特集:社会的共通資本としてのヘルスケアシステム

〈総説〉

社会共通資本としての医療情報システム

橋本英樹

東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻

抄録

高度情報社会において、信頼性・妥当性・比較可能性が高い情報にだれでも公平にアクセスできることは、民主主義的意思決定を支える絶対条件となる。医療政策の決定・医療市場におけるマーケティング、医療技術の評価や質向上のための取り組み、消費者による医療の選択などを支えるには、上記の要件を満たした情報とそれを提供・管理する公益性の高いシステムが必要である。本稿では、社会共通資本として、医療情報の標準化の枠組みと、それによって収集され公開利用に供される大規模診療データベースについて、米国の事例紹介とわが国の現状の課題を比較しつつ記述した。米国の事例として診断群分類の導入によるコードや情報様式の標準化の進展、さらに90年代に制定された関連法規(Health Insurance Portability and Accountability Act)などについて紹介した。さらに米国政府機関が構築し公開利用に供されている個票データベースとしてNational Inpatient SampleとMedicare Provider Analysis and Review Fileを紹介した。これらのデータは広く研究者・政策立案者に公開され、科学的実証分析に基づいた政策決定に大きく寄与している。一方、わが国においても近年日本版診断群分類導入を契機に、診療情報標準化の動きが加速したものの、公的な情報管理組織の欠如のため、情報標準化の枠組みに継続性が見られず、データ公開も進んでない。わが国の医療情報システムを社会共通資本として確立するために必要な要件について考察を行った。

キーワード: 標準コード,標準的情報様式,診断群分類,公開データベース,個人情報保護

Medical Information System as Social Common Capital

Hideki Hashimoto

School of Public Health, University of Tokyo

Abstract

Information with reliability, comparability, and open access are basic requisites for democratic decision making for citizens in a high-information society like ours. The social system for making such information available is necessary to support health policy making, marketing in pharmaceutical markets, technology assessment and quality assurance, and consumer choice in medical care. In this paper, I argue that the social system that provides standardized information frameworks, and standardized large micro databases for public use should be counted as an essential social common capital for maintaining medical care as public goods in this country. For this purpose, I provide a quick description of the case in the U.S. and in Japan. The U.S. government introduced diagnosis related group in the early 80's for cost-containment purposes, however, the introduction of standardized codes and information protocol at that time contributed to the improvement of information quality

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.

FAX: 03-5841-1888

E-mail: hidehashimoto-circ@umin.ac.jp

[平成22年2月10日受理]

and comparability across the country. The enactment of the Health Insurance Portability and Accountability Act in 1996 further lead to improved quality and efficiency of data collection with better confidentiality protection. Against this background, high-quality representative large micro databases such as the National Inpatient Sample and Medicare Provider Analysis and Review File became available to health policy makers and researchers to enable policy making to become evidence-based and open. In Japan, the recent introduction of the Japanese patient classification system (Diagnosis Procedure Combination) did contributed to the standardization of codes and information formats, and an increase in data comparability. However, the lack of public organization responsible for information protocol management seriously threatens the sustainability of the system. Discussion on what should be done to establish medical information system as social common capital in Japan follows.

keywords: standardized code, standardized file format/protocol, diagnosis related group, database for public use, confidentiality protection

I. 緒言

宇沢によれば、社会共通資本とは社会を安定的に持続可能とする社会的装置であり、自然環境、公共サービスなどの社会的インフラストラクチャー、そして医療や福祉・教育などの制度資本の3つから成ると定義される¹⁾. 国や制度によって医療サービスを公共財と見做すのか否かは価値観や歴史の違いから扱いが異なるが、少なくても日本においては、1961年の皆保険制度確立以降、医療サービスへのアクセスがあまねく権利として保障されることが求められてきた. しかし実際のサービス供給は、国公立を中心とした大病院だけではなく、むしろ数多くの中小民間病院・診療所の手に委ねられてきた.

医療サービスが公共財であるからといって、自動的にその担い手である病院がすべて公益性を有するわけではない。また国公立であるから公益性が担保されている、とも言えない。病院機関の公益性をなにで推し量るかについては、救急や小児科・産婦人科などの非採算領域・いわゆる「政策的医療」をしていることや、高度の医療機能を地域に提供することなどが強調されがちである。しかし無視してはならないのが、病院の活動・機能に関する情報開示である。病院機関の公益性は、その活動内容・機能が地域の医療ニーズに即しており、さらにその経営意思決定が透明性の高い形で責任所在を明らかにして行われることにこそ求められる。それが医療法第5次改正でトピックとなった、医療法人改革の骨子である²⁾。そして、公益性が明確になったとき初めて、病院機関は地域の社会共通資本としての性格を満たすようになる。

本稿で第一に取り上げるのは、病院の公益性を担保する社会的インフラとしての病院医療情報システムである.「情報システム」というと、ハード面、たとえば電子カルテであるとか、オーダーリングシステムなどの話に終始しがちであるが、それは公益性とは無関係である。本稿で取り上げる病院医療情報システムとは、収集される病院医療情報を意味あるものにするための社会的仕組みを広く指している。情報が意味を持つには、それが情報の受け手の意

思決定を支えなくてはならない.具体的には、情報は信頼性ならびに妥当性が高く、さらに、比較可能性を持っていなくてはならない.その必要条件となるのが「標準的な様式・定義」に沿って情報が収集されていること、である.そうした様式を定め、年々変化する医療サービス・技術の状況に合わせてバージョンアップしていくことは、個々の病院機関や特定の民間組織で賄うには費用も手間もかかりすぎる.また、そこに競争を導入しても効率の向上にはつながらない.道路整備や上下水道整備と同じことで、そうした情報標準様式は、社会の共有財産として公的な管理に付されることが望ましい.つまり、医療情報の標準化・比較可能性・可視化を支える仕組みそのものが社会共通資本なのである.

本稿で第2に取りあげるのは、そのような標準様式に よって収集された医療情報そのものである. ひとつの病院 機関内の様々な部署から日常的に発生する業務データ(診 断名, 臨床データ, オーダーリング情報, 診療明細情報な どなど)は、病院組織レベルで統合化され、その病院機関 の臨床管理や経営活動を支える「戦略的情報」となる. そ れがひとつの組織を越えて、複数の組織との間で比較可能 になると、「ベンチマーキング」という新しい機能を持つよ うになる. さらにそれが地域・全国レベルで統合化されるこ とで、地域医療計画などの医療保健政策立案に資する政策 的データに拡張されうる. 他にも,薬剤のpost-marketing surveyや疾病動向調査などの疫学調査、薬剤・医療材料企 業が必要とする市場調査、さらには消費者・患者の意思決 定を支える医療品質情報としても有用なデータとなる. こ のように地域・全国レベルで収集された標準化データは、 個人情報保護に十分配慮したうえで, 広く公開利用される ようになれば、そのデータそのものが社会共通資本として の価値を帯びるようになる.

疫学調査にしても市場調査にしても、個別の研究グループ・企業・団体などが独自にデータを収集し、分析し、統計処理を施した「科学的」データはすでに社会に多く出回っている。しかし、それらのもととなる個票データが開示・共有されることは残念ながらまれである。個別の個票

データは規模・対象範囲ともに限られていることが多く、その質や分析結果の信びょう性がどれほど保たれているのかについて、公表された論文や報告書の限られた記載から第3者は推測する以外に方法がない、残念ながら様々な利権・イデオロギーなどによってデータの質・分析・解釈が左右される可能性は否定しきれない、その点、質が担保された大規模個票データを共有し、同じデータセットを用いて再検証を可能とすることができるようになれば、公正な評価が保障される可能性が高まるはずである。このことは特に医療・保健政策の立案・決定・評価において大きな意味を持つ

ただし、それだけの悉皆性の高いデータ、ないし代表性の高い標本抽出による大規模データは、設計・構築・維持に係る管理コストを考えれば、とても個別の組織で支えられるものではない。それは社会的事業として位置づけられるべきものである。後述するように、米国などではすでに、社会共通資本として数多くの大規模データベースが公的に構築され、公開利用に付されている。

以下では、公的なデータ収集の枠組みと、データの公開利用の2点について、主に米国の先行事例と国内の動きについて紹介しつつ、「社会共通資本としての医療情報システム」の可能性と課題について私見を披露することとしたい。

Ⅱ. 社会共通資本としての標準データ様式

1. 米国の事例;診断群分類

公的に整備された標準データ様式のよい例として診断群 分類を取り上げることとする. 診断群分類というと、米国 の公的高齢者保険制度 (Medicare) で1983年から開始さ れたパートA(病院費用)向けの診断群分類別先払い制度 のことがイメージされがちである. 診断群分類とは本来, 臨床病名や重症度・治療行為などによって様々な状態にあ る患者(これを患者ミックスという)を, 医療資源投入度 の均一性によって、ある程度管理可能な数のグループにま とめた管理分類法の総称である. 診断群分類は, 医療情報 の標準化のひとつの形態であり、マネジメント技術を病院 管理に導入する上で大きな役割を果たしてきた. 実際, 診 断群分類を導入している欧米ならびにアジア諸国を見渡す と,診断群分類を導入したうえで、様々な支払制度のもと で、分類による情報管理をしていることが分かる、それら に共通しているのは, 支払管理の形態ではなく, 診断群分 類という標準的情報管理の枠組みを国家主導で社会的イン フラとして導入することにより, 病院や医療保険制度のマ ネジメントをデータに基づく合理的なものに発展させたと いう点である³⁾.

再び米国を例に取れば、診断群分類別先払い制度の導入と並行して、病名や診療行為をICD9CMやCurrent Procedure Terminologyなどの標準コードによって登録記載することが義務付けられた。また、診断群分類のコーディングアルゴリズム(どの病名・診療行為コードの組み合

わせで、どの診断群分類にするかを決めるルール)については、保険庁(現在のCenter for Medicare and Medicaid Services)の情報管理部門が、標準アルゴリズムを設定し、毎年バージョンアップを行っている。フランス・ドイツ・米国・オーストラリアをはじめ、診断群分類を導入している他の先進国でも、標準コードやコーディングアルゴリズムのバージョン管理・ルール設定のために、第3者的な公的情報管理機関がほぼ例外なく設立されている。(註1)

こうしたコードや分類アルゴリズム、さらには情報仕様 の標準化により, 分類ごとに費用やプロセス・アウトカム が,施設内外で比較可能となった. それが診療内容や診療 プロセスの見直し・標準化を促進するとともに、それらの 活動を支える病院の診療情報システムを、単なる支払い作 業の電子化ではなく, 戦略的意思決定支援システムとして 急速に発展させることにつながったのである. そうした標 準化の動きを決定づけたのが1996年に制定されたHealth Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) であ る. HIPAAは健康・保険に関する情報の電子的交換を促進 するうえで必要な、個人情報保護のための規則と、電子的 交換の効率性を高めるための情報の標準化規則の2つから なっている⁴⁾. そこでは使用する病名・薬剤コードの指定 や情報様式のプロトコールが詳細に定められ、移行期を経 て、すべてのプロバイダーにプロトコール遵守を義務付け ることとなっている.

注目すべきは、こうした「公的な情報様式の規定」が、 民間保険を主体とする米国において進んでいる点である。 政府の規制を嫌い、民間による市場競争を主体とする米国 において、なぜ公的な情報様式規定が歓迎されたかといえ ば、標準情報様式は競合性も排除性も持たないからである。 すなわち標準情報様式は外交や国防政策などと同じく、純 粋な公共財だからである。個々人では管理することができ ず社会全体としての管理が必要であり、かつ誰でもがその 恩恵に預かれることで、社会全体として便益を得ることが できる。そのためには、公的な管理がなされ、信頼できる システムとして運用・維持されなくてはならないものなの である。

2. 日本の事例

わが国の診療報酬制度のもとで発達してきた診療報酬明細書,いわゆるレセプトは,本来保険償還のための明細を記した全国統一規格の請求書である.レセプト情報には,病名情報と詳細なプロセス情報,サービス受給者の人口学的情報,供給者番号など供給者情報も含まれている.したがってレセプトは,医療サービスの生産量を提供サービスや対象者・地域・提供者の種別に詳細に記述するうえで貴重なデータソースとなっている.その情報量自体は,世界各国の診療報酬明細情報と比較してもトップクラスといえる.ところが近年電子媒体による診療報酬明細情報の提出が進んでいるにも関わらず,依然こうした詳細な情報を経営や政策立案・研究に活かしきれていない状態が続いてい

る. その最大の理由として、病名記載の標準化がいまだ遅れており、病名と診療行為の紐付けがないために比較可能性が担保されていないこと、さらにいわゆる保険病名などのために情報の妥当性信頼性が保障されていないことなどが指摘されている.

2003年に特定機能病院を皮きりに導入が始まった日本版の診断群分類(Diagnosis Procedure Combination; DPC)による評価制度では、病名は国際標準分類、治療行為については保険コード、そして薬剤・材料についても標準コードを採用し、統一の様式で診療情報の収集・提供を求めたことにより、わが国で初めて比較可能性の高い診療明細情報を構築することに貢献した。

DPCデータは、単に標準コードによる登録を求めているだけではない。これまで診療報酬明細では、病名が羅列されているだけで、診療行為と病名の関連があいまいであった。2004年から「主たる病名」が指定されるようにはなったが、依然として「保険病名」の混入がみられ、特定の病名と診療行為の関係を見通しにくい状態が続いていた。これに対してDPCでは、「入院時病名」「資源を最も投入した病名」「入院時併存症」「入院後続発症」といった病名の区分けが求められるようになったことで、診療行為と病名との結びつきが明確になり、病名ごとの資源投入の状況が比較しやすくなった。

DPCデータはさらに、提出情報の様式を標準化している。患者の基本情報や診断名・手術処置など、分類コーディングに必要な情報を含む「様式1」、診療明細・行為明細に相当するE/Fファイルは、それぞれ入力される項目の順番や変数タイプ・桁数などが細かく指定されている。こうして収集されたデータの一部は、毎年中央社会保険医療協議会の部会資料として公開されるようになり、病院の実名入りで分類ごとの件数や在院日数などが比較可能な形で掲載されている。(註2)

標準コードや様式が整備されデータの比較可能性が生まれたことにより、病院間比較を行う病院団体や、ベンチマークを支援するビジネスなども生まれてきている。このように公的に整備された枠組みを、民間レベルが競争的に活用することで、病院経営の効率化や診療の質の比較向上のための取り組みが進むと期待される。またこうしたデータを政策立案に利用するにあたっては、標準様式で集められ比較可能な同じデータを、利権の異なるグループがそれぞれの立場から分析した結果を持ち寄って議論を重ねることができるようになれば、フェアで開かれた形で政策議論を進めることができるようになると期待される。

このようにわが国においても診断群分類による情報収集の公的整備が進みつつあるが、米国や諸外国と比較した場合、重大な欠陥を持っていることを指摘しておかなければならない。それは、分類コードや様式のバージョン管理・ルール設定について、管理責任の所在がまったくあいまいなまま、制度導入後すでに6年以上経過してしまっていることである。DPC分類による支払い制度については、厚

生労働省保険局医療課が直接の担当となっている. 新規の 技術導入や診療パターンの変化などに対応して、分類の バージョンアップが必要になるが、現時点では医療課が事 務局となって、関連学会の保険委員会の代表者からなる班 会議に分類の見直し作業が任されている。しかし分類改訂 作業の手順やルールは明確でなく, 医療課の担当者や, 学 会側の担当者が変わるたびに、アドホックに作業が進めら れているのが現実である. さらに重大な欠陥として、病名 や処置によって定められるDPC分類のコーディングにつ いて、明確なアルゴリズムが公的に示されていないことで ある. 各病院で勝手な解釈をしたり、民間企業が作ったソ フトに機械的に依存して, 現場では分類作業がなされてい るために、DPC分類のコーディングの質には施設格差が 見られる. さらに、ルールがあいまいなために、いわゆる アップコーディング(診療報酬が高い分類に意図的に振り 替える)を許すことにもつながっている5).

たとえば米国ではコーディングアルゴリズムは公的保険を担当する政府部門が独占的にソフトを配布している。オーストラリアなどでは、民間企業がコーディングソフトを作ることを許されてはいるが、公的機関が定めたアルゴリズムに準拠しているかどうかの認証が必要になっている。わが国においても、厚生労働省医療課が標準コーディングアルゴリズムを設定し、民間のコーディングソフトについてそれに準拠しているかどうかを認証すべきであるが、まったく野放しになっている。診療報酬改定ほか政策業務を担当している医療課で、コーディングソフトなどの情報基盤管理を行うだけの人的資源は確保しようがないことから、早急に公的情報管理組織を設立することが必要である3)。現時点ではDPCは社会共通資本としての基盤が極めて危うい状態にあることを強く認識しておく必要がある。

Ⅲ、社会共通資本としての標準データ

1. 米国の事例

標準コードや情報様式の導入整備が進んだ結果、米国で は80年代から診療報酬情報を全国規模でデータベースとし て整備する動きが見られていた. Nationwide Inpatient Sample (NIS) は、米国保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services)の研究機関であるAgency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が資金提供 しているHealthcare Cost and Utilization Project (HCUP) の一環として構築・公開されている6). 学術研究機関, 政 府機関に限らず, 医療保険・投資・製薬・コンサルタント 会社などの営利企業に対しても提供されている. NISデー タベースは、1988年にスタートした当初は10州程度だった が、2007年時点では全米40州1044病院が参加し、全米の約 20%(年間約800万人)の退院患者データを有する巨大な診 療報酬データベースに成長している、NISは集計データで はなく, 個票データ (ミクロデータ) で, 診断名, 主要処 置・手術、入退院時の状態、患者特性(年齢・性・人種・ 居住地の所得中央値),支払保険種類,総請求額,在院日

数,病院特性(経営主体,規模,教育病院など)などの情 報が含まれている.なお、個人特定できないように resamplingを施すなどの一定の秘匿処置はかけてあるもの の、内容が詳しいことから悪意をもってすれば個人同定を 完全に防御できない. そこで使用申請にあたっては、個人 の同定に用いないことを誓約し契約書を交わすことが求め られる. このほかに、NISとファミリーを形成するデータ ベースとして、20歳以下の子供の診療情報を集めたKids' Inpatient Database (KID; 1997年から3年ごと実施, 2006年 データは全米38州の3739病院から提供)やNationwide Emergency Department Sample (NEDS; 2006年より全国24 州の950病院からEmergency Departmentの症例2600万件分 のデータを含む)が、同じくAHRQによって整備提供され ている. さらにはこれらの各州別データベース (State database) も存在する. 州によっては病院IDも提供されて いて、American Hospital Association Annual Survey Fileと リンクすることが可能になっている. これらのデータは HCUP Central Distributorを通じて、利用にあたっての契 約書に署名したうえで、有料配布される. 配布データは市 販の統計ソフト (SPSS, SAS, STATAの3つ) に対応し たデータセットとして既に用意され、分析にあたってテク ニカルサポートも受けられるようになっている.

HCUPの特徴は、その組織にある。州ごとにデータ収集を担当する責任組織が異なる。州政府保健衛生担当部門であることもあれば、州によっては病院協会支部、なかには民間企業が事務局となっていることもある。資金はAHRQが提供しているが、連邦政府一州政府一民間組織の共同によって成立している巨大プロジェクトとなっている。

高齢者向け公的保険であるMedicareと、貧困者・障害者 向け公的保険であるMedicaidの管理監督を行うCenter for Medicare and Medicaid Service (CMS) は, AHRQと同じ く、米国保健社会福祉省の下部組織である(日本でいえば、 旧社会保険庁に相当する). CMSは高齢者向け公的保険の 保険者であるだけでなく, Medicare被保険者の医療施設 での入院・外来サービス, 在宅ケアサービス, ホスピス, 介護施設における診断名,治療内容,治療期間,医療費支 出,そしてサービス提供医療施設の情報を, Medicare Provider Analysis and Review File (MEDPAR) をはじめと するデータベースとして、研究者・政策関係者に1991年以 降のデータについて提供している7). データ利用は、公的 保険制度の向上に資する、公益性の高い研究・事業・政策 立案に対して, 個人情報保護を上回る社会的便益が認めら れる場合に限られているが、実際には研究や政策評価目的 であれば広く利用が認められている.

だれでもダウンロードできる集計データと、審査申請の必要な個票データがあり、個票データはそのconfidentialityのレベルにより2種類に分かれている。個票データはPrivacy Act(プライバシー保護法)の規制対象となっており、同法に記載されている12の例外のひとつとして研究・

政策利用上の目的での使用が許されている。申請にはデータ申請書・データ利用同意書などの提出が求められる。 Limited Data Set (LDS) は,誕生日・年齢・人種・性別・居住地などの個人同定情報を持たない。しかし健康情報ほか詳細に含んでいるため,個人同定可能性が残っていることからPrivacy Actの規制対象になっている。Research Identifiable Files (RIF) は上記個人同定情報を含んだものとなっている。こちらは申請状・研究プロトコール(10—12ページ)・データ利用同意書(DUA)・倫理委員会審査書・研究補助金交付証明書・研究者連絡先ほか情報などに加えて,LDSの利用審査よりは詳細な契約書類が必要となる。

MEDPARデータ自体は、診療報酬明細情報であるが、CMSが管理している社会保障番号によって個人ごとに突合され、パネルデータとして入院・外来を通じた情報が追跡できるようになっている。またMEDPARは健康社会福祉省が同じく管理する、人口動態情報と社会保障番号を用いてリンクすることで、死亡情報(死亡時点と死亡原因)を持っている。さらにSurveillance、Epidemiology and End Results(SEER)program of cancer registriesと呼ばれるがん登録データベースにもリンクが張られている³)。これによって高齢がん患者の入院・外来データを死亡時点まで追跡することが可能となっている。

利用審査の事務手続き,事前審査,使用許可の下りた データの配布, 上記データの利用上の注意や技術的アドバ イスなどは、CMSから外注契約を受けているResearch Data Assistance Center (ResDAC) が引き受けている⁹⁾. ResDACは、ミネソタ大学内に設けられたNPO組織で、 CMSの公開データを利用しようとする大学研究者・政府・ 非利益団体の研究者に対して申請書作成からデータ提供・ 利用の便宜・支援を図っている. 疫学者・統計学者・医療 情報研究者・医療政策学者などからなるコンソーシアムで、 修士レベルのスペシャリストが常駐し、電話での相談に応 じている. このように政府組織外に、公益性の保たれた専 門性の高い外部機関が存在し、公平・オープンな形で、だ れでも要件さえ満たしていれば、データ利用を迅速かつ比 較的安価に許される仕組みとなっている. その一方で、個 人情報の取り扱いにあたっては同意書に厳しい規定が定め られており、その遵守が厳密に求められ、違反した場合に は民法上の賠償請求や刑法の処罰対象となる.

以上のような政府組織による公開データに加えて、学会や病院団体(退役軍人病院など)が主体となって構築された巨大な症例レジストリーが複数存在し、それらと公開データとの間で、社会保障番号などを用いたデータリンクなども張ることが一部可能となっている。これらのデータは医療経済や医療保健政策研究、政策の立案評価に幅広く用いられている。米国の医療経済研究が、手法論の開発においても、理論モデルのレベルにおいても、わが国のそれと比較にならないほど高いレベルにあるのは、こうした大規模データが研究者に広く公開利用されていることと無関

係ではない。また研究者の側も、政策的に意義のある検証を行うことで、机上の空論に留まることなく、研究成果を通じて社会貢献をしている自負を持っている。また、なによりも重要なのは政策論議を進めるうえで、これらデータベースを用いた実証的分析・評価の数値に基づくことを大前提としていることである。検証可能な数値を示さないで政策的議論をすることは論外とされているのである。

2. 日本の場合

先に触れたように、日本においてもやっと標準的コー ド・様式によってDPCデータが多施設から収集されるよう になったことで, 医療経済や医療政策の実証的分析と科学 的根拠に基づいた政策論議が進むことが今後期待されるよ うにはなった. しかし現実的には, 厚生労働省が収集して いるDPCデータは、平成18年以降、統計法に基づく承認 統計に指定されていながら,一度も目的外個票利用申請に 供与されておらず, 事実上非公開の状態が続いている. DPCの制度評価を目的としている厚生科研指定研究班で すら、この承認統計データには触ることができない、極め て異常な状態が続いている. また平成15年から蓄積されて きているはずのデータについては、厚労省担当部局内でも 管理責任があいまいな状態が続いており、過去にさかの ぼってDPCデータの利用申請を行われたとしても、デー タが整備されていないため, 物理的に個票利用の提供が困 難な状態にある.

一方,厚生科研指定研究班では,DPC支払対象病院な らびに準備病院に対して, 各病院が厚生労働省保健局医療 課に提出しているデータと同じもののコピーを, 班研究の 目的に限定し守秘義務契約書を交わしたうえで、各施設か ら提出協力を受けている. 平成20年度現在, 同研究班は DPC対象・参加施設のうち900病院余りと守秘義務契約を 交わし、年間約360万件ほどの退院症例データを分析のた めに整備している. また協力病院には、さかのぼって過去 のデータの提出も併せて依頼し、研究班独自に過去の分類 と現在の分類の転換テーブルを用意して、年次比較が可能 なデータベースを整備している⁵⁾. しかしこのデータベー スは、あくまで厚生科研研究のための限定的使用について 許可を得ているだけなので、これを一般の研究者に公開す ることは許されていない. 研究班以外の研究者や政策担当 者にとっては、依然としてこの貴重なデータに触れること すら許されていない. また守秘義務契約に基づき, 時限つ きでこのデータベースそのものがいずれは消去されること になっている. 残念ながらDPCデータは社会共通資本と はなっていないのである.

近年わが国でもうひとつ注目されているのが、レセプトの電子化・オンライン化の動きに連動した、レセプト悉皆データベース計画である。レセプトのオンライン化をめぐっては1980年代からのレインボー計画などの試行錯誤を経て、2011年の実現に向けた議論が続いている。2007年、

老人保健法の一部改正ならびに高齢者の医療確保に関する法律の改正により、「医療費適正化計画」の一環として、厚生労働大臣が「医療に要する費用に関する地域別・年齢別・または疾病別の状況」について調査分析を行うことが定められた。そのために、省令で定められた方法により保険者は「必要な情報」を厚生労働大臣に提供しなければならないことと規定された。これとレセプトオンライン化の話が合体したところで、レセプト情報の全国データベース構想が生まれ、同年9月から「医療サービスの質の向上のためのレセプト情報などの活用に関する検討会」が厚労省保険局調査課・健康局生活習慣病対策室などが主管し、有識者・関係各団体代表を集めて議論を行った。

診療行為に関する既存統計として社会医療診療行為別報告があるが、毎年5月1か月分の実施情報で、しかも25万件程度の抽出情報しか入手できていない。このため、通年で特定の医療行為がどれだけなされたのか、など基本的統計がこれまで得られていなかった。また受給者の年齢や地域別に行為別統計を取ろうとすると、症例数が少ないため安定した推計値を出すこともかなわかった。レセプトのオンライン化によって、全数を対象に迅速に診療行為別情報が収集できれば、こうした社会医療診療行為別報告の弱点をほぼ克服できることが期待されていた。さらにこれを患者調査や医療施設調査とリンクできれば、改正医療法のもとで求められている地域医療計画に必要な病院機能調査や地域の医療ニーズの可視化が可能になる。レセプト情報を死亡統計とリンクすることができれば、医療技術の効果・安全性の判定や質評価に資する情報も手に入る。

しかし、これらを実現するために克服すべき課題は多い. まずDPCデータで進められていたのと同じように、レセ プト全般にわたって病名コードの標準化や治療行為との紐 付けが必要になる. これはレセプトの記載内容の変更が必 要であり、それに相応した制度改正が必要になる. また既 存統計とのリンクを図るには、社会保障番号など個人を同 定できるユニークIDが必要になるが、個人情報保護の問 題にも配慮が必要である. つまり、情報の標準化と個人情 報保護のルールを規定する日本版のHIPAAが必要になる. すでに議論は始まっているものの, 具体的な法制化の動き はまだ弱い. また,「公益に資する」ために情報管理の目 的や管理責任体制が明確であることが最低限求められ、そ れを担う公的な情報管理組織が必要である。2010年4月に 施行された改正統計法以降、内閣府統計委員会でもそうし た組織の必要性は議論されているものの、各種統計の管理 所有をめぐる省庁間の利権関係、支払基金などの公的団体 の思惑, そしてシステム開発にからむ民間営利企業の思惑 が重なり、ことを複雑にしている。2010年夏に全国レセプ トデータの公開利用に関するパブリックオピニオンの募集 がされたが、その後具体的な議論は少なくても表面化して おらず, 公的情報管理組織の議論も進んでいない. 現時点 ではこの全国レセプトデータについても社会共通資本とし ての要件が満たされるかどうかは、 余談を許さない状況に

ある.

4. 考察とまとめ

以上、社会共通資本としての、診療情報の標準化枠組みとデータベースの構築・公開利用について、米国の事例の紹介と、日本国内の現状を対比して記述してきた。情報の信頼性・比較可能性が高い形で収集され、それにだれもが平等にアクセスできることは、高度情報社会における民主的政策決定の絶対必要条件になる。なぜなら情報は力につながるからである。米国では大規模ミクロデータを公開利用に供することにより、政策決定に必要な科学的エビデンスが蓄積され、その決定過程がわが国に比べれば透明性の高いものとなっている。

こうした情報を国家であろうと、特定の企業であろうと、 排他的に独占することは避けなくてはならない。情報基盤 は非競合的・非排他的であってこそ、社会全体としての便 益に貢献するものとなる。こうした理念的な必然性からだ けではなく、維持管理のコスト面や個人情報管理のための 責任体制を明確にするためにも、公益性の高い第3者的情 報管理組織・制度の構築が絶対必要条件となる。それが現 在わが国の診療情報システムが直面する、分岐点となって いる。

これに合わせて、日本版HIPAAの制定も必要となる。さらに重要なこととして、こうしたシステムを支えるための人材育成もわが国では遅れていることを問題としてあげておかなくてはならない。統計・疫学・医療情報などに通じた修士クラスの能力を持った人材を育成するためには、そもそもこうした大規模公開データに高等教育の過程から触れる機会を与えることが必要である。魅力ある個票データは、世界中から優れた英知をひきつける。経済・医療政策・疫学などの研究領域においても、政策決定においても、大規模で代表性が確保された個票データはいまや世界標準である。

こうした公的な枠組みでのデータ構築・公開について近年学術団体からも要望する声が強まってきている。その一方で学会側自体も、学会としての共同データベース構築や、個人情報保護や情報流用などを防ぐための管理義務・責任・そしてそのための積極的な関与が求められている。すでに医療領域では外科系学会を中心に大規模症例レジストリーの構築を目指した具体的な動きが見られている。積極的に学術団体としても社会共通資本の構築に資することが期待される。

註

1) フランスはAgence technique de l'information sur

l' hospitalization.

http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0002300005FF ドイツはInstitut fur das Entgeltsystem im Krankenhaus. http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/layout/set/standard/g_drg_system_2008/grouper_zertifizierung オーストラリアはDepartment of Health and Ageing, Australian Government. DRG Grouper software. http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-casemix-grouper1.htm イギリスはThe Information Center, NHS. http://www.ic.nhs.uk/our-services/standards-and-classifications/casemix/whats-new/updates/hrg4:reference-cost-grouper-2007-8 がそれぞれ所管し、分類の版管理・標準コーディングマニュアルの発行、そしてコーディングソフトの許認可などを行っている.

2) 前年度調査結果について、5月最初のDPC評価分科会の 資料中に公表されている。2008年度の調査結果について はhttp://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/s0514-6.html を参照。

参考文献

- 1) 字沢弘文. 社会的共通資本 (岩波新書). 東京:岩波書店;2000.
- 2) 田中滋. 医療法人制度の評価と今後の課題. 医療と社 会 2008;17:356-60.
- 3) 松田晋哉. オランダにおける医療制度改革. 社会保険 旬報 2005; (2263): 20-5.
- 4) U.S. Department of Health and Human Services. http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/index.html.
- 5) 堀口裕正, 康永秀生, ほか. 標準DPCコーディングロジックの開発. 医療情報学 2009;28:73-82.
- 6) Agency for Healthcare Research and Quality, National Inpatient Sample.
 - http://www.hcup-us.ahrq.gov/nisoverview.jsp#Data
- 7) Center for Medicare and Medicaid Services Identifiable Data Files.
 - http://www.cms.hhs.gov/IdentifiableDataFiles/01_Overview.asp#TopOfPage
- 8) US. National Cancer Institute. SEER-Medicare Linked Database.
 - http://healthservices.cancer.gov/seermedicare/
- 9) Research Data Assistance Center (ResDAC) http://www.resdac.umn.edu/Available CMS Data.asp