

平成 29 年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業))

患者調査等、各種基幹統計調査における NDB データの利用可能性に関する評価
分担研究報告書

レセプト情報をはじめとする保健医療データの
二次利用を可能にする体制についての研究：海外事例を手掛かりに

研究代表者 加藤 源太 (京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 准教授)
研究分担者 大寺 祥佑 (京都大学医学部附属病院医療情報企画部 特定研究員)

研究要旨

本研究では、今後の日本における NDB の利活用の在り方に関する議論の一助とすることを目的に、海外における保健医療ビッグデータの利活用の動向について情報収集を行い、それらに対する相対的な評価を行った。アメリカ (CME, ResDAC)、イギリス (CPRD)、フランス (CNAMTS)、台湾 (衛生福利部) におけるデータの二次利用について調査を行ったが、いずれの事例においても、多数の提供依頼申出に対してデータの提供が行われていることが明らかにされたとともに、一定以上の人員を確保して利用者の支援を充実させている事例が認められた。日本においても、今後さらにレセプトデータの第三者提供、およびそれを支援する体制が拡充されることが期待される。

A. 研究目的

レセプト情報等データベース (NDB) の利活用の推進は、2011 年に第三者提供が開始されて以降、これまで様々な場面で重要な課題として議論されている¹。社会医療診療行為別調査など、政府統計の作成においても NDB データが利用される事例も出現してきており、当事業で主に取り上げている患者調査のみならず、他の機関統計においても今後なお一層の NDB の活用が期待されているとこ

ろである。一方、NDB の利用件数自体は年々増加してきているところであり²、今後は単に利用件数の拡大のみの議論にとどまらず、利活用の内容やその質、更には提供支援体制等について幅広い議論が行われていくことになると思われる。しかし、日本において NDB のような大規模な保健医療ビッグデータの利活用が一定の歴史ならびに実例をもって行われている事例は、現時点ではほかにみられない。したがって、データ利活用の

質の拡充と言ったところで、どの程度の水準の拡充が可能であるのか、あるいは目標とすべきなのか、を議論することが難しいのが現状である。

こうした背景を踏まえ、本研究では海外における保健医療ビッグデータの利活用の動向について情報収集を行い、それらを相対的に評価することで、今後の日本における NDB の利活用の在り方に関する議論の一助とすることを旨とするものである。

B. 研究方法

NDB はレセプト情報、ならびに特定健診・特定保健指導情報より構成されるデータベースである。いずれの情報もデータベースにおける重要な構成要素であるが、当事業の目的である「患者調査において、NDB データの利用可能性についての評価」を行うにあたり、NDB データにおいて重要となるのはレセプトデータである。そこで、今回は海外においてレセプトデータを研究者をはじめとする第三者への提供事業を行っている事例を対象に調査を実施した。具体的には以下の4ヶ国、合計5機関を対象として選定し、訪問によるインタビュー調査を実施した。

アメリカ

CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services)

ResDAC (Research Data Assistance Center)

イギリス

CPRD (Clinical Practice Research Datalink)

フランス

CNAMTS (L'Assurance maladie)

台湾

衛生福利部

これら各機関についての説明は、「C. 研究結果」において行うこととする。なお、今回の調査においては各国において実績のある事例を調査対象として選定しているが、これらの事例以外にも、保健医療ビッグデータを提供する枠組みが存在しており、それらについての情報は、今回の調査では対象外としている。

C. 研究結果

■ アメリカ CMS

アメリカでは、保健福祉省の傘下に、公的医療保険であるメディケアおよびメディケイドを扱う組織として CMS が設置されている³。この CMS において、メディケアならびにメディケイドのレセプトデータが取り扱われており、研究者や行政官等に対してデータ提供が行われている。データ利用申出に対する審査を経て、年間で総計 300 件~400 件程度のデータ提供が行われている。近年、民間に向けたデータ提供も行われるようになったが、民間利用の場合は直接のデータ提供は認められておらず、VPN 接続によるデータベースへのアクセス権限のみが

認められている。また、民間利用においては、データ提供申出においてより一層の公益性が求められており、審査もそれに基づいて行われている。

データ提供料はデータの年限や対象、ならびにコホートの規模に応じるが、非常に大量かつ詳細なデータを長年分にわたり入手しようとする、時に100万ドルを超えることがある。データ提供を受けた場合には、後述する ResDAC による、データ利用に際しての各種支援を無償で受けることが可能となる。なお、研究者向けの支援活動は ResDAC にほぼ委ねられており、CMS は ResDAC の管理ならびにレセプトデータの管理・運用業務に専念する体制となっている。

■ アメリカ ResDAC

ResDAC は、ミネソタ大学公衆衛生学部医療政策・管理学科 (the School of Public Health, Division of Health Policy and management, University of Minnesota) に置かれた NPO 組織であり、CMS の契約事業者として、レセプトデータの利活用を支援する業務に専念している⁴。15名を超えるスタッフを擁しており、レセプトデータの利用を希望する者に対し、申出書の作成支援といった事務処理支援から、研究目的に即して適切なデータ利用のアドバイスといった学術支援まで、幅広く対応している。また、こうした個別研究に対する支援にとどまらず、CMS のレセプトデータの利用方法を関連学会で講演するなど、幅広い教育支援活動も行っている。

■ イギリス CPRD

CPRD は、イギリス保健省の傘下にある医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 内の一部門であり、イギリスの総合内科医から集めた臨床データに、がん登録情報や社会経済的地位情報等も含めて連結させ、世界中の公衆衛生領域の研究者に対し、データ提供を行っている⁵。データ提供件数は、共同研究等、データ提供と位置付けられるかどうか不明瞭な事例があるため正確な数値を示すのが難しいながらも、1年間で200本以上、これまでの累積で1,800本以上の査読付き学術論文が CPRD のデータを元データとして刊行されていることから、これまでに相当数の事例でデータ提供が行われてことと想定される。

今回調査した4か国、5事例のなかで、CPRD の場合だけはレセプトデータではなく総合内科医から提出された臨床データが主体となっている。このため、イギリスの全人口約6,500万人に対してデータがカバーしているのは約2,000万人強にとどまっており、悉皆性は高いとはいえない。しかし、CPRD は継続的に総合内科医に働き掛けてカバー人口を拡大する試みを継続するとともに、ResDAC が担っていたような研究者支援の機能も CPRD において担っており、データの質およびデータ利用環境の向上への取り組みを続けている。

■ フランス CNAMTS

CNAMTS はフランスにおける被用者およびその家族をカバーする全国被用者疾病保険金庫であり、レセプトデータを核として徐々にデータベースを拡充させ、現在に至っている。CNAMTS におけるデータベース構築は 1999 年より開始されているとともに、総人口の約 86% の保険診療情報をカバーしている⁶。1/100 サンプルデータなど、利用者が使用しやすい様々なデータマートが用意されている。近年、民間の利用に対しても門戸を開くようになったが、提供依頼申出に対しては、公益性の観点からより厳格な審査が行われる。特段の利用料金は発生しないものの、データ提供を受けるためには CNAMTS が提供する利用者向け講習を受講する必要がある、この講習の全て受講する際には 3,000 ユーロの受講料を利用者は支払わなければならない。また、現在データ利用の有料化について検討がなされているところである。

■ 台湾 衛生福利部

台湾では、研究者等が利用するレセプトデータは日本の厚生労働省に相当する衛生福利部 (Ministry of Health and Welfare) によって管理されている⁷。台湾では、レセプトデータを利用する際には、利用者は衛生福利部等に設置されているオンサイトセンターに行って操作を行うこととなる。2011 年以降これまで 1,000 事例以上に対しデータ利用が認められている。データの提供依頼申出を行う際には倫理審査委員会の承認が必要であり、それをもとに、データ提供の最終

決定は衛生福利部によって行われる。民間がデータ提供依頼申出を行うことも認められており、審査にあたってはこれと同じスキームが適用される。データ利用時に発生する手数料は、アメリカのように提供されるデータに対し従量的に支払われるのではなく、データ容量に関わらずオンサイトの利用料として設定されている。午前あるいは午後のみ利用で 750 台湾元、1 日通しての利用で 1,500 台湾元となっている。衛生福利部内にレセプトデータの利活用を支援するスタッフを 15 人擁しており、これらのスタッフはデータ抽出業務、データ管理業務、利活用支援業務に割り当てられている。

D. 考察

日本のように省庁がほぼすべてを管理していたのは台湾のみで、アメリカのようにデータ管理と第三者提供とで運用組織を明確に分ける事例や、イギリスのように省庁の傘下組織が管理している事例、フランスのように保険者が管理する事例と、管理体制は様々であった。また、利用料については、日本と同様にデータの無償利用が可能だったのはフランスのみで、アメリカ、イギリス、韓国、台湾では利用料が徴取されていた。

民間提供についてはいずれの事例においても認められていたものの、アメリカやフランスのように、審査の過程で公益性に則った、より厳格な審査が課される事例が認められた。また、データ運用ならびに提供については、いずれの事例においても、比較的充実した体制の下で

行われていた⁸。

E. 結論

日本におけるレセプト情報等データベースの利活用の推進を検討するうえでの参照情報を収集する目的で、アメリカ、イギリス、フランス、台湾の事例について情報収集を行い、評価・検討を行った。海外でも多くの事例に対してデータの提供が行われていることが明らかにされたとともに、一定以上の人員を確保して利用者の支援を充実させている事例が認められた。日本においても、今後さらにレセプトデータの第三者提供、およびそれを支援する体制が拡充されることが期待される。

参考文献

1. 内閣府、「経済財政運営と改革の基本方針 2014 ～デフレから好循環拡大へ～」
(http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2014/2014_basicpolicies_01.pdf、2018年5月30日確認)。
2. 厚生労働省、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ」
(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/reseputo/index.html、2018年5月30日確認)。
3. CMS Centers for Medicare & Medicaid Services
(<https://www.cms.gov/>、2018年5

月30日確認)。

4. ResDAC Research Data Assistance Center (<https://www.cms.gov/>、2018年5月30日確認)。
5. CPRD
(<https://www.cprd.com/intro.asp>、2018年5月30日確認)。
6. CNAMTS (<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php>、2018年5月30日確認)。
7. 衛生福利部 (<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php>、2018年5月30日確認)。
8. 厚生労働省、「第2回 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」
(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000209440.pdf>、2018年5月31日確認)。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Kubo Shinichiro, Noda Tatsuya, Myojin Tomoya, Nishioka Yuichi, Higashino Tsuneyuki, Matsui Hiroki, Kato Genta, Imamura Tomoaki. National Database of

- Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB): Outline and Patient-Matching Technique. *bioRxiv*, 4, 2018, DOI: <https://doi.org/10.1101/280008>.
- 2) 加藤源太、中山健夫. 1 レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた研究の動向 2) NDB データを用いた臨床研究. *Progress in Medicine*, 38, 123-126, 2018.
 - 3) 加藤源太. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 利活用の歩み. *生体医工学*, 55, 143-150, 2017.
 - 4) 野田龍也, 久保慎一郎, 明神大也, 西岡祐一, 東野恒之, 松居宏樹, 加藤源太, 今村知明. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) における患者突合 (名寄せ) 手法の改良と検証. *厚生 の 指 標*, 64, 10-15, 2017.
 - 5) Yamasaki Daisuke, Tanabe Masaki, Muraki Yuichi, Kato Genta, Ohmagari Norio, Yagi Tetsuya. The first report of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011-2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group. *Infection*, 46, 207-214, 2017.
 - 6) Nakayama Takeo, on behalf of BiDAME: Big Data Analysis of Medical Care for the Elderly in Kyoto, Imanaka Yuichi, Okuno Yasushi, Kato Genta, Kuroda Tomohiro, Goto Rei, Tanaka Shiro, Tamura Hiroshi, Fukuhara Shunichi, Fukuma Shingo, Muto Manabu, Yanagita Motoko, Yamamoto Yosuke. Analysis of the evidence-practice gap to facilitate proper medical care for the elderly: investigation, using databases, of utilization measures for National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB). *Environmental Health and Preventive Medicine*, 22, doi:10.1186/s12199-017-0644-5, 2017.
 - 7) 久保慎一郎, 野田龍也, 明神大也, 東野恒之, 松居宏樹, 加藤源太, 今村知明. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の臨床研究における名寄せの必要性和留意点. *日本健康開発雑誌*, 38, 11-19, 2017.
 - 8) 浦西友樹, 丸山裕, 内藤知佐子, 岡本和也, 田村寛, 加藤源太, 黒田知宏. 失敗を可視化する採血トレーナ. *日本バーチャルリアリティ学会論文誌*, 22, 217-227, 2017.
2. 学会発表
- 1) 高橋由光, 仙石多美. 生活保護受給者の生活習慣病罹患および受診状況: 医療扶助レセプト分析 (シンポ

- ジウム 17 生活保護受給者を対象とした健康格差対策の今後) . 第 76 回日本公衆衛生学会総会. 2017 年 10 月 31 日-11 月 1 日. 鹿児島.
- 2) 岩尾友秀, 平木秀輔, 大寺祥佑, 酒井未知, 田村寛, 加藤源太, 黒田知宏. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を対象とした疫学研究に適した分析用データベースの構築、第 11 回 IT ヘルスケア学術大会: 名古屋、2017 年 5 月 27 日.
 - 3) 岩尾友秀, 大寺祥佑, 酒井未知, 平木秀輔, 大鶴繁, 近藤英治, 加藤源太, 田村寛, 黒田知宏. A reconstruction method of health insurance claims database for epidemiological research、生体医工学シンポジウム 2017: 上田、2017 年 9 月 15 日.
 - 4) 加藤源太, 酒井未知, 大寺祥佑, 下垣徹, 松居宏樹, 野田龍也, 康永秀生, 今村知明, 黒田知宏. 新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究: 疫学研究への活用可能性について、第 1 回日本臨床疫学会年次学術大会: 東京、2017 年 9 月 29 日.
 - 5) 加藤源太, 酒井未知, 大寺祥佑, 下垣徹, 松居宏樹, 野田龍也, 康永秀生, 今村知明, 黒田知宏. 新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究: 概要報告、第 76 回日本公衆衛生学会総会: 鹿児島、2017 年 11 月 1 日.
 - 6) 酒井未知, 大寺祥佑, 岩尾友秀, ネフ由紀子, 加藤源太, 黒田知宏, 高橋由光, 中山健夫. 大規模レセプトデータベースを用いた高齢者終末期医療の実態解明、第 12 回医療経済学会学術大会: 東京、2017 年 9 月 1 日.
 - 7) 加藤源太, 趙晃濟, 中谷友香, 大鶴繁, 吉村健佑. NDB オープンデータを用いた侵襲度の高い救命治療の実態把握-既存データを基準とした妥当性の検証-, 第 45 回日本救急医学会年次学術大会: 大阪、2017 年 10 月 24 日.
 - 8) 久保慎一郎, 野田龍也, 西岡祐一, 明神大也, 東野恒之, 松居宏樹, 加藤源太, 今村知明. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 利用促進に向けた取り組み - 患者突合(名寄せ)の手法開発と検証-, 第 37 回医療情報学連合大会: 大阪、2017 年 11 月 20 日.
 - 9) 加藤源太, 酒井未知, 大寺祥佑, 下垣徹, 松居宏樹, 野田龍也, 康永秀生, 今村知明, 黒田知宏. 新たなエビデンス創出のための次世代 NDB データ研究基盤構築に関する研究: 新たなシステム下での検索速度等に関する評価、第 37 回医療情報学連合大会: 大阪、2017 年 11 月 20 日.
 - 10) 大寺祥佑, 酒井未知, 加藤源太, 黒田知宏. NDB オンサイトリサーチセンター (京都) における運用の報告、第 37 回医療情報学連合大会: 大阪、2017 年 11 月 20 日.
 - 11) Masaki Tanabe, Yuichi Muraki, Daisuke Yamasaki, Genta Kato and Tetsuya Yagi. Geographical analysis

of Antimicrobial Consumption
Surveillance using the National
Database of Health Insurance Claims
and Specific Health Checkups of
Japan (NDB JAPAN) 2011-2013,
ID WEEK 2017: San Diego、2017 年
10 月 4 日.

- 12) Shosuke Ohtera, Michi Sakai,
Tomohide Iwao, Yukiko Neff,
Yoshimitsu Takahashi, Genta Kato,
Takeo Nakayama. ANALYSIS OF
STATIN PRESCRIPTION FOR

DYSLIPIDEMIA WITH THE
NATIONWIDE HEALTH
INSURANCE CLAIMS DATA IN
JAPAN: A REPEATED CROSS-
SECTIONAL STUDY、ISPOR 22nd
Annual International Meeting:
Boston、2017 年 5 月 23 日.

H. 知的財産権の出願・取得状況
なし

	アメリカ	イギリス	フランス	韓国	台湾	(参考) 日本
調査対象	省庁傘下組織 および研究 支援グループ	省庁傘下組織	保険者	保険者	省庁	省庁
	CMS Center for Medicare and Medicaid ResDAC Research Data Assistance Center	CPRD Clinical Practice Research Datalink	CNAMTS L'Assurance maladie	NHIS Korean National Health Insurance Service	衛生福利部 Ministry of Health and Welfare	厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare
主たる 対象データ	CMSが 管理する レセプトデータ	CPRDが 管理する 臨床データ	CNAMTSが 管理する レセプトデータ	NHISが 管理する レセプトデータ	衛生福利部 が管理する レセプトデータ	厚生労働省が 管理する レセプトデータ 健診データ
	悉皆でない	悉皆でない	ほぼ悉皆(86%)	悉皆	悉皆	悉皆
	これらのデータと他データ（保険情報、がん登録情報等）を個人単位で 連結させた、より情報量の多いデータの提供も行っている					
調査時期	2015年5月 2017年11月	2018年2月	2018年2月	2018年3月	2017年2月	

	アメリカ	イギリス	フランス	韓国	台湾	(参考) 日本
データ提供 開始時期	1995年	1988年	1999年より データベース構築*	2014年	1995年	2011年
提供件数	年に300～ 400件前後	共同研究等もあり 正確な数は不明 発行論文数は 年200本以上	2013年は 50名の研究者が 定期的に データベースを利用*	2017年は 729件	2011年以降 1,000件以上	2011年以降 167件に 提供承諾
利用料徴収	あり	あり	なし	あり	あり	なし
民間利用	あり ・通常の申出者より、 公益性を満たす申 出かどうかについて 厳しい審査が行わ れる	あり	あり ・通常の申出者より、 公益性を満たす申 出かどうかについて 厳しい審査が行わ れる	なし	あり ・申出者は倫理審 査委員会の研究承 認書を添えて申出 する ・データ提供の最終 判断は省が行う	なし NDBオープン データへの新た な集計の要望 提起は可能

第2回 医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議資料

(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000209440.pdf>) より