

アメリカにおけるレセプト情報等の活用の仕組み

国立社会保障・人口問題研究所

社会保障基礎理論研究部・第二室長

野口 晴子

1. 医療情報の収集・提供体制の概要

(1) 国民皆保険制はとっていない。但し、公的医療保障制度として、65歳以上の高齢者と障害者に対する Medicare (メディケア)、及び、低所得者層を対象とした Medicaid (メディケイド) が存在する。

(2) Social Security Number (社会保障番号) と呼ばれる総背番号制がある。したがって、出生・死亡届、税金、年金等の行政データとのリンクが理論上は可能)。

(3) 1984年以降に完全オンライン化が実現されており、そのため、現在ではデータ収集・整理に対するコストは低い。

2. 医療情報の収集・提供主体

医療情報の収集と提供は、Center for Medicare and Medicaid Services (CMS: 2001年当時は Health Care Financing Administration (HCFA)) によって実施されている。CMS は、アメリカの厚生省に当たる U.S. Department of Health and Human Services (HHS) の一エージェントとして、Medicare (メディケア) と Medicaid (メディケイド) を包括的に統括する機関であり、Evidence-Based Policy (実証に基づく政策立案) という理念の下、受益者に対する効率的かつ最新の医療サービスの提供を確実にすること、さらには、提供される医療サービスの質の向上を社会的使命としている。

3. 収集されるデータの概要

収集されるデータは大きく(1)請求書(レセプト)ベースの Standard Analytical Files (SAFs: 標準分析ファイル) と(2)医療施設に入院したメディケア受給者についての入院日から退院日までの在院日数ベースの Medicare Provider Analysis and Review (Medpar: 医療供給者分析ファイル) とに分かれる。具体的に収集される医療情報は、外来の場合の治療日、入・退院日、誕生日(年齢)、人種、性別、診断名(ICD-10)、治療内容(ICD-10)、治療内容に対する支出、治療を受けた医療施設 ID#、治療を受けた医師の UPIN (Unique Physician Identifier)、主治医の UPIN 等であり、死亡診断書や死亡届等の行政データとのマッチングにより、予後のフォローアップも可能である(詳細は、別添資料 3-1 参照)。

4. データの収集・分析の理念

CMS による社会的使命であるメディケア・メディケイドの両プログラムの質を向上させ、医療資源のより効率的な社会的再分配システムを生み出すことが目的である。

5. 医療情報の提供に際しての管理と運用

5.1 規制的側面

医療情報の提供に際しての規制的側面は、1996年8月に連邦法として制定された医療保険の携帯性と会計基準に関する法律(Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPPA)に詳細なガイドラインが示されている。CMS によって提供される医療情報は、次の3つである(詳細は、資料 5-1-1、5-1-2、5-1-3 参照)。

(1) **Public Use Files (PUFs: 情報公開のための患者ファイル)**: 個票データではなく集計データで、比較的安価で、**User Agreement** のみ必要で、購入者に対する規制や契約事項の設定はない。

(2) **Limited Data Set Files (LDS、旧 Beneficiary Encrypted Files (BEFs): 受給者暗号化ファイル)**: 個票データであるが、請求者・医療サービス提供者について、個人を識別できる ID を含まないが、分析者が特定の **research protocol** に沿った加工が可能なファイルと可能でないファイルとがあり、申請手続きの複雑さが前者と後者では異なる。いずれのファイルも、分析者は、**A signed Data Use Agreement (DUA: データ使用許諾契約書)** と呼ばれる厳格な契約文書、及び、**research protocol** を提出しなければならない。審査時間は比較的短い。

(3) **Identifiable Data Files (旧 Research Identifiable Files (RIFs): 患者調査個人情報ファイル)**: 請求者・医療サービス提供者について、個人を識別できる ID (SSN、生年月日、人種、性別、郵便番号等) を含む。分析者は、DUA、及び、非常に詳細な **research protocol** を提出しなければならない。さらに、約1年間前後の長期的な CMS による審査を経る必要がある。但し、医薬品企業や医薬品企業が出資している研究所等、特定の利益団体と密接につながりのある研究機関や研究者にはデータは提供されない。

5.2 教育的側面

CMS は、データの分析に対する厳格なルールを各研究機関に課す一方で、その社会的使命に根ざした教育的指導を、ミネソタ大学に設置された医療研究データ使用援助センター (**The Research Data Assistance Center: ResDAC**) によるさまざまな研究活動支援を通じて積極的に行っている。ResDAC の主たる役割は、(1) 学者や大学院生、政府関係者や非利益団体の研究員等、メディケア・メディケイドのデータ・ベースを用いた政策研究・疫学研究に関心のある人々に対し、**Workshops & Seminar** を開催して、各研究者の目的にあったデータの処理・分析のための技術トレーニングや申請方法の指導等を実施している。さらに、(2) 実際の個票ベースのデータ申請に際しては、申請手続きを行う際のデータ購入資金の見積もり等申請自体に対する支援を行うとともに、CMS にかわって初期審査を実施している。

6 政策における医療情報の活用事例:メディケアファイルに基づく CCP プロジェクト

こうした医療情報の活用事例の1つとして、1992年に当時のHCFAを中心に導入されたHealth Care Quality Improvement Program (HCQIP)があげられる。HCQIPは、7疾病(急性心筋梗塞(AMI)、乳癌、糖尿病、肺炎、心不全、脳卒中、心停止ではない不整脈—心房細動)に関して、メディケア受益者に対する医療の質と治療結果の改善を目指して、クロスセクション及び時系列双方での治療パターンの追跡システムの構築と、より信頼性の高い医療評価システムの確立を目的とした政策である。そうした目的の達成へ向けて、HCFAによる既存のデータ・ベースに基づき、入院中のカルテ、予防接種率に関する調査、死亡診断書など住民台帳からのデータを中心にさまざまな医療情報資源を相互にリンクさせて内容の検証が行われた。

例えば、HCQIPにおいて全国規模で展開した最初のプロジェクトであるCCP(Cooperative Cardiovascular Project)は、1992年、HCFAと米国医学会の呼びかけにより、臨床医、医学研究者、公共機関の代表者の他、さまざまな専門家が参加して委員会が結成され、AMIの治療に関する医療評価を行うための資料づくりとプロジェクトデザインの策定を行い、4州で実施されたパイロットスタディを経て、1994～1995年にAMIで入院した20万人以上の全てのメディケア受益者について、専門家のコンセンサスに基づいて標準化された100以上の詳細な指標が、各医療施設のカルテから1人約100ドルという非常に高額な予算をかけて収集された。既存のメディケアファイルに基づくCCPデータは、全米心臓学会により収集された医療施設データやHHSによる臨床医データ、その他のさまざまな調査ファイルともリンクが可能で、現在にいたるまでに医療評価に関する夥しい数の研究業績をもたらしているばかりでなく、AMIで入院したメディケア受益者の入院から1年以内死亡率の平均値を1995年8月～1996年7月時点における31.4%から5年間かけて27.4%まで下げるといふHCFAの目的達成に向けて、政府や行政がとるべき医療政策に対する有益な資料となった。

具体的には、在院中のアスピリン、退院時におけるアスピリン、 β -ブロッカー、ACE阻害薬の処方、及び、在院中の禁煙カウンセリングはAMIにとって有効な治療法であり、こうした治療の実施を全国的に促進することがメディケア受益者の生存率を高める結果につながるというHCFAの見解は、1996年に米国循環器学会と米国心臓学会とがAMIに対する科学的エビデンスをまとめて発表した治療のガイドライン(1999年改訂)とも整合性がある結論である。

7. (参考)被提供者によるデータの管理・運用の事例研究:全米経済研究所(National Bureau of Economic Research: NBER)

- (1) 研究機関における研究員・職員の自覚⇒
 - a) 情報管理システムの安全性に関する会議への参加
 - b) 機密保持に関する契約書への署名
 - c) 個票データの使用権限を持たない研究員・職員に対する対応

(2) 物理的な安全対策=>

- a) ネットワーク上の安全性をサポートする物理的な安全対策
- b) 物理的な安全対策についての研究員・職員の負担を最小限にする
- c) 物理的形態で保存されたデータへの各研究員の使用記録を残す

(3) ネットワーク上の安全対策=>

a) 施設内部での安全対策

ーパスワードの設定

ープロジェクトごとの CPU、ディスク、およびディレクトリーに対する権限の限定

ーデータの読み込みと上書きに対する権限の限定

b) 施設外部に対する安全対策

ーオフ・ラインでのデータの保管

ーファイアー・ウォールの設置

c) 研究所外の第三者による監視とデータの安全性についての外部との情報交換

d) データの転送に関する留意

資料3-1: CMSによる医療情報の提供

標準分析ファイル (Standard Analytical Files: SAFs) : 請求書ベース

- a. 耐久医療機器 (Durable Medical Equipment) (LDS は 5%ファイルのみ)
- b. 在宅ケア・サービス (Home Health Agency: HHA) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- c. ホスピス (Hospice) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- d. 入院 (Inpatient) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- e. 外来 (Outpatient) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- f. 医療/供給者パート B (Physician/Supplier Part B) (LDS は 5%&100%ファイル有り)
- g. 専門的看護施設 (Skilled Nursing Facility :SNF)) (LDS は 5%&100%ファイル有り)

メディケア (Medicare) ・ファイルに含まれる主な変数:

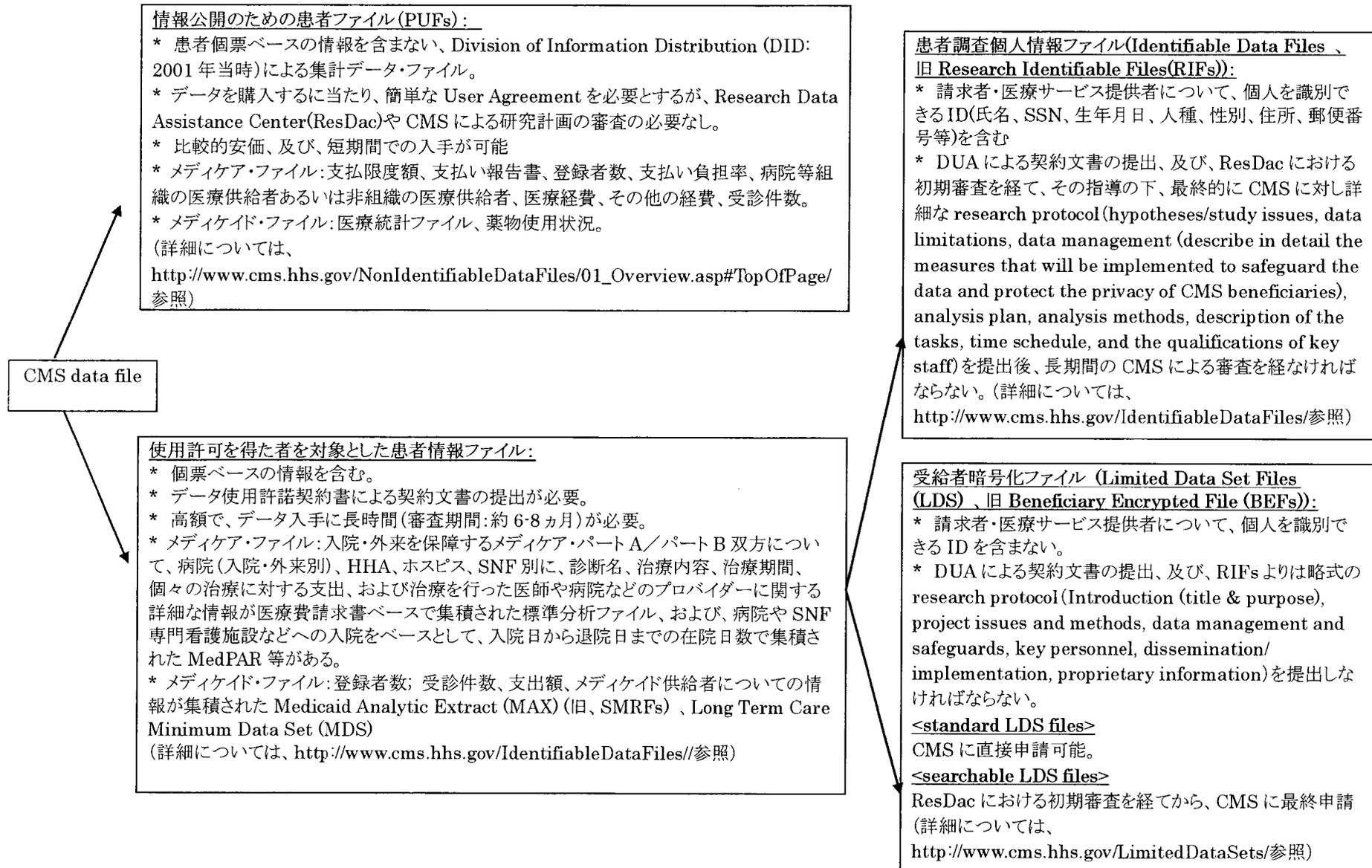
- メディケア受給者の氏名/*
 - HICBIC (Health Insurance Claim Number) : 社会保障番号 (Social Security Number)
+メディケア受給者との関係を示す2桁文字 /*
 - メディケア受給者の自宅住所の郵便番号 (zip code) /*
 - 治療日 (外来の場合)
 - 入・退院日 (医療施設・ホスピス・専門的介護施設などへの入院・入所の場合)
 - 誕生日 (年齢) /*
 - 人種 /*
 - 性別 /*
 - 死亡日 (死亡した場合=死亡診断書との Merge により) /*
 - 診断名 (ICD-10)
 - 治療内容 (ICD-10)
 - 治療内容に対する支出
 - 治療を受けた医療施設の ID#
 - 治療を受けた医師の郵便番号
 - 治療を受けた医師の UPIN (Unique Physician Identifier)
 - 予防治療を中心とした主治医の UPIN /*
 - 治療について請求書を提出した医師の UPIN
- *: 受給者暗号化ファイル (LDS) には含まれないが、患者調査個人情報ファイル (Identifiable Data Files) には含まれる個人を特定する変数。

医療供給者分析ファイル (Medicare Provider Analysis and Review: MedPAR) :

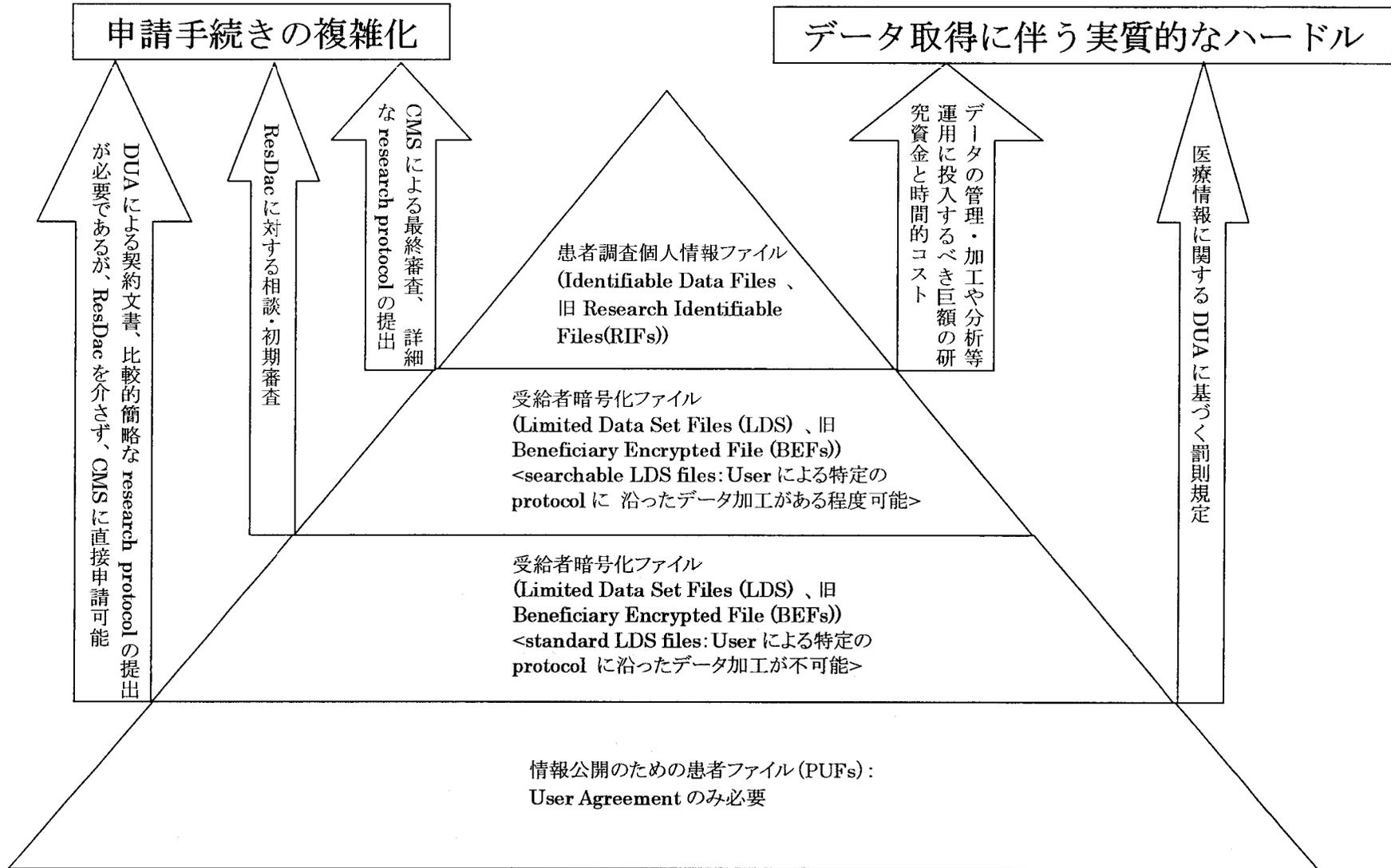
医療施設に入院したメディケア受給者についての入院日から退院日までの在院日数ベース

- a. 全国病院
- b. 長期介護施設
- c. 専門的看護施設

資料5-1-1: CMSによる医療情報の提供に際しての管理・運用の全体像(1)



資料5-1-2:CMSによる医療情報の提供に際しての管理・運用の全体像(2)



資料5-1-3: CMSによる医療情報における価格設定

情報公開のための患者ファイル(PUFs)の価格表		
Data file	File cost	Availability
Prescription Drug Plan Formulary and Pharmacy Network Files (PHARM)	\$100.00 per month	Monthly updates starting December 2005
Unique Physician Identification Number (UPIN) Directory	\$100.00 per Quarter	Current Update
Provider of Services File (OPS)	\$100.00 per Quarter	Quarter 4 of 1991 - 2004 Quarters 1-4 after 2004
Health Care Information System (HCIS) Data File	\$100.00 per year	CY 2000 through 2004
Medicaid Drug Claims Statistics (MDCS)	\$100.00 per year	2003
Hospital Service Area File (HSAF)	\$200.00 per year	CY 1992 through CY 2004
Physician/Supplier Procedure Summary Master File (PSPS)	\$250.00 per year	New format - 1991 through 2004
Part B Extract Summary System (BESS) Data File	\$100.00 per year	2000 through 2004 -Carrier: CY 2004
Healthcare Cost Report Information System (HCRIS)	\$100.00 per year	FY1996 - Current

Limited Data Set Files (LDS) 、旧Beneficiary Encrypted File (BEFs)の価格表				
Data File	(Price/Year of 1993-1999)		(Price/Year of 2000-2008)	
	5%	100%	5%	100%
Denominator File	\$250	\$1,005	\$250	\$1,005
Carrier Standard Analytic File	\$1,700	N/A	\$1,700	N/A
Durable Medical Equipment Standard Analytic File	\$800	N/A	\$800	N/A
Home Health Standard Analytic File	\$300	\$2,300	\$300	\$2,300
Hospice Standard Analytic File	\$300	\$1,400	\$300	\$1,200
Inpatient Standard Analytic File	\$400	\$3,100	\$400	\$3,100
Outpatient Standard Analytic File	\$1,000	\$7,000	\$1,000	\$7,000
Skilled Nursing Facility Standard Analytic File	\$250	\$1,200	\$250	\$1,200
Inpatient Psychiatric Prospective Payment System (IPF PPS)	N/A	\$3,000	N/A	\$3,000
Hospital Outpatient Prospective Payment System (OPPS)	N/A	\$3,000	N/A	\$3,000
(OPPS) Partial Hospitalization Program	N/A	\$1,140	N/A	\$1,140
MEDPAR - Hospital (National)	N/A	\$3,655	N/A	\$3,655
MEDPAR - Hospital (National), Proposed Rule	N/A	N/A	N/A	\$3,655
MEDPAR - Long-Term Care Hospital - PPS Expanded Modified	N/A	N/A	N/A	\$100
MEDPAR - Skilled Nursing Facility (SNF)	N/A	\$650	N/A	\$650

* Identifiable data fileの価格については公表されておらず、ResDACに見積もり依頼をする必要がある。