

令和7年度 厚生労働省 地域医療基盤総合推進調査事業

医療DXの費用対効果・EBPMの実践について

報告書

令和8年3月

株式会社 メトリクスワークコンサルタンツ

目次

目次.....	2
1. 事業要旨.....	4
2. 事業の背景と目的.....	7
2.1. 事業の背景.....	7
2.2. 事業の目的.....	7
2.3. 事業の実施内容.....	7
3. 医療等情報の二次利用推進の施策評価シナリオ.....	9
3.1. 施策の概要.....	9
3.1.1. 背景.....	9
3.1.2. 目的.....	9
3.1.3. 施策の内容.....	10
3.1.4. 想定される変化.....	10
3.2. 施策評価の目的と切り口.....	12
3.2.1. 施策評価の目的.....	12
3.2.2. 施策評価の切り口:効率性・持続性・有効性.....	12
3.3. 効率性・持続性の評価デザイン.....	13
3.3.1. 効率性・持続性の評価の目的と考え方.....	14
3.3.2. 効率性・持続性の評価指標の設定.....	14
3.3.3. 効率性・持続性の評価の方法と活用.....	17
3.4. 有効性の評価デザイン.....	22
3.4.1. 有効性の評価の目的と考え方.....	22
3.4.2. 効果発現のロジック.....	23
3.4.3. 有効性の評価指標の設定.....	24
3.4.4. 有効性の効果検証デザイン:概要.....	25
3.4.5. 効果検証デザイン① 前後比較.....	29
3.4.6. 効果検証デザイン② 準実験的な手法.....	30
3.4.7. 分析上の留意点.....	33
3.5. 評価の実施体制.....	34
3.6. 効果検証のロードマップ.....	35
4. 電子カルテ情報共有サービスの概要.....	38
4.1. 施策の概要.....	38
4.2. ロジックモデル.....	41
4.3. 医療情報連携の状況.....	43
5. 電子カルテ情報共有サービスの効果検証デザイン.....	44

5.1. 効果検証に利用可能なデータ	44
5.2. 曝露の定義.....	45
5.3. アウトカム	47
5.4. 効果検証デザイン	48
5.5. 効果検証の進め方.....	51
5.6. ロードマップ	52
6. 調査のまとめ・考察	54
付録 A 二次利用のアウトカムマップ	57
A.1. アウトカムマップの作成目的と位置づけ	57
A.2. アウトカムマップの作成方針と手順.....	57
A.3. アウトカムマップ	59
付録 B 電子カルテ共有の効果に関するスコーピングレビュー	61
B.1. 方法・アプローチ	61
B.2. 曝露の定義.....	62
B.3. 共有される情報の範囲・性質	64
B.4. 観察単位と分析デザイン.....	65
B.5. アウトカム(概要)	67
B.6. アウトカム① 医療利用(入院等)	67
B.7. アウトカム② 医療効率・資源利用(重複検査、医療費).....	69
B.8. アウトカム③ 臨床アウトカム(死亡率等)	71
B.9. アウトカム④ 診断・診察・治療方針(診断の変更等)	73
B.10. アウトカム⑤ 患者共有.....	74
B.11. 本施策への示唆	74
B.12. 文献一覧	75
付録 C 重複検査の現状把握のための検証デザイン	80
C.1. 目的	80
C.2. データ	80
C.3. 対象検査.....	80
C.4. アウトカム	81
C.5. 重複検査の定義.....	82
C.6. データ構築と判定ロジック	82
C.7. 集計と分析	83
C.8. 留意点.....	83

1. 事業要旨

事業の目的

本事業は、医療 DX の関連 2 施策について、EBPM の実践に必要な効果の検証シナリオを設計することを目的とする。具体的には、(1)医療等情報の二次利用推進、(2)電子カルテ情報共有サービスの 2 施策を対象に、施策目的と成果が生じるメカニズムを明確化し、評価指標、分析方法、必要データ、実施体制とロードマップを整理した。

事業の実施内容

対象 2 施策について、以下を実施した。

- **施策概要の把握：** 公表資料の整理と関係者ヒアリング等により、目的、アクティビティ、アウトプット、アウトカム、インパクトを体系的に整理した。
- **ロジックモデルの作成：** 施策が成果に至る因果経路を可視化し、把握すべき KPI を定義した。
- **効果検証デザインの検討：** 主要アウトカムに対する検証デザイン(比較枠組み、分析方法、データ要件等)を、利用可能なデータや状況に応じて段階的に整理した。
- **効果検証体制の構想：** 短期モニタリングと中長期インパクト評価を組み合わせる運用像、実施主体の役割、評価サイクルの考え方を整理した。
- **付帯作業：** 二次利用推進では、非専門家にも政策効果が理解できる形に整理するためアウトカムマップを作成した。電子カルテ情報共有サービスでは、既存研究の知見を整理するためスコーピングレビューを実施し、重複検査の現状把握のための詳細分析計画を構想した。

調査等の結果(1)二次利用推進について

- 本施策は、仮名化情報の利活用、情報連携基盤整備、申請・審査体制の一元化等により、医療等情報の二次利用が行われやすい環境を提供するものである。仮名化情報によるデータの精度・追跡可能性が向上するほか、データベース連結解析の円滑化やセキュアな分析環境へのアクセス、申請・審査のワンストップ化によるデータ利活用に係る実務負担の低減が期待される。
- 効果検証にあたっては、研究開発・政策立案等への寄与が本施策の中核的な評価対象である。他方、情報連携基盤は公共インフラとして継続的な運営を要するため、安定稼働、運営効率、コスト構造、利用定着等の効率性・持続性も、実装可能性を評価する上で重要な観点となる。このため、運用改善のためのパフォーマンス管理に係る短期の「効率性・持続性」と、研究開発・政策立案等の成果創出に係る中長期の「有効性」の 2 層で評価することが望ましい。

- 効率性・持続性の検証は、因果効果推定よりも、運営状況を継続的に把握し、PDCA を回して改善することを主目的とする。指標は、運営状況、稼働、コスト構造、利用者動向、社会的受容等で整理する。一方、有効性(効果)の検証は、情報連携基盤の利用実績(誰が・いつ・何を利用)と成果(論文、特許、治験、承認、政策資料等)を紐付けて追跡し、前後比較、利用開始時期や利用強度の差を用いた差の差法、イベントスタディ等で寄与を推定する。本施策は全国一斉に展開され、反実仮想設定が難しい点を前提に、成果の捕捉を優先しつつ、正確な効果検証が可能な準実験的な状況があればそれを活用し、より質の高いエビデンスを形成する。
- 稼働前後の改善を明示するため、サービス稼働前から計画的にアウトプット・アウトカム指標(例:申請件数、申請リードタイム、利用満足度、利用者のデータ整備コスト等)を測定する体制を整える。これらアウトカムは、施策の効果が最も現れやすく、計測しやすいものであり、サービス稼働前からの計画的なデータ取得を行うべきである。

調査等の結果(2)電子カルテ情報共有サービスについて

- 本施策は、オンライン資格確認等システムを基盤に、本人同意の下で、診療情報提供書、健診結果、臨床情報、退院時サマリー等を全国で安全に共有・閲覧可能にする施策である。これにより、紙紹介状・FAX 依存が低下することで、情報把握に要する時間が短縮され、日常診療で臨床情報等の参照が定着し、診断・治療方針見直し等の診療プロセスの改善が生じることが期待される。
- 効果検証は、電子カルテ情報共有サービスの接続・閲覧ログ等と NDB を連結してデータセットを作成することを前提とする。連結は可能であれば患者単位で行い、困難な場合は医療機関単位での突合を代替とする。アウトカムは、重複検査、医療利用(再受診、入院化、再入院、在院日数等)、医療費や臨床アウトカム(死亡率等)とし、曝露は患者×日単位の「閲覧」、もしくは医療機関単位での「接続」とする。なお、受診先と情報の参照元の双方が接続していなければ閲覧が発生せず、効果も生じないため、地域内の参照可能性(接続密度、紹介経路カバー率等)を評価設計に組み込むべきである。
- NDB を用いた効果検証では、患者×日単位のデータセットを構築し、医療機関間の受療移動エピソードに着目する。参照元・受診先の双方が接続している場合を曝露とし、差の差法やイベントスタディ等で効果推定を行う。
- 効果検証の実施にあたっては、現在進行中のモデル事業は参加医療機関が全国に点在し、相互閲覧の機会が限定される可能性が高い。このため、地域内での接続率が高い地域医療情報連携ネットワーク(地連NW)等、実利用が発生しやすい環境を対象として先行的に効果検証を行うことが望ましい。併せて、NDB 通年パネル等により、重複検査の実態と医療費規模を把握し、削減余地を定量化する。

次のアクション

- 二次利用推進については、情報連携基盤の稼働開始に先立ち、ベースラインデータとして現状のアウトプット・アウトカム の把握を進め、基盤稼働前後の正確な比較に備える。また、稼働後に定点的に収集するアウトプット・アウトカムやその収集方法を策定し、稼働開始後速やかに定期収集ができる体制を整える。
- 電子カルテ情報共有サービスについては、NDB を用いて重複検査の現状把握を行い、共有サービスの効果の上限値(削減余地)を推定する。併せて、地連 NW を対象に臨床情報共有の効果検証を実施し、実運用下での効果の大きさを概算するとともに、効果が発揮される条件(地域内接続密度、参照可能な情報種別、対象疾患領域、受療移動の頻度等)を特定し、電子カルテ情報共有サービスの普及促進及び運用改善に活用する。

2. 事業の背景と目的

2.1. 事業の背景

日本は、高齢化の進行や人口減少、医療需要の地域偏在などにより、医療提供体制の持続性が課題となっている。こうした中で、限られた医療資源を有効に活用し、質の高い医療を効率的に提供するためには、医療情報のデジタル化と活用が不可欠である。

医療 DX(デジタル・トランスフォーメーション)は、医療分野でのデジタル・トランスフォーメーションを通じてサービスの効率化や質の向上を図り、①国民の更なる健康増進、②切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指すものである。この5つの目的のもと、「医療 DX の推進に関する工程表」に基づき、全国医療情報プラットフォームの構築、電子カルテ情報の標準化、医療等情報の二次利用の推進など、相互に連携した施策群が推進されている。

医療 DX は、ICT を活用して医療の質と効率を同時に高める取組であり、単なる電子化や診療情報の共有・活用を通じた医療の効率化のみならず、データの標準化・共有・二次利用を通じて、医療・介護・予防・公衆衛生を含む包括的な情報連携を可能にすることを目指している。

こうした取組を着実に進めるためには、その成果や効果を定量的に把握し、政策としての妥当性を検証していくことが求められる。当該施策の意義、費用対効果、成果・インパクトを明確にし、説明責任を果たしていく必要がある。その際、当該施策は社会的基盤に関するものであることからその影響は様々な受益者に対して多岐に渡り、費用対効果、インパクトまでのロジックを明確にして EBPM(Evidence-based policy making)を実践することが求められる。

2.2. 事業の目的

本調査事業は、医療 DX の各施策について、EBPM の実践に向けた医療 DX の効果の検証シナリオの設計、今後の EBPM の深化に向けた取組を行うことを目的とする。検討対象とする施策は、医療等情報の二次利用の推進(以下、「二次利用推進」)、及び電子カルテ情報共有サービスの2つとする。

2.3. 事業の実施内容

本調査の目的を踏まえ、対象2施策(二次利用推進、電子カルテ情報共有サービス)について以下の調査を実施した。

- ①**施策概要の把握** 既存公表資料や厚生労働省担当者のヒアリング等を通して、各施策の制度的背景や実施目的を整理し、EBPM に必要な分析視点を明確化するため、施策の目的、アクティ

ビティ、アウトプット、アウトカム、インパクトを体系的に特定した。

- **②ロジックモデルの作成** 施策が成果に結びつくまでの経路及び要素間の因果関係を明確にし、効果検証の共通認識を形成するため、インプットからアウトカム・インパクトに至るロジックモデルを作成した。
- **③効果検証デザインの検討** 施策の効果を定量的に把握し、EBPMを実践可能とするため、主要なアウトカム及びインパクトに対する効果検証デザイン(評価指標、分析方法、データ要件等)を検討した。
- **④効果検証体制の構想** 厚生労働省及び関係機関が継続的に効果検証を実施できるようにするため、今後の検証・評価体制やスケジュールの構想を提示した。

二次利用推進については、情報連携基盤の運用や採算性も重視する政策的要請を踏まえ、施策の効果だけでなく、施策の効率性や持続性まで評価の範囲を広げた検討を行った。また、EBPMの観点からその政策目的と期待される社会的効果を可視化し、一般国民を含む非専門家にも直感的に理解できる形で示すアウトカムマップを作成した(⑤アウトカムマップの作成)。

電子カルテ情報共有サービスについては、医療情報の共有に関する既存研究の知見を把握するため、**⑥電子カルテ共有の効果に関するレビュー**を実施した。さらに、本サービスの効果検証に先立ち、重複検査の現状把握のための具体的な検証デザインも検討した(⑦重複検査の現状把握のための検証デザイン)。

本事業においては、検討委員会は実施していない。

3. 医療等情報の二次利用推進の施策評価シナリオ

3.1. 施策の概要

3.1.1. 背景

厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係の公的データベースの二次利用では、これまで主として「匿名化情報」¹の利用・提供が進められてきた。しかし、匿名化情報の作成過程で氏名等に加え必要に応じて医療データ領域の削除・改変が求められるため、医学的研究や新薬開発等に必要な精緻な分析や長期追跡には一定の限界があった。また、医療・介護関係のデータは複数の公的データベースに分散しており、これらの横断的・経時的な連結分析や、データベースごとの利用申請等に多大な負担がかかっている。さらに、データを利用・解析する環境に厳しいセキュリティ要件が課されており、そうした環境を準備できる利用者も限られていた。こうした制約から、医療等情報の二次利用が十分に進んでおらず、医療等情報の潜在的有用性が十分に発揮されていないという問題がある。

こうしたギャップ(表 3.1)を踏まえ、「医療 DX の推進に関する工程表」の中核の 1 つである全国医療情報プラットフォームの構築の一環として、医療等情報の二次利用推進に係る取組が進められている。

表 3.1 医療等情報の二次利用に係る理想・現状・ギャップ

#	項目	理想	現状	問題(ギャップ)
1	匿名化情報の活用	<ul style="list-style-type: none">匿名化情報として、特異な検査値や病名等も残された正確性・信頼性の高いデータとして利用できる異なるデータ間を含めて、経時的・横断的にデータの連結ができ、長期の追跡研究やより精緻な分析が可能となる	<ul style="list-style-type: none">匿名化の際に、特異な検査値や病名が削除されるため、データの情報が限定される異なるデータ間の経時的・横断的なデータ連結が難しい	<ul style="list-style-type: none">正確性・信頼性の高いデータの経時的・横断的分析ができず、医療等情報の潜在的有用性が十分に発揮されていない
2	データ利用環境	<ul style="list-style-type: none">必要なセキュリティ要件を満たし、データ自体を提供しない、利便性の高いVisiting 解析環境(クラウド・オンサイト)でデータを利用できる	<ul style="list-style-type: none">厳しいセキュリティ要件が課されるデータ利用環境を利用者自身で準備する必要がある	<ul style="list-style-type: none">データ利用環境を準備するための負担が大きい
3	データの利用申請・審査	<ul style="list-style-type: none">各種公的DBの利用申請・審査が一元的に実施でき、申請の手間の軽減され、審査時間が短縮される	<ul style="list-style-type: none">各DBにそれぞれ申請を行わなければならない、手間がかかる。審査にもそれぞれ時間がかかる	<ul style="list-style-type: none">申請・審査の手間・時間といったコストが生じるため、データの利活用が進まない

3.1.2. 目的

上記のギャップに対し、医療等情報の二次利用推進に係る施策は、厚生労働大臣等が保有する医療・

¹ ここでいう「匿名化情報」は、公的データベースの二次利用に関する政策上の用語であり、個人情報保護法上の「匿名加工情報」と必ずしも同一の法令用語ではない。本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報を指し、氏名等に加えて必要に応じて医療データ領域の削除・改変が行われる。

介護関係の公的データベース等における「仮名化情報」²の利用・提供を可能とするための法整備、及び各種公的データベース等の情報を安全かつ一元的に利活用できる情報連携基盤の整備を行うことで、医療等情報の二次利用がされやすい環境を提供することを目的としている。それにより、医療等情報の二次利用推進による研究開発や政策立案の促進を通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保、及び感染症等への対応力の強化の実現が期待される。

3.1.3. 施策の内容

医療等情報の二次利用推進に関しては、多くの法整備や予算事業が一体的に実施されており、厳密に定義することは難しいが、本報告書においては、以下の 3 点を中核と位置づけ、これらの一連の法整備・予算事業を一体的な「事業」とみなす。

- **法整備(公的データベースの仮名化情報の利用・提供等)**: 研究者や企業、行政等が仮名化情報を含む質の高い医療等情報を効率的・効果的に利活用できるよう法整備を行う
- **情報連携基盤の構築**: 各種公的データベース(電子カルテ情報データベース(仮称)含む)を安全かつ一元的に利活用できる情報連携基盤の整備を行う
- **申請・審査体制の一元化**: 公的データベースの利用申請の受付、利用目的の審査を一元的に行う体制の整備を行う

3.1.4. 想定される変化

医療等情報の二次利用推進によって想定される変化を、**図 3.1** のアウトカムマップ³に整理した(アウトカムマップの説明は付録 A を参照)。

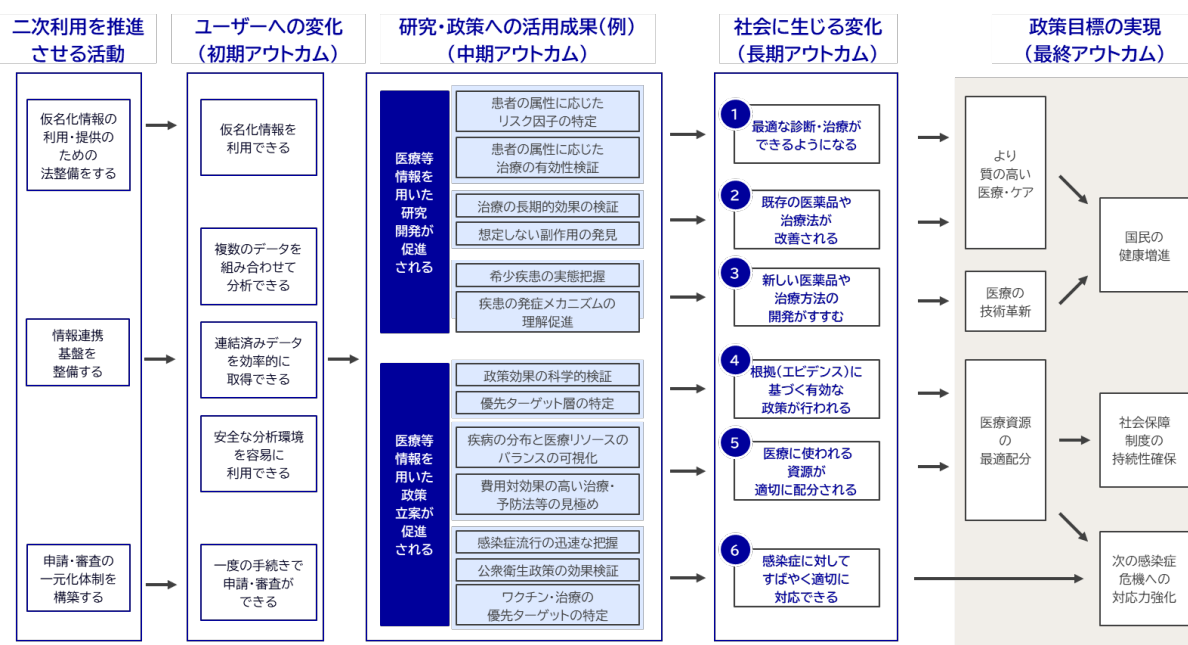
まず、直接的なユーザーとして想定される研究機関や製薬企業等の研究者や政策立案者等にとっては、匿名化情報としては捨象されてしまっていた特異な検査値や病名等も残された正確性・信頼性の高いデータを仮名化情報として利用できるようになる。また、異なるデータベース間の個人単位の連結解析や連結済みデータの取得が容易になるほか、セキュアな分析環境(Visiting 解析環境)に容易にアクセス

² 他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないよう氏名等を削除等した情報。匿名化情報と異なり、医療データ領域の削除・変更は基本的に不要であるため、情報量の減少や分析上の制約を相対的に押さえやすく、同一主体の追跡や他のデータとの連結解析がしやすい。なお、ここでいう「仮名化情報」は、公的データベース等の二次利用に関する政策上の用語であり、個人情報保護法上の「仮名加工情報」と同義ではない。後者が原則として第三者提供禁止であるのに対し、本施策では適切な審査の上で公的データベースの仮名化情報の提供を可能とする制度整備が進められている。

³ アウトカムマップとは一般的な用語ではないが、本業務では、医療等情報の二次利用推進の概要と、そこから生じる変化やメリットを直感的に理解できるように示す、一般国民向けのイメージ図として定義する。一般国民をはじめとする非専門家に対し、医療等情報の二次利用推進の概要とその重要性を発信・説明する際の資料として用いられることを想定する。

スすることが可能となる。さらに、データの利用申請・審査がワンストップで行われることになり、データ利活用上の制約が大きく緩和される。

図 3.1 アウトカムマップ



そうした変化の結果、医療等情報を用いた質の高い研究開発や政策立案が促進されることが期待される。医療等情報の活用範囲は広範にわたるため、網羅的に示すことは難しいが、一例として以下のようなメリットが社会にもたらされることが想定される。

- **診断・治療の最適化:** 患者の属性や病態に応じたリスク因子の特定、治療法の有効性評価、予後予測の精緻化等の研究が進むことで、個別化医療の提供を含む診断・治療の最適化、及びその結果としての治療パフォーマンスの改善が期待される。
- **既存医薬品・治療法等の改善:** 既存の医薬品・治療法の処方情報と予後情報のフォローアップを通じて、長期的な有効性や副作用の発生状況等を把握・検証することで、既存の医薬品・治療法の改善が期待される。
- **新薬・治療法の開発:** 特定の疾患(特に希少疾患)の臨床像やメカニズム等についての実態把握や理解が促進することで、新たな治療薬や治療法の開発が期待される。
- **エビデンスに基づく効果的な政策(EBPM)の推進:** 実臨床データを用いて健康・保健政策の効果について科学的な検証を行うことにより、有効性の高い政策に資源を配分されることが期待できる。また、高リスク群を特定し、優先的な政策ターゲットとすることで費用対効果の高い保健・健康政策の実施が期待される。

- **医療資源の適正化：** 疾病の地理的分布と医療提供体制の可視化を通じて、医療従事者や医療器材等の配置を見直すことで、医療資源が適正化されることが期待される。また、費用対効果に優れた医療行為の提供や、診断の適正化による早期介入の実施等を通じて、医療コストの削減も期待される。
- **効果的な感染症対策の推進：** 感染症の流行実態を適時に把握することで、迅速な対応策の検討に資することが期待される。また、外出制限やマスク着用等の公衆衛生政策の有効性についての科学的検証が可能となり、根拠に基づく対応や次の危機に備えた対策への知見が得られることが期待される。さらに、重症化リスク因子の特定等を行うことで、ワクチンや治療薬等の適切な資源配分が可能となることを期待される。

こうした変化を通じて、長期的には国の重要課題として言及されている、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)、次の感染症危機への対応力の強化に貢献することが期待される。

3.2. 施策評価の目的と切り口

本節では、医療等情報の二次利用推進に関する施策の効果を検証するための基本的な視角を整理し、検証シナリオを設計する際の前提を明確にする。

3.2.1. 施策評価の目的

EBPM における施策評価は、本来、施策が目指す成果(アウトカム)がどの程度実現したか、社会にもたらした効果がどの程度かを検証することに主眼が置かれる。他方、本施策は情報連携基盤の整備と運用を中核のひとつに据えており、運用体制の確立や運営コスト、採算性の見通し、将来にわたる安定運用といった実装面が成否を左右する。そこで以下の2つを目的として設定する。

- **目的① 成果の客観的提示と説明責任の確保** 医療等情報の二次利用が、研究開発、政策形成、医療提供の効率化・適正化等にどの程度寄与したかを定量的・定性的に把握し、投入資源に見合う成果を客観的に示すことで、施策としての説明責任を果たす。
- **目的② 情報連携基盤の運営改善への活用** 情報連携基盤のシステム品質(稼働率、処理速度等)やユーザビリティの評価結果をもとに、今後のシステム改修や制度運営の改善サイクルに反映させ、サービス水準の向上につなげる。

3.2.2. 施策評価の切り口: 効率性・持続性・有効性

施策評価の枠組みとして、OECD/DAC 及び JICA の標準的な評価基準では、「妥当性

(relevance)」「整合性(coherence)」「有効性(effectiveness)」「効率性(efficiency)」「インパクト(impact)」「持続性(sustainability)」の 6 つの観点を設定されている。本事業では、前掲の評価目的(成果の把握と説明責任、並びに運営改善への活用)を評価項目に落とし込むため、成果の達成度や社会的効果に関する観点に加え、情報連携基盤の運用面を点検する観点も扱う。なお「妥当性」及び「整合性」⁴は「医療 DX の推進に関する工程表」や関連法制度により概ね担保されている前提に立ち、本節では有効性・効率性・インパクト・持続性の 4 観点到整理して検討する。

- **効率性(Efficiency)** 投入資源(予算・人員・時間)に対する成果の比率を評価する。情報連携やデータ審査・提供の業務プロセス、システム稼働率、処理速度等の指標を用いて、運営の生産性とコストパフォーマンスを定量的に把握する。
- **持続性(Sustainability)** 施策が長期にわたり安定して運用され、効果を継続的に発揮できるかを評価する。情報連携基盤の運営体制、財政基盤、技術更新の仕組み、利用の定着度、制度としての継続可能性を確認し、将来の運用リスクと対応策を整理する。併せて、医療等情報の二次利用を継続する前提として、国民の認知・理解・信頼が確立されているかを確認し、透明性の確保や継続的な情報発信・対話の実施状況を点検する。
- **有効性(Effectiveness)** 施策の目的に照らし、アウトプット及びアウトカムがどの程度達成されているかを評価する。情報連携基盤やデータ提供制度の整備状況、二次利用件数、研究・政策形成での活用実績等を用いて、想定した効果の実現しているかを検証する。
- **インパクト(Impact)** 施策がもたらす中長期の社会的影響を評価する。医療の質・安全性・効率の改善、医療費の適正化、研究開発の促進、国民の健康増進等への波及効果を把握する。加えて、EBPMによる政策形成の高度化を影響のひとつとして位置づけ、基盤整備や利用件数といった直接成果に留まらず、医療提供・政策形成の質的改善にどの程度寄与したかを検証し、次期の制度設計・政策展開に資する根拠(エビデンス)を提示する。

以下、3.3 節で効率性・持続性の評価デザインについて、3.4 節で有効性の評価デザインについて検討する。

3.3. 効率性・持続性の評価デザイン

本節では、効率性・持続性の評価の実施にあたっての考え方、評価指標、評価方法、結果の活用方法等を提示する。ここでいう効率性・持続性の評価は、研究開発や政策立案等への寄与そのものを検証するものではなく、施策を安定的かつ継続的に運営し、二次利用を支える基盤として機能させるための実装面の評価である。従って、本節では、因果効果の推定ではなく、運営状況を継続的に把握し、課題を特定し、運用改善につなげるためのパフォーマンス管理として評価を位置づける。

⁴ 「妥当性」は施策のニーズや目的が課題と合致しているか、「整合性」は他の施策との相互作用を考慮し、戦略的な位置づけが明確になっているか、を評価する。

3.3.1. 効率性・持続性の評価の目的と考え方

本施策における効率性・持続性の評価の目的は、情報連携基盤及び関連制度が、二次利用を安定的かつ継続的に支えられる状態にあるかを確認し、必要な運営改善につなげることにある。二次利用推進の主たる政策目的は、質の高い研究開発や政策立案を促進することであるが、その実現には、申請・審査・提供、システム運用、利用支援等の実務が円滑に回り、利用者が継続的に活用できる運営基盤が不可欠である。

このため、効率性・持続性の評価では、単に総費用の大小や採算性をみるのではなく、限られた公的資源の下で、どれだけ無理なく、安定的に、利用しやすい運営が実現できているかを把握することを重視する。具体的には、申請・審査体制の集約、データ提供関連業務の標準化・共通化、運用保守及び工程管理の効率化等が進んでいるかを確認し、基盤運営の改善余地を継続的に把握する。

従って、本評価は、EBPM における因果効果の分析とは区別し、情報連携基盤の運営健全性を点検するための定期モニタリング及び年次レビューとして実施することを基本とする。評価結果は、システム改修、業務フロー見直し、標準化・集約の推進、利用者支援の改善等に反映させる。

3.3.2. 効率性・持続性の評価指標の設定

効率性は、投入資源に対してどれだけ効率的にサービス提供や処理が行われているかを測定するものであり、持続性は、情報連携基盤が安定的・継続的に運営され、長期的に成果を維持できるかを確認するものである。いずれも単一の KPI で捉えにくく、組織運営、技術基盤、財務、利用状況、社会的信頼といった要素が相互に関係するため、評価指標を①運営状況、②システム稼働、③コスト、④利用者動向、⑤社会的受容度、の5つの側面に分解して設定する。

第1に、運営状況では、基盤を安定的に管理するための体制整備の状況を見る。具体的には、意思決定体制、役割分担、障害・仕様変更時の対応体制、外部有識者によるモニタリングの実施状況等に加え、申請・審査体制の一元化や統一窓口の設置後、手続が標準化され、利用者にとってワンストップで運用されているかを把握する。

第2に、システム稼働では、稼働率、障害件数、復旧時間、セキュリティ対応、提供データ量、データ更新頻度等を把握し、基盤が利用者にとって安定的かつ信頼可能な状態にあるかを確認する。

第3に、コストは、運営に係るコストや財務に係る指標を整理する。具体的には、運用保守委託費用及び工程管理委託費用の推移、財務的な持続性、(研究開発や政策立案等の)成果あたりのコスト効率性を把握する。

第4に、利用者動向では、利用件数、利用機関数、継続利用率、利用満足度、申請準備負担、提供デー

タや支援機能に対する評価等を把握する。利用者が継続的に利用しやすい状態が実現しているかを確認することは、制度の持続性を判断するうえで重要である。

第 5 に、社会的受容度では、国民や関係者の認知、理解、信頼、透明性評価等を把握する。二次利用推進は、制度や技術が整備されても、社会的信頼が確保されなければ長期的には持続しないため、受容度に関する指標も継続的に把握する必要がある。

以上を踏まえ、効率性・持続性の指標例を表 3.2 に示す。

表 3.2 二次利用推進施策の効率性・持続性の指標例

側面	評価項目	指標例	KPIの選定理由
① 運営状況	運営体制の整備状況	・運営主体・事務局の設置状況 ・規程、標準手順書、FAQの整備状況 ・統一窓口化の進捗	判断基準や手順の標準化は、審査の一貫性、迅速性、属人化の抑制に直結するため。
	モニタリング・改善体制	・年次モニタリングの実施状況 ・外部レビュー実施の有無 ・改善提案の反映件数、改善完了率	継続的改善が機能しているかを把握し、運営改善につなげるため。
	リスク・変更対応能力	・重大障害時の意思決定体制整備状況 ・制度改正、仕様変更時の対応件数 ・再発防止策の実施状況	障害や制度変更に対応できることは、基盤を継続運用する前提となるため。
② システム稼働	稼働率・安定性	・システム稼働率(%) ・ダウンタイム時間 ・重大障害件数 ・平均復旧時間	必要な時に安定して利用できることが、基盤の基本的価値であるため。
	セキュリティ・品質管理	・セキュリティインシデント件数 ・脆弱性対応の実施状況 ・監査指摘件数	安全性への信頼は、二次利用の継続的な実施を支える前提条件であるため。
	データ更新性・充実度	・データ量 ・データベース更新頻度	必要なデータが適時に更新され、説明可能な形で提供されることが実用性を左右するため。
③ コスト	運営コストの妥当性	・運用保守委託費用 ・工程管理委託費用	限られた資源を有効活用し、基盤機能を安定的に維持できるかをみるため。
	財政的持続性	・収支比率(利用料収入/コスト) ・国庫負担額	中長期的に無理なく制度を維持できる費用負担構造かを確認するため。
	成果あたりの処理効率	・申請1件あたりコスト ・提供1件あたりコスト	申請や提供に係るコスト効率性を把握するため。
④ 利用者動向	利用者数・件数の推移	・申請件数 ・承認件数 ・提供完了件数	制度が実際に利用され、継続的に定着しているかを把握するため。
	手続・利用負担	・申請準備工数 ・審査の平均日数 ・承認から提供までのリードタイム	利用者負担の軽減状況を直接示し、利用拡大の可能性を把握できるため。
	利用満足度・利便性	・総合満足度 ・次回も利用したいと回答した割合 ・データ品質、支援、手続に関する評価	件数だけでは分からない実用性や継続利用意向を把握できるため。
	利用支援体制	・問い合わせ件数 ・初回応答時間 ・解決率	支援の質は利用成立率と継続利用率に影響するため。
⑤ 社会的受容度	制度の認知・理解度	・国民、医療機関、研究者の認知度・制度内容の理解度 ・二次利用に対する支持率	認知と理解は、制度への支持と協力の前提となるため。
	信頼性・安心感	・「信頼できる」「安心できる」と回答した割合	安心して受け入れられる制度かを把握し、改善につなげるため。
	透明性・説明責任	・第三者監査・評価結果の公表状況 ・主要運用指標の公表実施率 ・インシデント公表の適時性	透明性は制度への信頼と長期的な支持を支えるため。

3.3.3.効率性・持続性の評価の方法と活用

効率性及び持続性の評価は、因果効果を推定するための分析ではなく、情報連携基盤の運営状況を継続的に把握し、改善につなげるためのパフォーマンス管理として実施する。従って、設定した指標を定期的にモニタリングし、年次レビュー等で結果を確認した上で、運営改善及び政策判断に反映させることを基本とする。

データ収集

指標例で整理した指標は、①システムログ・監視記録、②申請・審査・提供に係る業務データ、③財務・契約・委託管理等に関する記録、④問い合わせ対応記録、⑤利用者アンケートやヒアリング、⑥社会的受容に関する調査等を組み合わせて行う。

①②④については、情報連携基盤システムから取得し、定型集計して、継続的に把握できると想定される。③については、チェックリスト等を使って年次で整理する必要があると考えられる。⑤利用満足度は利用者アンケートを年次で実施し、手続の分かりやすさ、審査の透明性、所要時間の納得感、データの品質・更新性、支援の有効性、改善要望(自由記述を含む)等を定期的に把握することが望ましい。表 3.3 に設問例を示す。⑥社会的受容度については、オンライン調査等で一定の代表性を確保しつつ、年次で調査を実施することが望ましい。表 3.4 に設問例を示す。

さらに、基盤稼働前後の変化を適切に把握するため、基盤稼働前から入手可能な情報(申請リードタイム、データ整備コスト、社会的受容度等)については先行して収集し、ベースラインとして整理する。

表 3.3 利用者アンケートの設問例

1. 利用状況の把握

- 申請したデータの種類(複数選択)。(NDB/介護DB/DPC/がん登録/…/他)
- 利用目的(複数選択)。(研究/製品・サービス開発/品質改善/政策評価・EBPM/その他)

2. 手続の分かりやすさ・負担

- 申請手順全体は分かりやすかった。(5件法: と思う~そう思わない)
- 申請に必要な情報・書類の要求は妥当だった。(5件法)
- ガイドライン・FAQで疑問は解消できた。(5件法)
- 申請準備に要した工数。(~1日/2~3日/4~7日/8~14日/15日以上(別途、かかった日数を聞き取り))
- 申請時のつまずきポイント(複数選択)。(要件の理解/研究計画の書き方/同意・倫理関係/手数料)

3. 審査の透明性・コミュニケーション

- 審査基準(何が通り、何が通らないか)を理解できた。(5件法)
- 差戻しの理由説明は具体的で、修正に役立った。(5件法)
- 審査期間は許容範囲だった。(5件法)
- 審査プロセスのどこが長いと感じたか(複数選択)。(受付確認/形式審査/内容審査/追加照会/契約・支払/提供準備)
- 審査状況の進捗が可視化されていたか。(5件法)

4. 提供までのリードタイム・提供形態

- 承認後、データ提供までの期間は許容範囲だった。(5件法)
- 提供形式(環境・ファイル形式・アクセス方法)は適切だった。(5件法)
- 提供後の技術的サポート(仕様説明、接続、環境利用)は十分だった。(5件法)

5. データ品質・利活用のしやすさ

- 変数定義やコード表、メタデータは十分だった。(5件法)
- 欠損や重複、定義の揺れ等が分析上の支障になった。(5件法)
- 提供データの更新頻度は利用目的に対して十分だった。(5件法)
- データ品質に関する課題(自由記述)。

6. 利用支援(ヘルプデスク、セミナー等)

- 問い合わせへの初回応答は迅速だった。(5件法)
- 回答は的確で、解決につながった。(5件法)
- 利用支援セミナー等は役立った。(参加していない/5件法)

7. 全体評価と改善要望

- 総合満足度。(0~10点)
- 次回も利用したいと思うか。(5件法)
- 最優先で改善すべき点(最大3つ選択)。(手続/審査/提供速度/データ品質/支援/費用/その他)

- 改善提案(自由記述)。

表 3.4 社会的受容度に関する設問例

0. 前提提示(調査票で短く説明する)

- 「医療情報(診療や健診の記録など)を、個人が特定されない形に加工し、研究や政策づくりに活用する取り組み」を想定。運営主体、目的、第三者監査、公表、罰則等の基本的な歯止めを簡潔に提示した上で回答を求める。

1. 認知・接触

- 医療情報が研究や政策に活用される制度があることを知っていたか。(知っていた／聞いたことはある／知らなかった)
- どこで知ったか(複数選択)。(ニュース／自治体広報／医療機関／SNS／家族・知人／その他)

2. 理解

- 次の説明をどの程度理解できたか。「個人が特定されないよう加工したうえで、研究や政策に使う」(理解できた／だいたい理解／あまり理解できない／分からない)
- 誰がデータを利用できると思うか(複数選択)。(大学等研究機関／行政／民間企業／海外機関／分からない)
- 利用目的として納得できるもの(複数選択)。(医療の質向上／医療費の適正化／新薬・医療機器開発／感染症対策／その他)

3. 支持・受容(条件付き賛否)

- あなたは医療情報の二次利用に賛成ですか。(賛成／条件付きで賛成／反対／分からない)
- 「条件付きで賛成」の条件(最大 3 つ選択)。(第三者監査／目的の限定／利用者の審査強化／公表の徹底／罰則強化／選択肢の提供)
- 反対・不安の理由(最大 3 つ選択)。(漏えいが怖い／目的外利用が心配／企業が儲けるのが嫌／監視社会になる／説明不足／その他)

4. 信頼・安心感

- 運営主体を信頼できる。(5 件法)
- 個人が特定されない加工が適切に行われると思う。(5 件法)
- 研究者や企業がルールを守ると思う。(5 件法)
- 監査や罰則があれば安心できる。(5 件法)

5. 透明性・説明責任(公表への期待)

- 次の情報が公表されれば安心につながると思うか(各項目 5 件法)。(利用目的／利用者の種類／利用件数／監査結果／インシデント有無／改善状況)
- 公表の頻度として望ましいもの。(随時／四半期／年次／必要ない／分からない)

6. 選択肢(同意・オプトアウト等)への態度

- 次のどれが望ましいと思うか。(原則利用し、拒否できる仕組みがある／事前同意が必要／医療機関ごとに選べる／分からない)
- 自分の情報が利用されることを、どの程度知りたいか。(利用される度に知りたい／年次で十分／特に不要)

7. 価値とトレードオフ

- 期待する効果(最大 3 つ選択)。(医療の質向上／新薬開発／医療費抑制／地域医療の改善／災害・感染症対応)
- 便益があるとしても、リスクがあれば受け入れにくい。(5 件法)

8. 自由記述

- 不安な点、求める条件、改善してほしい説明(自由記述)。(記述)

データ分析

分析では、各指標について年次実績を集計し、目標値又は基準値との差、前年からの増減、工程別のボトルネック等を確認する。単に数値の増減を見るだけでなく、差戻し理由、問い合わせ内容、利用者アンケートの自由記述、現場所見等の定性情報を併用し、なぜ非効率が生じているか、どの工程に改善余地があるかを整理する。例えば、申請リードタイムが長い場合には、受付、形式審査、内容審査、契約、提供準備のいずれに滞留があるかを分解して確認し、電子化、標準化、自動化、体制見直しのいずれで対応すべきかを判断する。

評価結果の活用

得られた分析結果は、年次レビューにおける意思決定と、次年度の運用改善の実行計画に反映させる。

年次レビューでは、指標ごとの実績値、目標値又は基準値との差、前年差(増減率)を整理した上で、乖離が大きい指標又は悪化した指標を特定し、要因、対応方針、必要な追加対応(手順見直し、体制強化、システム改修、説明・広報等)を取りまとめる。

政策面では、この取りまとめを厚生労働省の年次レビューに報告し、次年度以降の施策改善方針、予算要求(運用・改修投資、委託範囲、人材確保等)及び制度設計の見直し(手続・審査運用、料金・負担、ガバナンスや監査の運用等)に係る検討材料とする。また、審議会や有識者会議等には、重点改善項目と対応方針、残存リスク、選択肢を提示し、論点整理と説明責任の確保に活用することが考えられる。

運営面では、重点改善項目ごとに改善計画を策定し、翌年度のモニタリングで実施状況と指標の変化を確認する。

また、対外的には、評価結果の概要を年次報告書として公表し、主要指標の推移、改善の実施状況、監査・評価の結果、インシデントの有無と対応状況、次年度の改善方針を示すことで、透明性の確保と理解促進につなげる。

3.4. 有効性の評価デザイン

本節では、医療等情報の二次利用を推進する施策について、研究開発及び政策形成の観点から、有効性(施策目的に照らしたアウトカムの達成状況)を評価するための基本設計を示す。

3.4.1. 有効性の評価の目的と考え方

有効性の評価の目的は、単に成果の有無を確認することではなく、施策がどのような経路を通じて成果を生み出しているかを明らかにし、今後の施策設計や制度運用の改善に資する知見を得ることにある。効率性・持続性の評価(運用パフォーマンス管理)とは異なり、成果の創出状況と、その要因に関する示唆を整理し、制度運用・支援策・投資判断の改善に結び付けることを目的とする⁵。

検証の中心となる問いは以下のとおりである。

- 研究開発の促進に関するアウトカム(研究成果、研究資金獲得、共同研究、知財、治験等)は増加しているか。
- 政策形成への活用に関するアウトカム(審議会等での活用、政策文書への反映、制度見直しへの貢献等)は拡大しているか。
- どの利用者層、研究領域、データ種別で成果が出ているか。成果創出の阻害要因は何か。
- 成果創出に向けて、制度運用(手続・審査・提供・支援)のどこを改善すべきか。

検証にあたり、施策目的に照らした成果の達成度を把握できるよう、指標体系と分析枠組みを整理する。まず、基盤の活用定着を示すアウトプットとして、二次利用件数、利用者層、審査・提供プロセスの所要時間、利用満足度、分析環境の整備状況等を把握する。次に、これらを踏まえ、二次利用の推進が研究開発や政策形成の促進といった社会的効果に結び付いているかを確認することをスコープとし、研究論文・特許・治験・新薬承認・政策資料等へのデータ活用といったアウトカム(及び可能な範囲でインパクト)を検証する。

なお、医療分野の特性として、研究成果の発現には一定の時間的ラグが存在し、外生要因の影響も大きい。このため、因果推定の厳密性に過度に依存せず、定量分析と定性レビュー(事例分析・関係者ヒアリング等)を組み合わせた総合的評価とすることが推奨される。

⁵ なお、前節で整理した「効率性・持続性の評価」と本節で扱う「有効性・インパクト評価」は、対象と目的が異なる。前者は、情報連携基盤が安定的かつ効率的に運用されているか、すなわち仕組みが適切に機能しているかを確認するものであり、システム稼働率、運営コスト、運用体制、継続利用率等の内部運営に関する指標を主に扱う。これに対し後者は、基盤の整備・運用が研究開発や政策形成等の施策目的の実現にどの程度寄与したかを検証するものである。両者は観点は異なるが補完関係にあり、運用の安定性は成果創出の前提となる一方、有効性・インパクトの検証は制度の社会的価値と今後の方向性を明確化する。

3.4.2.効果発現のロジック

効果発現のロジックは既に 3.1 節のアウトカムマップで概観したが、ここで振り返っておく。

まず、施策の介入は主に、①情報連携基盤のサービス提供、②仮名化データの提供、③公的データベースの整備、連結データの提供、④申請窓口の統一化、⑤Visiting 解析環境の提供、である。これらにより、データ提供・利用に伴う手続的負担や技術的障壁が低減し、より高精度で連結性の高いデータを、標準化された環境下で迅速に活用できるようになる。

この施策の実施により、利用者(アカデミア・産業界・行政)にとって、短期的に観測される変化(短期アウトカム)は、例えば以下のとおりである。

- **申請負担の軽減** 申請様式・審査基準の統一や電子化等により、準備・調整に要する人的・時間的コストが低下する。
- **データ提供までの迅速化** データ審査や提供手続の効率化、自動化により、申請からデータ提供までのリードタイムが短縮される。
- **解析環境整備の改善** Visiting 解析環境により、セキュアかつ標準化された環境で迅速に分析を開始できる。
- **公的データベース間の連結** ID やコード体系の整備等により、横断分析や追跡が容易になり、加工負担が低減する。

これらの初期的成果を通じて、研究・産業・行政の各分野では、中間～最終の成果として各分野での研究開発及び政策活用が促進されることが期待される。

- **研究開発の促進** 高品質なデータの利用と分析環境の整備により、研究立案や解析が効率化し、論文発表数や研究費採択件数、特許出願、治験登録、新薬・新規診断法の承認件数が増加するなど、研究開発の生産性が向上する。
- **政策活用の高度化** 行政や自治体において、医療・介護・公費医療などのデータを基盤とした政策評価・立案が可能となる。審議会・予算要求・制度改正におけるエビデンス活用が進み、EBPM (エビデンスに基づく政策形成)の定着につながる。

3.4.3.有効性の評価指標の設定

有効性に係る短期アウトカムの指標例を表 3.5 に示す⁶。

表 3.5 短期アウトカムの指標例

短期アウトカム	指標例(KPI)
① 申請コストの低下	<ul style="list-style-type: none">申請準備に要した時間申請書類入力項目数(様式数、添付数)照会差戻し回数(再提出率)申請支援に関する問い合わせ件数
② データ提供までの迅速化	<ul style="list-style-type: none">受付～承認までの日数SLA遵守率(例:○日以内提供)
③ 解析環境整備の不要化	<ul style="list-style-type: none">データ提供から分析開始までに要した日数Visiting環境付与までの日数初回ログインまでの時間、分析開始までの時間環境稼働率、障害件数、平均復旧時間利用者満足度(性能、操作性)
④ データ品質・粒度の向上	<ul style="list-style-type: none">仮名化データの提供数・カバレッジ連結可能なDB組合せ数(提供メニュー数)連結データ提供件数連結データ利用者数連結処理に要した日数/工数

中長期アウトカムは、研究開発の促進と政策活用の双方を含む 7 区分に整理できる。

- ①**研究成果(研究論文・学会発表等)** データ利活用の成果が最も早期に可視化される指標であり、研究活動の活性度とアウトプットの質を反映する。
- ②**研究資金(採択件数・採択額)** データを活用した研究テーマが外部評価を受け、研究活動として定着しつつあることを示す。
- ③**研究連携(共同研究・参画機関)** 分野横断的な連携やネットワークの広がりを捉え、基盤が協働を促しているかを把握する。
- ④**知財創出(特許出願)** 得られた知見が技術や製品開発に結び付いたかを示し、施策が経済的・産業的価値に繋がっているかを示す。
- ⑤**R&D(治験・臨床試験)** 臨床応用段階への進展を捉え、研究が臨床段階まで到達したかを確認する。
- ⑥**製品化(新薬・新規診断法の承認)** 最終的な社会実装段階の成果であり、データ活用が医療技術・製品として還元されたかを把握する。

⁶ アウトプット指標(データベース数、アカウント数、データベースアクセス数等)は効率性・持続性の評価で扱ったため、本節では、二次利用の結果として生じるアウトカムに焦点を当てる。

- ⑦政策立案活用・制度改正 審議会資料、制度改正、予算要求等におけるデータ活用を捉え、EBPMの定着と政策形成の高度化を把握する。

以上の整理に基づき、各アウトカム区分の指標例を表3.6に示す。

表3.6 ユーザー別の中長期アウトカム及びKPI例

ユーザー区分	アウトカム区分	KPI(指標例)	固有番号・識別子	データソース
アカデミア	研究成果	<ul style="list-style-type: none"> 論文数 学会発表数 	<ul style="list-style-type: none"> DOI 	<ul style="list-style-type: none"> CiNii PubMed Scopus
	研究資金	<ul style="list-style-type: none"> 科研費採択件数 AMED採択件数 	<ul style="list-style-type: none"> KAKEN ID AMED課題番号 	<ul style="list-style-type: none"> KAKENデータベース AMEDデータベース
	研究連携	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究件数 参画機関数 	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトID 助成番号 	<ul style="list-style-type: none"> 大学等の個別情報
産業界(製薬・医療機器)	知財創出	<ul style="list-style-type: none"> 特許出願件数 	<ul style="list-style-type: none"> 出願番号(特願) 公開番号(特開) 登録番号(特許第xxxxx号) PCT番号 	<ul style="list-style-type: none"> J-PlatPat WIPO PATENTSCOPE
	R&D	<ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床試験登録数 	<ul style="list-style-type: none"> JRCT番号 UMIN番号 NCT番号 	<ul style="list-style-type: none"> JRCT UMIN-CTR ClinicalTrials.gov
	製品化	<ul style="list-style-type: none"> 新薬・新規診断法の承認数 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品承認番号 医療機器承認番号・認証番号 体外診断用医薬品承認番号 	<ul style="list-style-type: none"> PMDA承認情報
政府・自治体	政策立案活用	<ul style="list-style-type: none"> 政策文書・審議会資料でのデータ引用数 	<ul style="list-style-type: none"> 政策文書等へのリンク 	<ul style="list-style-type: none"> 各省庁Webサイト
	制度改正	<ul style="list-style-type: none"> EBPM活用件数(制度改正・予算要求の根拠に利用) 	<ul style="list-style-type: none"> 行政文書番号 予算事業ID 	<ul style="list-style-type: none"> 行政事業レビュー見える化サイト

なお、研究開発や行政利用の成果を客観的かつ再現性高く把握するため、アウトカムは可能な限り公的なデータソースに基づいて取得し、成果物に付与される固有番号を併せて取得する。固有番号を用いることで、成果の詳細(研究分野、対象疾患、技術領域、政策分野、実施主体等)を特定でき、単純な件数把握に留まらず、領域別・課題別の傾向分析等につなげることができる。

アウトカム把握は、利用実績の把握(誰が、いつ、何を、どの程度利用したか)と、成果物の把握(何が生まれたか)を紐づけて行う。成果の把握は、利用者の自己申告のみに依存しない設計とする。具体的には、データ提供の条件又は利用規約等に基づき、利用者に対して年次の成果報告(成果の有無、識別子、成果の概要、利用データとの関係等)の提出を求めるべきである。成果が公表されない場合(企業内成果等)については、公開可能な範囲の情報で代替指標(例:社内報告の有無、共同研究の継続等)を整理し、評価の限界として明示する。

3.4.4.有効性の効果検証デザイン:概要

有効性の検証にあたり、本施策については、研究開発や政策形成の高度化といったアウトカムが外部要因の影響を受けやすく、また申請窓口の統一化や仮名化情報提供の開始などの施策が全国一斉に

開始されるため、比較対象(反実仮想)を設定しにくい。このため、本基盤がなかった場合との厳密な因果効果の識別は構造的に難しい。従って、本事業の効果検証は、(1)アウトカムを時系列で漏れなく追跡し、全体として変化が生じたかを把握する枠組みと、(2)比較可能性が成立する範囲で準実験的手法により因果的示唆を補強する枠組みを組み合わせる。

第1に、全てのアウトカムについて、基盤稼働や機能追加等の介入時点を明確化した上で、月次又は四半期等の時系列データにより介入前の推移(事前トレンド)を踏まえ、介入後にアウトカムの水準や増加傾向が変化したかを確認する。

第2に、全国一斉の制度開始そのものでは比較群設定が困難であるため、準実験的アプローチは原則として情報連携基盤への曝露(利用)の差を用いる。具体的には、利用の有無、利用開始時期の差、観測可能な範囲で定義した利用強度の差に基づき、差の差分分析(Difference-in-differences: DiD)やイベントスタディによる効果の推定を試みる。ただし、利用は自己選択の影響が強いため、結果は限定的な因果的示唆として解釈する。なお、比較対象(未利用側)として、申請したが不採択となった主体や、手続遅延により一定期間利用できなかった主体を用いる方法もある。受付順や処理能力の上限等により、偶発的に利用可否が分かれたとみなせる「自然実験」的な状況の場合は、適用を検討する。

以下、表 3.7 に、有効性の評価を行うための基本的な分析設計を、PICODA フレームワーク(Population, Intervention, Comparison, Outcome, Data, Analysis)に基づき整理する。

なお、評価対象は、情報連携基盤及び関連制度を利用する、又は影響を受ける研究機関、企業(製薬・医療機器等)、行政機関(省庁部局、自治体、政策研究機関)となるが、準実験的分析(DiD、イベントスタディ等)を行う場合は、施策の影響を直接受け得る「対象集団」を明確に定義する必要がある。企業については、医療等情報の二次利用が研究開発プロセスに影響しやすく、かつ成果を公的データで観測できる領域を優先し、日本標準産業分類(JSIC)の「医薬品製造業(165)」「医療用機械器具製造業(164)」「情報サービス業(ヘルスケア関連)(391・392)」等を想定する。これらはRWDの活用機会が大きく、治験登録(jRCT等)、承認情報(PMDA等)、特許(J-PlatPat等)といった識別子を通じて企業単位の成果追跡が可能である。

分析対象企業の特定は、網羅性と実効性を両立させるため、産業分類ベース(トップダウン)と成果ベース(ボトムアップ)を併用する。トップダウンは、JSIC等で母集団を設定し、上場企業データベースや民間企業データベースから企業属性(規模、R&D比率等)を付与して産業全体を俯瞰できる点がメリットである。一方、同一業種内でも研究開発の活発さや医療等情報の活用度に差が大きく、業種コードだけでは施策の影響を受ける主体を十分に識別できない点がデメリットである。

ボトムアップは、特許番号、治験登録番号、承認番号等を起点に、一定期間の出願・登録・承認実績を有する企業を抽出できるため、実際にR&D活動を行う主体に絞り込み、施策影響を捉えやすい点がメリットである。一方、成果が公開されにくい段階の企業や直近で活動が停滞した企業が抽出されにくく、サンプルが短期的・静的になりやすいこと、共同開発等で成果帰属の整理が必要になることがデ

メリットである。

両者を統合し、産業分類で定義した母集団の中から成果実績のある主体を特定したうえで、基盤の利用有無や利用開始時期により介入群と比較群を構築することで、代表性と再現性を確保しつつ定量検証に適したサンプルを整備することが望ましい。

表 3.7 有効性評価の基本的な分析設計(PICODA)

要素	内容
P (Population) 対象	<p>情報連携基盤及び関連制度を利用する、又は影響を受ける以下の機関</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究機関 ● 企業(製薬・医療機器等) ● 行政機関(省庁部局、自治体、政策研究機関) <p>※国民は本施策の直接的な利用主体ではないため、本節の評価対象には含めない。</p>
I (Intervention) 介入	<p>医療等情報の二次利用を推進する制度的・技術的施策</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 情報連携基盤のサービス提供 ● 仮名化データ提供 ● 公的データベース整備・連結データ提供 ● 申請窓口の統一化 ● Visiting 解析環境の提供等 <p>曝露(利用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 基盤利用の有無、利用開始時期 ● 利用内容(データ種別・機能) ● 利用強度(例:承認申請件数、利用期間、利用データ種別数等)
C (Comparison) 比較対象	<p>時系列(前後比較)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 稼働開始や機能追加等の介入点を境に、介入前後の推移(事前トレンドを含む)を比較 <p>準実験(※原則として「利用差」を用いた比較を想定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 利用群 vs 未利用群(未利用群が追跡可能で、介入前の推移が比較可能な場合) ● 利用開始時期の差(早期利用 vs 後発利用) ● 利用強度別比較(強度指標を再現可能に定義できる場合に限り補助的に実施) <p>※申請不採択・手続遅延等を未利用側の比較として用いる方法は、受付順や処理能力上限等により申請者の属性と無関係に利用可否・遅延が生じたとみなせる場合に限り検討</p>
O (Outcome) アウトカム	<p>短期から中長期までを時系列でトラッキングし、可能な範囲で因果的示唆を補強</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 短期:二次利用件数、リードタイム、満足度、取得期間、審査通過率、共同研究件数等 ● 中長期:論文、研究費採択、特許、治験、新薬承認、政策での引用・EBPM 事例等) ● 件数に加え、成果の質・波及も定性的に評価
D (Data) データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 学術・研究系(CiNii、PubMed、Scopus、KAKEN、AMED、大学 IR 等) ● 知財・臨床系(J-PlatPat、PATENTSCOPE、jRCT、UMIN-CTR、ClinicalTrials.gov、PMDA 承認情報等) ● 政策系(行政文書・審議会資料、EBPM 事例、予算事業 ID、政策評価資料等)
A (Analysis) 分析手法	<ul style="list-style-type: none"> ● 時系列:推移の可視化、事前トレンドを踏まえた前後比較 ● 準実験:差の差分分析(DiD)が基本。利用開始時期の差や観測可能な利用強度を補助的に活用 ● 補完:イベントスタディ、固定効果モデル(FE)等 ● 定性補完分析(ヒアリング、事例レビュー)

3.4.5.効果検証デザイン① 前後比較

全国一斉に開始される制度及び情報連携基盤については、未導入の比較対象(反実仮想)を設定することが難しい。このため、前後比較(時系列トラッキング)は、施策全体としてアウトカムがどのように変化したかを把握するための基本的な枠組みとして位置づける。

前後比較では、介入点(利用申請一元化の開始、基盤稼働、Visiting 解析環境の利用提供開始等)を定めた上で、月次又は四半期の時系列でアウトカムを整理する。単純な導入前後の平均差ではなく、導入前の推移(事前トレンド)を踏まえ、介入後にアウトカムの水準が段差的に変化したか、改善のペース(トレンド)が変化したかを確認し、外部要因の影響も考慮して解釈する。

前後比較の主な目的は、施策導入後に何が変化したかを記述的に把握し、どの局面で改善が生じ、どの局面にボトルネックが残っているかを明らかにすることである。特に、本施策のように全国一斉導入で厳密な比較群を置きにくい場合には、まず短期のプロセス・中間指標を時系列で継続的に把握し、制度運用や支援策の改善に結び付けることが重要である

対象とするアウトカムと観測頻度

前後比較は、施策の介入が比較的短期に反映される指標で特に有効である。従って、月次又は四半期で把握できる短期アウトカム(プロセス・中間指標)を中心に設定する。例として以下が挙げられる。

- 利用成立・利用量:申請件数、承認件数、提供完了件数、利用データ種別数等
- 処理・運用:申請受付から承認までの日数、承認から提供完了までの日数等
- 利用環境:解析環境の提供までの日数等
- 連結・品質:データ連結の実施件数、欠損・不整合の検出率等

このうち、データセット構築までに要する時間・コストや分析環境整備に係る負担については、施策導入の効果が現れやすい重要な指標である。ただし、案件ごとの研究内容や必要なデータ構成の違いにより変動が大きいため、可能であれば標準的な申請類型や定型的な作業工程に分解して把握することが望ましい。

一方、論文・特許等の中長期アウトカムはラグが大きく、短期の前後比較で結論を得にくい。このため前後比較では、まず成果を年次で継続的にトラッキングし、介入後一定期間を区切って推移を確認する。

分析例:基盤稼働開始(2028年)前後の運用改善を把握

- 目的:基盤稼働開始により、データ利用に係る手続や提供プロセスが実際に円滑化したかを把握する。二次利用推進の初期効果として最も早く現れやすいのは、研究成果そのものではなく、申請から承認、提供、解析開始までのプロセス改善である。このため、制度運用の改善が生じたかをま

ず確認する。

- 対象:全申請(申請単位)
- アウトカム(四半期又は月次):申請件数、承認件数、提供完了件数、申請受付から承認までの日数、承認から提供完了までの日数、提供完了までの日数(中央値・上位分位)等
- 方法:2028年を介入点として、介入前の推移を確認した上で、介入後に水準や改善ペースが変化したかを把握する。日数指標については平均値だけでなく中央値や上位分位も確認し、異常値の影響を受けないようにする。
- 結果の活用:例えば、提供完了件数が増加し、かつ承認・提供までの日数が低下していれば、基盤稼働によって利用成立と運用効率の双方が改善した可能性がある。この結果は、審査体制の強化、FAQやガイドラインの改善、申請様式の簡素化、システム改修の優先順位付け等に活用できる。

解釈上の位置づけ

前後比較は、施策の導入や運用改善とアウトカムの変化の同時性を示すが、外部要因の影響を完全に除去できないため、因果効果の断定には用いない。従って、前後比較は「施策全体のパフォーマンス変化を把握する基礎」として位置づけ、準実験的推定及び定性情報(事例、ヒアリング)と併せて総合的に解釈する。

3.4.6.効果検証デザイン② 準実験的な手法

全国一斉に開始される制度及び情報連携基盤の運用については、比較対象(反実仮想)を設定することが困難である。このため、前項では、まず施策全体としてアウトカムがどのように変化したかを前後比較により把握することを基本とした。一方、準実験的アプローチでは、制度開始の有無ではなく、情報連携基盤への曝露(利用)の差を用いて効果検証を行うことが基本となる。すなわち、利用主体と未利用主体、又は早期利用主体と後発利用主体のアウトカム推移を比較し、時間変化や主体固有の特性を一定程度調整した上で、因果的示唆を補強することを目的とする。

比較対象の設定の基本方針

準実験的推定においては、原則として、情報連携基盤の利用群と未利用群の間でアウトカムを比較する。また、利用の有無だけでなく、利用の強度や利用量などが観測可能な場合には、利用強度とアウトカムの関係を検討する。なお、情報連携基盤の利用の有無・開始時期・利用強度はいずれも自己選択の影響を受けやすい。このため、利用群と比較群の差が利用効果ではなく、研究力、組織規模、資金、経験、案件の性質等の差を反映している可能性がある。従って、比較群の設定にあたっては、未利用群の追跡可能性に加え、介入前のアウトカム推移が大きく乖離していないことを確認し、必要に応じて分野、

規模、過去実績等による層別化や調整を行う。

情報連携基盤の利用可否又は利用開始時期が、申請者の能力や計画と独立に近い形で外生的に決まる自然実験的な状況は、本施策では想定しづらい。ただし、そのような条件が成立する場合に限り、例えば以下のような状況を検討対象とする。

- 受付順で処理する運用の下で繁忙期等に待ち行列が生じ、遅延が申請内容ではなく受付時刻や処理能力で説明できるとき、遅延した主体を一時的な未利用群として比較する
- データ種別の追加、データベース連結機能の追加、解析環境の機能強化等が段階的に導入される場合、追加前後で当該機能に依存する利用・成果の推移を比較する
- 審査フローや様式等の変更が特定の申請類型・データ種別に限定して適用される場合、同時期に非適用群が残るため比較が可能となる
- メンテナンスや障害等で一定期間だけ利用が停止・遅延する場合、影響範囲が明確なら当該期間の利用制約を外生的ショックとして扱い、前後又は他期間と比較する
- 申請が複数チームに割り当てられ、担当チームにより処理速度が異なる場合、割当が申請者属性と強く結びつかないと確認できれば、割当差を利用開始時期の差として利用できる

手法の概要(差の差分析、イベントスタディ、利用強度)

- **差の差分析(Difference-in-Differences, DiD)** 利用群と比較群のアウトカムについて、利用前後の変化を比較することにより、全体に共通して作用する外部要因(研究費環境、景気、同時期の制度変更等)の影響を除去しつつ、利用に伴う変化を推定する枠組みである。主体固定効果及び時点固定効果を用いることで、観測されない主体固有の要因や共通ショックを統制する設計が一般的である。
- **イベントスタディ** イベントスタディは、差の差分析を拡張し、利用開始時点を基準として、利用開始前後の各期間における効果の推移を推定する枠組みである。効果がいつ現れ、どの程度持続するかを把握できることに加え、利用開始前の期間に差が拡大していないかを確認することで、比較可能性(事前トレンドの整合性)を点検できる。
- **利用強度(dose-response)** 利用の有無のみでは、利用の強度が強い主体と弱い主体が同一に扱われる。利用強度を定義できる場合、利用強度の増加に伴いアウトカムがより増加するかを検討できる。利用強度を把握する指標としては、利用データ数・種別、利用経過年数、解析ジョブ実行日数、利用時間、提供レコード数・容量、などが考えられる。

分析例(基盤利用と論文数の関係の検証)

基盤稼働(2028年)後の有効性について、企業の論文数(又は特許出願数)をアウトカムとして評価する。前項が施策全体の前後変化を把握するための記述的分析であるのに対し、本分析は、利用企業と未利用企業のアウトカム推移を比較することにより、基盤利用と成果創出の関係について因果的示唆を補強することを目的とする。準実験的アプローチとしては、利用企業と未利用企業のアウトカム推移を比較する差の差分析(DiD)を基本とする。

- **目的** 基盤の利用企業と未利用企業を比較し、全体に共通する年次ごとの影響や企業固有の差を差し引いた上で、基盤利用と論文・特許成果の変化の関連を定量的に把握する。
- **対象** 分析対象とする企業は、産業コードに基づく医療・医薬品関連企業を母集団とし(トップダウン)、加えて医療関連の成果実績等から補完・精査する(ボトムアップ)。この母集団について、基盤ログにより利用状況を把握し、利用群と未利用群に分類する。
- **観察期間** 事前期間(before)及び事後期間(after)はそれぞれ、5~10年程度確保することが望ましいことから、2018~2038年(基盤稼働開始=2028年)を想定する。
- **観察単位** 企業 i × 年 t (企業×年)を観察単位とする。論文・特許といった成果指標はラグが大きくなる四半期単位の変化を解釈しにくいことから、年次での集計を基本とする。
- **曝露(利用)** 企業ごとの利用開始年 g_i を基盤ログから確定する。具体的には、初回の提供完了日の属する年を利用開始年とし、企業×年の処置変数を $D_{it} = 1[t \geq g_i]$ と定義する(未利用企業は観測期間を通じて $D_{it} = 0$ 。この定義により、企業ごとの利用開始時点の違い(staggered adoption)を反映した推定が可能となる。利用強度が定義・測定できる場合には補助的に用いるが、主分析は利用の有無に基づく推定を基本とする。
- **推定モデル** 企業固定効果と年固定効果を含む、差の差(DiD)を基本とする。アウトカムを Y_{it} (論文数又は特許出願数)とすると、推定モデルは、

$$Y_{it} = \alpha_i + \lambda_t + \beta D_{it} + \gamma' X_{it} + \varepsilon_{it}$$

であり、 α_i は企業固有の恒常的特性、 λ_t は年次の共通ショックを吸収する。 X_{it} には入手可能な範囲で企業属性(売上、従業員数、規模、研究開発費等)を加える。標準誤差は企業でクラスタリングする。

なお、論文・特許といった件数アウトカムはゼロが多く分布が歪みやすい。このため頑健性チェックとして、アウトカムを「当該年に論文(又は特許)が1件以上あるか」の二値変数に変換し、線形確率モデル(LPM)による推定を併用する。加えて、件数アウトカムを用いる場合には固定効果付きのPoisson推定を併用し、推定結果の一貫性を確認する。

- **イベントスタディ** 比較可能性(自己選択の影響)を点検するため、イベントスタディにより利用開始前後の推移を確認する。利用開始年からの相対年 $k = t - g_i$ に基づき

$$Y_{it} = \alpha_i + \lambda_t + \sum_{k \neq -1} \beta_k 1[t - g_i = k] + \gamma' X_{it} + \varepsilon_{it}$$

を推定し、利用開始前の期間において、利用群と未利用群の差が利用開始に近づくにつれて一方方向に拡大していないか(すなわち、利用前から両群の推移が大きくずれていないか)を確認する。

もし利用前の時点から両群の動きが明らかに異なる場合には、分野や企業規模、過去の研究実績が近い企業同士に限定して比較する等、比較対象の設定を見直す。

3.4.7.分析上の留意点

分析にあたり、以下の点に留意が必要である。

- **セレクションバイアス** 基盤を利用する機関・企業は、もともと研究能力やリソースが高く、研究意欲も強い傾向がある。このため、利用群と非利用群をそのまま比較すると、施策の効果ではなく企業特性の違いをみてしまうおそれがある。特に、情報連携基盤の利用は、RWDを必要とする研究領域を持つ企業であるかによって決まりやすく、自己選択が強い。対策として、分野、規模、過去の研究実績、研究費規模等の観測可能な属性に近い非利用群を抽出するために、傾向スコアマッチング等の手法を用いる。また、イベントスタディにより利用開始前の推移が大きく乖離していないかを確認し、比較可能性が低い場合は比較群定義や分析対象の見直しを行う。
- **研究領域の依存性** 製薬・医療機器等の分野の研究開発には、情報連携基盤が提供する RWDが必要な領域(疫学、安全性、臨床アウトカム等)と、相対的に不要な領域(ゲノム・分子創薬等)がある。情報連携基盤が提供する主なデータソースがレセプトや DPC、がん登録等の RWDであることを踏まえると、前者では基盤データが直接的に活用されやすい一方、後者では基盤データを用いずとも論文・特許が得られる場合がある。また、民間のデータベースや学会レジストリを利用する場合もあり得る。このため、全体の特許・論文件数を単純に比較すると、施策の効果を過小評価してしまうリスクがある。
従って、効果検証にあたっては、①研究分野ごとに基盤データへの依存度を踏まえて層別化すること、②成果を「基盤データが必要なタイプ」と「不要でも得られるタイプ」に分けて分析すること、③利用者調査等により「基盤がなければ実施できなかった成果」を明確化することが重要である。
- **成果のラグ(タイムラグ)** データベースの利用から成果(論文、特許、治験、承認等)が得られるまでには時間を要する。短期の推定結果のみで結論を急ぐと、効果を見落とす可能性がある。成果発現の時間的ラグを考慮するため、イベントスタディを活用し、利用開始から数年後までの効果の推移(いつ現れ、どの程度持続するか)を追跡する。また、観測期間は可能な限り長期間を確保することが望ましい。
- **公開バイアス** 成果が全て公開されるとは限らず、企業内で非公開利用に留まる場合がある。この場合、公開データ(論文・特許等)に基づく評価は成果を過小に捉えるおそれがある。年次成果報告等により、公開可能な範囲で企業内成果や次段階投資の実施等を把握し、公開情報による指標の限界を明示する。
- **スピルオーバー効果** 基盤を利用する企業の知見が学会発表や共同研究等を通じて他企業に波及する場合、未利用企業でも成果が増加し、利用の効果が過小評価される可能性がある。この可能性を踏まえ、共同研究ネットワークや共著関係等の補助情報を用いて波及の経路を点検し、解

積上の留意点として整理する。

3.5. 評価の実施体制

施策の効果検証を適切に進めるには、政策統括、基盤運営、独立評価、外部監修の役割を分離し、相互に補完しながら評価を進める体制が望ましい。本事業では、厚生労働省(担当課)が全体方針と結果活用を統括し、運営者が運用データの整備と年次モニタリングを担い、第三者評価者がアウトカム・インパクトの検証を行い、有識者委員会が設計と結果の妥当性を監修する構造とする。運営主体と評価主体を組織的に分離することで、利益相反や恣意性への懸念を抑え、評価の信頼性と説明力を確保する。

このとき、評価体制は次の4者の役割に整理できる。

- **政策統括(厚生労働省(担当課))**: 評価の基本方針・枠組みを策定し、評価・効果検証を第三者評価者に委託する。結果を年次レビュー、次年度の改善方針、予算要求、制度設計の見直しに反映するとともに、審議会・関係者・国民に対する説明責任を担う。
- **基盤運営・年次モニタリング(運営者)**: 情報連携基盤の運営と安定稼働を確保し、運用状況のモニタリングとプロセス評価(自己点検)を実施する。システムログや運用記録(提供件数、利用状況、リードタイム、エラーログ等)を収集・整理し、必要に応じて評価者へ提供する。
- **独立評価・効果検証(評価者(第三者機関等))**: 評価・効果検証デザインを提案し、調査(利用状況調査、国民調査、ヒアリング等)と分析によりアウトカム・インパクトを把握する。結果は有識者委員会の監修を受けて取りまとめる。
- **評価監修・助言(有識者委員会)**: 評価方針や検証設計への助言、調査設計・分析手法・指標設定の妥当性確認を行う。外部レビューとして結果の信頼性を補強する。

各主体の主な業務と責任分担は、以下の表 3.8 のとおり整理できる。

表 3.8 施策評価にあたっての役割分担

主体	主な役割	具体的な業務・責任
①厚生労働省(担当課)	評価全体の統括	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価の基本方針・枠組みを設定 ・ 評価・効果検証を評価者に委託 ・ 費用対効果やアウトカム・インパクトを把握し政策判断に反映 ・ 改善方針を定め次年度以降の施策設計・制度運用に反映 ・ 施策の状況や成果を国民や関係者に説明し、説明責任を果たす
②運営者	基盤運営・年次モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報連携基盤の運営と安定稼働の確保 ・ 年度ごとの運営状況モニタリングとプロセス評価(自己点検)を実施 ・ DB提供件数、利用時間、アクセス回数、機能利用状況、リードタイム、エラーログなどのシステムのログデータ収集・整理 ・ 必要に応じ評価者等へデータ提供
③評価者(第三者機関等)	独立した評価・効果検証	<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価・効果検証デザインの提案 ・ 利用状況調査・国民調査・ヒアリング等でアウトカム指標を継続的に把握 ・ 有識者委員会の監修のもとアウトカム・インパクトを評価
④有識者委員会	評価監修・助言	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労省が策定する評価方針や検証設計に助言 ・ 評価者の調査設計・分析手法・指標設定等の妥当性を確認 ・ 外部レビューとして評価結果の信頼性を補強

3.6. 効果検証のロードマップ

医療等情報の二次利用施策の効果検証は、①基盤運営の健全性を継続的に点検する年次モニタリングと、②施策目的に対する成果を検証する中長期の効果検証を2層で実施する。前者は運用改善に直結するパフォーマンス管理、後者は研究開発・政策形成等への寄与を確認する評価であり、目的・指標・分析設計・成果物が異なる。両者を連動させ、短期で運用を整えつつ、中長期で成果の蓄積と寄与の検証を行うことが望ましい(図 3.2)。

短期:年次モニタリング(毎年度)

目的は、情報連携基盤の安定稼働と利用定着を確保し、運用改善のPDCAを回すことである。

主な実施内容は、運用データ(システム稼働、処理実績、審査・提供プロセス、障害対応、セキュリティ運用等)の定期集計と、年次の振り返りによる課題抽出・改善計画の策定である。必要に応じて利用者調査を補完し、利便性やボトルネックを把握する。

成果物は、年次モニタリング報告(運用実績、主要指標の推移、課題、翌年度の改善事項)とし、年次レビューに活用する。有識者委員会等での共有を通じて、指標定義や集計の妥当性、改善方針の妥当性を点検する。

図 3.2 データ収集・評価実施のロードマップ



中期:効果検証(概ね稼働後 3~5 年後以降)

目的は、二次利用が研究開発や政策形成にどの程度寄与したかを、アウトカム指標に基づいて検証することである。この段階で設定するアウトカム指標の例としては、①研究開発の促進:論文数、研究費、特許数、治験件数、新薬・医療機器の承認件数、政策形成でのデータ活用件数、②医療等情報の二次利用に対する国民の理解・認知度、③医療サービスの効率性・質の改善に関する指標(重複検査率の減少、処方適正化など)、が挙げられる。

主な実施内容は、(1)公的データソースと運営記録の突合による成果追跡、(2)利用群と比較群を用いた定量分析(前後比較、DiD、イベントスタディ等)、(3)定性レビュー(事例分析、関係者ヒアリング等)によるメカニズム確認の組合せである。成果発現に時間差があるため、単年度の水準ではなく複数年度の推移と統合的に解釈する。

成果物は、中期評価報告(主要アウトカムの推移、寄与の範囲、示唆と制度・運用への改善提案)とし、予算要求・制度設計の見直しの根拠として用いることが想定される。

評価実施に向けた準備

中期以降の検証可能性を確保するため、年次モニタリングの段階から、成果追跡に必要な識別子とメ

タデータ(DOI、研究課題 ID、特許番号、治験登録番号、承認番号、行政文書番号等)を可能な範囲で取得し、定義と突合ルールを文書化する。併せて、指標算出ロジックの変更管理、データ品質チェック(欠損・重複・異常値)を組み込み、年度間で比較可能なデータ蓄積を担保する。

また、前後比較が必要な項目(利用者の認知・満足、国民の認知・理解・信頼等)は、可能な範囲でベースラインを確保し、定点的に測定できる設計とする。特に研究・政策活用や国民の認知度のように主観的要素や経時的変化を伴う指標は、回顧エラーを避けるため、年次調査として継続的に実施し、時系列データを蓄積することが重要である。サービス開始前の状況把握が不可欠な項目については、2028年の稼働前に先行調査を行い、導入前後の比較に必要な基礎データを確保する。

4. 電子カルテ情報共有サービスの概要

本章では、電子カルテ情報共有サービスの効果検証シナリオの検討にあたり、前提となる施策の概要を整理する。

4.1. 施策の概要

背景

日本では、医療機関間での患者情報の共有が十分に行われていない。医療機関ごとに電子カルテシステムの仕様が異なり、診療情報提供書等のやり取りは依然として紙や FAX に依存しており、患者の持参忘れや情報漏洩のリスクが存在する。また、救急時や災害時など、迅速な対応が求められる場面において、必要な医療情報を即時に取得できないことが課題となっている。これらの課題は、個別の事象として現れているだけでなく、医療情報の分断や共有手段の非効率性、政策的データ基盤の不足など、多面的なギャップが存在している(表 4.1)。こうした課題を踏まえ、「医療 DX の推進に関する工程表」では、全国医療情報プラットフォームの構築と電子カルテ情報の標準化を中核施策として位置づけ、その一環として電子カルテ情報共有サービスの整備を進めている。

表 4.1 医療情報の共有を巡る理想・現状・ギャップ

#	項目	理想	現状	問題(ギャップ)
1	医療情報の共有	全国の医療機関等で患者の傷病名・検査結果・アレルギー等をシームレスに共有できる	医療機関ごとに電子カルテシステムが異なり相互運用性が不十分	医療機関間で情報が分断され、適切な診療のための情報が得られない
2	救急・災害時対応	救急や災害時に必要な情報を迅速に把握し、初期対応の精度とスピードを向上できる	必要な情報が直ちに得られず、診療に遅れやリスクが生じる	緊急時に医療の質・安全が確保できない
3	診療の効率性	文書や検査情報を電子的に共有し、問診や検査が効率化され、待ち時間が短縮される	診療情報提供書や退院時サマリーが紙やFAXでやり取りされ、患者の持参忘れや情報漏洩リスクがある	照会業務や検査で時間・コストが余計にかかる
4	重複検査	他院の検査結果を参照し、重複検査を削減できる	他院の検査情報が共有されず、同じ検査が繰り返されやすい	医療費や患者負担が増大し、効率的な医療が実現できない
5	患者自身の健康管理	患者本人が自身の医療情報や健診結果を電子的に確認し、健康管理や疾病予防に活用できる	患者は診療情報を十分に把握できず、紙媒体や医師からの口頭説明に依存	患者が自ら情報を活用できず、受け身の立場にとどまる
6	政策評価	医療情報の二次利用により、費用対効果や質の評価を分析し、EBPMIに活用できる	レセプト中心のデータ利用に限られ、臨床情報の活用が不十分	政策立案のための実証的データが不足

目的

電子カルテ情報共有サービスは、医療機関で記録された電子カルテ情報等の一部を、マイナ保険証を

利用することで、全国の他の医療機関等が閲覧できる仕組みである⁷。これにより、他院で診断された傷病名、アレルギー、検査結果等を、必要時に迅速かつ正確に把握でき、安全で質の高い医療の提供に役立てることができる。また、本サービスに登録された情報は、マイナポータルを通じて本人も確認できる。

電子カルテ情報共有サービスの目的は、医療情報を標準化・共有することにより、医療機関・患者・行政の間に必要な情報を安全かつ円滑に利用できる環境を整備することである。事業としての直接的な目的は、電子カルテ情報を標準化し、全国の医療機関及び患者本人が安全に情報を共有できる仕組みを提供することにあるが、長期的な政策目標としては、平時の診療のみならず、救急時や災害時を含め、全国の医療機関で患者の医療情報を踏まえた、より質の高く安全な医療を提供できる体制を実現するとともに、患者本人が自身の医療情報を健康管理や疾病予防に活用できるようにすること、が掲げられている。これらの取組を通して、医療の質向上、検査・投薬等の重複防止、医療従事者の負担軽減、そして国民一人ひとりが安心して医療を受けられる環境の実現が期待されている。

施策の内容

電子カルテ情報共有サービスは、オンライン資格確認等システムを基盤として、標準化した医療情報を本人同意の下で安全に共有・閲覧できるようにするものであり、主に以下の機能(設計、検討中を含む)から構成される。

- **文書送受信サービス**：診療情報提供書(紹介状)を、紹介先の医療機関等宛てに電子送付できる仕組み(なお、紹介先医療機関に送付する前に、口頭で患者の同意を得る必要あり)。紹介先医療機関は、即座に診療情報提供書を閲覧することが可能になり、医療機関間の情報連携が効率よく行えるようになる。また、診療情報提供書には必要に応じて退院時サマリー等を添付することが可能である。
- **健診文書登録・閲覧サービス**：医療機関が電子カルテ情報共有サービスに健康診断結果報告書(以後、健診文書)を登録することで、迅速に健診結果をマイナポータルで本人が閲覧できるほか、全国の医療機関等及び加入する医療保険者等が取得・閲覧できる仕組み。
- **臨床情報登録・閲覧サービス**：電子カルテに登録されている臨床情報(傷病名・検査・感染症・アレルギー等)を全国の医療機関等や患者が取得・閲覧できる仕組み。他の医療機関において診断された傷病名やアレルギー、検査結果を迅速に確認できることで、救急医療等の日常の診療に活用されるほか、災害時に避難先の医療機関等で必要な医療情報が確認できる。
- **患者サマリー登録・閲覧サービス**：医師から患者に対して提供される療養上のアドバイスをマイナポータルから閲覧できる仕組み。アドバイスを行った傷病名や検査結果、処方情報等が見やす

⁷ 厚生労働省医政局「電子カルテ情報共有サービス概要案内【医療機関、薬局の方々へ】」2025年3月、(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001457777.pdf>)

い形で提供されるため、自身の病気の状況の把握やアドバイスに基づいた生活習慣改善に役立てることが可能となる。

電子カルテ情報共有サービスによって想定される変化

電子カルテ情報共有サービスの導入により、患者、医療従事者、医療保険者それぞれにおいて、電子カルテ情報等の取得・共有・活用の在り方が大きく変化すると想定される。変化の骨子を表 4.2 に整理した。




患者(国民)にとっては、これまで医師の口頭説明や紙媒体に依存していた健診結果等の情報を、マイナポータルを通じて電子的に迅速に確認できるようになる。また、慢性疾患やがん等に関する療養上の計画・注意事項(患者サマリー)を本人が確認できる仕組みの整備も検討されており、将来的な拡張が見込まれる。

医療従事者にとっては、これまで紙や FAX で行っていた診療情報提供書や退院時サマリーの送受信が電子化され、即時に共有できるようになる。また、臨床情報をリアルタイムに確認できるようになることで、診療の正確性と効率性が向上する。救急搬送時の傷病者の医療情報の確認については、2025 年 10 月開始の「マイナ救急」により、マイナンバーカード(健康保険証利用登録済み)を救急隊員がカードリーダー等で読み取り、救急判断に必要な情報を閲覧可能である⁸。

医療保険者にとっても、健診結果の電子的取得や標準様式によるデータ処理が可能となることで、保健指導・受診勧奨などの事業をより迅速かつ的確に実施できるようになる。

⁸ 氏名・生年月日のほか、過去の受診履歴、薬剤情報、特定健診情報等が救急隊員に提供される。

表 4.2 電子カルテ情報共有サービスの稼働前後で想定される変化

ユーザー*	項目	サービス稼働前	サービス稼働後
患者(国民) 	1. 自分の診療情報の閲覧	医師からの口頭説明や紙の文書に依存	患者サマリーで、アドバイスが行われた傷病名や検査結果、処方情報等、自身の病気の状況の把握が可能
	2. 健診結果の確認	健診機関や保険者から郵送・紙媒体で受領	マイナポータルで健診結果を迅速に電子確認
	3. 医療機関への紹介情報提供	診療情報提供書を持参	診療情報提供書を電子的に送付・受領
	4. 療養計画の確認	医師から紙や口頭で説明	患者サマリーとして電子的に受領し、マイナポータルで確認
医療従事者 (医師・薬剤師等) 	1. 診療情報提供書・退院時サマリーの送受信	紙・FAXで送受信	電子カルテ情報共有サービス経由で電子送受信し、即時共有が可能
	2. 臨床情報の確認	患者申告や診療情報提供書に依存、不完全な情報	臨床情報を全国どこでも、同意のもとで閲覧可能
	3. 健診結果の利用	患者が持参しない限り参照不可	健診結果をオンラインで閲覧し、診療に活用可能
医療保険者 	1. 健診結果の取得	健診実施から1～3か月(場合によっては6か月)かかる	健診結果を電子的に迅速取得、保健指導・受診勧奨を速やかに実施
	2. データ処理	紙媒体や個別フォーマットで受領、電子化の手間	標準様式(XML等)に変換された形で取得可能

4.2. ロジックモデル

本節では、インプット、アウトプット、初期・中間・最終アウトカムから成るロジックモデルを提示し、各段階で観察すべき事象と評価指標(KPI)を定義する。

アウトプット

施策のアウトプットは、電子カルテ情報共有サービスが全国医療情報プラットフォーム等を通じて提供され、医療機関や保険者等が当該サービスに参加し、技術的接続が完了している状態である。この段階の KPI としては、接続している医療機関数や病床数、地域内医療機関に占める接続率、参加保険者数や参加自治体数など、サービスへの参加状況を数量的に把握する指標を用いる。

初期アウトカム

初期アウトカムは、接続されたサービスが診療現場で実際に利用され、医師等が他院の電子カルテ情報等を参照するようになることである。紙の紹介状や FAX に全面的に依存するのではなく、診療時に電子的な情報参照が日常的に行われる状態を想定する。

この段階の KPI としては、受診単位での閲覧率(対象患者の受診のうち、少なくとも 1 件以上の文書・情報を閲覧した割合)、患者単位の閲覧率、文書種別・情報種別ごとの閲覧件数などが候補である。

中間アウトカム

中間アウトカムは、他院の電子カルテ情報等の閲覧の増加から直接的に派生する変化であり、情報へのアクセスが診療プロセスや業務プロセスの変化として現れる段階を捉える。診療プロセスの改善として大きく3つの側面に整理する。

第1に、**診察・診断・治療方針の質の向上**である。過去の診療情報や検査結果を踏まえた診断変更や治療方針の見直しが行われること、診療前の情報把握時間が短縮され初期判断の不確実性が低下することを想定する。KPIとしては、情報共有サービス閲覧後に診断や治療方針を変更したケースの割合、ガイドラインに対する適合率、問診や情報収集に要する時間、追加情報照会件数の変化などが考えられる。

第2に、**検査の適正化**である。他院の検査結果を参照した結果として、予定していた検査の中止や変更が行われ、不要な重複検査が減少することを想定する。この段階では重複を減らすことそのものをアウトカムとし、一定期間内の同一検査の重複実施率、患者単位の重複検査経験率などをKPIとする。

第3に、**業務効率の改善**である。情報探索や照会の手作業が減少し、医療者の業務時間配分が変化することを想定する。紹介状作成や情報提供書作成、電話やFAXによる照会等に要する時間や件数などが業務効率のKPIとして想定される。

最終アウトカム

最終アウトカムは、中間アウトカムを通じて患者や医療提供体制全体に現れる影響であり、「①医療利用の適正化、②医療効率・資源利用の改善、③臨床アウトカム・患者経験の改善」の3つの側面から整理する。

まず、**医療利用の適正化**としては、不必要な入院や受診が減少し、必要な患者には適切なタイミングで医療が提供される状態を想定する。救急外来における軽症受診や短期・不要と評価される入院の割合、救急から外来・在宅への適切な振り分け状況などがKPIの例として考えられる。

次に、**医療効率・資源利用の改善**として、検査や病床、人的資源などの医療資源がより効率的に活用され、その結果として医療費が適正化されることを想定する。エピソードあたり・患者1人あたり医療費、代表的検査の件数と単価、病床利用率や平均在院日数、診療報酬上「無駄」と評価しうる請求の割合などをKPIとする。中間アウトカムで把握した重複検査の減少は、この医療効率の改善に寄与する要素として位置付ける。

最後に、**臨床アウトカム・患者経験の改善**として、30日死亡率や再入院率、救急再受診率、慢性疾患のコントロール指標の改善など、臨床的な成果指標の改善と、説明の十分さや安心感、連携のスムーズさなど患者満足度の向上を想定する。

4.3. 医療情報連携の状況

効果検証シナリオの検討にあたり、2025年12月時点における、医療機関間で診療情報等を共有・参照する医療情報連携の状況を確認しておく。

電子カルテ情報共有サービスの展開は、全国医療情報プラットフォームの構築の一環として制度設計・システム整備が進められているものの、現時点ではまだ立ち上がり段階にある。既に、医療情報の共有が実運用されている取組としては以下があり、潜在的には効果検証の対象となりうる。

電子カルテ情報共有サービスのモデル事業が2025年度より開始されており、全国10地域、41施設でモデル事業を実施中である。2025年9月時点で運用開始済み施設は17/41施設(7/10地域)である。文書情報(診療情報提供書等)の送受信を開始している施設はまだ1件も無く、臨床情報(検査データ等)の送受信を開始している施設が7/41施設である。

モデル地域においては、地域内の医療機関等がまとめて参加するのではなく、各地域の参加医療機関(41施設)が個別に参加している。このため、モデル地域の地域内で近隣の施設間の電子カルテ情報を相互参照できる構造にはなっていない。相互参照の対象は、全国10地域に点在する41施設の間に広がっているため、日常診療で実際に患者が受診する近隣の医療機関間で情報が参照される場面は多くない。患者の受診行動を踏まえれば、本来は近隣医療機関同士が接続されていることが重要だが、現状はそうっていない。従って、モデル事業の枠組みだけでは、検査データ等の相互参照を通じた重複検査の削減が生じているとは言いにくい。

一方で、実運用の実績としては、地域医療情報連携ネットワーク(地連NW)が全国で先行している。地連NWは、地域ごとに病院や診療所、歯科医院、薬局、介護施設等で患者の医療情報を電子データとして共有・閲覧することを目的としたネットワークであり、2025年2月時点で少なくとも280件が運用中である⁹。うち、厚生労働省の調査¹⁰によれば、登録患者数が10万人を超えているNWは5つ¹¹ある。地連NWでは既に医療情報の共有が行われており、効果検証の対象となりうる。

⁹ 日本医師会総合政策研究機構「ICTを利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況(2024年度版)」、2025年9月(<https://www.jmari.med.or.jp/result/working/post-4956/>)

¹⁰ 厚生労働省医政局研究開発振興課「地域医療情報連携ネットワークの現状について」(公表年月不明)、(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000683765.pdf>)

¹¹ 道南地域医療連携協議会(北海道)、MMWIN(宮城県)、ひろしま医療情報ネットワーク(HMネット)(広島県)、佐賀県診療情報地域連携システム(佐賀県)、あじさいネット(長崎県)。

5. 電子カルテ情報共有サービスの効果検証デザイン

本章では、先に整理したロジックモデルに加え、医療情報連携(Health Information Exchange)の効果に関するスコーピングレビュー(付録 B)で得られた知見を踏まえ、本施策の効果検証デザインを整理する。

既存研究では、介入(曝露)の定義が実際の閲覧から接続まで幅広く、接続やアクセス権付与といった環境整備レベルを曝露とした場合は効果が小さい、又は確認されにくい一方、閲覧ログ等により実利用を捉えた研究では再受診・再入院や重複検査の抑制といった効果が比較的明確に示される傾向がある。また、アウトカムについては短期に検出しやすいのは医療利用・重複検査であり、医療費や死亡率等は結果が混在している。

こうした知見を踏まえ、検証対象とするアウトカム、介入・対照群の定義、観察単位とデータソース、適用可能な統計的手法、留意すべきバイアスを整理する。レビューの方法と抽出結果の詳細は付録 B に示す。

5.1. 効果検証に利用可能なデータ

電子カルテ情報共有サービスの効果検証にあたっては、①電子カルテ共有サービス側が保有する「共有サービス利用データ」(医療機関のサービス参加状況、臨床情報閲覧要求ログ等)、及び②医療アウトカムを捕捉する外部データ(主として NDB)を組み合わせて分析することを想定する。

電子カルテ情報共有サービスの利用状況について、まず、医療機関レベルではいつから共有サービスに参加したかの特定が可能である。また、患者や診察レベルでは、閲覧同意の取得・伝送履歴及び共有サービスへの情報提供要求(臨床情報閲覧要求等)のログにより、いつ、どの医療機関で、どの患者について、臨床情報の閲覧要求が行われたかを把握できる。従い、患者レベルの「閲覧」は、①当該受診における受付後、閲覧同意が成立している¹²ことを前提に、②当該患者について臨床情報閲覧要求が送信され、③臨床情報一覧ファイルが送信されたというイベントをもって、診療時の閲覧が行われたとみなす代理変数として定義できる。ただし、臨床情報閲覧要求の自動化¹³や院内での事務側操作等が混在する場合には、この代理変数が医師の能動的な閲覧と一致しない可能性がある点は留意が必要である。

¹² 正確には同意が行われた時点から 24 時間に限り、対象情報(臨床情報および健診結果報告書)について取得要求を行うことが可能である(厚生労働省医政局(2026)「電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書」、p.141)。

¹³ 技術解説書では、「資格確認端末に自動格納される閲覧同意登録結果ファイルについて、電子カルテシステム等側で常時監視を行い、新たなファイルの生成を自動的に検知して取り込む機能を実装することが望ましい」(厚生労働省医政局(2026)「電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書」、p.141)としており、本機能が実装された場合、患者の閲覧同意が「閲覧」と同義となる。

アウトカム側の情報源としては、NDB を前提とする¹⁴。NDB はレセプト等の請求データを基礎とし、請求は原則として医療機関等×診療月単位で作成される。一方で、レセプト明細(診療行為、検査、画像、処置等)には、診療行為レコードに記録された「診療年月(YYYYMM)」と「1日～31日の算定日情報(当該日に算定があったことを示す日別情報)」を用いることで、診療行為を行った日(算定日)を年月日単位で復元できる。従って、外来における各種検査や処置などの診療行為について、実施主体となる医療機関(匿名化後の医療機関コード)と実施日(算定日)を組み合わせて、年月日単位のイベントとして特定することが可能である。入退院についても、入退院に関するレコードにより入院日・退院日(又はそれに準ずる日付情報)を取得できる。

分析にあたっては、電子カルテ情報共有サービス側の共有サービス利用データと、アウトカムを測定する NDB データの連結が不可欠である。両データ間で患者及び医療機関を対応づけるため、医療機関識別子、並びに患者識別子(又は名寄せに用いる対応表)が必要となる。

医療機関レベルについては、共有サービス側が保有する医療機関識別キーと、NDB 側の医療機関識別情報(通常は匿名化された医療機関コード等)を対応づけることにより、医療機関レベルでの突合が可能となることを前提とする。これにより、医療機関ごとの共有サービス参加(接続開始)年月日や臨床情報等の閲覧状況を特定できる。なお、NDB における医療機関識別情報は、提供範囲が申出内容・審査結果に依存し、原則として提供が限定される一方、研究目的に応じて匿名化後の医療機関識別子等の提供が認められる事例があることから、本件においても、共有サービス利用データとの連結に必要な範囲で医療機関識別情報の提供が認められることを前提として設計する。

一方、患者レベル、あるいは診療レベルでの効果検証(「どの患者の、どの診療(検査)に対して、他機関の臨床情報が閲覧されたか」等)を行うには、共有サービス側の被保険者番号等と、NDB 側の個人識別子(例:ID5 等)を突合する必要がある。これは、識別子体系が異なること、並びに個人情報保護上の制約から、実務上のハードルが高いと想定される。そのため、以下では、(A)個人レベルでの突合が可能なケース(第三者機関等を介した名寄せが実現する場合)と、(B)個人レベルの突合が困難で医療機関レベルの突合に留まるケース、に分けて、実行可能な効果検証デザインを段階的に整理する。

5.2. 曝露の定義

曝露の定義としては、大きく2つを区別する。

第1は「接続(参加)」である。これは、医療機関が電子カルテ情報共有サービスに技術的に参加し、他機関情報の送受信が可能な状態にあるかを指す。分析上は、接続開始日を境に、接続前後を区別する¹⁵。接続については、医療機関×日単位で接続状況を特定できれば十分であり、患者(個人)レベルで

¹⁴ NDB よりもカバレッジが限定されるものの、民間医療データベース(JMDC、DeSC、MDV 等)、国保データベース(KDB)からも同様のアウトカムを把握できる。

¹⁵ 地連 NW 等を評価対象とする場合、双方向の送受信が可能な参加形態(送受信参加)と、情報提供は行わず閲覧の

の共有サービス利用データと NDB データの突合は不要である。

第 2 は、「閲覧」である。これは、個別の診療において、医療従事者が患者の情報を閲覧したかを指す。単に接続しているだけでは効果が限定的であり、実際に閲覧されることが重複検査等の抑制に結びつくため、可能であれば閲覧要求ログに基づき「閲覧」を曝露として把握することが望ましい。分析上は、共有サービス側のログにおいて臨床情報閲覧要求が発生したかを用い、患者×日で曝露を定義する。ただし、共有サービス利用データと NDB データの個人レベルでの突合が必要であり、実務上のハードルが高いことが想定される。

なお、閲覧については、医療機関レベルで「閲覧密度(利用強度)」の定義も可能である。これは、医療機関が一定期間にどの程度頻繁に他機関情報を閲覧しているかを表す。患者単位で「その診療で閲覧されたか」を特定できない場合でも、医療機関レベルでの突合が可能であれば、閲覧件数や閲覧患者数を用いて、利用の濃淡を連続変数として把握することができる。例えば、医療機関×月を単位として、受診 100 件当たり閲覧件数、紹介患者 100 人当たり閲覧件数、救急受診 100 件当たり閲覧件数、接続患者 100 人当たり閲覧患者数等を指標化することが考えられる。単純な閲覧件数は医療機関規模や患者数の影響を強く受けるため、受診件数や対象患者数等で標準化した密度指標として定義することが望ましい。この指標は、患者レベルの「閲覧」の代理変数にとどまり、どの診療で閲覧が行われたかを直接には示さないが、「接続の有無」の二値指標よりは実利用に近く、医療機関レベルの分析において有用である。

また、接続や閲覧を曝露として捉える際、その背後にある「ネットワーク構造」によって、その重みが変わる点に留意が必要である。電子カルテ情報共有サービスには、参加する医療機関が増えるほど、医療等情報の相互参照の範囲が指数的に増加する、ネットワーク効果がある。このため、ネットワーク構造に起因する 2 つの異質性が存在する。

まず、接続している医療機関の数や範囲(**ネットワーク規模**)が大きいほど、他院の情報にアクセスできる可能性が高まり、閲覧のメリットが増す。小規模ネットワークと大規模ネットワークでは、同じ接続であっても得られる情報量が異なり、効果に差が生じうる¹⁶。また、地域内で参加する医療機関がどれだけ多いかという参加密度(**地域内接続密度**)も重要である。近隣の医療機関が多数接続していればいるほど、同一患者の医療情報にアクセスできる可能性が高まり、救急や転院、紹介等の場面での重複検査抑制や入院判断の適正化が期待できる。つまり、一定の地理的範囲内で参加密度が高いほど、ネットワークの価値も高まる。

なお、NDB では受診した医療機関を特定できるため、観察対象とする診療イベント(受診、入院、検査

みが可能な参加形態(閲覧参加)が存在し得るため、これらは区別して定義する。

¹⁶ 電子カルテ情報共有の参加形態としては、「開示(情報提供)」と「参照(情報閲覧)」があり、ネットワーク内で、「開示」をしている医療機関が少なければ、参照できる情報も限定されるため、どれだけの医療機関が「開示」しているかという、ネットワーク内の情報の密度も重要である。電子カルテ情報共有サービスにおいては、薬局を除いて開示と参照はセットであり、参照のみの参加は想定されていないが、既存の地連 NW では、参照のみで参加している医療機関等も多い。

等)が発生した受診先医療機関の接続・閲覧の有無だけでなく、患者が直前に受診した他の参照元医療機関が接続しているか(すなわち、受診先医療機関が当該患者の過去の臨床情報を実際に閲覧可能な状態にあったか)も把握できる。受診先医療機関が接続していても、参照元医療機関が非接続であれば閲覧できる情報はなく、重複検査抑制や入院判断の適正化といった効果は現れない。

以上、電子カルテ情報共有サービスの効果検証における曝露の定義は、接続、閲覧、閲覧密度を主たる候補としつつ、ネットワーク規模や地域内接続密度、参照元・受診先の双方の接続可能性といったネットワーク構造も併せて、多層的に考慮することが望ましい。

5.3. アウトカム

先行研究を踏まえ、アウトカムは、(1)医療利用、(2)医療効率・資源利用、(3)臨床アウトカム、に分けて整理する。分析上はNDB データで作成できる患者×日データを前提に、「起点となるイベント(インデックス)」を定め、その日以降の一定期間に発生したアウトカム指標を計測する。従い、アウトカムは「インデックスイベント×観察窓×指標」の組み合わせで定義できる。

起点イベントは、既存研究を踏まえ受診、入院・退院、検査とする。それぞれ、観察の起点となるインデックス日を設定する。インデックスの設定にあたっては、一定のウォッシュアウト期間(例:180日)を設け、その後初めて事象が観測される日を初回として定義する。

アウトカムは以下の3群に整理する。

- **医療利用**:入院化、再受診、再入院、別施設再入院、観察入院等
- **医療効率・資源利用**:検査件数、重複検査、医療費(点数)等
- **臨床アウトカム**:院内死亡、短期死亡(例:30日死亡)等

以下に、起点イベントごとに主要アウトカム例を列挙する。

(1)受診

- インデックス受診後の入院化、当日医療費、当日検査件数
- (入院に至った場合)在院日数、入院エピソード医療費、院内死亡
- フォローアップ(例:30日)期間中の再受診、再入院、別施設再入院、受診後死亡率

(2)入院

- 入院中の在院日数、院内死亡率、入院中医療費、入院中検査件数
- 退院後(例:30日、90日)の再入院、別施設再入院、退院後死亡率、退院後医療費

(3)検査

- 許容間隔内の重複検査の実施

5.4. 効果検証デザイン

分析デザインは、(1)施設間受療移動エピソード単位、(2)起点イベント単位、(3)医療機関パネル単位、の3層で整理する。

施設間受療移動(j→k)エピソード単位の分析

臨床情報等の閲覧がアウトカムに最も影響し得るのは、医療機関をまたぐ受療移動の局面において、参照元の医療機関(j)にある過去の臨床情報を受療先医療機関(k)が閲覧でき、結果として重複検査や不必要な入院等が避けられる場合である。

そこで、患者*i*が、ある医療機関*j*で起点イベントを経験した後、一定期間内に別の医療機関*k*を受診する、施設間受療移動をエピソードとして定義し、*j*(参照元)と*k*(受療先)のペアに注目してアウトカムを比較する。ここでいう「移動」は紹介状の有無を問わず、便宜上の施設間移動として扱う。アウトカム y_{ijkt} を、このエピソードに紐づく二値又は連続アウトカムとする。

- **例 1:** 患者*i*が高熱で診療所*j*を受診し、血液検査を実施した。症状が強く、追加の評価や治療が必要と判断され、患者*i*は紹介(又は自己判断での受療先変更)により、日*t*に病院*k*を受診した。このとき y_{ijkt} を「この*j*→*k*の受療移動エピソードにおいて、病院*k*で同様の血液検査が再度実施されたか」というダミーで定義する。共有サービスにより、病院*k*が診療所*j*の検査結果を確認できれば、臨床的に不要な重複採血が回避され、 $y_{ijkt} = 1$ となる確率が低下することが期待される。
- **例 2:** 患者*i*が強いめまいを訴えて診療所*j*を受診し、診察の結果、脳血管障害など重篤な疾患の可能性も否定できないとして、患者*i*は日*t*に病院*k*を受診した。このとき、 y_{ijkt} を「この*j*→*k*の受療移動エピソードにおいて、患者*i*が病院*k*の受診当日に入院となったか」というダミーで定義する。共有サービスにより、病院*k*が診療所*j*での臨床情報を把握できれば、不要な入院が回避される可能性がある。

以上の設定の下で、最も基本的な推定モデルは以下のようになる

$$y_{ijkt} = \beta_1 C_{jt} + \beta_2 C_{kt} + \beta_3 (C_{jt} \times C_{kt}) + X'_{ijkt} \theta + \alpha_{jk} + \gamma_t + \varepsilon_{ijkt}$$

C_{jt} と C_{kt} はそれぞれ診療所*j*と病院*k*が診療日に接続・閲覧をしたかを示すダミー変数である(参照元の C_{jt} は、厳密には日*t*ではなく、日*t*における病院*k*の受診に先立つ受診が行われた日における接続又は臨床情報の登録を表す)。また、 α_{jk} は施設ペア固定効果、 γ_t は日(又は月)固定効果、 X_{ijkt} は年齢、性別、救急、主傷病等の共変量、 ε_{ijkt} は誤差項である。 β_3 が最も関心のある、参照元と受療先の双方が接続・閲覧が可能なことによるアウトカムへの追加的効果を表す主要な係数である。例えば、参照元・受療先の双方が接続している場合は、双方が未接続な場合に比べて、重複検査が実施される確率がX%低下する、といった形で効果を推定できる。

このモデルの利点は、参照元(診療所*j*)と受療先(病院*k*)の双方が接続している場合に初めて効果が発現し得る、というネットワーク外部性を、相互作用項 $C_{jt} \times C_{kt}$ (係数 β_3)として明示的に捉えられる点である。すなわち、受診先が接続していても参照元が未接続であれば参照可能な情報が存在せず、逆に参照元が接続していても受療先が未接続であれば閲覧できない、という構造をそのまま推定式に反映している。また、施設ペア固定効果 α_{jk} を導入することで、紹介・受療移動が起きやすい組合せ(距離が近い、専門性が補完的、恒常的な連携がある等)といった時間不変の交絡を吸収できる。

デメリットとして、参照元側*j*の曝露 C_{jt} の把握にあたり、病院*k*での受診に対応する直前受診日(起点日)をデータから一意に定義する必要がある。同一傷病に対する*W*日以内の受診など、定義ルールを明確化し、感度分析で頑健性を確認する必要がある。患者固定効果を入れない基本形では、患者の重症度や受療行動の差が完全には取り切れないため、共変量 X_{ijkt} による調整が重要となる。患者固定効果を導入する場合、複数エピソードを持たない患者は識別に寄与せず推定から実質的に除外され得るため、標本の代表性と推定精度の低下に留意が必要である。

起点イベント単位の分析

施設間受療移動の移動元・移動先を明示的に特定できない場合は、受療移動のペアに依存する情報伝達(参照元*j*の情報を受療先*k*が閲覧する)を直接観測できない。このため、患者の受診・入院・検査といった起点イベントを固定し、起点日から一定期間(例:*W*日)を追跡して、その後を生じるアウトカム(再検査、入院化、死亡、医療費等)を評価する起点イベント単位の分析を用いる。これにより、移動元を特定できない場合でも、共有サービスへの接続(および周辺医療機関の接続状況)によって臨床情報の閲覧可能性が高まった環境が、アウトカムに与える影響を推定できる。

起点イベント単位(患者の受診・入院・検査等を起点に一定期間を追跡)での最も基本的な推定モデルは以下ようになる。

$$y_{ikt} = \beta_1 C_{kt} + \beta_2 \text{NetCov}_{kt} + \beta_3 (C_{kt} \times \text{NetCov}_{kt}) + X'_{ikt} \theta + \mu_k + \gamma_t + \varepsilon_{ikt}$$

ここで、観察単位は患者*i*が日*t*に医療機関*k*で起点イベント(受診、入院、検査等)を経験したエピソードを表す。アウトカム y_{ikt} は、起点日*t*から一定期間*W*日以内に生じた結果(例:他医療機関での再検査の有無、入院化の有無、死亡の有無、医療費等)を表す。 C_{kt} は、受診した医療機関*k*が日*t*に接続・閲覧したことを示すダミー変数である。 NetCov_{kt} は医療機関*k*の受療動線上で参照可能な相手側医療機関の接続状況を表すネットワーク被覆率である。例えば、同一地域内の医療機関の接続率などが考えられる。相互作用項 $C_{kt} \times \text{NetCov}_{kt}$ は、受診した医療機関が接続していても周辺(参照元・受け皿側)の接続が不十分であれば効果が限定的となる、というネットワーク外部性を表す。

最も関心のある係数は、 β_1 と β_3 である。 β_1 は、周辺の接続状況が同程度であるときに、起点医療機関*k*が接続していること自体によってアウトカムがどの程度変化するか(接続の直接効果、すなわち閲覧可

能性が高まったことの平均的効果)を表す。一方、 β_3 は、起点医療機関が接続している場合に、周辺(参照元・受け皿側)の接続が高いほど効果が強まるかどうか、すなわち「単独施設の接続だけでは効果が限定的であり、ネットワークとして接続が広がることで初めて効果が顕在化する」という補完性(ネットワーク外部性)を表す主要な係数である。例えば、 NetCov_{kt} が高い地域・医療圏では、起点医療機関の接続による重複検査の回避効果がより大きく(再検査の発生確率がより低下する)推定される、といった解釈が可能となる。

このモデルの利点は、紹介元や紹介先の医療機関を明示的に同定できない場合でも、起点イベントを固定し、そこからの観察窓でアウトカムを定義することで、実装可能性が高いことである。また、 NetCov_{kt} を併用することでネットワーク構造を、施設間ペアを特定せずに代理的に取り込める。

一方でデメリットとしては、参照元医療機関を特定できず、ネットワーク効果は NetCov_{kt} のような代理指標に依存し、この定義により推定結果が影響を受け得るため、定義の透明化と感度分析が必要である。また、起点が受診・入院の場合、アウトカム(検査実施、入院化等)は患者の症状・重症度に強く依存する。固定効果と共変量調整に加え、必要に応じて対象疾患の限定や層別化を行い、交絡の影響を評価する必要がある。

医療機関レベルの分析

個人レベルで利用ログや NDB を突合できない場合でも、医療機関の接続開始時期は把握できることが多い。そこで、医療機関×月に集計したアウトカム(重複検査件数、検査総数、入院件数、医療費等)を接続前後で比較する。これは因果推論の強度は劣るが、実装可能性が高く、政策説明に適した補助分析として位置づける。

最も基本的な推定モデルは以下のようになる。

$$y_{km} = \beta_1 C_{km} + \beta_2 \text{NetCov}_{km} + \beta_3 (C_{km} \times \text{NetCov}_{km}) + Z'_{km} \theta + \mu_k + \gamma_m + \varepsilon_{km}$$

ここで観察単位は医療機関 k ×月 m である。アウトカム y_{km} は、医療機関 k における当月のアウトカム指標(例:重複検査の発生指標、検査総数、医療費、入院化率、死亡率等)である。

重複検査の評価において、単純な「重複検査率(重複件数/検査総数)」のみを主要アウトカムとすると、介入により検査総数(分母)そのものが変化し得るため、比率の解釈が不安定になり得る。従って、医療機関レベルの分析では、重複検査件数(分子)、検査総数(分母)、重複検査率をセットで提示することが望ましい。

最も関心がある係数は、 β_1 と β_3 である。 β_1 は、周辺の接続状況が同程度であるときに、当該医療機関 k が接続していること自体によって施設レベルアウトカムがどの程度変化するか(接続の直接効果、すなわち閲覧可能性が高まったことの平均的効果)を表す。一方、 β_3 は、当該医療機関が接続している場合

に、周辺(相手側)の接続が高いほど効果が強まるかどうか、すなわちネットワークとして接続が広がることで初めて効果が顕在化するという補完性(ネットワーク外部性)を表す主要な係数である。例えば、 $NetCov_{km}$ が高い地域・医療圏に立地する医療機関では、接続による重複検査の抑制効果がより大きい(重複件数や重複率の低下がより大きい)といった形で解釈できる。

このモデルの利点は、医療機関レベルの接続情報とアウトカムが取得できれば実施可能であり、実装可能性が最も高いことである。また、施設固定効果と月固定効果により、施設固有の水準差と共通の時間変化を除去した上で、導入前後の変化を推定でき、政策的な説明資料として提示しやすい。更に、ネットワーク被覆率との相互作用を入れることで、単独施設の接続だけでは効果が限定的となり得る点を集計レベルでも反映できる。

一方でデメリットとしては、医療機関レベルの集計では患者構成の変化(重症度、地域流行、搬送動線等)の影響を受けやすく、個人レベルの設計に比べて交絡の懸念が大きい。そのため、主分析としての因果解釈には限界があり、個人・エピソード設計の補完として位置づけるのが安全である。また、重複検査の比率指標は分母が介入で動くため解釈が不安定になり得る。件数・総数・機会ベース指標を併記し、整合性を確認する必要がある。

推定法

いずれの推定モデルも、ロジスティック回帰やポアソン回帰、負の二項回帰、医療費に対してはガンマ分布+対数リンクの一般化線形モデルなどを用いて、多変量調整後のリスク差や費用差を推定する。共変量として、年齢、性別、傷病名、医療機関規模や機能区分、地域特性などを投入し、交絡の影響をできる限り抑制する。

5.5. 効果検証の進め方

電子カルテ情報共有サービスの効果検証にあたって、現時点の運用状況とデータ整備状況を踏まえた現実的なロードマップを想定する必要がある。短期的にはモデル事業のデータに依存するのではなく、既に一定期間の運用実績を持つ地連 NW 等を主な分析対象とし、中長期的に電子カルテ情報共有サービス本体のデータが蓄積してから、本格的な効果検証に移行する段階的なアプローチが妥当と考えられる。

まず、電子カルテ情報共有サービスのモデル事業については、対象地域・参加医療機関が限定的であり、観察期間も当面は短く、閲覧行動も立ち上がり途上であると想定される。この段階で NDB 等と結合したとしても、サンプルサイズや利用密度の制約から、有意な効果を検出することは現実的には難しい。

一方で、日本では既に複数の地域で、地連 NW 等を通じた医療情報連携の取組が長期間にわたり運

用されている。これらのネットワークでは、参加医療機関の属性や接続状況、閲覧ログが蓄積されている。電子カルテ情報共有サービスと完全に同一のスキームではないものの、実質的に医療情報連携に相当する介入として扱うことで、既存の運用実績を用いた先行的な効果検証を行うことが可能である。特に、ネットワーク参加医療機関と非参加医療機関の比較、閲覧の有無別の比較、導入前後の差の差分分析など、前述の効果検証デザインを適用しうる余地がある。

以上を踏まえ、①短期的には地連 NW 等の既存の医療情報連携の枠組みを対象とした分析に適用し、その結果から得られた知見を電子カルテ情報共有サービスの本格展開に先立つ参考情報とすること、②中長期的には、電子カルテ情報共有サービスの運用が全国的に定着し、NDB 等との突合環境が整備され次第、同様の枠組みを用いて本体施策の効果検証に移行すること、の 2 段階での実施が推奨される。

5.6. ロードマップ

電子カルテ情報共有サービスの効果検証は、短期から長期へ段階的に進めることが望ましい。現時点では、電子カルテ情報共有サービスはモデル事業段階にあり、参加地域が分散していることに加え、臨床情報の共有シーンとして想定される、近隣医療機関間での相互参照が十分に発生しにくい。従って、短期的には、「参照元・受診先の双方が接続しており、かつ実際に閲覧が行われた」という有効な曝露が限定的であり、サービス本体による効果を統計的に検証することは難しい。

このため、本業務では、(1)短期に実施可能な現状把握と前提整備、(2)一定の曝露が期待できる既存の地連 NW を用いた実証、(3)普及後に共有サービス本体で行う本評価、の 3 段階で効果検証を設計すべきである。

第 1 段階(短期)は、共有サービスの効果の最大値を把握するという観点から、重複検査を中心とした現状把握を行う。NDB 通年パネルデータセット等を用いて、検査種別別の実施分布(初回検査から再検までの日数分布、施設間移動を伴う重複の割合等)を把握し、重複検査の削減余地を推定する。NDB の通年パネルデータセットであればデータ提供も早く、速やかな実態把握が可能である。重複検査に類似のテーマとして、電子処方箋の活用による重複投薬等の適正化効果についても NDB 等を用いた検証が進められていることから、重複検査についても足並みを揃え、実態把握と検査情報等の共有による重複検査の削減効果の検証を進めることが望ましい。

第 2 段階は、地連 NW 等、既に一定のネットワーク密度と利用実績を有する事例を用いて、「臨床情報の閲覧」を曝露とする効果検証を実施する。地連 NW は地域により運用・参加施設が異なるため、対象地域の選択性や運用差に留意しつつ、閲覧ログ(可能であれば患者×日又は受療エピソード単位)とアウトカム(重複検査、再受診、入院、医療費等)を接続し、差の差法やイベントスタディ等により効果を推定する。この段階の目的は、単に平均効果を出すことではなく、効果が発現しやすい条件(地域内接続密度、参照可能な情報種別、疾患領域、受療移動の頻度等)を特定し、後続の共有サービス本体の評

価設計に反映することである。

第 3 段階(共有サービスの普及後)は、電子カルテ情報共有サービス本体による電子カルテ情報共有の効果検証を実施する。実施条件としては、地域内の接続密度が一定水準に達している地域が、一定数存在していることである。普及率の地域差等を活用したイベントスタディ等により、全国展開中での効果推定へ拡張する。また、共有サービス利用データと NDB データを結ぶ連結スキーム(用いる識別子等)を具体化し、実装可能性を確認しておくことが望ましい。

6. 調査のまとめ・考察

本調査事業では、医療DXの主要施策である、医療等情報の二次利用推進と、電子カルテ情報共有サービスを対象に、施策目的と成果が生じる因果経路を整理した上で、EBPMとして実装可能な効果検証の枠組みを設計した。具体的には、公開資料整理と関係者ヒアリング等を踏まえ、ロジックモデルによりアウトプットからアウトカムへのつながりを明確化し、指標候補、必要データ、分析デザイン、評価サイクルを整理した。

調査等の結果(1) 二次利用推進について

- **施策の概要** 医療等情報の二次利用推進は、匿名化情報を中心とした従来の枠組みにおいて、詳細な分析や長期追跡に制約があったこと、データベースの分散により横断的・経時的な連結解析が十分に行えなかったこと、さらに各データベースごとに利用申請・審査が必要で利用手順の負担が大きかったことを踏まえ、仮名化情報の利活用を可能とする制度整備、情報連携基盤の整備、申請・審査体制の一元化等を通じて、二次利用が行われやすい環境を提供する施策である。
- **施策によって期待される変化** 研究者・政策立案者等は、仮名化情報によりデータの精度・追跡可能性が高まるほか、データベース連結解析やセキュアな分析環境へのアクセス、申請・審査のワンストップ化により、データ利活用の実務負担が低減し、研究開発や政策活用に対する医療等情報の利活用が促進される。
- **効果検証の切り口** 研究開発・政策立案等への寄与が本施策の中核的な評価対象である。他方、情報連携基盤は公共インフラとして継続的な運営を要するため、安定稼働、運営効率、コスト構造、利用定着等の効率性・持続性も、実装可能性を評価する上で重要な補助的観点となる。従って、運用改善のためのパフォーマンス管理に係る短期的な「効率性・持続性」と、研究開発・政策活用等の成果創出に係る中長期の「有効性」という二層で評価することが望ましい。
- **(運用に係る)効率性・持続性の検証の考え方** 効率性・持続性は、因果効果の推定ではなく、運営状況を継続的に把握し、改善につなげるパフォーマンス管理として、定期モニタリングと年次レビューを実施する。指標は、基盤運営上の健全性を捉えるため、運営状況、システム稼働、コスト構造、利用者動向、社会的受容度等の側面で整理する。データはログ、業務記録、会計・契約、問い合わせ記録、利用者アンケート、国民調査を組み合わせる収集し、年次レビューで前年差・目標差から課題を特定して、運用改善に反映する。
- **(効果に対する)有効性の検証の考え方** 効果に対する有効性の検証にあたっては、誰が・いつ・何を利用したかという基盤の利用実績と成果(論文・特許・治験・承認・政策資料等)を紐づけて体系的にトラッキングし、介入前後の時系列変化や利用開始時期や利用強度の差を用いた差の差やイベントスタディ等で寄与を推定し、事例・ヒアリングで補強する。本施策は全国一斉に実施するものであり、厳密な反実仮想の設定が難いため、当面は成果の捕捉を優先しつつ、部分的なエビデ

ンスを積み上げ、実務上成立し得る準実験デザインが適用できる状況があれば、それを活かしたより質の高い因果推論を試みる。

- **ベースラインデータの取得** 稼働前後の改善を明示するため、サービス稼働前から計画的にアウトプット・アウトカム指標(例:申請件数、申請者属性、申請リードタイム、利用満足度等)を測定し、稼働後のアウトプット改善を検証できる体制を整える。併せて、利用者のデータ整備コスト等の他、医療等情報の二次利用に係る社会的受容度も先行して把握する。これらアウトカムは、施策の効果が最も現れやすく、計測しやすいものであり、サービス稼働前からの計画的なデータ取得を行うべきである。
- **評価体制** 効果検証にあたっては、データ収集・評価を基盤運営から一定程度分離し、政策統括(厚労省)・基盤運営(運営者)・独立評価(第三者)・外部監修(有識者)を分けた体制で透明性と独立性を担保する。その上で、年次モニタリング(運用改善)と、中長期のアウトカム評価(アウトカムに対する寄与)の二層で効果検証を実施し、制度・予算・運用に反映する。
- **ロードマップ** 短期は、稼働状況、利用実績、提供データ量、セキュリティ、利用者満足等を年次モニタリングし、PDCA で運用改善に活用する。中長期は、基盤稼働開始から概ね 10 年程度を目安に、研究開発・政策活用等の成果指標と社会的インパクトを検証する。

調査等の結果(2) 電子カルテ情報共有サービスについて

- **施策の概要** 電子カルテ情報共有サービスは、オンライン資格確認等システムを基盤に、患者本人、全国の医療機関等及び医療保険者等が、診療情報提供書、健診結果、臨床情報、退院時サマリー等の電子カルテ情報のうち、各主体が閲覧可能な情報を、本人同意の下で全国で安全に共有・閲覧できるようにするものである。
- **施策により期待される変化** 紙紹介状・FAX 依存が低下することで、情報把握に要する時間が短縮され、日常診療で臨床情報等の参照が定着し、診断・治療方針見直し等の診療プロセスの改善が生じることが期待される。
- **アウトカム** 重複検査及び医療利用(再受診、入院化、再入院、在院日数等)を一次アウトカム、医療費や臨床アウトカム(死亡率等)を二次アウトカムとする。一次アウトカムは短期的に現出されやすく効果を捉えやすい一方、二次アウトカムは影響要因が多く発現に時間を要する。
- **データ** 電子カルテ情報共有サービス側の閲覧・接続ログ等の「共有サービス利用データ」と、NDB データを連結して分析する。両データを個人識別子を用いて患者レベルで突合できれば「閲覧」を曝露とできる。医療機関レベルでの突合に留まる場合は、曝露は「接続」となる。
- **曝露** データ連結が可能な場合は、患者の診察単位で「診療情報が閲覧されたか」を曝露として定義することが望ましい。それが困難な場合は、医療機関の共有サービスへの接続、もしくは閲覧密度を代替的な曝露指標として活用する。接続があっても閲覧が伴わなければ臨床判断は変わらず、

推定効果は希釈されやすいため、閲覧を曝露とすることが望ましい。閲覧密度は、一定期間当たりの閲覧件数等により利用の濃淡を表す指標であり、接続の有無よりも実利用を反映しやすい。

- **ネットワーク内の参照可能性の把握** 閲覧・接続に加え、地域内での参照可能性を捉えるネットワーク構造(接続密度、紹介経路のカバー率等)を曝露に組み込むべきである。かかりつけや紹介先等、患者動線上の医療機関が十分に接続していない場合、必要時に参照できず閲覧も発生しにくい。NDB においては、異なる医療機関間の受療移動エピソードを観察単位として、参照元・受療先の双方が接続している場合を曝露として把握することを基本とする。
- **効果検証デザイン** 効果検証は原則、患者×日単位のデータセットを構築し、共有サービスによる臨床情報の閲覧が意味を持つ、異なる医療機関間の受療移動エピソードにおいて、参照元・受診先の双方が接続している場合と、それ以外の場合のアウトカムを比較することを基本とする。
- **効果検証の対象設定(モデル事業 vs. 地連 NW)** 効果検証は、参加施設が全国に点在し、参照機会が限られやすいモデル事業よりも、地域内で接続密度と紹介経路カバー率が高い地連 NW の方が実利用が起きやすく、効果をより適切に計測できる可能性が高い。
- **重複検査の現状把握** NDB 通年パネル(例:100 万人×1 年)で患者×検査履歴のテーブルを作成し、同一患者・同一検査種別・別施設・許容間隔内の再実施を重複としてフラグ化する。検査種別、地域、施設属性等で、頻度(全検査に占める割合等)と医療費規模を算出する。
- **ロードマップ** 短期的には、重複検査を中心に NDB 通年パネル等で実態把握を行い、削減余地を推定する。さらに、既に一定のネットワーク密度と利用実績を有する地連 NW を用い、閲覧もしくは接続を曝露として差の差法やイベントスタディ等により効果を推定し、効果が発現しやすい条件(地域内接続密度、参照可能な情報種別、疾患領域等)を特定する。中長期的には、共有サービスの普及後に、本サービスの効果検証を実施する。

次のアクション

- 二次利用推進については、情報連携基盤の稼働開始に先立ち、ベースラインデータとして現状のアウトプット・アウトカムの把握を進め、基盤稼働前後の正確な比較に備える。また、稼働後に定期的に収集するアウトプット・アウトカムやその収集方法を策定し、稼働開始後速やかに定期収集ができる体制を整える。
- 電子カルテ情報共有サービスについては、NDB を用いて重複検査の現状把握を行い、共有サービスの効果の上限値(削減余地)を推定する。併せて、地連 NW を対象に臨床情報共有の効果検証を実施し、実運用下での効果の大きさを概算するとともに、効果が発揮される条件(地域内接続密度、参照可能な情報種別、対象疾患領域、受療移動の頻度等)を特定し、電子カルテ情報共有サービスの普及促進及び運用改善に活用する。

付録 A 二次利用のアウトカムマップ

A.1. アウトカムマップの作成目的と位置づけ

医療等情報の二次利用を進めていくためには、国民の理解を得ることが極めて重要である。そのためには、取組の概要とその結果として期待される変化等を分かりやすい形で発信していくことが必要となる。そうした理解促進のためのツールとして、本業務ではアウトカムマップの作成を行った。

アウトカムマップとは一般的な用語ではないが、本業務では、医療等情報の二次利用推進の概要と、そこから生じる変化やメリットを直感的に理解できるように示す、一般国民向けのイメージ図として定義する¹⁷。一般国民をはじめとする非専門家に対し、医療等情報の二次利用推進の概要とその重要性を発信・説明する際の資料として用いられることを想定する。

A.2. アウトカムマップの作成方針と手順

上記の目的・位置づけを踏まえ、アウトカムマップの作成にあたっては以下の方針をとっている。

- **俯瞰性の確保：** 事業の概要から最終的に期待する変化までを、原則一枚の図として俯瞰できるものとする。
- **簡潔性の重視：** 一般国民向けであることから平易な表現とするとともに、過度に詳細な変化の記述は避ける。
- **国民目線での記載：** 国民目線でのアウトカムに焦点を当て、患者・社会に対してどのような変化・メリットが生じるかという点に焦点を当てる。そのため、研究者等のユーザー目線での変化・メリットについては最小限の記載とする。

作成の手順は以下のとおり。

①政策目標(最終アウトカム)の整理

政府の規制改革推進会議による「規制改革推進に関する答申(令和7年5月28日)」¹⁸にて言及され

¹⁷ 類似したツールであるロジックモデルは、インプット・アクティビティ・アウトプット・アウトカムの各要素間の厳密な論理的つながりを重視すること、各要素に指標を設定し、そのモニタリングを行うことで事業の進捗管理を行うというマネジメントツールとしての側面が強いこと等の点においてアウトカムマップとは区別される。

¹⁸ 当該答申では具体的に以下のとおり記載されている。(規制改革推進会議「規制改革推進に関する答申」(<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/250528.pdf>)、令和7年5月28日、p.92。下線強調は引用者)

我が国において、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ(電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。)を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技

た医療等データの利活用により実現すべきとされている以下の 6 つの重要項目を政策目標として設定した。

- 国民の健康増進
- より質の高い医療・ケア
- 医療の技術革新
- 医療資源の最適配分
- 社会保障制度の持続性確保
- 次の感染症危機への対応力の強化

これらの政策目標は並列ではなく階層性があると考えられる。「国民の健康増進」は「より質の高い医療・ケア」と「医療の技術革新」が実現することで達成されると考えられる。また、「社会保障制度の持続性確保」は「医療資源の最適配分」を通じて達成されるものと位置づけることができる。さらに、「医療資源の適切配分」は「次の感染症への対応力強化」にもつながるものと整理できる。これらを踏まえ、「国民の健康増進」、「社会保障制度の持続性確保」、「次の感染症危機への対応力強化」の 3 つを最終的に目指す姿として整理した。

② 想定される変化の帰納的整理

医療等データの活用可能性は多岐にわたるため、まず以下に示す主要な資料で言及されている活用成果例(ユースケース)を網羅的に抽出した。その上で、抽出したユースケースについて「研究開発」目的と「政策立案」目的の 2 軸を設定し、ユースケース間の共通点や差異を整理しながら、それらのユースケースがいずれかのカテゴリに包含されるよう、6 つの長期アウトカムとして帰納的にカテゴリ化を行った(図 A.1)。さらに、6 つの長期アウトカムに包含されるユースケースの一例を、研究開発・政策立案それぞれの活用成果例として中期アウトカムに設定した。

《参照資料》



- 厚生労働省「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理」2024 年 5 月 15 日
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001254546.pdf>)
- 厚生労働省「資料 3-2 医療等情報の活用拡大により想定されるユースケース」『第 2 回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料』2024 年

術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくことが極めて重要である。

1月11日(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188760.pdf>)

- 厚生労働省「資料 2-1 仮名化情報の利用・提供を行うメリットについて」『第 3 回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料』2024 年 2 月 15 日(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001209708.pdf>)
- 「令和 7 年度電子カルテ情報等分析関連サービスに係る要件等調査研究 事業価値検討パート_成果物」(2025 年 7 月) ※非公開
- 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式 事業価値検討資料」(2025 年 7 月 23 日) ※非公開

図 A.1 6 つの長期アウトカムとしての整理

利用目的	長期アウトカム	変化の具体例
研究開発 	① 診断・治療の最適化	<ul style="list-style-type: none"> 患者の属性や病態等に応じたリスク因子の特定、治療法の有効性の評価、予後予測の精緻化等を通じて、診断・治療の最適化(個別化医療の提供含む)が可能となり、治療パフォーマンスの改善が期待される。
	② 既存医薬品・治療法等の改善	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・治療法の処方情報と予後情報のフォローアップを通じて長期的な有効性や副作用の発生状況等を把握・検証することで、既存の医薬品・治療法の改善が可能となる。
	③ 新薬・治療法の開発	<ul style="list-style-type: none"> 特定疾患(特に希少疾患)の臨床像やメカニズム等についての実態把握・理解が促進することで、新たな治療薬や治療法の開発が期待される。
政策立案 	④ エビデンスに基づく効果的な政策の実施(EBPM)	<ul style="list-style-type: none"> 実臨床データを用いて健康・保健政策の科学的検証を行い、有効性の高い政策に資源を配分することが可能となる。 高リスク群を特定し、優先的な政策ターゲットとすることで、費用対効果の高い政策を実施することが可能となる。
	⑤ 医療資源の適正化	<ul style="list-style-type: none"> 疾病の地理的分布と医療提供体制の可視化を通じた医療従事者・機材等の配置の見直しにより、医療資源の適正化が期待される。 費用対効果に優れた医療行為の提供や、診断の適正化による早期介入の実施等を通じて、医療コストの削減が期待される。
	⑥ 効果的な感染症対策	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の流行実態を適時に把握することができ、対応策の検討に資する。 外出制限等の公衆衛生政策の効果検証が可能となり、根拠に基づく対応や次の危機に備えた対策への知見を得ることができる。 重症化リスク因子の同定等を行うことで、ワクチンや治療薬等の適切な資源配分(優先度付け)を行う。

③アウトカムマップへの整理

上記の政策目標(長期アウトカム)及び長期・中間アウトカムの整理の結果に加え、ユーザーに生じることが期待される変化を短期アウトカムとして配置し、最終的なアウトカムマップとして一覧できるよう図示化した。

A.3. アウトカムマップ

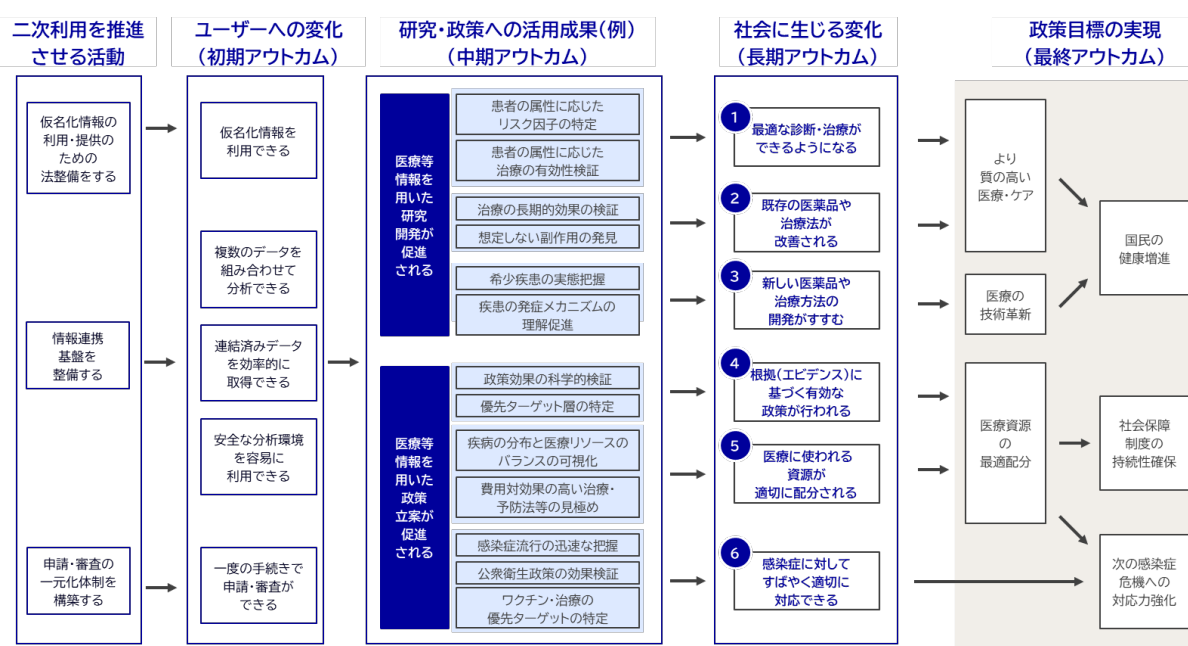
上記の作業手順の結果、作成したアウトカムマップが図 A.2 である。

一番左に、二次利用を推進される活動として、中核となる 3 つの取組(仮名化情報利用のための法整備、情報連携基盤の整備、申請・審査体制の一元化)を配置した上で、期待される変化を 4 つの段階で整理している。

最初に生じる変化(短期アウトカム)として、ユーザーに生じる変化を配置している。具体的には、匿名化情報が利用可能になること、複数のデータの連結解析が容易になること、セキュアな分析環境へのアクセスが可能となること、データ利用の申請・審査が一元化されることを記載している。その次の変化(中期アウトカム)として、研究開発・政策立案の促進を配置している。ここでは、具体性を加えるために、想定される活用成果の一例も併せて記載している。次に、長期アウトカムとして、社会に生じる変化を配置し、最後に最終アウトカムとして政策目標として掲げられている6つの点を記載している。

なお、本アウトカムマップの活用にあたっては、最終的に想定する対象者に応じて、記載内容を調整する必要がある。例えば、初期アウトカムであるユーザーの変化は、本施策が製薬会社や研究機関等のデータ利用者の行動に直接影響し、その変化が中期アウトカムである研究・政策活用の促進につながるという効果発現経路を理解する上で重要である。一方、一般国民に対する説明では、こうした一次的な行動変化は必ずしも主要な関心事項ではない可能性があるため、説明の目的に応じて簡略化又は割愛することも可能である。

図 A.2 アウトカムマップ



付録 B 電子カルテ共有の効果に関するスコーピングレビュー

B.1. 方法・アプローチ

本スコーピングレビューでは、近年公刊された英語・日本語文献を対象に、医療情報連携(Health Information Exchange: HIE、以下、「HIE」)の効果に関するエビデンスを体系的に整理した。具体的には、①システマティックレビュー論文の把握、②個別の観察研究・準実験研究の把握、の 2 段階で文献収集と選定を行った。

まず、HIE の効果に関する既存の総括を把握するため、PubMed を用いて 2015 年 1 月から 2025 年 12 月までに公刊されたシステマティックレビュー及びメタアナリシスを検索し、そのうち HIE の導入や利用とアウトカムとの関連を扱った 12 本を選定した。各論文の一覧及び概要は本付録の末尾を参照のこと。

次に、同じく PubMed を用いて、2015 年以降に公刊された個別の効果検証研究(観察研究及び準実験研究)を検索し、タイトル・抄録レベルのスクリーニングを経て、HIE や電子カルテ共有を介入とし、医療利用、医療費、重複検査、臨床アウトカムなどの量的アウトカムを評価している論文や関連する論文を 31 本抽出した。プロトコル論文や質的研究、介入内容が HIE と明確に区別できないものは除外した。

検索にあたっては、PubMed(MEDLINE)を用い、HIE(Health Information Exchange)/電子カルテ共有を表す MeSH 用語及びフリーワードと、効果・評価を表すキーワードを組み合わせて検索した。対象期間は 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日とし、(英語文献に限定した)。

まずシステマティックレビューを抽出し、次に個別の観察研究・準実験研究を抽出した。個別研究については、広義の検索に加えて主要アウトカム(例:重複検査、医療利用、医療費、在院日数、死亡等)で追加検索を行った。タイトル・抄録でスクリーニングし、プロトコル論文及び質的研究は除外した。検索式概要を表 B.1 に示す。

以下、選定したシステマティックレビュー及び個別論文に基づき、①既存文献では、曝露をどのように定義しているか、②どのような医療情報がどのように共有されているか、③どのような方法(比較設定や検証デザイン)が採用されているか、④どのようなアウトカムの効果が検証され、結果としてどのような知見が得られているか、を整理する。

表 B.1 PubMed 検索式概要

検索の目的	概念ブロック	代表的な語(例)
レビュー抽出	HIE/共有	MeSH: Health Information Exchange / TIAB: "health information exchange", HIE
	研究デザイン (レビュー)	TIAB: "systematic review", "meta-analysis"
	効果・評価	TIAB: outcome*, impact, effectiveness, evaluation, benefit*
個別研究 (広義)抽出	EHR/EMR	TIAB: "electronic health record", "electronic medical record", EHR, EMR
	共有/交換	TIAB: "information exchange", "health information exchange", HIE, "record sharing", "data sharing"
	効果・評価	TIAB: impact, effect*, outcome*, evaluation
個別研究 (アウトカム特 定)抽出	HIE/共有	MeSH: Health Information Exchange / TIAB: "health information exchange", HIE
	効果・評価	TIAB: impact, effect*, evaluation, benefit*
	主要アウトカム	TIAB: duplicate, redundancy, "test duplication", "imaging utilization", readmission, mortality, "length of stay", cost*, expenditure*
	除外	Title: protocol, qualitative

B.2. 曝露の定義

本レビューで対象とした研究において、「曝露」や「介入」として扱われている HIE の実態は、研究ごとに定義の粒度と実装形態が異なる。定義の粒度は、医療情報の実際の閲覧から HIE への技術的な接続、制度的な導入まで、複数のレベルが混在しており、分析対象や利用可能なデータに応じて介入が設定されている。既存研究にみられる介入の定義は、概ね次の 4 類型に整理できる。

第 1 は、最も直接的な介入として、HIE 上で特定患者の情報が実際に医師等に参照されたかどうかに基づくものである(閲覧)。このタイプの研究では、HIE システム上の閲覧ログや閲覧記録を用いて、個々の患者に関する情報が臨床現場で閲覧されたか否かを判定している。この定義は、HIE の「実際の利用」がアウトカムに結びつくメカニズムを最も直接的に捉えるものであり、HIE の有効性を厳密に検証できるが、データ取得が困難なため研究数は限られている。

第 2 は、HIE を通じて、特定の臨床情報が自動的に提供・通知される仕組みを介入とするものである(情報通知)。例えば、救急や転院時に、医療リエゾンが HIE を用いて患者の医療履歴(検査・画像・投

薬など)を検索し医師に提供するケースや、他院での入院情報が主治医に自動通知されるイベント通知(event notification)が該当する。この類型は、医師等が通知された情報を実際閲覧したかまでは必ずしも把握できないが、情報がプッシュ型で提供されたため、単にHIEに接続しているだけの場合よりは、実際に情報が閲覧された可能性は高いと考えられる。

第3は、特定の職種や組織(学校看護師、地域ケアマネジャーなど)に対して、HIE又はEHRへの閲覧権限を付与する介入である(アクセス権付与)。例えば、学校の看護師に病院EHRの閲覧専用アクセスを与えるケースが該当する。この場合も、HIE利用そのものは直接観測されないが、情報へのアクセス可能性が新たに付与されたことを介入として扱う。主として、慢性疾患児や在宅療養者など、多職種連携が必要なケースで検証されている。

第4は、医療機関がHIEネットワークに技術的に参加しているかどうかを介入とする研究である(HIEへの接続)。施設調査や行政報告などに基づき、医療機関がHIEに接続し、データ送受信が可能な状態にあるか否かを判定し、参加医療機関と非参加医療機関、参加地域と非参加地域を比較する設計が代表的である。この定義も、HIEの存在や接続可能性を反映する一方で、臨床現場で情報が実際に閲覧・活用されたかどうかまでは把握できない。

なお、この「HIEの接続」については、いくつかの重要な違いがある。第1に、接続先の範囲として、地域又は州レベルの広域HIEネットワークに参加している場合と、特定の医療機関・グループ内のみで接続している場合とがある。前者は公的・地域的HIE(例:州HIO)への参加を意味し、後者は限定的なネットワーク内での共有に留まる。第2に、情報送受信の方向性により、プッシュ型とプル型に区分される。プッシュ型は、他院での入院や退院など特定のイベントが発生した際に、自施設に自動で通知が届く仕組みであり、受け手側の能動的操作は必要ない。一方、プル型は、医療機関側が他施設の情報を能動的に検索し取得する方式であり、現場での利用行動を前提とする。第3に、システム構成(EHRベンダー構造)によっても、情報連携の容易さが大きく異なる。すなわち、①同一病院内のEHR、②別病院だが同一ベンダーのEHR、③別病院かつ異なるベンダーのEHR、の順に情報の相互運用性が低下し、共有できる情報の種類や精度が制約されやすい。

以上のように、HIEの「介入」としての定義は、①実際の利用、②情報通知、③アクセス権付与、④HIEへの接続、という4段階の粒度に整理できる。これらはいずれも医療機関・職種間の情報共有を通じて医療の効率化や安全性向上を目指す点で共通しているが、どの段階を介入とみなすかによって、効果が発現するメカニズムや推定される効果の大きさは異なる。特に、HIEの効果が乏しい、あるいは確認できないとする研究の多くは、アクセス権付与や接続といった環境整備を曝露として扱い、実際の閲覧行動を捉えきれていないことが多い。この点は、本報告書で検討する電子カルテ情報共有サービスの効果を解釈する上でも重要な前提となる。

B.3. 共有される情報の範囲・性質

HIE を通じて共有される情報の範囲と性質は、研究によって大きく異なり、必ずしも詳細が明示されていない場合もある。一般的には、HIE は「異なる医療機関・システム間で患者の診療情報を電子的に交換・参照する仕組み」と定義されるが、その具体的な情報内容は、大きく次の5つに分類できる。

第1は、**診療要約・退院サマリー・臨床経過記録**などのテキスト情報である。これらは患者の受診履歴、入退院経過、主治医メモなどであり、別の病院やプライマリケア医が患者の直近の経過を把握するために用いられる。特に再入院や救急搬送の文脈では、前回入院の診療記録へのアクセスが重複検査や誤投薬の防止に重要とされている。

第2は、**検査結果や画像検査情報**である。血液検査、尿検査、生理検査、CT、MRI、X線などの結果や所見レポートがこれに含まれる。これらは重複検査の抑制や診断プロセスの効率化に直結する情報であり、重複検査への影響を評価する研究では、どの検査の結果がどの程度共有されているかが重要な前提となる。

第3は、**薬剤・処方情報及びアレルギー・免疫情報**など、患者安全に関わる基本的臨床情報である。処方歴、投与量、投与期間、アレルギー歴、過去の有害事象などが共有されることで、禁忌薬の投与や重複処方、薬物相互作用に伴う有害事象を回避しやすくなる。特に高齢者や多剤併用患者では、これらの情報共有が安全性確保の観点から重要とされる。

第4は、**入退院・紹介情報(admission/discharge/transfer、いわゆる ADT 情報)**である。どの医療機関でいつ入院・退院したか、どこからどこへ転院したかといったイベント情報は、HIE における基本的かつ即時性の高い共有情報として重視されている。慢性疾患や長期療養の文脈では、他院での入院や救急受診の情報がリアルタイムでプライマリケア医やケアマネジャーに通知されることで、退院後フォローアップやケア移行を確実に実施することが可能になる。

第5に、特定の設定では、**ケアプランや医療指示書、学校・地域向けのヘルスケア計画**など、医療機関以外の主体を含む情報も共有対象となる。例えば、学校看護師が病院 EHR を閲覧し、児童の療養計画、処方、検査結果、ワクチン記録などを確認できる介入が報告されている。このような情報は、多職種・多機関連携によるケア調整や増悪予防を支える役割を担う。

このように、HIE で共有される情報は、診療要約や退院サマリー、検査・画像結果、薬剤・アレルギー情報、ADT 情報、ケアプラン情報など、多岐にわたる。電子カルテ情報共有サービスにおける「3 文書・6 情報」は、これらのうち診療要約・退院サマリー、検査結果、処方・アレルギー、入退院・紹介情報といった中核的な診療情報に相当する。一方で、Suzumoto et al. (2025)は、日本の地連 NW では、進行記録(progress notes)が圧倒的に閲覧されているものの、3 文書 6 情報には含まれておらず、かつ地連 NW でも開示率が低く、今後優先的に開示・共有されるべき情報について直接的な示唆を与えるものである。従って、既存の HIE 研究で示されている効果や課題は、概ね本施策で共有が想定される情報範囲にも当てはまると考えられるものの、どの情報がどの程度の粒度で共有されるかによって、効

果の大きさや検出可能性が変わりうる点に留意が必要である。

B.4. 観察単位と分析デザイン

既存研究におけるHIEの効果検証のアプローチは、どの単位でアウトカムを観察するか(観察単位)と、どのような比較設定・統計モデルにより因果効果を推定するか(分析デザイン)の組み合わせで整理できる。

観察単位

観察単位は次の3つが中心であり、これに医療機関レベル・地域レベルの集計分析が加わる構成となっている。

第1は、**患者レベル**である。再入院、死亡、年間医療費、患者単位の重複検査の有無などをアウトカムとし、HIEの有無や利用の有無が患者アウトカム全体に与える影響を評価する。この粒度では、複数エピソードを通じた長期的な影響も把握しやすい。

第2は、外来受診、救急受診、入院など、個々の受診イベントを単位とした、**エンカウンターレベル**である。救急外来での検査実施率や入院判断など、医師がその場で行う意思決定へのHIEの影響を評価する研究が典型である。

第3は、同一患者の連続した2つの受療イベントをひとまとまりのエピソードとして扱う、**エピソードレベル**である。代表例として、初回入院と再入院のペアや、病院Aから病院Bへの転院ペアを単位とし、2つの病院がHIEで接続しているかどうかでアウトカムを比較する研究がある。重複検査や再入院時の医療利用など、病院間の情報連携の効果を直接捉えるのに適している。

より粗い観察単位としては、**医療機関レベル**や**地域レベル**がある。例えば、HIE参加病院と非参加病院の重複検査率や平均医療費を比較する分析、医療圏や自治体単位でHIE接続率と医療費を関連付ける分析などがある。ただし、本レビューで扱った主要な量的研究の多くは、少なくとも患者レベル又はエンカウンターレベルでの分析を行っており、個人レベルの曝露・アウトカム情報を前提としている。日本においても、理論上はNDB等を用いることで患者レベルの観察が可能だが、外部データとの連結制約により、実際にどの粒度まで到達しうるかは制度設計に依存する。

分析デザイン

分析デザインは、主に以下の6つに整理できる。

第1は、ある時点で、HIEが利用可能な群と非利用群のアウトカムを比較する、**クロスセクション(横断**

比較)である。HIE 参加病院と非参加病院の重複検査率や平均医療費を比較する、といった分析が代表例である。構造が単純だが、患者構成や IT 投資水準など多くの未観測交絡を含む可能性が高く、本レビューで抽出した研究では、単純なクロスセクションのみを用いたものは少数に留まる。

第 2 は、HIE 導入前後に同一対象(患者又は医療機関)でアウトカムの変化を比較する、**前後比較(pre-post)**デザインである。患者自身を対照とする自己対照デザイン(self-controlled)も含まれ、対象の不変特性を統制できる点が利点である。例えば、学校看護師への外部 EHR アクセス付与前後で生徒の救急受診率がどう変化したかを比較する研究がこれにあたる。一方で、同時期に生じた制度改正、医療供給体制の変化、季節性、疾患の自然経過など、時間の経過に依存する交絡を除去しにくいという限界がある。

第 3 は、既存データを用いて、曝露が生じた時点(例:特定の受診や入院)を起点とし、その後のアウトカム(再入院、重複検査、費用など)を追跡する、**後ろ向きコホート(retrospective cohort)**デザインである。HIE 閲覧の有無、HIE 接続病院への入院かどうかといった曝露を定義し、曝露後の医療利用の違いを比較する研究が典型である。曝露からアウトカムの時間順序が明確である点が、クロスセクションとの違いである。

第 4 は、HIE 導入群と非導入群の双方で、導入前後のアウトカム変化を比較し、差(前後変化)の差を HIE の効果として推定する、**差の差(Difference-in-Differences)**デザインである。レビューした研究では、介入の割り当ては主に病院・介護施設・病院ペアといった施設レベルで行われ、観察期間中に HIE に接続する施設としない施設を比較する構造が多い。時間不変の未観測交絡を除去できる一方で、介入群と対照群が導入前に並行トレンドを持つという仮定を満たす必要がある。

第 5 は、ランダム化は伴わないが、制度境界や閾値、外生的なインフラ条件などを利用して因果効果を推定する**準実験デザイン**である。レビューした研究では、Yaraghi et al. (2015)が典型であり、特定の勤務シフトに専属スタッフを配置し、そのシフト中の患者全例で HIE 照会を行う一方、他のシフトは通常診療とする介入を検証している。この方法により、HIE 利用の有無が患者特性や医師の恣意的判断から切り離されるため、HIE が検査件数や医療費に与える影響をより因果的に推定できる。

第 6 は、介入のランダム割付を行う、**ランダム化比較試験(RCT)**である。HIE 自体の導入を無作為化することは現実的ではないが、HIE を活用した通知やケア移行支援をランダムに割り当てる試験的研究は存在する。レビューした研究の中では、非 VA(米国退役軍人省)病院での入院情報を VA 主治医へ自動通知する介入を無作為割付し、再入院率や早期フォローアップ実施率の違いを評価した研究などが代表例である。介入と対照が無作為化されるため、交絡を最小化しうるが、対象や場面は限定的である。

これらのデザインに共通して、共変量として年齢・性別・人種、病院規模、地域特性などが調整されることが多い。アウトカムが二値(再入院、重複検査など)の場合はロジスティック回帰や線形確率モデル、件数データの場合はポアソン回帰又は負の二項回帰、費用データはガンマ分布 + 対数リンクの一般化

線形モデル(GLM)が用いられる。患者が複数の病院を利用する場合には、多階層モデルや固定効果モデルが用いられる。

全体として、HIE 研究の多くは HIE の存在やアクセス(接続、権限付与など)を曝露としており、実際の利用・閲覧行動まで直接観察できていない場合が多い。そのため情報が閲覧されなかったケースも介入群に含まれる ITT(intent-to-treat:意図した治療)解析となり、実際に利用された場合に得られる効果(per-protocol 効果)に比べると、推定値は系統的に小さくなる(過小推定となる)可能性が高い。一方で、閲覧ログを用いて「閲覧あり・なし」を直接曝露とした後ろ向きコホートや差の差分析は、ロジックモデル上の「閲覧」をより忠実に捉えるデザインとして、本報告書で想定する効果検証に近い枠組みを提供している。

B.5. アウトカム(概要)

既存の HIE 研究においては、HIE の効果を測定するために設定されるアウトカムは、大きく整理すると、①医療利用(受診や入院等)、②医療効率・資源利用(重複検査や医療費等)、③臨床アウトカム(死亡率等)、④診断・診察・治療方針(診断の変更等)、⑤患者共有の 5 領域に分類できる。以下、アウトカムごとに、HIE がアウトカムに影響する機序を説明する。

B.6. アウトカム① 医療利用(入院等)

医療利用の主な指標としては、受診率、入院率、入院期間、観察入院件数、入院までの期間、などが用いられる。医療利用は、患者の状態だけでなく、医療者が必要な情報をどれだけ十分に把握できるかによって左右される。異なる医療機関で診療が途切れ、「情報の断片化(fragmentation)」が生じると、過去の診療内容や治療経過が分からないまま意思決定を行う必要があり、結果として再受診や再入院、過度な観察入院などの増加につながりやすい。HIE は、この情報の断絶を埋めることで、主に以下の 3 つの経路を通して、医療利用の適正化に寄与すると考えられている。

第 1 に、HIE がフォローアップ介入のトリガーとして機能し、**多職種・多機関連携による早期介入を可能にする**点である。退院直後の不安定な時期に、他施設での受診・検査・入院といったイベントが HIE を通じてプライマリケア医やケアマネジャーに伝わることで、必要なフォローアップが確実に実施され、症状悪化前の予防的な介入が可能となる。また、慢性疾患(喘息、糖尿病、てんかんなど)のように増悪リスク管理が複数機関にまたがる場合には、学校、専門医、一般医、ケースマネジャーなどが共通の情報にアクセスできることにより、発作兆候の早期検知、治療計画の整合、増悪予防策の迅速な実施が可能となる。これにより、急性増悪・救急搬送・再入院といった非計画的医療利用が抑制される。

第 2 に、受診や入院に至った場合でも、HIE によって外部医療情報を迅速に取得できることで、**診療に伴う不確実性が低減し、初期対応が適切化**される。情報が欠落している状況では、安全側に倒れて入

入院判断や重複検査を選択しがちだが、HIE により過去の検査結果・既往歴・治療内容が揃うことで、入院が必要かどうか、観察にとどめるべきか、といった判断がより正確に行われる。これにより、不要な入院・観察入院の減少、重複検査の抑制が期待できる。また、必要な入院が適切に選択されるという側面もあり、HIE は単に医療利用を減らすものではなく、必要・不要の振り分けを改善し、意思決定の質を高めることで医療利用を適正化する。

第 3 に、複数医療機関にまたがる診療歴が統合されることで、**入院中の診療計画の精度が高まり、入院期間の延伸防止につながる**。高齢者や慢性疾患患者では、入院管理に際して他院での投薬変更、治療経過、副作用歴などの情報が欠けると、治療方針の確定が遅れ、必要以上に入院期間が延びることがある。HIE によりこれらの情報が統合されることで、診療計画の立案が迅速化され、過剰な検査・処置の抑制や入院期間の適正化が促進される。ただし、実証研究では、入院期間の改善効果は相互運用性の成熟度に依存しやすく、施設間 HIE が十分に活用されない場合には効果が限定的となることも報告されている。

実証研究の結果をみると、これらの経路を通じた医療利用の適正化は、一定の一貫性をもって確認されている。まず、退院後フォローアップや外来での継続診療に関する研究では、HIE を実際に閲覧した場合に、再受診・再入院が有意に減少し、次回医療利用までの期間が延長することが示されている¹⁹。Sloan-Aagard et al. (2023)は、退院患者について、退院後 30 日以内の受診時にプライマリケア医が地域 HIE で患者情報を閲覧したケースと閲覧しなかったケースを比較し、HIE 閲覧ありのケースで救急受診・再入院の発生がそれぞれ約 5~6 割低下し、次回医療利用までの日数も延びたことを示している。Vest et al. (2015)も、退院後の外来で HIE が閲覧された患者は、閲覧されなかった患者と比べて、再入院が大幅に減少することを報告しており、退院後移行期ケアにおける HIE の有効性を示している。Dixon et al. (2021)でも、地域 HIE による急性期イベント(入院・救急受診)通知を用いて退院後フォローアップを行った群で、電話連絡・対面受診が確実に行われる一方、短期の再入院は増やさずに管理できることが示されている。さらに、Baker et al. (2022)は、小児慢性疾患の児童を対象に、介入前後の同一児童を比較し、学校看護師に病院 EHR の閲覧権限を付与した後の 6 か月間で、救急受診が 34%、入院が 44%減少したことを報告している。これは、学校・地域を含めた多職種が同じ情報を共有することで、悪化前の介入や増悪予防が強化され、医療利用が抑制されることを示す。

急性期医療の文脈でも、特に救急外来では、HIE による外部情報への迅速なアクセスが医療利用を左右することが明らかになっている。Everson et al. (2017)は、救急医が HIE を用いて外部医療情報を取得したケースと、従来どおり Fax 等で外部情報を取り寄せたケースを比較した結果、HIE 利用により外部情報へのアクセスが平均 58 分短縮し、それが入院率の低下(-2.4 ポイント)、CT・MRI 等の画像検査の減少、及び医療費削減(-1,187 ドル)に結びつくことを示している。Ben-Assuli et al.

¹⁹ 再入院率の削減に対する HIE の効果に関するシステマティックレビューとしては、Kash et al. (2017)も参照。

(2014)のイスラエルの救急の事例では、救急医が HIE を通じて他院の既往歴・検査結果を閲覧したケースと閲覧が行われなかったケースとを比較し、HIE 閲覧ありのケースでは単日(短期)入院が減少し、再入院も有意に低下することが報告されている。これは、HIE によって既往・検査歴が把握されることで、不要な入院や重複検査が回避され、診療判断の精度が向上したことを示唆される。

入院後の経過や再入院に関する研究も、医療利用への影響を補完している。Flaks-Manov et al. (2016)は、同一病院への再入院と、別病院への再入院を比較し、別病院への再入院では入院期間が長くなること、また別病院同士が HIE で接続されていても入院期間短縮効果は限定的であることを示しており、単に HIE に接続しているだけでは入院期間の短縮までは至らないことが示唆される。また、Usher et al. (2018)は、転院元・転院先の病院双方が HIE に参加している場合、診断の不一致が減少し、それに伴い院内死亡リスクも低下することを示しており、HIE が転院時の情報断絶を埋めることで、安全性と医療利用(不要な再入院・延長入院)の両面に影響しうることを示している。

総じて、HIE は退院後フォローアップ、慢性疾患管理、救急など複数の場面で、HIE は医療利用の適正化に寄与するという結果が報告されている。一方で、効果の大きさと一貫性は、HIE の接続の有無そのものよりも、実際に情報が閲覧されているか、情報内容が十分か、現場のワークフローにどの程度統合されているかといった運用要因に強く依存している。従って、政策として HIE を推進する際には、接続の拡大だけでなく、臨床現場で実際に外部情報が参照されることを前提とした設計と運用支援が不可欠である。

B.7. アウトカム② 医療効率・資源利用(重複検査、医療費)

第2は、**医療効率・資源利用**であり、主な指標としては、重複画像検査の実施率、重複血液検査や検査件数、医療費・請求、などが用いられる。

重複検査は、医療機関間の情報が共有されないことによって生じる、典型的な医療の非効率のひとつである。特に高齢者や慢性疾患患者では、複数の医療機関を受診する機会が多く、検査歴や画像結果が分断されやすいため、同一の検査が重複して実施されやすい。HIE は、この「情報の断絶」を減らし、必要性の乏しい検査の再実施を抑えることで、医療の適正化に寄与するとされる。

具体的には、HIE により、他院で実施された検査結果への即時アクセスができるようになると、医師は既に必要な検査が完了しているかを的確に判断でき、不要な再検査を避けることができる。また、従来は他院へ電話や FAX で照会する必要があったが、HIE により照会作業が省略され、過去の検査の確認が迅速に行える。さらに、高齢者、認知症患者、急性期の患者など、どこで何の検査を受けたかを本人が正確に説明できないケースでも、HIE を通じて過去検査情報を把握できるため、患者の記憶や説明能力に依存しない診療が可能となる。その結果、情報不足を補いながら診療を進めることが可能となり、重複検査の発生を効果的に抑制できると考えられる。

重複検査に対する HIE の効果は、何を介入とみなすかによって異なっている。医師が実際に HIE を閲覧している状況では、HIE は重複検査の大幅な削減につながる事が報告されている。例えば、Yuan et al. (2022)は、Department of Defense から Department of Veterans Affairs へ移行した元軍人を対象に、統合ビューア(Joint Longitudinal Viewer: JLJ)の利用と画像重複の関連を分析し、JLV を継続的に使用している医師では、画像重複が 56%減少しており(OR 0.44)ことを確認している。また、Yaraghi et al. (2015)は、専任スタッフが救急外来診療に必ず HIE を照会する介入を検証し、検体検査は 52%、画像検査は 36%減少する大きな効果があることを確認している。これらの研究は、HIE が適切に利用された場合、重複検査削減の効果が非常に大きいことを示す。

一方、医療機関が HIE へ接続しているかどうかといった「接続ベース」の介入定義に基づく研究では、効果は限定的であることが多い。Adler-Milstein et al. (2023)は、メディケア受診者を対象に救急外来からの再受診時の画像重複を分析したが、同一 HIE に接続している病院同士であっても重複率に有意差はなかった。Turbow et al. (2024)は 30 日再入院に着目し、同じ病院への再入院に比べて、別病院への再入院では重複画像が 5%増加し、それが HIE 参加病院間でも重複削減は確認されなかったと報告している。これらの研究は、接続率の向上のみでは効果は限定的であり、実際の閲覧率を高めなければ重複検査の削減には至らないことを示している。

画像の重複検査については、Vest et al. (2015)が、HIE を含む画像共有技術が画像検査利用にどのような影響を与えるかを体系的に評価したシステムティックレビューを行っている。対象とした技術は、HIE、EHR 内の画像共有機能(同一システム内で外部医療機関から取り込んだ画像やレポートを閲覧可能にするもの)、地域連携 PACS、CD/DVD 等による画像持参・取込システムなど、複数施設間で外部画像参照を可能にする仕組み全般である。著者らは 17 論文・42 研究を抽出し、主に「重複検査(repeat imaging)」と「総検査量(any imaging)」をアウトカムとしてメタ解析を行っている。

結果として、重複画像検査は有意に減少しており、標準化効果量は $ES = -0.17$ (95%CI $-0.25 \sim -0.09$)と明確な負の相関を示した。これは、外部画像へアクセスできることで、同じ検査を再実施するという非効率性が回避されるためである。一方、総画像件数はむしろ増加し、 $ES = +0.20$ (95%CI $0.07 \sim 0.32$)と正の効果が示された。検査オーダーの容易化や診断行動の変化などが背景にあるとされている。この結果、重複検査の抑制と総件数の増加が相殺され、全体としては画像利用量への純効果は小さい。つまり、HIE を含む画像共有技術は重複検査を減らす一方で、総利用の抑制までは期待しにくいということになる。

医療費や請求額については、不要な検査・不適切な入院・治療の遅れなど、診療プロセス上の非効率性が費用を押し上げる要因となる。HIE は、医療機関間の情報断絶を減らし、診療判断に必要な情報を適時に提供することで、これらの非効率性を抑制する機能をもつ。まず、HIE によって過去の検査結果や治療履歴が即時に参照できるようになるため、重複検査が抑制され、これは直接的な費用の削減につながる。また、情報が十分に揃わない状態での安全側の判断が避けられることで、不要な入院や過度な検査・治療が抑制される。誤診や治療の遅れによる再入院増加といったコスト増につながる事象も

抑制しうる。さらに、救急外来における情報共有が迅速化することで診断プロセスの効率が向上し、滞在時間の短縮や入院回避につながる可能性がある。

しかし、実際に HIE が医療費に与える影響については研究間で一貫した結果が得られていない。Everson et al. (2017)は、救急外来において外部機関の情報へのアクセスを HIE と FAX/スキャンで比較し、HIE 利用が外部情報へのアクセス時間短縮、入院率低下、検査件数削減には結びつく一方で、直接的な費用削減効果は確認されなかったと報告している。著者らは、HIE による診療プロセス改善は短期的費用抑制には直ちには結びつかない可能性を指摘している。

より直接的に医療費を評価した研究として、Sabbatini et al. (2023)は、ワシントン州で Emergency Department Information Exchange (EDIE) を州全体に義務化した政策が Medicaid 患者の医療費に与えた影響を分析した。頻回受診者を自動で識別し、受診歴・ケアプラン・提供者情報を救急外来スタッフへ通知する仕組みである。EDIE 導入後に頻回受診者の救急外来利用は(通知がされない非頻回受診者と比べて)初年度のみ小幅に減少したが、総医療費には有意な変化がなかった。著者らは、HIE が存在しても、追加的なケアマネジメントやワークフロー改善が付随しない限り費用効果は限定的であると結論づけている。

また、French et al. (2016)は、米国の退役軍人を対象に、患者の VLER Health Information Exchange (VHA と地域医療機関間の双方向 HIE) への登録・利用開始と医療費の関係を検証した。同システムに登録した参加患者は、民間医療機関とのデータ共有に同意し、HIE を通じた情報交換が可能となる。分析の結果、HIE 利用者の(調整後)年間医療費は非利用者よりも 1,152 ドル高かった。著者らは、この費用増加は、外部医療情報の参照により必要な追加検査・治療が適切に行われた結果である可能性を指摘しており、短期的な費用増加が必ずしも非効率を意味しないことに注意を促している。

以上を総合すると、HIE や画像共有技術は、重複検査、特に画像検査の重複を減らす効果については比較的一貫したエビデンスを持つ一方で、総検査件数や医療費への影響は一様ではなく、短期的な費用削減効果は限定的である。重複検査の削減は確認されているものの、検査オーダーの容易化や追加の適正検査の増加など、別の経路を通じて検査件数や費用が増加する場合もある。また、医療費については、短期的な費用増加が医療の質向上を反映している可能性もある。

B.8. アウトカム③ 臨床アウトカム(死亡率等)

第 3 は、臨床アウトカムである。HIE を介した情報共有は、医療安全や治療成績の改善にも寄与しうる。特に多疾患・高齢者では、過去の診療情報・検査値・薬剤歴といった基礎情報へのアクセスが診療判断の質を左右するため、情報断絶があると判断遅れや治療方針の誤りが起こりやすい。これら構造的な問題が重篤化や死亡に至るという理解を背景に、院内死亡率、30 日死亡率、急性合併症、入院後合併症などがアウトカムとして用いられる。

臨床アウトカムへの主たる経路の1つは、**診断過程の乱れに伴う急性悪化の防止**である。医療機関が異なると、前回と診断の方向性が変わったり、重要な慢性疾患が記録上消失したりする「診断の不一致」が生じやすい。これは急性期の誤判断や治療遅延を招き、死亡を押し上げる要因となる。HIEにより、入院履歴、急性期の検査値、治療経過、合併症状況が即時に参照できれば、診断の一貫性が保たれ、初期対応の精度が高まり、急性悪化を防ぎやすくなる。特に認知症等で患者自身の情報提供が困難な状況では、HIEが唯一の正確な情報源として機能する。

もう1つの重要な経路は、**ケアの断片化(fragmentation)に伴うリスクの緩和**である。別の病院で再入院したり、転院を繰り返すと、前医の記録が参照できないことによる情報断絶が発生しやすい。こうした断片化は入院中死亡を上昇させることが知られているが、HIEにより入院元と再入院先が同一情報基盤を共有していれば、診療情報が途切れないため、急性期管理の質が保たれる。治療方針の不整合や前医の判断の不連続性も抑制され、専門医の治療方針を一次医療側が継続することで、死亡や重篤事象を減らす効果が期待される。

薬剤情報の共有を通じた安全性向上も、臨床アウトカムに影響する補助的な経路である。禁忌薬の投与、重複処方、腎機能低下を踏まえない薬剤選択といったリスクは、情報が分断された環境で生じやすく、高齢者では転倒、せん妄、腎不全など重症化と直結する。HIEにより薬剤履歴や検査値が統合的に参照できれば、こうした有害事象を未然に防ぎやすくなる。

加えて、退院後の不安定な時期における**早期フォローアップ**も臨床アウトカム改善の一因となりうる。HIE、特に入退院・受診通知(ADT)が機能していれば、他院受診や再入院の情報が主治医に即時に届き、電話・外来フォロー、薬剤調整、早期介入といった対応が可能になる。これにより急性増悪や合併症発生のリスクを低減しうる。

急性期や地域医療の様々な文脈で、HIEが臨床アウトカムに影響を及ぼす状況が具体的に示されている。まず、転院や別病院への再入院といった情報断絶が起こりやすい場面では、HIEの有無が死亡率に直結することが明らかになっている。Turbow et al. (2023)は、別病院への30日以内再入院という条件において、前回入院先と再入院先が同一HIEを共有しているケースと、共有していないケースを比較し、HIE共有ありの場合に院内死亡が39%低下することを示した。これは、急性期対応に必要な治療経過や検査値が即時に参照でき、初動の判断精度が上がることを反映している。同様に、Usher et al. (2018)は、転院前後の診断の食い違いに着目し、双方の病院がHIEを導入しているケースと、導入していないケースを比較した。その結果、HIE導入ありでは診断の不一致が半減し、それに伴い院内死亡も有意に低下することが示され、HIEが診断プロセスそのものの安定化に寄与することが示唆された。

情報共有が診断の改善を通して臨床アウトカムに寄与する経路について、Deyo et al. (2018)は、外部医療機関の画像検査や診断情報がHIEを通じて電子的に共有されたケースと共有されなかったケースを比較し、HIEによる外部診断情報の取得は診断の不一致を大幅に減らし、この診断の整合性改善が院内死亡率の低下につながることを示している。急性期の判断に直接必要な過去の画像・検査

情報が素早く参照できることで、誤診や治療方針のミスが減少し、これが転院研究の結果と同様に、死亡リスクの低減をもたらしている。

地域医療の文脈でも、HIE を介した専門医・一般医間の協働がアウトカム改善に結びつくことが確認されている。Nakayama et al.(2021)は、一般医がHIE を通じて専門医の助言を受ける介入群と、助言なしの通常診療群を比較したランダム化研究を宮城県で実施し、助言を実際に遵守した患者では全死亡及び重篤事象が有意に低下することを見いだしている。これは、治療方針の一貫性が確保されることで急性悪化の予防につながることを示すものである。さらに、退院直後の不安定期に焦点を当てた研究では、HIE の ADT 通知機能により、他院での受診・入院情報が主治医に即時共有されるケースと、従来どおり通知がないケースを比較し、通知ありで 7 日以内のフォローアップが大幅に増加したことが報告されている(Dixon et al., 2021)。これは、HIE が高リスク期間の早期介入を可能にし、重篤化のリスクを抑える基盤となることを示唆している。

B.9. アウトカム④ 診断・診察・治療方針(診断の変更等)

HIE 情報の利用が**医師の診断・治療判断に影響したか**を検討した研究も少数ながら存在する。これらの研究では、再入院率やコストといった最終成果よりも、HIE が臨床意思決定を変化させる中間効果に焦点を当てているといえる。

医療情報が異なる医療機関に分散していると、診断・治療判断に必要な基礎情報が欠落し、誤診や過剰医療を誘発しやすい。Gillibert et al. (2019)は、薬剤情報を共有する HIE を参照することで、他の情報源では把握できなかった薬剤が多数見付き、その結果として禁忌薬の回避、相互作用の是正、手術計画の変更など、約 2~3 割の患者で実際の診療方針が修正されたことを報告している。Usher et al. (2018)は救急領域を対象とし、前医での診断・検査内容を HIE で把握できることで診断の不確実性が低下し、診断不一致が減少するとともに、不要な CT 検査の抑制につながることを示した。これらはいずれも、個々の診療場面において HIE が直接的に臨床判断を変えうることを実証している。

一方で、HIE は診療プロセスの背後にある質評価の構造そのものにも影響を及ぼす。D' Amore et al. (2021)は、複数医療機関に散在する診断・検査・処方情報を HIE で補完すると、外来の質指標(eCQM)の15%以上で評価結果が変化し、約 2 割の患者で達成・未達成の判定が逆転した。これは、単一の医療機関の電子カルテだけに依存して質や安全性を測定すると、実態よりも誤った評価が下される可能性を示すものである。慢性疾患管理や予防医療などの質指標は、複数の医療機関にまたがるデータを前提とするため、単一機関の EHR のみでは情報が欠落しやすく、HIE による情報統合は、分母・分子の正確な把握、対象外・非遵守判定の是正、患者の受療歴の全体像の把握を可能にすると考えられる。

以上の 3 研究を総合すると、HIE は情報の欠落による診療上の不確実性を減らすことで、①臨床現場での診断・治療方針を直接変え、②医療の質評価や安全対策の正確性を高める、という2つの経路で

医療の質を改善しうることが示唆される。ただし、この種の研究は単施設・小規模なものが多く、一般化可能性には限界がある。

B.10. アウトカム⑤ 患者共有

患者共有(patient sharing)とは、同一患者が一定期間内に複数の医療機関を受診している状態を指す。これは HIE の直接的な目的(診療情報の共有による医療の質・安全性・効率性の向上等)とは異なるが、HIE の導入に伴う医療提供体制の構造変化を捉える構造的(中間的)アウトカムである。

診療情報がスムーズに連携されれば、患者が医療機関を移動する際の手間や障壁(switching costs)が下がり、医療機関側も別の病院への紹介を行いやすくなる。その結果、HIE が稼働し、情報連携が進むと、同一患者を複数の医療機関が診療するケースが増えると考えられる。つまり、患者共有は、HIE が医療行動に与える初期の変化を捉える指標であり、重複検査の削減や再入院率の低下といった直接的アウトカムの前段階に生じる、中間的かつ構造的な変化として解釈される。

この観点から、Everson and Adler-Milstein (2020)及び Pylypchuk et al. (2021)は、患者共有を HIE の影響を把握するアウトカムとして分析している。Everson and Adler-Milstein (2020)は、全米の急性期病院 2,139 施設を対象に、両病院が同一地域 HIE に参加した場合、共有患者数が平均 2.6%増加することを明らかにした。特に市場競争が激しい地域では 3.1%増と効果が大きく、著者らは、HIE が患者の乗り換えコストを低下させ、医療機関間の移動を促進していると解釈している。同様に Pylypchuk et al. (2021)は、EHR ベンダーを変更した病院では、同一ベンダーを利用する他院との患者共有率が 4.1~19.3%増加することを示し、ベンダー主導の相互運用性ネットワークが患者流動性を再編成していることを示唆した。

以上、患者共有は、HIE の本来目的である診療の質向上や効率化の直接的効果を示すものではない。しかし、情報連携の利便性が実際に医療行動へ反映されているかを示す「構造的アウトカム」として重要であり、HIE によって医療機関間の接続性や医療アクセスの円滑性が高まったことが示唆される。

B.11. 本施策への示唆

電子カルテ情報共有サービスの効果検証にとって重要なのは、曝露をサービスへの接続で捉えるのではなく、閲覧まで把握することである。既存の HIE 研究では、ネットワーク参加やアクセス権付与といった環境整備レベルを曝露にすると効果は小さく、あるいは Null になりがちな一方で、閲覧を曝露にした研究では、再受診・再入院や重複検査の削減など、はっきりした効果が出やすい。電子カルテ情報共有サービスの評価でも、接続の有無だけでなく、どの受診で誰がどの情報を閲覧したかをログレベルで NDB 等のアウトカムと突合できるかどうか、実質的な因果推定のボトルネックになる。

アウトカムについては、短期的に効果を捉えやすいのは、再受診・再入院、救急利用、観察入院、重複画像検査などの医療利用と重複検査である。一方、医療費や死亡率といったアウトカムは、既存研究でも結果が混在しており、短期に精確な検証は難しい。従って、電子カルテ情報共有サービスの効果検証では、短期の一次アウトカムとして医療利用・重複検査を中心に据えつつ、医療費や臨床アウトカムは中長期的に検証するという計画が妥当であろう。

共有される情報の中身については、「3 文書 6 情報」は既存研究の事例で共有されている情報をカバーしているものの、日本の地連 NW では進行記録が圧倒的に閲覧されているというエビデンスもある。どの情報が決定的に重要かに関する研究は見当たらず、救急医療や医療・介護連携など、場面によっても異なると考えられる。また、実際に医療現場で閲覧されるための仕組みや UI/UX が重要であることが本レビューから示唆される。

B.12. 文献一覧

レビュー論文

Dobrow MJ, Bytautas JP, Tharmalingam S, Hagens S. Interoperable Electronic Health Records and Health Information Exchanges: Systematic Review. *JMIR Med Inform.* 2019 Jun 6;7(2):e12607. doi: 10.2196/12607. PMID: 31172961.

Dupont S, Nemeth J, Turbow S. Effects of Health Information Exchanges in the Adult Inpatient Setting: a Systematic Review. *J Gen Intern Med.* 2023 Mar;38(4):1046-1053. doi: 10.1007/s11606-022-07872-z. PMID: 36376635.

Eden KB, Totten AM, Kassakian SZ, Gorman PN, McDonagh MS, Devine B, Pappas M, Daeges M, Woods S, Hersh WR. Barriers and facilitators to exchanging health information: a systematic review. *Int J Med Inform.* 2016 Apr;88:44-51. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2016.01.004. PMID: 26878761.

Hersh WR, Totten AM, Eden KB, Devine B, Gorman P, Kassakian SZ, Woods SS, Daeges M, Pappas M, McDonagh MS. Outcomes From Health Information Exchange: Systematic Review and Future Research Needs. *JMIR Med Inform.* 2015 Dec 15;3(4):e39. doi: 10.2196/medinform.5215. PMID: 26678413.

Hersh W, Totten A, Eden K, Devine B, Gorman P, Kassakian S, Woods SS, Daeges M, Pappas M, McDonagh MS. Health Information Exchange. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep).* 2015 Dec;(220):1-465. doi: 10.23970/AHRQEPERTA220. PMID: 30307736.

Kash BA, Baek J, Davis E, Champagne-Langabeer T, Langabeer JR 2nd. Review of successful hospital readmission reduction strategies and the role of health information exchange. *Int J Med Inform.* 2017 Aug;104:97-104. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2017.05.012. PMID: 28599821.

- Kruse CS, Marquez G, Nelson D, Palomares O. The Use of Health Information Exchange to Augment Patient Handoff in Long-Term Care: A Systematic Review. *Appl Clin Inform.* 2018 Oct;9(4):752-771. doi: 10.1055/s-0038-1670651. PMID: 30282094.
- Li E, Clarke J, Ashrafian H, Darzi A, Neves AL. The Impact of Electronic Health Record Interoperability on Safety and Quality of Care in High-Income Countries: Systematic Review. *J Med Internet Res.* 2022 Sep 15;24(9):e38144. doi: 10.2196/38144. PMID: 36107486.
- Menachemi N, Rahurkar S, Harle CA, Vest JR. The benefits of health information exchange: an updated systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2018 Sep 1;25(9):1259-1265. doi: 10.1093/jamia/ocy035. PMID: 29718258.
- Neves AL, Carter AW, Freise L, Laranjo L, Darzi A, Mayer EK. Impact of sharing electronic health records with patients on the quality and safety of care: a systematic review and narrative synthesis protocol. *BMJ Open.* 2018 Aug 13;8(8):e020387. doi: 10.1136/bmjopen-2017-020387. PMID: 30104310.
- Reis ZSN, Maia TA, Marcolino MS, Becerra-Posada F, Novillo-Ortiz D, Ribeiro ALP. Is There Evidence of Cost Benefits of Electronic Medical Records, Standards, or Interoperability in Hospital Information Systems? Overview of Systematic Reviews. *JMIR Med Inform.* 2017 Aug 29;5(3):e26. doi: 10.2196/medinform.7400. PMID: 28851681.
- Vest JR, Jung HY, Ostrovsky A, Das LT, McGinty GB. Image Sharing Technologies and Reduction of Imaging Utilization: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Am Coll Radiol.* 2015 Dec;12(12 Pt B):1371-1379.e3. doi: 10.1016/j.jacr.2015.09.014. PMID: 26614882.

個別論文

- Adler-Milstein J, Linden A, Hsia RY, Everson J. Electronic connectivity between hospital pairs: impact on emergency department-related utilization. *J Am Med Inform Assoc.* 2023 Dec 22;31(1):15-23. doi: 10.1093/jamia/ocad204. PMID: 37846192.
- Baker C, Loresto F Jr, Pickett K, Samay SS, Gance-Cleveland B. Facilitating Health Information Exchange to Improve Health Outcomes for School-Aged Children: School Nurse Electronic Health Record Access. *Appl Clin Inform.* 2022 Aug;13(4):803-810. doi: 10.1055/a-1905-3729. PMID: 35858639.
- Ben-Assuli O, Shabtai I, Leshno M. Using electronic health record systems to optimize admission decisions: the Creatinine case study. *Health Informatics J.* 2015 Mar;21(1):73-88. doi: 10.1177/1460458213503646. PMID: 24692078.
- Chen C, Sukmanee J, Soon KW, Lim J, D'Souza JLA, Teerawattananon Y. Economic Evaluation of the Next Generation Electronic Medical Records in Singapore: Cost-Utility Analysis. *J Med Internet Res.* 2025 Jun 11;27:e70484. doi: 10.2196/70484. PMID: 40499159.

Cross DA, McCullough JS, Banaszak-Holl J, Adler-Milstein J. Health information exchange between hospital and skilled nursing facilities not associated with lower readmissions. *Health Serv Res.* 2019 Dec;54(6):1335-1345. doi: 10.1111/1475-6773.13210. PMID: 31602639.

D'Amore JD, McCrary LK, Denson J, Li C, Vitale CJ, Tokachichu P, Sittig DF, McCoy AB, Wright A. Clinical data sharing improves quality measurement and patient safety. *J Am Med Inform Assoc.* 2021 Jul 14;28(7):1534-1542. doi: 10.1093/jamia/ocab039. PMID: 33712850.

Deyo D, Khaliq A, Mitchell D, Hughes DR. Electronic sharing of diagnostic information and patient outcomes. *Am J Manag Care.* 2018 Jan;24(1):32-37. PMID: 29350510.

Dixon BE, Judon KM, Schwartzkopf AL, Guerrero VM, Koufacos NS, May J, Schubert CC, Boockvar KS. Impact of event notification services on timely follow-up and rehospitalization among primary care patients at two Veterans Affairs Medical Centers. *J Am Med Inform Assoc.* 2021 Nov 25;28(12):2593-2600. doi: 10.1093/jamia/ocab189. PMID: 34597411.

Everson J, Adler-Milstein J. Sharing information electronically with other hospitals is associated with increased sharing of patients. *Health Serv Res.* 2020 Feb;55(1):128-135. doi: 10.1111/1475-6773.13240. PMID: 31721183.

Everson J, Kocher KE, Adler-Milstein J. Health information exchange associated with improved emergency department care through faster accessing of patient information from outside organizations. *J Am Med Inform Assoc.* 2017 Apr 1;24(e1):e103-e110. doi: 10.1093/jamia/ocw116. PMID: 27521368.

Flaks-Manov N, Shadmi E, Hoshen M, Balicer RD. Health information exchange systems and length of stay in readmissions to a different hospital. *J Hosp Med.* 2016 Jun;11(6):401-406. doi: 10.1002/jhm.2535. PMID: 26714040.

French DD, Dixon BE, Perkins SM, Myers LJ, Weiner M, Zillich AJ, Haggstrom DA. Short-Term Medical Costs of a VHA Health Information Exchange: A CHEERS-Compliant Article. *Medicine (Baltimore).* 2016 Jan;95(2):e2481. doi: 10.1097/MD.0000000000002481. PMID: 26765453.

Gillibert A, Griffon N, Schuers M, Hardy K, Elmerini A, Letord C, Staccini P, Darmoni SJ, Benichou J; Contributors. Impact on medical practice of accessing pharmaceutical records. *Int J Med Inform.* 2019 Jan;121:58-63. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2018.09.010. PMID: 30545490.

Hersh W, Totten A, Eden K, Devine B, Gorman P, Kassakian S, Woods SS, Daeges M, Pappas M, McDonagh MS. Health Information Exchange. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep).* 2015 Dec;(220):1-465. doi: 10.23970/AHRQEPERTA220. PMID: 30307736.

Klein DM, Pham K, Samy L, Bluth A, Nazi KM, Witry M, Klutts JS, Grant KM, Gundlapalli AV, Kochersberger G, Pfeiffer L, Romero S, Vetter B, Turvey CL. The Veteran-Initiated Electronic Care Coordination: A Multisite Initiative to Promote and Evaluate Consumer-Mediated Health

- Information Exchange. *Telemed J E Health*. 2017 Apr;23(4):264-272. doi: 10.1089/tmj.2016.0078. PMID: 27726644.
- Nakayama M, Inoue R, Miyata S, Shimizu H. Health Information Exchange between Specialists and General Practitioners Benefits Rural Patients. *Appl Clin Inform*. 2021 May;12(3):564-572. doi: 10.1055/s-0041-1731287. PMID: 34107543.
- Pylypchuk Y, Meyerhoefer CD, Encinosa W, Searcy T. The role of electronic health record developers in hospital patient sharing. *J Am Med Inform Assoc*. 2022 Jan 29;29(3):435-442. doi: 10.1093/jamia/ocab263. PMID: 34871412.
- Sabbatini AK, McConnell KJ, Parrish C, Frogner BK, Reddy A, Zatzick DF, Kreuter W, Basu A. Impact of a statewide Emergency Department Information Exchange on health care use and expenditures. *Health Serv Res*. 2022 Jun;57(3):603-613. doi: 10.1111/1475-6773.13963. PMID: 35235203.
- Sloan-Aagard C, Glenn J, Nañez J, Crawford SB, Currey JC, Hartmann E. The Impact of Community Health Information Exchange Usage on Time to Reutilization of Hospital Services. *Ann Fam Med*. 2023 Jan-Feb;21(1):19-26. doi: 10.1370/afm.2903. PMID: 36690494.
- Suzumoto J, Mori Y, Kuroda T. Health Information Exchange Usage in Japan:Content Analysis of Audit Logs. *JMIR Med Inform*. 2025 May 27;13:e65575. doi:10.2196/65575. PMID: 40424594.
- Taura N, Matsumoto T, Honda M. The Evaluation of the Medical Information Exchange on 24-Hour Operation at North Kyushu Area in Japan. *Stud Health Technol Inform*. 2019 Aug 21;264:1789-1790. doi: 10.3233/SHTI190649. PMID: 31438345.
- Tharmalingam S, Hagens S, Zelmer J. The value of connected health information: perceptions of electronic health record users in Canada. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2016 Jul 16;16:93. doi: 10.1186/s12911-016-0330-3. PMID: 27422571.
- Turbow S, Vaughan CP, Culler SD, Hepburn KW, Rask KJ, Perkins MM, Clevenger CK, Ali MK. The Impact of Health Information Exchange on In-Hospital and Postdischarge Mortality in Older Adults with Alzheimer Disease Readmitted to a Different Hospital Within 30 Days of Discharge: Cohort Study of Medicare Beneficiaries. *JMIR Aging*. 2023 Mar 10;6:e41936. doi: 10.2196/41936. PMID: 36897638.
- Turbow SD, Culler SD, Vaughan EC, Rask KJ, Perkins MM, Clevenger CK, Ali MK. Impact of electronic information exchange on repeat imaging during 30-day readmissions among Medicare beneficiaries. *Am J Manag Care*. 2024 Feb;30(2):66-72. doi: 10.37765/ajmc.2024.89493. PMID: 38381541.
- Turbow SD, Chehal PK, Culler SD, Vaughan CP, Offutt C, Rask KJ, Perkins MM, Clevenger CK, Ali MK. Is Electronic Information Exchange Associated With Lower 30-Day Readmission

- Charges Among Medicare Beneficiaries? *Med Care*. 2024 Jun;62(6):423-430. doi: 10.1097/MLR.0000000000002003. PMID: 38728681.
- Usher M, Sahni N, Herrigel D, Simon G, Melton GB, Joseph A, Olson A. Diagnostic Discordance, Health Information Exchange, and Inter-Hospital Transfer Outcomes: a Population Study. *J Gen Intern Med*. 2018 Sep;33(9):1447-1453. doi: 10.1007/s11606-018-4491-x. PMID: 29845466.
- Vest JR, Kern LM, Silver MD, Kaushal R; HITEC investigators. The potential for community-based health information exchange systems to reduce hospital readmissions. *J Am Med Inform Assoc*. 2015 Mar;22(2):435-442. doi: 10.1136/amiajnl-2014-002760. PMID: 25100447.
- Vest JR, Unruh MA, Shapiro JS, Casalino LP. The associations between query-based and directed health information exchange with potentially avoidable use of health care services. *Health Serv Res*. 2019 Oct;54(5):981-993. doi: 10.1111/1475-6773.13169. PMID: 31112303.
- Vest JR, Unruh MA, Freedman S, Simon K. Health systems' use of enterprise health information exchange vs single electronic health record vendor environments and unplanned readmissions. *J Am Med Inform Assoc*. 2019 Oct 1;26(10):989-998. doi: 10.1093/jamia/ocz116. PMID: 31348514.
- Yaraghi N. An empirical analysis of the financial benefits of health information exchange in emergency departments. *J Am Med Inform Assoc*. 2015 Nov;22(6):1169-1172. doi: 10.1093/jamia/ocv068. PMID: 26117143.
- Yuan Y, Price M, Schmidt DF, Ward M, Nebeker J, Pizer S. Integrated Health Record Viewers and Reduction in Duplicate Medical Imaging: Retrospective Observational Analysis. *JMIR Med Inform*. 2022 May 20;10(5):e32168. doi: 10.2196/32168. PMID: 35594070.

付録 C 重複検査の現状把握のための検証デザイン

C.1. 目的

今後普及が見込まれる電子カルテ情報共有サービスにより、検査情報や健診結果報告書が医療機関間で共有された場合に、どの程度の重複検査削減が理論上期待できるかを評価したい。そこで、現在どの程度の重複検査が医療機関間で実施されているかを定量的に把握し、その頻度と医療費規模を明らかにする。

C.2. データ

NDB の通年パネルデータセットを前提とし、分析用テーブルを構築する。1 年間かつ100万人の通年パネルデータセットを利用することで、申請から利用開始まで原則7日間と短期間でデータを入手できるため、通常の NDB 利用開始にかかる期間を短縮できる。

分析用テーブルの概要 患者単位で医療機関をまたいだ検査履歴を分析するため、主に個人識別キー(ID5を想定)、診療年月、診療行為コード、医療機関識別キー(匿名化後)をより分析用テーブルを構築する。

分析対象の患者 観察期間と年齢により特定する。観察期間は、通年パネルデータが提供する 2022 年度を対象とする。年齢は、年齢階層コードが20歳以上の患者を対象とする。なお、疾患における特定は行わない前提だが、検査種別により対象集団が極端に広がる、又は許容間隔の設定が疾患依存で大きく異なる等、分析上の必要が生じた場合は、ICD10 等を用いた層別(例:脳血管疾患、悪性腫瘍等)を追加で検討する。

分析用テーブル構築に向けた抽出ファイルとカラム 構築のための対象となるファイルは、個人識別キー(ID5を想定)及び診療年月、年齢階層コードを含む RE ファイル、診療行為コードを含む SI ファイル、医療機関識別キーを含む IR ファイルとし、いずれもレセプト通番(検索番号)を含めて抽出する。診断情報を付与する場合は、傷病名コードを含む SY、及び傷病名-ICD10 対応マスタを用いる。

上記ファイルを対象として、基本的には個人識別キー(ID5を想定)及びレセプト通番を主たるキーとして連結することで分析用テーブルを構築する。このとき、医科・DPC とともに同様のフォーマットとして扱えるため、縦結合しひとつのテーブルとして取り扱う。

C.3. 対象検査

対象とする検査は、重複が医療費や患者負担に与える影響が大きく、かつコードベースで定義しやすいものに絞る。検体検査については、「生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目で指定された 43 項

目の検体検査結果と 5 項目の感染症情報²⁰が医療 DX の先遣隊として重要と考えられるため、特に重点的に対象とする。具体的には、SI の診療行為コード(sinryo_id)から当該項目に対応するコード群を定義し、検査種別に束ねる。

画像検査については、頭部 CT、胸部 CT、腹部 CT、頭部 MRI 等の主要なモダリティ・部位を診療行為コードや点数表に基づき定義する。具体的には、SI の診療行為コード(sinryo_id)及びコメント収納列(部位コード格納場所)から当該項目に対応するコード群を定義し、検査種別に束ねる。初期段階では、候補となる対象コードの算定件数を網羅的に集計した上で、件数規模・医療費規模・臨床的重要性の観点から優先順位を確定し、分析対象を確定する。

C.4. アウトカム

本分析の目的に照らし、①現状において、どの程度の重複検査が実施されているかというボリューム、及び、②個々の検査エピソードに対して、どれぐらいの発生確率で重複検査が発生しているかという頻度、の把握が重要である。そこで、アウトカムとしては、以下の 2 つの定義を用いることが考えられる。

第 1 は、「**全検査件数に占める重複検査件数の割合**」である。これは、ある検査種別について、全検査件数を分母とし、そのうち重複検査と判定された検査件数を分子とする指標である。この指標によって、重複検査が検査全体の中でどの程度の割合を占めているかを直接的に示せる。例えば、頭部 CT 全体のうち 30%が重複検査であれば、情報共有等の介入により理論的には検査件数を 3 割程度削減し得る、という形で、効率化に向けた潜在的な効果を把握できる。

ただし、「どれくらい多くの患者・エピソードで重複が生じているのか」と「重複が生じた一部のエピソードで同じ検査が何回も繰り返されているのか」が区別できない。同一の臨床エピソードの中で同一検査が何度も繰り返されると、その回数分だけ重複検査件数が積み上がるため、少数のエピソードに重複検査が集中している場合でも、当該検査全体が重複検査であふれているかのように見えてしまう。このため、重複検査の広がりや、検査エピソードごとの重複の起こりやすさを評価する目的には適さない。

そこで、第 2 のアウトカムとして、「**インデックス検査当たりの重複検査発生確率**」も参照することが望ましい。ここでインデックス検査とは、同一患者・同一検査種別の中で、新たな検査エピソードの起点となる検査を指す。具体的には、患者 ID と検査種別ごとに検査履歴を時系列に並べ、前回検査からの経過日数が検査ごとに設定した許容間隔を超えた場合に、新しいエピソードの開始とみなし、その先頭に位置する検査をインデックス検査として定義する。その後、各インデックス検査について、続く検査が重複検査か否かを判定し、その有無に基づき、インデックス検査当たりの重複発生確率を算出する。この指標の利点は、重複検査を検査エピソード単位の現象として捉えられる点にある。つまり、ある検査を 1

²⁰ 「電子カルテ情報共有サービスについて」(第 111 回社会保障審議会医療部会 資料 3-1)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001322787.pdf>

回実施したとき、その後に別医療機関で短期間の再検査が生じる確率を直接的に把握でき、検査構造そのものがどれだけ重複を生みやすい状態にあるかを評価しやすい。

C.5. 重複検査の定義

重複検査の定義は、レセプトデータの性質と臨床的妥当性を踏まえ、次の4条件を満たすものとする

- 第1に、**同一患者**(NDBの個人識別キー)に実施されていること。
- 第2に、**同一検査種別**であること。画像検査では同一モダリティかつ同一部位、検体検査では同一検査項目コードとする。
- 第3に**別医療機関で実施**されていること(医療機関識別コードが異なること)。
- 第4に、**許容間隔外での再検査**であること。つまり、検査種別ごとに設定した「医学的に再検査が妥当とされる最短間隔」より短い期間内に再度実施されていること。例えば、頭部CTや腹部CTは90日以内、特定の血液検査は30日以内の別医療機関での再実施を重複候補とみなすといった具合に、文献レビュー及び専門家ヒアリングを通じて検査ごとの許容間隔を設定する。

C.6. データ構築と判定ロジック

分析にあたって、患者×検査単位をレコードとする分析用データセットを構築する。レコードごとに、①患者ID(REテーブルのID5等)、②検査種別(SIテーブルの診療行為コード及び部位コード)、③検査日(REテーブルの診療年月)、④医療機関(IRテーブルの匿名施設ID)、⑤許容間隔(検査種別ごとに付与)、⑥患者属性(性別、年齢、保険者、居住都道府県等)、⑦医療機関属性(種別:病院/診療所、DPC病院か等)を含むデータとする。

重複判定は、患者IDと検査種別ごとに検査履歴を時系列でソートし、直前の検査からの日数差と施設IDをチェックする形で行う。具体的には、患者IDと検査コードでグループ化し、①前回検査からの経過日数が検査ごとの許容間隔未満であり、かつ②施設IDが異なる場合に、その検査を重複検査とフラグ付けする。

以上のロジックに基づき、各検査レコードについて重複検査フラグを付与する。これにより、全検査に占める重複検査件数の割合を算出する。

さらに、同一患者・同一検査種別ごとに前回検査日との差を用いて検査エピソードを区切り、一定期間(許容間隔)以上空いて実施された検査を「インデックス検査」と定義する。各インデックス検査について、許容間隔内に別医療機関で同一検査が再実施されているかどうかを判定し、「インデックスに重複あり」を付与する。このフラグに基づき、インデックス検査エピソードに対する重複発生率を算出する。

なお、傷病による層別を実施する場合はICD10-傷病コードマスタを活用して上記テーブルに傷病情

報を付与する。レセプトデータの特性上、検査と傷病は必ずしも 1 対 1 にならないため、同一レセプトにて記載された傷病にて層別を実施する。また、修飾語コード 8002 を活用して疑い判定は除去する。

C.7. 集計と分析

以上の重複検査とアウトカムの定義に基づき、以下の集計や分析が可能である。

第 1 に、集計にあたっては、これらのアウトカムについて、①検査種別(頭部 CT、胸部 CT、主要な血液検査項目など)、②地域(都道府県、二次医療圏等)別、③医療機関属性(病院/診療所、DPC 対象病院か否か等)別、④傷病別、⑤患者属性別(年齢、性別等)、等に集計できる。

第 2 に、観察期間中に少なくとも 1 回以上重複検査を経験した患者の割合を算出することで、「重複検査の問題がどれだけ多くの患者に及んでいるか」を患者ベースで示すことができる。検査件数ベースでは頻度が高く見えない場合でも、患者ベースでみると特定の年齢層や疾患群に重複が集中している可能性があり、今後、重点的に介入すべきハイリスク集団を特定する上で有用である。

第 3 に、重複検査のボリュームに基づき、重複検査に伴う医療費の換算も可能である。重複検査に該当した全検査について、診療行為点数に基づき医療費相当額を算出し、その総額及び対象検査全体に占める割合を推計する。これにより、電子カルテ情報共有サービス等の導入により期待し得る、潜在的な医療費削減の余地を金額ベースで提示できる。

第 4 に、重複検査の決定要因も検証できる。検査エピソード単位で「重複検査を伴ったかどうか」(0/1)をアウトカムとし、患者属性(年齢、性別、多疾患フラグ等)、医療機関属性(病院/診療所、規模、地域)、検査種別、診療科等を説明変数としたロジスティック回帰等の多変量解析を行う。これにより、重複検査が起きやすい患者や医療機関の特性が明らかになり、重複検査の削減にあたって優先的に情報共有・紹介ルールの見直しを行うべきターゲットや集団を把握することが可能となる。

第 5 に、定義や前提に対する結果の頑健性を確認するため、感度分析としていくつかの派生アウトカムを検討する。まず、許容間隔の設定を変化させた場合の重複率の変化を評価する。例えば、CT 検査について許容間隔を 90 日とした場合と 180 日とした場合とで重複率がどの程度変化するかを比較し、結果が判定ルールにどの程度依存しているかを確認する。また、ベースラインでは別医療機関での再検査のみを重複と定義するが、参考情報として、同一医療機関内の再検査も含めた場合の重複率も算出する。また、あらかじめトップダウンで許容間隔を定めるのではなく、現状の検査実施状況(初回検査から 2 回目までの日数分布)を踏まえて、許容間隔をボトムアップで検討することも可能である。

C.8. 留意点

本分析では、レセプトデータのみを用いるため、個々の再検査が医学的に不要であったかどうかを直接

判定することはできない。従って、本研究で把握するのは、あくまで、一定期間内に別の医療機関で行われた潜在的な重複検査の候補である。

令和7年度 厚生労働省 地域医療基盤総合推進調査事業

医療DXの費用対効果・EBPMの実践について

報告書

令和8年3月

株式会社 メトリクスワークコンサルタンツ