

平成 26 年 2 月 24 日
事 務 局

第 2 回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会の 主な議論等（概要）

第 2 回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会（平成 26 年 1 月 20 日）における質疑応答を含めた議論を事務局が整理したもの。（構成員提出資料に基づく意見等は除く。）

本事業のあり方について

- 本事業の継続性、他のデータベースとの連結やシステム統合の実効性等について考察

本事業のあり方、目的について

○永井座長 （資料 1、PPT5）行政事業レビューのコメントで「そもそもナショナルレセプトデータの構築が狙いであったならば、原点に立ち戻るべき」という点が非常に重要な論点になっているようだが、そこに行き違いがあるとボタンの掛け違いが起こると思う。このデータベースはナショナルレセプトデータの構築がそもそもの狙いだったのか。

別の事業とすると、ここでもう既に行き違いが起こっているようである。レセプトデータベースも、可能であれば統合して活用したいという話はあったと思うが、そもそもの狙いがナショナルレセプトデータの構築であったと言われれば、全部この事業は意味がないと評価されてしまう。

→○事務局 もともとは「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」の中で、いろいろなデータベースのあり方等を検討いただいており、その中でナショナルレセプトデータベースも取り上げられ、これへの連携というのも議論には出てきているが、それを構築するというのが本事業の目的ではないと理解している。

○永井座長 そうすると、「レセプトと連携していない状態では効果がないこと」という意見が出てしまう。そこで、更に次の行き違いが起こっている。これは、本当にレセプトと連携しないと効果がないのか。そもそもの目的がレセプトデータの構築が狙いだということになれば、そういう議論もあるかと思うが、そうでないならば、レセプトデータと連携していない状態では効果がないということが適切なメッセージかどうか、いかがか。

→○大江構成員 この事業で構築している各医療機関のデータベースは、検査結果や処方データの他に、既にそれぞれの医療機関のレセプトのデータが入っている。そういう意味では、その医療機関内では連携はもう連結された状態で解析できるようになっていて、この「ナショナルレセプトデータの構築が狙いであったならば」というのは、そもそも間違っているし、ナショナル

レセプトデータベースと連結はできないことが分かっているこの事業は開始されているので、見当違いの意見だと思う。もし万が一この事業とナショナルレセプトデータベースを将来連結して、更に副次的な効果を得ようというのであれば、ナショナルレセプトデータベースが匿名化をするやり方を変えないことには連結しようがないと思う。

○永井座長 そこをよく整理しないと、この議論が全く噛み合っていない。2、3行目の「当初の狙いから乖離し」とか「有効性も怪しい事業である」などということ言われてしまう。まず何が論点か、議論のフレームがどうなっているかを、レビュー側ともう1回整理しないとダメだと思う。これは全くの誤解で、あらぬ批判を受けているように思うが、そこをよく反論しないと、行き違いのまま続いてしまうと思うが、いかがか。

→○事務局 継続的に、レビュー側と何か解釈をやり取りするようなものが続いているということではなく、レビュー結果の指摘に対するフォローアップの中で、今回の検討会で有識者の先生方から頂いたこのような御意見も踏まえて、そもそもの誤解の部分をきちんと解いていくようなことをしていかなければいけないとは思っている。

○永井座長 意味があるかないかということとは、ナショナルレセプトデータベースとリンクしているかどうかということではない。そうすると、もっと具体的な例を言わないと伝わらない。例えば、この事業の背景には1万人に1人ぐらい起こる重篤な事象をつかまえようということだった。1万人に1人というと、川上先生、土屋先生にお聞きすると、いわゆるTEN（スティーブンス・ジョンソン症候群）が大体1万人に1人ぐらいとのこと。いろいろな薬剤について1万人に1人つかまえようと思ったら、その薬剤についてやはり数十万人ぐらいは調べないといけない。その薬を飲んでいる人が全体の何パーセントを考えると、母集団としての登録が500万人、1,000万人になると思う。つまり、そのぐらいないとスティーブンス・ジョンソン症候群が本当にその薬に特異的に起こっているかどうか、あるいはどのぐらいの頻度で起こっているかが分からない、というような反論をしないとダメ。具体的な例を挙げて、数字を挙げて言わないといけないと思うが、いかがか。

→○川上構成員 おっしゃるとおりで、薬剤性の肝障害や腎障害のような比較的頻度が高くて見やすいものもあるが、アレルギー的な機序を介する造血障害や、TENのような頻度の低い皮膚障害になると、大体1,000人に1人以下、1万人に1人ぐらいのものがつかまえられるようなデータベースの規模が必要ではないか。

○永井座長 タミフルで飛び降りが多いのか、少ないのか、これはインフルエンザでタミフルを飲んでいる方、数十万人から100万人ぐらいの規模で、また、インフルエンザでタミフルを飲んでいない人を100万人、数百万人で比較しないと分からない。大規模データベースがないと、こ

うということが分からない、という説明をしないとイケないのではないかな。

本事業の有用性について

○永井座長 本事業は、拠点病院で構築した医療情報データベースを活用することにより副作用の自発報告の限界を補うということ、更に医薬品等の安全対策の実施につながるという目的から考えると、これは有用である、必要であるということではないか。限界はあるが、これを基盤としてどう使うかということ、そしてここから更に充実していくということではないか。この点がずれると後の話が噛み合わなくなる。診療データを使った観察研究であり、何もかも厳密に分かるわけではない。しかし、数を増やすことによって、いろいろな問題はある程度カバーできるだろうということと、更に精緻化していけば、もっと良くなるだろうということかと思う。1 万人に 1 人起こるかかどうかという話を分析していくには、やはりこういうことを進めていかないとイケないと思うが、いかがか。

→○青木構成員 質問の意図を確認したい。資料 1 のスライド 5 にある②のことを質問していらっしゃるのか。少し気になるのは③の、「②が満たされるとして、国がどこまで国費を投入すべきか」ということも含めて合意を問うていらっしゃるのかを確認したい。国費をどこまで投入すべきかについては、次回議論するという意味であれば、②については全く合意する。

→○構成員全員 了解。

○永井座長 この効果が見込めるかどうかというところに議論のずれが起こっていたのだと思う。つまり、そもそもの狙いがナショナルレセプトデータの構築ということで効果が見込めるかと言われたら、それは論点が違うのではないかということだと思う。②については、1 万人に 1 人に起こる重大な事象をつかまえるには、まずこの程度のことはやらなければいけない。そういう意味で、②は何の効果と言われれば、1 万人に 1 人の重大なイベントを把握する上で効果が見込める。ナショナルレセプトデータの構築を効果と言うのなら、これは見込めないということになる。ただし、国費をどこまで投入すべきかという点は、次回以降、事業の運営等のあり方の課題で改めて議論する。

データベースの連結について

○山本座長代理 ナショナルレセプトデータベースの構築が決まって、実際にその設計に入る頃に、内閣官房の医療評価委員会の座長をやっていた。そのときに事務局に対して、匿名化は絶対反対であると、出す以上はそれは絶対にやめたほうがよいということを言い続けた。使う、使わないという問題は先に置いておいて、個人的にはデータベースに蓄積する時点で匿名化をしてしまうというのは、絶対に反対で、もし、これが何かあった場合に、絶対に患者さんには戻らないデータベースなわけで、これは絶対に反対だと言い続けているし、今でも言い続けている。これ

は、リンケージをするかどうかとは全く別問題でということを大前提に申し上げるが、今回の次期 NDB の調達には、個人を識別できる ID が作成された場合には、それを格納する領域を考慮することというのが入っていたと記憶している。患者の名前や保険番号をハッシュから外すというのは今更なかなか難しいが、それにプラス個人が識別できる情報を格納する可能性は十分にあると考えている。ただし、リンケージをしてよいか、あるいは使ってもよいかというのは全く別問題の話。そうするためには、それによって生ずるプライバシーリスクや、あるいは医療機関に対する斜めから見た批判であるといったことが起こっては、誰も協力をしてくれなくなり、データベース自体が崩壊することになりかねない。そこが十分に検討されて、そういうことは間違いなく起こらないことが確認できた上で議論をする、というように考えていきたい。したがって、個人情報保護法だけではなかなか難しいと思っているが、関連する制度整備、あるいは周りの理解等が十分に進んだ状態で、リンケージの有無というようなことは改めて考えていきたい。今の状況では、やろうと思っても全く無理であるが、将来的に、やろうと思ったときに絶対できないというようなことは避けたいと考えている。

○永井座長 データベースには、断片的なデータベースと、時間軸の入った長軸的なデータベースとある。ID がないと時間軸は絶対に入らない。

→○山本座長代理 そういう意味では、ナショナルレセプトデータベースは、現状では特定健診とレセプトをつなぐのは大変難しいが、レセプトだけなら比較的時間軸は入っている。保険者が変わって、名前も変わってしまうと駄目だが、そうでなければ一応追えるようにはなっている。

○永井座長 レセプトには時間軸はある程度は入っているが、他の情報とのリンクはできないというと、かなり限定的なものであるということか。一方、本事業のデータベースは時間軸が入っており、このデータの中では正確に時間のフォローアップができる。少し構造が違うものである。

○大江構成員 余り議論されないことが多いが、この 2 つのデータベースの非常に大きな違いは、検査値のところだと思う。特に本事業の副作用をどう捉えるか。必ずしも病名や治療行為にまで変化が起こるような大きな副作用ではなく、検査値の異常がある程度続いて元に戻るといような変動は、この検査値がないと捉えようがない。そういうところをもっと生かすような利用の仕方考えることも大事。道具というのは、全く同じ特性を持って、同じところが得意で、同じところが苦手な道具を 2 個持っていてもしようがないが、検査値が豊富に入っているこのデータベースは、他のデータベースでは全くできない特性を持っており、この道具をいかに組み合わせて、道具をどのように上手に使うのかというのが必要なのであって、そういう道具は要らないというのは、そもそも議論がおかしいと思う。

○永井座長 例えば、コレステロールを下げる薬のスタチンでは筋肉の障害を起こすが、激しい

場合には、横紋筋融解症や急性腎不全が起こる。そのような病名が付いたら、非常に貴重なデータであるが、病名がない、あるいは発症しない場合、クレアチンキナーゼという酵素値、あるいは何らかの肝機能の数字が軽度上がっている、中等度上がっている、でも症状はないという人がどのぐらいの頻度でいるのか、それを知るだけでも非常に意味がある。そうすると、レセプトデータがなくても検査値でいろいろな分析ができる、むしろそちらのほうがより鋭敏に検出できる可能性がある。いろいろなことが検査値から分かってくるということだと思う。

○大江構成員 赤沢先生の資料 2-1 の 1 ページの表の中で、1 つだけもしかすると実情と違うかなと思う所は、アウトカムの病名で、レセプトに比べて医療情報 DB の信頼性が高いと書かれているが、そうあればよいのだが、現実には多分、医療情報 DB の傷病名レコードの傷病名と、レセプトの傷病名レコードはほぼ 1 対 1 で同じ状況にあることが多いので、必ずしもレセプトに比べて信頼性が高いとは言いきれないかと思う。ただ、本当はそうあってほしいし、こういう新しいデータベースの価値を高める上でも、恐らくこういうデータベースが使えることで、やはり電子カルテの中の記録する傷病名と、レセプトの傷病名をきちんと区別できるように記録していないといけないのだということが認識されていくと、良くなってくるのではないかと。

→○赤沢構成員 正しいという意味で書いたのではなくて、確認する必要があるという意味で、いわゆるレセプトデータベースでは全く確認が取れないが、こちらではいろいろな情報を集めて検討ができるだろうという意味である。ご指摘のとおり総合的に照合・検証ができるということ。

○青木構成員 前回、一般化可能性の問題よりもむしろ重要視したいのは価値の問題であると発言した。その趣旨は、リンケージを必ず必要かということと必ずしもそうではなくて、適材適所でこのデータの長所を使っていけばよいというのは全く賛成である。先ほどの、例えばクレアチンキナーゼを筋障害の確認として見るというアプローチをする際においても、例えば筋障害の既往のある患者さんと、そうでない患者さんを比べようとしたときに、安全監視としてなかなかうまくいかない部分がある。これは、本事業のあり方のそもそもの後に続く言葉がナショナルレセプトデータということではなくて、飽くまでも安全性監視、医薬品の安全性の監視が狙いなのであって、安全性の監視にとって損なうものがどれぐらいあるか、価値のあるものがどれぐらいあるか、その中で議論すべきかと思うが、いかがか。リンケージは必須ではないということは賛成だが、例えば、仮に検査値を確認するとしても、その患者さんの以前の治療としてどのような治療がなされていたとか、既応歴があるかどうかを確認して、その患者さんの補正をするというアプローチがどうしてもデータベース研究の比較研究の場合は必要になることがある。その際に、リンケージがないことが安全性監視上、大きな痛手になることは確かにある。今後の議論の中で国費をどこまで投入すべきかという議論でむしろすべきだと思うが、リンケージをすべきであるとか、すべきではないということではなくて、議論の焦点は、このデータは医薬品の安全性監視の視点でどれぐらいの価値があるものか、という議論の視点が重要ではないか。

○土屋構成員 これまでもいろいろな調査が行われてきているが、とにかく分子の話で、例えば先ほどのタミフルでも、異常行動を起こした人のうちタミフルを飲んでいる人が何人、飲んでいない人が何人と幾ら言われても、それを判定することは全くできない。今までやってきた話が全く無駄だとは言わないが、やはり科学性をきちんと持たせるためには、きちんとしたデータを出してきて判断しないことには無理だということがある。そのときに、いわゆるナショナルデータベースの特性が使えるものもあれば、特性が使えないものもある。最近だと常用量を使うということであっても、その検査値が悪ければ、やはりこの常用量を使うこと自体がオーバードースになってしまっていることと同じ意味があるとか、そういうことがいろいろあるので、ここでの議論としては、こういうデータベースの必要性というのは疑う余地はないのではないかと。

○永井座長 筋障害の検査値のクレアチンキナーゼでは、過去の既応がなくても、ベースラインは大体安定していて、薬を飲んで、どこかの時点で上がってきたという人がどのぐらいいるかということで、この場合は、必ずしもリンケージは必要ないと思う。リンケージができなくても、いろいろなことが分かるわけで、そういう例をたくさん挙げる必要はあると思う。

レセプトデータで横紋筋融解症という名前が付いていると、更に意味が出てくると思う。それがないまま、CK だけの数字を見ていると、何もなくても特発性高 CK 血症という方も結構いて、その人たちとの区別ができない。レセプトデータで横紋筋融解症を見たときに、頻度が高ければもっと意味が出てくる。精緻化していく上では、情報はあっても悪くはない。

○赤沢構成員 先ほどの説明のとおり、このデータベースを使うことによって有害事象の確認、発現頻度、比較可能性のものはできると思う。ただ、そのときに何か予想と違ったり、他に説明できないようなこと、若しくは測定できないものが影響するかどうかという判断をするときに、無いということを証明するのは非常に難しい。例えばその病院だけを使っているのか、そうでないのかという話は判断できないので、そこをきちんと把握した上で議論すればよいと思う。したがって、決して無駄という意味ではなくて、非常に有効だと思っている。ただ限界もあり、各国で先行されている研究も、その点は非常に皆さん苦労されている。先人に学ぶというか、今まで海外でどういうことが行われて議論されてきた話も踏まえた上で、このデータベースをどうやって使っていったらよいのか議論していただければ、一番よいのではないかと。

データベースの規模、データの代表性（一般化可能性）について

- 医療情報データベースの必要な規模とその根拠の提示
- 拡充のあり方の提言、本事業の主旨に合致した医療機関の選定基準の提示

データベースの規模について

○川上構成員 「本事業のあり方」とも関連するが、行政事業レビューの指摘（資料 1、PPT5）

でも、「データ数もせいぜい数百万人分しか集まらず、廃止すべき」という意見の根拠にもなっている。この基盤整備事業を行っていて、最初が 100 万人、あるいは数百万人程度のデータベースであったとしても、基盤を整備するためにはどういう取組が必要であるのか、そこから具体的にどういうことが言えるのかということを具体的な事例として示すことが、我々がゴールとして設定した一千万人規模のデータベースを構築していくことの意義やメリットを導き出すことにつながると思う。現時点で、本事業のデータベースはまだその規模に達していないからといって「廃止すべき」というのは、ちょっと時期尚早な結論ではないか。

○永井座長 過去に象徴的な出来事として、アクトスの膀胱がんの話があった。数百万人のデータで、フランスで調査したときに膀胱がんがやや多いということだったと思う。そういうデータが出たのはともかくとして、日本がこれに対して何も反論しなかった。一千万人あればもちろんよいが、50 万人を調べたところこうだったぐらいを言わないといけない。ところが全く発言しなかったため、あの報道が本当かどうか、日本の状況がどうなっているかということは我々も分からない。情報化時代というのは、いろいろな情報が飛び交うが、それに対して完璧な論理、完璧に正確なデータでなくても、取りあえず現状としてどうだということを言わないといけないのだと思う。それが日本は今できていないという現実がある。製薬団体連合会では、いかがか。一千万人あったらもちろんよいのだが、300 万人だから意味がないということではなかったと思う。フランスもせいぜい 200～300 万人のデータからものを言っている。

○青木構成員 やはり反論したかったという声を聞く。その中で、日本におけるデータベースが価値のある形で使えるものがないということを嘆いているという意味で、このプロジェクトに関しては、是非貢献したいという考え方で一致している。

アクトスの膀胱がんの場合はリスクが発症は遅発性という問題があり、観察期間の長いものを対象とすると、かなり限界があるのではないかとというのが正直なところ。この事例でいうと、少しリンケージがないことの残念さというのはある。例えば、投与 1 か月以内の間質性肺疾患のような、ものによっては非常に大きな問題もなくやれるものもあるし、長期観察が必要なもの場合は、特段観察期間がそれほど長いものがないことに加えて、脱落が無作為性でない、要するに患者さんが転院するということが、無作為に発生するわけではないことが情報のゆがみを生じてしまうようなことがあって、その点からすると、もしアクトスの膀胱がんをこのデータベースでどれだけ補完できるかという、少し疑問なところがあると思う。

○永井座長 その真実は何かという話と、現状はどうかという話を分けて考える必要があって、真実は今すぐ分からなくても、現状はこうだという説明はあって然るべきではないか。

○山口構成員 青木先生がおっしゃるとおり、脱落 1 つ取っても、本当にランダムに引っ越してしまったのかとか、いわゆるその情報がないような脱落ではなくて、アクトスのケース（膀胱が

んの発症患者) の場合は何かしら多分情報があつた上での脱落で、正確かつ精密性、精度が高いアウトカムを得るためにはフォローアップも重要である。ただ、できる範囲のことは限界があるので、現状としてここまでできて、ここまで言える、ここから先は言えないという判断根拠も含めて、たとえまだ一千万人までいってなくても、数百万人でも現状でこのような形の規模で事業を続けていく必要性、重要性があると認識している。

○赤沢構成員 先ほどリンケージがなければいけないという話をしたが、実はお互いのデータベースは先ほど補完的だと言ったように、あるきちんとした臨床情報が必要で、きちんと評価したいようなものはこのデータベースは非常に使える。長期的な評価で、ある程度アウトカムの信頼性は薄いかもしれないが、長くいろいろなことを評価したいということであれば、ナショナルレセプトデータベースがある。例えば副作用の問題に対して、どちらのデータベースを使ったらよいかということも含めて議論した上で、やはり今この評価に関しては、この医療情報データベースが必要だという話があるのかと考えている。我々も研究を実施するときは、今はレセプトベースでできるものと、診療情報がなければできないものと分けて、どちらを使おうかということを考える。そういう意味ではリンクしなくても、補完的に使える可能性は非常に高いと考えている。

○青木構成員 参考資料で提示された 24 万という数字は飽くまで無作為化臨床試験のように、比べたい 2 つの治療が全く同じ背景であったことを想定している数字であつて、現実性の問題とすると、かなりレベル感が違うと思う。例えば、患者さんの容体で恐らく処方が違うので、それを 9 対 1 ぐらいの重い方にはこちら、軽い方にはこちらというような処置を、患者さんの容体として補正すると、例数が数倍に増えると思う。その辺もきちんと国民に誤解のないように説明したほうがよいのではないかな。

医療情報の保存期間の問題について

○大江構成員 本事業は始まったばかりで、保存期間について今のところ過去データを削除するというようなことは想定されていないと思う。あとは、今後どれぐらいこの事業が続くかということにかかっているのではないかな。ただ、その基になる医療機関側の電子カルテのデータベースは、私の所も含めて通常は、例えば 5 年たったから 6 年以上前のものはデータベースからわざわざ削除するといった、大変手間のかかることはしていないのが普通で、蓄積され続けている所が多いのではないかなと思う。ただ、全ての電子カルテ医療機関がそうかと言われると、今すぐに調査結果を持っていないため分からない。

○松村構成員 当院においても、システム構築以来 20 何年間のデータが全部溜まっている。

○赤沢構成員 長い間使っていつ、これから蓄積していったときに、いわゆる曝露期間が長い、いわゆる後から使って出てくる副作用が発見できるということもある。この 1 つの目標として、

例えば政策的に安全性情報が出たときに、どのように使い方が変わったという話も目的の 1 つとしてあったと思う。そのときに、添付文書が変わったからどういう影響をしたか過去のデータを見ると、ほとんど今使えるようなデータベースには過去の情報がないので、既にその評価はできない。ただ、これから蓄積していけば、添付文書が変わったことによって使い方がどう変わったか、若しくは副作用がどう軽減したかという政策の評価にも使えると思うので、是非長く記録したほうが、いろいろなことができるのではないかな。

データの代表性（一般化可能性）について

○松村構成員 今回一番検討したい事項は、薬の有効性というよりは、むしろ有害事象の発症とすると、背景因子をどこまできっちり押さえなければいけないかという、有効性評価よりはもう少し緩やかでもよいのではないかな。したがって、例えば東大病院の患者さんだからとか、そういうことは余り関係がなくて、要するにその薬が投与されているということ自身が一番大事なのであって、その背景因子が何か関係があるのではないかということのをどれほど議論しなければいけないのかというのが、この話では疑問を感じる。逆に言うと、しっかりデータが集まる所でまずやってみるもののほうが重要であって、今の時点で一般性ということ、特にこの事業についてはそれほど深く考える必要はないのではないかなというのが個人的な意見である。

○永井座長 一般化と言われたときに、これは日本全国悉皆調査をやらないと分からないのが本当なのだろうと思う。でも、ある程度限られた施設の中で、おおよそでもよいからデータを取ってみる。特に今回の事業は電子カルテから標準化した形でデータを集める、レセプトデータにしても、検査データでも、こういうことを大規模に行ったケースとは今までになかったのではないかな。そういうモデルを作るということでも、重要な意味があるように思うが、いかがかな。

○松村構成員 こういう事業をやらずにどうやって調べるのだということだと思う。例えばレセプトからは、薬がどう投与されたかということはかなりしっかり分かると思うが、どういう有害事象が発生したかということに関しては、限定的になると思う。まずはその有害事象がどう発生しているかということを押さえることが重要で、それができる方法としては、こういう方法しかないのだと思う。これをやる、やらないという議論よりは、精度を高めるために更にどう工夫するかということのを議論しないといけないのだと、私は認識している。

拠点病院の拡充のあり方について

○松村構成員 少なくとも国立大学病院は参加を求められれば、参加するのではないかな。当然、我々はこういう調査こそしっかり協力しないといけないという意識はある。特にそれを拒むものではないと思うが、問題はかかる費用が当然あると思うので、そこは病院負担でという躊躇するところがあるのかもしれない。

○永井座長 医療費から少し回していただくなどというのも1つの方法のように思う。すぐには実現しないかもしれないが、これは医療の質の管理、クオリティコントロールの一環という意味もあるのではないかな。

○赤沢構成員 一般化ということ考えたときに、大病院・大学病院だけではなくて、北は北海道から南はとく、人口がたくさんいる所と少ない所など、いろいろな種類の、いろいろな病院から出てきたものが、どこでも同じようなリスクが出るということが示されれば、それはかなり強い一般化のエビデンスにはなると思う。施設や地域によって違うということもある可能性があるもので、そのときにこれはこういう理由だということが説明できると、一般化という意味では強いエビデンスになるのではないかなと思うので、是非可能な所から参加していただくのは当然であるが、いろいろな多様性ということも考えていただけるとよいと個人的に考えている。

○松村構成員 本調査は、薬に対する安全性評価なので、あるタイプの病院群、例えば大学病院と結果が違うという場合に、患者背景が違うと考えるのか、そのデータ抽出過程において何らかの問題点があったと考えるのか、その両方が必要だと思う。むしろ可能性としたら後者のほうが高く、つまり薬の副作用の発現ということに関して、そんなに大きな地域差が出るとは考えにくいので、むしろ標準的なきちとした形でデータが出せているかどうかの確認ということになるのではないかな。

地域連携のあり方（実効性）について

- 地域連携のあり方の提言、協力医療機関の公募の選定基準の提示

地域連携：医療情報連携と患者の追跡可能性について

○永井座長 山口構成員がおっしゃった、糖尿病から透析への移行をチェックできないというのは、東大病院だけではなくて、大学病院というのは普通そういうところは難しい。できることと、できないことがあるということだと思う。

○秋山構成員 前回、地域連携という言葉がちよっと混乱を招くという指摘があった。2つあって、1つは本日も十分議論があったナショナルレセプトデータベースとのリンケージに関しては、否定するものではないが、それを前提にするものではないということ。今回のデータベースが地域において、いわゆる PHR (personal health record) のような形で用いられるものを前提にしているわけではないと考えれば、そういう使い方をするのではないということに入ると思う。他方で、病院の立場に立ってみると、ナショナルレセプトデータベースにデータを出す、この医療情報データベースに出す、DPC 然り、様々な所にデータを出している。もう1点は山本構成員の資料にもあったように地域連携は200か所ぐらいで起こっている。岡山県でもネットワークを作っており、所属する大学病院でも数千万円かけて、補助金はあったがネットワークに接続するゲ

ートウェイサーバーを立てている。そこでもこういう形式で出しているが、新たにこの拠点病院として加わろうとすると、またデータベースを作らなければいけない、ゲートウェイサーバーを作らなければいけない、というようなことがあってはいけないということを、前回問題提起させていただいた。10 個の拠点病院につなぐのも結構大変だという話が今あったが、後から増やしていく際に、こういうところに注意しておけば、それぞれの医療機関はそれほど負担なく、例えばシステムを更新する際に、こういうところに気を付けておけばいけるよという形にしておいていただけると有り難い。

○永井座長 確かに地域医療ネットワークというのは各地にある。それらのデータと、今進めている事業のデータがリンクできるかという点必ずしもそうっていない。基本的に SS-MIX などを使うのだろうが、対応できる範囲があって、これは出せるけれどもこれは出せないとかいろいろな問題があって、中小病院や地域の診療所と、地域医療ネットワークでつながっていてもまだ難しい段階だと思う。いずれネットワークがつながれば、長期の追跡も可能になってくるのではないか。

○大江構成員 最近いろいろヒアリングをして知ったことがある。例えば地域医療連携で導入された SS-MIX のストレージでは、全ての患者さんの情報を入れているのではなくて、連携に同意した患者さんのだけを入れている、という標準ストレージもある。事業によって格納している患者さんの範囲や、あるいは格納している情報の種類の範囲が異なっているということはあると聞いている。少し時間がかかるだろうが、これからはある程度多目的を想定したストレージに発展させていくことは必要ではないかと思う。もう 1 つは、その上で今回の医療情報データベース基盤整備事業は、標準ストレージも含めて全部この事業で新たに導入するというやり方で、既にある、既にそういうストレージが入っている医療機関においても、また 2 つ目を入れるというようなことがあった。これは初期の導入なのでやむを得ないと思っているが、今後は、既にあるものをできる限り生かして、コンパクトな拡大導入を図ることが、医療機関を増やしていく重要なポイントではないか。

○富山構成員 地域医療連携、私の立場でも多職種連携の推進に向けた重要だと思っている。本事業においては、まずは 5 年で 300 万程度集まるので、その中で有用性の検討を先にやるべきと思う。将来的な発展として医療連携はあると思うが、まずはこのシステムをきちんと構築するほうを考えていただくのがよいと思う。

○永井座長 中小病院、診療所とつながっていないから意味がないということは言えないということは結論できると思う。

第2回検討会の議論の整理

- 本事業の継続の必要性について：現在の10協力医療機関における基盤整備事業は、医薬品等のリスク・ベネフィット評価を含めた、特に安全対策の向上には有用で、継続実施が必要である。
- ナショナルレセプトデータベースとの関係性について：両者は、薬剤疫学研究で利用可能なデータソースとしてはお互いに補完関係にある。残念ながら現状ではリンクは不可能で、つながっていない。これは、この事業だけの問題でなく、中長期的な課題であり、前提条件として社会的な合意や法整備など環境整備が必要になるということ。将来的に可能になった場合は当然対応することが重要である。
- データベースの必要な規模について：データの精度を向上させるためにも、数千万人規模のデータベースを目指すべきで、まずは一千万人規模を目指す。しかし、300万人だから意味がないということではなく、有用性を示していく必要がある。
- 医療情報の保存期間について：通常、大学病院等における電子カルテの情報を一定期間経過後に削除するというのはむしろ考えにくい。本事業の標準ストレージ、統合データソースに蓄積するデータの削除は、今のところ想定されていない。
- データの代表性（一般化可能性）について：確かに行政事業レビューの指摘のとおり、全国民を代表するデータを提供するものではないという限界はあるが、それだからといって本事業の有用性が否定されるものではない。まず第一歩として、この事業をきっちり行っていくということ。将来的には、地域の中核病院、中小病院、診療所ともつないでいくということ。今回の事業は第一歩として、またモデルとして標準化したデータを蓄積することができるという意味として非常に重要である。
- 拠点病院の拡充のあり方・拡充する場合の医療機関の特性等について：まず10拠点でしっかり作っていくことが重要。今後ふやす場合には異なる地域、対象疾患、グループ病院等の参加を考えていく。
- 地域連携のあり方（実効性）について：地域の医療機関における受診・処方データは非常に有用であるが、まずは10拠点のデータをしっかり作っていくことが優先される。更に今後は地域医療ネットワークとの関係を試行的な調査研究から検討を始める等もありうる。

以上