

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)

## Ⅱ. 総合研究報告

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）  
総合研究報告書

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

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。

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、台湾として、(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。また、ナショナルデータベースには、学術的(疫学的)利用も想定されている。利用者としては、国以外の主体が公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究することが可能となっている。そのために、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た。調査結果から、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、「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)では体制、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べきかに関する議論に関しては、具体的とはいえない。そのため、今後のデータベースの運用・活用にあたって、上記3ヶ国の特にデータ提供の機能は参考になると考えられる。

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。米国は、データ提供支援サービスセンターの設置により研究利用をサポートしている。台湾は、研究内容によって提供するサービスを、1)集計データの提供、2)研究者の要求に基づいたデータセット作成・提供サービス、3)匿名化したサンプリングデータの提供の3段階に分けている。韓国は、台湾の1)および2)は現在でも提供しているが、3)のサンプリングデータサービス新たに提供しようとしている。3ヶ国とも、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。したがって、上記3ヶ国のように、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と考えられた。

## 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. 研究内容と結果

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。また、ナショナルデータベースには、学術的(疫学的)利用も想定されている。利用者としては、国以外の主体が公益目的で国の収集データの提供を受けて分析・研究することが可能となっている。そのために、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た。また、調査過程で台湾も対象国に加えた。調査結果から、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、「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)では体制、構築のありかたの検討が行われている。しかし、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。そのため、今後のデータベースの運用・活用にあたって、上記3ヶ国の特にデータ提供の機能は参考になると考えられる。

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。米国は、データ提供支援サービスセンターの設置により研究利用をサポートしている。台湾は、研究内容によって提供するサービスを、1)集計データの提供、2)研究者の要求に基づいたデータセット作成・提供サービス、3)匿名化したサンプリングデータの提供の3段階に分けている。韓国は、台湾の1)および2)は現在でも提供しているが、3)のサンプリングデータサービス新たに提供しようとしている。

3ヶ国とも、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。

したがって、上記3ヶ国のように、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と考えられた。

## C. 考察

「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)では体制、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ならない準備が少なく、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ならない準備が少なく、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。

最後に、今後の課題として以下の4点を指摘する。

1. 統一番号
2. 母集団情報の欠如
3. データ提供に関する規約等の取り決め
4. 介護データの欠如

1 は、例えば台湾、韓国では住民登録証番号、米国ではメディケアやメディケア受給者の社会保障番号 HIC(Health Insurance Claim Number)や CAN(Claim Account Number)が利用されている。これらの番号は、他のデータベースとのリンケージも可能になる場合がある。日本の場合は、氏名、性別、生年月日などおそらく変化しないであろうデータ項目を元にハッシュ関数を利用して ID 化したものをデータベースの ID とすることが想定されているが、社会保障番号などを利用することの検討も必要だと考えられる。特に、介護給付情報といったナショナルデータベースに保管されないデータとのリンケージを考えた場合に、統一番号を利用することでリンケージが可能となる。

2 については、特定健診未受診者で医療機関も受診していない群の把握ができないためである。ナショナルデータベースという名称の場合、国民全体を把握する必要があると考えられる。未受診

者と受診者を比較する上でも保険に加入している全集団の情報が必要になると考えられる。特に、今回は疫学等の学術利用を考えていることから未受診者の基本属性(性別、年齢等)情報を保有するマスターデータも蓄積することが望ましい。

3 については、幸いなことに既にデータ提供を行っている国が存在し、米国のデータ使用許諾契約書(A Signed Data Use Agreement)の例、台湾の Computer-Processed Personal Data Protection Law 規定、および国家健康調査機構(NHRI: National Health Research)と国民医療保険局(BNHI: Bureah of National Health Insurance)の関連する規制が存在するので、これらを参考に日本の規約を作成することが考えられる。さらに、台湾の全民健康保険資料庫指導委員会の設置も参考になると考えられる。

4 の介護に関連する給付および認定データは、介護保険導入時(2000 年)から電子化されて市町村が保存している。社会保障に関する制度・政策研究を実施する上で介護情報が加わることで、データの種類がさらに豊富となり、一層の分析の広がり期待できる。だが、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)でも指摘されている通り、今回のナショナルデータベースは高齢者医療確保法第 16 条に基づいており、議論がされたことは明記しておく。今後の法整備の進展を期待したい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

満武巨裕, 他: 医療経済・医療政策研究の振興に資するデータ収集・提供に関する検討, 第 29 回医療情報学連合大会, 2010 年(予定)

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  
(H20-政策-一般-006)

平成 20-21 年度研究報告書(平成 22 年 3 月)

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11 第 11 東洋海事ビル

※無断転載複写を禁じます

