

Health Databaseの利活用とその課題

2019/10/7

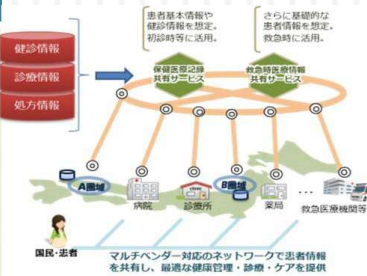
○人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。
○これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると考えられる。

データヘルス改革（データ利活用基盤の構築等）

医療等分野の識別子（ID） → **個人単位化される被保険者番号の活用等を検討**

①最適な保健医療サービスの提供

- ✓患者の過去の診療データ等を参照でき、**個人に合ったより適切な治療やサービス提供が可能に**【保健医療記録共有】
- ✓医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、**安心して確かな医療を受けることができる**【救急時医療情報共有】



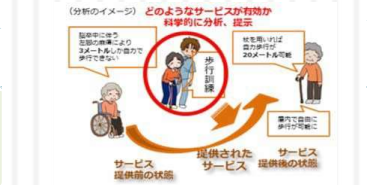
②健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用、PHR

- ✓健康状況の見える化による**保険者と企業が連携した取組の活性化や、本人による健康状態の把握の促進を通じ、予防・健康づくりを推進**【健康スコアリング・PHR】
- ✓健診項目標準化等により、**乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組みの構築**【乳幼児期・学童期の健康情報・PHR】
- ✓**行政がより適切な医療・介護政策を企画・立案・実施**【データヘルス分析関連サービス】



③科学的介護の実現

- ✓科学的に効果が裏付けられたサービス提供が可能に【科学的介護データ】



④がんゲノム情報の活用等

- ✓治療等が困難だった病気（がんなど）の克服や**最先端の医療へのアクセス改善**【がんゲノム・AI】



効果的・効率的な医療・介護サービスの提供（ICT等の活用や多職種連携）

①医療分野におけるICT活用や多職種連携 オンライン診療、遠隔服薬指導等



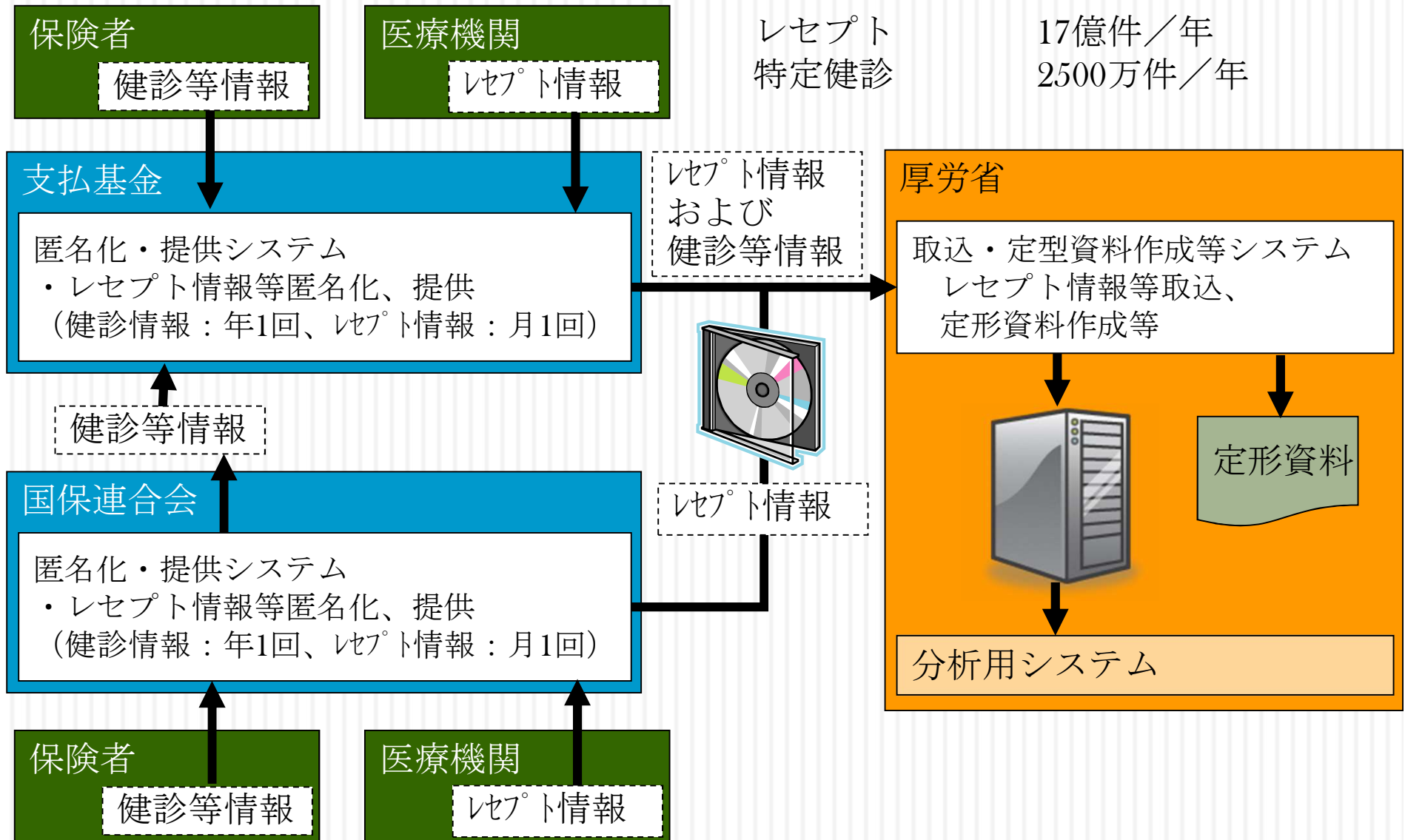
②介護分野におけるテクノロジー活用や生産性向上 介護ロボット、介護記録のICT化等



医療・介護サービスの生産性の向上 健康寿命の更なる延伸

レセプト情報・特定健診情報等データベース（NDB）の全体像

「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき厚生労働省に設置



NDBの利用利活用

(平成20年度検討会報告を踏まえた仕組み)

高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等
のための調査及び分析等

国による分析等

結果の公表

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請し、入手

都道府県による分析等

左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局・他課室
関係省庁・自治体

左記以外の主体
(研究機関等)

医療サービスの質の向上等
を目指した正確なエビデンス
に基づく施策の推進

- 感染症などの疾患の実態把握に基づく施策
- 介護給付費と医療費の実態把握に基づく施策等

※所掌事務の遂行に必要な範囲内
であることが前提

- 左記のような施策に
有益な分析・研究
- 学術研究の発展に
資する目的で行う
分析・研究

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性について審査
- ※データ利用の目的としての「公益性の確保」が必要

データ提供の
可否について
大臣に助言

大臣決定

- 150億件以上のレセプトデータと2.8億件の特定健診特定保健指導データ
- 特別抽出データの提供
- サンプルングデータセット:
 - 外来の1%および入院の10%のレセプトベースのサンプルング
 - 一ヶ月分のデータ（1月、4月、8月、10月）
ただし医科と薬科の連結データは薬科の翌月分も含む
 - 出現頻度0.1%医科の病名、医療行為はダミーに置き換え
- ベーシックデータセット:
 - 患者ベースで5%にサンプルング、同一患者のレセプトは連結している。
- 特別抽出、サンプルングデータセットを中心に約150の研究プロジェクトに提供.
- 100以上の査読付き学術論文がすでに発表されている。
- NDBオープンデータの公開（2016～）



(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日
 社会保障審議会医療保険部会資料

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。
 主な公的データベースの状況は下表のとおり。

データベース の名称	NDB (レセプト情報・ 特定健診等情報 データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録 DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、 特定健診	介護レセプト、 要介護認定情 報	DPCデータ (レセプト)	届出対象情報、 死亡者情報票	臨床個人調査 票	医療意見書情 報	電子カルテ、 レセプト 等
主な情報項目	傷病名(レセ プト病名)、 投薬、健診結 果 等	介護サービ スの種類、要 介護認定区 分 等	・簡易診療録 情報 ・施設情報 等	がんの罹患、 診療、転帰 等	告示病名、生 活状況、診断 基準 等	疾患名、発症 年齢、各種検 査値 等	・処方・注射 情報 ・検査情報 等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・ 協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	顕名	顕名 (取得時に 本人同意)	顕名 (取得時に 本人同意)	匿名
第三者提供 の有無	有(※1) (平成25年度 ～)	有(※1) (平成30年度 ～開始予定)	有 (平成29年度 ～)	有 (詳細検討 中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度 ～)
根拠法	高確法16条	介護保険法 118条の2	- (告示)	がん登録推進 法第5、6、8 11条	-	-	PMDA法 第15条

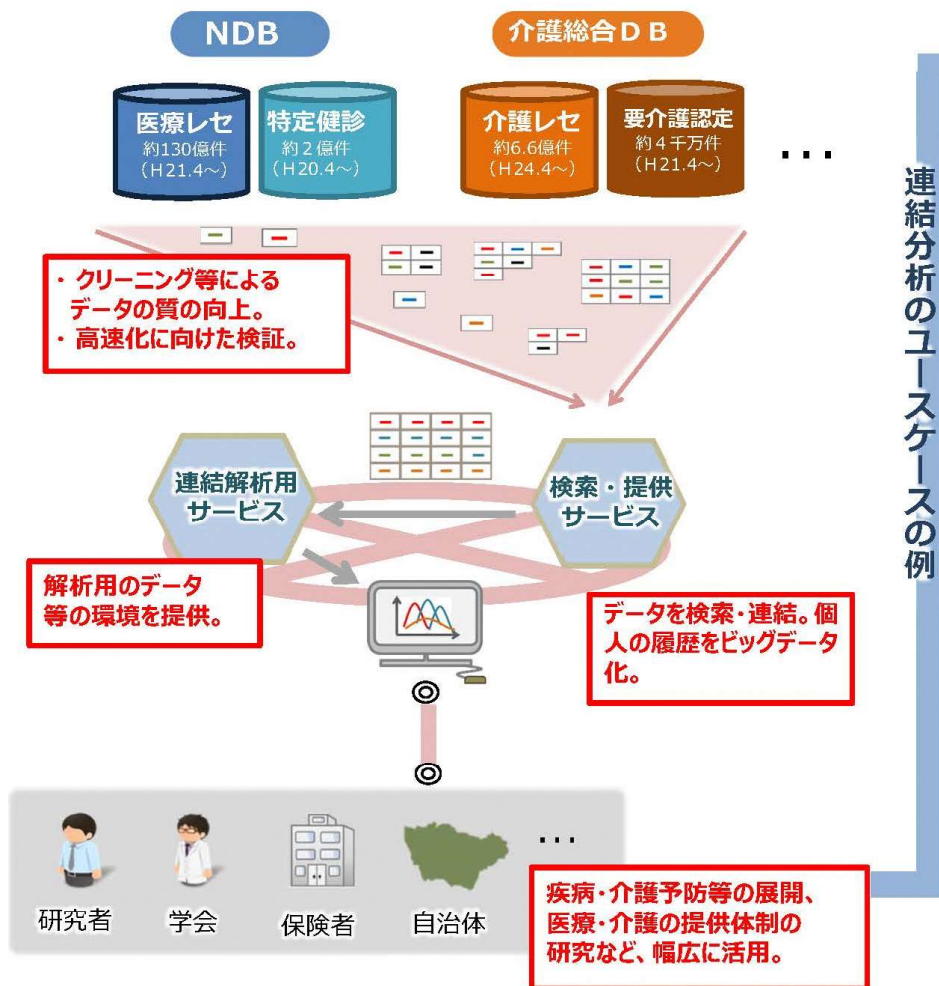
※1 NDBについては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。

介護DBも、NDBのスキームを基本的に踏襲し、第三者提供を行う予定であり、現在、ガイドライン等について検討中。

※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。

ビッグデータ連結・解析（保健医療データプラットフォーム）

- 現在、個別に管理されている、健康・医療・介護のビッグデータを連結し、プラットフォーム化。個人の保健医療の履歴をビッグデータとして分析可能にし、産学官で利用可能な環境を提供。
- 疾病予防、重症化予防、介護予防等の予防施策の展開、医療・介護の提供体制の研究などに幅広く活用。



予防施策の効果検証

- ▶ 現在、特定健診等と医療レセプトのデータを連結し、医療費の分析を行っているが、更に介護レセプトと連結することで、健診の効果を、医療・介護両面から検証することが可能。



特定健診や保健指導が、その後の医療・介護にどんな影響を与えたのか検証可能。効果のある予防施策の展開。

医療・介護トータルのサービス利用状況の分析

- ▶ 今の介護データでは利用者の疾患状態が詳細にわからないが、NDB等と紐付けることで、特定の疾患にかかった者の医療・介護のサービスの利用状況・変遷等を分析することが可能。



疾患に応じた適切な介護サービスの提供が研究できる。

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るため、保険者間で被保険者資格の情報を一元的に管理する仕組みの創設及びその適切な実施等のために医療機関等へ支援を行う医療情報化支援基金の創設、医療及び介護給付の費用の状況等に関する情報の連結解析及び提供に関する仕組みの創設、市町村において高齢者の保健事業と介護予防を一体的に実施する枠組みの構築、被扶養者の要件の適正化、社会保険診療報酬支払基金の組織改革等の措置を講ずる。

改正の概要

- 1. オンライン資格確認の導入【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）、船員保険法】**
 - オンライン資格確認の導入に際し、資格確認の方法を法定化するとともに、個人単位化する被保険者番号について、個人情報保護の観点から、健康保険事業の遂行等の目的以外で告知を求めることを禁止（告知要求制限）する。（**公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日**）
- 2. オンライン資格確認や電子カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設【地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律】**
（令和元年10月1日）
- 3. NDB、介護DB等の連結解析等【高確法、介護保険法、健康保険法】**
 - 医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）と介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）について、各DBの連結解析を可能とするとともに、公益目的での利用促進のため、研究機関等への提供に関する規定の整備（審議会による事前審査、情報管理義務、国による検査等）を行う。（DPCデータベースについても同様の規定を整備。）（**令和2年10月1日（一部の規定は令和4年4月1日）**）
- 4. 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施等【高確法、国民健康保険法、介護保険法】**
 - 75歳以上高齢者に対する保健事業を市町村が介護保険の地域支援事業等と一体的に実施することができるよう、国、広域連合、市町村の役割等について定めるとともに、市町村等において、各高齢者の医療・健診・介護情報等を一括して把握できるよう規定の整備等を行う。（**令和2年4月1日**）
- 5. 被扶養者等の要件の見直し、国民健康保険の資格管理の適正化【健康保険法、船員保険法、国民年金法、国民健康保険法】**
 - 被用者保険の被扶養者等の要件について、一定の例外を設けつつ、原則として、国内に居住していること等を追加する。（**令和2年4月1日**）
 - 市町村による関係者への報告徴収権について、新たに被保険者の資格取得に関する事項等を追加する。（**公布日**）
- 6. 審査支払機関の機能の強化【社会保険診療報酬支払基金法、国民健康保険法】**
 - 社会保険診療報酬支払基金（支払基金）について、本部の調整機能を強化するため、支部長の権限を本部に集約する。（**令和3年4月1日**）
 - 医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務を追加する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
 - 医療の質の向上に向け公正かつ中立な審査を実施する等、審査支払機関の審査の基本理念を創設する（支払基金・国保連共通）。（**令和2年10月1日**）
- 7. その他**
 - 未適用事業所が遡及して社会保険に加入する等の場合に発生し得る国民健康保険と健康保険の間における保険料の二重払いを解消する。【国民健康保険法】（**公布日**）

事務の効率化・合理化や情報利活用の推進③

診療情報の利活用の推進のための見直し

- 診療報酬に関するデータの利活用推進の観点から、診療報酬明細書等の請求時の対応の変更等を行う。



① 診療報酬明細書の「摘要」欄への記載事項の選択式化

診療報酬明細書(レセプト)に算定理由等を記載するもののうち、留意事項通知等で選択肢が示されているものについては、フリーテキストで記載するのではなく、選択式とする。

② 診療報酬明細書の患者氏名表記のカタカナ併記

電子レセプト等について、カタカナ併記の協力を求めることとし、医療と介護のデータの連携を可能とする。

③ 診療報酬明細書の精神疾患の傷病名の記載の方法見直し

精神疾患の傷病名について、原則として、ICD-10に規定する精神疾患の傷病名を用いることとする。

④ DPCデータの術式の記載の追加 DPCデータに、手術分類(Kコード)に加えて、外科学会
社会保険委員会連合が提供する
基幹コード(STEM7)も記載することとする。

- 医療保険の即時資格確認（個人番号と医療等IDの架け橋）
- 地域医療連携を超えた情報の共有
- 非同意（法令で定められた）データベースの結合
 - 医療レセプトと介護レセプト
 - 医療レセプトと全国がん登録
 - その他の臨床効果データベース
- PHRの実現
 - お薬手帳、生活習慣病手帳、母子手帳、かかりつけ連携手帳・・・
 - 地域包括ケアにおける多職種連携
- 本人による医療健康情報の追跡

- 履歴照会・回答システムの活用主体については、基盤検討会の報告書では、
 - 被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき
 - 被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべきといったことが提言されている。
- 同報告書の提言を踏まえつつ、他のデータベースとの連結解析に係る同意取得の必要性や、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用するに当たっての安全確保措置等や適格性の確認といったことも加味すると、以下の要件が必要と考えられる。
 - ① データの収集根拠、利用目的などが法律（委任を受けた下位法令を含む。以下同じ。）で明確にされていること（被保険者番号の履歴を活用すること及びその活用範囲等が法律で明らかになること）
 - ② 保有するデータの性質に応じて、講ずべき安全管理措置等が個別に検討され、確保されているものであること
 - ③ データベースの第三者提供が行われる場合は、当該提供スキームが法律に規定され、提供先に係る照合禁止規定など、必要な措置が設けられているものであること

保健医療分野の主なデータベースの状況

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている
主なデータベースの状況は下表のとおり。

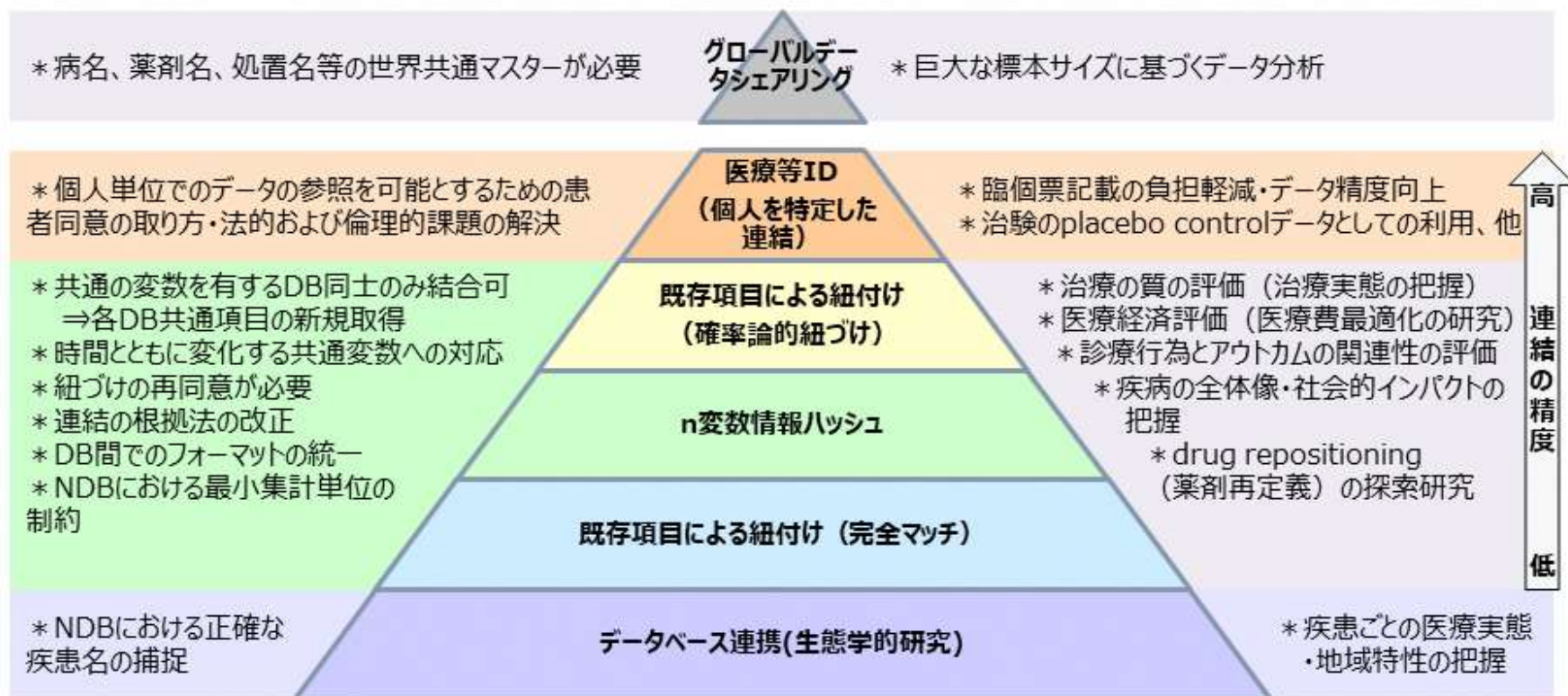
区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は
2022年(令和4年)4月施行

実現に向けた課題

期待できる分析・利点

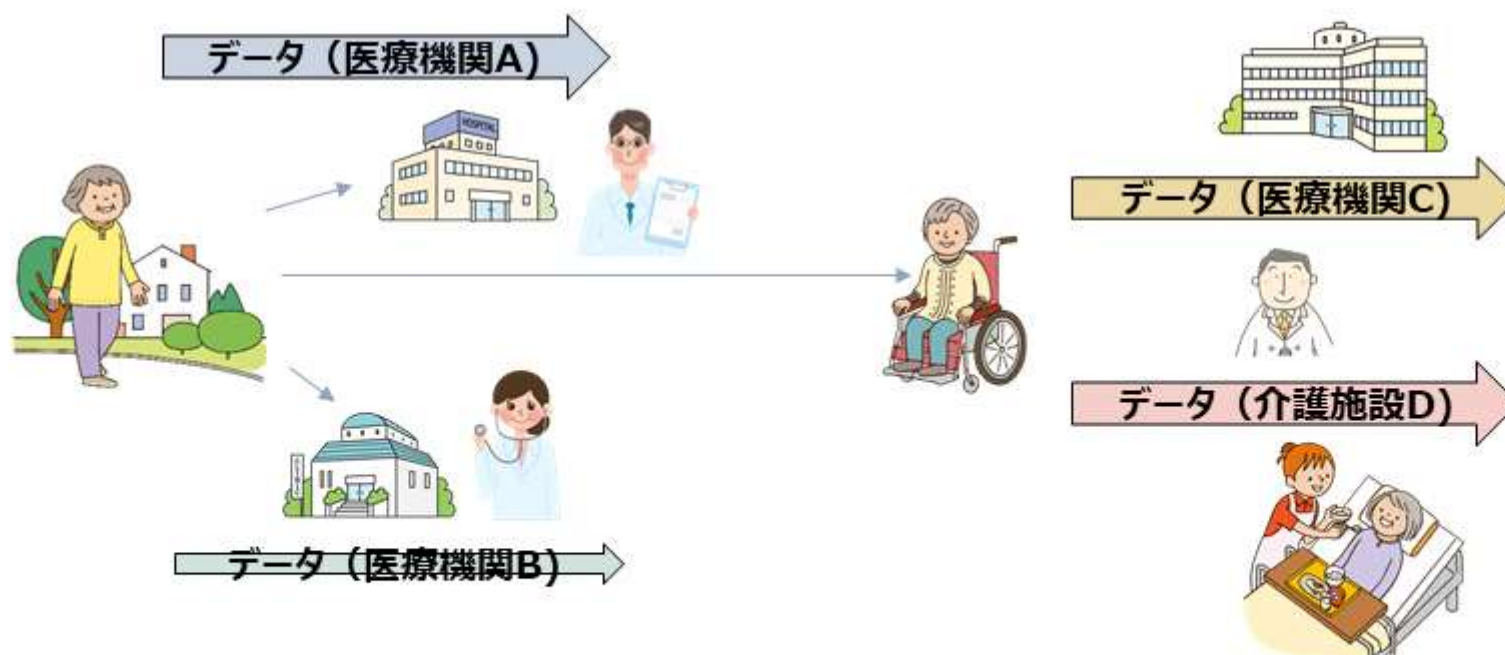


- **グローバルデータシェアリング:** 海外のデータベースと国内データベースの連結。遺伝子情報を含む。
- **個人を特定した紐づけ:** 医療等ID (個人一意ID) 等、生涯不変 (または準不変) の個人識別IDの導入。個人を特定してデータを連結することができれば、電子カルテデータを臨個票に取り込むことが可能になる。
- **個人を特定しない紐づけ:** 確率論的紐づけ、n変数情報ハッシュ、既存項目による完全マッチ等、複数DBに共通するn個の変数 (氏名、性別等) を利用し、紐づける。連結の精度の、匿名性とデータの使いやすさが異なる。
- **データベース連携(生態学的研究):** DB同士の結合は行わず、各DBで集計したデータを地域別等で生態学的に比較

単独のDB利用の課題

多くの難病・小児慢性疾患は経過が長く、患者さんを長期的にみていかないと生命予後や社会的予後はわからない。一方で、多くの、特に治療法がない難病の場合は、途中で通院を断念し、往診医のフォローや施設入所になることが少なくない。研究のレジストリの多くは医療機関から情報を集約する体制になっているため、病院通院をやめてしまった時点でフォローができなくなってしまう、真の生命予後や社会的予後の追跡が極めて難しい。

NDBや介護DB、障害DBと、指定難病DB、小児慢性DBが患者個人単位で連結することで、医療機関で把握できる自然歴だけでなく、真の生命予後や社会的予後に関する情報が一元的に把握することができ、難病患者さん実態の解明につながることを期待できる。



それぞれの医療・介護機関のデータがバラバラに存在する場合、長期の追跡ができず、生命予後や社会的予後がわからない

公的なDB同士を連結することで可能となること

(1) 特定の時点で、難病DB・小慢DB・NDB・介護DBがつながることにより、以下の研究が可能になる。

① 治療の質の評価 (治療実態の把握)

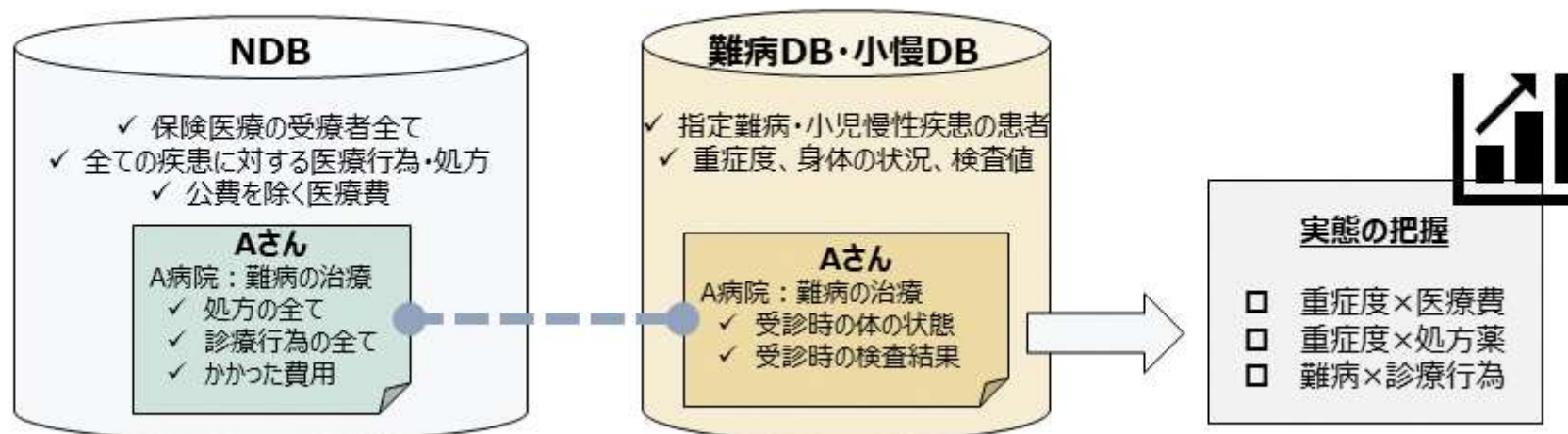
- ガイドライン等で推奨される医療介入と実際の診療との比較
- 症例単位での実際の医療行為の分析

② 医療経済評価 (医療費最適化の研究)

- 重症度と医療費の相関分析
- 複数の難病申請を行っている患者の医療費の実態把握
- 公費負担の状況把握
- 医療費申請をしない軽症者数の把握

③ 診療行為とアウトカムの関連性の評価

- 重症度と処方薬剤・施術との相関分析
- 逆説的にある薬剤の適用外使用の状況から、新たな適用を決めることができる可能性



公的なDB同士を連結することで可能となること

(2) 特定の時点で、DB同士をつなげ、さらに時間軸で追うことにより、以下の研究が可能になる。

① 治診療の質の評価（治療実態の把握）

- 治療法開発前後でのそれぞれの予後の変化
- 病初期での介入時期や介入内容が予後に及ぼす影響分析
- 良好なアウトカムを示している症例に対する医療介入の分析

② 医療経済評価（医療費最適化の研究）

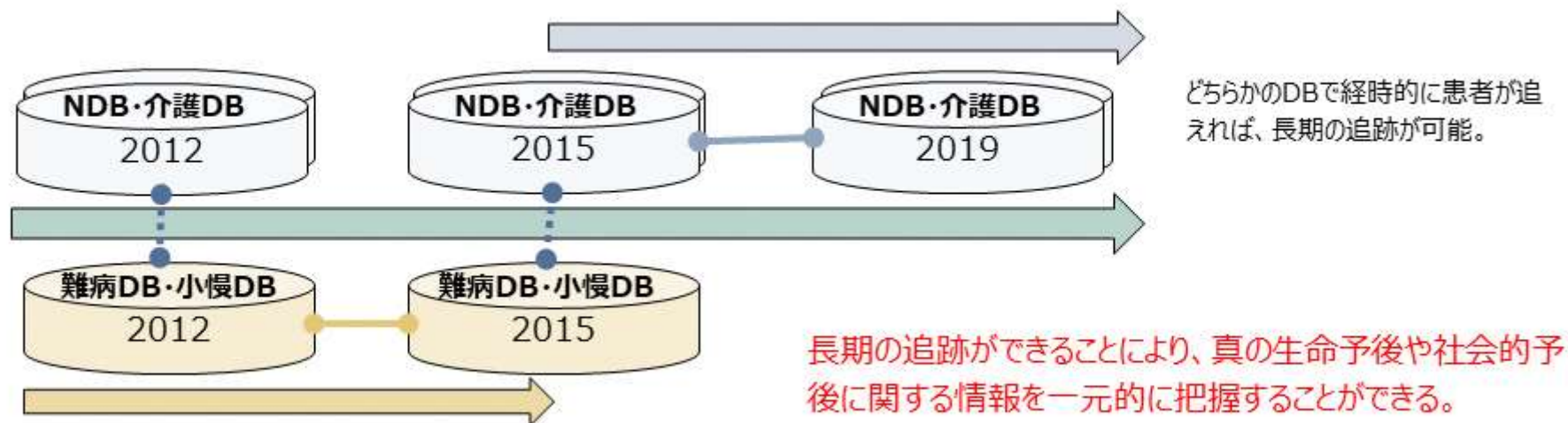
- 医療費負担の経時的変化の補足

③ 診療行為とアウトカムの関連性の評価

- drug repositioning（薬剤再定義）の探索研究
- 逆説的にある薬剤の適用外使用の状況から、新たな適用を決めることができる可能性

④ 疾病の全体像・社会的インパクトの把握

- 進行性の疾病についての自然歴の把握（人工呼吸器や透析導入の時期など）
- ADLやQOLの経年的把握
- 介護サービス利用を含めた包括的・時系列的な医療・介護サービス利用の把握
- 介護など、家族や社会に対するインパクトの定量化
- 診断に至るまでの医療機関受診状況の把握（最初に受診する診療科、受診のきっかけの把握）



公的DBで長期の追跡を行うための課題

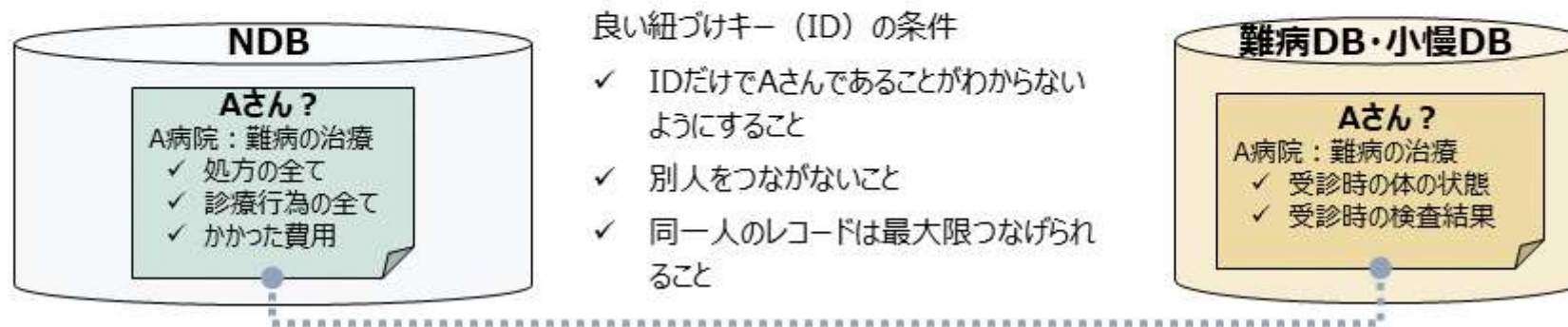
異なる目的で整備されている公的DBを、患者IDで紐づけ、活用するための課題は以下である。

法的な課題

- ・ 紐付の再同意：NDBと難病DBにそれぞれ登録された患者への紐付実施の再同意が必要
- ・ 連結のための根拠法の改正：データベースのそれぞれの根拠法にて連結利用を可能とする見直しが必要
- ・ 難病DBのデータ提供範囲の見直し：現行のデータ利活用にかかる患者同意内容を企業にまで広げるかどうかの議論とそれを可能とする場合の同意のあり方、患者への説明方法を検討する必要がある

技術的な課題

- ・ データベース形式の一致：データベース連結が可能ないように両者のフォーマットを揃えることが必要
- ・ 精度が良く、かつ個人を特定しない安全性の高い紐づけキーの開発
- ・ もしくは、既存の紐づけキー項目による名寄せ精度の検証



ご清聴ありがとうございました。

