

レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ中間報告

平成 27 年 3 月 17 日

1. 経緯

レセプト情報及び特定健診・特定保健指導の情報(以下、レセプト情報等)は、平成 20 年から収集を開始し、平成 26 年 2 月現在、レセプト情報については約 87 億 8,900 万件、特定健診・特定保健指導情報については約 1 億 2,000 万件が厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)に格納されている。

このデータの利用については、平成20年に施行された「高齢者の医療の確保に関する法律」第16条の規定に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため、厚生労働省が一定の事項について、調査及び分析を行うことが定められている。また、この目的以外の目的による利用(以下「第三者提供」という。)については、政策に資する研究等一定の目的を有するもの及び学術研究に資するものであって、公益性が高いものについて、個別審査を経た上でデータを提供することとされており、平成23年度から2年間の試行期間を経て、平成25年度から通常運用しているところである。

第三者提供については、これまでに試行期間を含めて 40 件以上の提供を行い、順次、データの利活用が進んできている。このような中、日本再興戦略(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)等において、レセプト情報等について「幅広い主体による適時の利用を促すため、データ提供の円滑化や申出者の範囲について検討する。」とされた。

こうしたことを背景として、レセプト情報等の提供に関する有識者会議(以下、有識者会議)において、平成 26 年1月の民間組織からのヒアリング等を踏まえ、民間へのレセプト提供について継続的に検討が行われ、「レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ(平成 26 年 3 月)」(以下、中間とりまとめ)が報告された。中間とりまとめの中では、民間組織に対し試行的にレセプト情報等の提供を行い、民間提供にかかる検討を行うとともに、平成 26 年度末をひとつの目処としつつ、に民間提供にかかる検討状況の確認をその都度行うこと、民間模擬申出の具体的な検討は有識者会議の下にレセプト情報等の提供に関するワーキンググループ(以下、WG)を設置して行うこと等が提言された。また、その後開催された平成 26 年 7 月の有識者会議では、民間模擬申出を受けてレセプト情報等の提供を行う場合、そのデータは、誰もが利用できる一般公表(いわゆるオープンデータ化)を前提とした集計表とすることについて概ね合意がなされた。

2. レセプト情報等の提供に関するワーキンググループにおける検討について

1) レセプト情報等の提供に関するワーキンググループの位置づけ

レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ(以下、WG)は、試行期間における民間提供について、より具体的な検討を行うため、有識者会議の下に平成 26 年 6 月に設置された。

WGの役割は、民間組織より提出されたレセプト情報等の模擬申出について検討を行い、さらにこの検討を通じて洗い出された課題も含めてレセプト情報等の民間提供の具体的枠組みについて検討の上、平成26年度末を目途に報告を行うことである。なお、模擬申出に対するレセプト情報等の提供の可否にかかる審査等については、WGの報告を踏まえ、有識者会議において行われることとなった。

2) WGにおける検討の経過

WGは平成26年10月より非公開にて以下の通り、計3回開催し、検討を行った。

○ 第1回(平成26年10月17日開催)

WGの進め方と民間模擬申出の検討を行い、次回WGにおいて、申出者である民間組織に対し、ヒアリングを実施することを確認した。

○ 第2回(平成26年12月25日開催)

日本製薬工業協会、日本医療機器テクノロジー協会、三菱総合研究所、富士フィルム株式会社、公益財団法人ライオン歯科衛生研究所、カゴメ株式会社から模擬申出の申出内容に関するヒアリングを実施した上で、個別の模擬申出への対応方針について検討を行った。

模擬申出で認められた課題を踏まえ、民間提供にかかる枠組みについて議論を行った。

○ 第3回(平成27年2月18日開催)

個別の模擬申出についての更なる検討と有識者会議に報告すべき事項の検討を行った。

3. 個別の模擬申出の検討について

1) 日本製薬工業協会の申出について

i) 申出概要

データの利用目的は、医薬品の市販後安全性評価、新薬開発のためのニーズ把握及び集計表の仕様検討並びに利活用の普及啓発を利用目的として、レセプト件数や患者数等の基礎的な集計、薬剤毎の患者年齢区分毎の集計、疾患毎での患者年齢区分毎の集計等、疾患、併用薬剤、診療行為に関する集計等複数の集計表を求めるもの¹である。多くの項目は月次での報告を求めるものであるが、一部に年次での報告を求めるものがみられた。

ii) WGでの検討と課題

¹ 詳細は参考資料3-2 80 ページを参照のこと。

求められた集計が非常に多岐にわたっており、その内容も複雑であったことから、WGにおいては、市販後安全性評価による利用を目的とした集計で申出の中でも比較的有用性が高いと考えられる14項目(+18区分)の基礎集計と、薬剤毎に使用実態(表頭)62項目(+41区分)を、性年齢別(表側)25区分別に集計する薬剤使用実態集計²について検討を進め、集計にあたって優先順位をつけることとした。

検討対象とした集計について、作業にかかる負荷について NDB システム運用保守業者において推計を行ったところ、薬剤数、中間テーブル含めた作表にかかる負荷を考慮せず、抽出実行時間のみで NDB サーバシステムを約2か月間³の稼働を要すると推計された。なお、1日8時間の稼働として推計されている。

また、集計する薬剤を選定する基準として申出者側から提案された、「再審査期間中の薬剤、JADER⁴に年間一定数以上の副作用症例報告のある薬剤」という基準は妥当と考えられた。

集計する薬剤の単位については、一般名とブランド名が1対1対応している薬剤が一定程度存在し、この場合、提供後に安全性評価以外の目的に利用される可能性も指摘されたものの、市販後の安全性評価に活用するためには、一般名毎での薬剤の集計が必要ではないかと考えられた。この点については、ブランド名ごとに剤型の違い等が存在することを考慮すると、ブランド名による集計の方が簡便ではないかとの意見もあった。

患者数関連項目については、一定数の患者が保険者間を移動しており、特定の年齢層ではこれが相当程度となる可能性も高いことから、被保険者番号等から生成された個人 ID による紐づけた件数を患者数と見なすことについては注意が必要との意見があった。

同様に、受診頻度が数ヶ月に一度程度で月をまたいでいる事例をどのように定義するか、といった課題に関する指摘や、申出者から提案された傷病名に関する定義付けをそのまま適用しても求める集計が得られないのではないか、との意見があった。

なお、申出者は、当初の要望には拘らず、例えば、要望薬剤数や項目数を減らす、10～20%のサンプリングされたデータを集計対象とするなど実現可能な変更案があれば柔軟に検討するとしている。

iii) 対応

相当程度のシステム負荷と作業負荷が予想される集計を求められているため、集計にかかるシステムや作業量の負荷を把握することを目的に、限定された項目についてテスト集計を行うこととした。現在、NDB のシステムにおいては、システム更改に伴う諸々の作業や先行する第三者提供の処理等を行っているため、それらの業務への対応が一

² 参考資料 3-2 82 ページが該当する集計表となっている。

³ 参考資料 3-2 83 ページを参照

⁴ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、副作用が疑われる症例報告に関する情報をまとめたデータセット

<http://www.info.pmda.go.jp/fukusayoudb/CsvDownload.jsp>

定程度終了した後に、テスト集計に入る予定としている。加えて、作業にかかる負荷を軽減するため、日本製薬工業協会においてデータ抽出のための SQL を作成いただくこととした。

集計する薬剤の最小単位については、商品名単位ではなく一般名単位にするとともに、JADER における報告数、あるいは再審査中であること等を目安として、集計する薬剤の優先順位付けを行う。

その後は、テスト集計の結果等を踏まえつつ、作業負荷が過度になることで従来の第三者提供が遅延すること等への影響にも配慮して、本集計を行っていくこととしたい。

2) 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会の申出について

i) 申出概要

データの利用目的は、医療機器の保険適用希望書の記載の精緻化及び医療機器の安定供給の確保を利用目的として、3つの保険医療材料(PTA バルーンカテーテル、人工股関節材料、持続緩徐式血液濾過器)について、当該材料使用数量(患者数)及び、当該材料を用いる診療行為を月別、都道府県別に集計することを求めるもの⁵である。

申出者によれば、本申出の背景として、これまで年間推定適用患者数や予測販売数については社会医療診療行為別調査、DPC データ、文献等から把握してきたが、社会医療診療行為別調査は単月データを用いた調査であるため季節変動を把握できないことや、一連の治療中の複数回の診療行為、複数個の医療材料の使用を把握できないといった課題があるとしている。

また、平成 26 年度の医療機器に係る保険適用希望書の様式等の見直しにより、新たに予測販売数(人/年間)の記載と設定根拠の提出を求められるようになったことも、本申出が提案された理由のひとつである。

ii) WG での検討と課題

当初の申出には、「特定保険医療材料の機能区分コード」「医科点数表の診療行為コード」等で集計依頼が記載されていたが、電子レセプトの集計には「特定器材コード」や「診療行為コード」の定義が必要であり、この点については申出者において修正がなされた。

iii) 対応

3つの保険医療材料を月別、都道府県別に1年間分(平成 25 年度)テスト集計を実施した。人工関節材料の集計値を検討したところ、診療行為コードのうち、出現回数が10 未満となり公表基準を下回るセルが相当数確認されたものがあったことから、今後はテスト集計について、公表基準を満たすためのグルーピングの方法等公表のあり方の検討を行う予定としている。

3) 公益社団法人 スポーツ健康産業団体連合会の申出について

i) 申出概要

データの利用目的は、特定健診データとレセプトデータを活用し、運動等の活動状況と肥満(BMI)および医療費、医療費にインパクトが大きい生活習慣病の発生状況に関し分析を行い、これらの因果関係および医療費への影響の度合いを明らかにするとしており、その分析結果については、スポーツ・健康産業に関わる企業・団体がどのような視点に立ち、サービス提供を行う必要があるのか検討する際の材料にするとしている。また、ヒアリングの際には、こうした結果を活用し、ソーシャルプロモーションのあり方を検討し、個人の健康のみならず、日本の社会保障関連の課題解決等につなげたい、という意見も確認された。

内容としては、都道府県別、保険者種別、性・年齢階級別で健診やレセプトの件数、「BMIの平均値」、「運動習慣の状況」、「運動習慣の複合状況」「肥満度別運動習慣複合状況」、「一人あたり医療費」、「疾病別医療費」、肥満度別の「疾病別医療費」、「運動習慣別の複合別医療費」「疾病発生状況」、肥満度別、疾病別の HbA1c や血圧等の数値の集計や分析⁵を求めている。

ii) WG における検討と課題

目的にある因果関係や医療費への影響を明らかにするためには、比較が可能な該当者、非該当者それぞれの集団を揃えて、これを長期間追跡した⁶上で、様々な解析をする必要があり、求められている集計表で利用目的を達成することは困難と考えられた。また、特定健診データとレセプトデータを突合した場合の突合率も保険者によってばらつきがあるため、これも因果関係の判断を一層困難にする要因になりうると考えられた。

この点を踏まえ、WG では、ヒアリング等において集計依頼が利用目的を達成できる内容となっているかについて検討を重ねたものの、十分な整理には至らなかった。

iii) 対応

寄せられた集計の依頼は必ずしも利用目的の達成につながらないと考えられたため、WG では申出に即した集計を実施することは困難であると考えられた。一方で、今回の他の申出においても、特定健診の結果を中心とした基礎集計への要望がみられたことから、NDB データの基礎的な集計について一定のニーズがあることが予想された。このことから、これまで収集した情報を国民に還元する意味でも、本申出も参考にしつつ、これまで公表されている情報と重複しない範囲において、厚生労働省において何らかの形で基礎的な集計情報の公表を検討すべきである。

4) 富士フイルム株式会社の申出について

i) 申出概要

データの利用目的は、企業・健保の医療費抑制に向けた健康増進施策や重症化予防施策の立案に向け、NDB のデータを分析し、マクロ調査による傾向把握を行い、当該

⁵ 参考資料 3-2 の 44 ページ参照

⁶ 申出者が先行研究として挙げている研究は、保険者と連携してコホートを作成し、これを長期間にわたって追跡しており、これは検討されていた NDB データの集計作業で実施することはできない(参考資料 3-2 の 44 ページ参照)。

データの解析結果と申出者の保有する各データを付き合わせ、生活指導等に役立てることとされている。

特定健診データとレセプトデータを紐付けし、特定健診結果のうち 13 項目⁷毎の疾病別一人当たり年間平均治療費・患者数を、性・年齢・年度別に集計する他、重点疾病の傾向として糖尿病、メンタル受診者、脂質異常症について、過去の健診項目別でその人数や医療費等の集計結果が必要とのことである。

ii) WG における検討と課題

あくまで自社健保の分析と比較するベンチマークに利用される点は差し支えないと考えられるものの、予測へ活用する点や集計量の作業負荷が大きい点で課題があると考えられた。

目的にある因果関係を明らかにするためには、比較が可能な該当者、非該当者それぞれの集団をそろえて、これを長期間追跡した⁸上で、様々な解析をする必要があり、求められている集計表で利用目的を達成することは困難と考えられた。また、特定健診データとレセプトデータを突合した場合の突合率も保険者によってばらつきがあるため、これも因果関係の判断を一層困難にする要因になりうると考えられた。

この点を踏まえ、WG では、ヒアリング等において利用目的と集計依頼が利用目的を達成できる内容となっているかについて検討を重ねたものの、十分な整理には至らなかった。

iii) 対応

寄せられた集計の依頼は必ずしも利用目的の達成につながらないと考えられたため、WG では申出に即した集計を実施することは困難であると考えられた。一方で、今回の他の申出においても、特定健診の結果を中心とした基礎集計への要望がみられたことから、NDB データの基礎的な集計について一定のニーズがあることが予想された。このことから、これまで収集した情報を国民に還元する意味でも、本申出も参考にしつつ、これまで公表されている情報と重複しない範囲において、厚生労働省において何らかの形で基礎的な集計情報の公表を検討すべきである。

5) 公益財団法人 ライオン歯科衛生研究所の申出について

i) 申出概要

データの利用目的は、口腔疾患と非感染性疾患、呼吸器感染症、消化器感染症との関連を疾患レベルおよび医療費レベルで分析し、口腔疾患と全身疾患との関連性および医科医療費への影響を横断研究として明らかにすることである。具体的には、歯科レセプトと医科レセプトを突合し、歯科疾患毎での心臓血管疾患・脳血管疾患・糖尿病・

⁷ 特定健診項目のうち、腹囲、BMI、血圧、AST、ALT、γ-GTP、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、空腹時血糖、HbA1c、尿糖、尿蛋白を指す。

⁸ 申出者が先行研究として挙げている研究は、保険者と連携してコホートを作成し、これを長期間にわたって追跡しており、これは検討されていた NDB データの集計作業で実施することはできない（参考資料 3-2 の 49 頁参照）。

慢性腎臓病・メタボリックシンドローム・誤嚥性肺炎・インフルエンザ・感冒・炎症性大腸炎・胃部ピロリ菌感染等の医科疾患の件数・医療費・人数について、性・年代別・都道府県別・保険種別に集計することを求めている。

ii) WG における検討と課題

目的にある因果関係を明らかにするためには、比較が可能な該当者、非該当者それぞれの集団をそろえて、これを長期間追跡した⁹上で、様々な解析をする必要があり、求められている集計表で利用目的を達成することは困難と考えられた。また、特定健診データとレセプトデータを突合した場合の突合率も保険者によってばらつきがあるため、これも因果関係の判断を一層困難にする要因になりうると考えられた。

また、歯科レセプトの電子化率が他のレセプトと比較して高くないことから、歯科レセプトと医科レセプトを突合した研究には現段階では慎重な評価が必要ではないかとの意見があった。

この点を踏まえ、WG では、ヒアリング等において利用目的と集計依頼が利用目的を達成できる内容となっているかについて検討を重ねたものの、十分な整理には至らなかった。

iii) 対応

寄せられた集計の依頼は必ずしも利用目的の達成につながらないと考えられたため、WG では申出に即した集計を実施することは困難であると考えられた。一方で、今回の他の申出においても、特定健診の結果を中心とした基礎集計への要望がみられたことから、NDB データの基礎的な集計について一定のニーズがあることが予想された。このことから、これまで収集した情報を国民に還元する意味でも、本申出も参考しつつ、これまで公表されている情報と重複しない範囲において、厚生労働省において何らかの形で基礎的な集計情報の公表を検討すべきである。

6) カゴメ株式会社の申出について

i) 申出概要

データの利用目的は、「特定の野菜摂取と疾病リスクの関連性に関する既存の知見の科学的な裏付けを、NDB の分析結果と野菜の摂取量及び収穫・出荷量のデータとを地域ごとで突合・解析して得るとともに、疾病リスクの高い地域・年代を対象に、疾病リスクの低減につながる食の提案や疾病リスク低減につながる地域有用農産物の活用の推進を目指す」としている。

内容については、レセプトデータと特定健診データの突合を行い、特定健診から得られる喫煙歴の有無等といった交絡因子別に、疾患毎のレセプト件数を二次医療圏、性、年齢別に集計することを求めている。

⁹申出者が先行研究として挙げている研究は、保険者と連携してコホートを作成し、これを長期間にわたって追跡しており、これは検討されていた NDB データの集計作業で実施することはできない（参考資料 3-2 64 ページ参照）。

ii) WGにおける検討と課題

生態学的研究を行う目的と考えられるが、実際に集計対象となっている集団が国民健康栄養調査等の結果のとおり野菜を摂取しているかどうかはわからないこともあり、そもそも今回の研究で因果関係を判断することは困難であると考えられた。年齢構成が疾病構造に与える影響は大きいことから、その点の調整をどのように行うのか、健診項目から交絡因子を考えるのに十分な情報が得られるかどうか等の課題も考えられた。また、レセプト情報から「罹患動向」をどのように判断するのかが明確に示されていないのではないかと、との意見もあった。

目的にある因果関係を明らかにするためには、比較が可能な該当者、非該当者それぞれの集団をそろえて、これを長期間追跡した¹⁰上で、様々な解析をする必要があり、求められている集計表で利用目的を達成することは困難と考えられた。また、特定健診データとレセプトデータを突合した場合の突合率も保険者によってばらつきがあるため、これも因果関係の判断を一層困難にする要因になりうると考えられた。

この点を踏まえ、WGでは、ヒアリング等において利用目的と集計依頼が利用目的を達成できる内容となっているかについて検討を重ねたものの、十分な整理には至らなかった。

iii) 対応

寄せられた集計の依頼は必ずしも利用目的の達成につながらないと考えられたため、WGでは申出に即した集計を実施することは困難であると考えられた。一方で、今回の他の申出においても、特定健診の結果を中心とした基礎集計への要望がみられたことから、これまで収集した情報を国民に還元する意味でも、NDBデータの基礎的な集計について一定のニーズがあることも予想された。このことから、本申出も参考しつつ、これまで公表されている情報と重複しない範囲において、厚生労働省において何らかの形で基礎的な集計情報の公表を検討すべきである。

4. レセプト情報等の民間提供について

1) WGにおける民間提供の検討

WGでは、個別の民間模擬申出の検討を通じて得られた課題認識を踏まえ、民間提供に関する検討を行った。

民間模擬申出では、従来の第三者提供と比較して網羅的かつ広範囲の集計を求める傾向が認められたとともに、抽象的なデータの利用目的に留まる傾向も認められた。民間模擬申出の多くに見られた「全体的なデータを見た上で、何をするか考えたい」というデータ利用の姿勢は、具体的な利用目的のもとで必要最小限のデータ提供を行う、という従来の第三

¹⁰ 申出者が先行研究として挙げている研究は、保険者と連携してコホートを作成し、これを長期間にわたって追跡しており、これは検討されていたNDBデータの集計作業で実施することはできない（資料3-2 72ページ参照）。

者提供の枠組みには馴染みにくい。こうした傾向から、抽象的なニーズに応えるには、個別に寄せられた依頼に対する集計をその都度行うよりも、汎用性が高く様々なニーズに一定程度応えうる基礎的な集計表を作成し、公表していくことがむしろ適当である。

一方で、今回の民間模擬申出の中には、「医療機器の保険適用希望書の記載の精緻化」といった非常に具体的な利用目的を掲げているものもあり、こうした申出に対しては、従来の標準的な第三者提供の枠組みとの親和性も高く、申出に即したデータ集計を行うことが可能かと思われた。こうした申出を念頭に民間提供の枠組みを構築してはどうかと考えられた。

ただし、膨大かつ複雑な集計を求められた場合には、そのシステム負荷や作表やその加工等の作業負荷により従来の第三者提供や本来目的利用、オンサイトセンターの利用にも支障をきたす。このため、民間提供の枠組みの構築にあたっては、提供する集計が単純でかつ作表作業の負担が軽度のものに留めたり、申出者に対し、何らかの作業負担を求めるなど、他の NDB 業務への影響を防ぐための何らかの方策も合わせて検討する必要がある。

2) 民間提供の考え方について

WG における検討を踏まえて、民間組織へのデータ提供の基本的な考え方について次のとおり整理を行った。今後、本報告を踏まえて、民間組織へのデータ提供の枠組みについて有識者会議において引き続き検討することをお願いしたい。

i) 基本的な枠組みについて

民間組織からの申出を受けて、有識者会議において審査し、承諾されれば厚生労働省において集計を行う。さらに、作成した集計について有識者会議において確認を行った上で、厚生労働省において公表を行い、この公表をもって提供に替えるという枠組みが考えられる。

ii) 申出者資格について

公益性を確保するとともに、重複する申出等を受けることで NDB の第三者提供が遅延することを避ける観点からも、例えば同業の他社を含む複数組織での共同の申出を申出要件とすること等の方策を検討すべきである。

iii) 審査について

審査にあたっては、利用目的と集計依頼内容については従来の第三者提供と概ね同様の考え方での審査を行うことから、利用目的の公益性や具体性、利用目的と集計内容の整合性が求められる。

利用目的の公益性の考え方については、有識者会議において引き続き検討すべきである。

iv) 提供されるデータについて

提供されるデータは単純な集計表とし、厚生労働省において公表を行うことを検討すべきである。

v) その他

集計にかかるシステム負荷や作業負荷により、他の NDB 業務に支障が出ることを防ぐため、集計の次元や作表数の制限に加え、労力等について申出者が応分の負担をする等の方策も検討し、枠組みの中に含める必要がある。

5. 今後について

民間模擬申出を踏まえた提供に向けて、WG としては引き続き、集計作業を継続したいと考えている。

今後の民間提供の枠組みについては、当面、試行期間を1年延長した上で、本報告を踏まえ、引き続き有識者会議において検討をお願いしたい。

構成員名簿

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
小出 大介	東京大学大学院医学研究科 臨床疫学研究システム学講座 特任准教授
新保 史生	慶応義塾大学総合政策学部 教授
◎頭金 正博	名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 教授
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
三浦 克之	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
満武 巨裕	医療経済研究機構 副部長

◎座長