

NDBの現状と課題 科学的根拠に基づく政策 をめざして

早稲田大学教授 野口 晴子

1. National Database (NDB)構築の意義

2008年に施行された「高齢者の医療の確保に関する法律」が革新的であったのは、総則第16条(医療費適正化計画の作成等)のための調査及び分析等)において、全国及び都道府

県医療費適正化計画の「作成、実施、及び、評価に資するため」という、「レセプト情報・特定健診等情報データベース(いわゆる「National Database」)(以下、「NDB」と略する)の構築に対する法的根拠が明確に示されたこと、さらには、NDBの目的外での二次利用に門戸を開

く可能性が示唆されたことであった。このことは、「科学的根拠に基づく政策」という理念が、日本の医療政策史上はじめて、法的な「市民権」を獲得したという意味で画期的なことであり、これ自体大きな前進であった。

医学のゴールドスタンダードではあるが、高齢者、重症者、幼児等の高リスクな対象者を除外し、ある特殊な環境下で実施される臨床現場での無作為抽出試験(Random control trial: RCT)、あるいは、一部の協力的な個人、自治体、保険者によって提供されたレセプト情報等に基づく統計的推論を「補完

する」ためのシステムとして、NDBは極めて重要であるといえる。とりわけ後者の場合は、RCTによらない非実験データであるため、協力的な調査主体に属性の偏りがある場合、そうした「偏り」(統計学用語で「選択バイアス」)を克服することが、100%不可能ではないが、極めて困難であることが知られている。

したがって、NDBの特性を活かし広く活用することで、社会全体での「真」の分散を知ることができれば、国民全体の医療サービスの利用状況と健康状態のほぼ全容を包括的に把握可能な体制が、日本ではじめて整備されることになる。しかしながら、せっかく芽吹いたNDBという芽を摘むことなく、しっかりと根付かせていくために、今後解決すべき課題は決して少なくない。

2. NDBの直面する課題

第一に、NDBの基盤となる

レセプトの電子化がほぼ完了したとはいえ、オンライン化に対するレセプト(医科・歯科・調剤)区分別や都道府県別の普及率の差はまだ大きく、さらなる普及促進が必要である。

第二に、健診データとレセプトデータとの紐づけが困難であることは、2014年以降しばしばマスメディアが大きく報じていることであるが、NDBの利点を十分に認識している利用経験者によっても、データの構造とそれに関連したレセプト特有の情報量について、数多くの課題が指摘されている。たとえば、傷病名情報が不確実であること、治療や検査等のアウトカムに関する情報が存在しないこと、疾患確率を捕捉するために必要不可欠な被保険者のマスタファイルに対するアクセスがないこと、時系列での患者の保険者間の移動を捕捉するために必要な共通のID(マイナンバー)が今までは存在しなかったこと等についてである。

第三に、個人情報の保護の点

で、データ提供に伴う事務手続きやセキュリティ、そしてデータハンドリング等に要する多大なコストは、研究者が一定程度は支払わなければならない必要経費とも考えられるが、それがNDBのより幅広い活用を阻害する大きな要因となっているのも事実である。他方、地域情報の秘匿や標本サンプルの抽出等、データに加工を施せば、データ処理に対するコストが削減され、比較的柔軟な探索的研究が可能になる反面、分析結果の代表性や信頼性が犠牲になる。データ提供のあり方を検討するうえで、こうした個人情報保護に係るコストと研究の質とのトレード・オフは、避けては通れない問題である。

3. NDBのより有効な活用へ向け

前節で述べた課題は、いずれも今後、中・長期にわたる「社会的インフラ」としてのNDBの構築と整備、そして医療政策上はNDB自体の費用対効果に

深く関わる問題である。どういった情報を、どの程度精緻に、どれくらいどの財政的・人的資源を投入して収集することが、医療の効率性、ひいては持続可能性にとって最も有効であるかについて、検証を行わなければならない。また、個人情報保護に重点を置く「行政機関個人情報保護法」を基盤として収集された情報を、どのような法的根拠に基づき、行政目的以外でも公益性が高いと認められる研究に提供していくかについても、議論を重ねていく必要があるだろう。

他方、診療報酬制度における費用対効果についての議論が中医学分野の人材、とりわけ実証研究の能力を有する研究者の層の薄さが課題として指摘されている。そうした人材を育成するためにも、NDBに大幅加工を施した教育データ、あるいは疑似(模擬)データを作成し、若手研究者に解析の訓練の場を提供することも考えられる。こうし

たレセプト情報の活用に対する支援活動は、米国の Research Data Assistance Center が、Center for Medicare and Medicaid Services(以下「CMS」と略する)が行った情報収集を疫学的研究に利用する目的で既に行っており、日本でもNDBの申請手続きや、データ処理・分析に対するトレーニング等も含めた教育研究支援システムを確立していく必要があるだろう。

最後に、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」において、レセプト情報等の民間利用に関する議論がなされていることに鑑み、CMSで実施されている293の研究プロジェクト(2011年度版 Active Projects Report List)の実施主体の内訳を紹介する。CMSではレセプト情報を中心とするさまざまなデータの提供を行っているが、その内訳は、連邦・地方政府が27%、民間企業が24%、NPO/NGOが22%、大学関係が21%、病院やヘルスケア関連施設が6%となっている。特

記すべきは、CMSが管轄する65歳以上の高齢者と貧困者に対する公的医療保障制度の改善を目的として、行政や大学関係者のみならず、幅広い研究実施主体がCMSの保有する医療情報を活用しているということである。

無論、CMSにおいても研究内容の公益性、リサーチアクセスと手法の蓋然性、研究体制、研究を完遂するための研究予算の有無、セキュリティの設置等、提供するデータの状況によっては、日本のNDBの個別審査と同様、あるいはより以上に厳格な個別審査が行われている。したがって、これらの研究主体のすべてがNDBにおいて最も提供要件のハードルの高い「特別抽出」のような情報にアクセスしているとは限らないが、CMSがこうしたデータ提供を可能にするに至った経緯、また提供のメリット・デメリットを学ぶことは、今後のNDBの活用の仕方を模索するうえで有益であろう。