第二部 情報データベースとエビデンスの創製

国における情報データベースの構築とその活用

岡 本 悦 司*

Development of the National Database by the Government and its Potential for Pharmacoepidemiology

Etsuji OKAMOTO*

*Section of Business Administration, Department of Management Sciences,
National Institute of Public Health
2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan

〈Abstract〉

As the number of electronically submitted health insurance claims increases, so does the potential for the effective use of such valuable health data to improve quality health care. The Ministry of Health, Labor & Welfare (MHLW), thanks to the IT reform initiative in 2006 calling for creation of a national database (NDB) and its effective use for epidemiological studies, is developing NDB containing health insurance claims data as well as health checks and guidance data individually linked by encryption techniques. Procurement of the software (system development) and the hardware will be completed by the end of FY2008, and gradual collection of data will start in FY2009. In the first phase (FY2009-10), the analysis of the evaluation of Health Care Cost Containment Plans (HCCCP) will be the top priority and the economic evaluation of health checks and guidance may pose methodological challenges. In the second phase (FY2011-), after a full on-line submission of health insurance claims, MHLW will start to publish the findings of the analysis. Although the governing law limits the purpose of NDB to “development, implementation and evaluation of HCCCP”, a report by the committee studying the use of health insurance claims data for the improvement of quality health care called for wider use of NDB for public interests in February 2008. Also, JSPE submitted a statement to the Minister in late 2007 calling for the use of NDB for pharmacoepidemiological purposes. For the opinions and demands of JSPE to materialize, continued support and effort from the members is greatly appreciated.

Key words : national database, health insurance claims, MEDIAS, drug utilization review, online submission

レセプト電子化の現状

レセプト電子化は着実に進展している。2009
年 1 月の支払基金受付状況（2008 年 12 月診療分）

によると、2008 年 4 月よりオンライン請求が義務
づけられた 400 床以上病院では、件数での電子化
率は 95.5%（オンライン化率も同じ）、調剤薬局
の電子化率 95.6%（オンライン化率は 37.7%）に

* 国立保健医療科学院経営科学部経営管理室 〒 351-0197 和光市南 2-3-6

達した¹⁾。2011年度までの完全オンライン化は十分達成可能であり、そのデータの有効活用のための体制構築が焦眉の課題となっている。

調剤電子レセプト収集

保険局調査課は1986年より MEDIAS (Medical Information Analysis System) を運用し1998年よりインターネット上でも提供している。これは審査支払機関からレセプトの集計データ(個票ではなく)を月単位で収集し月報として提供するもので、現在では医療機関の種類ごとの医療機関 MEDIAS も提供されている。これらは月単位の医療費の変動を迅速に把握できるメリットがあるが、レセプト個票データを収集するものではなく、また傷病名も含まれていないという限界があった。レセプトが紙媒体のままでは迅速な個票データの収集は不可能だった。

調剤レセプトの急速な電子化を受けて、2004年10月より電子化された調剤レセプトの個票データ収集が開始され、2008年3月分より調剤 MEDIAS として公表されるようになった [http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/c-med/2008/03/]。公表されているのは、薬効分類別の薬剤点数等の集計データのみであるが、収集されるデータ内容は患者や処方保険医氏名を除くほとんどすべてとなっており(平成18年5月31日保調発第0531002号)、薬剤使用実態調査としては十分活用できる余地がある(図1)。

以前の MEDIAS では収集されるのは個票データではなく集計データだけだったので統計法の適用は受けていなかったが、調剤レセプトの個票を収集するようになったことから2006年6月より統計法に基づく届出統計(「医療費の動向」調査)となった。旧統計法の下では、統計目的に収集されたデータの目的外使用は禁じられていたが、2009年度から新統計法が施行されると、二次利用の可能性が広がる(新統計法第32条)。ただ、医療レセプトとのリンクなしに調剤レセプトだけでは医薬品使用実態としては役立っても薬剤疫学的な活用として限界があると考えられる。

レセプト情報・特定健診等 データベースシステム

2006年1月IT戦略本部が決定したIT新改革戦略において「レセプトデータの学術的(疫学的)利用のため、データベースの整備及び制度的対応を2010年度までに実施する」方針が示され、2007年3月厚生労働省が示したグランドデザインにおいて「2008年度末までに体制構築、2009年度から収集・分析を段階的に実施、2011年度から厚生労働省において全国規模での収集、分析・公表を実施」する方針が示された。

このデータベースシステムはレセプト情報・特定健診等データベースシステム(仮称、以下NDB)と呼ばれるが、その法的根拠は統計法ではなく高齢者医療確保法である。すなわち「医療費適正化計画の作成、実施及び評価のため」国は健診とレセプトデータを保険者から収集する権限が付与されている(第16条1項)。そこでIT新改革戦略で示された学術利用を促進するため2007年7月から「医療サービスの質向上のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」が設置され2008年2月報告書が出された²⁾。NDBは医療費適正化計画への活用を主目的としつつも、新統計法に準じた扱いによって学術利用が進められると予想される。

NDBの進捗状況

NDB構築は、保険局総務課保険システム高度化推進室が中心となって進められるが、その調達は専門的知識が必要であることから2007年8月「入札仕様書(案)の作成及び作成のための技術的支援」をアクセンチュア社が受注し、2008年5月には調達計画書が公表されシステムの全容が明らかになった(図2)。以下、公開されている調達計画書ならびにシステム開発、機器調達そして運用・保守それぞれの仕様書より要約する。

システムは支払基金や国民健康保険団体連合会に設置される「匿名化・提供システム」と厚生労働省に設置される「取込・定型資料作成等システム」から成り、調達は、ハードウェア(機器構築)、

2006 年 5 月 31 日 保険局調査課長通知 (保調発第 0531002 号) より 著者作成

図 1 調剤 MEDIAS で収集される電子調剤レセプトデータ

図2 レセプト情報・特定健診情報等データベースシステム（仮称）イメージ図

ソフトウェア（システム開発）ならびに工程管理の3つに分けて2008年度中に行われる（表）。

匿名化・提供システムは、氏名等の個人情報をも削除しつつも、同一人を追跡可能にする暗号システムであり、審査支払機関ならびに約500の保険者に配布される。取込・定型資料作成等システムは、与える条件「都度に入力するSQL（Structured Query Language）等」に基づいてデータを抽出・集計する。分析については、抽出したデータをもとにして、厚生労働省各課クライアント端末で必要に応じて実施する。

システムが完成した2009年度以降は「保守・運用」業務を委託し、電子レセプトと特定健康診査等データの収集・蓄積を開始する。保守・運用業者の役務は業務運用手順書に定められ、1) データ取込（支払基金および国保連合会から受け取った媒体よりデータを取り込み、名寄せ処理を行う）、2) 窓口業務（厚生労働省担当職員からのデータ集計・出力依頼を受ける）、3) データ集計・出力（2日以内に集計・出力データを媒体にて担当職員に搬送す

る。月10件程度を想定）、4) マスターメンテナンス（担当職員より光媒体で随時提供されるマスターを取り込み更新する）等である。データベースの機器（サーバー等）は厚生労働省の建物内ではなく保守・運用業者が用意する「東京都内またはその近郊の震度6強に対して倒壊および崩壊しないことを保証する」場所に設置される。

レセプト完全オンライン化が達成される2011年度以前と以降とで第1、第2フェーズに区切り、第1フェーズ（2009～10年）では蓄積した情報を用いて分析方法を確立、第2フェーズでは第1フェーズで確立した分析方法を定型化することで業務を効率化するとともに、さらに高度な情報の利活用のためにBI（Business Intelligence）等のデータ分析ツールの導入も検討し、システムの機能拡張等を2009年度以降に検討する。

医療費適正化計画は2008～2012年度の5カ年計画であるが、中間年の2010年度に進捗状況評価が予定されており、これがNDBの当面の最大の活用目的となる。この進捗状況評価は、その結

表 レセプト情報・特定健診情報等データベース調達案件の全容

決定日	業務内容	受注企業	金額	仕様書案のサイト*
2007年9月2日	仕様書(案)の作成及び技術的支援	アクセンチュア株式会社	41,895,000	
2008年8月20日	工程管理	アクセンチュア株式会社	79,436,700	
2008年11月20日	システム開発	富士通株式会社	72,450,000	080529-1.html
2009年2月12日	機器調達	富士電気 IT ソリユー ション株式会社	446,250,000	080912-1.html
2009年3月23日	システム運用・機器等保守 (5年間)			081113-1.html

*<http://www.mhlw.go.jp/sinsei/chotatu/chotatu/shiyouso-an/>

果いかんによっては特定健康診査・保健指導のあり方も大きく見直される可能性がある。

第1フェーズでの分析内容は、ア) 医療費適正化計画の目標達成状況、イ) 健診・保健指導情報の都道府県別(地域別)実施状況、ウ) 医療費に及ぼす影響に関する分析(レセプト情報と健診・保健指導情報を紐付け、医療費との関係性を評価)の3つが想定されている。とりわけ健診・保健指導の実施率ならびにメタボ該当者(=特定保健指導対象者)の減少率は、保険者の2013年度以降の後期高齢者医療制度への支援金の増減にはねかえるだけに重要性は大きい。

ウ)の医療費への影響については、医療費適正化計画の直接の評価指標とはされていないものの、特定健診・保健指導の導入の目的がメタボ該当者の減少による医療費の長期的な抑制にあることから、同一人の長期的な追跡による評価が必要であろう。また、医療費適正化計画のもうひとつの柱である、新医療計画における4疾病5事業の評価等もNDBの重要な使命といえよう。

医療給付実態調査

NDB構築が着々と進むなか、いささか重複のきらいもあるが、2008年4月診療分より毎月全レセプト〔医、歯、調剤、DPC(Diagnosis-Procedure-Combination)〕の限定された項目について保険局調査課が全保険者(および広域連合)よりレセプトデータ収集を開始しているので付言する。「医療給付実態調査」という名称のこの調査はNDBと同様、高齢者医療確保法第16条1項を根拠に

行われ統計法の適用は受けない。これに伴って1955年より毎年実施されてきた国民健康保険医療給付実態調査は2008年をもって中止された³⁾。

収集される項目は、医療機関コード(医、歯、薬は3桁目の点数表番号で区別)、診療科(旧総合病院のみ)、保険者番号、被保険者記・番号(変換ツールにて整理番号に変換)、生年月日、性別、処理年月、診療年月、本人家族入外(医科レセプトはこれで入院と外来を区別)、入院年月日(入院以外はすべて0)、診療実日数、決定点数、食事・生活回数、食事・生活決定基準額、疾病コード(119分類。原則、毎月記録だが、特定月診療分のみでも可)と、限定されたものである⁴⁾。

健康保険や共済組合については直接調査課に磁気媒体により提出し、国保については、都道府県または国保連合会がとりまとめて提出する。健康保険組合はすでに1,500組合中、1,000以上の組合が電子レセプトについては支払基金より全内容の提供を受けている。そのため「フォーマット変換ツール」によって上記の必要項目のみ抽出し、紙レセプトについては上記の項目を入力し「整理番号変換ツール」で被保険者記・番号を整理番号に変換して提供する(フォーマット変換ツールは記・番号の整理番号への変換ツールを含んでいる)⁵⁾。

新しい医療給付実態調査は、歯科レセプトのように電子化がほとんど進んでいないレセプトについては必要であろうが、調剤レセプトのようにすでに90%以上電子化されているレセプトについては重複であり、必要性は疑わしい。調剤ME-

DIASでは、電子調剤レセプトの大半の情報を収集しているのに、医療給付実態調査ではそのうち限られたデータのみを重複して収集するからである。医科レセプトでも、傷病情報は、電子レセプトに記載されるICD10分類の可能なコードではなく119分類の粗いものであり、しかも毎月ではないとなれば、傷病データとしての価値も限られる。総じて医療給付実態調査は、まだ紙レセプトが残るまでの間、全数を把握するための「つなぎ」的な意義はあるといえる。

ま と め

わが国のNDBは、世界にも例のない大規模なものであり、有効に活用されれば計り知れないメリットをもたらす。それゆえ「医療費適正化計画の作成、実施、評価」という狭い目的に限定せず、公益目的に積極的な活用が望まれるし、また構築されるシステムはそうした広汎な活用に十分対応できるものである。とりわけ薬剤疫学的な面での有効活用の可能性は大きく、学会の意見書と要望

書⁶⁾の内容が十分に反映されるよう会員の支援と努力を期待する。

文 献

- 1) 月刊基金 2009; 50 (3): 49. (シンポジウム後の最新データに更新した)
- 2) 岡本悦司. 「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」報告書の解説. 薬剤疫学 2008; 13 (1): 17-19.
全文は以下のサイト参照. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/s0130-16.html>
- 3) 指定統計・承認統計・届出統計月報. 第56巻7号 (2008年7月).
- 4) 厚労省保険局調査課長事務連絡. 医療給付実態調査の報告要領について. 保調発第0428003号 (2008年4月28日) 別紙1.
- 5) 事務連絡文書や変換ツールは以下のサイトよりダウンロードできる. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken10/>
- 6) レセプトデータベース特別委員会. レセプトデータベースの活用による医薬品の安全確保のための実効性あるシステム構築に向けて. 薬剤疫学 2008; 13 (1): 11-15.