

レセプト情報活用の事例 と NDBの法的位置づけ

岡 本 悦 司

国立保健医療科学院

1)タミフル安全性評価

Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcome Research2010;10:1

- 2007年3月22日十代の未成年患者の使用制限を緊急発表。01年2月の国内発売以来、のべ約3500万人が使用。昨年までに服用後の死亡が報告されたのは54人で、転落などの異常行動で、2007年2月28日までに死亡したのは5人。5人の死亡時の年齢は12-17歳
- 鳥インフルエンザの大流行に備えて各国が備蓄しているだけに、国際的にも注目を集めたが、タミフル投与でどのような異常がどの程度の頻度で見られるか、というデータは全くなかった。
- 問題1・・・異常行動の定義があいまい→外傷と明確に定義(レセプトで把握可)
- 問題2・・・外傷の場合、小児科を受診しない(小児科医へのアンケート調査では把握できない)
- 日本医療データセンター社の保有する健康保険組合レセプトで分析した。
- 同一患者を名寄せ・・・小児科でも外科でもどの医療機関の受診も把握できる
- 診療開始日・・・インフルエンザ受診後3日以内の外傷の病名を把握
- インフルエンザ患者をタミフル投与者と非投与者に分ける
- タミフル投与確率(プロペンシティスコア(傾向得点)と呼ぶ)が同じ者同士でマッチング

タミフル投与者の方が 外傷頻度はむしろ低かった

プロペンシティスコア(傾向得点)法によるタミフル投与確率別外傷発生率

タミフル投与確率	タミフル無			タミフル有			p値
	投与者数	外傷者数	発生率	投与者数	外傷者数	発生率	
小	22451	25	0.111%	5503	3	0.055%	0.233
↑	21032	19	0.090%	7327	6	0.082%	0.834
中	17936	12	0.067%	10164	4	0.039%	0.352
↓	15472	9	0.058%	12613	6	0.048%	0.702
大	12404	8	0.064%	15898	5	0.031%	0.198
総数	89295	73	0.082%	51505	24	0.047%	0.015

- インフルエンザの高熱による症状が示唆された
- むしろタミフル投与によって外傷は減った

2)印刷労働者の胆管がん

J of Occupational Health 2013;55:511-515

- 2012年5月「大阪の某印刷工場の労働者で胆管がんが多発」と産業衛生学会で報告
- あくまで一工場に関する報告なのに「印刷労働者に胆管がん多発」と報道されると、業界全体がパニックに(工場の”プライバシー”保護のため全体が風評被害)
- 問題1・・・30～40代の発生はきわめて稀(膨大な全数調査が必要→レセプト以外は不可能)
- 問題2・・・印刷業だけの発生率だけでなく他業種の発生率も把握して要比較
- 全国健康保険協会レセプトデータベース2009年4月～12年3月(4月以降はバイアスのため除外)を個人情報で事業所情報とリンケージ

印刷業は「やや」高い

しかし・・・有意ではない(マグレ内)

※問題の大阪の事業所は健康保険組合なので協会の事業所ではない

印刷業(診療開始時30~49歳, 元印刷業の任意継続者含む)胆管がん受療率

	本人			家族			総計
	男	女	計	男	女	計	
実測値	10	2	12	1	2	3	15
期待値	5.62	1.31	6.60	0.17	1.65	1.93	8.56
95%信頼区間上限	5.00	13.79	4.70	932.89	9.50	9.50	4.05
受療率比(実測値/期待値)	1.78	1.52	1.82	5.74	1.21	1.56	1.75
95%信頼区間下限	0.63	0.17	0.70	0.04	0.15	0.25	0.76

- 協会被保険者約3500万人中印刷業関連事業所は約37万人(1.06%)。
- 3年間に一度でも胆管がんの病名のついた人8855人,うち印刷業107人(1.2%)
- やや多いが有意ではない→パニック終焉

同種研究がNDBで行えない理由

- プロペンシティブスコア(傾向得点)を出すために全項目を提供できない→因果関係を評価できない
 - 個人情報…他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む(行個法第2条2)。
- 最小集計単位原則により10未満の数を出せない→若年胆管がんのような稀な疾患はできない
 - 集計数が少ないと他の情報との照合により個人識別性が高まる

NDBは行個法に基づく個人情報ファイル

個人情報ファイル簿の検索

検索結果

戻る

個人情報ファイルの名称	レセプト情報データベース
行政機関の名称	厚生労働省
個人情報ファイルが利用に供される事務をつかさどる組織の名称	保険局総務課医療費適正化対策推進室、保険局総務課保険システム高度化推進室
個人情報ファイルの利用目的	高齢者の医療の確保に関する法律第16条に基づき、全国医療費適正化計画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調査・分析等に利用する。 ※各情報のうち、患者個人に結びつく情報については、当該データベースに収録する前に匿名化している。
記録項目	1医療機関情報レコード、2レセプト共通レコード、3保険者レコード、4公費レコード、5国保連固有情報レコード、6傷病名レコード、7診療行為レコード、8医薬品レコード、9特定器材レコード、10コメントレコード、11日計表レコード、12症状詳記レコード、13臓器提供医療機関情報レコード、14臓器提供者レセプト情報レコード、15臓器提供者請求情報レコード、16傷病名レコード、17診療行為レコード、18医薬品レコード、19特定器材レコード、20コメントレコード、21日計表レコード、22症状詳記レコード
記録範囲	電子化されたレセプトを作成した個人立医療機関及び個人立薬局
記録情報の収集方法	高齢者の医療の確保に関する法律第16条第2項の規定により、保険者及び後期高齢者医療広域連合から収集する。
記録情報の経常的提供先	—
開示請求等を受理する組織の名称及び所在地	大臣官房総務課情報公開文書室 〒100-8916 東京都千代田区霞が関
訂正及び利用停止に関する他の法律又はこれに基づく命令の規定による特別の手続等	—
個人情報ファイルの種別	法第2条第4項第1号（電算処理ファイル）
令第9条に該当するファイル	なし

利用目的に研究利用なし
→法的整備が必要

他のレセプト統計同様，統計法の適用を受けるべき

厚生労働省

黄色・・・統計法
赤・・・高齢者医療確保法

医療扶助実態調査

社会・援護局保護課(生活保護)

6月審査分，抽出

医療費の動向調査(MEDIAS)

保険局調査課(国保・社保)全月全数

社会医療診療行為別調査

統計情報部

歯科診療所

病院，薬局，医科診療所

医療給付実態調査

保険局調査課(生保除く全)全月全数

データ
提供

レセプト情報・特定健診等情報データベース

保険局総務課

共済組合医療状況実態調査

財務省主計局(共済組合)6月審査分，抽出

業務統計

全国健康保険協会

統計法vs行政機関個人情報保護法

行個法は適用除外(52条)

個人が特定されても開示, 訂正, 利用提供停止請求権なし

統計法

原則可

33条

各号に定める行為を行う場合には, 行った統計調査に係る調査票情報を提供できる。

統計の作成
統計的研究

促進的

守秘義務
(第43条1項)
罰則
(第57条3項)
(2年以下の懲役)



開示, 訂正,
利用・提供
停止の請求

何人も自己を本人とする保有個人情報につき利用・提供の停止を請求できる。
第8条の規定に違反して提供されているとき

抑制的

行個法

原則不可

8条

利用目的以外の目的のために利用又は提供してはならない。
2.前項の規定にかかわらず, 次の各号のいずれかに該当するときは利用, 提供できる。
四 専ら統計の作成又は学術研究の目的のため

守秘義務, 罰則
の規定無し



統計法でもセキュリティ要件は厳格

調査票情報の提供対象と要件

公的機関	行政機関等	行政機関(=国)・・・32条(内部二次利用)も可		
		独立行政法人等	独立行政法人	
			法律により直接に設立された法人	
			特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人	
			政令第1条で定めるもの	国立大学法人
				大学共同利用機関法人
				放送大学学園
	他			
	地方公共団体			
	省令第8条で定めるもの	地方独立行政法人(公立大学法人含)		
他				
その他の者	調査票情報を適正に管理するための必要な措置が講じられているものとする(省令第9条)	公的機関から委託又は共同して行う調査研究		
		公的機関が公募により補助する調査研究(科研費)		
		行政機関, 地方公共団体の長がその政策に有用と認める調査研究		

↑
私立大学, 企業, 個人等