

検討課題と主な議論等

医療情報データベース基盤整備事業（平成23年度～、10協力医療機関）

日本再興戦略（平成25年6月14日）（参考資料4）

○医療・介護情報の電子化の促進

・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

行政事業レビュー（平成25年6月21日）（参考資料5）

コメント結果「事業全体の抜本的改善」

〈とりまとめコメントの概要〉 データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。

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

○本事業の見直し

- ・実施（継続）の必要性について
- ・拡充の必要性について

- 本事業のあり方
- 目指すべきゴールの設定(データベースの規模)
- データの代表性(一般化可能性)
- 拠点病院の拡充のあり方
- 地域連携のあり方
- 参加する協力医療機関のメリット等
- データベースの活用(試行)による実績の提示
- 運営等のあり方
- その他

【目標】本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理、課題解決の方向性を示す

ロードマップの作成

今後の政策へ反映

検討課題について

第2回検討会

(1) 本事業のあり方

(2) データベースの必要な規模

(3) データの代表性(一般化可能性)

(4) 地域連携のあり方(実効性)

拡充のあり方の提言
(医療機関の選定基準)

医療情報(システム)連携
特定の患者の追跡可能性

第3回検討会

(5) 本事業に参加する協力医療機関のメリット等

(6) データベース活用(試行)による実績の提示

(7) 本事業の運営等のあり方

(8) その他

(1) 本事業のあり方

行政事業レビュー公開プロセス外部有識者コメント(参考資料5-5)

- 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。
- 当初の狙いからかい離し、有効性もあやしい事業であり、廃止すべきではないか。
- 論点は以下の3つあり、
 - ①日本に従来の副作用データベースを超える医療情報データベースが必要か、
 - ②必要だとして、現在の仕組みが効果の見込めるものとなっているか、
 - ③②が満たされるとして、国がどこまで国費を投入すべきか。
- このうち、②と③に問題があり、特に②については、今のシステムでは国費を投入するだけの意味がない。その理由は3点あり、大学病院のデータだけでレセプトと連携していない状態では効果がないこと、なかでも東大のような特殊な大学病院からはじめることはもともと効果がないこと、データ数もせいぜい数百万人分しか集まらず、今後いくらかければ実効性が得られるかも不明であること。以上より、廃止すべきと考える。

現状

- ナショナルレセプトデータベース等の他のデータベースとの連結は現状は困難
- 本事業のシステム仕様変更は困難

課題

- 他のデータベースとの連結については、社会的合意形成や医療個別法制定等の環境整備が必要
- 連結等の技術的課題、システム改修・保守管理等の財源・費用負担等の運用上の課題

【目標】 本事業の継続性、他のDBとの連結やシステム統合の実効性等について考察

第2回検討会の議論

- 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あるが、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。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。

(2) データベースの必要な規模

- 1000万人達成に向けたシステム構築、試行の全体像を明確にして進める必要がある。
- 1000万人を必要とする理由が明確でない。
- 将来的には地域の医療機関に拡大するとしているが、その実効性、ロードマップが不明確(1000万人の達成は困難)で、予算が膨張する危険がある。

現状

- 1000万人規模の目標設定
 - 日本のセンチネル・プロジェクト最終提言で、「まずは5年で1000万人規模のデータベースを目指すことが必要」とされたことをうけて事業開始
- データ集積見込み
 - 10拠点選定時点では、5年間で約300万人程度の患者データ集積見込み
- システム導入状況
 - 東大で運用開始、6拠点で導入ほぼ完了、残る3拠点は25年度中を目途に導入予定

課題

- データ規模の検討
 - 施設数、導入後の新規データ蓄積期間、移行対象とする過去データ期間等に基づく試算
 - 医療情報の保存期間の問題
- 安全対策等への利用可能性の考察
 - 例)1000万規模あるいは300万人規模のデータベースの活用により検証可能なこと、できないこと
- 疫学・統計学的な考察

【目標】 医療情報データベースの必要な規模とその根拠の提示

第2回検討会の議論

- 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。
。

(3) データの代表性(一般化可能性)

再掲

- 本事業のデータベース化の必要性はわかるが、今の10病院が目的と合わせて適切であるかどうかは明確でない。
- 拠点病院(10カ所)が代表的サンプルを提供するとは思えない。(略)
- (略)東大のような特殊な大学病院からはじめることは、効果・データ数からも疑問(再掲)

現状

- 公募の選定基準(参考資料3-2)
 - 病院の規模及び医療情報の保有実績
 - 電子化状況
 - 疫学研究状況
 - システム開発・維持への協力
 - 地域への拡大
- 公募の結果(平成23年5月)
 - 外部専門家・有識者の審査の結果、7病院・3グループが選定され、事業開始

課題

- 現状の考察
 - 大学病院等を受診する患者背景(急性期/慢性期疾患等)
 - 調査研究における限界等
- データの規模・代表性の確保策
 - 協力医療機関の拡充
 - 公募の選定基準の検討
 - グループ病院の参加(系列病院のデータの取り込み)
 - 地域連携

【目標】 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

第2回検討会の議論

- データの代表性(一般化可能性)について:確かに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: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。

(4) 地域連携のあり方(実効性)

- (略)本格的に実施するならば(個人情報には配慮するとして)、保険者からレセプトデータを収集し、特定個人が複数の医療機関で受診した結果を追いかけるようにすべきではないか。さもなければ副作用について明確にしにくい。
- 事業目的の重要性は理解できる。しかし、本事業のシステムでは、患者の投薬状況(医療情報)のすべてを把握することができず、統計学的に有意な結果が得られない可能性が高い。したがって、拠点病院単位ではなく、診療所による投薬状況も含めた個人ベースのデータ(レセプト)を収集できるシステムに再構築する必要がある。あるいは、現在進行形のものと統合したシステムを検討すべき。(略)

現状

- 本事業の協力医療機関においては、レセプトデータも含め、データベース化している。
- データの利活用に際して、連結不可能匿名化しており、現状では地域の診療所等の別の情報源のデータと連結して患者単位で追跡することはできない。

課題

- 地域連携のあり方(実効性・費用等)
- 技術的課題
 - 施設間・情報システム間のデータ交換の標準、用語の標準等
- 倫理的課題
 - データ連結のための個人識別子等
- 実証的な調査研究の必要性
- 他の地域連携事業の状況

【目標】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

(4) 地域連携のあり方(実効性)

第2回検討会の議論

- 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ということが重要である。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。

(5) 本事業に参加する協力医療機関のメリット等 再掲

- 集めたデータをどう活用するかが限定されすぎているのではないか。協力機関が少ないのは、このデータベース化に協力してもどのような意義が医療機関にあるのか、さらに厚労省に何か還元される医療の進展があるのか。データの活用について、もっと明確な方向性を打ち出しておくべきではないかと考える。
- 協力機関の拡充のための具体策をさらに検討する必要がある。例えば、協力するインセンティブを与えたり、公募要件の見直しなど。

現状

○協力医療機関のメリット

- 自施設データの解析に加え、統合データの解析が可能。(ただし、利活用に関する有識者会議による審査等が必要)

○協力医療機関の負担

- 施設内のサーバ等の設備維持費、設置のスペース、電源・電気代等の環境整備にかかる負担(参考資料3-3「8. 経費の負担」)

課題

- 試行期間における医療機関のデータベースの利活用の環境整備
- 利用価値の提示・向上

- PMDA・医療機関のリソース確保
- システムの維持・管理等にかかる協力医療機関の負担軽減策

【目標】 協力医療機関のメリット・インセンティブについての提言

第1回検討会の主な意見等

- 「医薬品のリスク・ベネフィット」のベネフィットとして、「医薬品の有効性の評価」もできるようになるのではないか。
- データの価値が重要であると考える。例えば、利活用者が取り扱える情報に郵便番号がないというのは、どの位の損失を生むのかということの議論ができるかどうか。個人情報に関しても、生年月日は分からないが、例えば、手術した時点の年齢(日数まで)は分かるので、手術歴などを見ると、個人が特定できる可能性はある。個人情報保護の議論が落ち着いていない中で、データの価値の正当な議論ができるかどうか。
- あるデータを失うことがどの程度の損失で、逆にそれによって個人の特定性がどの程度高まるのかのトレードオフを定量的に議論して一つ一つが決められればいいのだが、協力医療機関ワーキンググループの議論では、現実問題それはできないという中で、落とし所を探って実現した。例えば、医療機関内で患者の地域分析をする場合には郵便番号は必須なので、この範囲では使えるようにという議論の経緯を反映している。

現状

残る3拠点のシステム導入、過去データ移行作業等が進行中

【目標】 試行期間終了後のデータの利活用の方向性についての提言

○試行期間(25-27年度)にデータベースの利活用の具体的事例を示していくことが必要

- データベースを利用し、医薬品等の安全対策に活用することの意義・メリットを提示することが重要

- 試行期間における要綱^(※)に基づく利活用

※(参考資料6-1)医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)

- MHLW・PMDAにおける試行的利活用
- 拠点医療機関における試行的利活用

○試行期間終了後(28年度～)の利活用の枠組みの検討

- 試行状況を踏まえた利用申出者・利用目的の範囲、利活用の条件等の検討

- 本格運用における新たな枠組みに基づく利活用
 - 製造販売業者等を含めた利活用

第1回検討会の主な意見等

- 規模の拡大も意味があると思うが、300万人のデータが集まるのだから、まずはそこから成果を出すことが一番大事ではないか。PMDAでは、MIHARIプロジェクトとして数十万人分のレセプトデータや数病院のSS-MIXのデータベースを使った試行調査を実施してきており、それなりに成果が出そうだという感触はある。それに比べると、はるかに規模の大きいデータベースなので、やってみる価値は十分にあるし、成果も期待できる。この議論を続けながらも、やはりまず成果を求めることが重要ではないか。

(7) 本事業の運営等のあり方

- PMDAの費用は、利用者負担で考えるべきである。
- 製薬メーカーの自己負担の余地もあり、国費投入ありきというのは疑問。
- (略)(システム等の見直し後に)外国の事例も参考にしながら、民間資金(受益者負担)の導入も踏まえた国費の投入方法を検討すべき。
- 調達の競争性を高めるべき。

現状

- 事業にかかる費用(平成23~25年度)
 - 23年度予算(国費) 3.7億円※
 - 24年度予算(国費) 3.1億円※
 - 25年度予算(国費) 3.0億円※
- 10拠点のDBシステム構築は完了予定
- 26年度概算要求 1.4億円※

※ 費用負担: 国50% / PMDA(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

課題

- 必要経費の実績に基づく概算(事務局)
 - 本事業(継続)にかかる経費
 - 10拠点のインフラ維持費
(想定データ量、耐用年数等の問題)
 - 協力医療機関の拡充にかかる経費
 - システム構築費、インフラ維持費
 - PMDAの運営費
 - 人件費、インフラ維持費等
- 費用負担のあり方
 - 国、PMDA、製薬企業、医療機関、受益者(利用者)の各者の負担

【目標】 体制整備、費用負担のあり方についての提言

第1回検討会の主な意見等

- 製薬団体が拠出をしている一番の理由は、国を挙げてのプロジェクトであることに大変な意義があり、それに貢献したいと考えているからである。
- 商用データベースを扱う会社では、特段、国費を使わずとも運営しているという状況もある。国費投入のあり方も課題にあるように、ある意味で製薬団体を顧客として見立てて、これの活用に何らかの財務的な提供によって、より適切なデータの品質保持や運営が長く続けられたらいいのではないか。例えば、郵便番号や日付情報の処理方法等によりどのくらいデータベースの価値の損失があるのか、どれだけ魅力があるのかという議論に、顧客を想定した視点が入ると、より財務的にも良い議論ができるのではないか。

- その他
- 現状の課題、今後の課題



【目標】本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理、課題解決の方向性を示す

第1回検討会の主な意見等

行政事業レビューの指摘について

- レビューの指摘は誤解・理解不足と思われる点もある。本事業のあり方の見直しに加えて、国の事業として本事業を進めているわけなので、誤解を与えないような説明で、事業の意義を積極的に見せていくことも検討が必要ではないか。
- 本検討会が開催されるというのは、レビューを受けた大きな結果、いわゆる改善改革であり、予算を減らすだけでなく、現状の課題や問題点がある中で、こうした検討会での提言を受けて、予算を拡大することもレビューを受けた結果になるのではないか。
- レビューの指摘は、素朴な疑問でもあると思うので、できることと現状できないことなどを本検討会の中で明らかにして、丁寧に説明していくことも必要ではないか。

第1回検討会の主な意見等(続)

- 10の協力医療機関は、一切のファイナンシャルサポートなしに事業の立上げに協力してきているが、初めてのシステム立上げのため、大変な手間が掛かっている。なぜそれでも協力しているかということ、受益者が国民であり、ここから得られる結果で医療が変わり、更に質の高い医療を受けられるようになると思うからこそ協力している。受益者はデータベースの利用者ではなく国民であるということを前提に議論していただきたい。
- レビューでは事務局の説明が少し足りないところがあったのではないか。最大の問題は、全体の中の本事業の位置付けで、例えばNDBやPMDAの副作用報告のデータベースもあるわけで、様々なデータベースの中での位置付けを示すべきである。