

医療介護DX研究会
リアルワールドデータの民間利活用③
規制改革推進会議とDB連結

社会福祉法人日本医療伝道会
衣笠病院グループ相談役
よこすか地域包括ケア推進センター長
武藤正樹

横浜

鎌倉

逗子・葉山海岸



油壺マリンパーク



衣笠病院



戦艦三笠

三浦半島



ベリー公園

目次

- パート 1
 - 規制改革推進会議とは？
- パート 2
 - 規制改革実施計画とDB連結
- パート 3
 - 科学的介護データベースLIFEとの連結
- パート 4
 - 4DBとの連結



パート1

規制改革推進会議とは？



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



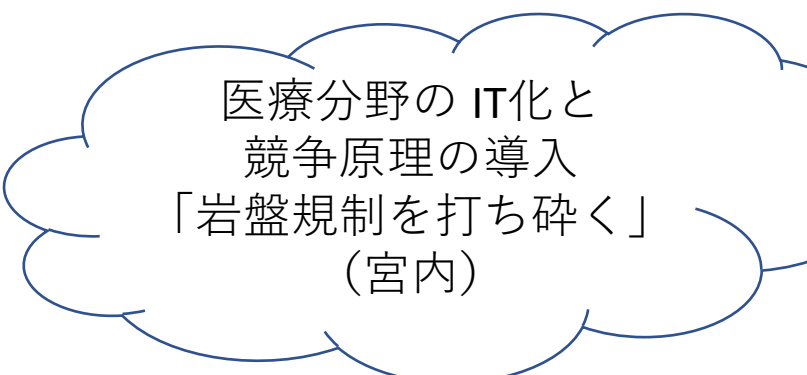
規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方、とくに情報通信技術（ICT）の活用その他、手続の簡素化による規制の在り方の改革に関して調査審議する会議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

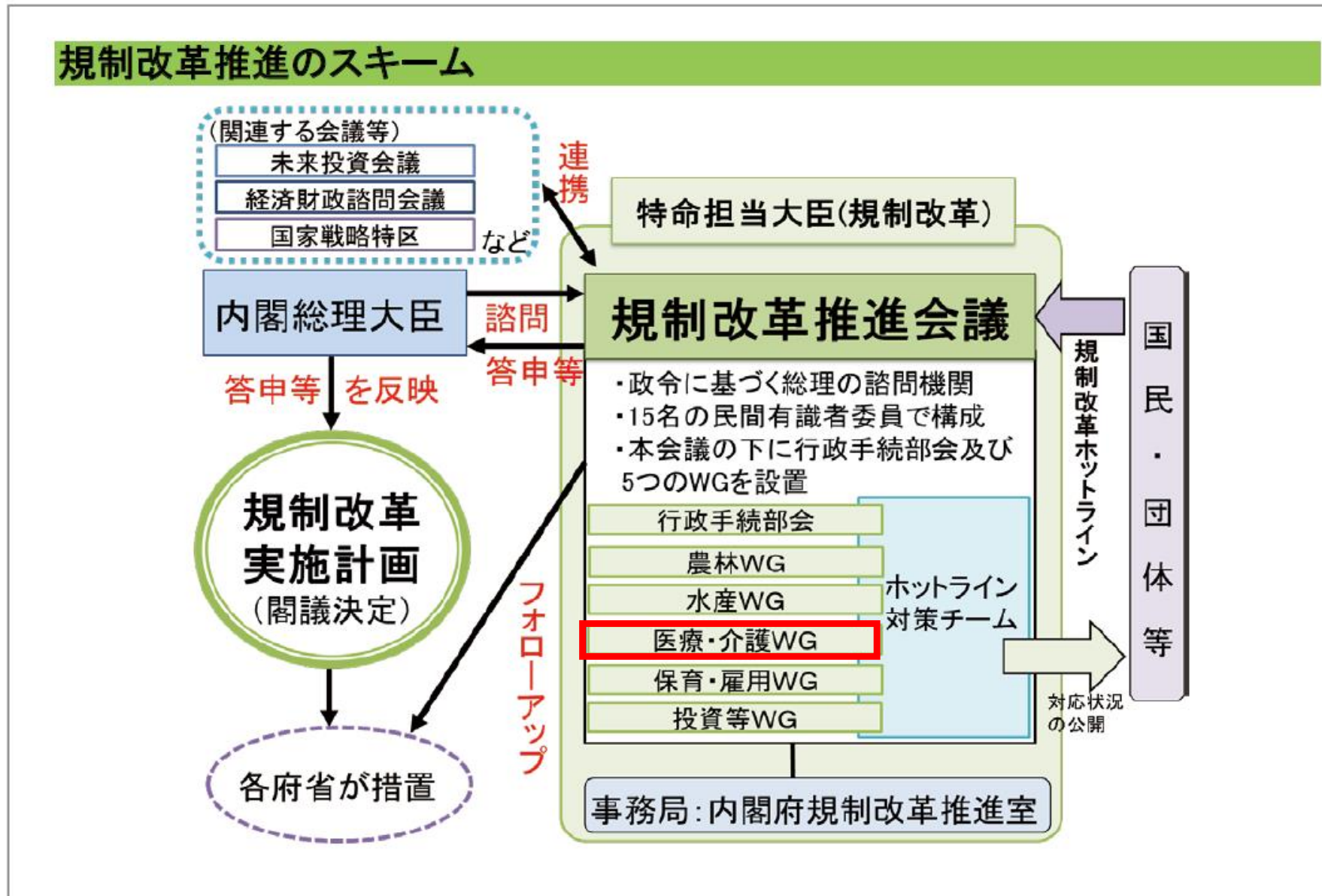
- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	大田弘子
2019年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

図2 規制改革推進のスキーム



医療・介護ワーキンググループ

医療・介護ワーキンググループ委員

座長 大石佳能子

- (株)メデイヴァ社長
- 印南一路
 - 慶應義塾大学総合政策学部教授
- 高橋政代
 - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- 武藤正樹
 - 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- 安田純子
 - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



医療・介護WGの重点課題

- 医療・介護関係職のタスクシフト
- 介護サービスの生産性向上
- 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- オンライン診療など
- 支払基金改革

NDBの民間
利活用

パート 2

規制改革実施計画と データベース連結



2020年7月17日閣議決定

医療等分野における データ利活用の促進

- ①NDBの民間利活用
 - 新薬開発や医薬品使用の安全性対策への利活用など
- ②オンサイトリサーチセンターの利活用
 - 小規模ベンチャー企業等にとっても過度な負担を要することなくデータの利活用が行えるよう、データの分析・解析を安全な環境で行えるクラウド環境の解析基盤を整備する。
 - オンサイトリサーチセンターの拡充及びリサーチセンターのコンサルティング機能の強化について検討する。
- ③データベースの連結と公表
 - NDB・介護DBを連結したデータのサンプルデータの公表を検討医療機関の属性等の情報保護の観点から問題のないデータについてはニーズに応じて開示する
 - 4DBの連結と公表
 - MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）との連結に向けた具体的検討

データベース連結と公表

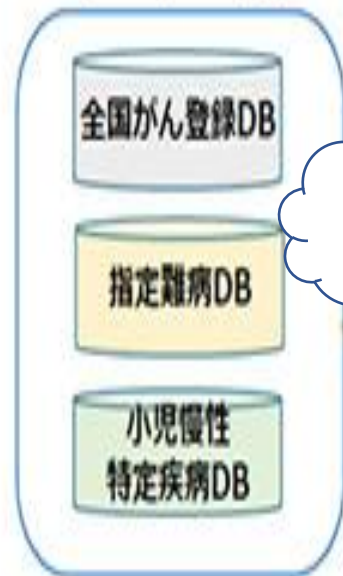
区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、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、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテや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 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※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	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、
2022年(令和4年)4月施行

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
データベース



4 DB
連結

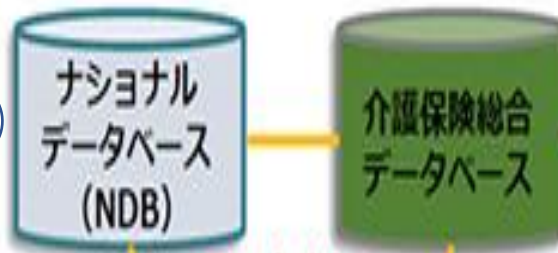
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



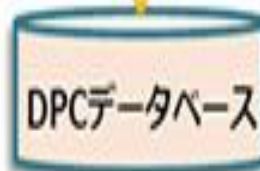
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



連結解析
の検討

パート 3

科学的介護データベース LIFEとの連結



会場



田中分科会長



安藤委員



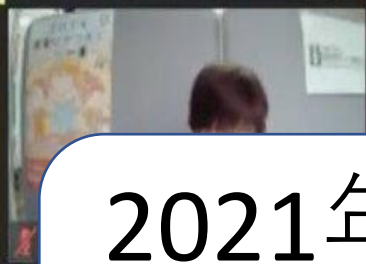
今井委員



江澤和彦委員

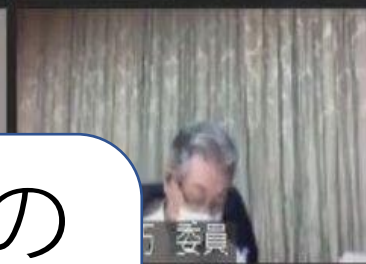


大西委員

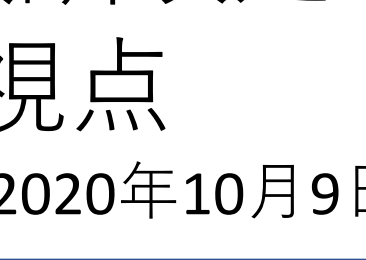
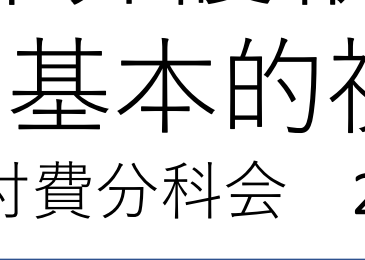
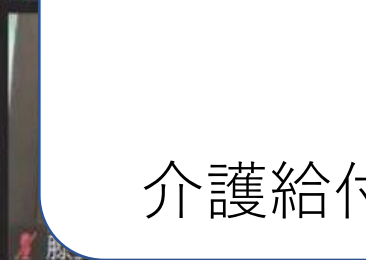


2021年介護報酬改定の 基本的視点

介護給付費分科会 2020年10月9日



武久 洋三委員



石田路子委員



亀井委員



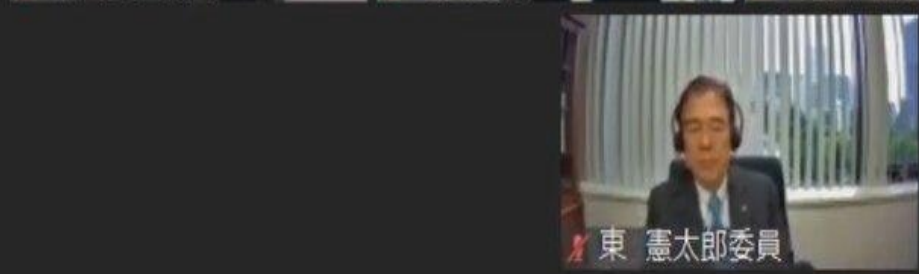
齋藤 訓子参考...



小玉委員



田辺委員



東 憲太郎委員



松田晋哉

令和3年度介護報酬改定に関する審議報告の概要

新型コロナウイルス感染症や大規模災害が発生する中で「**感染症や災害への対応力強化**」を図るとともに、団塊の世代の全てが75歳以上となる2025年に向けて、2040年も見据えながら、「**地域包括ケアシステムの推進**」、「**自立支援・重度化防止の取組の推進**」、「**介護人材の確保・介護現場の革新**」、「**制度の安定性・持続可能性の確保**」を図る。

※各事項は主なもの

1. 感染症や災害への対応力強化

■感染症や災害が発生した場合であっても、利用者に必要なサービスが安定的・継続的に提供される体制を構築

○日頃からの備えと業務継続に向けた取組の推進

・感染症対策の強化 ・業務継続に向けた取組の強化 ・災害への地域と連携した対応の強化 ・通所介護等の事業所規模別の報酬等に関する対応

2. 地域包括ケアシステムの推進

■住み慣れた地域において、利用者の尊厳を保持しつつ、必要なサービスが切れ目なく提供されるよう取組を推進

○認知症への対応力向上に向けた取組の推進

・認知症専門ケア加算の訪問サービスへの拡充 ・無資格者への認知症介護基礎研修受講義務づけ

○看取りへの対応の充実

・ガイドラインの取組推進 ・施設等における評価の充実

○医療と介護の連携の推進

・老健施設の医療ニーズへの対応強化
・長期入院患者の介護医療院での受入れ推進

○在宅サービス、介護保険施設や高齢者住まいの機能・対応強化

・訪問看護や訪問入浴の充実 ・緊急時の宿泊対応の充実 ・個室エントの定員上限の明確化

○ケアマネジメントの質の向上と公正中立性の確保

・事務の効率化による通減制の緩和 ・医療機関との情報連携強化 ・介護予防支援の充実

○地域の特性に応じたサービスの確保 ・過疎地域等への対応（地方分権提案）

4. 介護人材の確保・介護現場の革新

■喫緊・重要な課題として、介護人材の確保・介護現場の革新に対応

○介護職員の処遇改善や職場環境の改善に向けた取組の推進

・特定処遇改善加算の介護職員間の配分ルールの柔軟化による取得促進
・職員の離職防止・定着に資する取組の推進
・サービス提供体制強化加算における介護福祉士が多い職場の評価の充実
・人員配置基準における両立支援への配慮 ・ハラスメント対策の強化

○テクノロジーの活用や人員基準・運営基準の緩和を通じた業務効率化・業務負担軽減の推進

・見守り機器を導入した場合の夜間における人員配置の緩和
・会議や多職種連携におけるICTの活用
・特養の併設の場合の兼務等の緩和 ・3ユニットの認知症GHの夜勤職員体制の緩和

○文書負担軽減や手続きの効率化による介護現場の業務負担軽減の推進

・署名・押印の見直し ・電磁的記録による保存等 ・運営規程の掲示の柔軟化

3. 自立支援・重度化防止の取組の推進

■制度の目的に沿って、質の評価やデータ活用を行いながら、科学的に効果が裏付けられた質の高いサービスの提供を推進

○リハビリテーション・機能訓練、口腔、栄養の取組の連携・強化

・計画作成や多職種間会議でのリハ、口腔、栄養専門職の関与の明確化
・リハビリテーションマネジメントの強化 ・退院退所直後のリハの充実
・通所介護や特養等における外部のリハ専門職等との連携による介護の推進
・通所介護における機能訓練や入浴介助の取組の強化
・介護保険施設や通所介護等における口腔衛生管理や栄養マネジメントの強化

○介護サービスの質の評価と科学的介護の取組の推進

・CHASE・VISIT情報の収集・活用とPDCAサイクルの推進
・ADL維持等加算の拡充

○寝たきり防止等、重度化防止の取組の推進

・施設での日中生活支援の評価 ・褥瘡マネジメント、排せつ支援の強化

5. 制度の安定性・持続可能性の確保

■必要なサービスは確保しつつ、適正化・重点化を図る

○評価の適正化・重点化

・区分支給限度基準額の計算方法の一部見直し ・訪問看護のリハの評価・提供回数等の見直し
・長期間利用の介護予防リハの評価の見直し ・居宅療養管理指導の居住場所に応じた評価の見直し
・介護療養型医療施設の基本報酬の見直し ・介護職員処遇改善加算（Ⅳ）（Ⅴ）の廃止
・生活援助の訪問回数が多い利用者等のケアプランの検証

○報酬体系の簡素化

・月額報酬化（療養通所介護） ・加算の整理統合（リハ、口腔、栄養等）

6. その他の事項

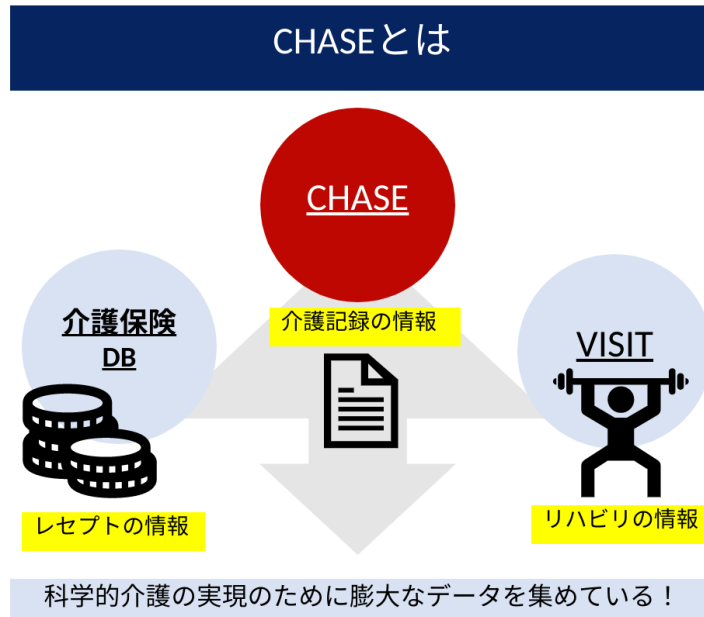
・介護保険施設におけるリスクマネジメントの強化
・高齢者虐待防止の推進 ・基準費用額（食費）の見直し

科学的介護の取り組みの推進

- ①科学的介護とは？
- ②介護DB
- ③VISIT
- ④CHASE
- ⑤LIFE



①科学的介護とは？



科学的介護
は介護リア
ルワールド
データから

2016年

第2回未来投資会議（平成28年11月10日）での総理発言（抜粋）

団塊の世代が75歳を迎える2025年は、すぐそこに迫っています。健康寿命を延ばすことが、喫緊の課題です。この『2025年問題』に間に合うように『予防・健康管理』と『自立支援』に軸足を置いた新しい医療・介護システムを2020年までに本格稼働させていきます。

医療では、データ分析によって個々人の状態に応じた予防や治療が可能になります。ビッグデータや人工知能を最大限活用し、『予防・健康管理』や『遠隔診療』を進め、質の高い医療を実現していきます。



日本の隅々まで質の高い医療サービスが受けられる。高齢者が生き生きと暮らせる。社会保障費が減っていく、ということになるわけでありまして、これらを一気に実現する医療のパラダイムシフトを起こしていかなければいけません。

介護でも、パラダイムシフトを起こします。

これまでの介護は、目の前の高齢者ができないことをお世話することが中心でありまして、その結果、現場の労働環境も大変厳しいものでもありました。

これからは、高齢者が自分でできるようになることを助ける『自立支援』に軸足を置きます。

本人が望む限り、介護が要らない状態までの回復をできる限り目指していきます。

見守りセンサーやロボット等を開発し、そして導入し、介護に携わる方々の負担を軽減するとともに、介護現場にいる皆さんが自分たちの努力や、あるいは能力を生かしていくことによって、要介護度が下がっていく達成感を共に味わうことができるということは『専門職としての働きがい』につながっていくということではないか、とこのように思います。

スピード感をもってパラダイムシフトを起こすため、特定の先進事例を予算などで後押しするだけでなく、医療や介護の報酬や人員配置基準といった制度の改革に踏み込んでいきます。目標時期を明確にし、そこから逆算して実行計画を決めます。

データ分析を通じた 科学に裏付けられた介護に変えていきたい



「科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現する」

「実現へ向けてデータベースをゼロベースで構築する」

2016年11月未来投資会議
塩崎恭久厚生労働相（当時）

科学的裏付けに基づく介護に係る検討会

座長 鳥羽研二 国立長寿医療研究センター理事特任補佐



2017年10月12日

科学的裏付けに基づく介護（科学的介護）とは

医療分野における「根拠（エビデンス）に基づく医療」（Evidence Based Medicine : EBM）

- 「診ている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと」と定義できる実践的な手法。

（医療技術評価推進検討会報告書，厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進，平成11年3月23日）
（Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club. 1991;114(suppl 2):A-16.）

1990年代以降、医療分野においては、「エビデンスに基づく医療」が実施されている。

ランダム化
比較試験
(RCT)

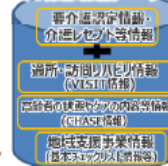
介護分野における取組み

- 介護保険制度は、単に介護を要する高齢者の身の回りの世話をするというだけではなく、高齢者の尊厳を保持し、自立した日常生活を支援することを理念とした制度。
- 介護分野においても科学的手法に基づく分析を進め、エビデンスを蓄積し活用していくことが必要であるが、現状では、科学的に効果が裏付けられた介護が、十分に実践されているとは言えない。
- エビデンスに基づいた自立支援・重度化防止等を進めるためには、現場・アカデミア等が一体となって科学的裏付けに基づく介護を推進するための循環が創出できる仕組みを形成する必要がある。

医療でもレセプトデータ、診療録、健診データ、患者QOLなどリアルワールドデータからエビデンスを得る時代

介護関連データベースによる情報の収集・分析、現場へのフィードバックを通じて、科学的裏付けに基づく介護の普及・実践をはかる。

介護関連データ



- 募集期間（平成29年7月10日～8月21日）
- 応募総数 105通

エビデンスレベルによる内訳

（括弧内はうち裏付けとなる論文、報告書、学会発表資料等の提出があったもの）

I（システマティックレビュー／メタアナリシス）	: 0件（0件）
II（1つ以上の無作為化比較試験）	: 2件（2件）
III（非無作為化比較試験）	: 4件（3件）
IV（分析疫学研究（コホート、症例対照研究等）	: 1件（1件）
V（記述研究（症例報告、ケースシリーズ等）	: 79件（24件）
VI（専門家の意見等）	: 3件（0件）
その他（今後行うべき研究の提案、高齢者の状態を評価する指標の提案等）	: 16件（5件）

介護分野ではRCT少ない

科学的介護の実現

— 自立支援・重度化防止に向けて —

- 科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護を実現するため、**科学的分析に必要なデータを新たに収集し、世界に例のないデータベースをゼロから構築。**
- データベースを分析し、**科学的に自立支援等の効果が裏付けられたサービスを国民に提示。**
- 2018（平成30）年度介護報酬改定から、**自立支援に向けたインセンティブを検討。**

高齢者個々人に関するデータ

高齢者の状態

従来取得していたデータ

- ・ 要介護認定情報
- ・ 日常生活動作 (ADL)
- ・ 認知機能

新たに取得していくデータ

- ・ 身長、体重
- ・ 血液検査
- ・ 筋力、関節可動域
- ・ 骨密度
- ・ 開眼片脚起立時間
- ・ 握力計測
- ・ 心機能検査
- ・ 肺機能検査
- ・ …

提供されたサービス

従来取得していたデータ

- ・ 介護サービスの種別

新たに取得していくデータ

- ・ 医療、リハビリテーション、介護の具体的なサービス内容

科学的分析に必要なデータを新たに収集

検討会ではこの部分を詰めていくイメージ



科学的に自立支援等の効果が裏付けられたサービスの具体化

- ・ 国立長寿医療研究センター等の研究機関を活用して、サービスが利用者の状態に与えた効果を分析。
- ・ 科学的に自立支援等の効果が裏付けられた介護の具体像を国民に提示。

(分析のイメージ)

脳卒中に伴う左足の麻痺により3メートルしか自力で歩行できない



サービス提供前の状態



どのようなサービスが有効か科学的に分析、提示

杖を用いれば自力歩行が20メートル可能



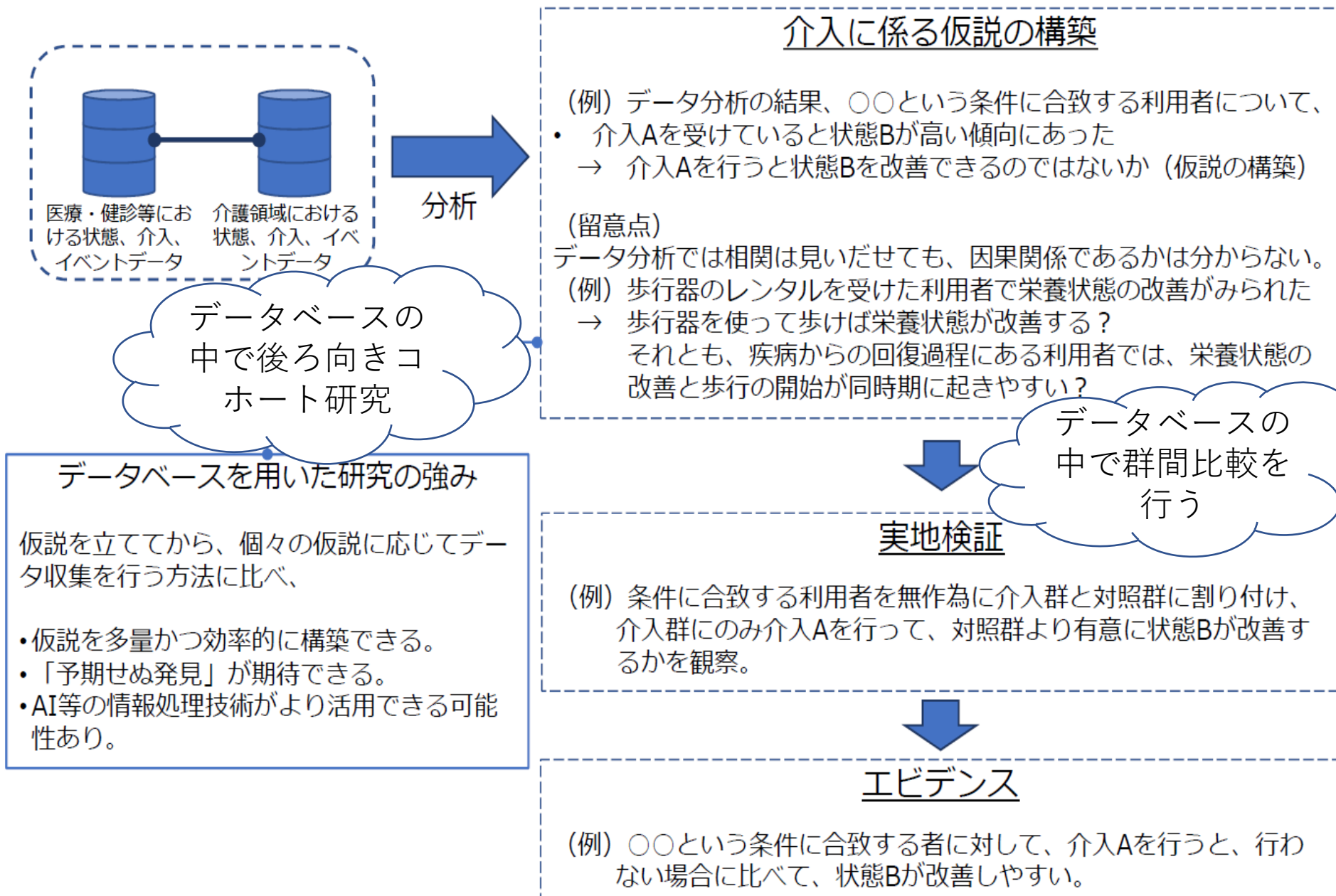
屋内で自由に歩行が可能に

サービス提供後の状態

国民に対する見える化

介護報酬上の評価を用いて、科学的に効果が裏付けられたサービスを受けられる事業所を、厚生労働省のウェブサイト等において公表。

データベースを用いた介護領域のエビデンス構築の流れ（イメージ）



介護領域のデータベースの内容



介護保険総合データベース **介護DB**

- 要介護認定情報、介護保険レセプト情報が格納
- 要介護認定及び請求・支払いの際に保険者が収集。平成30年度よりデータ提供義務化予定

通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業のデータ

- 通所リハビリテーション事業所、訪問リハビリテーション事業所からリハビリテーション計画書等の情報を収集。（現時点で100カ所弱。今後事業所数を拡大予定。）
- **通称"VISIT"** (monitoring & eValuation for rehabIilitation ServIces for long-Term care)
- 収集経路は今後検討（現時点では、匿名化の上でインターネットを通じ収集）

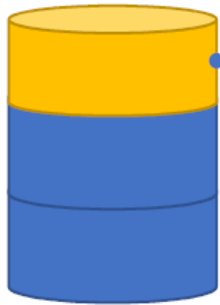
上記を補完する介入、状態等のデータ

- 新たに構築。収集内容は主に本検討会で議論。
- **通称"CHASE"** (Care, HeAlth Status & Events)
- 収集経路は、今後、収集内容を踏まえて検討。
- 2020年度からの本格運用を目指す。

※ 医療や健診のデータとの連結についても、IDの突合等の諸問題を解決しつつ進めていく。

②介護保険総合 データベース（介護DB）

介護領域のデータベースの内容



介護保険総合データベース

要介護認定情報

- 要介護認定の期間
- 要介護度
- 要介護認定調査（74項目）の結果
 - 5群 + 1 の分野
 - 第1群：身体機能・起居動作
 - 第2群：生活機能
 - 第3群：認知機能
 - 第4群：精神・行動障害
 - 第5群：社会生活への適応
 - 過去14日間に受けた特別な医療
 - 3種類の評価軸
 - 能力
 - 介助の方法
 - 障害や現象の有無 等

介護保険レセプト情報

- 利用したサービス種別
- 利用回数
- 加算の算定の有無 等

留意点

- 市町村の職員等が標準化された方法で評価
- 長い場合2年に1度の更新
- 各項目2-6段階の評価
- 「介護の手間」を反映する要介護基準時間へ換算可能

留意点

- 提供されたケア等の内容は、報酬請求の範囲内で類推可能

介護保険総合データベース(介護DB)の概要

①介護DBとは 2013年より

介護給付費明細書(介護レセプト)等の電子化情報を収集し、厚生労働省が管理するサーバー内へ格納(平成25年度から運用開始)。

<収集目的> 介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進及びその有する能力の維持向上に資するため

<保有主体> 厚生労働大臣

②保有情報

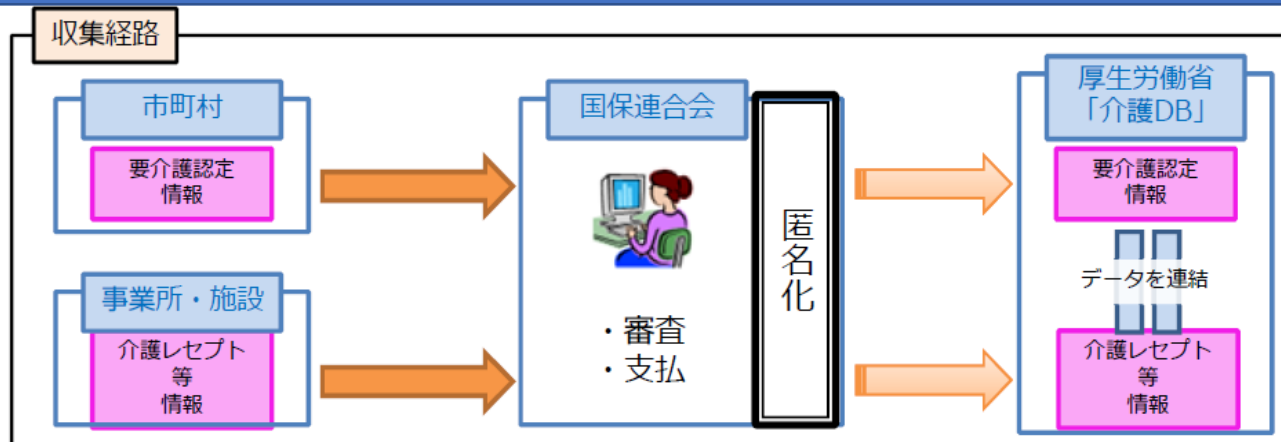
要介護認定情報、介護レセプト等情報

③平成28年7月よりこれまでの利用状況

- 全国の介護保険者の特徴や課題、取組等を始めとする、介護・医療関連情報を、国民も含めて広く共有する「地域包括ケア『見える化』システム」において利用

- 平成30年度より、「要介護認定情報・介護レセプト等情報の提供に関するガイドライン」に基づきデータの第三者提供を実施

2018年



NDB、介護DBの連結解析等

2020年10月から連結

国が保有する医療・介護分野のビッグデータについて、安全性の確保に配慮しつつ、幅広い主体による利活用を進め、学術研究、研究開発の発展等につなげていくため、研究者等へのデータ提供、データの連結解析に関する規定を整備。
《対象のデータベース》NDB、介護DB、DPCデータベース（いずれもレセプト等から収集した匿名のデータベース）

1. NDBと介護DB【高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法】

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)
介護DB : 介護保険総合データベース

(1) 両データベースの情報の提供（第三者提供）、連結解析

- ・相当の公益性を有する研究等を行う自治体・研究者・民間事業者等の幅広い主体に対して両データベースの情報を提供することができることを法律上明確化する。

※相当の公益性を有する研究等の例：国や自治体による施策の企画・立案のための調査、民間事業者による医療分野の研究開発のための分析等（詳細については関係者の議論を踏まえて決定）
特定の商品又は役務の広告、宣伝のための利用等は対象外

※提供する情報は、特定個人を識別できないものであることを法律上明記。その他、具体的な提供手続等については別途検討。

- ・NDBと介護DBの情報を連結して利用又は提供することができることとする。
- ・情報の提供に際しては、現行と同様に、申請内容の適否を審議会で個別に審査する。

(2) 情報の適切な利用の確保

- ・情報の提供を受けた者に対し、安全管理等の義務を課すとともに、特定の個人を識別する目的で他の情報との照合を行うことを禁止する。
- ・情報の提供を受けた者の義務違反等に対し厚生労働大臣は検査・是正命令等を行うこととする。また、義務違反に対しては罰則を科すこととする。

(3) 手数料、事務委託

- ・情報の提供を受ける者から実費相当の手数料を徴収する。ただし、国民保健の向上のため重要な研究等には手数料を減免できることとする。

※具体的な手数料の額、減額の基準については別途検討。

- ・NDB関連事務の委託規定に、情報の提供と連結解析の事務も追加する。（介護DB関連事務も同様）

2. DPCデータベース【健康保険法】

- ・NDBや介護DBと同様に、情報の収集、利用及び情報の提供の根拠規定等を創設するとともに、NDBや介護DBの情報と連結して利用又は提供することができることを規定を整備。

③VISIT

通所・訪問リハの質の評価収集等事業

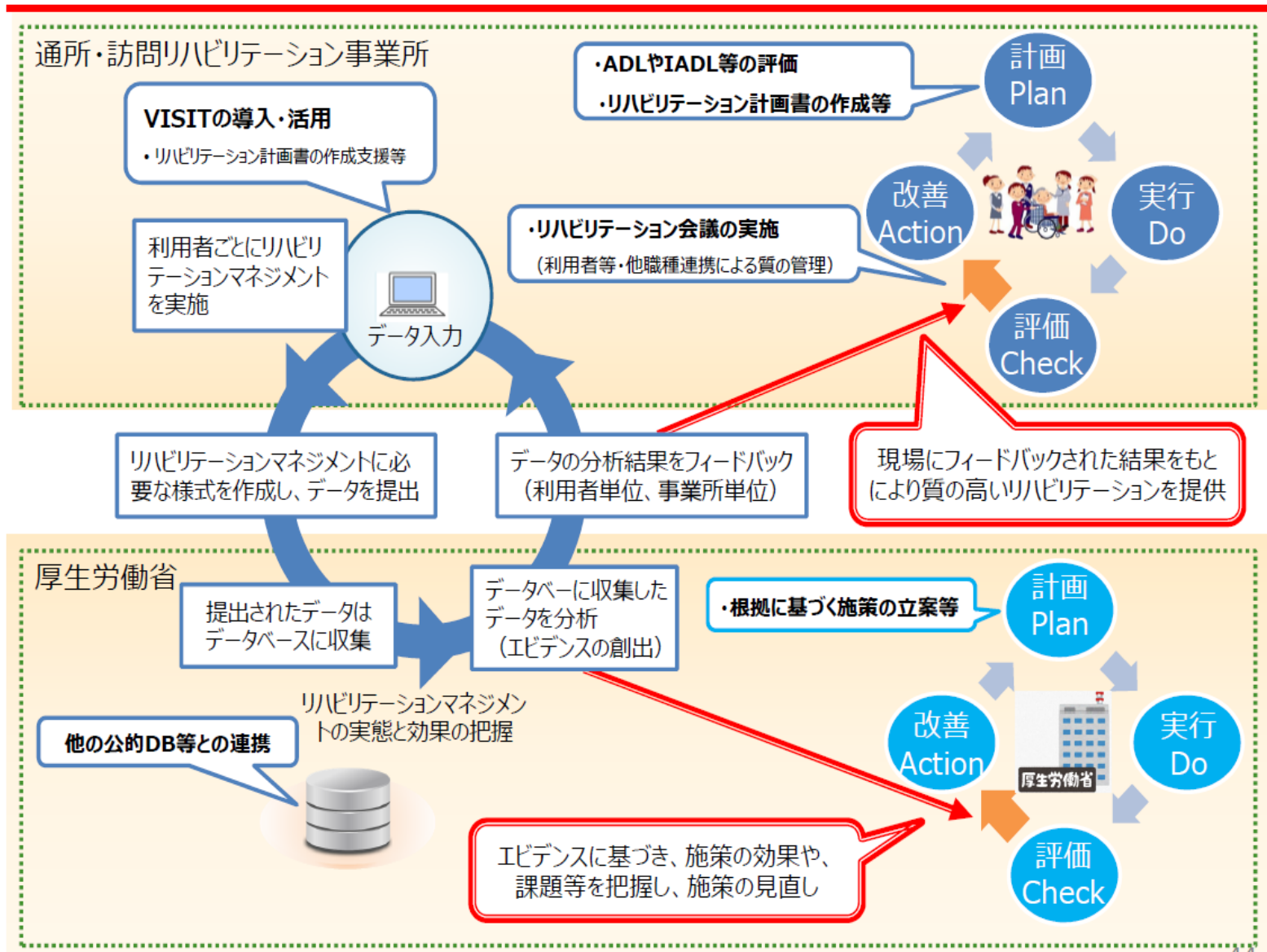
介護領域のデータベースの内容



通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業のデータ

- 通所リハビリテーション及び訪問リハビリテーションの介護報酬において、調査 (Survey)、計画 (Plan)、実行 (Do)、評価 (Check)、改善 (Action) のSPDCAサイクルを通じて、心身機能、活動及び参加にバランスよくアプローチするリハビリテーションが提供されるよう継続的に管理することを評価した「リハビリテーションマネジメント加算」等が存在。
 - 事業所がリハビリテーションマネジメント加算等を算定する場合、以下の文書を定められた様式で作成することが必要。
 - 様式1：興味・関心チェックシート
 - 様式2：リハビリテーション計画書 (アセスメント)
 - 様式3：リハビリテーション計画書
 - 様式4：リハビリテーション会議録
 - 様式5：プロセス管理票
 - 様式6：生活行為向上リハビリテーション実施計画
- リハマネ加算(I)を算定する場合
- リハマネ加算(II)を算定する場合
- 生活行為向上リハ実施加算を算定する場合
- 通所・訪問リハビリテーションの質のデータ収集等事業においては、これらを電子的に入力 (または電子的に入力されたものを取り込み) できるようにし、かつその内容を国に提出してフィードバックが受けられる仕組みを構築。
 - 現在、100カ所弱の事業所が参加。今後、参加事業所数を拡大していく予定。

VISITを用いたPDCAサイクルの好循環のイメージ



④CHASE

介護に関するサービス・状態等を収集する
データベース

第3のデータベースCHASEの項目が決まる！
2020年からの運用開始を目指す

2019年7月4日
科学的裏付けに基づく介護に係る検討会

CHASEにおける基本的な項目と関連する現行の加算等

総論 (ADL等)

項目名称
保険者番号
被保険者番号
事業所番号
性別
生年月日
既往歴
服薬情報
同居人等の数・本人との関係性
在宅復帰の有無
褥瘡の有無・ステージ
Barthel Index

- 関連する加算等
- ・(各サービスの基本報酬)
 - ・リハビリテーションマネジメント加算
 - ・個別機能訓練加算
 - ・ADL維持等加算
 - ・排せつ支援加算
 - ・褥瘡マネジメント加算

等

栄養

項目名称
身長
体重
栄養補給法
提供栄養量_エネルギー
提供栄養量_タンパク質
主食の摂取量
副食の摂取量
血清アルブミン値
本人の意欲
食事の留意事項の有無
食事時の摂食・嚥下状況
食欲・食事の満足感
食事に対する意識
多職種による栄養ケアの課題

- 関連する加算等
- ・栄養マネジメント加算
 - ・低栄養リスク改善加算
 - ・再入所時栄養連携加算
 - ・栄養スクリーニング加算
 - ・栄養改善加算
 - ・居宅療養管理指導費(管理栄養士)

等



口腔・嚥下

項目名称
食事の形態
誤嚥性肺炎の既往歴等

- 関連する加算等
- ・口腔衛生管理体制加算
 - ・口腔衛生管理加算
 - ・居宅療養管理指導費(歯科衛生士)
 - ・口腔機能向上加算
 - ・経口維持加算
 - ・経口移行加算

等

認知症

項目名称
認知症の既往歴等
DBD13※
Vitality Index※

※ モデル事業等においてさらなる項目の整理を行う

- 関連する加算等
- ・認知症加算
 - ・若年性認知症利用受入加算
 - ・認知症行動・心理症状緊急対応加算
 - ・認知症情報提供加算
 - ・重度認知症疾患療養体制加算
 - ・認知症ケア加算
 - ・認知症専門ケア加算
 - ・認知症短期集中リハビリテーション実施加算

等

VISIT

- 通所・訪問リハビリテーション事業所から、リハビリテーション計画書等の情報を収集。
- 以下の文書を定められた様式で作成し、これらを電子的に入力（または電子的に入力されたものを取り込み）できるようにし、かつその内容を厚生労働省に提出してフィードバックが受けられる仕組みを構築。

(収集項目)

- ・様式1 : 興味・関心チェックシート
- ・様式2-1 : リハビリテーション計画書 (アセスメント)
- ・様式2-2 : リハビリテーション計画書
- ・様式3 : リハビリテーション会議録
- ・様式4 : プロセス管理票
- ・様式5 : 生活行為向上リハビリテーション実施計画*

※ 生活行為向上リ実施加算を算定する場合

- 平成30年度介護報酬改定において、VISITにデータを提出しフィードバックを受けることを評価するリハビリマネジメント加算 (IV) を新設。

CHASE

- 高齢者の状態・ケアの内容等のデータベース。2020年度から運用を開始。

(基本的な項目)

分類	項目名称	分類	項目名称
総論	保険者番号	口腔	食事の形態
総論	被保険者番号	口腔	誤嚥性肺炎の既往歴等
総論	事業所番号	栄養	身長
総論	性別	栄養	体重
総論	生年月日	栄養	栄養補給法
総論	既往歴	栄養	提供栄養量_エネルギー
総論	服薬情報	栄養	提供栄養量_タンパク質
総論	同居人等の数・本人との関係性	栄養	主食の摂取量
総論	在宅復帰の有無	栄養	副食の摂取量
総論	褥瘡の有無・ステージ	栄養	血清アルブミン値
総論	Barthel Index	栄養	本人の意欲
認知症	認知症の既往歴等	栄養	食事の留意事項の有無
認知症	DBD13	栄養	食事時の摂食・嚥下状況
認知症	Vitality Index	栄養	食欲・食事の満足感
		栄養	食事に対する意識
		栄養	多職種による栄養ケアの課題

※ 「基本的な項目」以外に、「目的に応じた項目」、「その他の項目」

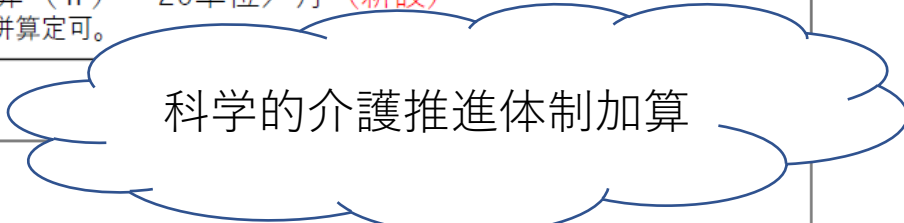
※ 今後、モデル事業等の研究の状況、介護報酬改定等の状況を踏まえ、適宜、修正・追加を行う。

⑤ LIFE

VISIT と CHASE の一体的運用

3. (2)① CHASE・VISIT情報の収集・活用とPDCAサイクルの推進②

単位数 (ア・イ)	
ア <現行> ・施設系サービス なし	<改定後> ⇒ 科学的介護推進体制加算(Ⅰ) 40単位/月 (新設) 科学的介護推進体制加算(Ⅱ) 60単位/月 (新設) (※介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護は50単位/月)
・通所系・居住系・多機能系サービス なし	⇒ 科学的介護推進体制加算 40単位 (新設)
イ <現行> ・認知症対応型通所介護 個別機能訓練加算 27単位/日	<改定後> ⇒ 個別機能訓練加算(Ⅰ) 27単位/日 (現行と同じ) 個別機能訓練加算(Ⅱ) 20単位/月 (新設) ※(Ⅰ)・(Ⅱ)は併算定可。



算定要件等 (ア・イ)	
ア <科学的介護推進体制加算> ○ 加算の対象は以下とする。	
施設系サービス	介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、介護老人保健施設、介護医療院
通所系・居住系・多機能系サービス	通所介護、通所リハビリテーション(※)、認知症対応型通所介護(※)、地域密着型通所介護、特定施設入居者生活介護(※)、地域密着型特定施設入居者生活介護、認知症対応型共同生活介護(※)、小規模多機能型居宅介護(※)、看護小規模多機能型居宅介護 ※予防サービスを含む
○ 以下のいずれの要件も満たすことを求める。	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 入所者・利用者ごとの、ADL値、栄養状態、口腔機能、認知症の状況その他の入所者の心身の状況等に係る基本的な情報(科学的介護推進体制加算(Ⅱ)では、加えて疾病の状況や服薬情報等の情報)を、厚生労働省に提出していること。 ・ ※介護老人福祉施設、地域密着型介護老人福祉施設については服薬情報の提出を求めない。 ・ 必要に応じてサービス計画を見直すなど、サービスの提供に当たって、上記の情報その他サービスを適切かつ有効に提供するために必要な情報を活用していること。 	
イ <個別機能訓練加算(Ⅱ)(認知症対応型通所介護)> ○ 個別機能訓練加算(Ⅰ)を算定している利用者について、個別機能訓練計画の内容等の情報を厚生労働省に提出し、機能訓練の実施に当たって、当該情報その他機能訓練の適切かつ有効な実施のために必要な情報を活用した場合。	

LIFE(CHASE・VISIT) へのデータ提出とフィードバックの活用

- CHASE・VISITへのデータ提出とフィードバックの活用によりPDCAサイクルの推進とケアの質の向上を図る取り組みの推進
- 施設系・通所系・居住系・多機能系サービスにおいて、事業所のすべての利用者に係るデータ（ADL、栄養、口腔・嚥下、認知症等）をCHASEに提出してフィードバックを受け、事業所単位のPDCAサイクル・ケアの質向上の取り組みを推進することを評価
- 既存の加算等に、CHASE・VISITへのデータ提出フィードバックの活用によるPDCAサイクルの取り組みに加えて、CHASE等を活用したさらなる取り組みを新たに評価である「科学的介護推進体制加算」を設ける
- 全ての事業者に、LIFEへのデータ提出おフィードバックの買うようによるPDCAサイクルの推進・ケアの質の向上を推奨。

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
4 DB データベース



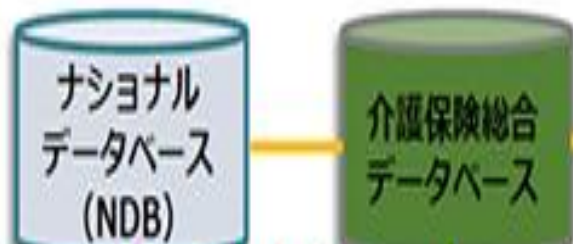
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



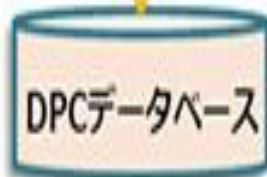
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



2021年度
4月から
連結解析

科学的介護は リアルワールドエビデンス

介護ビッグデータを用いて、同じ状態像の利用者を群に分けて、介入行為とその効果を群間比較する。さらにデータベース連結で医療介護を一気通貫するリアルワールドデータを構築する

パート4

4 DBとの連結

- ① MIDNET
- ② 全国がん登録データベース
- ③ 指定難病データベース
- ④ 小児慢性特定疾患データベース

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
4 DB データベース



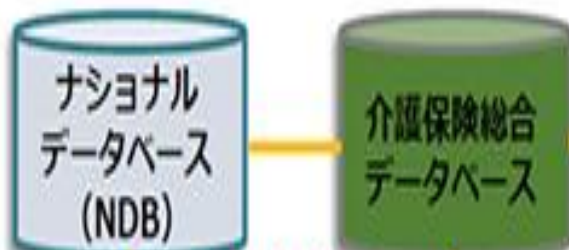
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



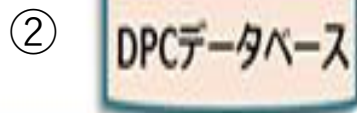
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



2021年度
4月から
連結解析

① MID-NET

Medical Information Database Network

医療情報データベース推進事業

【参考】医療情報データベース推進事業の概要

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース（MID-NET）をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない（報告バイアス）
- 分母（投与数）が不明で、副作用頻度を算出できない
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、高コスト



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

○ 海外でのデータベースの活用

- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

米国：センチネル・イニシアティブ

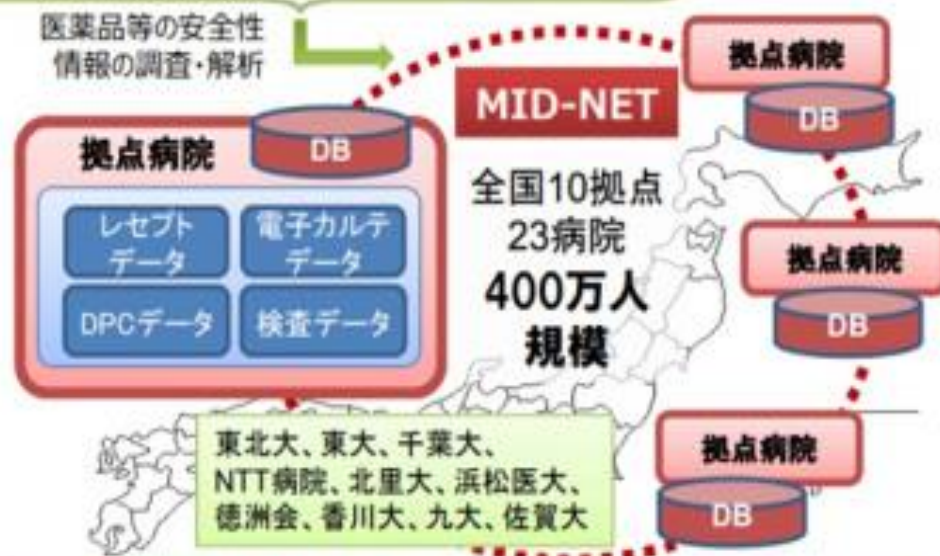


- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政(PMDA) 製薬企業 アカデミア

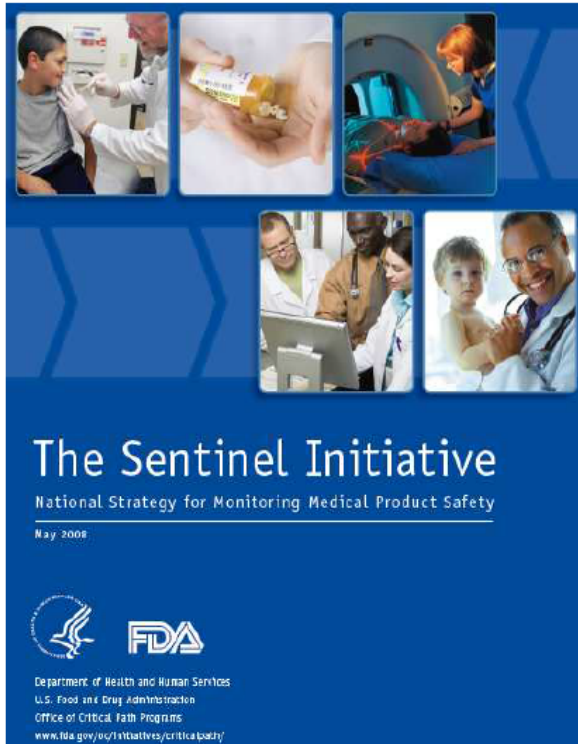
医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待

センチネル・イニシアティブ

2008年5月報告書
「センチネル・イニシアティブ」
医薬製品安全性モニタリングの国家戦略



- 2008年5月にHHS(the U.S. Department of Health and Human Services)とFDA がセンチネル・イニシアティブSentinel Initiative着手発表
- FDAのSentinel Initiativeは、**FDA承認医薬品および医療製品の安全性モニタリングのための統合された電子システム構築・導入を目的とした長期プログラム。** Sentinel Systemとして完成めざす。
 - FDAが安全性課題を即時に同定し調査するための機能を強化
 - 既存FDAのPassive Surveillanceシステムを置き換えるのではなく、補強するもの。
 - Sentinelは**Active Surveillance**をめざす(電子データに基づくFDA自身による安全性評価)
 - 中央集中型データベースではなく、分散化されたデータネットワーク


<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM124701.pdf>


Mid-Netの協力医療機関

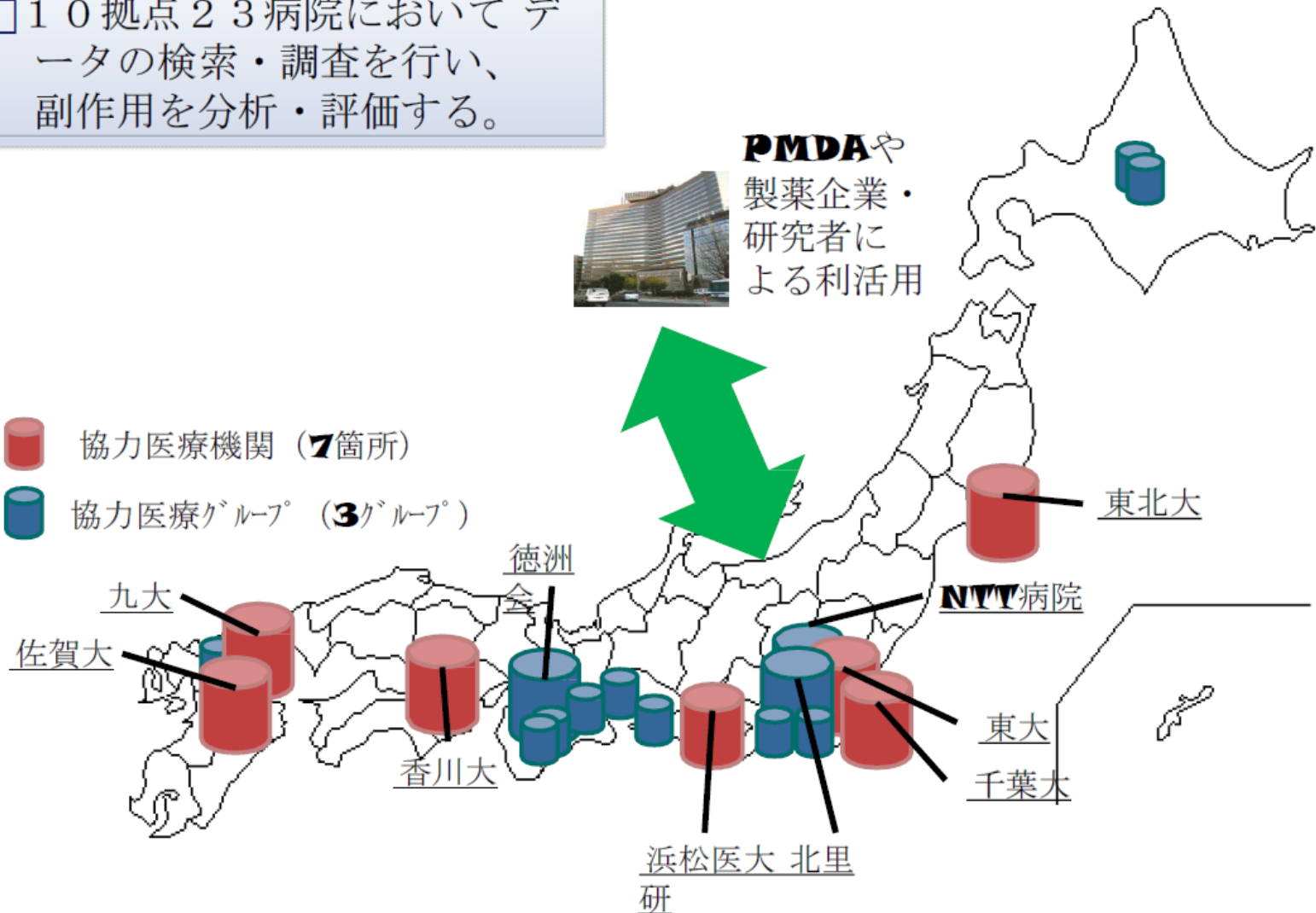
□ 10拠点23病院においてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



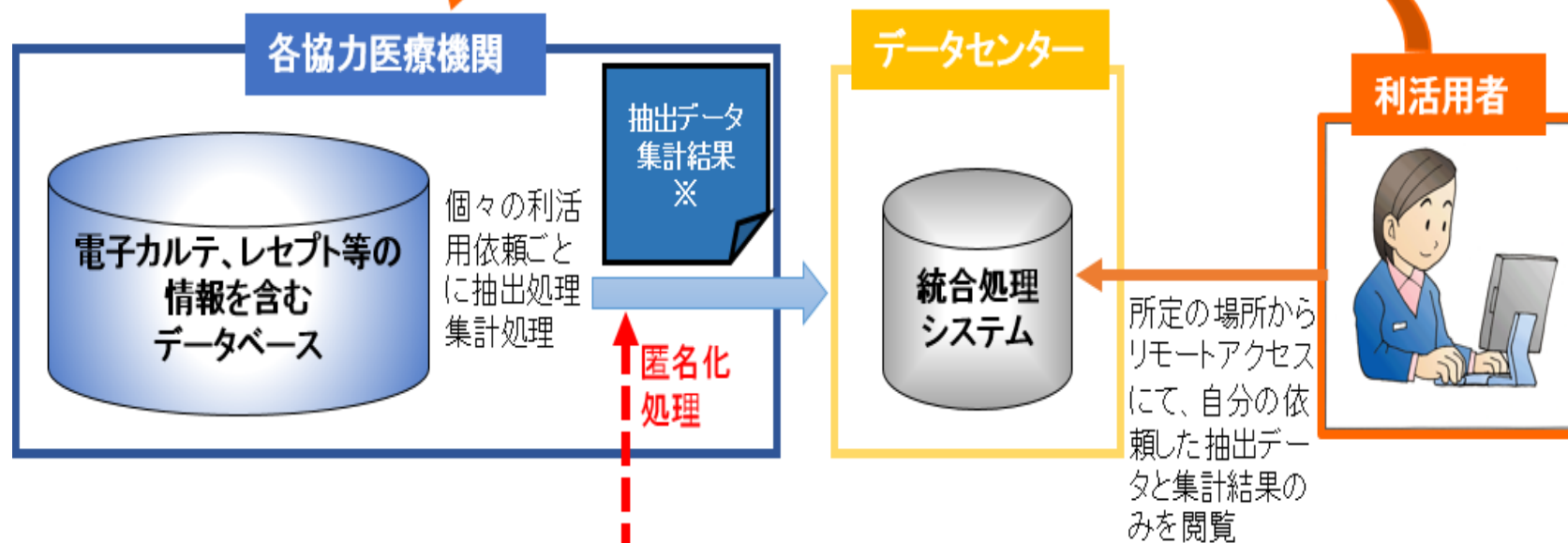
PMDAや
製薬企業・
研究者に
よる利活用

 協力医療機関 (7箇所)

 協力医療グループ (3グループ)



利活用のためのデータ抽出処理の依頼



【抽出データに含む情報】

- ・本人の年齢及び性別

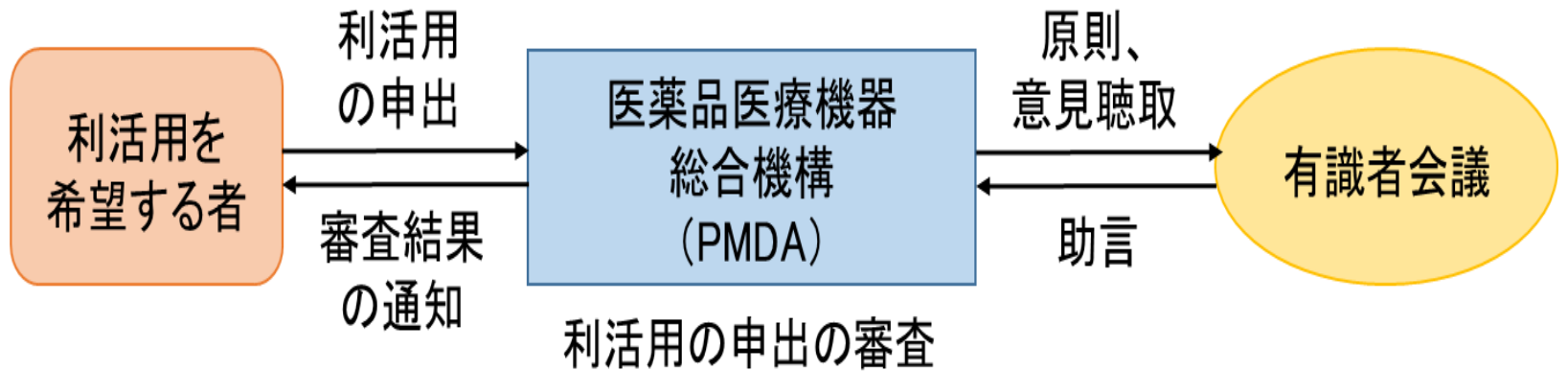
【抽出データに含まない情報】

- ・患者番号及び氏名、住所・郵便番号
- ・治療等に関与した医療関係者の氏名及び医師免許等の登録番号
- ・実際の日付情報（※生年月日を含む全ての日付情報は乱数処理で一律ずらす。）

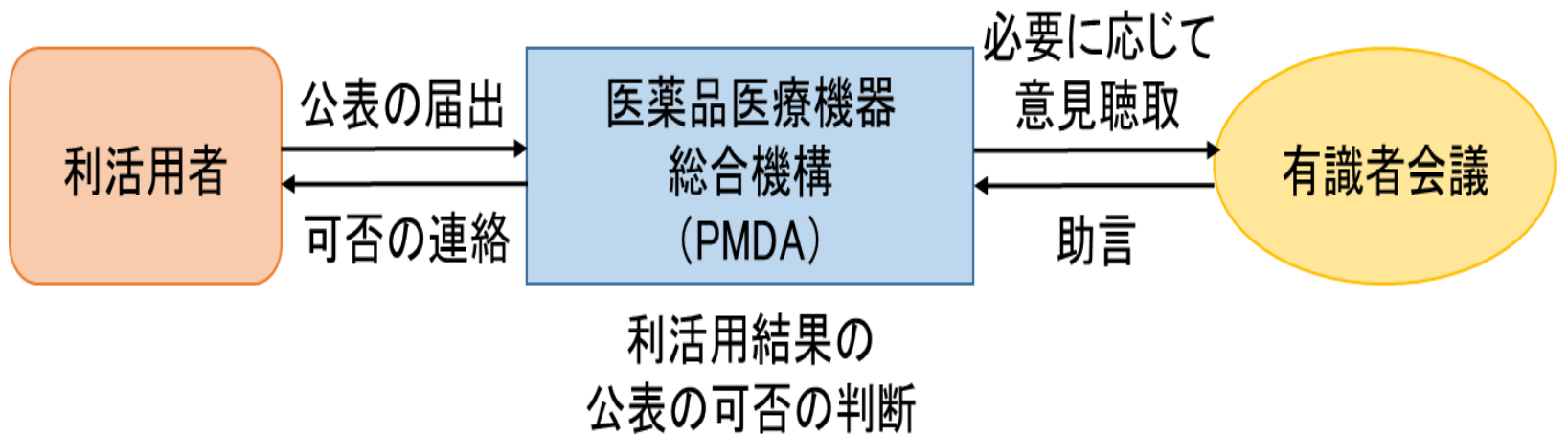
なお、データベースとの対応表は作成しない。

※抽出データが必要な利活用依頼の場合にのみ抽出データが収集され、それ以外では集計結果だけが収集される。集計結果とは、抽出データについて必要な統計処理を行ったデータである。

【審査の手続き】



【公表の手続き】



②DPCデータベース

1. DPC/PDPS導入の経緯(1)

平成23年1月21日
中医協総会 総-3-1(抜粋)

- DPC制度(DPC/PDPS)は、平成15年4月より、閣議決定に基づき、**特定機能病院**を対象に導入された、**急性期入院医療**を対象とする**診断群分類に基づく1日あたり包括払い制度**である。
- 制度導入前に実施された包括払い制度の試行において、同じ疾患であっても患者によって入院期間のばらつきが大きく、1入院当たりの包括評価制度と比較して1日当たりの包括評価制度の方が、在院日数がばらついていても包括範囲点数と実際に治療にかかった点数との差が小さいことや、1日単価を下げるインセンティブが存在すること等が示されたことから、在院日数に応じた**1日あたり定額報酬**を算定する、という現行のDPC/PDPSが導入された。
- 制度導入後、DPC/PDPSの対象病院は段階的に拡大され、平成28年4月1日見込みで1,667病院・約49万床となり、**全一般病床の約55%**を占めるに至っている。 (DPC495,227/全一般894,216)

DPC対象病院の変遷

・制度導入後、DPC/PDPSの対象病院は段階的に拡大され、平成28年4月1日見込みで**1,667病院・約49万床**となり、**全一般病床の約55%**を占めるに至っている。

DPC対象病院数の変遷

年度 及び データの時期	病院数	一般病床数
平成15年度対象病院(H15年7月)	82	66,497
平成16年度対象病院(H16年7月)	144	89,330
平成18年度対象病院(H18年7月)	359	176,395
平成20年度対象病院(H20年7月)	713	286,088
平成21年度対象病院(H21年7月)	1,278	430,224
平成22年度対象病院(H22年7月)	1,388	455,148
平成23年度対象病院(H23年4月)	1,447	468,362
平成24年度対象病院(H24年4月)	1,505	479,539
平成25年度対象病院(H25年4月)	1,496	474,981
平成26年度対象病院(H26年4月)	1,585	492,206
平成27年度対象病院(H27年4月)	1,580	484,081
平成28年度対象病院(H28年4月)見込み	1,667	495,227
(参考)全一般病院数 (平成26年医療施設調査)	7,426	894,216



※一般病院とは、精神病床のみを有する病院、結核病床のみを有する病院以外の病院を指す(医療施設調査)。

II. DPCデータについて

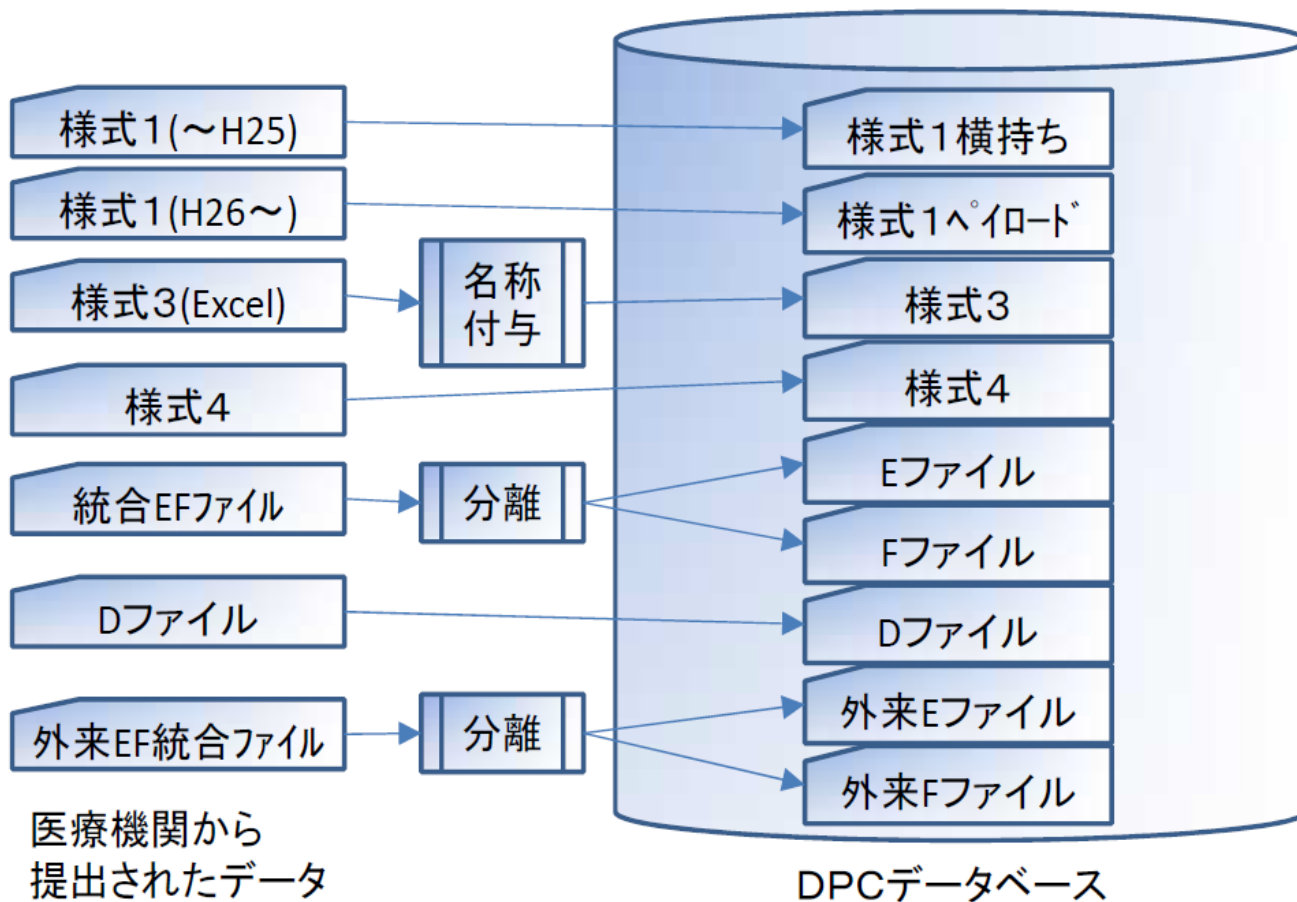
1. DPCデータの概要

- DPCデータは「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料に基づき収集される退院患者調査であり、下表の通りの様式で構成される。

様式	内容	説明
様式1	簡易診療録情報	カルテのサマリーのような情報。
様式3	施設情報	届出されている入院基本料等に関する情報。
様式4	医科保険診療以外の診療情報	保険以外診療（公費、先進医療等）の実施状況に関する情報。
EF統合ファイル	医科点数表に基づく出来高点数情報	出来高レセプトの情報。
Dファイル	包括レセプト情報	DPCレセプトの情報。
外来EF統合ファイル	外来診療患者の医科点数表に基づく出来高点数情報	外来の出来高レセプトの情報。

II. DPCデータについて

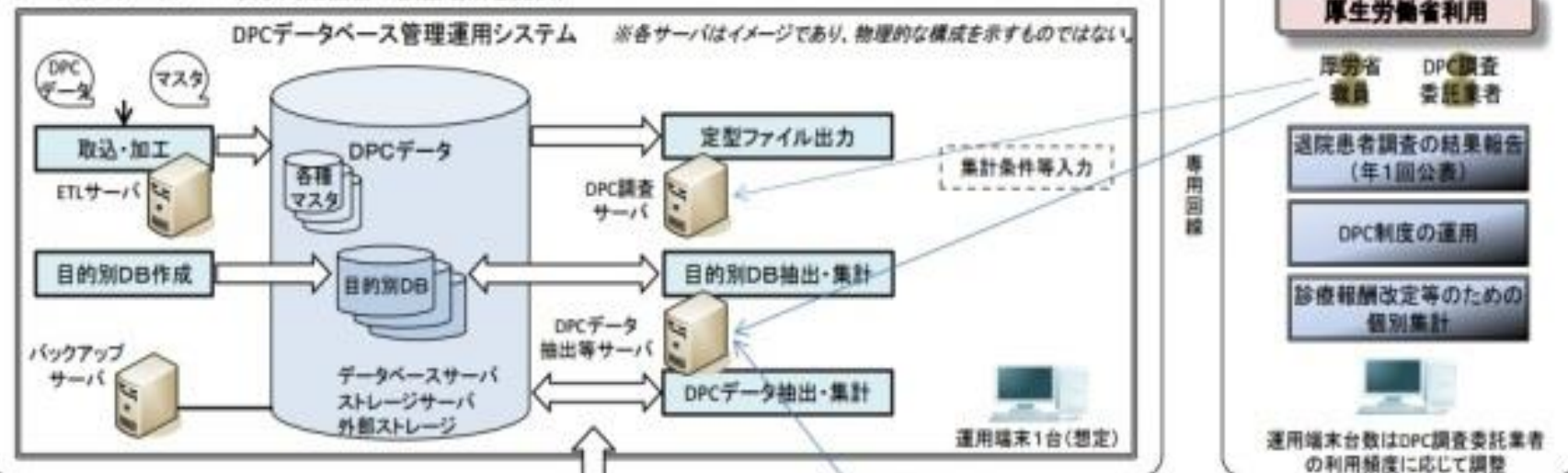
2. DPCデータベースの概要



※平成28年度予算額には、システム構築経費(約4億円)【平成28年度限り】を含む。

- DPCデータについては、「日本再興戦略」改訂2014(平成26年6月閣議決定)等を受け、DPCデータ第三者提供の本格的な運用を目指し、DPCデータの一元管理及び利活用を可能とするためのデータベース構築を進めている。
- 平成29年度のシステム運用開始を目指し、平成27年度より平成28年度末にかけてデータベース構築を行っているところ。そのため、平成29年度においては、システムの運用・保守、DPCデータの第三者提供に係る支援及び監査業務に係る必要な経費を要求するものである。

データセンター(サーバ及び周辺機器の設置場所を提供)

ハード・ソフトウェア
保守

ハードウェア保守

ソフトウェア保守

※システム構築後に発生
(平成29年度以降)

オペレーションセンター

オペレーション利用



運用端末 2台(想定)

- ・構成管理、稼働管理、性能管理
- ・オペレーションセンター管理
- ・セキュリティ管理
- ・オペレーション管理
- ・変更、リリース管理
- ・ヘルプデスク 等

専用回線

第三者提供利用
(平成29年度新規要求事項)

集計条件等入力

第三者提供
支援業者申請者からの集計条件等
に応じたデータ第三者提供
監査業者※システム構築後に第三者提供に係る
支援・監査業務が発生(平成29年度以降)

ユーザ端末 2台(想定)

DPCデータベースから 年間30~40本の医学的エビデンスが生み出されて いる

DPCデータ調査研究班

Home

About

Contact

2014

1. Murata A, Okamoto K, Muramatsu K, Kubo T, Fujino Y, Matsuda S: Multivariate Analysis of Factors Influencing Length of Hospitalization and Medical Costs of Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in Japan: A National Database Analysis. *Journal of Surgical Research* 186(1):157-163

2013

1. Murata A, Okamoto K, Matsuda S, Kuwabara K, Ichimiya Y, Matsuda Y, Kubo T, Fujino Y: Multivariate Analysis of Factors Influencing Length of Hospitalization and Medical Costs of Cholecystectomy for Acute Cholecystitis in Japan: A National Database Analysis. *The Keio Journal of Medicine* 62(3):83
2. Nagase Y, Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y: Does Mechanical Bowel Preparation Improve Quality of Laparoscopic Nephrectomy? Propensity Score-matched Analysis in Japanese Series. *Urology* 81(1):74-79 2013
3. Hanada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H: Predicts in-hospital mortality: a nationwide Japanese nationwide database. *International Journal of Clinical Oncology* 18(6):1070-1077 2013
4. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y: Impact of surgical intervention timing on Fournier's gangrene case fatality: an analysis of 379 cases. *BJU International* 110(11c):E1096-E1100 2012
5. Hanada T, Yasunaga H, Nakai Y, Isayama H, Horiguchi H: Predicts in-hospital mortality: a nationwide Japanese nationwide database. *International Journal of Clinical Oncology* 18(6):1070-1077 2013
6. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Tsuru N, Fushimi K, Homma Y: Does Mechanical Bowel Preparation Improve Quality of Laparoscopic Nephrectomy? Propensity Score-matched Analysis in Japanese Series. *Urology* 81(1):74-79 2013
7. Nakamura M, Yasunaga H, Shimada T, Horiguchi H, Hashimoto H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y: Impact of surgical intervention timing on Fournier's gangrene case fatality: an analysis of 379 cases. *BJU International* 110(11c):E1096-E1100 2012
8. Nakamura M, Yasunaga H, Haraguchi T, Ando S, Sugihara T: Fluoroscopic-guided percutaneous nephrolithotomy versus open laparoscopic nephrolithotomy: a propensity-matched analysis from the Japanese Nationwide Inpatient Database. *Urology* 81(1):74-79 2013
9. Ogura K, Yasunaga H, Horiguchi H, Ohe K, Shinoda T: Fluoroscopic-guided percutaneous nephrolithotomy versus open laparoscopic nephrolithotomy: a propensity-matched analysis from the Japanese Nationwide Inpatient Database. *Urology* 81(1):74-79 2013
10. Takeuchi M, Yasunaga H, Horiguchi H, Fushimi K: Fluoroscopic-guided percutaneous nephrolithotomy versus open laparoscopic nephrolithotomy: a propensity-matched analysis from the Japanese Nationwide Inpatient Database. *Urology* 81(1):74-79 2013
11. Ogura K, Yasunaga H, Horiguchi H, Ohe K, Shinoda T: Fluoroscopic-guided percutaneous nephrolithotomy versus open laparoscopic nephrolithotomy: a propensity-matched analysis from the Japanese Nationwide Inpatient Database. *Urology* 81(1):74-79 2013

33. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Nishimatsu H, Kume H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y: A Nomogram Predicting Severe Adverse Events after Ureteroscopic Lithotripsy: 12,372 Patients in Japanese National Series. *BJU International* 111(3):459-466 2013
34. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Nishimatsu H, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Kattan WM, Homma Y: Does Mechanical Bowel Preparation Improve Quality of Laparoscopic Nephrectomy? Propensity Score-matched Analysis in Japanese Series. *Urology* 81(1):74-79 2013
35. Kuwabara K, Hagiwara A, Matsuda S, Fushimi K, Ishikawa KB, Horiguchi H, Fujimori K: A community-based comparison of trauma patient outcomes between d- and l-lactate fluids. *The American Journal of Emergency Medicine* 31(1):206-214 2013

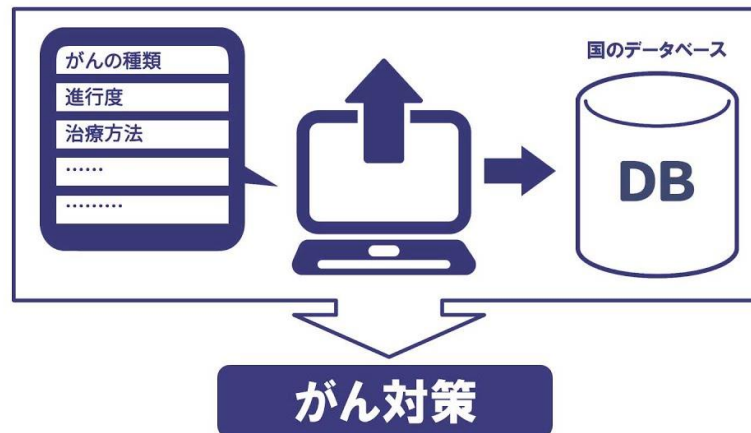
2012

1. Imai H, Fushimi K: Factors associated with the use of institutional long-term care in Japan. *Geriatrics & Gerontology International* 12(1):72-79 2012
2. Sato D, Fushimi K: Impact of teaching intensity and academic status on medical resource utilization by teaching hospitals in Japan. *Health Policy* 108(1):86-92 2012
3. Sugihara T, Yasunaga H, Horiguchi H, Fujimura T, Ohe K, Matsuda S, Fushimi K, Homma Y: Impact of surgical intervention timing on Fournier's gangrene case fatality: an analysis of 379 cases. *BJU International* 110(11c):E1096-E1100 2012
4. Okumura Y, Shinizu S, Ishikawa KB, Matsuda S, Fushimi K, Ito H: Comparison of emergency hospital admissions for drug poisoning and major diseases: a retrospective observational study using a nationwide administrative discharge database. *BMJ Open* 2012;2:e001857
5. Yasunaga H, Horiguchi H, Hashimoto H, Matsuda S, Fushimi K: The burden of Clostridium difficile-associated disease following digestive tract surgery in Japan. *Journal of Hospital Infection* 82(3):175-80 2012
6. Masuda K, Chikuda H, Yasunaga H, Hara N, Horiguchi H, Matsuda S, Takeshita K, Kawaguchi H, Nakamura K: Factors affecting the occurrence of pulmonary embolism after spinal surgery: data from the national administrative database in Japan. *The Spine Journal* 12(11):1029-1034 2012
7. Yasunaga H, Horiguchi H, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ohe K, Kokudo N: Relationship between hospital volume and operative mortality for liver resection: data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Hepatology Research* 42(11):1073-1080 2012
8. Kawaguchi H, Hashimoto H, Matsuda S: Efficacy of a numerical value of a fixed-effect estimator in stochastic frontier analysis as an indicator of hospital production structure. *BMC Health Services Research* 12:334 2012
9. Okumura Y, Shinizu S, Ishikawa KB, Matsuda S, Fushimi K, Ito H: Characteristics, procedural differences, and costs of inpatient care for drug poisoning in acute care hospitals in Japan. *General Hospital Psychiatry* 34(5):505-509 2012

③全国がん登録 データベース

2. 集められる情報

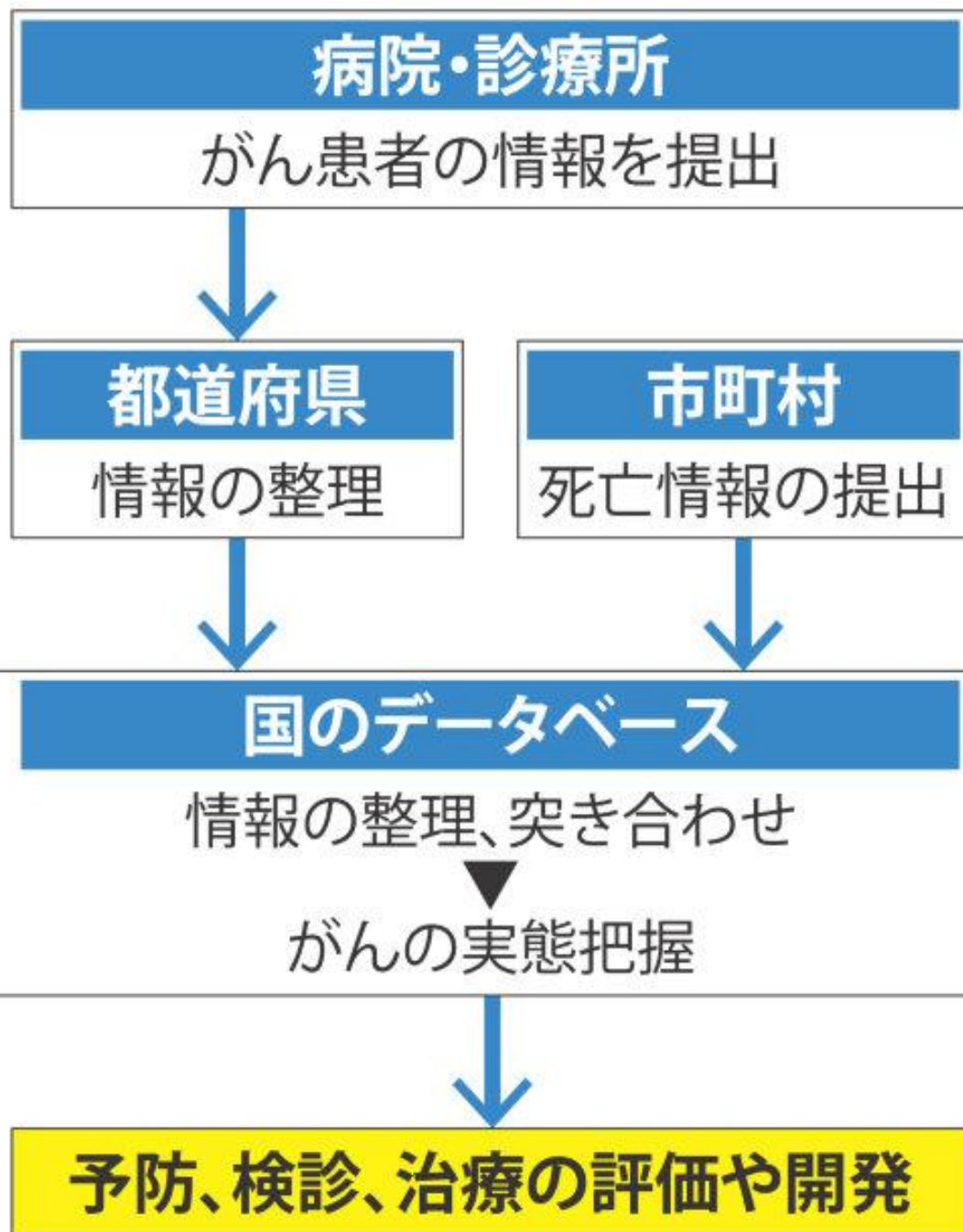
国立がん研究センターがん対策情報センター
National Cancer Center
Center for Cancer Control and Information Services



全国がん登録の イメージ



国立がん研究センター
＝東京都中央区



全国がん登録入力必須項目(26項目)

NO	必須項目	電子カルテ・オーダーリング連携可能項目	個別対応	備考
1	病院等の名称	連携○		
2	診療録番号	連携○		
3	カナ氏名	連携○		
4	氏名	連携○		
5	性別	連携○		
6	生年月日	連携○		
7	診断時住所	連携○		
8	側性		必須登録1	
9	原発部位	△	病名コード対応	ICD10
10	病理診断		必須登録2	
11	診断施設	連携○		
12	治療施設	連携○		
13	診断根拠		必須登録3	
14	診断日	自施設診断日又は当該腫瘍初診日	必須登録4	
15	発見経緯		必須登録5	
16	進展度・治療前		必須登録6	
17	進展度・術後病理学的		必須登録7	
18	外科的治療の有無	△	初期設定対応	
19	鏡視下治療の有無	△	初期設定対応	
20	内視鏡的治療の有無	△	初期設定対応	
21	外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲		必須登録8	
22	放射線療法の有無	△	初期設定対応	
23	化学療法の有無	△	初期設定対応	
24	内分泌療法の有無	△	初期設定対応	
25	その他の治療の有無	△	初期設定対応	
26	死亡日	連携○		

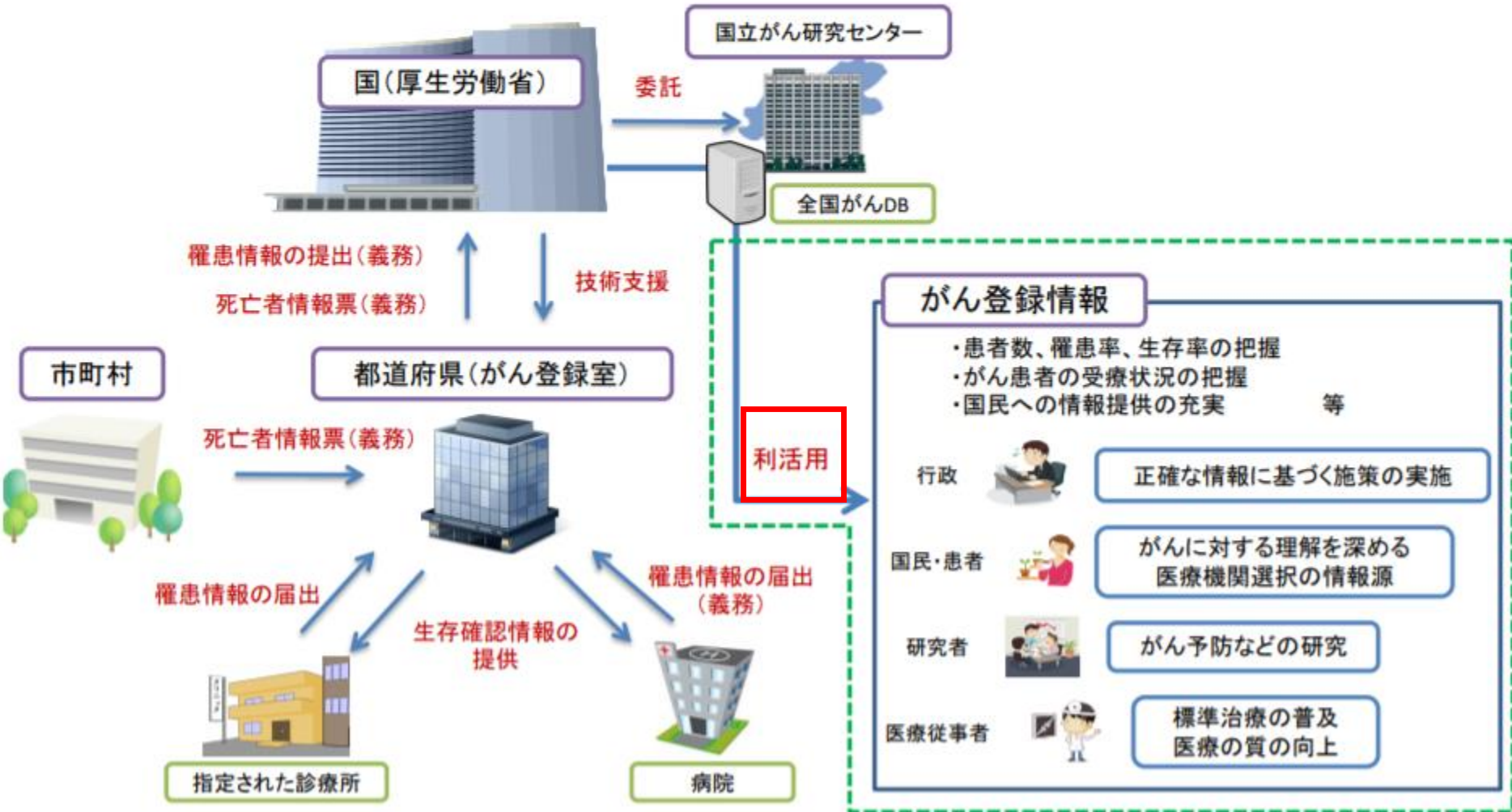
全国がん登録必須項目 26項目

項目設定/項目連携 可能項目 18項目

連携後登録8項目

全国がん登録イメージ

全国統一的就がん登録を実施し(平成28年診断症例より)、国が国内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する情報を把握するとともに、それらの情報を活用して、国民へのがんやがん医療等についての情報提供の充実を図る。また、がん登録等に係る個人情報に厳格に保護する。



④指定難病データベース・
小児慢性特定疾患データベース

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度であることを厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象

国の難病の定義

- ① 発病の機構が明らかでない
- ② 治療方法が確立していない
- ③ 希少な疾患
- ④ 長期の療養が必要

このうち、以下の要件を満たす疾患は「**指定難病**」として医療費助成がある

- 患者数が国内でおおむね人口の0.1%に達しない
- 客観的な診断基準が確立している

現在はパーキンソン病、多発性硬化症、筋ジストロフィー、潰瘍性大腸炎など333疾患を指定

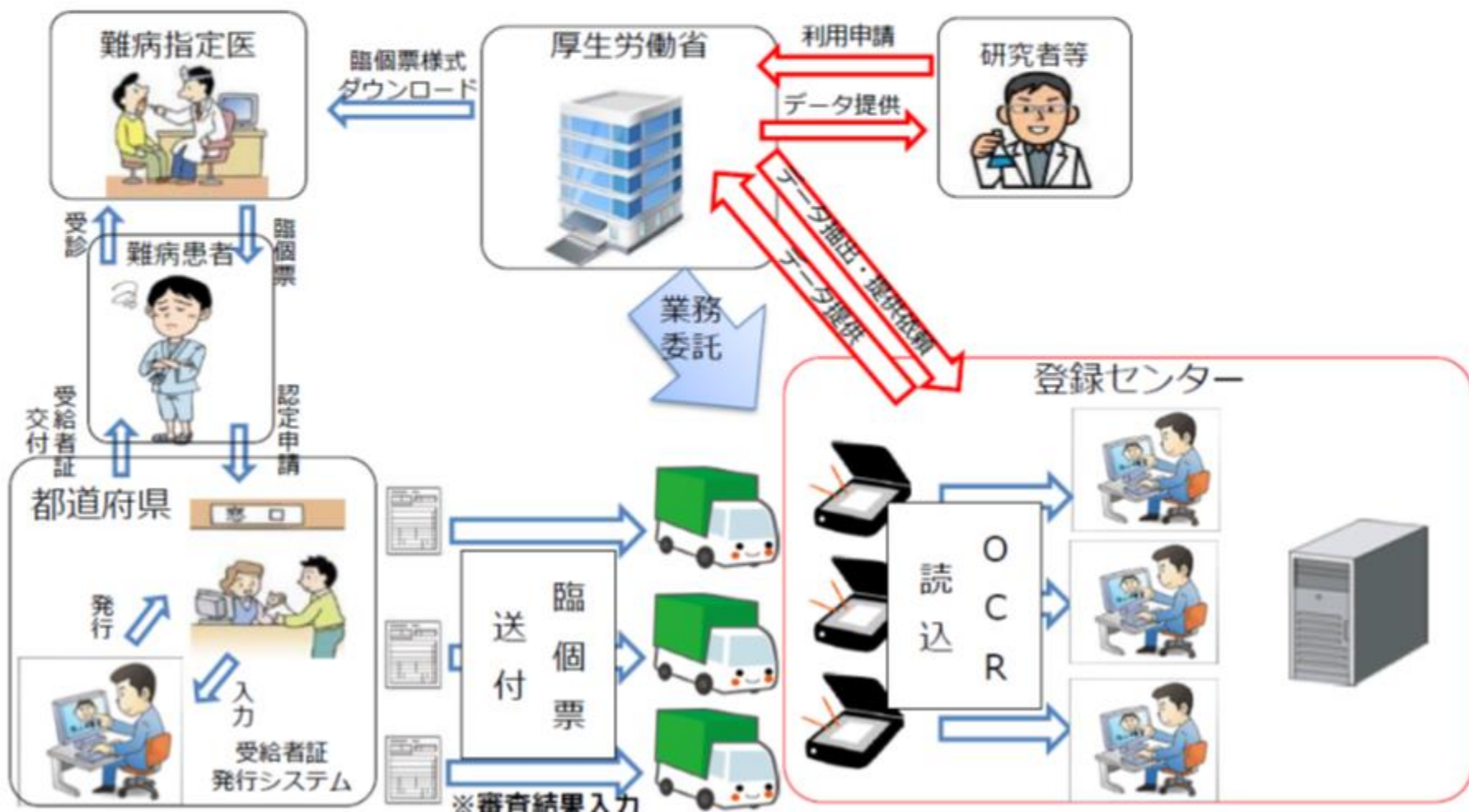
年代別の指定難病患者数 90万人 (医療費助成を受けている人)



※厚生労働省の資料(2017年度)を基に作成

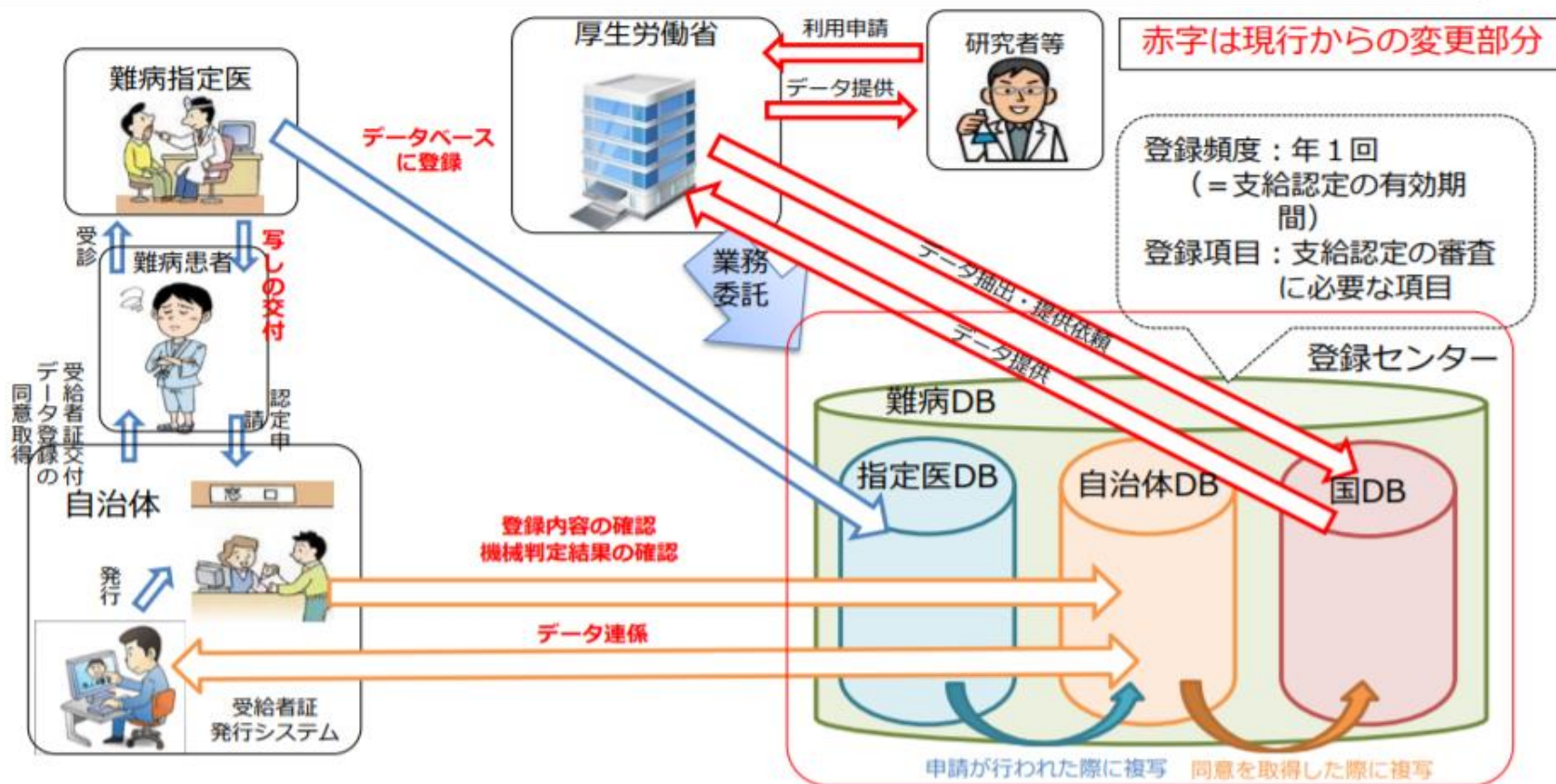
指定難病患者データベースの現状

- 指定難病患者データベースは、医療費助成の申請時に提出された臨床調査個人票（以下「臨個票」という。）に記載されている臨床情報を基に構築されている。
- 登録までの流れは、①患者からの同意取得、②自治体から登録センターへの送付、③登録センターにおいてOCRによる読み込み・確認、④登録センターによる登録、となっている。



オンライン化が実現した場合のデータ登録の流れ（イメージ） （医療費助成の申請を行う場合）

- 指定医は患者のデータを指定医DBに登録するとともに、臨床調査個人票の写しを患者へ交付する。
- 患者は、申請書に臨床調査個人票の写しを添えて申請を行う。
- 自治体は、添付書類がそろっていることを確認し、データベースへアクセスすることで、機械判定の結果を確認した後、データ登録について同意を取得した患者のデータを、国DBに複写する。



小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象となる疾病は令和元年7月1日から **762疾病** に拡大します

新しく追加された疾病

- 脳動静脈奇形
- 海綿状血管腫（脳脊髄）
- 巨脳症－毛細血管奇形症候群
- 非特異性多発性小腸潰瘍症
- MECP2重複症候群
- 武内・小崎症候群

対象範囲が拡大された疾病

- スティーブンス・ジョンソン症候群（中毒性表皮壊死症を含む）

※医療費助成の認定を受けると、医療費助成の他に、
日常生活用具給付事業 や 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業 の対象となります。

申請の流れと必要書類

< 小児慢性特定疾病医療費申請の流れ >



医療費助成の申請に必要な書類(1～5)

1 診断書（医療意見書）	3 公的医療保険の被保険者証のコピー
2 申請書（小児慢性特定疾病医療費支給認定用）	4 市町村民税の課税状況の確認書類
	5 世帯全員の写真

※都道府県等の窓口から申請書（申請書など）に対して、1から5以外の書類の提出を求める場合があります。

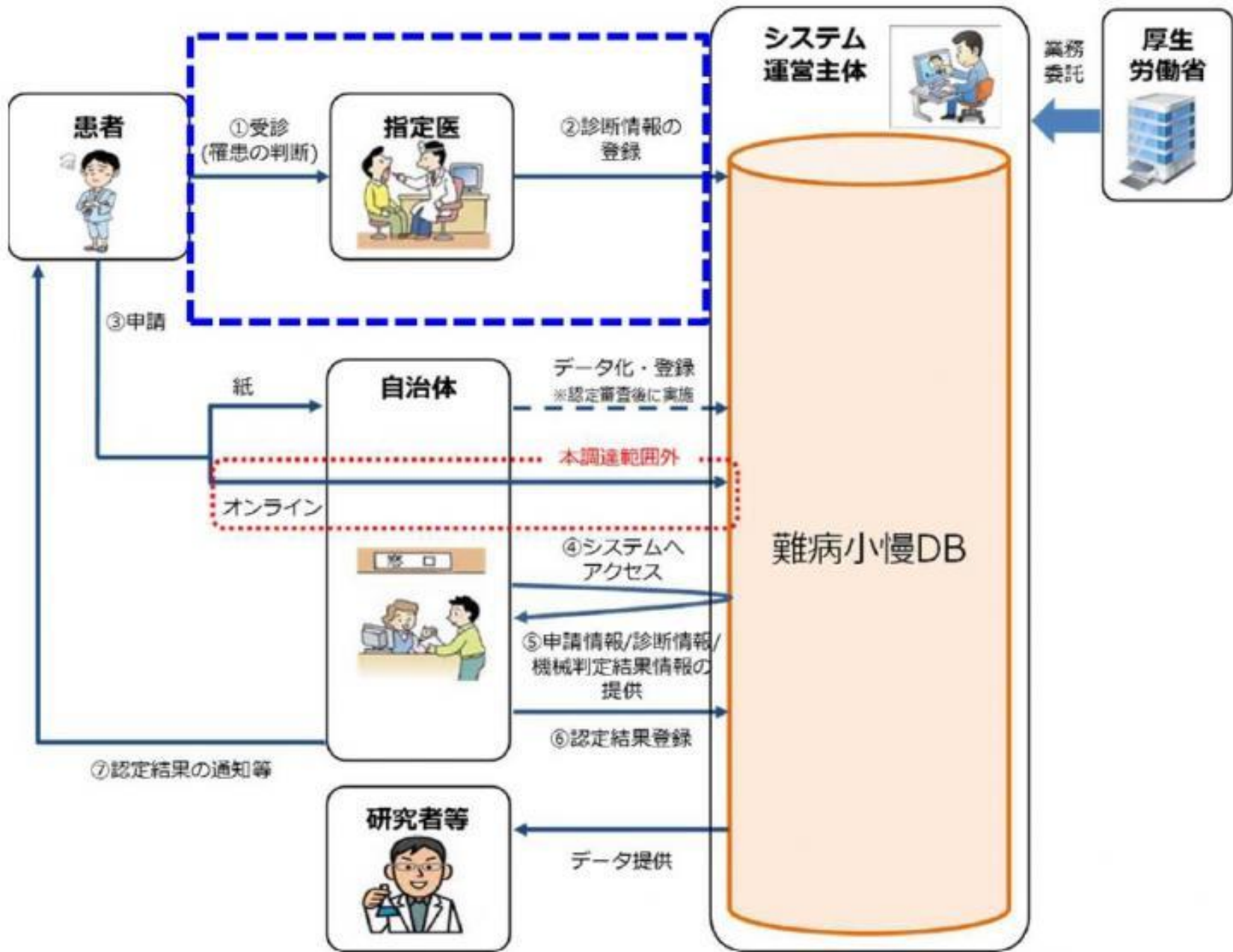
詳しくは…

「**小児慢性特定疾病情報センター**」ウェブサイトをご覧ください。

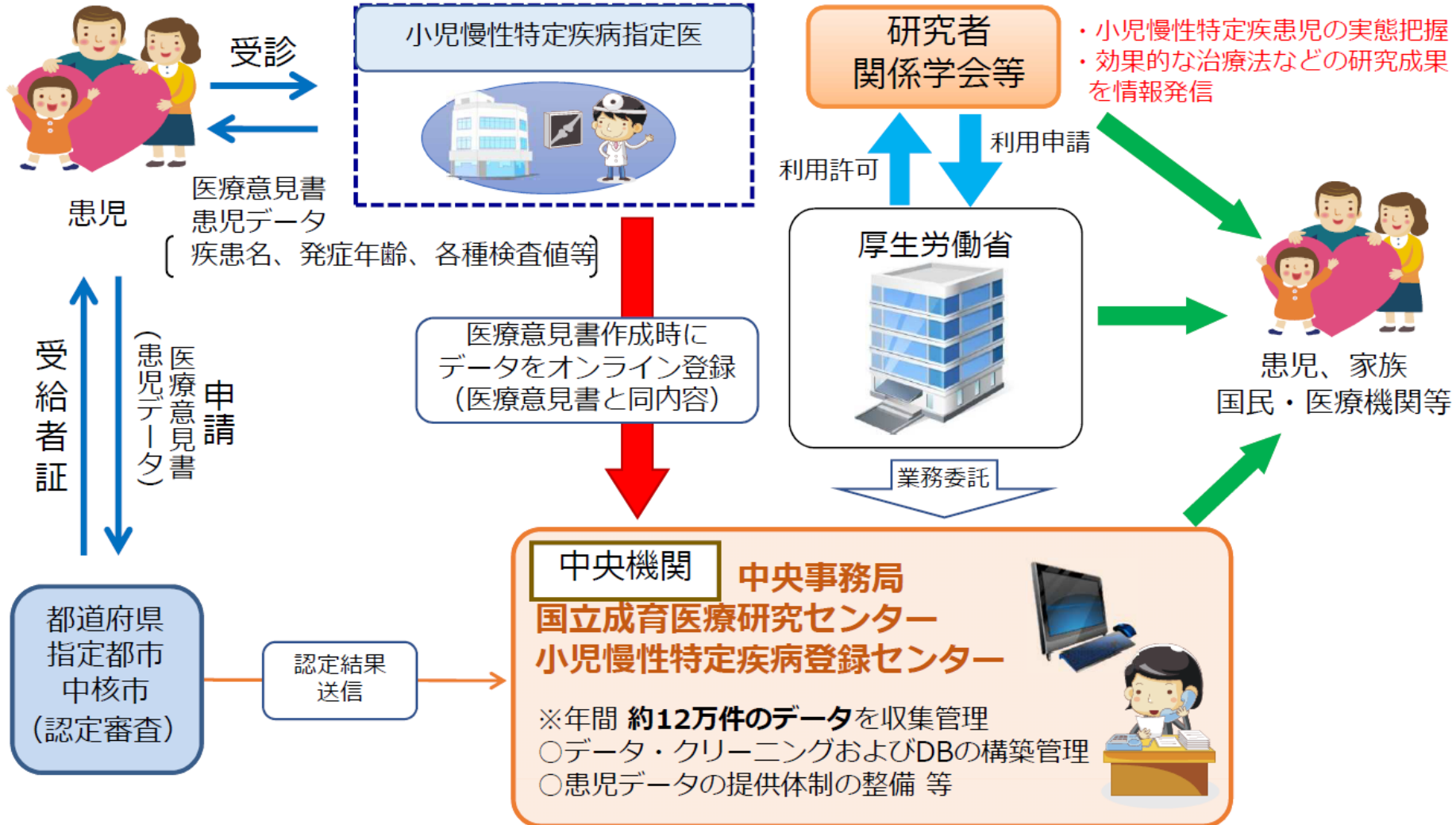
小児慢性

<https://www.shouman.jp/>

- ・お住まいの都道府県、指定都市、中核市ごとの申請窓口
- ・都道府県ごとの指定医や指定医療機関
- ・小児慢性特定疾病の疾病概要や診断の手引きなどが掲載されています。



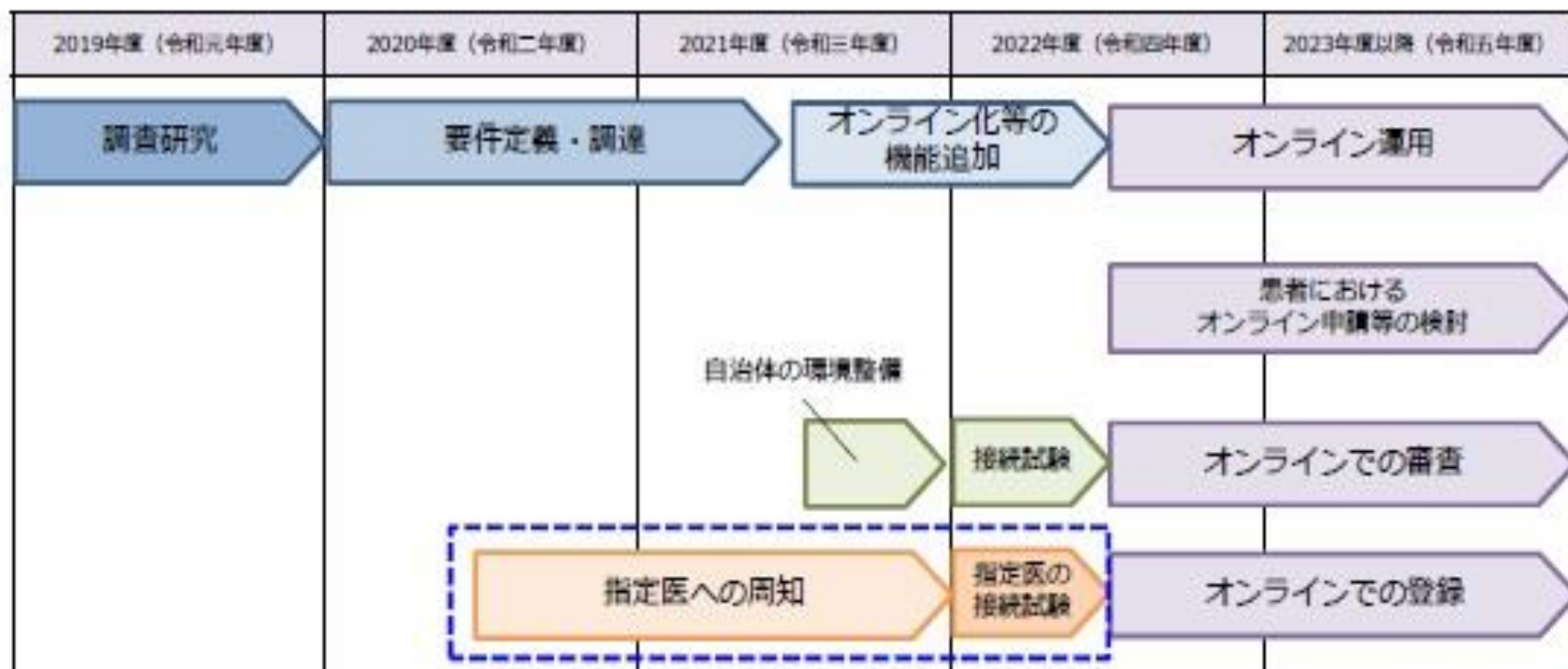
新たな 小児慢性特定疾病登録管理システム（開発イメージ）



難病小慢DB更改に向けたロードマップ（イメージ）

難病・小慢合同委員会
R2. 10. 16 資料1-2 改定

- 令和元年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行い、令和三年度前半までにシステムの調達を行っているところ。令和三年度後半から令和四年度にかけてシステムのオンライン化等の機能の追加、令和四年度中に運用開始を目指す。（令和四年度中に1次リリースを行い、以降追加開発を行い2次リリース・3次リリースを予定する。）
- 患者のオンライン申請等についても検討を行うこととしているが、指定医のオンラインでの登録が前提となるため、指定医のオンラインでの登録状況やマイナンバーカードの普及等を踏まえ、令和五年度までに実現できないか検討する。
- 令和二年度から令和三年度にデータ登録を行う指定医及び審査を行う自治体と調整を行う。



保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット

詳細な臨床情報等に関する
4 DB データベース



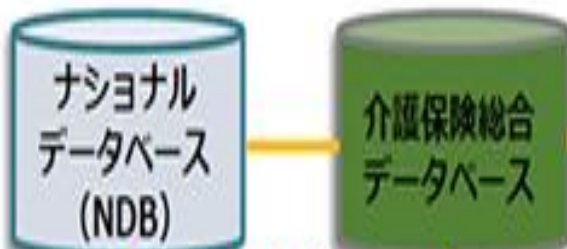
連結解析
の検討

医薬品等の安全対策のための
レセプト、カルテ等のデータベース



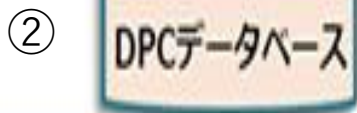
連結解析
の検討

全国の医療・介護の
レセプト等のデータベース



2020年度から
連結解析

2022年度から
連結解析



詳細な介護サービス・状態等に
関するデータベース



2021年度
4月から
連結解析

まとめと提言

- 規制改革推進会議ではDB連結と民間利活用を訴えている
- NDBと4DBの連結を進めよう
- 連結DBの民間活用がカギ


医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！ コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録

緊急出版

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

—コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録—

社会福祉法人日本医療伝道会衣笠グループ相談役
武藤 正樹

 篠原出版新社

- 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！
- 第1章
 - コロナと医療提供体制
- 第2章
 - 規制改革会議と医療DX
- 第3章
 - 規制改革会議と科学的介護
- 第4章
 - 規制改革会議と医薬品・医療機器
- 第5章
 - 2025年問題へ向けての改革トピックス
- 篠原出版新社
- 8月11日緊急出版
- B5版 120ページ
- 定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトにて公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp