



## 山本 隆一氏プロフィール

### 【略 歴】

1952年 大阪市生まれ。  
 大阪医科大学を卒業後、大阪医科大学第1内科、  
 松下記念病院、聖路加国際病院を経て大阪医科大  
 学病院医療情報部助教授。2003年3月より現職。  
 日本医療情報学会前会長、日本医療情報学会理事。

### 【専門分野】

専門は医療におけるプライバシー保護、医療情報  
 の安全管理等。著書(分担執筆)には「医療の個  
 人情報保護とセキュリティ(有斐閣)」などがあ  
 る。

ことが使命であった。オーダエントリシステムも基本は変わらない。仕事の単位はレセプトを月次に提出することが基本で、返戻への対応が終わればその単位の仕事は終わる。年報を作成し、推移を分析し、あるいは点数改定でシミュレーションを行う程度の機能はあったが、利用者(医療機関)が情報を蓄積し、深く分析することはほとんどなかった。システム導入の目的から見れば当然であり、そのためにある程度単純なコンピュータシステムでも実用的であったと言える。つまり我が国の医療のIT化は分析にはあまり向いていないシステムとして始まったと言える。そしてこの事が当初の普及を加速したと言え、また近年の医療そのものに寄与するためのシステムの普及を遅らせたとも言える。事務処理を中心としたシステムは目的に応じたデータ構造を持ち、不幸にも普及早期にはコンピュータシステム自体が非力だったこともあり、限界まで目的に最適化したものであった。後で別の目的で利用することは、そもそも困難であり、またデータ保持も目的を達成する期間に限定されていた。オーダエントリシステムになり、コンピュータシステムの能力にも多少の余裕が出てきたために、検査結果や処方履歴表示なども可能にはなったが、患者ごとの処理が中心であり、医学的な分析を意識したものは少なかった。多彩な目的のためのい

わゆる電子カルテシステムも、基本的には医事システムやオーダエントリシステムをベースに設計されることが多く、過去の制限をどうしても引きずりがちであった。最近になり、あらためて設計されるシステムも増えてきて、ようやく過去の呪縛から解放されつつあるというのが現状であろう。

医療情報システムの発展過程の問題だけではなく、我が国では施設横断的なデータの収集があまり進まなかった。国によっては医療の情報化自体はあまり発展していない時期から大規模な横断型データベースが整備されていた。例えば、米国ではMEDICAREやMEDICAIDは我が国で言うレセプト情報の大規模データベースをかなり以前から構築している。医療機関からの請求自体は紙ベースであっても合衆国政府のCenters for Medicare and Medicaid Service (CMS)が電子化しデータベース化している。さらに、CMS自体が活用するだけでなく、研究者をはじめ外部の利用者にも、様々な条件はあるものの解放している。フランスでは公衆衛生のためのデータベースはかなり前から国が構築しているし、他にも大規模データベースを持つ国は多い。それに比して我が国は国が行う限定的な調査はあるものの、医療に関する大規模データベースは皆無であった。その理由を分析することは本稿の目的ではないが、電子化自体の進

行が早かったことを考えると不思議であり残念でもある。

しかし最近になって2つの重要なデータベースが登場した。一つは一般にナショナルレセプトデータベース(NRDB)と呼ばれているもので、すでにデータベースとしては稼働している。もう一つは日本のセンチネル・プロジェクトと呼ばれるもので、これは今年度から構築を試みる予定になっている。NRDBについて紹介するとともに日本のセンチネル・プロジェクトについても簡単に触れる。

### ナショナルレセプトデータベース(NRDB)

良く知られているように「高齢者の医療の確保に関する法律」の中で医療費適正化計画の作成に資するために整備が決められたデータベースで、DPCを含むレセプトと特定健診・特定保健指導の結果が蓄積されている。2009年度一年分だけでレセプト情報15億件、特定健診・特定保健指導情報2700万件が格納されている。

政策のために作成が決められたデータベースではあるが、その価値は高いもので、疫学等の医学研究や医療制度・医療経済の研究に有用であることは当然である。従ってデータベース作成前からその情報の利活用について議論が行われ、国際医療福祉大学大学院

長の開原成允先生が座長として「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」の報告が平成20年2月に取りまとめられた。その中で、医療サービスの向上のために利用は国や都道府県だけでなく認められるべきと答申されている。その答申を踏まえ、昨年からNRDBの活用に関する検討会が厚労省保険局の検討会として設置され、引き続き開原成允先生を座長として検討が進められてきた。まことに残念ながら本年1月12日に開原先生は急逝されたが、研究会自体は開原先生の遺志を継ぐべく筆者が座長代行をつとめ、検討を続け、来年度から公益目的の研究利用が始まる予定である。

ここでNRDBの特徴を簡単に述べよう。レセプト情報は電子化されたものを収集することになっており、紙で提出されたものは含まれないが、医科では90%を超えるレセプトがすでに電子的に提出されており、また薬科はほぼ100%電子化されている。歯科は電子化率はまだそれほど高くはないが、今後急速に進むと予想されている。また、審査支払機関の査定結果は反映されているが、査定の有無は含まれず、また保険者による再審査請求の結果は反映されていない。患者の氏名、生年月日の「日」、保険医療機関の所在地及び名称、カルテ番号等、国民健康保険一部負担金減額・免除・徴収猶予証明

書の証明書番号、被保険者証(手帳)等の記号・番号、公費受給者番号はハッシュ関数を用いて元に戻すことができない一意の識別子に変換されている。特定健診も同様で、受診者を識別できる情報は元に戻せない一意の識別子に変換されている。この変換は保険者・支払基金で行われ、さらにNRDB格納前にもう一度変換される。したがってNRDBに格納されたデータを保険者が見ても元には戻せない。しかしこの一意の識別子自体は同じ情報からは同じ値が生成されるため、同一人のデータは同一人であることが、極めて低い確率の例外を除き、わかるように設計されている。その一方で、医療機関コードや健診機関コードはそのまま保持されている。

さて、このようなデータベースが様々な分析に有用であることは容易に想像されるが、重要な点は患者や医療機関に損害を与えることや、プライバシーを侵害することが許されないことである。万が一にもそのようなことが起これば、最悪の場合、そもその情報提供自体が行われなくなり、データベース自体が崩壊する。前述のように患者を直接識別する情報は注意深く追跡不可能な形式に変えられている。しかしレセプト情報や特定健診情報は複雑な情報であり経年的に蓄積されればさらに複雑さを増す。他の情報と照合したり、長期にわたる行動記録と見れ

ば本人が特定できる可能性は0ではない。したがって、患者や受診者に関しては匿名化情報とは言えず、利活用に関する検討会も個人特定性に関しては分析の結果に至るまで慎重に審査し、特定性が排除されるものだけ利用が許される方向にある。また医療機関等や健診機関は直接特定できるコードがNRDBには格納されている。これらは原則提供されないが、地理的要素が分析目的に含まれる場合、所在地情報は必要になる。このような目的には特定コードあるいは特定コードを地理情報に変換した情報が提供されなければならないが、その場合も特定の医療機関等や健診機関に影響がないことを分析結果に至るまで慎重に審査され、また監査されることを条件に提供される。また当然ではあるが分析・研究自体の公益性は重要であり、データ自体を完全に管理する能力も厳格に審査されることになる。これ以外にも審査項目はあり、提供体制の充実も検討されているが、当面は慎重ならざるを得なく、かなり抑制的にはなることが予想されている。

**日本のセンチネル・プロジェクトとの関係とまとめ**

日本のセンチネル・プロジェクトは昨年に厚生労働省医薬安全局が報告書

をまとめたもので、NRDBと異なり、検査結果や所見などの診療情報を含むデータベースである。米国FDAのセンチネル・イニシアティブを意識したもので、薬剤副作用の早期発見などの高度な医療分析を目的とする。当面は大学病院などの大規模病院を中心に構築を進め、データベースは分散するもの、それを一体として分析可能にすることを目指している。NRDBと違い、収集されるデータ項目は限定されないために、目的に応じてデータ項目が変わることになるが、そのあり方の検討も含めて進められることになっている。こちらは法律に基づくわけではなく、大規模ではあるものの網羅的ではないが、情報はより複雑で、同意の得方や利用規則のあり方など検討課題は多い。NRDBの情報は大量で網羅的ではあるものの、情報は限定されており、NRDBで仮説を導き、センチネル・プロジェクトで検証を行うような使われ方も想定され、その意味では相補的とも言える。

いずれにしても、患者や医療機関が萎縮するような事態は絶対に避けなければならぬ。しかし、このような分析なしには明日の医療はなく、プライバシーをはじめとする権利擁護を確保した上で、分析ができる状況を作らなければならぬ。関係各者の一層の努力が期待される。