

次世代へ向けた医療・介護 ビッグデータの現状と課題

早稲田大学教授 野口 晴子

1. これまでの状況

2006年度における老人保健法の大改正に始まる「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）」の運用と第三者提供の開始は、医療・介護に係る行政・現場・研究者が、大規模な行政管理情報の科学的価値と実務的価値の双方を認識する大きな契機となった。

表は、現時点での主要な医療・介護DBの整備と第三者提供の状況を示している。この表から、NDBを皮切りに、さまざまな医療・介護DBの運用が始まり、17年度には、「匿名診療等関連情報（DPCDB）」、18年度には、

「全国がん登録DB」、要介護認定情報・介護レセプト等情報が格納された「介護保険総合DB（介護DB）」、独立行政法人・医薬品医療機器総合機構による「Medical Information Database Network (MID-NET)」¹⁾、19年度には、「指定難病患者DB（難病DB）」、「小児慢性特定疾病児童等DB（小慢DB）」と、国が保有する大規模な匿名・匿名データベースの第三者提供が続々と開始されたことがわかる。

NDBの運用開始後約16年の間に、法的・制度的整備が着実に実施され、国が保有する主だった医療・介護DBの連結解析が可能となった。また、医療・介護需要やアウトカムの要因分

析に欠かすことのできない最低限の情報（居住地、所得階層、死亡等に関する情報）についても、18年5月に施行された「次世代医療基盤法」を法的根拠として、DBへの格納が検討され、一部、試行的に実施されつつある。つまり、ここに至り、世界的にみても稀少な、極めて質の高い、次世代へ向けた医療・介護ビッグデータが、日本において整備されつつあることは確かだ。

2. 全数を対象とした悉皆情報の利点

日本のような皆保険体制下での医療・介護DBには、統計学的観点から、数多くの利点がある。第一に、悉皆情報を用いることで、社会実験や無作為抽出化試験（RCT）ではない環境下でしばしば問題となる、一部の協力的な調査対象者、自治体や保険者等の提供により観察された標本が、ある偏った属性を有することに起因する選択バイアスを回避することができる。例えば、経済・財政状況の良好な

個人や団体ばかりが調査に協力的であるような場合、母集団を代表する結果が得られないことは明らかだ。

第二に、人口の多い日本では、発症確率の低い難病・障がいや市区町村等地域ごとの統計についても、それなりの標本数を見込むことができる。したがって、既に国家レベルでの行政管理情報網が網羅的に整備されているとはいえず、人口規模の比較的小さな北欧諸国等と比べ、小標本問題が起りにくい。

第三に、これは、医療・介護DBのみならず、行政管理情報全般に当てはまることではあるが、研究者等による独自調査と比べ、回答者自身による主観が入り込む余地が少なく、回答バイアスによる測定誤差が小さい。最後に、悉皆情報は、RCTを補完するための重要なシステムである。なぜならば、RCT等の実験により収集された医学・介護情報では、倫理的な観点から、政策や臨床・介護の現場での何らかの「介入」や「処置」に対し高リスクで脆弱な対

表 医療・介護DBの現状—整備と第三者提供の状況—

区分	国が保有するDB							国の基幹統計調査情報	民間DB
	匿名DB	匿名DB	匿名DB	匿名DB	匿名DB	匿名DB	匿名DB	匿名DB	匿名DB
DB等の名称	全国がん登録DB	難病DB	小慢DB	NDB	介護DB ^(注1)	DPCDB	MID-NET	人口動態調査（死亡票）	次世代医療基盤法の認定事業者
運用開始年	2016	2017	2017	2009	2013	2017	2011	1898 ※但し、電子媒体での提供は1974年以降	2018
第三者提供の有無	有 (2018年度～)	有 (2019年度～)	有 (2019年度～)	有 (2013年度～)	有 (2018年度～)	有 (2017年度～)	有 (2018年度～)	※統計法に基づく	※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高橋法16条※2020年10月より、第16条～第17条の2	介護保険法118条の2※2020年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚生労働大臣告示93号5項3号※2020年10月より、健康保険法第150条の2～第150条の10	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)法第15条	統計法、人口動態調査令	次世代医療基盤法の認定事業者
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	医療レセプト・特定健診	介護レセプト・要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、医療レセプト等	死亡診断書、死亡届	医療機関の診療情報
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告知病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、検査情報等	処方・注射情報、検査情報等	死亡者の出生年月日、住所地、死亡年月日、原因等	カルテや医療レセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国（厚生労働大臣）	国（厚生労働大臣）	国（厚生労働大臣）	国（厚生労働大臣）	国（厚生労働大臣）	国（厚生労働大臣）	PMDA・協力医療機関	国（厚生労働大臣）	認定事業者（主務大臣認定）
匿名性	匿名	匿名（取得時に本人同意）	匿名（取得時に本人同意）	匿名	匿名	匿名	匿名	匿名	匿名（オプトアウト方式）

2022年4月より連結解析可能

出所：厚生労働省（2019年9月24日）「第3回医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会—参考資料集—」<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000519963.pdf>（閲覧日：2022年8月19日）を元に筆者改定。
注1）介護関連のデータとして、VISIT（2017年度～）とCHASE（2020年度～）が統合されたLIFE（2022年度～）が介護DBに格納され、第三者提供が開始されている。
注2）内閣府「次世代医療基盤法に基づく事業者の認定」<https://www8.cao.go.jp/ryou/nintei/nintei.html>（閲覧日：2022年8月18日）によれば、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者は、一般社団法人ライフデータイニシアティブ及び株式会社エヌ・ティ・ティ・データ、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、ICI株式会社及び日鉄ソリューションズ株式会社、一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構及び株式会社日立製作所。

3. 社会統計ビッグデータ・システムの構築へ向けて

医療・介護DBの第三者提供に際し、高額の利用料を課す国が多いなか、公的セクターや研究者に対し無料で提供が行われているのも日本の大きな利点である。

他方で、医療・介護DBに基づき、EBPMを理念とするPDCAサイクルが日常的に実践され、国際的にも評価される科学的価値の高い学術研究が創出されるためには、残された課題も多い。なかでも、最も重要かつ克服が困難なのが、格納される情報が限定的であるという行政管理情報に特有の課題である。

例えば、数多くの先行研究が、家族の有無や所得の多寡が、健康格差の主要因の一つとなっている可能性を示唆しており、医

療・介護需要を精緻に把握するためには、社会経済属性が必要となる。この点に関しては、医療・介護DB、税務統計、「国勢調査」や「国民生活基礎調査」等の大規模調査との連結可能性を模索すべきであろう。

その際、最も効率的なのは、社会保障・税番号（マイナンバー）制度を活用することではあるが、個人情報保護に重点を置く「行政機関個人情報保護法」を基盤とする情報を、どのような倫理的・法的・社会的根拠に基づき、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するかについては、国民的合意を形成する必要がある。これには長い時間を要するだろう。

しかしながら、こうした医療・介護DBを含む社会統計ビッグデータ・システムの構築は、就職氷河期世代が高齢化し、単身世帯や低所得者の急速な増加が予想されるなか、必要な人に必要なだけ社会サービスを提供しつつ持続可能な制度設計をするためには、不可欠な社会インフラである。