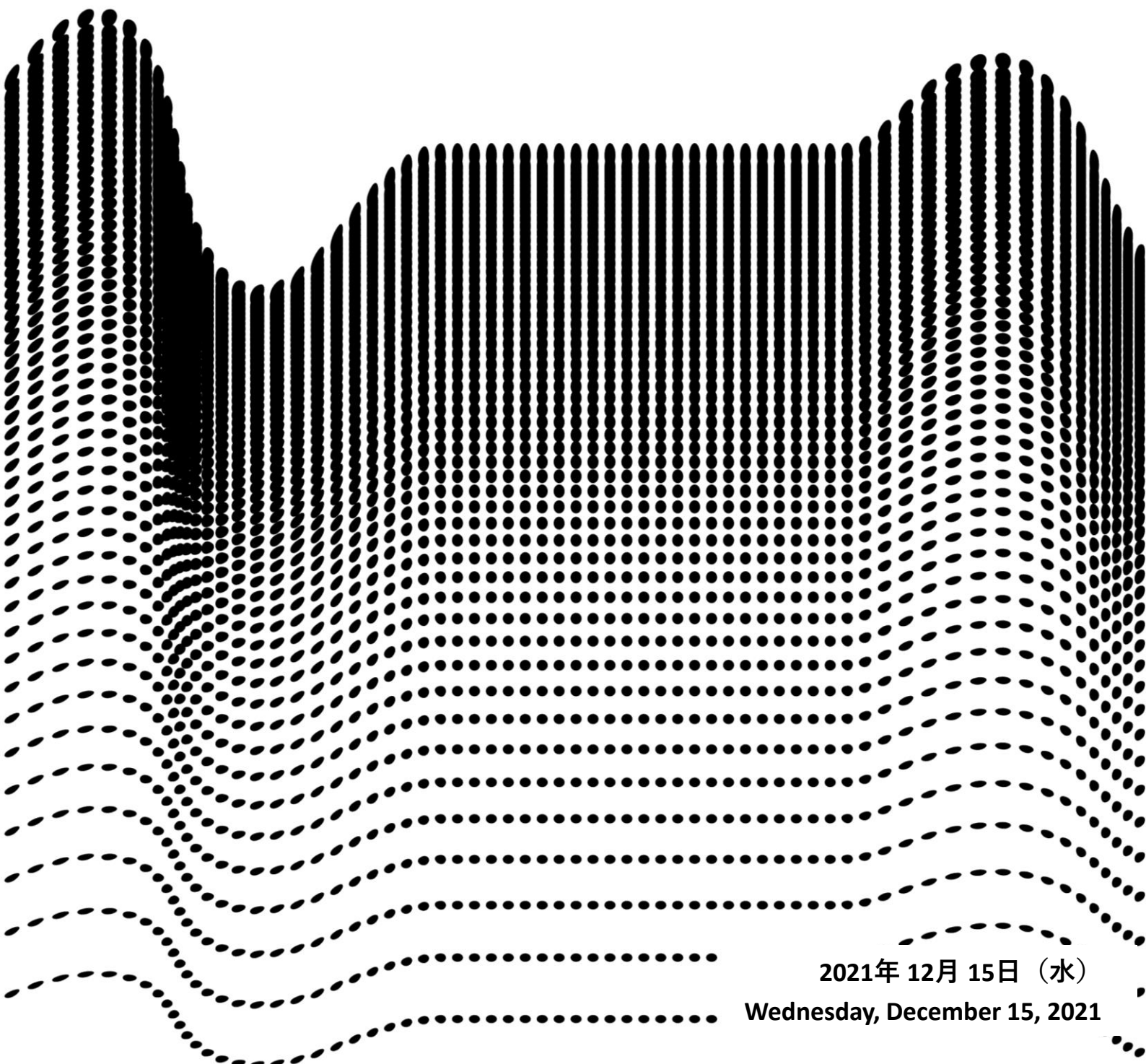


日本の保健医療研究データの現状
世界に誇る医療データベースの今後
ラウンドテーブル・ディスカッション報告書

**The Current State of Health Data for Research Purposes in Japan:
Toward the Creation of a World-class Health Database in the Future**
Expert Roundtable Report



2021年 12月 15日（水）
Wednesday, December 15, 2021

日本の保健医療研究データの現状 世界に誇る医療データベースの今後

ラウンドテーブル・ディスカッション報告書

ラウンドテーブルの概要

2021年12月15日開催、日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）主催によるラウンドテーブルディスカッション（オンライン開催）では、臨床疫学、医療経済、医療政策といった多くの研究分野を発展させる医療データ活用的重要性が世界的に高まるなか、日本の医療データのあり方について議論が行われました。

牧島かれんデジタル大臣による開会の辞（ビデオメッセージ）の後、能登真一氏（新潟医療福祉大学 医療経済・QOL研究センター センター長／国際医薬経済・アウトカム研究学会（ISPOR）日本部会 会長）、清水央子氏（東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座 特任准教授）、明神大也氏（厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 保険データ企画室 主査）より、我が国のヘルスアウトカムやクオリティを評価するために必要なデータ（現在の課題と将来への期待）、ユーザー視点でのリアルワールドデータ（RWD: Real World Data）の現状と課題、NDB（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan：レセプト情報・特定健診等情報データベース）をはじめとする、公的医療データの現状と今後の政策展望について発表が行われました。その後、「世界に誇る医療データベースの今後」と題し、活発なディスカッションが繰り広げられました。

エグゼクティブサマリー

1. 日本では膨大な医療データが蓄積されているものの、データ利用時の手続きの多さや複雑さなどの理由から、十分に利活用のための環境整備がされているとは言い難い。
2. NDBなどの公的な医療データベースの整備に関し、これまで政府主導で様々な方策が取られてきた。その中で、個人情報保護とデータの二次利用の簡易化の間で両者のバランスを取る、その具体的な方法論に依然として課題がある。
3. データシステムの運営にあたり、データを収集・入力する現場の理解促進は、信頼関係の構築という点で重要なことである。データを使用した研究の拡大に取り組む中で、データシステム運営の際に生じる現場の負担に対して、適切な対価を設定できる仕組みについても検討が求められる。
4. ヘルスデータの所有者としての国民が、十分な透明性のもと、データ利活用の実態や、それらにより享受できる恩恵について理解を促すことが重要である。ヘルスデータに関する認識と理解を普及するようにさらなる行動が求められる。

なお、本報告書の内容は本ディスカッションの議論に基づき、主催者である日本医療政策機構が論点を抽出し、中立的に取りまとめたものであり、必ずしも登壇者の意見を代表するものではありません。

The Current State of Health Data for Research Purposes in Japan: Toward the Creation of a World-class Health Database in the Future

Expert Roundtable Report

Roundtable overview

Around the world, health data are being used more and more to advance progress in many fields of research important to the delivery of healthcare, including clinical epidemiology, health economics, and health policy. On December 15, 2021, Health and Global Policy Institute (HGPI) held an expert roundtable to discuss Japan's health data and policies to further promote its use for research in the future.

Opening remarks were delivered via video message from Minister for Digital Karen Makishima. These remarks were followed by a presentation from Professor Shinichi Noto (Professor, Faculty of Rehabilitation, Niigata University of Health and Welfare; Director, Center for Health Economics & QOL Research, Department of Occupational Therapy, Niigata University of Health and Welfare; President, Japan Regional Chapter, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)) on health outcomes data in Japan and future prospects for assessing healthcare quality using data. After that, Professor Eiko Shimizu (Project Associate Professor, ITHC, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo) discussed the current state of Real World Data (RWD) in Japan and current issues from a user's perspective. Lastly, Dr. Tomoya Myojin (Assistant Section Chief, Insurance Data Planning Office, Healthcare Coordination Policy Division, Health Insurance Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)) discussed current circumstances surrounding public health data and the prospective for policy change in the future, particularly related to the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB). The presentations were followed by an active roundtable discussion featuring a panel of health data and health research experts.

Key takeaways from the discussion were as follows:

- 1. While a vast amount of health data has been collected in Japan, it is hard to say that an environment has been created that allows for sufficient utilization, given the number and complexity of procedures required to gain access to data, among other issues.**
- 2. There have been a number of Government initiatives to establish public health databases like the NDB. However, striking a balance between protecting private information and simplifying requirements for third-party use remains a challenge.**
- 3. In managing data systems, it is important to advance trust and relationships of trust in with the frontline healthcare workers who are being asked to collect and input data. There is a need to consider initiatives to offer rewards commiserate with the burden placed on healthcare workers in managing data systems as the use of data for research expands.**
- 4. It is important that the public, as the owner of health data, is made aware of its use and the benefits it can provide, with sufficient transparency. Greater efforts are needed to enhance understanding and awareness about health data.**

More information regarding the background of this meeting and these key points is provided at the end of this report following the Japanese.

Please note that this summary report was created by the meeting organizer based on the discussion and should not be taken to represent the views of any individual roundtable participant. Individual participation in this meeting should not be considered a cosponsorship or endorsement of the meeting, or the views expressed at the meeting or in this report.

背景・現状

日本における研究用医療データ

現状、日本の医療データと呼ばれるものは複雑であり、まず、その種類は、研究データ（臨床データ、ゲノム・データ、画像データ、生体データ等）とRWDの2つに大別できます。それぞれのデータ分類は異なる法的枠組みによって規制されていますが、今回の会議では、主に研究目的のRWDの利活用に向けた現状の課題と今後の展望について議論が行われました。

リアルワールドデータ（RWD: Real World Data）とは

RWDとは「実臨床の環境において収集された各種医療データ」を指し、ゲノム情報や治験データを除くカルテやレセプト（診療報酬請求）などの医療行為の記録、個人の健康関連記録などが含まれます。

国民皆保険制度によって全国民の保険診療の情報がレセプトに反映され、複数の医療機関をまたいで治療履歴を追える日本では、レセプト、DPC情報、電子カルテがRWDの中心となっています。このようなデータにおいて、治療内容や検査値などは記載・記録されていますが、アウトカムについてはいまだその評価指標が不明瞭のままとなっています。

RWDのデータベース整備と円滑な運用が喫緊の課題

近年、RWDを用いた研究が世界的に増加しています。海外では、複数データベースの連結によって、実臨床の多様な条件に応じたエビデンスを生み出すことが可能になりました。このことは臨床疫学、医療経済や医療政策など多くの研究分野の発展をもたらし、それゆえRWDに関する研究を支えるデータベースの整備や円滑な運用は喫緊の課題といえます。

日本のRWDの現状およびデータの利活用促進に向けた新たな取り組み

我が国には、NDB、診断群分類（DPC: Diagnosis Procedure Combination）データ、MID-NET（Medical Information Database NET work）、NCD（National Clinical Database）、千年カルテといったアカデミアや政府主導で集積が進められている公的な各種データと、薬局パネルレセプトデータ、健保組合パネルレセプトデータ、医療施設パネル診療情報データ、医薬品販売データといった民間が提供している医療情報データがあります。その中で特にNDBは他のデータベースよりも悉皆性と情報量に長けており、13億件以上のレセプトデータを持つビッグデータ・データベースです。

NDB利活用のためのさらなる体制整備

NDBには、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、2009年から収集されたレセプトならびに特定健診の匿名化後データが集積されています。当初の利用目的は医療費の適正化でしたが、有識者会議の設置およびデータ利用に向けた「匿名医療情報等の提供に関するガイドライン」の整備を経て、公益的な研究を行う者へデータの第三者提供も開始されました。NDBの第三者利用にあたっては、申出に相当の要件が課せられ、申請からデータの取得までに長期間を要している現状があります。また、提供されたデータの解析環境には厳格なセキュリティ基準が設けられており、研究成果物は厚生労働省の承認が必須となっています。このように、NDBの利活用にあたっては、一連の手続きにかかる時間とセキュリティの面で大きな制約があり、これらに留意しつつその利便性向上に向けた体制整備が求められています。

医療の質改善にも

医療の質は、「ストラクチャー（構造）、プロセス（過程）、アウトカム（成果）」という3つの側面から評価できます。アウトカムには、死亡率、治癒率、重症度、検査値等のほかQOL（Quality of Life）や満足度も含まれており、また、医療技術の評価には、安全性や有効性の担保に加え、費用対効果比（費用に見合うだけの成果があるか）も重要とされています。このうち、アウトカム（成果）指標である患者のQOLは、他のアウトカム変数と異なり、現在のデータベースを用いて調査することは容易ではありません。日本人を対象にQOLを客観的指標で評価した論文はまだ少なく、そのエビデンスの蓄積は十分ではないことから、疾患群のアウトカムを日本人のデータで評価するのは、現時点では困難ともいえます。

ラウンドテーブルのポイント

一連のプレゼンテーションの後、日本における質の高い研究の推進に向け、上記課題への対応策について議論が行われました。議論の主なポイントは以下の通りです。

1. 日本では膨大な医療データが蓄積されているものの、データ利用時の手続きの多さや複雑さなどの理由から、十分に利活用のための環境整備がされているとは言い難い。

例えばNDBの場合、データにアクセスするためには厚生労働省への申請が必要であり、その手続きは複雑で申請から承認まで1年以上かかることもあります。また、申請が承認されたとしても、データが分析に適した形式でない、分析結果の学術論文等での公表を制限しているといったケースもあります。さらに、個人のプライバシーを保護するため、解析に使用するコンピューターはインターネットに接続できず、解析情報を誰かに見られる可能性のない所定の場所で行うなど、解析環境に対する厳しい制約が設けられています。厳しい条件が敷かれているNDB等の公的なデータの代わりに、民間データを使用することも選択肢として考えられますが、民間データは利用料が高額となるケースもあり、手軽に利用できるとは言い難いです。これらの現状や課題を踏まえて、NDBは、データをクラウド上で利用できるようにし、データの利活用を促進しようとする動きがあり、今後もユーザーのニーズを考慮した改善が求められています。

2. NDBなどの公的な医療データベースの整備に関し、これまで政府主導で様々な方策が取られてきた。その中で、個人情報保護とデータの二次利用の簡易化の間で両者のバランスを取る、その具体的な方法論に依然として課題がある。

個人情報の保護は、健康・医療戦略推進本部等で議論が行われており、次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）、個人情報保護法等の法律や規制についてもテーマとして取り上げています。また、地域レベルでも京都の「スーパーシティ」構想など、多方面でこの課題への取り組みを進めており、データシステムに対するニーズと、データの所有者である国民の権利を保護する必要性との間でバランスを取る方法を探ってきました。データの利活用を促進するための規制を変えるには、根本的な構造改革が必要であり、また国民が不十分な理解のままデータベースからオプトアウトをすることを回避するために、世論に沿った改革が必要となります。

3. データシステムの運営にあたり、データを収集・入力する現場の理解促進は、信頼関係の構築という点で重要なことである。データを使用した研究の拡大に取り組む中で、データシステム運営の際に生じる現場の負担に対して、適切な対価を設定できる仕組みについても検討が求められる。

近年、「がん登録オンラインシステム」やCOVID-19のデータ収集に使われた「HER-SYS（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム）」では、データ入力が複雑かつ手間がかかるため、医療従事者がデータ入力のために多大なりソースをかけている現状が報告されています。また、データ利活用に関する患者の同意取得のプロセスにおいて、医療者・患者双方に負荷がかかっていることも指摘されています。このような現場の課題を考慮しなければ、収集されるデータの質向上や、その十分な利活用は困難といえます。今回のラウンドテーブルでは、これら課題に対して公的なデータ収集に関与する医療機関の数に一定の制限を設けることや、新たにデータベースを構築するのではなく、既存のデータベースを統合することによってデータの利活用を促進するといった解決策の方向性について議論が交わされました。

4. ヘルスデータの所有者としての国民が、十分な透明性のもと、データ利活用の実態や、それらにより享受できる恩恵について理解を促すことが重要である。ヘルスデータに関する認識と理解を普及するようにさらなる行動が求められる。

日本の法律では、患者は自分のデータに対して所有者としての権利があり、本来的にデータの利活用に関する国民のコンセンサス（同意）が得られるべきであるとされています。患者がデータシステムに協力できない場合、研究者は貴重なデータを活用することができません。患者目線では、データの収集項目、利活用の方法等、データに関わる課題が複雑と感じる場合があるとされています。本領域における啓蒙活動に加え、データ利活用のさらなる可視化、データ利活用による個々人に適したサービス提供など、透明性とデータシステムへの国民の協力を深めるための方策を今後も検討していくことが重要です。

参加者（順不同・敬称略）

牧島 かれん

デジタル大臣 ／ 行政改革担当 ／ 内閣府特命担当大臣
（規制改革）（ビデオメッセージ）

能登 真一

新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 教授 ／ 作業
療法学科 医療経済・QOL研究センター センター長

清水 央子

東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座
特任准教授

明神 大也

厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 保険データ企画
室 主査

足立 昌聰

株式会社JMDC 執行役員・最高データ保護責任者
（CDPO）／ 弁護士・弁理士・情報処理安全確保支援士

黒田 知宏

京都大学医学部附属病院医療情報企画部長 ／ 教授

水野 充

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ゲノム・データ
基盤事業部 部長

米本 直裕

ファイザー株式会社 ヘルスアンドバリュー総括部 アウト
カムエンドエビデンス 部長

Health data for research in Japan

The situation for health data in Japan is complex. For the purpose of the discussion in this report, health data can be largely grouped into two general categories: research data (including clinical data, genomic data, imaging data, and biometric data) and Real World Data (RWD). In Japan, each category is regulated under different legal frameworks. This meeting primarily discussed current issues and future prospects for the usage of RWD, mainly for research.

What is Real World Data (RWD)?

RWD refers to all types of health data collected in real-world settings. It includes electronic medical records and claims data (excluding some genomic information and clinical trial data), open data (Government statistics), and other health-related records.

In Japan's health insurance system, information regarding treatments covered by insurance is included in medical claims data for every member of the public, and it is possible to track treatment histories even when they span multiple healthcare institutions. Most RWD in Japan is medical claims data, Diagnosis Procedure Combination (DPC) information, or electronic medical records. There are times when outcomes are unclear even when records include treatment details.

There is need to maintain well-functioning RWD databases

In recent years, an increasing amount of global research is using RWD. Outside of Japan, the linkage of numerous databases has made it possible to generate evidence that reflects the diverse conditions of real-world clinical settings. Such research helps to drive advances in research fields such as clinical epidemiology, health economics, and health policy, so it is crucial that Japan as well maintain well-functioning databases that can support RWD-related research.

The current state of RWD in Japan and new initiatives to encourage the use and application of data

In Japan, there are various initiatives led by academia or the Government to collect data in public databases like the NDB, Medical Information Database NETwork (MID-NET), the National Clinical Database (NCD), and the Millennial Medical Record Project database. There is also health information data held by the private sector, including medical claims data from pharmacy panels, health insurance association data, healthcare facility data, and pharmaceutical sales data. Among Japan's databases, NDB is the largest and most comprehensive, containing over 1.3 billion claims.

More needs to be done to facilitate NDB data usage

The Government has been collecting deidentified claims data within NDB since 2009 based on the Act on Assurance of Medical Care for Elderly People. Although the data was originally intended to be used to optimize medical costs, since 2009, the Government has been providing data to third parties wishing to conduct research benefiting the public since 2009 in accordance with the 'Guidelines on the Provision of De-identified Health Data.' However, considerable conditions must be met for third-party use of the NDB, and the process from submitting an application to obtaining data takes lots of time. On top of that, there are strict security standards for environments in which NDB data can be analyzed, and research results must be approved by the MHLW. Procedures related to NDB data use place serious limitations on researchers related to time and the need to establish data security. Although data security is important, more could be done to better facilitate data usage.

The potential to improve healthcare quality

There are many frameworks by which to evaluate healthcare quality. Among them, one might consider the three axes of structure, process, and outcomes. Healthcare data is useful for the analysis of all three axes. From a patient perspective, outcomes are of particular importance. Outcomes include mortality rates, treatment rates, severity of illnesses, and laboratory values. Outcomes also include quality of life (QOL) and degree of satisfaction. Many of these outcomes, including QOL, are currently difficult to assess using Japanese health databases. There are few research papers currently reporting QOL values for Japanese patients. It is also currently difficult to evaluate healthcare outcomes separate by disease group.

Key Takeaways

After the series of presentations, a discussion was held on measures to address the issues described above in order to promote high-quality research in Japan. Key points of the discussion are summarized below.

- 1. While a vast amount of health data has been collected in Japan, it is hard to say that an environment has been created that allows for sufficient utilization, given the number and complexity of procedures required to gain access to data, among other issues.**

For example, for the NDB, users must submit an application to the MHLW to access data and, due to the complex process, it can take over a year to complete the application and receive a response. Even when applications do go through, there are cases in which the data received is not in a suitable format for analysis or in which limitations are placed on publishing analysis results in academic journals or other publications. Also, to protect personal privacy, there are strict regulations placed on the environments in which data analysis can be conducted. For example, computers used to analyze data cannot be connected to the internet and must be in designated and closed rooms where there is no possibility of anyone seeing the information being analyzed. Instead of using data in public databases with strict conditions like the NDB, private data can be a viable alternative, but there are cases in which usage fees for private data are high or in which there is no guarantee of sufficient access when needed. Based on these circumstances and issues, there are currently efforts aiming to make it possible to use NDB data over the cloud and promote the effective use of data, but further improvements that also take into account the needs of future users are needed.

- 2. There have been a number of Government initiatives to establish public health databases like the NDB. However, striking a balance between protecting private information and simplifying requirements for third-party use remains a challenge.**

The protection of personal information has been debated at many government meetings, including at the Headquarters for Healthcare Policy, and has been taken up in regulations such as the Next-Generation Medical Infrastructure Act (the Act on Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field); and the Personal Information Protection Act. A number of initiatives exploring how to strike a balance between the needs of data systems and the obligation to uphold the rights of the public as data owners have also been debated at the regional level, such as within Kyoto's "Super City" plan. Fundamental structural reforms are needed to promote data usage. These reforms must be in line with public interests.

Key Takeaways

- 3. In managing data systems, it is important to advance trust and relationships of trust in with the frontline healthcare workers who are being asked to collect and input data. There is a need to consider initiatives to offer rewards commiserate with the burden placed on healthcare workers in managing data systems as the use of data for research expands.**

In recent years, there have been reports in the media noting that many healthcare workers feel that data entry for the Online Cancer Registry System or the Health Center Real-time information-sharing System on COVID-19 (HER-SYS) is very complex and time consuming, requiring tremendous resources. It has also been pointed out that the process for obtaining consent from patients to utilize data is creating burdens for both healthcare professionals and patients. Without paying consideration to such issues faced by those in real-world healthcare settings, it will be difficult to improve the quality of data collected or to fully utilize it. The roundtable did discuss some solutions to this issue, including placing a set limit on the number of medical facilities asked to participate in national data collection efforts, or encouraging data use by merging existing databases rather than creating new ones.

- 4. It is important that the public, as the owner of health data, is made aware of its use and the benefits it can provide, with sufficient transparency. Greater efforts are needed to enhance understanding and awareness about health data.**

Under Japanese law, patients have the right to say what is done with their data, so without general public consensus about data use, the research community may become further unable to acquire valuable data. However, from the perspectives of patients, data-related topics like collection purposes or usage methods can seem complex. In addition to activities to build awareness and understanding in this field, it will be important to examine methods of increasing transparency and obtaining public cooperation in data systems, such as by making data usage even more visible or by providing personalized services using collected data.

Meeting participants

Karen Makishima

Minister for Digital Agency; Minister in Charge of Administrative Reform; Minister of State for Regulatory Reform) (opening remarks delivered via prerecorded video)

Shinichi Noto

Professor, Faculty of Rehabilitation, Niigata University of Health and Welfare; Director, Center for Health Economics & QOL Research, Department of Occupational Therapy, Niigata University of Health and Welfare; President, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)

Eiko Shimizu

Project Associate Professor, ITHC, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

Tomoya Myojin

Assistant Section Chief, Insurance Data Planning Office, Healthcare Coordination Policy Division, Health Insurance Bureau, MHLW

Masatoshi Adachi

Chief Data Protection Officer and Director of Risk Management (CDPO), JMDC Inc.; Attorney-at-Law, Patent Attorney, and Registered Information Security Specialist

Tomohiro Kuroda

Chief Information Officer (CIO), Kyoto University Hospital; Professor

Mitsuru Mizuno

Director, Project for Genome and Health Related Data, Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

Naohiro Yonemoto

Director, Outcomes and Evidence, Health and Value Overview Division, Pfizer Japan Inc

日本医療政策機構とは

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してまいります。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供し、グローバルな視点で社会にインパクトを与え、変革を促す原動力となることを目指しています。

About Health and Global Policy Institute (HGPI)

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo based, independent, non-profit, and non-partisan health policy think tank established in 2004. Since its establishment, HGPI has been working to realize citizen-centric health policies by gathering together diverse stakeholders and developing policy recommendations. HGPI is committed to serving as a truly independent organization that can provide society with new ideas from a broad, long-term perspective in order to foster fair and healthy communities. HGPI looks forward to continuing to partner with people from all around the world as we continue our work for the development of effective health policy solutions for Japanese and global issues.

共著者：

マット マカナニ（日本医療政策機構 シニアマネージャー）

矢野 隆志（日本医療政策機構 アソシエイト）

斎藤 龍太（日本医療政策機構 プログラムスペシャリスト）

滋野 界（日本医療政策機構 アソシエイト）

Authors:

Matt McEnany (Senior Manager, Health and Global Policy Institute)

Takashi Yano (Associate, Health and Global Policy Institute)

Ryuta Saito (Program Specialist, Health and Global Policy Institute)

Kai Shigeno (Associate, Health and Global Policy Institute)

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ3 階

Global Business Hub Tokyo

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-mail: info@hgpi.org

Health and Global Policy Institute (HGPI)

Grand Cube 3F, Otemachi Financial City, Global Business Hub Tokyo
1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004 JAPAN

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-Mail: info@hgpi.org