

1 レセプト情報等の利活用の促進について

1. 1 説明会参加者、データ利用者へのアンケート結果

アンケートの概要

- (目的) 説明会参加者(申出者除く)に対し、申出に至らなかった理由等の把握のため、また、データ利用者に対し利用手続きやデータの質等に関する感想・意見の聴取のため、メールによるアンケートを行った。
- (対象) 説明会参加者(申出者除く)：第3回、第4回事前説明会に参加したが、申出に至らなかった者
利用者：レセプト情報等の提供を受けた申出者(サンプリングデータセット利用者を除く)
- (内容) 「申出を行わなかった理由」「手続きに関する意見」「データに関する意見」「実際に取り扱った上での意見(利用者のみ)」等について質問した。
- (回収結果) 説明会参加者8名、利用者7名から回答を得た。

主な意見・要望(詳細は次頁以降を参照)

【説明会参加者(申出者除く)】

1. 申出を行わなかった理由について

- ・セキュリティ要件を確保することができなかった。
- ・手続きや医療データの解析を行える人員を準備できなかった。

2. 利用環境の整備について

- ・専用の部屋を確保するのが非常に難しい。
- ・市や保険者から提供されたレセプトと同等の要件として欲しい。
- ・解析を業者に委託することを可能にして欲しい。
- ・基盤の弱い施設の利用者に対し、要件を満たす施設を設けてもらい、データを活用する道を開いてもらえると有難い。

3. データについて

- ・データの構造がわからず、どのような分析ができるか自信がない。

4. その他

- ・レセプトデータはニーズも高く、いつか利用できれば、と考えている。
- ・厚生労働統計での公表データがもう一段詳しくなった程度のデータでも十分活用出来る。詳細な集計表作成についての相談ができれば有難い。

【利用者から】

1. 申出手続き、審査について

- ・審査基準があいまいである印象を受けた。
- ・添付すべき文書が多く、また過剰と思われる書類があり、煩雑である。
- ・同じ内容の研究を今後反復して申出する場合には、手続きを簡素化できないか。

2. 要求されているセキュリティ水準について

- ・セキュリティ要件を満たすための準備に相当のリソースを要した。
- ・禁止事項だけでなく、これを満たせば良いという事項の提案が欲しい。
- ・厳しすぎて形骸化しかねないような過剰な制限ではなく、個々が達成できる水準でのセキュリティ要件を示してほしい。

3. データについて

- ・構造に関する理解に時間を要した。参照できる資料があると有難い。
- ・付与されている2種類のハッシュIDのいずれにも揺れがあるため、患者の同一性が確保されず、研究に支障をきたす。
- ・任意の入力項目がどの程度入力されているのかがわからない。

4. その他

- ・受け取ったデータを実際に研究に使える形に構築しなおすのに一定の期間を必要とする。これを鑑みると、1年という利用期間は短い。
- ・データの質を保証するための仕組みを構築するべきではないか。
- ・利用者が、後進を助けることを義務化してもよいのではないか。
- ・公的データとの連結は認めてもよいのではないか。

参考：説明会参加者へのアンケート結果より

(申出を行わなかった理由)

- ・ 締切までの申出書作成・セキュリティー要件の準備や、作業エフォート、作業要員の確保が不確実であった。
- ・ レセプトデータの解析には手続き能力や医療知識を踏まえたデータ知識、データの解析能力や解析環境を確保、維持できるチーム編成が重要だが、その体制整備が困難かと思われた。
- ・ 今年度末に所属機関を退職する予定なので申出者の要件である常勤教員という条件に当てはまらなくなる可能性を危惧した。
- ・ 所属機関にNDBのデータセキュリティー(ISMS)を満たす場所と組織がなく、研究院生の所属企業のデータセンターを借りて対応できるか検討していたが、そのための手続きの煩雑であることや、最終的には審査での判断に依拠するため、準備の労力の大きさと承諾の不確実さを勘案し、申出を取りやめた。

(要求されるセキュリティー水準についての意見)

- ・ 公開を開始してもまもない時期であり、現状ではある程度の煩雑さやセキュリティー要件の厳しさはやむを得ないのではないかと。
- ・ セキュリティー要件が厳しいことで国民からは安心感を得られると思うので、要件を緩和する必要はないのではないかと。
- ・ セキュリティー要件や審査基準も含め、市や保険者から提供されたレセプトと同じくらいの扱いで済むようにしてほしい。

(利用環境についての意見)

- ・ 専用の部屋を確保するのが非常に難しい。大学病院のがん登録室など、共用環境下でも厳しく管理されている部屋があれば、そこで作業ができると助かる。
- ・ 基盤の弱い施設に勤務するものに対し、要件を満たす施設を設けてもらい、データを活用する道を開いていただければ有難い(例えば国立保健医療科学院などに研究室を作り外部研究員を一定期間を区切って、また目的を限って受け入れるなど)。
- ・ ハード面での環境に関する要件は物理的な負担が大きいですが、個人情報に近いデータを扱うためには仕方がないのかもしれない。
- ・ 適用宣言書という形で、提供申請時におおまかな段取りが取れていれば十分としているのは合理的だと思う。

(利便性向上についての意見)

- ・ 説明会だけではレセプト情報等の第三者提供申出について、概要が十分に把握できなかった。マニュアルや実際の例などを示してい

ただけると助かる。

- ・ 今後の特別抽出、申出審査、サンプリングデータの提供時期などについても情報提供してほしい。
- ・ 解析を業者に委託することを可能にしてほしい。

(審査頻度についての意見)

- ・ 審査頻度は多くして欲しい。
- ・ 年に2回程度なら研究計画や環境を整えるのには十分ではないか。

(データについての意見)

- ・ データの構造がわからず、どのような分析ができるか自信がない。
- ・ それなりの修正・データ補完を強いられることは覚悟しているが、NDBとして準備されるのなら、扱いやすい状態にしておいて欲しい。
- ・ 現在のデータで分析できる範囲のものを想定していたので、データの不十分さは問わなかった。
- ・ 終末期医療、在宅医療に関する研究を行っているが、現在の研究に必要なデータはレセプト情報では集計できない。今後、在宅看護医療レセプトや死亡小票との連携化が図られれば利用可能となる。
- ・ サンプリングデータにおける稀少情報の匿名化については、匿名化される元の情報がどのような種類のものであるのかだけでも残してもらいたい。疾患名や処置・処方情報の大分類だけでも残すという対応はできないのか。稀少疾患だからこそ、全例登録などの手間をかけずにレセプト情報で簡便に日本での発症件数や治療内容の推測ができ、有用な情報になるのではないかと。
- ・ 厚生労働統計での公表データがもう一段詳しくなった程度のデータでも十分利活用できる場合がある。詳細な集計表作成についての相談ができればありがたい。

(その他の意見)

- ・ NDBをもっとオープンにしていくための立法やデータベース構造の世界標準化を推進していただきたい。
- ・ 研究者や自治体の医療計画者だけでなく、広くコホート研究や医療費削減施策へのデータ解析、ビッグデータ解析にも使えるよう法的問題や質的問題を解決していただきたい。
- ・ レセプトデータはニーズも高く、いつか利用できればと考えている。

参考：データ利用者へのアンケート結果より①

(手続きについての意見)

- 平成23年11月に実施された審査では8割以上が不承諾になっており、承諾・不承諾の基準が十分明らかでないと感じた。初めてであったためやむを得ない面もあるが、「傷病名、診療行為、医薬品のコードを大量に、あるいは全て求める場合は認めない」を含む申出書審査の基本方針が申請書提出後の2011年11月10日付で明らかにされた点は問題と感じた。
- 申出にあたり添付すべき文書が多く、煩雑である。
- 集計表情報でなく生データを入手しようとする場合、セキュリティ要件が厳しい。
- 所属機関の代表者の自宅住所を記載する必要性がよくわからない。
- 存在することが法律で定められていたり、社会的認知度の高い組織に所属する者からの申出においても、所属機関の登記事項証明書を要求するのは過剰な手続きではないか。
- 情報の更新や追加的な分析のために来年度以降に同様の内容の申請がなされた場合には、手続きを簡素化頂ければありがたい。
- 申出が認められてから、データを受領するまでに1年近くを要した。初めての試みであり、種々の困難があることは理解するが、迅速かつ最大限の対応が可能となる体制作りが進むことを切に希望する。

(地域情報についての意見)

- 市町村単位または郵便番号7ケタ単位での抽出を、研究内容に応じて選択可能にして欲しい。二次医療圏では、大都市と周辺の町村のような生活環境が大きく違う行政単位が一つの医療圏になってしまっているところもあり、生活環境と関連付けた分析を目指す場合に不便を感じる。
- 県での施策を検討する際には市町村や医療圏域単位でのデータを確認したいが、「集計表情報」の最も狭い地域性の集計単位が原則「都道府県」であり活用しにくい。個人が特定されるような情報を省く処理をした上で、小さな単位での提供を可能にする等、検討いただきたい。
- すべての保険者について、患者住所情報を郵便番号単位で収集する仕組みは作れないか。

(抽出手法についての意見)

- データ抽出条件を作成する際、現在は診療行為や調剤ごとに抽出条件を定めているが、患者の属性(年齢性別、どんな疾患で治療をしているか等)を先に指定し、その患者にまつわる全データを抽出できるような抽出パターンも可能にならないか。
- 同一施設かどうかもわかる方が社会医学的研究としては望ましい。

(要求されるセキュリティ水準についての意見)

- セキュリティ要件を満たすための準備(各種手順書類と機器の整備)に相当のリソースを要した。
- 入退室管理とログイン管理の両方が必要かどうかは疑問。入室が利用者のみの場合には、入退室だけで良いのではないか。他の人が入る場合には、ログイン管理も必要なのはわかる。
- 禁止事項だけでなく、どのような状況であればゆるされる、というガイドがほしい。
- 個人情報の漏えい防止対策は、個々のデータを扱う状況に応じて、形骸化しない、実践的な範囲で評価していただきたい。

(利便性向上についての意見)

- 医療機関の統廃合を考慮することができるマスタを厚生労働省が管理する必要があるのではないか。利用者がそのマスタを管理するのはデータの入手可能性の点から困難である。
- 公表物の事前確認を厚生労働省に求める手続きは煩雑ではあるが、必要だと思う。ただし、徐々に減らしていけるものではないか。

(審査頻度についての意見)

- 審査頻度が少なく、機会を一度逃すと、年間の研究計画に支障をきたす。頻度を増やせないか。

参考：データ利用者へのアンケート結果より②

(データについての意見)

- DPCLレセプトの「コーディングデータ」に関する情報やデータ構造等については、データの提供を受けて分析する過程で最終的に理解できた。データ構造などに関するわかりやすい説明が利用できることよい。
- 病床数については、7割程度で情報が欠落しておりこれを使う解析を断念した。どのような項目でどの程度欠測があるかをあらかじめ示しておいて欲しい。
- 2種類のハッシュ値(以下ID1、ID2)のいずれについても、同一患者の同一時期に2つ以上の値をもつ例が相当いることが判明し、この究明と解決方法の確立に相当の時間を要した。患者数の算定が重要な研究では2種類のハッシュ値を得ることは重要であり、「利用を検討している方々へのマニュアル」などにもこの点を明記することが望まれる。
- 同一患者が同一になっているかに疑問符がつくのは解析している側からすれば辛い。検証をお願いしたい。
- 病院が匿名化されているため、病院の属性が不明となり、救急の有無や病床規模等を考慮した分析に制限が生じている。
- 未コード化病名についてはデータ収集対象外であるため、保険者や審査支払機関が未コード化病名を標準化したり医療機関によるICD-10コード入力を必須とするなどを、データ収集過程に組み込めないか。
- 何枚にも分かれたテーブル仕様書や、ブロック化されたデータの持ち方は、リレーショナルデータベースのデータ構造に詳しくない研究者には理解が難しいのではないかと。申出者により近い言葉でデータ抽出条件を作成できるようにならないか。
- 中間生成物の作成及びデータ操作室の外への持ち出しに管理が求められたため、最低限の中間生成物の作成と持ち出しに留めたが、より簡便に持ち出せれば、利用者間の議論がより活性化したように思われた。
- 元のデータの持ち方の問題により無駄に階層の多い形でデータがCSVで送られてくるのは、利用者側からすれば無駄に手間がかかる。
- 実際に研究に使える形でデータベースを構築するのにデータを受け取ってから時間がかかることを鑑みると、1年の利用期間は短い。

(他データとの突合について)

- 同一個人の医療保険者間の追跡、医療と特定健診データの連結、将来的には医療・介護・健診データの連結をより高い精度で実現するためには、日本全国の個人の台帳を管理する機関、仕組みが必要ではないか。
- 外部データとの連結(突合)は原則禁止されているが、行政から公表されているデータとの連結は無条件で認めてもいいのではないかと。

(その他の意見)

- ある個人がデータベースへの登録を拒否した際の対応をとれる仕組みが必要なのではないか。
- 利用者が、後進を助けることを義務化しても良いのではないかと。
- 行政担当者の場合、異動等で担当が代わる可能性も多い。所属機関単位で申出ができるようにするなど、手続きを簡略できないか。
- 提供を受けた後に、藤森研司先生(第1回データ提供時の利用者の一人)のまとめや論文をいくつか拝見して、レセプト情報等に関する理解が深まった。このデータを用いた解析の可能性や限界を具体的に示していただければ、不十分な結果にしかならない探索的な研究申出は減少するのではないかと。
- データの妥当性について調査研究を重ねるなど、このデータの質を保証する仕組みが望まれるのではないかと。
- データが抜けていると思われる部分があり、厚生労働省にご報告させていただき確認した。

1. 2 利用者ヒアリング

(資料1-1, 1-2を参照)