

2013年10月21日

海外医療データ取得方法に関する 調査報告書

(台湾・フィンランド共和国・英国・アメリカ合衆国)

(株)サイバー・コミュニケーションズ

(株)エヌ・エヌ・エー

杉本亜美奈

野村周平

目次

I、調査概要

1. 目的	- 2
2. 調査対象国	- 2
3. 調査方法および調査項目	- 2、3
4. 提出方法	- 3

II、調査結果

II - I. 台湾

〈参考資料〉概況	- 4
1. 調査結果サマリー	- 5
2. 台湾の医療データ電子化についての概要	- 5
3. 医療データ電子化の現状と問題点について	- 6、7、8
4. 医療データの種別別関連法規・法案	- 9、10
5. ヒアリング先リスト	- 11

II - II. フィンランド共和国

〈参考資料〉概況	- 12
1. 調査結果サマリー	- 13
2. フィンランドの医療データ電子化についての概要	- 14、15、16、17
3. 医療データ電子化の現状と問題点について	- 18、19
4. 医療データの種別別関連法規・法案	- 20、21
5. ヒアリング先リスト	- 22

II - III. 英国

〈参考資料〉概況	- 23
1. 調査結果サマリー	- 24
2. 英国の医療データ電子化についての概要	- 24
3. 医療データ電子化の現状と問題点について	- 25
4. 医療データの種別別関連法規・法案	- 26
5. ヒアリング先リスト	- 27

II - IV. アメリカ合衆国

〈参考資料〉概況	- 28
1. 調査結果サマリー	- 29
2. アメリカ合衆国の医療データ電子化についての概要	- 30
3. 医療データ電子化の現状と問題点について	- 31
4. 医療データの種別別関連法規・法案	- 32
5. ヒアリング先リスト	- 33

I. 調査概要

1. 目的

海外におけるコホート研究用データ取得方法の実態を把握し、日本における同様のデータ取得方法と比較するための基礎となる資料作成を目的とする。

2. 調査対象国

台湾、フィンランド共和国、英国、アメリカ合衆国

3. 調査方法および調査項目

A、コホート研究者あるいは各データベース保有機関のリスト作成

研究機関、行政機関、医療機関、企業等の研究者、および医療データ保有機関の責任者、あるいはデータベース管理者担当者をリストアップ。

なお、当該研究者は、原則としてコホート研究を行っている研究者を対象とする。

B、調査項目

- ① 死亡
- ② 死因
- ③ がん
- ④ 循環器疾患
- ⑤ 糖尿病
- ⑥ 精神疾患（うつ病、痴ほう症）
- ⑦ 健康診断（あれば）
- ⑧ レセプト情報（あれば）

C、調査内容

上記①～⑧の疾病情報を得るために、どのような情報源を使用し、どのような方法で取得するかについて、研究者より電話・スカイプ等を介して直接聞き取りを行い、メールにてフォローアップを実施。聞き取りで回答が得られない項目については関連文献にて調査を実施。

聞き取り項目は下記の i～vii

i) 情報源について

- ✓ 情報源は何か
- ✓ 各情報源のカバー率
- ✓ 各情報源の管理元
- ✓ 各情報源はいつから整備されたか
- ✓ 各情報源の情報収集方法
- ✓ 各情報源の情報更新頻度
- ✓ 情報源へのアクセス対象者(例：病院関係者、製薬関係者、研究者等)

ii) 取得方法

- ✓ 申請フォーマットの有無
- ✓ 申請方法(例：紙面申請、ウェブ申請)
- ✓ 申請の際の主な必要記入事項
- ✓ 申請可能者
- ✓ 申請から入手までにかかる時間
- ✓ 入手情報の形態(例：紙、PDF、CSV、EXCEL)

iii) 個人情報に関する事項

- ✓ 情報の個人特定方法(例：国民ID、氏名生年月日、住所)
- ✓ 他データベースとのリンケージはどのように行われるか

- iv) 取得にかかる費用
 - ✓ 費用
 - ✓ 支払方法(例:クレジットカード、銀行振り込み)
 - ✓ 支払額の設定基準

- vi) 情報源は電子化されているか
 - ✓ 情報源にある情報の形態(例:電子媒体、紙媒体)
 - ✓ 電子化はいつから整備されたか
 - ✓ 過去情報は電子化が行われているか

- v) 医療データ蓄積、保護等に関連する法規の有無とその名称

- vi) 問題点・今後の課題およびその対応策

4. 提出方法

日本語で報告書を作成し、電子ファイルで提出

II. 調査結果

II - I . 台湾

〈参考資料〉概況

面積	36,192 平方キロメートル（九州とほぼ同規模）
首都	台北市
人口	2,332 万人 台北市 約 267 万人，高雄市 約 278 万人， 新北市 394 万人（2012 年 12 月）
言語	中国語（公用語）、閩南語（台湾語）、客家語
宗教	仏教、道教、キリスト教
公用語	中国語（公用語）
通貨	台湾ドル（7/29 現在 1 台湾ドル= 3.27 円）
国家元首	中華民国総統 馬英九
主要産業	電気・電子，鉄鋼金属，繊維，精密機械
GDP	4,741 億米ドル（2012 年，台湾行政院主計處）
一人当たりの GDP	20,378 米ドル（2012 年確定値，台湾行政院主計處）
実質経済成長率	1.26%（2012 年，台湾行政院主計處）
失業率	4.24%（2013 年通年平均値，台湾行政院主計處）
行政区分	第 1 級行政区分の 5 直轄市（台北市、新北市、台中市、 台南市、高雄市）、第 2 級行政区分の 3 省轄市（基隆市、 新竹市、嘉義市）と 14 県に区分。
暦	国暦も併用している。西暦 2013 年は、中華民国 102 年（民国 102 年）。

1. 調査結果要旨

台湾では 2000 年から、健康保険を利用して治療した全国の患者情報をデータ化し「全民健康保険研究資料庫 (National Health Insurance Research Database)」にて医療関係者に公開している。今回の調査対象である、「がん罹患」「循環器疾患」「糖尿病」「精神疾患」「健診情報」「レセプト情報」も同資料庫にデータ化されており、研究者はテーマに沿った情報収集が可能となっている。

また、同資料庫でカバーできない詳細情報を必要とする場合は、各研究者の提携先病院から、患者のサンプル情報を有料で受けている。

同資料庫についての問題点、課題については、治療データが個人の承諾無く、全病院のレセプト情報が自動的に収集されるシステムのため、「個人情報保護の観点から、問題ではないか」ととらえる意見があった。ただし、現状ではデータから個人が特定されることが無いよう十分に配慮されている。研究者は、同資料庫については、台湾全体の傾向を知るための大量データを入手したいときに利用しており、個人情報指定した追跡調査や死因の究明などができないという問題点があるが、研究者からは特に利用にあたっての問題点はあげられなかった。

台湾では、死因と個人を結びつける方法がないこと、研究者は検診結果を個人から提供をうける以外に方法がないなどの問題が判明したが、結論としては、現在の台湾の医療電子化システムは研究者にとって、一定のデータを手軽に入手でき、研究しやすい環境であるといえる。

2. 台湾の医療データ電子化についての概要

台湾では 1995 年、医療制度改革の一環として全ての国民に強制加入させる「全民健康保険」

(NHI : National Health Insurance) が導入された。同制度導入と同時に、レセプト電子化が進められ、現在では完全に電子化されている。また、NHI 制度導入と平行し、保険証カードの改革も進められ複数ある保険証カードを健康保険紙カードに統一。2000 年には、レセプト電子化により集められた膨大なデータを医療関係者に、フィードバックする目的で「全民健康保険研究資料庫」を公開。さらに 2004 年には健康保険紙カードと、児童健康手帳、妊婦健康手帳を NHI スマートカードに統一した。

台湾医療 IT 化の流れ

実施時期	実施内容
1995 年	全民健康保険 (NHI) 導入
1995 年	レセプト電子化開始
1995 年	保険証カードを「健康保険紙カード」に統一
2000 年	「全民健康保険研究資料庫」公開開始
2004 年	保険証カードを「NHI スマートカード」に統一

3. 医療データ電子化の現状と問題点について

台湾における医療データ電子化の現状については、全ての項目について電子化されている。死亡情報については「内政統計資訊服務網」で、死因情報についても「行政院衛生署統計室」で、それぞれデータベース化されている。一方、その他のがん罹患、循環器疾患、糖尿病、精神疾患、健診情報、レセプト情報については、「全民健康保険研究資料庫」で、一律に情報を得ることが可能。ただし、カルテ情報は共有されない。「2. 台湾の医療データ電子化についての概要」に記載した通り、全てのレセプト情報は電子化されているため、同資料庫には、病院で受診した患者の全てのデータが集められている。ただし、治療途中で死亡した場合、死亡したことは明らかにされるが、その死因については明らかにされておらず、調べることは不可。死亡証明書を閲覧することはできない。

同資料庫は、誰でも閲覧できるわけではなく、利用するには、利用者が台湾籍であること、台湾籍の企業に所属していることなど様々な基準が決められている。利用する場合は、所定の書式で、申込書（申込者資料、研究グループメンバー、資料処理者など）、研究計画書（テーマ、年数など）、使用同意書、個人資料（基本資料、学歴、職務歴、長所など）の資料を、国家衛生院全民健康保険研究資料庫委員会が審査し、承認されれば申請したデータを受けとることができる。

資料庫データは使用制限が設けられており、資料庫のデータ提供日から3年経過後は、データを返却するか、研究者側で廃棄する必要がある。以後使用はできず資料庫のデータを使用した場合、2年以内に研究成果を発表する必要があり、研究成果については、国衛院および健保局にデータを提供し、国衛院ホームページ上で結果は掲載される。もし、研究成果を発表できない場合は、ただちにデータ返却し、以降の資料庫使用権は永久に剥奪される。

また、資料庫の患者の所属地区は、健康保険加入団体の地区となり、患者の居住区とは異なる。よって、台湾の研究者は主に同資料庫のデータを用いて研究を行っているが、研究テーマによって地区別の特徴などを知りたい場合は、病院からの個別データも利用している。個別データについては、研究者の所属している病院、または提携先病院へ協力を依頼し研究内容に合致した患者からデータを得ている。病院から届くデータは、全て紙媒体で届くため、その後研究者によってパソコンに入力される。なお、このとき患者の個人情報（姓名、生年月日、身分証明書番号など）が記載されているため、個人検索は可能であるが、個人情報保護の観点から検索は行わない。また、パソコンに入力される際には個人情報は伏せられ、以後個人が特定できないように管理される。また研究者が、過去に収集したデータは各自のパソコンで保管されている。

問題点については、研究者及び関連機関から死亡、死因、レセプト情報に対する意見が得られた。そのほかの項目では、「特に問題点はない」という回答であった。回答が得られた項目のうち、死亡は都市ごとのデータは得られるが、区や町のデータが得られないため「対象地域で絞れない」という意見を得た。死因とレセプト情報では「本人同意は必須ではない」という意見があった。またレセプト情報では、他に、「データの使用期限がデータ入手日を起算として3年間と定められている」という意見も得られた。

医療データの電子化現状と問題点

医療データ項目	情報源	電子化の現状	問題点
死亡	内政統計資訊服務網	有	対象地域で絞れない
死因	行政院衛生署統計室	有	本人同意は必須でない
がん罹患	全民健康保険研究資料庫	有	特になし
循環器疾患	全民健康保険研究資料庫	有	特になし
糖尿病	全民健康保険研究資料庫	有	特になし
精神疾患(鬱病、痴呆症)	全民健康保険研究資料庫	有	特になし
健診情報(受診履歴情報のみ)	全民健康保険研究資料庫	有	特になし
レセプト情報	全民健康保険研究資料庫	有	本人同意は必須でない。 使用期限が、データ入手日を起算として3年と決められている。

研究者または関連機関からは上記のように、特に大きな問題はあげられなかったものの、同資料庫には下記のような問題点があげられる。

①カバーされていない情報

資料庫では死因と健診の結果はデータ蓄積されていない。

死亡届を閲覧することができないため、個人と死因を結びつける方法が台湾にはなく、健診結果は資料庫に受診履歴データのみが蓄積され、詳細結果については個人から承諾を得て提供を受ける以外に方法がない。

また、台湾で行われているがん登録のデータは、この同資料庫のデータとリンクされていない。管轄部署も異なる。がん登録は、衛生福利部国民健康署 (Health Promotion Administration, Ministry of Health and Welfare) 管轄、資料庫は、衛生福利部国家衛生研究院管轄。

②実際の病状と異なる資料庫データのレセプト病名

台湾では、疾病の程度を特定薬の申請や健保給付基準に合うように重く記載する場合がある。その場合、同資料庫に記載されるのは、重く記載する方の病名となる。

(例：軽い風邪→気管支炎)

がん登録以外ではカルテの情報に基づく疾病別の登録は行われていない。

※疾病は国際統計分類である ICD-9 の分類に準拠している。ICD-10 は 2014 年に導入予定。

③資料庫の「特別データ」抽出機能の限界

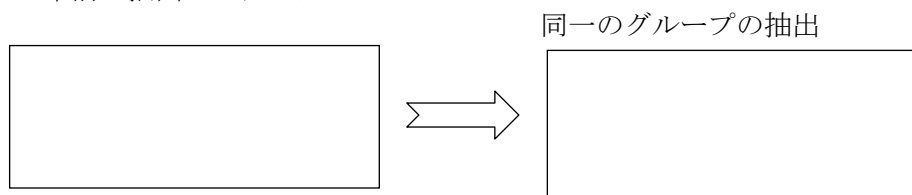
あるテーマで患者グループデータを資料庫から提供をうけた後に (3 年以上経ち、データも返却または破棄をし、研究者がデータを手元にもっていない状況で) 以前抽出した患者と全く同じ患者群の情報を経過確認のためにリクエストした場合、同じ患者群の情報を提供することができるが、個人情報指定して、患者を抽出することはできない。資料庫では個人情報を指定した追跡調査ができない。

* 当資料庫では抽出機能に制限があるが、個別サンプル調査で病院にサンプル依頼の申請を出す際に、追跡予定があることを最初に告げていた場合、追跡調査は可能。

資料庫の「特別データ」追跡機能

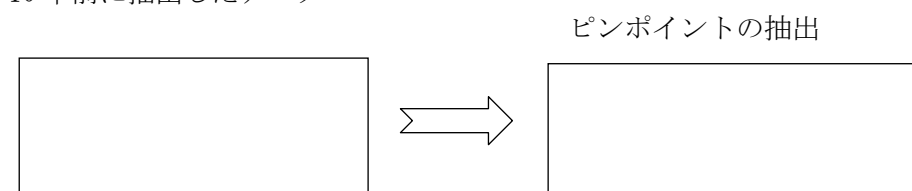
ケース 1. 同一グループの抽出 (できる○)

10 年前に抽出したデータ



ケース 2. 過去に抽出したグループ内の数人の抽出 (できない×)

10 年前に抽出したデータ



ケース 3. 個人情報を指定した抽出 (できない×)

研究者が独自に得た患者情報

資料庫内ピンポイントのピックアップ

例) 患者 a の生年月日と名前
患者 b の ID 番号 等、
a, b の個人情報を提供し
情報をリクエスト



4. 医療データの種別別関連法規・法案

各データ項目の関連法律について以下にまとめた。死亡は戸籍法（Household Registration Act）、死因は死亡資料通報弁法によって管理されている。また、その他の情報については、「全民健康保険研究資料庫」からデータを得ており、関連法律としては病院パソコン処理管理資料登記管理弁法、医療法がある。

また、研究テーマにより病院から個別データを得る場合は、医療法、薬事法（Pharmaceutical Affairs Act）、人体試験管理弁法、人体研究法（Human Subjects Research Act）、個人情報保護法（Personal Information Protection Act）、人体生物資料庫管理条例（Human Biobank Management Act）などの法律が関係している。

医療データ項目	情報源	関連法律・法案
死亡	内政統計資訊服務網	戸籍法
死因	行政院衛生署統計室	死亡資料通報弁法
がん罹患	全民健康保険研究資料庫	病院パソコン処理個人情報登記管理弁法 医療法
	病院からの個別データ	医療法、薬事法、人体試験管理弁法、人体研究法、 個人情報保護法、人体生物資料庫管理条例
循環器疾患	全民健康保険研究資料庫	病院パソコン処理個人情報登記管理弁法 医療法
	病院からの個別データ	医療法、薬事法、人体試験管理弁法、人体研究法、 個人情報保護法、人体生物資料庫管理条例
糖尿病	全民健康保険研究資料庫	病院パソコン処理個人情報登記管理弁法 医療法
	病院からの個別データ	医療法、薬事法、人体試験管理弁法、人体研究法、 個人情報保護法、人体生物資料庫管理条例
精神疾患(鬱病、痴呆症)	全民健康保険研究資料庫	病院パソコン処理個人情報登記管理弁法 医療法
	病院からの個別データ	医療法、薬事法、人体試験管理弁法、人体研究法、 個人情報保護法、人体生物資料庫管理条例
健診情報	全民健康保険研究資料庫	病院パソコン処理個人情報登記管理弁法 医療法
レセプト情報	全民健康保険研究資料庫	病院パソコン処理個人情報登記管理弁法 医療法

台湾行政院組織図

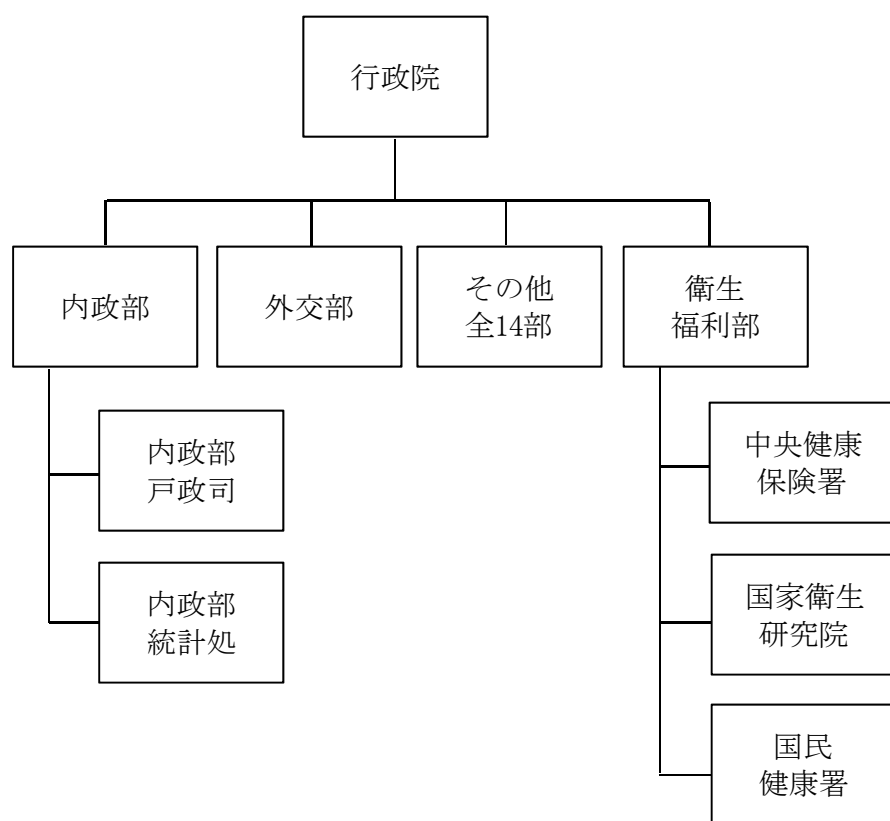
以下にまとめたのは、今回の調査に関係している組織をまとめた組織図である。

行政院は、台湾の内閣に相当する。行政院（Executive Yuan）の下には、**14 部・8 委員会・2 処・1 行・1 院・3 独立機関**の 29 組織が存在している。部は日本の「省」にあたり、委員会は「庁」にあたる。

そのうち、今回調査で判明した、死亡情報を管轄しているのは内政部（内務省に相当。Ministry of the Interior）内の内政部戸政司（Department of Household Registration, MOI）、死因情報は同部内の統計処である内政部統計処（Ministry of the Interior Department of Statistics）である。

また、全民健康保険研究資料庫を管理している国家衛生研究院は、衛生福利部（厚生労働省にあたる。Ministry of Health and Welfare）の下部組織となっている。

なお調査時点では、衛生福利部は、行政院衛生署であったが 2013 年 7 月 23 日に再編され衛生福利部となった。



5. ヒアリング先リスト

ヒアリング先については、中間報告で提出したヒアリング予定者の一部で、都合が合わない、協力してもらえなかったなどの理由でキャンセルになったため、別の医師・研究員からインタビューを行った。

医療データ項目	ヒアリング先	担当者名
死亡	内政部統計処	黄 分析専門員
死因	行政院衛生福利部	趙 分析専門員
がん罹患	仏教慈濟総合医院 (Buddhist Tzu Chi General Hospital)	游 研究員
循環器疾患	馬偕記念医院 (Mackay Memorial Hospital)	頼宇俊 研究員
糖尿病	台北榮民総医院 (Taipei Veterans General Hospital)	林 医師
精神疾患(鬱病、痴呆症)	林口長庚記念病院 精神科 (Linkou Chang Gung Memorial Hospital)	洪 医師
健診情報	行政院衛生福利部中央健康保険局	白 台北研究員
レセプト情報	全民健康保険研究資料庫	孫 研究員

II. 調査結果

II - I I. フィンランド共和国

〈参考資料〉概況

面積	338,145 平方キロメートル
首都	ヘルシンキ
人口	544 万人【2013】
宗教	フィンランド福音ルター派教会、フィンランド正教会
公用語	フィンランド語、スウェーデン語
通貨	ユーロ
国家元首	サウリ・ニーニスト（大統領）、ユルキ・カタイネン（首相）
主要産業	ハイテク産業
GDP	2,630 億米ドル【2012】
一人当たりの GDP	48,813 米ドル【2012】
実質経済成長率	2.7 %【2012】
失業率	7.78 %【2010】
行政区分	国と 432 の自治体（クンタ：市町村レベル）の二層制。国の行政単位（ラーニ：県レベル）も存在するが、これは地方自治体ではない。
暦	西暦

参照：IMF - World Economic Outlook Databases (2013 年 4 月版)

その他の基本情報：

- 出生時平均寿命：79.41 歳、75.94 歳（男性）、83.02 歳（女性）【OECD 2012】
- 医療費対 GDP 比率：9.0 %【OECD 2012】
- ヘルスケア・システムのランキング：191 の加盟国で 31 位【WHO 2000】
- 全体の医療費のうち、公共機関が使用した割合：75.4 %【OECD 2012】

1. 調査結果サマリー

フィンランド共和国（以下フィンランド）の医療制度は主に以下、3 つに分けられる（公共、民間、職業保険）。フィンランド国民は主に公共の医療制度を利用しており、民間医療の使用率は全体の 3-4% ほどである。公共の医療制度では、一次医療サービスを各自治体の医療センターが提供し、専門医療に関しては 20 の自治体連合(Regional councils)が提供している。

フィンランドでの医療データの記録・管理の電子化が始まったのは、1952 年の Finland Cancer Register (FCR) 以降である。1964 年に共通の個人特定方法である「Personal Identification Number System」が確立し、1968 年にはほぼすべての行政登録でこのシステムの使用を開始した。現在では患者に関する医療情報の多くが電子化されており、公共の医療制度を利用したすべての医療情報は、自治体別の生涯健康医療電子記録（EHR：Electronic Health Record）システムに保存され、保健医療当局（THL：National Institute for Health and Welfare）にて全国民をカバーするレジストリとして管理されている。

2003 年からは、国レベルでの医療データ管理システムプロジェクト：National Electronic Patient Record System Development Project（2003-2007）が国民保険プログラムの一つとされ、プロジェクトは本格的に動き始めた。このシステムは、全国医療記録アーカイブ、全国的な電子処方箋システム、そして患者が自分の医療データにアクセスできる 3 種類のアプリケーションで構成されており、Finnish National Archive of Health Information（通称 KanTa）という名称で知られている。現在の実行予定年度は 2015 年としている。

下記の表に示す通り、「死亡」「死因」のデータに関しては、Statistics Finland が管理している。「がん」「循環器疾患」「糖尿病」「精神疾患」などの患者の退院時の病歴データ（FHDR：Finland Hospital Discharge Register）は、社会保健省の管理下の THL が管理をしている。「がん」に関しては、他に Finland Cancer Register もある。「レセプト情報」は、THL が管理をしている病歴データ（FHDR）や、社会保険庁（KELA：Finnish Social Insurance Institution）の Drug reimbursement register/Drug purchase registry から得られる。研究者が、地域レベルのコホートデータを必要とする際は、各地域の医療センターへの問い合わせが必要となる

全体として、現在のフィンランドの医療電子化システムは、研究者にとって、国民全体をカバーするデータが入手でき、また様々なデータとの結合も可能な為、研究しやすい環境といえる。

医療項目データ	情報源	管理機関	親機関
死亡・死因	Case of Death Register	Statistics Finland	-
がん 循環器疾患 糖尿病 精神疾患 レセプト情報	Finland Cancer Register Finland Hospital Discharge Register	保健医療当局（THL：National Institute for Health and Welfare）	社会保健省（The Ministry of Social Affairs and Health）
レセプト情報 医療費情報	Drug Reimbursement Register Drug Purchase Registry	社会保険庁（KELA：Finnish Social Insurance Institution）	Eduskunta（Parliament of Finland）

2. フィンランド共和国の医療データ電子化についての概要

2.1 地区別（地理的）に体系化したフィンランド共和国の医療制度

フィンランドの行政区分は二層制をとっており、国と自治体（クンタ：市町村レベル）に分けられる。フィンランドの自治体における公共サービスの大きな特徴は、他の自治体と連合し、サービスの提供を行う点である（Joint Municipal Authorities）。432 の地方自治体と 20 の自治体連合（Regional councils）があり、その役割は主に 3 つに分けられる（教育サービス、インフラの維持管理、社会福祉・保健サービス）。社会福祉・保健のサービスの詳細は、基礎的医療、専門家による医療、歯科治療、障害福祉、高齢者福祉、託児、そして健康的な生活環境の増進である。これらの活動の財政基盤は、市町村の予算の 20% と国からの補助金である。

医療制度は主に 3 つに分けられる（公共、民間、職業保険）。制度により、サービスの質や資金の提供先などが異なる。フィンランド国民は主に公共の医療制度を利用しており、民間医療の使用率は全体の 3-4% ほどである。公共の医療制度では、一次医療サービスを各自治体の医療センターが提供し、専門医療に関しては自治体連合が提供している。

1972 年に確立されたこの制度は、他の北欧諸国や英国の医療制度（National Health Service: NHS）と似ており、ほぼ国民に医療を提供できるシステムとなっている。一次医療サービスの受診が容易なため、フィンランドでは患者を他の自治体の医療センターに搬送する事態はほぼ発生しない。よって、医療データの管理も、自治体別に行われてきた。しかし、専門医療に関しては、特殊な医療能力・資格が必要なことから、地理的条件に関わらず専門家同士で協力することが多い。また患者の主な情報を専門家同士で共有する必要がある為、現在の地区別に体系化した医療データ管理システムの能率の悪さが問題視されてきた。

2.2 フィンランドの医療データ電子化への道のり

フィンランドにおける医療データの記録・管理は、1749 年の人口動態統計システムの設立から開始された。1952 年の Finland Cancer Register (FCR) から医療データの記録・管理の電子化が始まり、以前まで行われていた人口レベルでのデータ収集ではなく、個人レベルでのデータ収集が可能となった。その後、その他のデータの電子化が進み、Central Register on Health Care Personnel (1955 年)、Hospital Discharge Register (1967 年)、Cause of Death Register (1969 年) 等が整備された。

1987 年に、フィンランドで初めての個人情報の取り扱いに関する法律（Act 471/1987）ができ、1999 年に改正された（Act 523/1999）。IT の進化により、医療情報など機密データへのアクセスが容易になったが、この法律により個人のプライバシーの権利が保障された。

個人の医療情報の研究への使用に関しては、新たな法律（Act 556/1989）が設けられ、保健医療当局（当時は、STAKES：The National Research and Development Center for Welfare and Health、2009 年に THL：National Institute for Health and Welfare に変更）にその権限と責任が与えられた。

現在では患者に関する医療情報のほとんどが電子化されており、公共の医療制度を利用したすべての医療情報は、自治体別の生涯健康医療電子記録（EHR：Electronic Health Record）システムに保存され、THL にて国民をカバーするレジストリとして管理されている。

以下の表に、EHRで電子化されている内容を示す (Hayrinen K 2005)

データ内容	使用されているコード
患者の特定データ	ISO OID
データ提供者 (病院など) の特定データ	ISO OID
The episode of care	ISO OID
Risk Factors	ICD-10 (The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) ICPC (International Classification of Primary Care)
Health Patterns	-
Vital signs	LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)
Health problems and diagnosis	ICD-10 ICPC
The nursing minimum data set	CCC (Clinical Care Classification)など
Surgical procedures	National classification of surgical procedures
Tests and examinations	National nomenclature of laboratory tests National nomenclature of radiological examinations and procedures
Information of medication	ATC (Anatomic Therapeutic Chemical Code)
Prevention	ATC
Medical statement/certificate	-
Functional Status	ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health)
Technical aids	SFS-EN ISO 9999 (International Classification of Technical Aids for Persons with Disabilities)
Tissue donor will	-
Living wills	-
Discharge summary	-
Plan for follow-up care	-
Consent information	-

Personal Identification Number system (個人特定番号) について

フィンランドでは 1964 年に共通の個人特定方法「Personal Identification Number System」が確立し、1968 年にはほぼすべての行政登録でこのシステムの使用を開始した。Finnish Personal Identity Code は、出生証明書をベースに、すべての国内外に住むフィンランド人に与えられる。

子供が生まれた際、親は出生を自治体に個別で届ける必要はない。フィンランドの場合、子供が生まれた自治体の医療センターが出生証明書を発行・提出する際、自動的に Personal Identity Code も個人に割り振られるようになっている。また、外国籍でも、フィンランド国内に一年以上在住している際には、Personal Identity Code を得ることができる (外交職を除く)。National ID カード、免許書、パスポートなどに記載される。また、Personal Identity Code の研究以外の目的での使用は、法律で規制されている (Act 523/1999)

このシステムでは、DDMMYYCZZZQ のフォーマットをとり、DDMMYY は個人の誕生日、C は個人が生まれた西暦 (19 世紀では(-)、20 世紀では(+)、21 世紀では(A)となる)、ZZZ は個人特定番号 (男性：奇数、女性：偶数)、そして Q はコントロール文字といい特別な方法で数字か文字が割り振られる。

2.3 各項目の医療データの電子化の現状

「死亡」「死因」のデータに関しては、Statistics Finland が管理している。1749 年から人口動態統計がはじめて記録として残され始めた。その後、1936 年から「Cause of Death Register」とし管理され始め、データの電子化が始まったのは 1969 年からである。法律により、出生、死亡、死因の登録は義務づけられている。これには年内に国内外で死亡・出産をしたフィンランド国籍保持者、および国内で出産・死亡をした外国人が当てはまる (Act 556/1989, Act 523/1999)。また、フィンランドから他国へ移住した、または他国籍へ変更したものが死亡した際の報告義務はない。研究者がデータを入手する際には、Statistics Finland への申請書類の提出が必要で、3-6 ヶ月以内にデータの入手は可能である。支払額は、要求されているデータセットの作成難易度により決まる。入手情報の形態はどのような形でも可能である。

「がん」「循環器疾患」「糖尿病」「精神疾患」などの患者の退院時の病歴データ (FHDR) は、社会保健省の管理下の THL が管理をしている。THL では、フィンランド内の医療施設 (1994 年から老健施設や精神病棟も含む) で、入院歴があるすべての患者のデータをカバーしている (Act 556/1989)。データ入手の申請をする際は、申請書の他に、研究計画書、IRB の書類、コホート研究であれば患者の同意書も必要である。FHDR における診断の妥当性についての論文はいくつか発表されている。補足診断や二次手術などの主要でない因子がデータ化されていない点が欠点とどう論文もあるが、その多くがデータの完成度と正確性について高い評価をしている。

FHDR には、以下の因子が含まれる。

- 患者の特定データ (PIC、生年月日、性別など)
- 住所
- 病院の ID
- 入院、退院日
- 診断結果 (1969-1986 年: ICD-8, 1987-1995 年: ICD-9, 1996 年以降: ICD-10 を使用)
- 手術内容 (1986-1996 年: Classification of the National League of Hospitals, 1996 年以降: The Finnish version of Nomesko procedure classification を使用)

入院歴以外のデータや地域別の情報を入手する際は、自治体医療センターに問い合わせれば、入院有り無しにかかわらず、病院にかかったすべての個人の過去約 10 年分のデータの入手が可能である。データ入手の申請をする際は、申請書の他に、研究計画書、IRB の書類、コホート研究であれば患者の同意書も必要である。

「がん」の場合、他に THL が管理している「Finland Cancer Register : FCG」がある。このデータベースはフィンランド内のがんと診断された全人口をカバーしており、1952 年から電子化が始まった。入手方法はその他の THL が管理するデータベースの申請方法とほぼ同じである。

法律により、すべてのフィンランド国民は、The Finnish National Health Insurance (NHI) に加入を強いられているので、国に医療費の払い戻しを請求できる (Act 1224/2004)。「レセプト情報」は、社会保健省の管理下にある、THL が管理をしている病歴データ (FHDR) や、KELA (Finnish Social Security Agency) の Drug reimbursement register/Drug purchase registry から得られる。データ入手の申請をする際は、申請書の他に、承認された研究計画書、IRB の書類、その他必要な許可書を紙媒体で KELA に提出をする。

Personal Identification Number を利用し、新たなデータベースを構築する試みも行われている。例えば、「PERFECT Stroke」は、既存のデータベース (Cause of Death Register、Hospital Discharge Register や Drug reimbursement register) を実験的に結合させ、個人レベルの脳卒中のデータだけを抽出し作られたデータベースである。全国民の約 90% の脳卒中のデータを管理している。

2.4 eHealth Road Map プロジェクトについて

フィンランド社会保健省は、1996年に「フィンランドの社会福祉と医療における情報技術活用戦略 (Strategy for utilizing information technology in the field of social welfare and healthcare in Finland)」という国家戦略を立ち上げ、「eHealth Road Map」プロジェクトを開始した。2003年からは、国レベルでの医療データ管理システムプロジェクト「National Electronic Patient Record System Development Project (2003-2007)」が国民保健プログラムの一つとされ、プロジェクトは本格的に起動に乗り始めた。eHealth Road Map プロジェクトの3つの目標は、全ての患者の医療データの電子化、国レベルで医療データの相互運用と過去のデータとの結合、そして、高水準のデータの安全管理である。

当初の予算は、2004年と2005年にそれぞれ1,000万ユーロ、2006年と2007年にそれぞれ500万ユーロであった。2004年に、全電子医療データシステムでカバーされるべき主要項目が決定された(個人特定番号、臨床上のデータ、健康上のリスクのデータ、治療の好み、臓器提供の意思)。2009年には各臨床治療別(救急、労働衛生、歯科、呼吸器疾患、精神疾患、糖尿など)に、主要項目が再度検討され、決定された。

医療情報アーカイブ (KanTa) について

2007年に、医療関係者と患者が相互に医療情報を共有できるシステム(国の集中管理型医療情報アーカイブ)の構築が始まった。このシステムは、全国医療記録アーカイブ、全国的な電子処方せんシステム、そして患者が自分の医療データにアクセスできる3種類のアプリケーションで構成されており、KanTaという名称で知られている。このプロジェクトは、社会保健省が調整役となり、KELAの全責任のもと推進された。また、公開入札の結果、KanTaシステムに関するプロジェクトの全責任を担っているのは、Fujitsu Services Finlandである。

当初は、2010-2011年にかけて徐々に開始される予定であったが、変更が重なり、現在の実行予定年度は2015年としている。2013年の現時点では、フィンランドは電子化された医療データから、そのデータの国レベルでの共有、活用への移行時期にいる。

3. 医療データ電子化の現状と問題点について

フィンランドの自治体別に体系化された医療制度は、一次医療サービスの提供が容易であり、自治体レベルで素早い政策決定が可能であるなどの利点が多くある。それぞれの方法で各自治体の医療データの電子化が迅速に進んだのも上記理由によるものである。

現在のフィンランドの医療電子化システムは、研究者にとって、国民全体をカバーするデータが入手でき、また共通の ID による様々なデータとの結合も可能な為、研究しやすい環境といえる。

しかし、国レベルでの医療データのアーカイブ（eHealth Road Mapプロジェクト）を構築する際の問題点は多い。現在の医療データ管理システムは、自治体別で管理されている為、多くの場合異なるソフトウェア製品を使用しており、データの総合性やsemantic interoperability¹に乏しく、オンラインベースでの医療者同士の情報交換は不可能に等しい。よって、異なるソフトウェアを使用し電子化された医療データを、一つのアーカイブにまとめるのには、想像以上の費用、時間、そして技術が必要であり、当初の予定とは大幅にずれってしまう結果となった。

2010-2011 年にかけて徐々に開始される予定であったが、eHealth Road Map プロジェクトが未だに実行されていない。現在の実行予定年度は 2015 年となっているが、専門家は、上記の問題を理由に実際にシステムが軌道に乗るまで最低 3-4 年はかかると予想をしている。

フィンランドにおけるデータベースとのリンケージを行う第3者機関について

THL からデータリンケージの許可を得た研究者は、個人でリンケージを行うこともできるが、近年では薬剤疫学など医療関連の研究を専門に行う民間会社への委託が増えている。これは、地区別の自治体医療センターで管理されているデータのリンケージを行う際も同様である。近年、フィンランド政府や研究資金提供機関などは、研究者が民間企業・会社とコラボレーションして、研究を行うことを推奨している。

ヒアリングを行った Professor Jari Tiihonen (Department of Clinical Neuroscience Karolinska Institutet) は、医療関連の研究を専門に行う代表的な民間会社として以下の会社を推薦している。

EPID Research (<http://www.epidresearch.com/welcome-to-epid-research/>)

EPID Research は、レジストリをベースとした医療関連（薬剤疫学など）の研究を専門に行う研究業務委託機関である。この会社は、アカデミックのネットワークなどを通し、北欧諸国（デンマーク、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン）で国レベルに管理をされている保健関連のレジストリへのアクセスが許されていて、そのデータを使用し研究者の研究の補佐を行っている。

（含まれるデータについて）

-ベースライン情報：年齢、性別、住所など

-処方箋データ（個人により処方箋データの数は異なる。0～100以上になることもある）。

各処方箋データには、日付、処方された薬の種類と量、コードで示された薬の販売ルートなどが記載されている。

-死亡データ（日付、死因）

¹ Semantic Interoperability: 2つかそれ以上のコンピューターシステム間の情報の送受信だけではなく、受信側が受け取った情報を、送信元が意図した意味と同じ意味で正確に解釈できるシステム上の能力を指す。

- 入院データ（診断内容、入院開始と終了日、病院のコードなど）。個人によって、いくつかの入院歴を持つ者もいる。
- がん情報（がんの箇所、診断日、がんの進行レベル）
- 出産情報（生児出生、死産、奇形児など）

レジストリへのアクセス許可を得るには、研究テーマが明確に示された研究計画書を各政府機関の倫理審査委員会に提出しなければいけない。データを使用する許可が下りたのち、データを作成し、匿名データが研究者に送られる。データのリンケージには個人特定番号を使う必要があるため、多くの場合、実際に研究者の手に渡るデータには個人特定番号ではなく、研究用に新たに作られた番号がふられている。よって、匿名データでも患者レベルのデータを含むことができる。研究によっては、毎年データの更新が必要な場合などに限り、研究者グループに個人特定可能なデータが提供されることもある。

現在、この会社が研究者に提供しているほとんどのデータは個人特定番号を含まないデータである。研究内容により、個人特定番号を必要とする研究はあるが、その場合はインターネットにアクセスできず、パスワードの入力が必要なコンピューターで行い、データは厳重に管理されている。

近年、フィンランドを含め北欧諸国では、このような研究を専門に行う民間会社が増え始めている。この傾向は5年前に始まり、EPID Researchがこの分野ではパイオニアとして知られている。EPID Researchでは商業ベースなどのバイアスを回避するために、目的をはっきりとさせた研究内容を、研究を行う前・データを集める前に毎回発表をしている。以下がその例である。

<http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=4463>

<http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=4701>

<http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=4510>

4. 医療データの種別別関連法規・法案

4.1 医療データの種別別関連法案（医療データの電子化に関連する法規・法案も含む）

項目	関連法律・法案 (詳細は次ページに記載)
死亡 死因	<ul style="list-style-type: none"> ・ Act 556/1989 ・ Act 523/1999 (Act 471/1987) * ・ Act 488/1999 ・ Act 101/2001 ・ Decree 2001
がん罹患	<ul style="list-style-type: none"> ・ Act 828/1981 ・ Act 556/1989 ・ Decree 1989 ・ Act 523/1999 (Act 471/1987) * ・ Act 488/1999 ・ Act 101/2001 ・ Decree 2001 ・ Act 159/2007
循環器疾患 糖尿病 精神疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・ Act 556/1989 ・ Act 523/1999 (Act 471/1987) * ・ Act 488/1999 ・ Act 101/2001 ・ Act 159/2007
レセプト情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ Act 556/1989 ・ Act 523/1999 (Act 471/1987) * ・ Act 488/1999 ・ Act 101/2001 ・ Decree 2001 ・ Act 1224/2004 ・ Act 159/2007 ・ Legislation 2007

*Act 523/1999 (Act 471/1987) について
「Act 471/1987」は1999年に「Act 523/1999」として新しく制定。

4.2 法規・法案の内容

1. **Act 828/1981(2001年に改正): Act on the National Public Health Institute**
研究機関（特に、バイオバンク使用）で行う研究に対し、同意書の調達を免除する場合がある。
2. **Act 556/1989: Act on National Personal Records Kept under the Health Care System/Act on National Health Care Registries with Personal Data**
保健医療当局（THL: National Institute for Health and Welfare）が医療レジストリを管理する。また、医療従事者、医療センターなどは、医療データの THL への提供の義務がある。このデータは、研究目的での使用は可能だが、個人使用（病院内、または保険など）での使用は禁止する。
3. **Decree 1989: Decree on National Personal Records Kept under the Health Care System**
がん登録の他に9つのレジストリの構築を義務とする。マスキングのデータは、がん登録の一部とする。
4. **Act 488/1999: Act on Medical Research**
医療研究を行う際、患者の同意書と IRB からの許可を必要とする。必要に応じて、患者の通っている病院、または担当医師とコンタクトをとる必要がある。
5. **Act 523/1999 (旧: Act471/1987) : Personal Data Act**
EU の指令（95/46/EC: 個人データの処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州会議及び理事会の指令）に基づき、個人データの処理及び当該データの自由な移動を規制する。個人のデータへのアクセスは禁じる。また、がん登録は国民の義務とし、同意は必要ないとする。以上のデータを医療、統計などの研究分野で使用することは許可する。
6. **Act 811/2000: Act on Experiments with Seamless Service Chains in Social Welfare and Care Services and with a Social Security Card**
編み目の細かいサービスを提供し、IT の利用率を上げることにより、ヘルス・ケアや社会福祉のサービスを受けるクライアントのニーズを理解することができ、今後の医療・福祉データの電子化に役立てる。
7. **Act 101/2001: Act on the Medical Use of Human Organs and Tissues (i. e., Bio-banks)**
2001 年以降は同意書の取得が義務づけられる。THL は、もしバイオサンプルが治療・診断の理由で得られたものでかつサンプル数が大きい場合、バイオサンプル自体古くかつ患者が死亡している場合、そして研究用に集められたバイオサンプルでかつ患者が死亡している場合には、同意書の調達を免除する場合がある。
8. **Degree 2001: Decree on the Storing of Patient Data**
医療データと関連する資料の管理を規制する。
9. **Act 1224/2004(2009年に改正) : Act on the Health Insurance**
新たに、政府から払い戻し可能な医療費を定めた。
10. **Act 159/2007: Act on Electronic Handling of Social Welfare and Health Care customer Information**
医療データの電子化に伴い、個人の医療データが誰に公開され、非公開なのか、またその理由を患者が知る権利を示した。
11. **Act 259/2007: Act on Processing of Client Data in Social and Health Care**
2011 年までにすべての公共・民間の医療機関にて医療データの電子化を義務化した。
12. **Legislation 2007: Legislation on the Use of Electronic Prescription**
電子化された処方箋の使用を義務化した。

5. ヒアリング先リスト/参考文献

ヒアリング先リスト：

1. Veikko Salomaa (Research Professor, National Institute for Health and Welfare)
2. Päivi Hämäläinen (Director of Department, National Institute for Health and Welfare)
3. Lasse Lehtonen (Professor of Medicine, University of Helsinki)
4. Jari Tiihonen (Professor of Clinical neuroscience, Karolinska Institute)

参考文献：

1. Brommels M, Tilvis R and Autio L (1987). Cerebrovascular disease: declining incidence but increasing hospital utilization. *Scandinavian Journal of Social Medicine* 15:153-7
2. Doupi P, Renko E, Hämäläinen P, Mäkelä M, Giest S, Dumortier J (2010) eHealth Strategies (Country Brief: Finland). eHealth Strategites
3. Gissler M, Haukka J (2004) Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. *Norsk Epidemiologi* 14 (1): 113-120
4. Haikonen K, Lunetta P, Lillsunde P, Sund R (2013) Methodological challenges in using the Finnish Hospital Discharge Register for studying fire-related injuries leading to inpatient care. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 13:36
5. Hayrinen K, Saranto K (2005). The Core Data Elements of Electronic Health Record in Finland. *Stud Health Technol Inform* 116:131-6
6. Klaukka T (2001) The Finnish database on drug utilization. *Norwegian Journal of Epidemiology* 11 (1):19-22.
7. Lahtinen E, Livari A, Ruotsalainen P (2007) eHealth Roadmap – Finland. Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 15
8. Suna T (2011) Finnish National Archive of Health Information (KenTa): General Concepts and Information Model. *Fujitsu Scientific & Technical Journal* 47: 49-57
9. Sund R (2012). Quality of the Finnish Hospital Discharge Register: A systematic review. *Scandinavian Journal of Public Health* 40:505-515
10. Population Register Center (2013). Available from: <http://www.vrk.fi>
11. Statistics Finland (2013). Available from: <http://tilastokeskus.fi/>
12. KELA (2013). Available from: <http://www.kela.fi>
13. THL (2013). Available from: <http://www.thl.fi>

II. 調査結果

II - III. 英国

〈参考資料〉概況

面積	243,000 平方キロメートル
首都	ロンドン
人口	6,324 万人【2011】
宗教	キリスト教、仏教、ヒンズー教、ユダヤ教、イスラム教
公用語	英語
通貨	UK ポンド (GBP)
国家元首	エリザベス・アレクサンドラ・メアリー
主要産業	自動車、航空機、電気機器、エレクトロニクス、化学、石油、ガス、金融
GDP	24,400 億米ドル【2012】
一人当たりの GDP	38,588 米ドル【2012】
実質経済成長率	0.17%【2012】
失業率	8.02%【2012】
行政区分	イギリスの地方行政区画は、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドのそれぞれで異なる。イングランドは行政区分の最上位階層では9つのリージョンに区分され、スコットランドでは、国レベルの下に32のカウンシルエリア（単一自治体）がある。ウェールズは国レベルの下に22の単一行政体。北アイルランドの地方行政は単一行政体である26のディストリクトによって行われている。
暦	西暦

参照：IMF - World Economic Outlook Databases (2013年4月版)

その他の基本情報：

- 出生時平均寿命：79.1歳（男性）、83.1歳（女性）【OECD 2012】
- 医療費対GDP比率：9.4%【OECD 2011】
- ヘルスケア・システムのランキング：191の加盟国で18位【WHO 2000】
- 全体の医療費のうち、公共機関が使用した割合：82.8%【OECD 2011】

1. 調査結果サマリー

National Health Service (NHS) の提供は、地域ごとに 4 つ (イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド) に分割され、「死亡」「死因」「がん」の記録、その他医療データ (例: 電子カルテ、処方箋、診療報酬請求) の管理は、地域別に独立して運営されている。研究者はデータ収集の際、基本的には地域別の NHS データベースへアクセスする必要がある。

「死亡」「死因」「がん」のデータに関しては、各々の報告が法律で義務付けられているため、NHS のデータベースは全人口をカバーしている。一方、「循環器」「糖尿病」「精神疾患」「レセプト情報」のデータに関しては NHS 病院データ (入院・外来・救急記録) のみ、NHS データベースにカバーされている。

General Practitioner² (GP) のデータを必要とする場合は、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (政府機関) あるいは Cegedim Strategic Data Medical Research UK (企業) が、特定の電子カルテソフトウェア (例: INPS、EMIS、iSOFT、TPP、Microtest) を使用する GP を対象に収集しているデータを有料で利用する必要がある。患者情報の収集に関する GP の承諾率は低く、それぞれ人口カバー率は 10%未満だが、前者は NHS データベースとのリンケージが行われている。

個人情報 (例: 氏名、生年月日、NHS 番号) は個人情報保護の観点から、基本的に研究者は入手不可能。しかし、「死亡」「死因」「がん罹患」のデータに関しては、必要書類の提出により、取得可能。その他の疾病情報に関して、もし研究者が独自のコホートから個人情報 (例: NHS 番号) を既に入手済みで、NHS データベースや政府機関の他のデータベースとの突合を望む場合は、NHS へ依頼することで、突合は可能。突合は NHS によって行われ、NHS の所持する個人情報は研究者へは開示されない。

全体として、現在の英国の医療電子化システムは研究者にとって、国全土を代表するデータを入手でき、また研究者自身のコホートデータとの突合も可能であるため、研究しやすい環境であると言える。しかし、データ入手の際、研究計画書の提出は常に求められるため、手軽とは言い難い。

2. 英国の医療データ電子化についての概要

2002 年の国家 IT プログラム (National Programme for IT in the NHS) に基づいて、医療 IT 専門部署 (NHS Connecting for Health) が設立された。イングランドがまず全国モデルとして、「死亡」「死因」「がん」の義務登録システムとは異なる、医療情報の電子化が進められた。電子カルテ情報の送信の基盤となるブロードバンド網 N3 の導入が 2007 年に完了した。

現在は、患者の診療記録は各医療機関が管理し、家庭医 (General Practitioner: GP) の 99%は電子カルテ (Electronic Health Record) を導入済みである。また、医療者間の患者情報のシェアに関しても、通信用 NHS メールサービスがあり、医療者間でも電子カルテを共有できる。

「レセプト情報」に関しては、英国では、地域ごとに国の予算を配分し、初期医療トラスト (Primary Care Trust) が地域の医療機関と個別に契約して、個別の医療行為に予算を付けている。医療従事者は、所属するトラストへ診療報酬を請求することになるが、請求は全て電子化され、オンライン請求となっている。また、処方箋や投薬履歴も既に電子フォームが導入されている。

² General Practitioner: NHS 制度下では家庭医 (General Practitioner: GP) への登録が義務づけられている。病気になるとまず、どのような症状でも、GP の診療を受け、専門医の治療が必要と判断された場合には、GP の紹介により他の専門病院で治療を受ける。

3. 医療データ電子化の現状と問題点について

電子化の現状については、英国では全ての項目について電子化されており、NHS データベースは、「死亡」「死因」「がん」においては全人口をカバーしている。その他の疾病やレセプト情報に関して、電子カルテの導入は病院に対しては遅れてはいるものの、NHS データベースは全 NHS 病院の簡易データ（入院・外来・救急記録）をカバーしている。しかし、GP に関しては、ほぼ全ての GP（99%）に電子カルテやオンラインの診療報酬請求が導入されてはいるが、GP データベース（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency あるいは Cegedim Strategic Data Medical Research UK のデータベース）の人口カバー率は 10%未満と低い。GP による電子カルテ情報の提供に法的義務はなく、個人情報保護の観点から、情報提供に関する GP の承諾が難しいためである。

一方、GP の電子カルテ情報にはある程度詳細な患者情報が含まれており、より大規模なデータベースの構築が期待されている。電子カルテの詳細を見ると、全医療行為情報：年齢、性別、体重等の基本情報や、診断情報、紹介情報、処方箋、ワクチン摂取、生活習慣（タバコ、アルコール等）、入退院歴などが電子カルテによって記録され、それらが GP データベースへ送信、報告されている。

ただし、電子カルテ入力の際、詳細の医療記録が全て記入できるわけではなく、患者の今後の治療に影響されうる重要な情報のみが記入される。より詳細な記録は紙媒体で記録されている。また、Secondary care 以降に関しても、入院記録、外来記録、救急記録を除き、紙媒体による記録がほとんどである。

また、電子化によるトラブルが報告されている。GP や NHS 病院の医療情報を入力する電子ソフトウェアのバージョンやタイプの違いにより、互換性に不具合が生じ、情報通信の際文字化けが起きることも少なくない。

一方、全ての治療行為が無料であるため、レセプト情報の信頼性は高く、レセプト上の診断コード（ICD10 に準拠）と実際の診断は常に一致する。

その他現状・問題点については、以下のような情報があった。

(1) Keen Wood : Chair of Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（政府機関）

GP への電子カルテの導入はほぼ完全である一方、当機関の GP データベース（Clinical Practice Research Datalink : CPRD）の人口カバー率は依然として 10%未満である。研究に耐えうる人口をカバーしていると言われてはいるが、2, 3 年以内に人口カバー率を 50%まで上げる予定。しかし、情報の機密性の担保に関して、GP から協力の同意を得ることが難しい。

また、当 CPRD データベースの GP データは、「死亡」「死因」「がん」の NHS データベース、および NHS 病院のデータベースと突合がされているが、病院は電子カルテの導入が遅れており、また簡単な記録のみ電子化されており、より充実した詳細記録の電子化が病院に対して求められている。政府は 2019 年までに病院での電子カルテの完全導入を目指している（ソース不明）。

(2) David Brewster : Information Services Division of NHS Scotland (NHS)

NHS 病院記録の電子化は、入院記録、外来記録、救急記録に限られているため、詳細の治療記録が含まれていない。今後はそれも電子化していきたい。

4. 医療データの種別別関連法規・法案

各データ項目の主要関連法律について以下にまとめた。「死亡」「死因」は Births and Deaths Registration Act 1953 により報告が義務付けられている。また「がん罹患」に関しても、Cancer Registry Act 1993 によって報告は義務となっている。その他、登録収集された情報が公共の利益目的に使用される旨を記した法規や (National Health Service Act)、情報の一般公開 (Population (Statistics) Act)、情報を集約とその結果の公開 (Registration Service Act)、請求された情報の開示 (Freedom of Information Act)、そして個人情報の保護 (Data Protection Act) 等の法規が関連している。

項目	関連法律・法案
死亡 死因	<ul style="list-style-type: none"> ・ Population (Statistics) Act 1938 ・ Births and Deaths Registration Act 1953 ・ Population (Statistics) Act 1960 ・ Registration of Births and Deaths Regulations 1987 ・ Coroners and Justice Act 2009 ・ Stillbirth (Definition) Act 1992 ・ Deregulation (Stillbirth and Death Registration) Order 1996 ・ National Health Service Act 2006 ・ Registration Service Act 1953 ・ Statistics and Registration Service Act 2007
がん罹患	<ul style="list-style-type: none"> ・ Population (Statistics) Act 1938 ・ Population (Statistics) Act 1960 ・ National Health Service Act 2006 ・ Data Protection Act 1998 ・ Cancer Registry Act 1993 ・ Registration Service Act 1953 ・ Statistics and Registration Service Act 2007
循環器疾患 糖尿病 精神疾患 レセプト情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ Population (Statistics) Act 1938 ・ Population (Statistics) Act 1960 ・ National Health Service Act 2006 ・ Data Protection Act 1998 ・ Freedom of Information Act 1982 ・ Registration Service Act 1953 ・ Statistics and Registration Service Act 2007

5. ヒアリング先リスト

ヒアリングは主に、データベース管理機関および、コホート研究者を対象に行った。担当者空欄はヒアリング未遂行を意味する。ヒアリング未遂行のデータベースは、主に各データベースのウェブページサーチにより情報収集を行った。

項目	ヒアリング先	備考	担当者
死亡 死因	■ National Office of Statistics	データベース管理機関	
	■ Northern Ireland Statistics and Research Agency	データベース管理機関	
	■ National Records of Scotland	データベース管理機関	Dr. David Brewster (Director)
がん罹患	■ Health and Social Care Information Centre	データベース管理機関	Mr. Peter Knight (Deputy Director)
	■ Queen's University Belfast	データベース管理機関	
	■ Information Services Division of NHS Scotland	データベース管理機関	
	■ Childhood Cancer Research Group	データベース管理機関	
循環器疾患 糖尿病 精神疾患 レセプト情報	■ Health and Social Care Information Centre	データベース管理機関	Mr. Peter Knight (Deputy Director)
	■ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (政府機関)	データベース管理機関	Prof. Kent Woods (Chief Executive)、Dr. Tjeerd-Pieter van Staa (Head of CPRD Research)
	■ Cegedim Strategic Data Medical Research UK (企業)	データベース管理機関	Ms. Alison Bourke (Director)
	■ Pharmatelligence	研究者	Dr. Craig J. Currie (Managing Director)

II. 調査結果

II - IV. アメリカ合衆国

〈参考資料〉概況

面積	9,628,000 平方キロメートル
首都	ワシントン D.C.
人口	31418 万人 【2012】
宗教	キリスト教、仏教、ユダヤ教、イスラム教
公用語	英語
通貨	米ドル
国家元首	バラク・オバマ
主要産業	自動車、同部品、半導体、コンピューター関連製品、航空機、電気機器
GDP	156,840 億米ドル 【2012】
一人当たりの GDP	49,922 米ドル 【2012】
実質経済成長率	2.21% 【2012】
失業率	8.08% 【2012】
暦	西暦

参照：IMF - World Economic Outlook Databases (2013 年 4 月版)

- 出生時平均寿命：76.2 歳（男性）、81.1 歳（女性）【OECD 2012】
- 医療費対 GDP 比率：17.7 % 【OECD 2011】
- ヘルスケア・システムのランキング：191 の加盟国で 38 位 【WHO 2000】
- 全体の医療費のうち、公共機関が使用した割合：45.9 % 【The World Bank 2011】

1. 調査結果サマリー

アメリカ合衆国（以下、米国）では「死亡」「死因」の報告は法律で義務化されている。アメリカ疾病予防管理センター（Centers for Disease Control : CDC）が管理するデータベースがあり、アメリカ全国保健統計センター（National Center for Health Statistics : NCHS）に全人口の情報が電子化されカバーされている。入手に費用はかからない。

「がん」に関しては、同じく CDC の管理する、地域がん登録システムが全州に導入されているが（National Program of Cancer Registries : NPCR）、導入具合は各州で異なり、全人口の 98% をカバーしている。また、国立がんセンター（National Cancer Institute）が、人口の約 10% を代表する地域がん登録（国内約 10 カ所程度の Registry）の連合体（Surveillance, Epidemiology and End Results Program : SEER）を別途編成しており、北米中央登録室協議会（North American Association of Central Cancer Registries : NAACCR）が、その SEER と、上記 CDC のデータベース（NPCR）の合同データベース（United States Cancer Statistics : USCS）を管理している。USCS の人口カバー率は約 98% である。データの入手費用は有料。

「循環器疾患」「糖尿病」「精神疾患」「レセプト情報」のデータに関しては、米国では全医療機関を対象に、電子カルテや診療報酬のオンライン請求の導入が国家政策（次ページ参照）として行われているが、データベース化は進んでおらず、導入具合も地域や保険者により異なる。よって、研究者は CDC の行う全国規模の様々なサーベイデータを主に研究利用する。サーベイは対象疾病や項目により様々で、毎年行われるものや一度きりの追跡調査などがある。

一方、電子カルテ・診療報酬オンライン請求データを利用したデータベースは、公的保険者や無数の民間企業（例：民間保険者）が州レベルで保有・運営している。州ごとに個人情報等の取り扱いに関する法律や手続きが異なるため、基本的には複数の州をカバーはしていない。一方、州をまたぎ全国展開をしている公的保険者の Medicare³、Medicaid⁴ の人口カバー率はそれぞれ 2010 年時点で、14.5%（4430 万人）、15.9%（4860 万人）である。

個人情報（例：氏名、生年月日、社会保障番号）に関して、「死亡」「死因」「がん」のデータベース、あるいは CDC サーベイデータからは研究者は入手不可能である。研究者自身が独自のコホートから既に個人情報（例：社会保障番号）を入手済みで、それらデータベースとリンケージを望む場合は、ワシントンに位置する中央政府まで、直接依頼の必要がある（研究計画書、および研究倫理申請の受理通知書の提出有り）。この場合も研究者へ個人情報は開示されず、実際に突合を行うのは CDC である。一方、民間企業のデータベースは基本的に申請次第で個人情報は入手可能。研究者自身のコホートデータとの統合は、個人情報入手後、自身で行うことになる。

全体として、現在の米国の医療電子化システムは研究者にとって、「死亡」「死因」「がん」に関しては、国全土を代表するデータを研究目的で入手でき、また研究者自身のコホートデータとの突合も可能であるため、研究しやすい環境であると言える。しかし、他疾病データに関しては、電子カルテの導入が進んではいないものの、国レベルの大規模なデータベースへの活用はなく、サーベイデータに頼るか、小規模の民間企業のデータベースに頼ることになる。

³ Medicare: 連邦政府が管轄している 65 歳以上の高齢者または障害者向けの公的医療保険制度。

⁴ Medicaid: 連邦政府が管轄している低所得者または身体障害者向けの公的医療制度。

2. アメリカの医療データ電子化についての概要

ブッシュ政権が、2004年4月、医療ITの導入と促進に関する政策：「医療ITイニシアティブ (Health Information Technology Initiative)」を打ち立て、2014年までに、電子カルテの全国導入を目指した。オバマ政権が2009年2月に、米国再生・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act: ARRA) を成立させ、国策として約4兆円を投じたヘルスケアIT推進によって、現在はすべての医療機関に電子カルテを普及させる強化策がとられている。同時に、今まで病院や保険者が独自に築いてきた医療情報ネットワークの連結や、州レベルでの医療情報の交換を可能にする施策が行われている。導入具合は、州により異なる。「レセプト情報」に関しては、医療者から保険者への請求の大部分がオンラインで行われている。

「死亡」「死因」をはじめとする、出生、死産、婚姻、離婚といった人口動態現象については、アメリカ全国保健統計センター (NCHS) が、届出資料 (法的義務有) に基づき、現在全州の集計、結果の公表 (電子媒体) が行なわれている。

「がん」に関しては、1971年に米国がん法 (National Cancer Act) が公布され、人口の10%を代表する地域がん登録の連合体である、国立がんセンター (NCI) による地域がん登録システム (SEER) が、がんデータベースの基礎であった。1992年には、がん登録修正法 (Cancer Registries Amendment Act) が制定され、全国がん登録計画 (NPCR) に基づいて、地域がん登録が全州に拡大されている。その後1994年に、北米中央登録室協議会 (NAACCR) がSEERとNPCRを統合し、管理している。現在その人口カバー率は98%にまでなった。

3. 医療データ電子化の現状と問題点について

電子化の現状については、全ての項目について電子化されている。しかし、「死亡」「死因」「がん」は全人口をほぼカバーし、CDCによりデータベース管理されているが、その他疾病情報に関しては、CDCによるデータベース管理はなされていない。研究用のデータは主に CDC の様々なサーベイデータを使用することになるが、人口カバー率は低い。また個人特定 ID として、社会保障番号 (Social Security Number) が全ての市民・永住者・外国人就労者に対し発行されている。

電子カルテの詳細は保険者や州により異なるが、一般的に全医療行為情報：年齢、性別、体重等の基本情報や、診断情報、紹介情報、処方箋、ワクチン摂取、生活習慣 (タバコ、アルコール等)、入退院歴などが電子カルテによって記録されている。

しかし、電子カルテ入力の際、詳細の医療記録が全て記入できるわけではなく、患者の今後の治療に影響されうる重要な情報のみが記入される。より詳細な記録は紙媒体で記録されている。

さらに、レセプト上の診断コード (ICD10 に準拠) と実際の診断とは 必ずしも一致しない。

その他現状・問題点については、以下の方から情報があつた。

(1) David Penson : Professor of Department of Urologic Surgery, Vanderbilt University School of Medicine,

電子カルテは臨床目的に作られていて、研究目的ではない。より良い研究を行うための、研究目的のフォーマットも欲しい。また、SEER は、Medicare のデータベースと突合がされているが、Medicare の性質上、リンケージで得られる情報が 65 歳以上に限られることが欠点と言える。

(2) Josef Coresh : Professor of Department of Epidemiology, Johns Hopkins, Bloomberg School of Public Health / Kunihiro Matsushita : Department of Epidemiology, Johns Hopkins, Bloomberg School of Public Health

アメリカでは電子カルテが全国的に広まっていて、電子情報が山ほどある。しかし、それを研究目的で有効的に使える国のシステムがなく、結局は Private sectors が州内で小規模にデータベースを展開するのみになっている。

(3) Shane M. Coleman : Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, University of Washington School of Medicine

CDC が管理する医療電子情報 (電子カルテ等) のデータベースはなく、基本的にそれは公的保険者や無数の民間保険者が各々の契約先病院を持ち、データを管理している。州ごとに個人情報等の取り扱いに関する法律や手続きが異なるため、基本的に複数の州をカバーしたり、国レベルの医療電子情報データベースはない。代表的な規模の大きい例は、大きく 2 つ、ワシントン州に拠点を置く Kaiser Permanente と Group Health Cooperative という大手民間保険会社はそれぞれデータベースを持っている。基本的に、民間企業のデータベースは個人情報の入手は可能で、他データベースとのリンケージは研究者自身が社会保障番号を使って行う。また、個人情報を一般へは公開しない国の死亡・死因データベース (National Vital Statistics System: NVSS) や、がんデータベース (National Program for Cancer Registries: NPCR) 等への突合は民間企業が事前に定期的に行っている。

4. 医療データの種別別関連法規・法案

各データ項目の主要関連法律について以下にまとめた。「死亡」「死因」は Model State Vital Statistics Act and Regulations により報告が義務付けられている。また「がん」に関しては、Model State Vital Statistics Act and Regulations によって全国のがん登録システムが推し進められると同時に、登録は法的に義務となっている。

項目	関連法律・法案
死亡 死因	・ Model State Vital Statistics Act and Regulations 1992
がん罹患	・ Cancer Registries Amendment Act in 1992
循環器疾患 糖尿病	・ National Health Survey Act 1956 ・ Public Health Service Act 1992
精神疾患	・ National Health Survey Act 1956 ・ Public Health Service Act 1992 ・ Americans with Disabilities Act 1990
レセプト情報	・ Privacy Act in 1974
ゲノム情報	・ Public Health Service Act in 1944

5. ヒアリング先リスト

ヒアリングは主に、データベース管理機関および、コホート研究者を対象に行った。担当者空欄はヒアリング未遂行を意味する（情報は追って報告）。ヒアリング未遂行のデータベースは、主に各データベースのウェブページサーチにより情報収集を行った。

データ	ヒアリング先	備考	担当者
死亡 死因	■ National Center for Health Statistics (NCHS)	データベース管理機関	
がん罹患	■ National Center for Health Statistics (NCHS)	データベース管理機関	
	■ National Cancer Institutes	データベース管理機関	
	■ North American Association of Central Cancer Registries	データベース管理機関	
循環器疾患 糖尿病 精神疾患 レセプト情報	■ National Center for Health Statistics (NCHS)	データベース管理機関	Dr. Chun Ju Hsiao (Senior Service Fellow)
	■ American College of Cardiology	データベース管理機関	
	■ University HealthSystem Consortium	データベース管理機関	Dr. Steve Meurer (Senior Vice President)
	■ GE Healthcare	データベース管理機関	
	■ Centers for Medicare and Medicaid Services	データベース管理機関	
	■ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health	研究者	Prof. Josef Coresh, Dr. Kunihiro Matsushita (Assistant Scientist)
	■ Vanderbilt University School of Medicine	研究者	Prof. David Penson
	■ University of Washington School of Medicine	研究者	Dr. Shane Coleman