



特定の目的に沿って対象となるサンプルを住民台帳から無作為抽出して行う標本調査、⑤健康教育や予防接種など行政による特定の保険医療政策の施行により収集されるデータ、⑥婚姻、離婚、出生、死亡などを記録した戸籍や住民台帳あるいは国民全体を対象とする国勢調査が考えられる。

こうした情報資源から得られる医療情報にはそれぞれ長所と短所があり、正確で公正なエビデンスを得るためには、データをクロスセクションで比較可能にさせ、かつ、複数時点においてリンクさせることにより、その欠点のいくつかを相互に補完することが必要不可欠である。

個別の医療情報を比較可能にし、相互に連携させるためには、データの内容と収集方法を標準化するともに、次節で詳細に述べるが、個人情報の保護に十分な配慮をしながらも、個人を共通の認証番号により特定しなければならない。収集される情報の内容や方法に関する専門家集団の合意を得ることもさることながら、とりわけ医療情報において個人を特定する必要性については、個人のプライバシーや権利保護の観点から社会的反論も大きい。しかし、さまざまな問題設定の検証において個人の属性や経済的・社会的要因をコントロールすることがいかに個人と公共双方の利益に資する結果につながるかということに社会に訴え続けることが、医療情報を直接管理・運用する立場にある行政や研究者に課された責務であるといえるだろう。

既存システムの標準化により起こる問題点

第2に、情報の電算化が全国規模で進みつつあるとはいえ、情報技術が急速に発展を遂げるなか、個々の医療情報がそれぞれ独立したシステム環境下で管理・運営されている現状では、物理的にIT環境自体の標準化を実施するには非常に多くのコストがかかるのみならず、既存のシステムを標準化することで個々の臨床現場や研究環境でのニーズに適合しなくなってしまう可能性が生ずる。

1つの解決策としては、収集される情報の内容と

収集方法などの標準化を行ったうえで、WINDOWSやUNIXなどさまざまなシステム環境に長期間にわたって対応可能でユーザーフレンドリーなアプリケーションソフトを開発し、各関係機関にその活用を促すことである。

米国のHCQIPの例

こうした医療情報の標準化に対する一事例として、1992年に米国の保険財政庁〔当時のHealth Care Financing Administration (HCFA)、現Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)〕を中心に導入されたHealth Care Quality Improvement Program (HCQIP) について紹介することにする。

HCQIPは、行きすぎた医療費抑制政策により社会のなかでの医療の質の不均等が拡大しつつあるという認識に基づき³⁾、米国における65歳以上の高齢者を対象とした医療保障制度であるメディケアの受益者に対する治療の質と治療結果の改善をめざして、クロスセクションおよび時系列双方での治療パターンの追跡システムの構築と、より信頼性の高い医療評価システムの確立を目的とした政策である⁴⁾。

HCQIPでは、メディケア受益者の入院や死亡の主因であり、また、治療法や治療プロセスに関する科学的根拠に基づく非常に明確なエビデンスと臨床医や医学研究者の間でのコンセンサスが得られている7つの疾病〔急性心筋梗塞 (acute myocardial infarction ; AMI)、乳癌、糖尿病、肺炎、心不全、脳卒中、心停止ではない不整脈・心房細動〕に関して、メディケアの診療報酬データ、入院中のカルテ、予防接種率に関する調査、死亡診断書など住民台帳からのデータを中心にさまざまな医療情報資源を相互にリンクさせその内容の検証が行われている。

HCQIPの最初のプロジェクトであるCCP

米国では、毎年30万人以上のメディケア受益者がAMIが原因で入院しており、AMIの治療に対す

るメディケアの支出は1996年時点で3.6億ドル（1回の退院につき約9,780ドル）にのぼり、医療政策上深刻な問題となっている³⁾。

HCQIPにおいて全国規模で展開した最初のプロジェクトであるCCP (Cooperative Cardiovascular Project) は、1992年、保険財政庁と米国医学会のよびかけにより、臨床医、医学研究者、公共機関の代表者のほか、さまざまな専門家が参加して委員会が結成され、AMIの治療に関する医療評価を行うための指標づくりとプロジェクトデザインの策定を行い、パイロットスタディとしてまず4つの州で情報の収集が行われた⁴⁾。その後、1994～1995年にAMIで入院した20万人以上のすべてのメディケア受益者について、専門家のコンセンサスに基づいて標準化された100以上の詳細な指標が、各医療施設のカルテから患者1人当たり約100ドルという非常に高価な予算をかけて収集された。

CCPデータは、メディケアファイルは無論のこと、全米心臓学会により収集された医療施設データや米国厚生省による臨床医データ、そのほかさまざまな調査ファイルともリンクが可能で、現在に至るまでに医療評価に関する膨大な研究業績をもたらしているばかりではなく、AMIで入院したメディケア受益者の入院から1年以内死亡率の平均値を、1995年8月～1996年7月時点における31.4%から5年間かけて27.4%まで下げるといった保険財政庁の目標達成に向けて⁵⁾、政府や行政がとるべき医療政策に対する有益な資料となった。

具体的には、在院中のアスピリン (CCP調査時86%)、退院時におけるアスピリン (78%)、β-ブロッカー (50%)、ACE阻害薬 (59%) の処方、および在院中の禁煙カウンセリング (42%) はAMIにとって有効な治療法であり、こうした治療の実施を全国的に促進することがメディケア受益者の生存率を高めることにつながるであろうという保険財政庁の見解は、1996年に米国循環器学会と米国心臓学会とがAMIに対する科学的エビデンスをまとめて

発表した治療のガイドライン (1999年に改訂⁶⁾) とも整合性がある結論である。

1999年のガイドライン改訂を受けて、CCPデータの収集に使用された医療の評価指標に対しさらなる見直しが行われ、現在このプロジェクトはHCQIPの一環として、標準化された情報を効率よく収集するためのアプリケーションソフトをウェブ上で無料配布するなど、さらなるプロジェクトの展開をみせている。

HCQIPとCCPから学ぶべき点

HCQIPやその一環としてのCCPを通して学ぶべき最も重要な点は、プロジェクト自体の内容よりもむしろそのプロセスである。公共と民間の協働体制の下、医療評価に対する専門家の間でのコンセンサスをつくり、地域レベルでの小規模調査の実施による基本方針の見直し、全国規模での政策導入、そして導入された政策の結果と政策過程そのものに対する評価・見直しが行われ、その結果に基づいてさらなるプロジェクトの展開が図られている。

医療データに限らず、情報の標準化を図るうえで最も注意しなければならないのは、ただ単に情報を電算化・標準化したということに満足するのではなく、コストをかけて標準化の基準を常に検証し見直しを行う必要があるということである。より質の高い公正なエビデンスを医療サービスの供給者と受益者に対して提供し、将来の保険医療政策に資するよう有益な材料を提示するために、情報の標準化を促すよう社会的コンセンサスを得ること、また、標準化された情報を常時見直すことのできるような物理的システムと人的協働体制をつくりあげることが、保健医療行政のEBMに対して果たすべき役割であるといえるだろう。



個人情報の保護と医療情報の活用に関するルールの明確化

わが国の現状

医療情報の標準化とその活用に対する社会的合意は、情報提供者と被提供者との間の信頼関係と個人のプライバシーと権利の保護を保障する体制が確立されて初めて得られるものである。情報通信技術の発展と情報のIT化に伴い、個人情報に対する保護の必要性が一層高まりつつあることを背景に、わが国における「個人情報保護基本法制に関する大綱」が2000年10月にまとめられ¹⁰⁾、翌年3月に閣議決定、2002年4月中旬現在国会を通過するかどうか山場を迎えている。

個人情報の保護が法制化されることで、医療情報の標準化と活用に対する社会的コンセンサスづくりへ向けての第一歩を踏み出したことになり、現在この法律に基づく医学関係の新たなルールづくりに向け、医学研究、あるいは、医療経済社会学の専門家による努力が始まっている。

情報の運用と管理システムには 透明性のあるルールが必要

個人の医療情報の使用にあたっては、データを提供される研究者や研究機関は、患者のプライバシーや権利利益の保護という観点に立ち、情報の機密性を絶対的に確保するという守秘義務を負っていることを決して忘れてはならない。しかし、その一方で、前節で述べたように、治療選択に対する意思決定、および医療保険政策という、個人と公共、双方の利益を追求するうえで、医学研究・医療経済社会学における医療情報の整備と、それに基づく実証的研究は必須である。

したがって、保健医療行政がEBMに対して担う第2の重大な責務は、情報の活用と管理について、患者個人を含めデータの提供者とデータを提供される側の双方が共通の利益に向け、長期的な信頼関係

を築くことができるような環境を整備するため、情報の運用と管理システムにおける透明性のあるルールを構築することにある¹¹⁾。

たとえば、誰が、いつ、どのような目的で情報を利用したかを常時トレースできるように研究機関に義務づけておくこと、また、行政機関や研究機関外の第三者による研究所への立ち入り調査をランダムに行い、客観的な評価を受けると同時に、安全対策の方法論や安全基準についての意見交換を研究機関内外で活発に行うなど、世論が情報の運用・管理システムを常時監視し批判できるような体制と環境とを確立していかなければならない¹²⁾。

米国の保険財政庁の取り組み

米国における公的医療保障制度であるメディケアとメディケイドについて、患者の個別医療情報と治療にあたった医療サービス提供者に関する情報をデータベース化し、有料で提供している保険財政庁は、医療情報の提供とその管理との間の整合性を、規制と教育という両側面から見出そうとしている。

規制側面の基盤にあるのは、「Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)」とよばれる連邦法である。2000年12月、米国の厚生省が公表した「個人医療情報の秘密保護基準：最終版」¹³⁾は、HIPAAに基づき、医療情報の管理と運用についての詳細なガイドラインを示している。

データを提供される各研究機関には、保険財政庁が定めたデータ使用許諾契約書の記載事項に沿ったデータの管理・運営が義務づけられ、契約違反をおかした場合は、投獄や罰金など、厳格な罰則規定が設けられている。また、各研究機関では、データを管理・活用するためのネットワーク環境を整備するため、巨額の研究資金を投入せねばならず、現実には、保険財政庁から患者情報ファイルの提供を受けるには、数々の高いハードルをクリアしなければならない。

その一方で、保険財政庁は、教育的側面での活動の一環として、彼らが保有する情報資源を技術的にも道義的にも効果的に活用することのできる研究者を、「研究目的データ使用援助センター」の活動を通じて育成することで、彼らの研究成果が、最終的に公的医療保障プログラムの質を向上させ、より効率的な社会的再分配システムを生み出す結果になると、期待している。

こうした保険財政庁の理念が、医学研究や医療の経済社会学分野での研究活動を活性化させ、医療情報の標準化にならび、多くの研究業績を生み出す要因になっている。

わが国の保健医療行政が、米国の経験を生かし、医療情報の管理と活用との間のバランスを保ちながらEBMに寄与するためには、標準化の場合と同様、情報管理と運営のルールを世論に照らし合わせて常時検証し見直すことができるような環境を整備し、そのための情報システムや人材育成に対する長期的な投資を行うことが、今後、求められている。

医療情報の全国規模での整備とデータベースの作成に向けて

より充実したEBMの構築へ向けて、保健医療行政の果たすべき役割として、医療情報の標準化と個人情報保護の2つの観点から考察を行ってきた。今後、医療情報の全国規模での整備とデータベースの作成に向けて、患者個人も含め医療情報に携わるすべての関係者と組織との協働体制を築きながら医療情報の標準化と個人情報保護を保障する体制を確立していく過程において、克服すべき課題は多い。

すべての段階でクオリティーチェックを

第1に、ある特定の医学研究あるいは政策課題に対する問題設定を行う場合、行政のみならず医療情報の整備にあたる専門家に求められているのは、スタディデザインを企画する段階から、収集される医療情報の選択、その収集方法、そして収集されたデ

ータの分析とまとめを行う最終的な作業に至るまで、すべての段階におけるクオリティーチェックを怠らないということである。

医療情報の分析者にとっての最大の挑戦は、収集されるデータが無作為化抽出試験 (randomized trial) ではなく観察データである場合、ある医療行為を受けたグループと受けなかったグループとの間で個人のさまざまな属性により偏りが生じ、医療行為そのものの効果を公正に推定することができないという統計学上の問題 (selection bias)¹⁴⁾ と、とりわけカルテベースでの詳細な医療情報を収集する際に頻繁に起こる欠損値の問題をいかに処理するか¹⁵⁾ ということであろう。

マイクロレベルでの患者と医師のコミュニケーションの蓄積が必要

第2に、個人情報の研究目的での利用にあたり、情報提供者と被提供者との間の長期的な信頼関係を築くためには、データの管理・運用にあたる行政や各研究施設での守秘義務の徹底とそのための体制づくりは無論のこと、エビデンスづくりにかかわるすべての関係者は情報提供者に対し説明責任を負っている。

しかし、徹底したインフォームド・コンセントのもと、患者自身が治療の意思決定に大きくかわる権利が法制化されている米国とは異なり、患者の権利に対するルールが不明確なわが国において、とりわけ末期癌を告知する場合など、個々の患者の精神面や置かれた状況に配慮しながら説明責任を遂行するためには、臨床現場での個別的な対応のあり方が非常に重要である。

こうしたマイクロレベルでの患者と医師との理解と同意に基づくコミュニケーションの蓄積が、長期的な医療情報の標準化とその活用に対する社会的合意に結びついていくのではないだろうか。

医療情報の効果的な管理と運用を遂行できる人材の育成

最後に、わが国における最も重要な政策課題は、



医療情報を整備していくうえで、そのさまざまな段階にかかわる人材の育成であろう。米国の保険財政庁が中心となって行っている「研究目的データ使用援助センター」の活動のように、技術的にも道義的にも医療情報の効果的な管理と運用を遂行すること

のできる研究者や技術者を教育するための長期的な投資を行うことが、有効かつ公正なエビデンスをつくる基本資料となる医療情報の蓄積を可能とするようなデータベースの作成につながるのではないだろうか。

文献

- 1) 「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン（最終報告）」、保健医療情報システム検討会、2001年3月28日。http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1a.html#2
- 2) Committee on National Statistics, Commission on Behavioral and Social Science and Education, and National Research Council (Perrin EB, Durr JS, Skillman SM eds): Health performance measurement in the public sector: principles and policies for implementing an information network, National Academy Press, Washington DC, 1999.
- 3) US Department of Health and Human Services: Health People 2010: Understanding and Improving Health, US Department of Health and Human Services, Washington DC, 2000.
- 4) Jencks SF, Cserdon T, Burwen DR, et al: Quality of medical care delivered to medicare beneficiaries. JAMA 2000; 284: 1670-1676.
- 5) Health Care Financing Review: Medicare and Medicaid Statistical Supplement, Health Care Financing Administration, Baltimore, MD, 1998.
- 6) Ellerbeck EF, Jencks SF, Radford MJ, et al: Quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction. JAMA 1995; 273: 1509-1514.
- 7) Marciniak TA, Ellerbeck EF, Radford MJ, et al: Improving the quality of care for Medicare patients with acute myocardial infarction. JAMA 1988; 279: 1351-1357.
- 8) Ryan TJ, Anderson JL, Antman EM, et al: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). J Am Coll Cardiol 1996; 28: 1328-1428.
- 9) Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, et al: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction: 1999 update: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction). 1999. available at <http://www.acc.org>
- 10) 情報通信技術 (IT) 戦略本部・個人情報保護法制化専門委員会: 個人情報保護基本法制に関する大綱。第28回個人情報保護法制化専門委員会議事要旨・配布資料, 2000年。
<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/1011taikou.html>
- 11) 野口陽子, 金子能宏, 鹿原成也ほか: 公的に収集された医療情報の研究への提供に関する一考察: 米国での医療データ管理と運営の事例から学ぶこと。社会保険切替 2001; 2097: 6-17.
- 12) Geppert J, McClellan MB: Management of confidential data in a research environment, Stanford University, mimeo, 1999.
- 13) Department of Health and Human Services: Standards for privacy of individually identifiable health information: final rule, December 28, 2000.
- 14) McClellan MB, Noguchi H: Validity and Interpretation of Treatment Effect Estimates Using Observational Data: Treatment of Heart Attacks in the Elderly, Working Paper, prepared for the 1997 International Conference on Health Policy Research sponsored by the Health Policy Statistics Section of the American Statistical Association, Crystal City, VA, December 7, 1997.
- 15) Meng XL: The EM algorithm and medical studies: a historical link. Stat Methods Med Res 1997; 6 (1): 3-23.

アメリカにおけるレセプト情報等の
活用の仕組みとデータの活用事例
2009年2月3日(火)

国立社会保障・人口問題研究所
社会保障基礎理論研究部・第二室長
野口 晴子

本日の議論の流れ

- アメリカにおけるレセプト情報等の活用の仕組み
- 市場分析との関わりにおけるEvidence Based Medicine (EBM)、あるいは、Evidence Based Policy Making (EBPM)の事例

(1) Geppert J, McClellan M, and Noguchi H (1999) "Integrating Randomized and Observational Evidence on Medical Treatment Effects," *Stanford mimeo*, 日本公衆衛生学会、別府市。

(2) 野口晴子(2008)「医療資源の偏在が北海道中頓別町における患者の受診行動と医療費に与える影響について～過去5年間に於ける国民健康保険レセプトデータに基づく実証分析～」、京都大学、財政学会発表論文。

- 医療行政がEBMに果たすべき役割と今後の課題

1. 医療情報の収集・提供体制の概要

- (1) 国民皆保険制はとっていない。但し、公的医療保障制度として、65歳以上の高齢者と障害者に対するMedicare(メディケア)、及び、低所得者層を対象としたMedicaid(メディケイド)が存在する。
- (2) Social Security Number(社会保障番号)と呼ばれる総背番号制がある。したがって、出生・死亡届、税金、年金等の行政データとのリンクが理論上は可能)。
- (3) 1984年以降に完全オンライン化が実現されており、そのため、現在ではデータ収集・整理に対するコストは低い。

2. 医療情報の収集・提供主体

- 医療情報の収集と提供は、Center for Medicare and Medicaid Services (CMS: 2001年当時は Health Care Financing Administration (HCFA)) によって実施されている。
- CMSは、アメリカの厚生省に当たるU.S. Department of Health and Human Services (HHS)の一エージェントとして、Medicare(メディケア)とMedicaid(メディケイド)を包括的に統括する機関である。
- Evidence-Based-Policy(実証に基づく政策立案) という理念の下、受益者に対する効率的かつ最新の医療サービスの提供を確実にすること、さらには、提供される医療サービスの質の向上を社会的使命としている。

CMSによる医療情報の提供

標準分析ファイル (Standard Analytical Files: SAFs) : 請求書ベース

- a. 耐久医療機器 (Durable Medical Equipment) (LDS は 5%ファイルのみ)
- b. 在宅ケア・サービス (Home Health Agency: HHA) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- c. ホスピス (Hospice) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- d. 入院 (Inpatient) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- e. 外来 (Outpatient) (LDS は 5 %&100%ファイル有り)
- f. 医療/供給者パート B (Physician/Supplier Part B) (LDS は 5 %&100%ファイル有り)
- g. 専門的看護施設 (Skilled Nursing Facility :SNF)) (LDS は 5 %&100%ファイル有り)

メディケア (Medicare) ・ ファイルに含まれる主な変数 :

- メディケア受給者の氏名^{*}
- HICBIC (Health Insurance Claim Number) : 社会保険番号 (Social Security Number)
- + メディケア受給者との関係を示す 2 桁文字^{*}
- メディケア受給者の自宅住所の郵便番号 (zip code)^{*}
- 治療日 (外来の場合)
- 入・退院日 (医療施設・ホスピス・専門的介護施設などへの入院・入所の場合)
- 誕生日 (年齢)^{*}
- 人種^{*}
- 性別^{*}
- 死亡日 (死亡した場合 = 死亡診断書との Merge により)^{*}
- 診断名 (ICD-10)
- 治療内容 (ICD-10)
- 治療内容に対する支出
- 治療を受けた医療施設の ID#
- 治療を受けた医師の郵便番号
- 治療を受けた医師の UPIN (Unique Physician Identifier)
- 予防治療を中心とした主治医の UPIN^{*}
- 治療について請求書を提出した医師の UPIN

^{*}: 受給者番号化ファイル(LDS)には含まれないが、患者調査個人情報ファイル (Identifiable Data Files) には含まれる個人を特定する変数。

医療供給者分析ファイル (Medicare Provider Analysis and Review: MedPAR) :

医療施設に入院したメディケア受給者についての入院日から退院日までの在院日数ベース

- a. 全国病院
- b. 長期介護施設
- c. 専門的看護施設

CMSによる医療情報の提供に際しての管理・運用の全体像(1)

情報公開のための患者ファイル(PUFs):

- * 患者個票ベースの情報を含まない、Division of Information Distribution (DID: 2001年当時)による集計データ・ファイル。
 - * データを購入するに当たり、簡単な User Agreement を必要とするが、Research Data Assistance Center(ResDac)やCMSによる研究計画の審査の必要なし。
 - * 比較的安価、及び、短期間での入手が可能
 - * メディケア・ファイル: 支払限度額、支払い報告書、登録者数、支払い負担率、病院等組織の医療供給者あるいは非組織の医療供給者、医療経費、その他の経費、受診件数。
 - * メディケイド・ファイル: 医療統計ファイル、薬物使用状況。
- (詳細については、
http://www.cms.hhs.gov/NonIdentifiableDataFiles/01_Overview.asp#TopOfPage/参照)

CMS data file

使用許可を得た者を対象とした患者情報ファイル:

- * 個票ベースの情報を含む。
 - * データ使用許諾契約書による契約文書の提出が必要。
 - * 高額で、データ入手に長時間(審査期間: 約6-8ヵ月)が必要。
 - * メディケア・ファイル: 入院・外来を保障するメディケア・パートA/パートB 双方について、病院(入院・外来別)、HHA、ホスピス、SNF 別に、診断名、治療内容、治療期間、個々の治療に対する支出、および治療を行った医師や病院などのプロバイダーに関する詳細な情報が医療費請求書ベースで集積された標準分析ファイル。および、病院やSNF 専門看護施設などへの入院をベースとして、入院日から退院日までの在院日数で集積された MedPAR 等がある。
 - * メディケイド・ファイル: 登録者数、受診件数、支出額、メディケイド供給者についての情報が集積された Medicaid Analytic Extract (MAX) (旧、SMRFs) 、Long Term Care Minimum Data Set (MDS)
- (詳細については、<http://www.cms.hhs.gov/IdentifiableDataFiles/>参照)

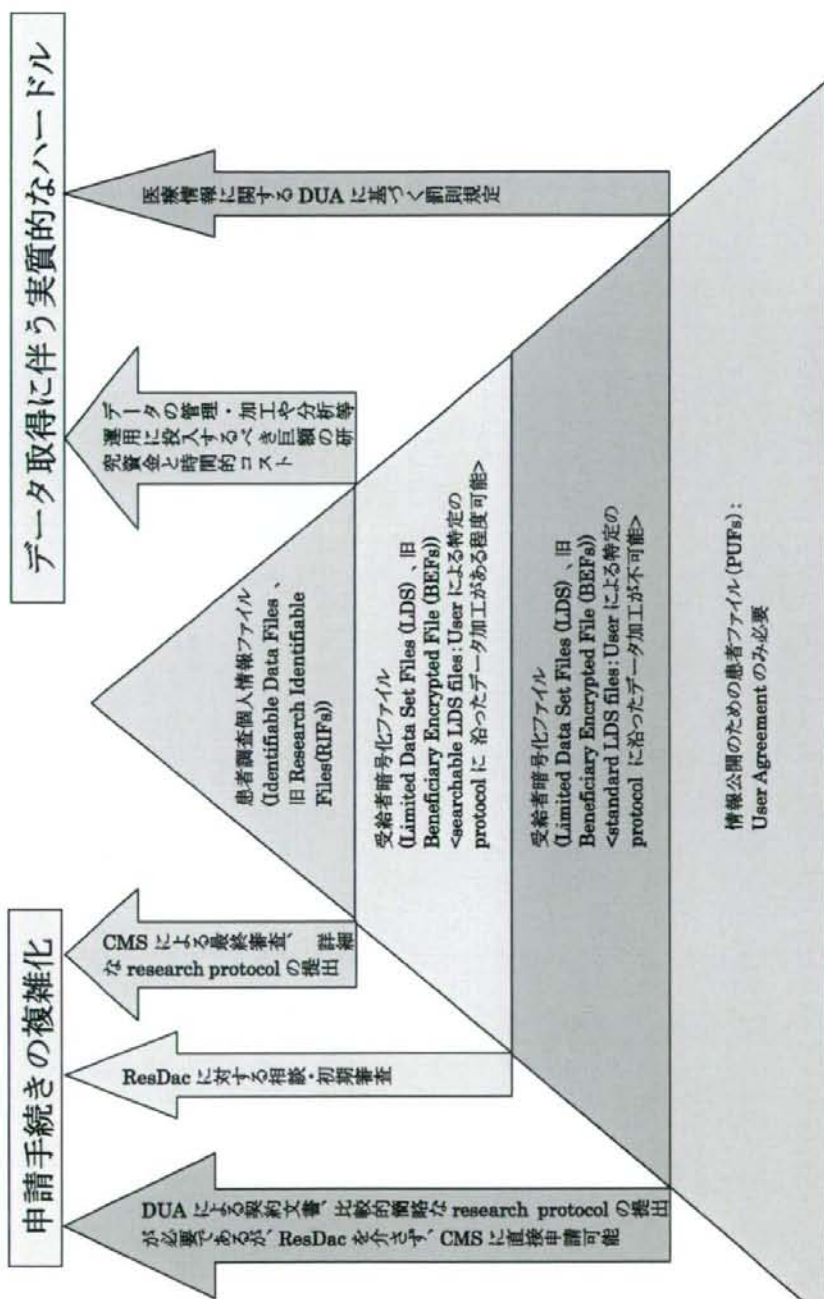
患者調査個人情報ファイル(Identifiable Data Files -

- 旧 **Research Identifiable Files(RIFs)**):
 - * 請求者・医療サービス提供者について、個人を識別できるID(氏名、SSN、生年月日、入種、性別、住所、郵便番号等)を含む
 - * DUA による契約文書の提出、及び、ResDac における初期審査を経て、その指導の下、最終的に CMS に対し詳細な research protocol (hypotheses/study issues, data limitations, data management (describe in detail the measures that will be implemented to safeguard the data and protect the privacy of CMS beneficiaries), analysis plan, analysis methods, description of the tasks, time schedule, and the qualifications of key staff) を提出後、長期間の CMS による審査を経なければならぬ。(詳細については、<http://www.cms.hhs.gov/IdentifiableDataFiles/>参照)

受給者暗号化ファイル (Limited Data Set Files

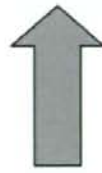
- (LDS) 旧 **Beneficiary Encrypted File (BEF)**):
 - * 請求者・医療サービス提供者について、個人を識別できる ID を含まない。
 - * DUA による契約文書の提出、及び、RIFs よりは略式の research protocol (Introduction (title & purpose), project issues and methods, data management and safeguards, key personnel, dissemination/ implementation, proprietary information) を提出しなればならない。
- <standard LDS files>
CMS に直接申請可能。
- <searchable LDS files>
ResDac における初期審査を経てから、CMS に最終申請 (詳細については、<http://www.cms.hhs.gov/LimitedDataSets/>参照)

CMSによるデータの管理と運用(1) -「規制」的側面



CMSによるデータの管理と運用 (2) -「教育」的側面

- 医療研究データ使用援助センター (The Research Data Assistance Center: ResDAC) によるさまざまな研究活動の支援
- ResDAC is staffed by a consortium of epidemiologists, public health specialists, health services researchers, biostatisticians, and health informatics specialists from the University of Minnesota.
- 各研究者の目的にあったメディケアやメディケイドのデータベースに関して、データ処理・分析のための技術トレーニングを行う Workshops & Seminars の開催
- 申請手続きを行う際の初期審査
- 申請手続きを行う際のデータ購入資金の見積もり



メディケア・メディケイドの両プログラムの質を向上させ、より効率的な社会的再分配システムを生み出すことが目的

CMSによる医療情報における価格設定

情報公開のための患者ファイル(PUFs)の価格表	File cost	Availability
Data file		
Prescription Drug Formulary and Pharmacy Network Files (PHARM)	\$100.00 per month	Monthly updates starting December 2005
Unique Physician Identification Number (UPIN) Directory	\$100.00 per Quarter	Current Update
Provider of Services File (OPS)	\$100.00 per Quarter	Quarter 4 of 1991 - 2004 Quarters 1-4 after 2004
Health Care Information System (HCIS) Data File	\$100.00 per year	CY 2000 through 2004
Medicaid Drug Claims Statistics (MDCS)	\$100.00 per year	2003
Hospital Service Area File (HSAF)	\$200.00 per year	CY 1992 through CY 2004
Physician/Supplier Procedure Summary Master File (PSPS)	\$250.00 per year	New format - 1991 through 2004
Part B Extract Summary System (BESS) Data File	\$100.00 per year	2000 through 2004 -Carrier: CY 2004
Healthcare Cost Report Information System (HCRIS)	\$100.00 per year	FY 1996 - Current

Limited Data Set Files (LDS)、旧Beneficiary Encrypted File (BEFs)の価格表	(Price/Year of 1993-1999)			(Price/Year of 2000-2008)		
	5%	100%	5%	5%	100%	100%
Data File						
Denominator File	\$250	\$1,005	\$250	\$1,700	\$1,005	\$1,005
Carrier Standard Analytic File	\$1,700	N/A	\$1,700	\$800	N/A	N/A
Durable Medical Equipment Standard Analytic File	\$800	N/A	\$800	\$300	\$2,300	\$2,300
Home Health Standard Analytic File	\$300	\$2,300	\$300	\$300	\$300	\$1,200
Hospice Standard Analytic File	\$300	\$1,400	\$300	\$400	\$3,100	\$3,100
Inpatient Standard Analytic File	\$400	\$3,100	\$400	\$1,000	\$7,000	\$7,000
Outpatient Standard Analytic File	\$1,000	\$7,000	\$1,000	\$250	\$1,200	\$1,200
Skilled Nursing Facility Standard Analytic File	\$250	\$1,200	\$250	N/A	N/A	\$3,000
Inpatient Psychiatric Prospective Payment System (IPF PPS)	N/A	\$3,000	N/A	N/A	N/A	\$3,000
Hospital Outpatient Prospective Payment System (OPPS)	N/A	\$3,000	N/A	N/A	N/A	\$1,140
(OPPS) Partial Hospitalization Program	N/A	\$1,140	N/A	N/A	N/A	\$3,655
MEDPAR - Hospital (National)	N/A	\$3,655	N/A	N/A	N/A	\$3,655
MEDPAR - Hospital (National), Proposed Rule	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	\$3,655
MEDPAR - Long-Term Care Hospital - PPS Expanded Modified	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	\$100
MEDPAR - Skilled Nursing Facility (SNF)	N/A	\$650	N/A	N/A	N/A	\$650

* Identifiable data fileの価格については公表されておらず、ResDACに見積もり依頼をする必要がある。

政策における医療情報の活用事例：メディケアファイルに基づくCCPプロジェクト

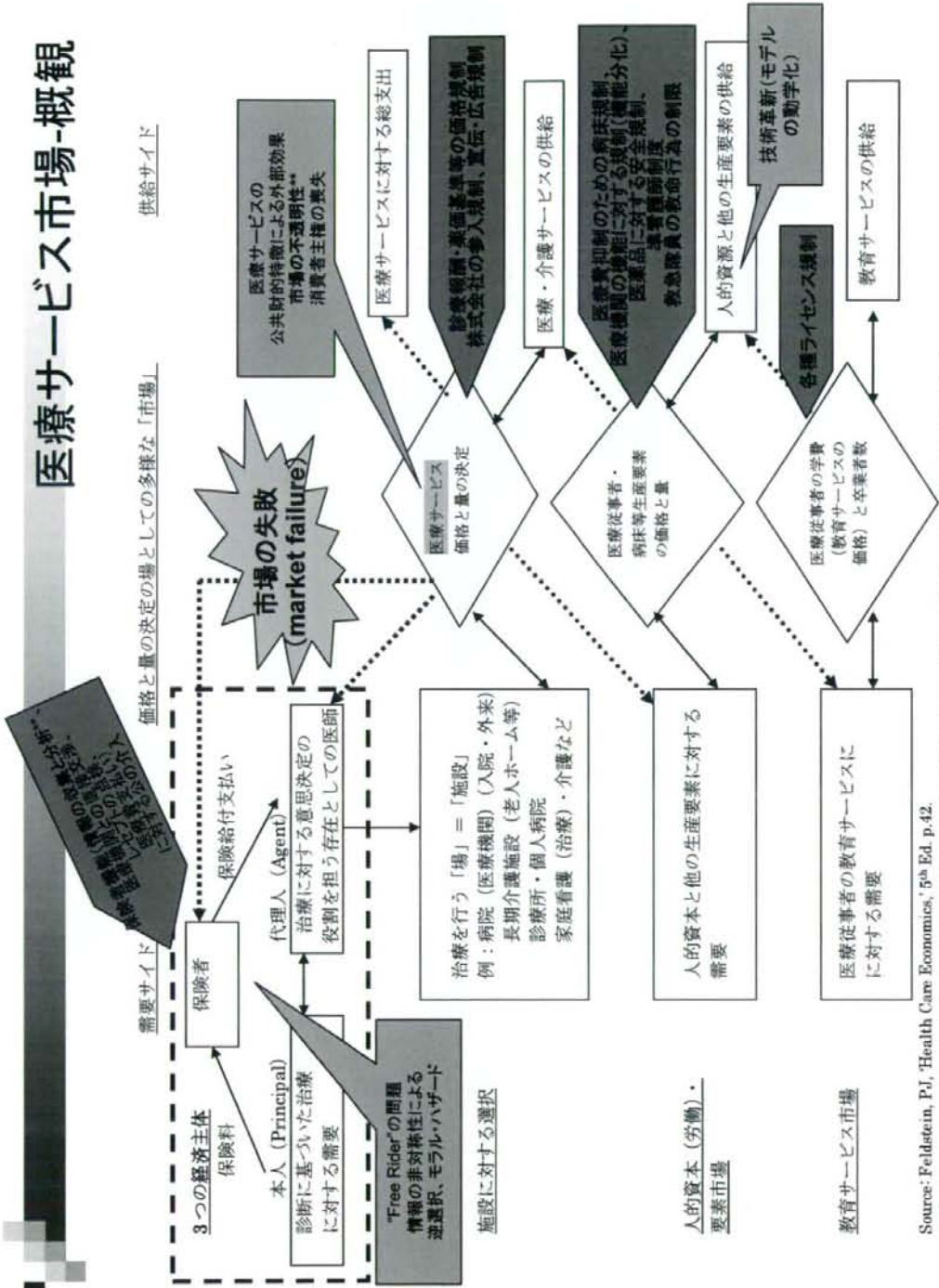
- 1992年に当時のHCFAを中心に導入されたHealth Care Quality Improvement Program (HCQIP)
- HCQIPは、7疾病(急性心筋梗塞(AMI)、乳癌、糖尿病、肺炎、心不全、脳卒中、心停止ではない不整脈-心房細動)に関して、メディケア受益者に対する医療の質と治療結果の改善を目指して、クロスセクション及び時系列双方での治療パターンの追跡システムの構築と、より信頼性の高い医療評価システムの確立を目的とした政策
- AMI患者に対するCCP(Cooperative Cardiovascular Project)
- 現在にいたるまでに医療評価に関する夥しい数の研究業績をもたらしているばかりでなく、AMIで入院したメディケア受益者の入院から1年以内死亡率の平均値を1995年8月～1996年7月時点における31.4%から5年間でかけて27.4%まで下げるというHCFAの目的達成に向けて、政府や行政がとるべき医療政策に対する有益な資料となった。
- 具体的には、在院中のアスピリン、退院時におけるアスピリン、β-ブロッカー、ACE阻害薬の処方、及び、在院中の禁煙カウンセリングはAMIにとって有効な治療法であり、こうした治療の実施を全国的に促進することがメディケア受益者の生存率を高める結果につながるというHCFAの見解は、1996年に米国循環器学会と米国心臓学会とがAMIに対する科学的エビデンスをまとめ発表した治療のガイドライン(1999年改訂)とも整合性がある結論である。

被提供者によるデータの管理・運用の事例研究：
全米経済研究所 (National Bureau of Economic Research: NBER)

- 研究機関における研究員・職員の自覚⇒>
 - a) 情報管理システムの安全性に関する会議への参加
 - b) 機密保持に関する契約書への署名
 - c) 個票データの使用権限を持たない研究員・職員に対する対応
- 物理的な安全対策⇒>
 - a) ネットワーク上の安全性をサポートする物理的な安全対策
 - b) 物理的な安全対策についての研究員・職員の負担を最小限にする
 - c) 物理的形態で保存されたデータへの各研究員の使用記録を残す
- ネットワーク上の安全対策⇒>
 - a) 施設内部での安全対策
 - ーパスワードの設定
 - ープロジェクトごとのCPU、ディスク、およびディレクトリーに対する権限の限定
 - ーデータの読み込みと上書きに対する権限の限定
 - b) 施設外部に対する安全対策
 - ーオフ・ラインでのデータの保管
 - ーファイアー・ウォールの設置
- 研究所外の第三者による監視とデータの安全性についての外部との情報交換
- データの転送に関する留意

医療サービス市場に関わる
研究事例
～医療経済学の視点から～

医療サービス市場-概観



Source: Feldstein, P.J, 'Health Care Economics,' 5th Ed. p.42.
 出所：デービッド・カタラー、デービット・ワイズ著、2004年、「米国における高齢者医療制度」、日本経済研究、49：pp22-46
 橋田忠彦著(2004)『日本の医療改革-レセプトデータによる経済分析』第1章「日本の医療政策-公共経済学的側面」pp3-28.

アメリカにおけるCCPを用いた
研究事例
～市場の不透明性～

Geppert J, McClellan M, and Noguchi H
(1999) "Integrating Randomized and
Observational Evidence on Medical
Treatment Effects," *Stanford mimeo*, 日本公
衆衛生学会、別府市

医療サービス:市場の不透明性(1)

■ <医療の”質”に対する計測の困難さ>

何で測るか? -医療評価の3つの指標(Donabedian (1969))

(1) 構造指標(structure): 病院や診療所等医療サービスの供給者に関わる指標

e.g. 物的資本

土地・建物の面積、病室・病床数、医療機器・機材の有無、
ICUやCCU等の有無、資本金や財務況等

人的資本

患者1人当たりの専門的資格を有する者(医師、看護師、ソーシャルワーカー等)の
数、施設の管理システムや組織構造等

(2) 経過指標(process): 供給者によって提供される医療サービスのコンテンツ

e.g. high-tech treatments

開発費用及び技術普及の際の固定費用と限界費用が巨額にのぼる治療

low-tech treatments

比較的低コストでの医療施設においても導入が可能である医療技術

(3) 効果指標(outcome): 治療後の患者成績やより包括的なQOLをも含む諸変数

e.g.

死亡、合併症の併発や徴候、再入院・外来の有無、
精神衛生や肉体的機能といった患者の健康状態等