

海外におけるレセプトデータ等の 利活用の動向について

医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議
京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 加藤 源太



当報告の背景

- 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。
- 一方で、NDBの利用件数自体は年々増加しており、今後は、データの利活用の推進に関する議論において、その内容や質に関する議論がより重要になってくると思われる。
- 報告者は、レセプトデータ等の二次利用が海外においてどのような経緯や手順で、またどういった事例に対して行われてきたかについて、複数の地域でインタビュー調査を行ってきた。
- 今回、それら調査の概要を整理し、医療・介護データ等の解析基盤の質的向上に寄与しうる情報として提供する。

調査対象、対象データならびに調査時期

	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	

データの提供体制・利用状況

	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
			<ul style="list-style-type: none"> • CNAMTSが提供する事前講習を受ける必要があり、その講習料は別途支払わなければならない 			
民間利用	あり	あり	あり	なし	あり	なし
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 		<ul style="list-style-type: none"> • 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 		<ul style="list-style-type: none"> • 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 	

(* <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/utilisateurs-du-sniiram-acces-et-accompagnement.php>)

利用者に向けたサービスの例：アメリカ

- 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) に置かれた組織であり、メディケア・メディケイドデータに関するCMSの契約事業者として利活用支援に注力している。CMSはデータ管理業務に専念。
- 利用料金は対象範囲次第だが、長年にわたる詳細なデータを大量に使用する場合、100万ドル（約1億1千万円）を超える場合もある。
- メディケアならびにメディケイドのレセプトデータを利用者が手続きする際の書類の作成支援や研究に適したデータ利用の提案といった個別支援から、CMSデータの活用方法を関連学会で講演するなど、幅広い教育支援も行っている。
- 15名を超えるスタッフが支援業務に関わっているが、データ基盤の管理業務はなく、純粹に二次利用の支援のみを行っている。

利用者に向けたサービスの例：イギリス

- 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）の中の一部門であり、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。
- 現在、登録者数は2,000万人を超えている。情報提供を承諾する登録者数を増やすため、総合内科医に対して継続的に登録支援を呼びかけている。
- CPRDは政府傘下のNPO研究支援組織であり、データ使用料を原資として、サービスの充実を図っている。

利用者に向けたサービスの例：フランス

- CNAMTSは、フランスにおいて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、被保険者の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。
- 1/100サンプルデータ、行政機関向けデータマート、研究者向けデータマートなど、用途に応じた様々なデータを用意している。
- 利用者はデータ利用に際して特段の費用は発生しない。ただし、利用に先駆けて講習会の受講が求められており、この講習会をフルセットで受講する際には、3,000ユーロの負担が必要。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。
- データベースの構築および提供に関与しているのは約120名。そのうち情報技術者が約90名、マネジメント担当が約30名。

(※ スタッフの数は、組織内での位置付けや定義により変動する可能性があるため、あくまでも目安としてお考え下さい)

利用者に向けたサービスの例：韓国

- NHISは、韓国において統一されている保険者（国民健康保険公団）であり、管理するレセプトデータを提供するとともに、データ提供を円滑に運用する組織として、NHISの直下にNHISS（National Health Insurance Sharing Service）を設置した。
- 教育プログラムは無料で使用できるが、データ利用に際してはNHISに設置されているオンサイトに出向き、所定の金額を支払わなければならない。（例：1週間以内の利用であれば1日あたり50,000ウォン（約5,000円））。
- データのマネジメントや提供に関与しているスタッフは総勢55名で、利用者支援の一環で研究者も複数雇用されており、その数は現在増加中である。

（※ スタッフの数は、組織内での位置付けや定義により変動する可能性があるため、あくまでも目安としてお考え下さい）

利用者に向けたサービスの例：台湾

- 衛生福利部（日本の厚生労働省に相当）内統計處にオンサイトセンターが設置されており、26台の端末が設置されている。
- 利用者は研究目的および倫理審査委員会の承認書を提出したうえで、最終的なデータ利用の可否は衛生福利部によって審査される。
- 利用料金は、午前、午後いずれも750元（約2,700円）で、1日通して利用すれば1,500元（約5,400円）。多くの研究は、3か月もあれば分析が終わるとのこと。
- データ運用に携わるスタッフは15人で、データ抽出、データ管理、提供業務運用に割り当てているが、全く足りていないとのこと。

まとめ

- 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を分ける事例、イギリスのように省庁の傘下組織が管理する事例、フランスや韓国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。
- 利用料については、日本と同様に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、韓国以外では認められていたが、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。
- 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。

関連情報ウェブサイト (2018.05.29確認)

- **アメリカ CMS、アメリカ ResDAC**
<https://www.cms.gov/>
<https://www.resdac.org/>
- **イギリス CPRD**
<https://www.cprd.com/intro.asp>
- **フランス CNAMTS**
<https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php>
- **韓国 NHIS、韓国 NHISS**
<https://www.nhis.or.kr/static/html/wbd/g/b/wbdgb0101.html>
<https://nhiss.nhis.or.kr/bd/ay/bdaya001iv.do>
- **台湾 衛生福利部**
<https://nhird.nhri.org.tw/en/>
- **日本 厚生労働省**
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/reseputo/index.html