

レセプトオンライン化の現状とナショナルデータベースの見通し

第46回薬事エキスパート研修会(2009年3月3日@こまばエミナース)

岡本悦司(国立保健医療科学院)

はじめに

長い間、紙ベースでやり取りされていたレセプトの電子化が進み、事務経費を節約するだけでなく、データベース化して活用していこうという動きが進んでいる。演者はその現状、これまでの経緯、具体的にどのような形でデータベースが厚生労働省につくられて、どのように活用されていくのかについて紹介する。

スライド1

日本の医療保険制度で皆保険が達成されたのは1961年であるが、支払基金は1949年に設立された。当時はもちろんクレジットカードも普及していなかったし、現金でやり取りするしかない。膨大な保険者と医療機関との間で請求書をやり取りするのは、医療機関にとっても大変な負担である。そもそも、最初から日本医師会が保険診療に協力的であったわけではなく、ましてや、保険診療をしたが支払いが遅いのでは、なかなか医者も協力してくれない。そういうことで、少なくとも何百もの保険の患者にいちいち請求書を郵送しなくてもよいように、都道府県単位で集めて決裁しようではないかということになった。ある意味日本は世界でも最も先進的というか、そういうクリアリングハウスをつくったわけである。

ただ、それはずっと紙のレセプトでやり取りしていて、それが電子化されてきたのはごく最近になってからで、むしろ現在では、韓国などの隣国と比べてもかなり遅れているという、非常に残念な状況にある。

ここで示すように、医療にコンピュータを積極的に導入していこう、と当時の厚生省の医務局(現在は医政局と言っているが)の総務課に医療システム開発調査室という部署が設置されたのは、1973年である。これは、レセプトを意図したものではなく、医療情報の促進を意図してつくられた部署であった。

その翌年に、財団法人日本医療情報システム開発センターが設置された。コンピュータのキャリアの長い方は、1975年ごろはビル・ゲイツがマイクロソフト社をつくった頃であり、コンピュータを一般家庭が使うなどということとはとても想像できなかった時期だったことを覚えておられよう。そんなコンピューターがだんだんと普及していき、このころから一般のオフィスや家庭にもコンピューターが少しずつ使われるようになってきた。医療に関しては、非常に定型的なレセプト(医療費の請求書)をつくることは、カルテよりもはるかにコンピュータ化になじみやすく、

前史

- 1973年8月厚生省医務局総務課に医療システム開発調査室設置
- 1974年7月財団法人、医療情報システム開発センター設置
- 1980年6月レセプトコンピューター普及率... 医療機関の6.5%, 件数の11.8%
- 1982年4月医事コンピューター協議会発足

このころから少しずつ普及してきたようである。

演者が調べたいばん古いデータによると、1980年6月においても、レセプトはそろばんをはじいて手で書いているのが大半であった。それでも当時、医療機関の6.5%、レセプト件数の11.8%が手書きではなくてコンピュータでつくられていたという記録がある。

1982年4月に医事コンピュータ協議会が発足した。「医事」という言葉からわかるように、カルテよりはどちらかというレセプトコンピュータをつくるもので、いまでこそ、ソフトウェアなどはインターネットからダウンロードして、ウィンドウズだったら富士通製でも、NEC製でも、どんな機械でも使えるのが当たり前だが、演者の記憶では、当時は例えばNECのコンピュータでつくった文書は富士通の機械では読めないとかそういう状態であった。レセプトコンピュータは診療報酬の点数表とか、医薬品のコードとか、共有の部分が多いため協議会が必要ということでコンピュータのメーカーが協議会をつくった。

スライド2

富士通製のワープロでつくった文書がNEC製では読めないのはおかしいではないか、何とかならないかと、だれでも考えていた。またコンピュータでつくったファイルは、いまのようなUSBもないので、フロッピーやテープなどに保存していた。だったら、テープや紙に打ち出すのではなくて、磁気媒体のまま送ればよいのではないかと、なった。当時はインターネットも、Eメールなく、それでも、フロッピーを郵便で送ることぐらいはできるので、レセプトを

紙でなく電子媒体で送ったらよいのではないかと、考えるのはごく自然のことである。レセプトを磁気媒体で送ろうではないかと構想を最初に厚生省が言い出したのは、1982年である。なぜレインボーなのかはわからないが、とにかく「レインボーシステム」という構想を打ち出した。1983年7月に基本構想が公表され、1984年4月、国会議事録に「84年度より、条件が整った都道府県より逐次これを実行していく」という当時の保険局長の答弁が載っている。同じ年には、日本医師会とも合意して、いよいよゴーサインが出た。

ところが、年が明けた1985年1月20日に、某大新聞が「レセプトのコンピュータ化は、不正請求を摘発することが目的だ」と大きく報道して、日本医師会としても、そういう目的が報道されると協力はできないということで、合意は完全に白紙撤回されてしまった。当時の日医の担当理事の方が「これは非常に不幸な出来事であった。結果として、双方にとってまずかったことに、日本医療のコンピュータ化はこれで非常に遅れてしまった」と後に述懐している。いまでもこのことを知っている人たちは、この一件が非常に残念でならないと感じている。これさえなければ、ひょっとしたら日本は世界でもトップクラスのIT先進国により早く進んでいた可能性がある。レインボーシステムで演者が強調したいことは、この構想そのものができたころは、アジアはもちろんのこと、アメリカも含めて、日本が恐らく世界で最も早い時期にレセプトオンライン化の発

レインボーシステムの頓挫

- 1982年厚生省レインボーシステム構想
- 1983年7月基本構想公表
- 1984年4月「本年度より条件が整った都道府県より逐次実施する(吉村保険局長)」
- 同12月日医合意
- 1985年1月20日「レセプトコンピューター化は不正請求摘発が目的」と報道
- 「不幸な出来事…コンピューター化が非常に遅れてしまった(当時の日医担当理事)」

想を得ていたということである。

というわけで、いったん頓挫してしまったわけだが、じわじわと夢を捨てずに続けられてきた。

スライド3

1988年、技術評価試験用のシステムが開発され、この年の11月に一部の医療機関で開始された。しかしそのとき「コンピュータ化によって不正請求を摘発するために使う」ことは認められないということで、厚生省と日本医師会との間で、約束が交わされた。つまり、レセプトはフロッピー等の磁気媒体で提出するが、レセプトの審査はコンピュータ画面上ではなく、紙に打ち出して、紙をめくってやる。つまり、医療機関はプリントアウトする紙代だけが助かるということ。それを条件に、4都県の13医療機関で開始された。

1988年10月診療分、2つの医療機関が1,193件分のレセプトをフロッピーで提出。これは日本の歴史において、紙ではなしに磁気媒体で提出されたレセプトの第1号になった。

1989年5月、厚生省にレセプト電算処理推進委員会が設置され、1991年10月にパイロットスタディに移行。このときに電子レセプトの様式が、当然文字ではなくてコード化されるわけだが、さまざまなコード集等が全部通達された。その通達、製本すると厚さ10cmぐらいになった。1991年その電子レセプトの様式は、細かいところはもちろん変わっているが、基本的にはこのときにつくられたものが現在でも生きている。そのため、診療報酬の点数表なども、紙のレセプトをそのまま電子に置き替えただけで、いまの日本の電子レセプトの様式では、実際に分析をするうえであまり適していない。だから改善すべきであるという声が現にある。わずか16医療機関であったが、ともかくも始まった。

スライド4

全体実施計画から本稼働ということで、1994年8月に全体実施計画、つまり全国に広げていこうという計画が公表された。具体的には、1997年度までに本稼働し、さらに医療機関から支払基金や国保連合会に磁気レセプトで提出する。医療機関から支払基金には磁気レセプトで提出するが、支払基金で紙にプリントアウトし、それを審査する。支払基金から保険者には、その紙のプリントアウトを送る、と

技術評価試験からパイロットスタディ

- 1988年技術評価試験用システム開発
- 同11月「レセプト審査は紙で」を条件に4都県13医療機関で開始(10月診療分2医療機関1193件フロッピー提出)
- 1989年5月厚生省レセプト電算処理推進委員会設置
- 1991年10月パイロットスタディに移行(現在の電子レセプト様式が決まる。16医療機関)

全体実施計画から本稼働

- 1994年8月全体実施計画公表(97年度までに本稼働、保険者においても磁気レセプト受入れ、2001年地区指定方式終了)
- 1995年1月特定地区パイロットスタディ(兵庫県尼崎、姫路)・・・直後に大震災
- 1997年10月パイロットスタディ終了、本稼働へ
- 1999年半導体産業研究所がレセプトのデータウェアハウジング化を初めて提案

いう形をとってきた。しかし「何でそんなことをするのか、磁気媒体で提出されたのだったら、保険者にも磁気データで出すのが当然ではない」か、ということで、保険者も磁気レセプトを受け入れるという計画が出された。これも、結果的には大いに遅れて、保険者への磁気レセプト提供も2006年2月分からやっと始まった。

1995年1月に、特定地区のパイロットスタディが開始された。特定地区というのも偏っていて、千葉県にも少しあったが、たまたま兵庫県姫路市に非常に熱心な先生がいて、兵庫県でも特に尼崎と姫路の両市に集中した。

こうして始まったが、その直後に大地震という非情な不運が続いた。しかし幸いというか、当時は兵庫県のレセプトも東京に送って処理していたので、結果的にはそれほど致命的にはならなかった。いずれにしても、1997年10月にパイロットスタディが終了して本稼働に移った。

このころから、やはり電子化されたレセプトが将来的に非常に大きな活用範囲があると、一部の人が目をつけ、1999年半導体産業研究所が一連のシンポジウムを行い、報告書をつくった。そのときに、レセプトのデータウェアハウジング化という言葉を初めて提案した。

スライド5

2001年1月に、内閣の機能強化やIT基本法など、後にレセプトオンライン化を推進させる武器になる法律制度ができた。

そのときに e-Japan 考想というものが作られ、その目標は5年以内、つまり2005年までに世界最先端のIT国家を目指す、という戦略であった。

これはIT企業だけでなく、あらゆる分野を含む。厚生労働省も「新しい戦略を作れ」ということで、2001年12月に保健医療情報化グランドデザインという、2004年度までに病院レセプト50%以上電子化という目標を立てたが、これも見事に裏切られた。

ただ、少しずつ機は熟し、この頃レセプトの情報活用に関する厚生労働研究がスタートした。これは東大の公衆衛生学の小林廉毅教授が中心になり、傷病分析の手法とか、いろいろなものができて、非常に大きく貢献できた。

それから2002年7月に、健康保険法が改正された。その中の附則第2条6の二に「医療及び医療費の情報の収集、分析、評価及び提供に係る体制整備を国は努力して作るように」とあり、同時に高齢者医療制度の見直しが義務付けられた。しかし、結果的には、その後、進まなかった。

スライド6

その後、急激に進展したのが2005年になってからである。e-Japan 構想とは、2005年に世界最先端のIT国家を目指すという目標だったので、このころになると、内閣官房のIT戦略本部が各分野の達成状況を見ていった。

IT基本法とグランドデザイン2001

- 2001年IT基本法->e-Japan戦略(5年以内に最先端のIT国家へ)
- 同12月保健医療情報化グランドデザイン(2004年度までに病院レセプト50%以上電子化)
- 厚生労働科学研究「レセプト情報の利活用と個人情報保護のあり方(主任研究者小林廉毅)」2001~3年度
- 2002年7月改正健康保険法「医療及び医療費情報の収集、分析、評価及び提供に係る体制整備を(附則第2条6の二)」

ある分野では非常に目まぐるしく達成したけれども、いまいちという分野もあった。いまいちなのは医療分野であった。あらゆる分野の中でいちばん遅れているだけではないに、例えば韓国や周辺の国々に比べても、さらにどんどん抜かれて、そのまま放っておいたら世界トップクラスどころか、世界のどん尻に落ち込んでしまう。

そこで、2005年9月、レセプトのオンライン化やデータベースの構想が一気に進んだ。それは厚労省が言い出したのではなくて、むしろトップダウン式に、IT戦略本部から出てきた。

9月11日に総選挙で自民党が圧勝し、その10月に厚労省が改革試案として、「オンライン化も含めて、一貫してペーパーレスで行われる仕組みを目指そう」と提案した。

厚生労働省は目標は立てるが、問題は実行が伴わない。ちょっとこれはいかんということで、10月のIT戦略本部の会議で当時の小泉首相が、「遅れているレセプトの電子化は何とか奨励して進めるように具体的な策を考えていただきたい」と発言した。

5年間の評価を総括して、その年の2006年1月に新IT改革戦略が公表された。そのための準備作業として、11月には規制改革会議、民間開放推進会議があり、「5年以内にオンライン化を義務付ける」という方針を厚労省が明言した。そして12月1日の与党の医療制度改革大綱で医療制度改革の青写真が示された。

その中で、「平成23年度すなわち2011年の当初から、原則としてすべてのレセプトがオンラインで提出されるものとする」。そして、さらに、これが重要だが「データ分析が可能となるように取り組み」という文言が入った。

そして、新IT改革戦略、これは正式には翌年1月に決まったが、12月8日に案が発表されパブリックコメントに付されている。その中で、「レセプトの学術的（疫学的）利用のため、ナショナルデータベースの整備および制度的対応を2010年度までに実施する」という文言が入った。ナショナルデータベースという名称はこのときに初めて公表されたわけだ。

そのときの規制改革会議も、答申で「ナショナルデータベースを構築し、民間等も含め活用する。その際、過度に厳重な要件を課して、いたずらに利用を制限することのないようにしろ」ということも言っている。

スライド7

2006年6月に医療制度改革法が通り、2008年から一連の改革が始まった。重要な点は、レセプトのオンライン化の他に、特定健診、特定保健指導が始まったことである。

この両方に共通しているのは、医療のIT化が非常に進む、ということである。ここで重要な点は、例えば健診をする、それでカルテが作られる、これは医療機関の中である。重要な点は病院情報システムは、その病院の中で留まっているものだが、オンライン化は医療機関と保険者との間が情報の共有で結ばれるということである。

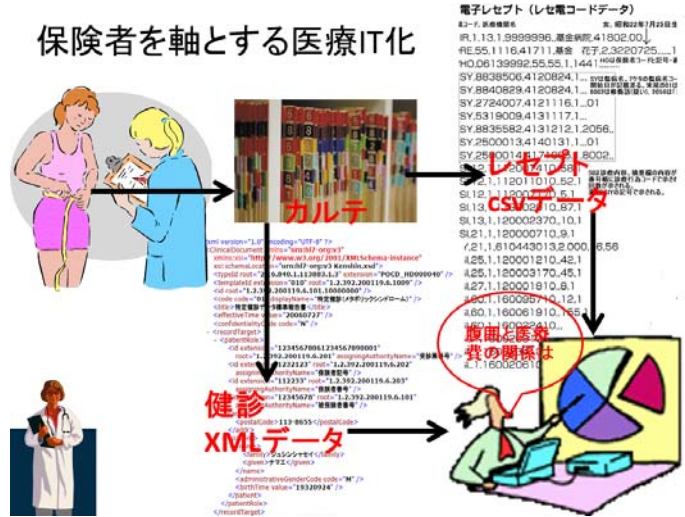
官邸主導のオンライン化 従前では考えられないほど強い推進力をもってクローズアップされ翌年1月のIT新改革戦略につな がっていった

(桑井利久内閣官房IT担当室, HOPE VISION Vol.4 p.8-10 2006年5月18日刊行)

2005年総選挙後のレセプトオンライン化政策決定の流れ

9月11日 総選挙(自民党圧勝)	
10月19日 厚労省改革試案	オンライン化も含め一貫してペーパーレスで行われる仕組みづくりを目指す 小泉首相「遅れているレセプトの電子化は何とか奨励して進めるように具体策を考えていただきたい」
10月25日 IT戦略本部第33回会議	厚労省5年以内のオンライン化の方針表明
11月21日 規制改革・民間開放推進会議	平成23年度当初から、原則としてすべてのレセプトがオンラインで提出されるものとする。その際には、データ分析が可能となるよう取り組む。
12月1日 与党医療制度改革大綱	レセプトデータの学術的(疫学的)利用のためナショナル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
12月8日 新IT改革戦略案	ナショナルデータベースを構築するとともに…民間等も含め活用する際、過度に厳重な要件を課して…利用を制限することのないよう
12月21日 規制改革・民間開放推進会議第二次答申	

その流れは2つあって、1つはレセプト、もうひとつは特定健診・保健指導である。40歳以上の人に関しては、特定健診、保健指導を受けるが、従来と決定的に違うところは、ウエストサイズの測定が入ったことだけではない。従来は、「健診をやりました」というだけで、健診カルテは医療機関が管理してそれで終わりだったのが、その結果である医療情報を保険者に報告する。ちなみに、この形式はXMLデータというものである。



スライド8

2011年度から完全にレセプト請求をオンライン化する、という目標が定められた。診療報酬等の改定は、中医協で喧々諤々議論して、それでやっと決まるのが普通だが、オンラインを義務づけるために何が変わったのかと言うと、健康保険法という法律ではなく、その下の請求省令が改正されただけである。

請求省令を改正するのに、審議会や中医協などに諮る必要はまったくない。大臣が「これから変える」と言ったら、それで変わってしまう。レセプトの電子化であるが支払基金の受付件数が、5年以内と言っても、5年以内にすべての医療機関というのは無理なので、段階的に進められていく。つまり、400床以上の病院に関しては、もうすでに2008年4月からオンライン請求が義務付けられている。2009年4月からは、400床未満の一般病院もオンライン請求が義務付けられている。病院に関しては、もうすでに、目標年より2年早くオンライン請求が義務付けられたわけである。

400床以上に関しては、ほぼ100%、94.6%電子化されているし、400床未満の病院は少し低いが、オンラインではなくて、CD-ROMなどで送るということも入れたら51.6%になっている。

診療所はもっと低いが、いずれにしても、2008年9月の段階で医科の電子化率が41.6%、調剤がもう90%を超えている。医科と調剤を合わせると50%を超えている。ちなみに、昨年(2007)の10月をもって医科・調剤のレセプトの中で、電子レセプトが紙レセプトを上回ったと発表された。

少し困るのは歯科のほうで0%である。だが医科では、現時点では半分近くが既にオンライン化され、2009年4月からは病院に関しては全部オンライン化され、着実に電子化が進んでいる。

スライド9

電子レセプトの中身を示す。カンマで区切られた、カンマセパレートバリューというもので、

着実に進むレセプト電子化

2008年9月支払基金受付件数

		総件数		電子化		オンライン		電子化率	オンライン率
		機関数	件数	機関数	件数	機関数	件数		
病院	400床以上	824	4685295	753	4429958	753	4429958	94.6%	94.6%
	400床未満	8003	6669521	2850	3444533	787	1227238	51.6%	18.4%
診療所		8827	11354816	3603	7874491	1540	5657196	69.3%	49.8%
調剤		97571	37647380	22648	15666204	3013	6259391	41.6%	16.6%
歯科		51880	18640378	37577	16794178	3173	1536946	90.1%	8.2%
その他		71222	9085313	0	0	0	0	0.0%	0.0%

スライド 13

辞書はインターネットからダウンロードできる。

傷病名，診療行為，薬剤，医療機関などがコード化されている。

ちなみに，全国の市町村や健保組合の保険者のコード集は一般に市販されているが，全国医療機関コード集という本はどこにも市販されていない。もちろん全国の医療機関のコード，自分の病院の医療機関のコード番号はわかるが，全国のリストは，当然，健保連や保険者団体は持っているが，一般には市販されていない。

スライド 14

医療機関コードの全国リストは入手困難であるが，支払基金の Web サイトに，全国の特健診，保健指導の医療機関のファイルがダウンロードできるようになっている。一般病院の 2/3，一般診療所の約半分は特定健診も提供するので，その医療機関のコードはこれでわかる。

辞書(マスター)はインターネットでダウンロード可能 (iryohoken.ne.jp)

診療報酬情報提供サービス
- Various Information of Medical Fee -

トップページ | サイト案内 | レジタ電送伝送関連 | 基本マスター関連 | 検索

ファイルダウンロード

このページでは基本マスターの条件データをダウンロードすることができます。

・ダウンロードのヘルプはこちら
・データ内容に関するお問い合わせはこちら (ご利用いただくにはAccount Managerの購置が必要です)

ダウンロードしたいマスターを選択クリックしてください。

マスター		件数	最終更新日	医科	調剤
基礎支払マスター (2104)	5,156件	平成18年7月7日	○		
医薬品支払マスター (669)	19,291件	平成18年7月4日	○	○	
特定健診支払マスター (23,448)	724件	平成18年6月30日	○	○	
施設支払マスター (732)	20,155件	平成18年6月1日	○		
直轄施設支払マスター (38,54)	1,815件	平成18年5月1日	○		
公社支払マスター (3,82)	150件	平成18年5月16日	○	○	
調剤支払マスター (2,83)	70件	平成18年4月4日		○	

医療機関コード
病院の6割，一般診療所の約半数が公開

社会保険診療報酬支払基金 機関情報一括ダウンロード - Windows Internet Explorer

http://202.229.151.1/download.html

社会保険診療報酬支払基金

全国機関データダウンロード

■全国 | 全国 8,506KB
2 1,855KB

県別機関データダウンロード

■北海道 | 北海道 303KB
2 72KB

■東北 | 青森 62KB | 岩手 52KB | 宮城 109KB
2 16KB | 2 12KB | 2 26KB

秋田 68KB | 山形 44KB | 福島 104KB
2 17KB | 2 11KB | 2 26KB

■関東 | 東京 1,041KB | 神奈川 466KB | 埼玉 338KB
2 217KB | 2 106KB | 2 77KB

千葉 278KB | 茨城 107KB | 栃木 99KB
2 61KB | 2 27KB | 2 24KB

追記

2010年2月頃より保険医療機関を監督する地方厚生局のサイトで医療機関や調剤薬局のコードが公表されるようになった。参考まで以下にリンクを示す

●北海道

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/hokkaido/gyomu/gyomu/hoken_kikan/code_ichiran.html

●東北(東北厚生局管内の保険医療機関・保険薬局の指定一覧 (全体：平成 22 年 1 月 1 日現在))

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/gyomu/gyomu/hoken_kikan/index.html

●関東信越(関東信越厚生局管内の保険医療機関・保険薬局の指定一覧)

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/index.html

●北陸東海(コード内容別医療機関一覧表)

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tokaihokuriku/gyomu/gyomu/hoken_kikan/shitei.html

●近畿(近畿厚生局管内の保険医療機関・保険薬局の指定一覧 (全体))

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/gyomu/hoken_kikan/index.html

●中四国(中国四国厚生局管内の保険医療機関・保険薬局の指定一覧 (全体：平成 22 年 2 月))

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/chugokushikoku/gyomu/gyomu/hoken_kikan/index.html

●四国(四国厚生支局管内の保険医療機関・保険薬局の指定一覧 (全体))

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/gyomu/gyomu/hoken_kikan/index.html

●九州(管内の保険医療機関・保険薬局の指定一覧 (全体) (平成 22 年 1 月 13 日更新))

http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/index.html

スライド 15

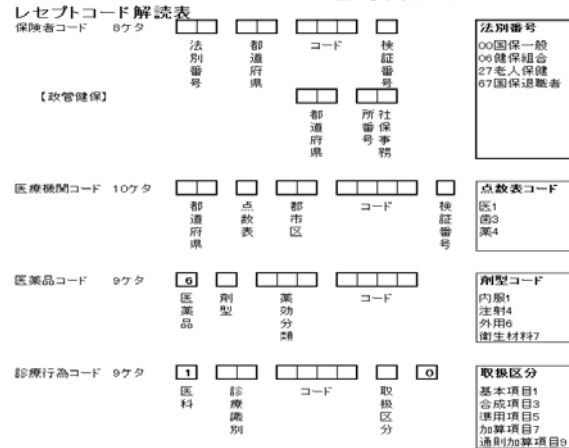
マスターファイルと呼ばれる辞書とくっつけることによって，薬剤コードを薬剤名に変換することができる。

このコードは理解すると、名称以上の情報を提供してくれる。例えば田中病院という病院は、おそらく日本中にたくさんあると思うが、その医療機関コードがわかると、最初の2桁を見ると都道府県がわかる。次の3桁目を見ると、内科、歯科、薬、医歯薬、どれかがわかる。4～5ケタをみると所在する郡市区もわかる。

田中病院と聞いただけであればその田中病院がどこの県の何市にあるかはわからないが、コード番号がわかると何県の何市かがわかる。これをもって、例えばGISや疾病のマッピングなどができるということだ。

また医薬品1つとっても、医薬品のコードとは最初6なのだが、次の2桁目は剤形情報であり、内服薬か注射か外用薬かの区別を示している。非常に便利なのは、次の3桁に薬効分類が入っているということ。薬の知識がない人でも、医薬品コードを見ると薬効分類ができる。そのため、薬の名前を知らなくてもコードだけで分類できるというメリットがある。

ダビンチコードを解読する



スライド 16

電子レセプトを集めてデータベース化を進めていくわけであるが、調剤薬局の電子化率はもう90%を超えていると前述した。実は、一足先に厚労省では、電子調剤レセプトのデータ収集事業を進めている。2004年10月分から行政通知として、これは統計法に基づく「医療費の動向調査」として届出をして、現在も集めている。

その集計結果は、2008年3月より調剤MEDIASとしてインターネット上で公表され

ている。もちろんデータベースというほどのものではなくて、ごく粗く集計されたデータだが、収集される内容はほとんどすべてのデータであり、個人名や被保険者番号などは暗号化して集めている。その気になれば、調剤レセプトに関しては、データベースは既に完成している。2004年10月分から電子化された調剤薬局のレセプトは集まっているので、外来診療で医薬分業されたものはわかる、ということである。

ただ、医科レセプトとのリンクがないので、傷病名や診療行為まではわからない。

スライド 17

本スライドに2008年3月から公表されるようになった調剤レセプトの集計を示す。薬効分類別などがすべて毎月載っている。

電子調剤レセプトデータ収集

- 調剤レセプトの電子化の進展を受けて2004年10月分より行政通知(保調発第0903002号)により収集開始
- 2006年6月統計法に基づく「医療費の動向調査」届出。
- 2008年3月よりMEDIASとして公表
- 調剤レセプトのほとんど全データが収集されているが医科レセプトとのリンクないので薬剤疫学的価値は限られる

スライド 18

ナショナルデータベースは、どのような法的根拠に基づいて作られるのか。重要な点は、ナショナルデータベースは統計法の適用ではないということである。公的根拠は、高齢者医療法第 16 条、「厚生労働大臣は全国及び都道府県計画の作成、実施及び評価に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行って、結果を公表する」とある。

第 1 に、「医療費に関する地域別、年齢別または疾病別の状況その他省令で定める事項」。「その他省令で定める事項」とは、「医療に要する費用、件数、日数に関する地域別、年齢別、疾病別、診療内容別、男女別及び医療機関の種類別の状況、及び特定健診、保健指導」とされている。

韓国の国民健康保険法は「医療機関別の状況」と書いており、韓国の Web サイトを見ると、医療機関ごとの、例えば PTCA の実施率とか、医療機関の診療内容の評価が、国民だれでも見られるようになっている。

ただ、日本は「医療機関の種類別」となっている。種類別とは、特定機能病院とか、精神病院とか、そのような区切りでしか法律上は規定されていない。しかし、診療内容別となっているので、症例内容の、例えば HbA1c の実施数とかはわかる、ということである。

この法律に基づいて、保険者や後期高齢者広域連合は、このデータを提供するということが義務付けられている。

スライド 19

2001 年のグランドデザインはうまくいかなかったが、第 2 のグランドデザインが出された。2007 年 3 月であるが、2008 年度末までに、全国規模でのレセプトデータの収集、分析のための体制を構築する、と目標設定された。そして、2010 年度からレセプトデータの収集、分析を段階的に実施し、完全オンライン化が実現する 2011 年度から厚労省において全国規模でのレセプトデ

MEDIASの電子調剤レセプト統計

2008年三月より



ナショナルデータベースの法的根拠(高齢者医療法16条)

※統計法は適用されない

- 厚生労働大臣は全国及び都道府県計画の**作成、実施及び評価**に資するため、次に掲げる事項に関する情報について調査及び分析を行い、その結果を公表する。
- 医療費に関する地域別、年齢別又は疾病別の状況その他省令で定める事項(医療に要する費用並びに診療の件数及び日数に関する地域別、年齢別、疾病別、診療内容別、男女別及び**医療機関の種類別**の状況に関する情報並びに特定健康診査・特定保健指導の実施状況)
- 医療の提供に関する地域別の病床数の推移の状況その他省令で定める事項(医療の提供に関する地域別、病床の種類別及び医療機関の種類別の病床数並びに地域別及び医療機関の種類別の医療機関数の推移の状況)
- 保険者及び後期高齢者医療広域連合は、厚生労働大臣に対し、調査分析に必要な情報を提供しなければならない。

保健医療情報化グランドデザイン

厚生労働省2007年3月

- 2008年度末までに、全国規模でのレセプトデータの収集、分析のための体制を構築し、2009年度からレセプトデータの収集・分析を段階的に実施し、2011年度から厚生労働省において全国規模でのレセプトデータを収集し、分析・公表を実施。
- 2007年度から、全国的規模で収集・分析すべき健康情報及び収集の仕組みについて検討を開始。さらに、健診情報等とレセプトデータ及び診療情報等との連携の進め方について結論を得る。

ータを収集、分析し、公表を実施する。特定健診・特定保健指導も含まれる。

スライド 20

このように、レセプトナショナルデータベースは統計法の適用を受けていない。統計法も変わり、いろいろな活用の範囲が広がるが、その恩恵を受けないということだ。

収集されたデータは厚労大臣が、医療費適正化計画の作成実施評価のために用いると誓言した。だから、高齢者医療法を厳格に考えたら、医療費適正化計画に関係ないものを使うことは、目的外使用でよくないという見方も成り立つ。

ただ、IT 新戦略にもあったように、疫学的活用を行えと官邸からの指示があり、一昨年から医療サービスの質向上等のためのレセプト情報の活用に関する検討会、開原先生を座長とする検討会、が作られた。一応法律上は、医療費適正化計画のため、となっているが、それに狭く限定せず、例えば感染症の実態把握や、介護給付費と医療費との関連等、医療の質向上につながる目的にも活用すべきだ。またナショナルデータベースの活用は、国のみに限定せず、都道府県やその他の主体、例えば大学の研究機関などが、公益目的にデータを活用する仕組みやルールを作るべきであると、報告書で提言した。

さらに、個人単位の情報ではなくて、匿名化することによって、つまり暗号を使うことによって、名前はわからないが、この人とこの人は同一であるという形で、同一人物を継続的に追跡できる集め方をすべきであるという報告書を 2008 年 2 月にまとめた。

スライド 21

具体的なプログラムは保険者が変更になっても同じ人を追跡できるように、ハッシュ関数を使って、たとえ国民健康保険から健保組合に変わったとしても、同一人物を継続して追跡できるような方法がとられている。

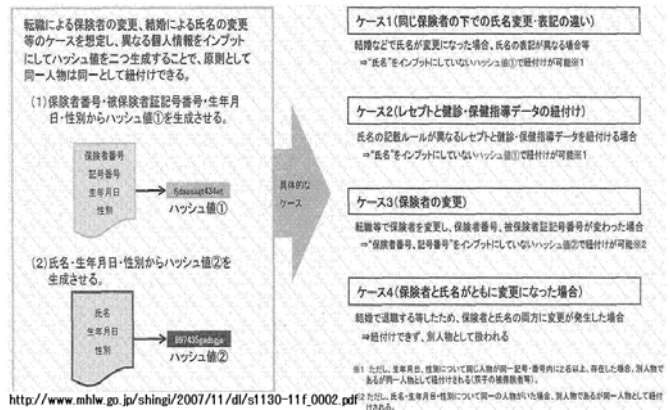
スライド 22

支払機関が各連合会にハッシュ関数で匿名化するソフトウェアを配付する。そして、匿名化された、暗号化されたデータを本省に集

医療サービスの質向上等のためのレセプト情報の活用に関する検討会

- 2008年2月7日報告書公表
- 1) 国によるNDBの利用目的は医療費適正化計画に狭く限定せず、たとえば感染症の実態把握や介護給付費と医療費の関連等、**医療の質向上につながる目的**にも活用できるしくみが必要である。
- 2) NDBの活用は国のみに限定せず、都道府県や**その他の主体**が公益目的にデータを活用できる仕組みやデータ提供のルール作りが必要である。
- 3) 保険者には特定健康診査・保健指導やレセプトデータは個人情報として収集されるが、NDBでは匿名化して収集する。ただし、ハッシュ関数の活用等で**同一人物を時系列的**に分析可能にする。

どうやって同一人を追跡するか

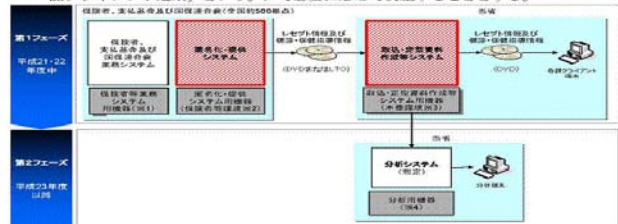


ナショナルデータベースの概要

ア. レセプト情報及び健診・保健指導情報を収集する仕組み
レセプト情報及び健診・保健指導情報を、患者の個人情報を除いた上で、当者に受け渡す仕組みを構築する。

なお、レセプト情報及び健診・保健指導情報を収集する対象保険者は約 3300 保険者である。それらの情報を効率的に収集する目的において、支払基金及び国保連合会等で一旦取りまとめた情報を収集することを想定しているため、収集元となる機関は支払基金及び国保連合会を含め、約 500 拠点と想定している。

イ. データ蓄積基盤の構築
当省において、収集したレセプト情報及び健診・保健指導情報を蓄積する仕組みを構築し、与える条件（都府県に入力する SQL 等）に基づいてデータを抽出・集計するための機能を具備する。なお、分析については、抽出したデータをもとにして、当省保険局経務課医療費適正化対策推進室等のクライアント端末（以下「各課クライアント端末」という。）で必要に応じて実施することとする。



める。このシステムが第1フェース、すなわち21年度と来年度の2年間で進められる。

スライド 23

暗号化するシステムと、本省においてデータを収集するためのシステムを構築し、2010年4月から2年間は第1フェース、2段階に進められる。つまり、レセプト完全オンライン化の第2フェース、来年度と再来年度の2年間は第1フェースと分けている。

そして、第1フェースの段階で、レセプト、健診・保健指導情報の収集・蓄積を開始し、まだこの段階では100%ではないが段階的に集めて、その蓄積した情報を用いて分析手法を確立する。

2011年度から完全にオンライン化されて全数調査ができるため、その確立された分析方法を定型化する。この中にはデータマイニングの方法も含まれるかもしれない。そして、さらに高度な情報の利活用、分析を行うBI(Business Intelligence)等のデータ分析ツールの導入も検討する。これからの2年間は非常に重要な時期になる。

スライド 24

もう一度、概念図を説明するが、国保連合会と支払基金の支部に配付して、暗号化をして、暗号化されたものを本省において分析、処理するという方法である。こうすることによって個人情報ではなくなり、利用もしやすくなる。

スライド 25

各保険者からDVDやオンラインで受け取った暗号化されたデータに、ハッシュ関数で個人ごとのIDが振られる。このシステムは、実際には厚労省から外部に委託され運用されるが、医療課、調査課、総務課など5つの課がそれを通じて分析していく方針である。

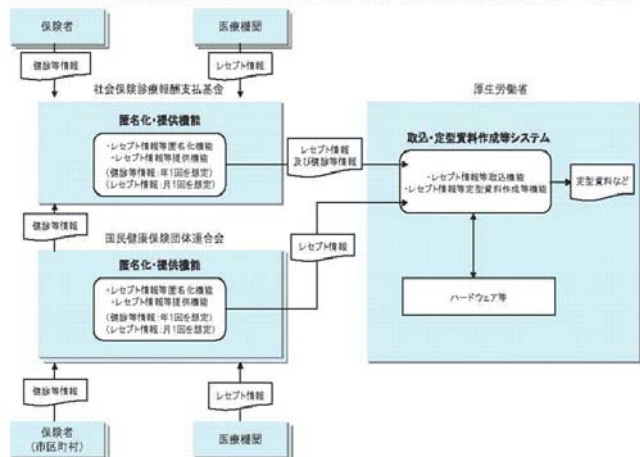
スライド 26

では、今後2年間、具体的にどのように進めていくのか。第1に、レセプト情報に

スケジュール

- 2008年度・・・匿名化・提供システムと取込・提携資料作成等システムを構築
- 2009～10年度(第1フェース)・・・レセプト、健診・保健指導情報の収集・蓄積を開始し、その蓄積した情報を用いて**分析方法を確立**する。
- 2011年度～(第2フェース)・・・第一フェース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、分析を行う(BI, Business Intelligence等のデータ分析ツールの導入も検討する)。

レセプト情報及び特定健康診査・特定保健指導情報収集等イメージ図



取込・定型資料作成システム

- 保険者等から媒体(DVD等)で受け取ったレセプト情報、特定健診・保健指導情報を複号化してシステム内に取込、匿名化・提供システムで生成したIDをキー項目として**名寄せ**を行い。取り組んだ情報を蓄積、抽出し、各課クライアント端末からダウンロード可能にするシステム
- 実際の運用・・・必要とするデータについてその出力依頼を取込・定型資料作成システム運用・保守業者に行い、出力結果を当省職員が媒体またはインターネットで受け取る想定。

関する分析，全県を用いることによって地域別，年齢別，診療内容別，それから男女別，医療機関の種類別の医療費の状況は，省令で定められたものを分析する。

レセプトと健診結果の人は同じ人間だということがわかるので，例えば，HbA1c と糖尿病のコントロールの関係とか，生活習慣病対策で医療費がどれだけ減るのかといったことも評価できる。

スライド 27

2010 年度からの 2 年間で，重要なのは医療費適正化計画。5 年計画であるが，この中間年の 22 年度において，中間評価を実施する。その意味で，これから 2 年先は非常に重要になってくる。

スライド 28

なぜ中間評価が重要なのかと言うと，現在 5 年間で第 1 期の医療費適正化計画が進んでいる。その次に，第 2 期医療費適正化計画を作らなければならない。

この 5 年間の実績評価というのは 6 年目なので，もうすでに 2 期計画が始まっている。なので，次の 5 年間の重要な方針は 2 年後の進捗状況評価で出さなければいけない。そのときに使えるデータは何かと言うと，レセプトは毎月だが，特定健診，保健指導は年に 1 回の報告である。結局，2008 年度と 2009 年度の 2 年間のデータしか評価に使えない。わずか 2 年間のデータで，最長今後 10 年間の計画まで作らなければいけない。技術的にもこれからの 2 年間はチャレンジといえる。

スライド 29

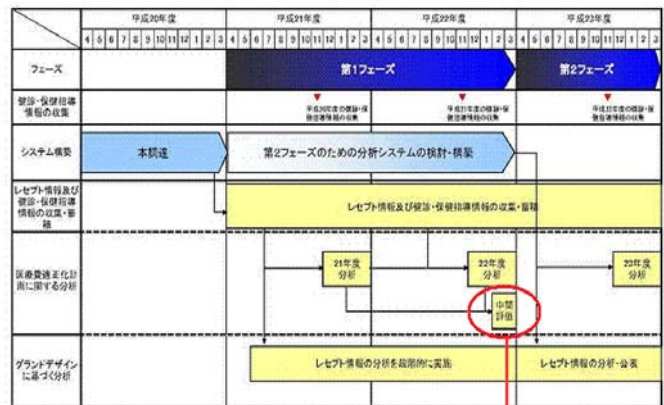
日本薬剤疫学会が出した要望書の要点を紹介する。医薬品等の安全確保を含むレセプト情報の本格的な活用を図るために，全省的体制のもとでレセプトデータベースの構築を推進するよう，にと記載されている。つまり，保険局とか医薬食品局という縦割りではなしに，全省的体制で進めてほしい。それから，重大な副作用の緊急対応のために，当該患者の特定がはかれる要件を盛り込んでいただきたい，ということである。

フェーズ1分析計画

(データベース調達仕様書より)

- **ア.レセプト情報に関する分析**
 - 全レセプト情報を用いることにより,地域別,年齢別,診療内容別,男女別及び医療機関の種類別の医療費の状況等詳細な分析が可能となり,医療費の実態を詳細かつ正確に把握する。
- **イ.健診・保健指導情報に関する分析**
 - 同一人物を特定した上で,健診・保健指導情報を経年的に分析することにより生活習慣病対策による生活習慣病の発症・重症化の防止効果等を評価する。
- **ウ.レセプト情報と健診・保健指導情報との突合データに関する分析**
 - 生活習慣病対策が医療費に及ぼす影響等について評価する。

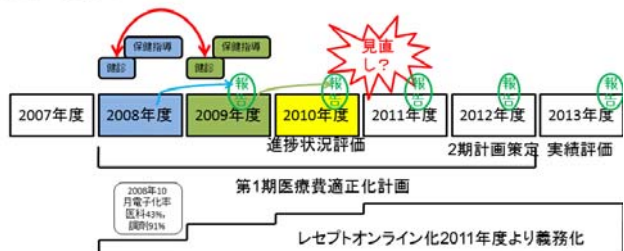
国のレセプト・健診DBの概要



レセプト情報・特定健診情報等データベースシステムの開発に関する入札仕様書4頁 <http://www.mhlw.go.jp/seisaku/shotaru/shotaru-database-system-01.pdf> 医療費適正化計画の中間評価

医療費適正化計画評価スケジュール

- 全保険者は各年度の実績を翌年度11月頃までに国に報告する。-> ナショナルデータベース化
- 2010年度の進捗状況評価は最初の2年間の実績に基づき行なわれ，第2期計画の基礎資料となる。
- 前後の健診結果による効果測定は2008(本)年度の特定保健指導でしかできない!



医薬品等の安全確保のためのレセプト情報活用に関する要望書

仕様書でもわかるように、こういう副作用が発生しているということはわかるが、では、どの患者さんがそれに該当するのかということは、国のデータベースではわからない。その代わりに、各保険者は個人情報を持っているから、例えば「こういう薬を飲んだあとに、何日ぐらいして、このような症状が出ている患者をピックアップしてくれ」と各保険者に依頼することはできる。しかし、国のデータベースではそこまでは不可能である。

- 医薬品等の安全確保を含むレセプト情報の本格的活用を図るために、全省的体制の下でレセプトデータベース構築を推進すること
- 重大な副作用への緊急対応時のため、レセプトデータベースに基づく当該患者の特定が図れる要件を盛りこむこと
- 医薬品の安全確保に関する公益性の高い疫学研究のために、構築されたレセプトデータベースを第三者が利用できるようにすること。
- <http://www.jspe.jp/pdf/recept071217.pdf>

それによって、医薬品の安全確保に関する公益性の高い疫学研究のために、構築されたデータベースを第三者が利用できるようにされたい、としている。

こういった学会や国民の声が十分活用されるように願っている。