

200901019A

200901019B

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および

日本におけるデータベースのあり方研究

(H20-政策-一般-006)

平成20年度～21年度

総合研究報告書

総括研究報告書

平成22（2010）年 3月

研究代表者 幸田 正孝

財) 医療経済研究・社会保険福祉協会

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および

日本におけるデータベースのあり方研究

(H20-政策-一般-006)

平成20年度～21年度

総合研究報告書

平成22（2010）年 3月

研究代表者 幸田 正孝

財）医療経済研究・社会保険福祉協会

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および
日本におけるデータベースのあり方研究

目 次

I. 研究体制	1
II. 総合研究報告	3
III. 総括研究報告	11
IV. 分担研究報告書	19
米国における医療ナショナルデータベース	19
台湾における医療ナショナルデータベース	37
(参考資料)	
全民健康保険研究資料庫・特別データ処理申請書（日本語版）	53
全民健康保険研究資料庫・資料加値サービス・使用申請書	55
全民健康保険研究資料庫・個人情報コンピュータ処理保護法	61
米国と台湾におけるナショナルデータベース利用に当たっての申請手続きの比較	73
研究成果の刊行に関する一覧表	77

I 研究体制

主任研究者

日原 知己 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究主幹

分担研究者

満武 巨裕 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究副部長

奥 真也 東京大学大学院 医学系研究科

会津大学 先端情報科学研究センター 医学・医療クラスター 教授

福田 敬 (財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 特別主席研究員

井伊 雅子 一橋大学経済研究科 教授

鈴木 亘 学習院大学経済学部 教授

海外研究協力者

(米国)

Marshall McBean University of Minnesota, Research Data Assistance Center,
Principal Investigator, Project Director

(韓国)

Hyoung-Sun Jeong Yonsei University, Professor
Health Insurance Review & Assistant Service, Director

(台湾)

I-Shou Chang National Health Research Institutes, Center of Biomedical Databases
Director and Investigator

Der-Ming Liou National Yang-Ming University, Institute of Biomedical Informatics,
Associate Professor

(所属・役職は平成 22 年 3 月時点)

Ⅲ 総括研究報告

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
総括研究報告書

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および
日本におけるデータベースのあり方研究

主任研究者 日原 知己

財) 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構

研究要旨

本研究は、諸外国のナショナルデータベースの構築、利活用、導入効果の現状について、文献および有識者へのヒアリング等により比較調査を行い、日本のナショナルデータベースの今後の円滑な運用と発展の基礎資料を提供することを目的とする。

初年度の調査では、調査対象国を米国、韓国、ドイツ、フランス、イギリスとして、(1)データベース構築に関する項目として開発目的、データベース ID、データ項目、開発費用・期間・体制等、(2)利活用および導入効果に関する項目として、蓄積されたデータの二次利用の可否、利用条件、導入による経済効果等、(3)具体的な利活用事例として、医療政策、医療費適正化、支払審査の効率化等の共通項目を設定し、結果の一覧表を作成して整理・評価した。二次利用についての学術利用の観点からデータ項目の検討と提供方法についても調査し、レセプトに基づいたデータベースを構築しており、且つ研究者へのデータ提供を行っている国は、本調査対象国の内、米国、韓国、台湾の3ヶ国であることが判明した。

本年度は、データ提供を1980年代から行ってきた米国の取り組み、日本と同様の皆保険制度および診療報酬点数制度をもつ台湾の取り組みを重点的に調査した。

米国の利用可能なデータは、①個人情報ファイル(Research Identifiable Files～RIFs)、②限定データセットファイル(Limited Data Set File～LDS)、③個人情報識別不能ファイル(Non-identifiable Files)である。メディケイドはMedicaid Analytic Extract (MAX)である。米国におけるデータ利用のための条件は、データの利用に際し、研究機関ならびに研究者は、研究計画やプロトコル、研究費の出資元などの資料をCMSに提出して審査を受けた後、保険財政庁が定めた厳密な契約事項に関するデータ使用許諾契約書(A Signed Data Use Agreement)の条件のもとに研究を行う。特に個人情報ファイル(Research Identifiable Files～RIFs)に関する手続き(最も厳しい申請プロセスが適用される)、および限定データセットファイル(LDS)であるMCBSデータに関する手続きと、2つのケースに関して調査した。また、データ利用の際の支援を行う医療研究データ使用援助センターであるミネソタ大学(ResDAC)の役割も調査した。また、メディケアのデータを利用して、医療サービスの受給状況や医療サービスの質、その他メディケアに影響する事象について幅広く分析を加えている機関であるMedPACについて調査した。

台湾は、「全民健康保険研究資料庫 (National Health Insurance Research Database)」に診療報酬支払いファイルがデータベースに蓄積され、2000 年から國家衛生研究院が科学者に対してデータベースの内容を提供し、関連する研究に利用されるようになっていく。さらに医療データとして、衛生(医療)統計データ、全民健康保険および医療資源を利用したデータ、がん罹患登録ファイルおよびその他医薬関連データなどがあり、また国民統計データとしては、世帯収入および消費支出、平均所得、死亡登録ファイルなどが存在する。全民健康保険研究資料庫のデータは、「一般申請」および「特別申請(特殊需求)」の2つの方法で利用申請ができる。

米国、台湾とも、利用に当たっては研究計画書、研究終了後のデータ破棄などの規程を盛り込んだ誓約書の提出を申請者に課し、さらにデータ提供を認可する基準を設け、データ提供認可の為の委員会を設置している。共通点としては、両国とも、非営利の調査研究目的での利用に限定されており、私企業が営利目的で利用することはできない。また、データ請求に当たっては、申請書、研究計画、データの使用同意書が必要とされている。使用同意書は、請求したデータを、研究計画に記述した研究以外に使用しないことなどである。米国ではこれ以外に、研究の資金源を証明する書類等、台湾より厳格な手続きが求められている。さらに、データ請求の可否を決定する評価基準も公開されている。

日本では、既に「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」(平成 19 年厚生労働省保険局)において体制、構築のありかたの検討が行われた。しかし、構築したデータベースをどのように活用するか、円滑な運用と発展の検討も必要である。日本で構築中のナショナルデータベースは、その利用形態について、諸外国で現在提供しているサービスと同等あるいはそれ以上の工夫が望まれる。よって、最後に、日本のデータの利用形態として諸外国を例に提案を行った。

ナショナルデータベースを利用してデータを提供することができれば、エビデンスに基づいた医療政策・制度の立案、さらに、制度の導入効果の検証、疫学、医療経済領域の研究の発展に寄与することが期待できる。

A. 研究目的

本研究は、諸外国のナショナルデータベースの構築、利活用、導入効果の現状について、文献および有識者へのヒアリング等により比較調査を行い、日本のナショナルデータベースの今後の円滑な運用と発展の基礎資料を提供することを目的とする。

2010 年度までに整備および制度的対応等が実施される日本の医療ナショナルデータベースは、レセプトを基とする医療費、特定健診・保健指導のデータを基にしている。一方、既に諸外国では、医療保険事務の審査・支払、医療の質の評

価、学術(疫学)的利用、厚生統計情報の作成、等にもデータベースが利用されている。そこで本研究では、共通調査項目を設定し、調査結果を整理・評価し、今後の日本の医療ナショナルデータベースの開発、設計、運用に資する情報を提供する。

B. これまでの研究経緯

初年度の調査では、調査対象国を米国、韓国、ドイツ、フランス、イギリスとして、(1)データベース構築に関する項目として開発目的、データベース ID、データ項目、開発費用・期間・体制等、(2)利活

用および導入効果に関する項目として、蓄積されたデータの二次利用の可否、利用条件、導入による経済効果等、(3)具体的な利活用事例として、医療政策、医療費適正化、支払審査の効率化等の共通項目を設定し、結果の一覧表を作成して整理・評価した。二次利用についての学術利用の観点からデータ項目の検討と提供方法に関しても調査し、レセプトに基づいたデータベースを構築しており、且つ研究者へのデータ提供を行っている国は、本調査対象国の内、米国、韓国、台湾の3ヶ国であることが判明した。

日本では、構築したデータベースをどのように活用すべきかに関する議論に関しては、いまだ具体的とはいえないために、本年度は、データ提供を1980年代から行ってきた米国の取り組み、日本と同様の皆保険制度および診療報酬点数制度をもつ台湾の取り組みを重点的に調査した。

C. 本年度の研究内容と結果

米国の利用可能なデータは下記であった。

メディケアでは、下記の3つである。

①個人情報ファイル(Research Identifiable Files ~RIFs):メディケアの被保険者や医師などの、個人を識別できるデータを含むファイル。このファイルを入手するためには、契約文書や詳細なリサーチ・プロトコルの提出、1年前後の長期にわたるCMSによる審査など、非常に厳格な手続きを経る必要がある。医薬品企業やその出資研究所など、特定の利益団体とつながりのある研究機関や研究者には、データは提供されない。

②限定データセットファイル(Limited Data Set File~LDS): 基本的なデータ構造は上記のRIFsと同じであるが、個人が識別可能なデータは暗号化、空白データ化などの処理がなされている。RIFsと同様に、厳格な契約文書およびリサーチ・プロトコルを提出しなければならないが、審査期間は比較的短い。

③個人情報識別不能ファイル(Non-identifiable

Files):集計ベースのデータであり、個票(個人ベースの)データは一切含まない。安価で使用者合意のみが必要。

メディケイドに関するデータとしては、CMSから提供されるデータは、Medicaid Analytic Extract (MAX)である。これは、以前は「CMS State Medicaid Research Files (SMRF)」と呼ばれ、特定の州のデータだけが得られていたが、1999年にMAXに置き換えられ、Medicaid Statistical Information System (MSIS)を介して全米すべての州のデータが入手可能になっている。

米国におけるデータ利用のための条件は、データの利用に際し、研究機関ならびに研究者は、研究計画やプロトコル、研究費の出資元などの資料をCMSに提出して審査を受けた後、保険財政庁が定めた厳密な契約事項に関するデータ使用許諾契約書(A Signed Data Use Agreement)の条件のもとに研究を行う。本報告書では、特に個人情報ファイル(Research Identifiable Files~RIFs)に関する手続き(最も厳しい申請プロセスが適用される)、および限定データセットファイル(LDS)であるMCBSデータに関する手続きに関して調査した。また、データ利用の際の支援を行う医療研究データ使用援助センターが、ミネソタ大学(ResDAC)に設置されている。そこで、ResDACの役割も調査した。最後に、メディケアのデータを利用して、医療サービスの受給状況や医療サービスの質、その他メディケアに影響する事象について幅広く分析を加えている機関であるMedPACについて調査した。MedPACとは、メディケア支払諮問委員会(The Medicare Payment Advisory Commission ~MedPAC)のことで、医療問題について米国議会に助言する独立連邦機関であり、1997年度予算均衡法に基づいて設立された。

台湾は、「全民健康保険研究資料庫(National Health Insurance Research Database)」に診療報酬支払いファイルがデータベースに蓄積され、2000年から国家衛生研究院が科学者に対してデータ

ベースの内容を提供し、関連する研究に利用されている。

中央健康保険局は毎年、全民健康保険からデータを収集し、それを処理してデータファイルを作成する。これらのデータファイルは、患者および医療機関の識別コードにスクランブルをかけることによって、識別不可能なものに加工した上で、國家衛生研究院(國衛院)へ送付され、全民健康保険研究資料庫のオリジナルなファイルとなる。ID は、台湾の住民登録が用いられている。

台湾には、医療データとして、衛生(医療)統計データ、全民健康保険および医療資源を利用したデータ、がん罹患登録ファイルおよびその他医薬関連データなどがあり、また国民統計データとしては、世帯収入および消費支出、平均所得、死亡登録ファイルなどが存在する。全民健康保険研究資料庫の保存データには、加入者、医療機関および専門医の基本データ、ならびに毎回の外来診療および入院診療の記録も含まれている。このように、台湾には豊富な衛生および統計データが存在し、それと全民健康保険研究資料庫のデータとの整理統合および活用を通じて、医薬研究レベルを向上させることが可能な状況となっている。

全民健康保険研究資料庫のデータは、「一般申請」および「特別申請(特殊需求)」の2つの方法で利用できる。一般申請では、次の5種類のデータが、CD-ROMの形で提供される。

- (I)基本資料データ(基本資料檔)
- (II)系統抽出データ(系統抽樣檔)
- (III)特定主題データ(特定主題分檔)
- (IV)ランダム抽出データ(抽樣歸人檔)
- (V)教育用データ(教學用資料檔)

特別データ処理申請では、申請人が提出した研究計画に必要なデータを、當國家衛生研究院による審査終了後に、抽出して提供するものである。抽出対象は次の4種のデータである。

外来診療明細ファイル(門診處方及治療明細檔
【Ambulatory care expenditures by visits】～CD)

外来処方明細ファイル(門診處方醫令明細檔
【Details of ambulatory care orders】～OO)

入院診療費用明細ファイル(住院醫療費用清單明細檔
【Inpatient expenditures by admissions】～DD)

入院患者診察明細ファイル(住院醫療費用醫令清單明細檔
【Details of inpatient orders】～DO)

データの利用・申請には、一般申請では原則として、申請から審査結果通知まで一ヶ月、必要である(特別データ処理申請は、各申請内容、案件の複雑さなどにより異なる)。通常では、専門家による審査期間は 10 営業日以内である。データ処理は、費用支払い後 28 営業日以内である。学術研究関係の申請に関しては、國家衛生研究院はデータ提供と同時に、研究計画のテーマ及びその概要を対外に公開することと決められている。全民健康保険研究資料庫の利用者は、國衛院より提供されたデータを受取日から起算して満三年までに、國衛院へ返還しなければならない。

申請の資格者は、国家認可の国内公立・私立大学、政府関連業務団体、または非営利研究機構(総合教育病院含む)の講師、技師(或いはそれらに相当する職務)、助教(Assistant Research Fellow)、専門医資格保有者等の職務の人間に限定される。その他「全民健康保険資料庫指導委員会」の審査を通過した者にも資格が与えられる。

特別データ処理申請に関しては、学術界研究関係の申請に関し、國衛院は当該データを提供すると同時に、当該研究計画テーマ及び概要を公表する。利用者は、データ提供の受取日から満三年の日の前日までに、当該データを國衛院へ返還しなければならない。

申請資格者は、国家認可の国内公立・私立大学、政府関連業務団体、または非営利研究機構(総合教育病院含む)の講師、技師(或いはそれらに相当する職務)、助教(Assistant Research Fellow)、専門医資格保有者等の職務の人間に限定される。その他「全民健康保険資料庫指導委員会」審査通過した人間も、有資格者となる。

特別データの処理申請にあたっては、一般申請と同じ申請書フォームのほか、特別データ処理申請書(特殊需求申請単)への記入も必要である。

米国、台湾とも、利用に当たっては研究計画書、研究終了後のデータ破棄などの規程を盛り込んだ誓約書の提出を申請者に課し、さらにデータ提供を認可する基準を設け、データ提供認可の為の委員会を設置する等している。

共通点としては、両国とも、非営利の調査研究目的での利用に限定されており、私企業が営利目的で利用することはできない。また、データ請求に当たっては、申請書、研究計画、データの使用同意書が必要とされている。使用同意書は、請求したデータを、研究計画に記述した研究以外に使用しないことなど、データの取り扱い方法についての同意書である。台湾の場合、請求者本人のほか、請求者の属する機関の上司の署名も必要である。

米国ではこれ以外に、研究の資金源を証明する書類、全米レベルでの助成金を受けている場合の支援担当者からの文書など、追加的な書類も多く、台湾より厳格な手続きが求められている。さらに、データ請求の可否を決定する評価基準も公開されている

日本では、既に「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」(平成19年厚生労働省保険局)において体制、構築のありかたの検討が行われた。しかし、構築したデータベースをどのように活用するか、円滑な運用と発展の検討も必要と考えられることから、本研究で取り組んだ。

ナショナルデータベースを利用してデータを提供することができれば、エビデンスに基づいた医療政策・制度の立案が期待できる。さらに、制度の導入効果の検証、疫学、医療経済領域の研究の発展も期待できる。日本は、医療行為等のデータが決定的に不足しており、データを用いた研究・知見の不足がたびたび指摘されてきた。ナショナルデータベースの円滑な運用と発展のための資

料は、今後の医療政策、制度、研究へのエビデンス提供を行う上での有用な基礎資料となるとともに、日本の社会保障制度の向上のための資料作成に寄与するものとなる。

日本で構築中のナショナルデータベースは、その利用形態について、諸外国で現在提供しているサービスと同等あるいはそれ以上の工夫が望まれる。よって、データの利用形態として諸外国を例に以下((1)、(2)(3))の形式が考えられた。

(1) 集計データの提供

データ提供側で、あらかじめユーザーが希望する統計処理データ、解析データなどを想定し、処理(統計処理、部分抽出その他)を終えた状態でデータを提供する。長所としては、データベースそのものをユーザーに渡したり操作させたりすることがないために、運用規則の制定、安全性を確保したデータ提供環境の労は多くない。一方、短所としては、データ提供側においてあらかじめユーザーが希望するデータ処理の内容等を想定して処理してしまうため、ユーザーが希望する処理、解析結果と一致させることが難しい。ユーザーからの希望を調査して後のデータ提供に活かすサイクルを考慮する必要があり、このサイクルが機能すれば、安全かつ有用な処理データの提供が行える。

ユーザーのリクエストに応じてデータ提供側でその都度加工したものを提供する。

(2)利用を希望するユーザーに対し、利用目的、利用範囲などを明らかにさせた上で、データ加工の方法を検討し、その要望に応じて提供する。要望を処理する方法としては、その都度、データセットを作成する為に抽出条件を設定し、プログラム作成をしなければならないが、ユーザーの希望を取り入れる余地があるために、解析等の自由度が増し、データの利用価値は高い。この方式においては、ミネソタ大学に設置されている ResDAC (Research Data Assistance Center)の活動等が参考になる。

(3)研究者の自身によるデータベースの直接利

用

利用を希望するユーザーに対し、利用目的、利用範囲などを明らかにさせた上で、データベースそのものを提供し、その使用を認める。ただし、これには提供側にセキュリティが確保などの条件が満たされた物理的スペースを確保することが必須であり、利用できるユーザーも限られる。また、データベース全体でなく、期間などの情報によって規模を限定した部分データベースを提供する場合もある。なお、個人情報については完全に除かれていなければならない。長所としては、データベースを提供するためにデータに対して提供側が行わなければいけない準備が少なく、また、ユーザーにとっては、実データが提供されるため、(2)以上に操作、解析等の自由度が増し、データの利用価値は高い。一方、短所としてはデータベースそのものを閲覧ができる環境等を提供側が利用する環境を整えなければならない、さらに、運用規則の制定、安全性と利便性を確保したハードウェアおよびソフトウェアの準備に多くの費用と時間を要する。

日本で構築中のナショナルデータベースは、その利用形態について、諸外国で現在提供しているサービスと同等あるいはそれ以上の工夫が望まれる。よって、データの利用形態として諸外国を例に以下の形式が考えられる。

(1) 集計データの提供

データ提供側で、あらかじめユーザーが希望する統計処理データ、解析データなどを想定し、処理(統計処理、部分抽出その他)を終えた状態でデータを提供する。長所としては、データベースそのものをユーザーに渡したり操作させたりすることがないために、運用規則の制定、安全性を確保したデータ提供環境の労は多くない。一方、短所としては、データ提供側においてあらかじめユーザーが希望するデータ処理の内容等を想定して処理してしまうため、ユーザーが希望する処理、解析結果と一致させることが難しい。ユーザーからの

希望を調査して後のデータ提供に活かすサイクルを考慮する必要があり、このサイクルが機能すれば、安全かつ有用な処理データの提供が行える。

(2) ユーザーのリクエストに応じてデータ提供側でその都度加工したものを提供する

利用を希望するユーザーに対し、利用目的、利用範囲などを明らかにさせた上で、データ加工の方法を検討し、その要望に応じて提供する。要望を処理する方法としては、その都度、データセットを作成する為に抽出条件を設定し、プログラム作成をしなければならないが、ユーザーの希望を取り入れる余地があるために、解析等の自由度が増し、データの利用価値は高い。この方式においては、ミネソタ大学に設置されている ResDAC (Research Data Assistance Center) の活動等が参考になる。

(3) 研究者の自身によるデータベースの直接利用

利用を希望するユーザーに対し、利用目的、利用範囲などを明らかにさせた上で、データベースそのものを提供し、その使用を認める。ただし、これには提供側にセキュリティが確保などの条件が満たされた物理的スペースを確保することが必須であり、利用できるユーザーも限られる。また、データベース全体でなく、期間などの情報によって規模を限定した部分データベースを提供する場合もある。なお、個人情報については完全に除かれていなければならない。長所としては、データベースを提供するためにデータに対して提供側が行わなければいけない準備が少なく、また、ユーザーにとっては、実データが提供されるため、(2)以上に操作、解析等の自由度が増し、データの利用価値は高い。一方、短所としてはデータベースそのものを閲覧ができる環境等を提供側が利用する環境を整えなければならない、さらに、運用規則の制定、安全性と利便性を確保したハードウェアおよびソフトウェアの準備に多くの費用と時間を要する。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況および
日本におけるデータベースのあり方研究
分担研究報告書

米国における医療ナショナルデータベース

満武 巨裕

(財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究副部長

奥 真也

東京大学大学院 医学系研究科

会津大学 先端情報科学研究センター 医学・医療クラスター 教授

福田 敬

(財)医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 特別主席研究員

井伊 雅子

一橋大学経済研究科 教授

鈴木 亘

学習院大学経済学部 教授

1. 制度概要

米国には、日本やヨーロッパ諸国のような国民皆保険制度が存在しない。公的医療保障制度は、主にメディケアとメディケイドの二つが存在する。

メディケアは、連邦政府が運営する65歳以上の高齢者、障害者、腎臓病患者などを対象とする公的保険制度である。1965年に成立したオリジナルなプランは、主に病院サービスを対象とするパートAと、主に医師サービスを対象とするパートBの二つから構成されていた。前者は給与税(2.9%を労使折半)を主な財源とする強制加入保険であり、後者は加入者の保険料(25%)と連邦政府の一般歳入(75%)を財源とする任意加入の保険である。その後、1997年には、加入者が様々なタイプの民間保険プランから受給することを選択できる、メディケア・パートCが創設され、さらに2003年には、外来処方薬費用をカバーするメディケア・パートDが加わった。

図表-1. メディケアの現状

Table II.B1.—Medicare Data for Calendar Year 2008

	HI or Part A	SMI		Total
		Part B	Part D	
Assets at end of 2007 (billions)	\$326.0	\$42.1	\$0.8	\$368.9
Total income	\$230.8	\$200.6	\$49.4	\$480.8
Payroll taxes	198.7	—	—	198.7
Interest	15.6	3.5	0.0	19.1
Taxation of benefits	11.7	—	—	11.7
Premiums	2.9	50.2	5.0	58.2
General revenue	0.7	146.8	37.3	184.8
Transfers from States	—	—	7.1	7.1
Other	1.2	0.1	—	1.3
Total expenditures	\$235.6	\$183.3	49.3	\$468.1
Benefits	232.3	180.3	49.0	461.6
Hospital	130.5	26.8	—	157.3
Skilled nursing facility	24.2	—	—	24.2
Home health care	6.6	10.0	—	16.6
Physician fee schedule services	—	60.8	—	60.8
Private health plans (Part C)	50.6	47.6	—	98.2
Prescription drugs	—	—	49.0	49.0
Other	20.6	35.2	—	55.8
Administrative expenses	\$3.3	\$3.0	\$0.3	\$6.5
Net change in assets	-\$4.7	\$17.3	\$0.1	\$12.7
Assets at end of 2008	\$321.3	\$59.4	\$0.9	\$381.6
Enrollment (millions)				
Aged	37.5	35.2	n/a	36.9
Disabled	7.4	6.6	n/a	7.2
Total	44.9	41.7	32.3	44.1
Average benefit per enrollee	\$5,179	\$4,322	\$1,517	\$11,018

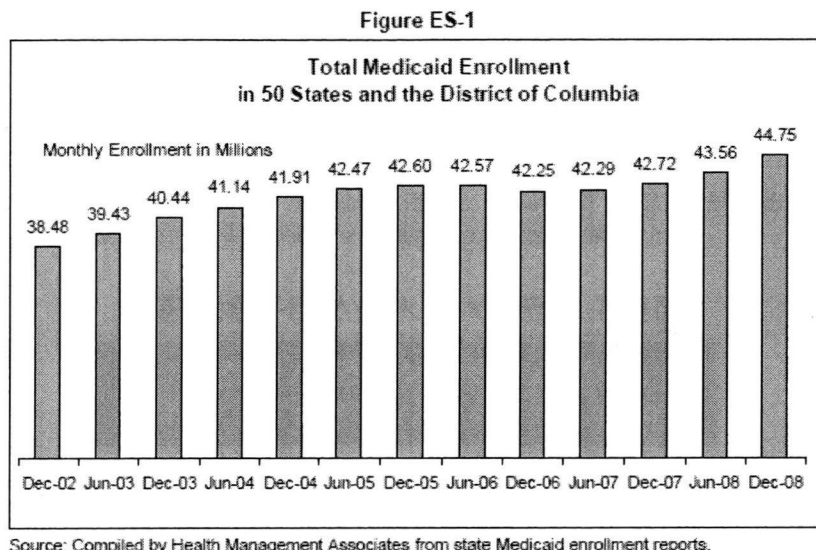
Notes: 1. Totals do not necessarily equal the sums of rounded components.

2. "n/a" indicates data are not available.

※出典:「2009 Medicare Trustees Report」 <http://www.cms.hhs.gov/ReportsTrustFunds/downloads/tr2009.pdf>

メディケイドは、主に低所得者層を対象とする医療扶助制度であり、プログラムの実施主体は州政府である。したがって、財政面では連邦政府が多くを拠出するものの、受給資格、給付内容などは各州によって異なる。1997年には新たに、メディケイドの補完的存在として、無保険者児童を対象とする州児童医療保険プログラム (SCHIP) が創設された。これは、メディケイドの受給資格を得るほど貧しくはない低所得者児童を対象としたプログラムであり、連邦政府が公的資金を助成し、州政府による無保険者児童への医療保険給付を支援するものである。

図表-2. 全米におけるメディケイドの登録者数推移



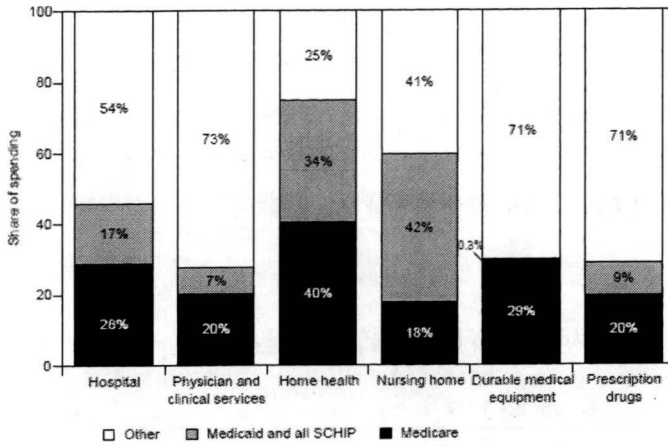
※出典:「MEDICAID ENROLLMENT IN 50 STATES」 <http://www.kff.org/medicaid/upload/7606-05.pdf>

メディケア、メディケイドを管轄運営し、診療報酬の決定などを行っているのは、健康保険福祉省の下部組織である、メディケア・メディケイド・サービス・センター (Center for Medicare and Medicaid Services) (旧医療保険財政管理局 (Health Care Financing Administration)) である。パート A における病院に対する診療報酬の支払いについては、1983年に、新たに疾病カテゴリーごとに定額の医療費が支払われる「DRG/PPS (疾病診断群/予見支払い制度)」が導入され、パート B のもとでの、医師の診療報酬に関しては、1989年に新たに、「資源準拠相対評価指数 (Resource-Based Relative Value Scale)」のもとでの、診療報酬表が導入された。

公的医療保障が極めて限定的である一方、米国の制度の中核をなすのは、1930-40年代以降急速に発展した民間保険である。とりわけ、企業雇用者が民間保険会社と契約し、保険料の多くを負担することによって、従業員に対して保険給付を提供するシステムが中心である。民間保険市場は、1980年代後半以降大きな再編期を迎えており、従来までの出来高払い型ではない、HMOなどのマネジドケア型の民間保険プランが、急成長している。これは、患者が受診可能な医師 (病院) が制限されていること、医師 (病院) に対する診療報酬が定額払い制度の下で支払われること、保険者の医師 (病院) の診療活動や給付内容に対する審査機能が極めて強いこと、などをその特徴としている。

図表-3. 各種医療サービスに占めるメディケア・メディケイドの割合

Chart 1-4. Medicare's share of total spending varies by type of service, 2007



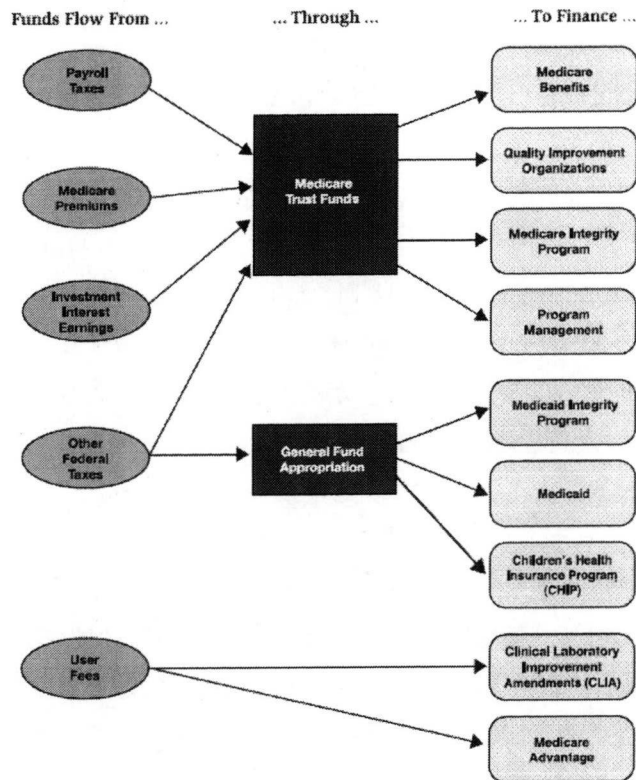
Note: SCHIP (State Children's Health Insurance Program). Personal health spending includes spending for clinical and professional services received by patients. It excludes administrative costs and profits. Totals may not sum to 100 percent due to rounding.
*Other includes private health insurance, out-of-pocket spending, and other private and public spending.

Source: CMS, Office of the Actuary, National Health Expenditure Accounts, 2008.

※出典:「A DATABOOK Healthcare Spending and the Medicare Program」
<http://www.medpac.gov/documents/Jun09DataBookEntireReport.pdf>

図表-4. メディケア・メディケイドの財政基盤

FINANCING OF CMS PROGRAMS AND OPERATIONS



※出典:「CMS Financial Report for Fiscal Year 2009」
http://www.cms.hhs.gov/CFORepor/Downloads/2009_CMS_Financial_Report.pdf

2. 医療情報データベース利活用および導入効果

米国には、メディケア、メディケイドを統括する CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services、旧保険財政庁 (HCFA)) が、メディケア請求書をもとに患者情報をデータベース化したデータベースが存在する。CMS は、メディケアを管理すると同時に全 52 州から送られてくるメディケア請求書を元に、データベースを構築・利用している。メディケアのデータ提供により医学、医療経済学、医療社会学的研究などさまざまな研究活動を活性化させ、プログラムの質を向上させることが、データベース構築の目的の一つである。(メディケイドに関しても、請求書をベースにしたデータベースが存在する。) また、抽出した加入者から得られた健康状態などの調査データも含む MCBS (Medicare Current Beneficiary Survey) があり、これは 52 の州それぞれの 15,000 人/年を対象にしたサンプルデータである。

メディケアに関するデータベースとしては、具体的には、Medicare Standard Analytic Files、MedPAR (Denominator files and Medicare Provider Analysis and Review) が存在し、メディケイドについては、州ごとの MAX (Medicaid Analytic Extract) のファイルを、CMS を通じて利用することができる。MAX のファイルが依拠している MMIS (Medicaid Management Information System) ファイルも、各州から入手することが可能である。SEER/Medicare (SEER: Surveillance, Epidemiology and End Results) は、癌についてのレジストリであり、米国総人口の約 25% をカバーしている。これらのデータベースのソースは、メディケア、メディケイドと契約している医療供給者、医療機関、医師、実験所、看護施設、在宅医療機関、ホスピスなどである。

データの対象は、メディケアおよびメディケイドの受給対象者である。データ項目としては、患者情報 (Patient Info.)、医療費請求書ファイル (Service Detail/Diagnosis)、医療機関等の情報 (Provider Info.) の三つから構成されている。データ量は、メディケアについては 4000 万人分、メディケイドについてはおよそ 1800 万人分である。メディケアについては、既に 1200 万件の入院と 10 億以上の医師の診療報酬レセプトが蓄積されている。

データ ID は、HIC (Health Insurance Claim Number) であり、11 桁のアルファベットと数字によって構成されている。そのうちの 9 桁は、CAN (claim account number) であり、メディケア受給者の社会保障番号である。あとの二桁は BIC (Beneficiary identification code) であり、受給者の相互関係を示している。ただし、研究者にデータが提供される場合、個人の特定化を不可能とするために、スクランブルがかけられる (匿名化される)。

3. データ提供機能（二次利用）

(1) 利用可能なデータ

A. メディケアに関するデータ

CMS から入手可能なメディケアに関するデータは、その匿名性を基準に次の3つに分類されている。

①個人情報ファイル (Research Identifiable Files～RIFs) :

メディケアの被保険者や医師などの、個人を識別できるデータを含むファイル。

このファイルを入手するためには、契約文書や詳細なりサーチ・プロトコルの提出、1年前後の長期にわたるCMSによる審査など、非常に厳格な手続きを経る必要がある。医薬品企業やその出資研究所など、特定の利益団体とつながりのある研究機関や研究者には、データは提供されない。

②限定データセットファイル (Limited Data Set File～LDS) :

基本的なデータ構造は上記のRIFsと同じであるが、個人が識別可能なデータは暗号化、空白データ化などの処理がなされている。RIFsと同様に、厳格な契約文書およびりサーチ・プロトコルを提出しなければならないが、審査期間は比較的短い。

③個人情報識別不能ファイル (Non-identifiable Files) :

集計ベースのデータであり、個票（個人ベースの）データは一切含まない。安価で使用者合意のみが必要。

上記の3種類のデータは、それぞれが複数のファイルからなるが、もっとも重要な「個人情報ファイル (RIFs)」について、主要なものを示すと次の通りである。

◆個人情報ファイル (RIFs) を構成する主要なファイル :

①標準分析ファイル (Standard Analytical Files～SAFs) :

このファイルは、被保険者が受けた医療サービスに対するメディケアからの支払い情報を含んでいる。データは請求書 (claim) を単位としており、以下のように、医療施設からのファイルと施設以外からのファイルがある。

標準分析ファイル (SAFs) の分類

施設ファイル

Inpatient SAF	(入院患者)
Outpatient SAF	(外来患者)
Skilled Nursing Facility SAF	(老人ホーム)
Home Health Agency SAF	(在宅医療)
Hospice SAF	(ホスピス)

非施設ファイル

Carrier SAF	(医療従事者)
Durable Medical Equipment	(医療器具提供者)

以上のうち、施設ファイルの構造の一部を示すと次のようになる。

図表-5. 施設ファイルの構造の一部

SAS Name	Short Description	IP/SNF	OP	HHA	Hospice
BID	Unique Beneficiary Study Identifier				
REC LEN	Record Length Count	3	3	3	3
REC LVL	NCH Near-Line Record Version code	4	4	4	4
RIC CD	NCH Near Line Record Identification Code	5	5	5	5
MQA RIC	NCH MQA RIC Code	6	6	6	6
CLM TYPE	NCH Claim Type Code	7	7	7	7
EQ BIC	NCH Category Equatable Beneficiary Identification Code	11	11	11	11
BIC	Beneficiary Identification Code	12	12	12	12
ST_SGMT	NCH State Segment Code	13	13	13	13
STATE_CD	Beneficiary Residence SSA Standard State Code	14	14	14	14
FROM_DT	Claim From Date	15	15	15	15
THRU_DT	Claim Through Date	16	16	16	16
WKLY_DT	NCH Weekly Claim Processing Date	17	17	17	17
ACRTN_DT	CWF Claim Accretion Date	18	18	18	18

HSPRCNT	Hospice Claim Procedure Code Count	-	-	-	110
HSCONCNT	Hospice Claim Related Condition Code Count	-	-	-	111
HSOCRCNT	Hospice Claim Related Occurrence Code Count	-	-	-	112
HSSPNCNT	Hospice Claim Occurrence Span Code Count	-	-	-	113
HSVALCNT	Hospice Claim Value Code Count	-	-	-	114
HSREVCNT	Hospice Revenue Center Code Count	-	-	-	115
HSPCSTRT	Claim Hospice Start Date	-	-	-	119
HOSPCPRD	Beneficiary's Hospice Period Count	-	-	-	123

※ 出典：「Medicare Institutional Data」
http://www.resdac.unm.edu/ddyh/dd_via2.asp

※IP=Inpatient SNF=Skilled Nursing Facility OP=Outpatient HHA=Home Health Agency

また、同様に非施設ファイルの構造の一部は次の通り。

図表-6. 非施設ファイルの構造の一部

SAS Name	Short Description	Carrier	DME
BID	Unique Beneficiary Study Identifier		
REC LEN	Record Length Count	3	3
REC LVL	NCH Near-Line Record Version Code	4	4
RIC CD	NCH Near Line Record Identification Code	5	5
MQA RIC	NCH MQA RIC Code	6	6
CLM TYPE	NCH Claim Type Code	7	7
EQ BIC	NCH Category Equatable Beneficiary Identification Code	11	11
BIC	Beneficiary Identification Code	12	12
ST_SGMT	NCH State Segment Code	13	13
STATE_CD	Beneficiary Residence SSA Standard State Code	14	14
FROM_DT	Claim From Date	15	15
THRU_DT	Claim Through Date	16	16
WKLY_DT	NCH Weekly Claim Processing Date	17	17
ACRTN_DT	CWF Claim Accretion Date	18	18

SCRNSVGS	DMERC Line Screen Savings Amount	-	143
DME PURC	Line DME Purchase Price Amount	-	144
DME UNIT	DMERC Line Miles/Time/Units/Services Count	-	149
UNIT_IND	DMERC Line Miles/Time/Units/Services Indicator Code	-	150
SUSP_IND	DMERC Line Screen Suspension Indicator Code	-	154
RSLT_IND	DMERC Line Screen Result Indicator Code	-	155
WAIVERSW	DMERC Line Waiver Of Provider Liability Switch	-	156
DCSN_IND	DMERC Line Decision Indicator Switch	-	157

※ 出典：「Medicare Non-Institutional Data」
http://www.resdac.unm.edu/ddvib/dd_vib.asp

※DME=Durable Medical Equipment

②医療供給者分析ファイル (Medicare Provider and Analysis Review File ~MedPAR) :

MedPARファイルは、被保険者が病院または老人ホームで受けた医療サービスに関するデータである。データは1回の入院・入居期間を単位としており、含まれる請求書数は、入院・入居期間および受けた医療サービスに応じ、1つのこともあれば複数の場合もあり得る。MedPARファイルの構造の一部を次に示しておく。

図表-7. MedPAR ファイルの構造の一部

Variable Alias	Variable Description	No
BID	BENEFICIARY IDENTIFIER	1
EQ_BIC	CATEGORY Equatable Beneficiary Identification CODE	3
AGE_CNT	BENEFICIARY AGE COUNT	4
SEX	BENEFICIARY SEX CODE	5
RACE	BENEFICIARY RACE CODE	6
MS_CD	BENEFICIARY MEDICARE STATUS CODE	7
STATE_CD	BENEFICIARY RESIDENCE SSA STANDARD STATE CODE	8
CNTY_CD	BENEFICIARY RESIDENCE SSA STANDARD COUNTY CODE	9
BENE_ZIP	BENEFICIARY MAILING CONTACT ZIP CODE	10
ADMSNDAY	ADMISSION DAY CODE	12
DSCHRGCD	BENEFICIARY DISCHARGE STATUS CODE	13
GHO_PDCD	GHO PAID CODE	14
PPS_IND	PPS INDICATOR CODE	15
SCRNSVGS	DMERC Line Screen Savings Amount	-
DME_PURC	Line DME Purchase Price Amount	-
DME_UNIT	DMERC Line Miles/Time/Units/Services Count	-
UNIT_IND	DMERC Line Miles/Time/Units/Services Indicator Code	-
SUSP_IND	DMERC Line Screen Suspension Indicator Code	-
RSLT_IND	DMERC Line Screen Result Indicator Code	-
WAIVERSW	DMERC Line Waiver Of Provider Liability Switch	-
DCSN_IND	DMERC Line Decision Indicator Switch	-

※ 出典：「Medicare Provider Analysis and Review (MedPAR) File」
http://www.resdac.umn.edu/ddme/dd_me.asp

メディケアに関しては、以上とは別に、「Medicare Current Beneficiary Survey (MCBS)」と呼ばれるサンプル調査に基づくデータが存在する。

MCBSは全米のメディケア被保険者を対象に実施されるサンプル調査であり、被保険者の医療サービスに対する支出額を明らかにすることを主目的としている。支出額には、自己負担金や控除額、さらにはメディケアでカバーされていない範囲のサービスに対する支出も含んでおり、メディケアや関連保険で提供されるあらゆる医療サービスが対象となる。併せて、健康状態の変化、メディケアの制度変更の影響といった、時系列で変化する事象も調査の対象である。

したがって、MCBSデータは、メディケアに加入する高齢者や障害のある人たちについて、その人口学的並びに社会経済的特性、健康状態、提供されている医療サービスやそれへの支出額、保険でのカバー範囲などに関する広範な情報をもたらしてくれるデータ源となっている。

なお、MCBSデータは上記の匿名性に基づくデータ分類では、限定データセットファイル(LDS)として扱われている。

B. メディケイドに関するデータ

メディケイドに関するデータとしてCMSから提供されるデータは、「Medicaid Analytic Extract (MAX)」

である。これは、以前は「CMS State Medicaid Research Files (SMRF)」と呼ばれ、特定の州のデータだけが得られていたが、1999年にMAXに置き換えられ、Medicaid Statistical Information System (MSIS)を介して全米すべての州のデータが入手可能になっている。

メディケイドへの登録状況、医療サービスの利用および支払い状況に関する個人レベルのデータを含んでおり、先の3分類では「個人情報ファイル(RIFs)」に位置づけられる。

MAXには、請求書によって異なる4種類のファイルと、個人概要ファイル(Person Summary File~PS)がある。請求書ごとの4種類のファイルは次の通りである。

Inpatient (IP) Long Term Care (LT) Other Services (OT) Prescription Drug (RX)

図表-8. MAX ファイルの構造の一部

Type	Description	Length	PS	OT	IP	RX	LT
CHAR	Eligible Identification Number	20	1	1	1	1	1
CHAR	State Abbreviation Code	2	2	2	2	2	2
NUM	SMRF Year Date	4	3	-	-	-	-
CHAR	Eligible Social Security Number	9	4	3	3	3	3
CHAR	Eligible State Case Number	12	5	-	-	-	-
CHAR	Medicare Health Insurance Claim (HIC) Number (from Medicaid)	12	6	4	4	4	4
CHAR	Medicare Health Insurance Claim (HIC) Number (from Medicare)	11	7	-	-	-	-
NUM	Eligible Birth Date	8	8	5	5	5	5
NUM	Eligible Age Group Code	1	9	-	-	-	-
CHAR	Eligible Sex Code	1	10	6	6	6	6
NUM	Eligible Race/Ethnicity Code	6	11	7	7	7	7
NUM	Medicare Race/Ethnicity Code	1	12	-	-	-	-
NUM	Medicare Language Code	1	13	-	-	-	-
NUM	Eligible Sex-Race Code	1	14	-	-	-	-
num	Long Term Care Admission Date	8	-	-	-	-	30
char	Diagnosis code (2 through 5)	6	-	-	-	-	33
num	Mental Hospital for the Aged Day Count	3	-	-	-	-	34
num	Inpatient Psychiatric Facility (Age<21) Day Count	3	-	-	-	-	35
num	Intermediate Care Facility for the Mentally Retarded Day Count	3	-	-	-	-	36
num	Nursing Facility Day Count	3	-	-	-	-	37
num	Long Term Care Leave Day Count	3	-	-	-	-	38
num	Patient Liability Amount	8	-	-	-	-	40

※ 出典: 「MAX 1999 and later」
<http://www.resdac.umn.edu/Medicaid/max-1999.asp>

(2) データ利用のための条件

データの利用に際し、研究機関ならびに研究者は、研究計画やプロトコル、研究費の出資元などの資料をCMSに提出して審査を受けた後、保険財政庁が定めた厳密な契約事項に関するデータ使用許諾契約書(A Signed Data Use Agreement)の条件のもとに研究を行う。ただし、有料である。また、データ利用の際の支援を行う医療研究データ使用援助センターが、ミネソタ大学(ResDAC)に設置されている。

データを利用するにあたっては、以下の三つの条件を遵守しなければならない。第一に、研究者は個々の受給者を特定化してはならない。個人の医療情報のプライバシーを保護するためである。第二に、調査研究は、疾病や障害の予防、健康状態の回復、プロジェクト関連の支払い方式などに関係する評価や、疫学的なプロジェクトでなければならない。また研究者は、大学に設置されているものに代表されるような、審査委員会(Institutional Review Board)によって、研究計画の認可を受けなければならない。第三に、研究者は優れた、そして適正なりサーチ・デザインを示さなければならない。それは、研究者の専門的な