

平成 26 年 4 月 2 日  
事 務 局

第 3 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 3 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 2 月 24 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。)

**本事業に参加する協力医療機関等のメリット等について**

- 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

**データベース活用による実績 (試行) の提示について**

- 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

**データベースの利活用について**

○石川構成員 (資料 2-4-2、12 ページ) 「MID-NET の医療情報の利活用の流れ」について、以  
前、厚生労働省の検討会で、利活用の有識者会議はどういう意味合いを持つか議論をした覚えが  
ある。機密性のある情報が入っているので、きちんと守られて使われるというのを徹底してい  
ただく必要があり、試行利活用ではより公的なところで研究をしていただきたい。

○永井座長 製薬企業がこれを使うときには、どうしたらよいのか。

→○安全第一部長 (資料 2-4-2、12 ページ) 昨年の 4 月から 6 月にかけて開催された厚生労働  
省の推進検討会において、平成 27 年度までは試行期間との位置付けなので、平成 27 年度までの  
試行期間中の利活用者は、厚生労働省と PMDA とデータベースが導入されている協力医療機関の  
方々のみで使っていくということで合意が得られている。

○永井座長 最大のユーザーの 1 つは企業ではないかと思う。自社の製品について、どのぐらい  
副作用が発生しているかというようなことを、どのようにしたら検討できるのか。例えば産学連  
携で、どこか大学に頼んで研究してもらうのか。

→○安全使用推進室長 試行期間中に検討していきたい。

○青木構成員 製薬団体としても、試行期間中の利活用の流れに関しては合意はしている。その後の形が見えてきていないということで、不安な声が挙がっている。

○富山構成員 今後、報告書をまとめるに当たり、機微な医療情報の取扱いについて記載していただきたい。複数医療機関のデータが統合されると、ますます漏えいしたときのリスクなども出てくるので、その辺は試行期間の中からきちんと固めておいていただきたい。

○大江構成員 医療情報の取扱いの問題もあったので、協力医療機関 WG では、資料 2-4-2 の 8 ページにあるように、基本的には各医療機関内でまず抽出をして、統計的な情報に近付けてから集めるという形をとり、できる限り元データを集めて解析することを避けた。それが一番効果が大きいのではないかと考えた。その上で、調査課題によってはかなり個票レベルのデータを 1 か所に集積しないと解析できないものについては、システムの、できる限り個人情報はもとのデータベースでは匿名化、あるいは削除されており、それらをいかに丁寧に安全管理の下で扱うかという問題。ガイドラインで人が守らないとできないことで、技術だけに頼るとかえって危険かと思う。

○永井座長 個別の医療機関でデータベースを持っていれば、その機関の研究はできる。一括でデータベースを持った場合に、申請してそれを使わせてもらうというのはかなりの手間で、現場のインセンティブをそぐ可能性がある。

○川上構成員 本日 3 つの研究を紹介したが、最初のキノロンの腱障害、2 番目の HIT の検出の研究の場合、整形外科医の診断がどうであったか、あるいは血液内科の医師がカルテレビューをして、陽性的中率を見ているので、最終的に診療記録を確認して行っている。最後に紹介したオセルタミビルの処方状況に関しては、4 つの医療機関で統計処理が終わったものを最終的に集めて解析をしており、解析時には特に個人情報の問題等は発生しないようなやり方で研究を進めている。結局、研究課題によるのではないか。

○山本座長代理 ナショナルレセプトデータベースは高齢者の医療の確保に基づく法律に基づいて作られたデータベースで、それを第三者提供するという利活用のルールを作っているが、かなり厳しいルールを作って提供している。医療情報データベースでは、明確に医薬品等の安全性という目的があるシステムであり、その目的に合致しているかどうかというのは、比較的決めやすい問題なので、そこを最優先に決めていくべきではないか。対象が誰であるかという議論よりは、本来目的に沿って医薬品等における安全という公益目的であるかどうかという判断に従って、将来的には利活用を決めていけばいいと思う。ただ、まだ今は試行期間で、データベースも完全に

動いているわけではないから、最初は当然ながら慎重に運用していくのだと思う。むしろ目的が達せられないほうが、このデータベースに対しては問題が大きい。これがあるにもかかわらず、探せば分かったはずの有害事象が見逃されたというほうが非常に大きなことだと思うので、本格運用のときにはそういうことがないということを近い将来できるように、利活用の方法を決めていくべきではないか。レセプトデータベースの場合は、飽くまでも目的の妥当性から始まって、全てを審査しなくてはいけないということになるが、それとは少し違うのかと考える。

### **利活用に必要な環境整備・人材育成等について**

○青木構成員（資料 2-1、2 ページ）大江先生のご意見にあるように、熟練者の養成がとても大切だと思う。国民が最終受益者であるという視点で、熟練者というのをどこまで広げるのか。個人情報保護をしながら、10 拠点の先生方だけなのか、それとも PMDA の方なのか、あるいは製薬産業の人にも必要があるのか。一体、どのぐらいの熟練者が、目指すべきところなのか。

→○大江構成員 現在のシステムは何か調べたい、分析したい調査課題を頭の中でイメージしたときに、そのイメージした課題を抽出スクリプトと言われるプログラム（どういう条件式の組合せでそれを効率よく抽出するか）に変換しないと行けない。その変換の仕方によっては、すごく結果が変わってくる。課題ごとにどのような抽出条件の組合せにすると、このデータベースはうまく抽出できるという熟練者を養成していく必要があるという意味で、経験とも関係してくるが、いろいろな練習問題的なものもやりながら、身に付けていく必要がある。まずは、そういう熟練者を養成することが、このデータベースをうまく使いこなすポイントではないかと感じている。どういう所属機関の人たちになってもらうかというのは、まだ具体的なイメージはないが、研究機関、医療機関の具体的な課題を持っている臨床医の方々を 1 つは想定している。もう 1 つは、薬学系の出身者、あるいは製薬企業の出身者、あるいは PMDA の方々でデータベースに精通していく必要のある人を養成する必要がある。そういう意味では、かなり拡大すべきではないか。近い将来的には、そういう熟練者を養成する養成団体、養成機関のようなものも必要で、そこで一定のスキルの証明を持った人が医療機関に来て、利用者端末を操作するというのがあるのではないかと。

○土屋構成員 薬学会は直接の当事者でもあるので、恐らくそこは成果を見ながら検討していくのではないかと。基本的にはデータベースの利活用の必要性は十分分かっているが、まだ具体的な人材育成等には至っていない。

○川上構成員 従来の薬学の研究教育というと、ある程度基礎的なもの、あるいは基礎でないにしても薬物動態、臨床薬理などが主体で、薬剤疫学の研究を薬学部で講座で行ったり、指導する研究者・教員がいて、大学院生がいて、薬剤疫学研究をやっているという構造では余りなかった

ような気がする。ただ、今後は薬学教育が6年制になったことに伴って、恐らく薬学の中でも薬理の安全性などを視野に入れた疫学研究が広がってくるのではないかと。講座等が増えてくれば、そういった研究を経験した人たちがいる程度、医療業界、あるいは実業界で活躍していくようなこともあるのではないかと。

○赤沢構成員 アメリカでも最初はデータベースをどのように使っていこうかというときは、研究者はいないとか、データベースをどう活用していこうというのがなかなか見えてこないという状況があった。データをきちんと抽出して、データベースを構築するという段階と、そのデータを活用して薬剤疫学的な研究成果を出すという2段階で分かれており、1段階目を全ての研究者がやっていくというのは、なかなかハードルが高いと思う。2段階のデータベースからある程度抽出されたものを使って、どういう成果を出していくかというところの教育が主であった。データベースを構築した先生方が中心になって、データベースをどのように使ったら研究になるかという啓蒙活動か、若しくはこのデータをどうやって使ったら研究ができるかという教育研修、さらに、研究者が使って何か問題が起こったときに、それを支援するサポートも必要である。啓蒙とか教育とかサポート体制がきちんとあった上で、こういうデータベースを構築して薬剤疫学研究に使ってくださいよということをやっている。例えばメディケアのような公的なものでも、確か大学がそういうセンターを作って、データベンダーの方がデータベースの抽出作業とかを全部やって、その費用は当然、利益者が払う。このデータベースを作った以上、正しく使っていただくという教育サポートを含めて考えていただくほうがいいのではないかと。正しく使って成果を出していくことによって、データベースを提供するなり、利活用することによるメリットを、患者を含めて御理解していただけるのではないかと。そういう段階になれば薬学部とか医学会も、こういうデータベースを使って研究をしていこうとなるのではないかと。

○永井座長 アメリカと日本は医療状況が大分違う。市場原理で動いている国とそうでない国の違いというのはあるわけで、全部体制ができたならば参加するというのだと、多分うまく回らないと思う。そこに学会としての支援なりを、未完成の段階から表明していく、あるいは例えば認定制度とか、専門医、専門的な薬剤師とかいったところに何か学会の関わりを絡めておくと発展していくような気がする。とにかくたくさんさんの施設が使わないと回らない。システムが動き出してから乗りますというのと、動く前から一緒に動かしていきますというのと、スタンスとしては違いがある。それは学会のコミットは非常に大きいように思うが、いかがか。

→○大江構成員 医療情報学会では医療情報技師の認定制度があり、今後そういう中にもこういったシステムのトレーニングを入れていくと、確かにいいと思う。もう1つは、この事業の中でeラーニングを作り、それを一通りやれば、どういう課題のときにはどのようにやるのがいいのかということが学べるといった仕組みも作ることで、使える人のスキルを持った人の底辺を広げることが大事なのではないかと。

○青木構成員 裾野を広げるという意味で、認定制度などは大変共感する。資料 2-4-2 の 8 ページの現在の構図について、例えば熟練者を育成という形の視点で見ると、この構図は慎重論という意味では納得性があると思うが、この形で集計結果がセンターに合流するという形をとると、普通に考えると熟練者を育てることができるとしたら、機関 A、B、C の中だけということにならないか。本来的な当初の想定で言うならば、PMDA に集積される分析のデータベースを何らかの理由で了解されたものを分析すれば、その者たちは熟練者になり得ると思うが、この構図は試行期間だけ限定の話なのか、それともこの MID-NET は未来永劫この形でいくということが決定されることなのか確認したい。

→○大江構成員 私は当面この構成を変えることはないのではないかと思います。医師でもほかの職種のメディカルスタッフでも、患者を診療するときには病院の外ではできないわけで、病院の中で行う。同様に、こういうセンシティブな情報の集積を扱うというトレーニングを受けるときには、病院の外で医療者がいないところでやるのではなくて、どこかの協力医療機関に行って、そこで研修をさせてもらうことが必要ではないか。それが医療機関の所属者である必要はなく、外から申し込んで研修が受けられるような仕組み作りをしていけばいいのではないかと。

○永井座長 負担の問題について、動員がたくさん掛かれば解決できるだろうが、どんな方策があるか。研究者の立場からというだけでは、なかなか動かないところがあるのではないかと思います。ある程度アカデミアとして行う、基盤として進める話だという認識、もちろん業界としてもそうだと思う。そういうところでどのように協力を得ていくかということ、少し時間をかけて考えていく必要がある。

## データの標準化について

○青木構成員 (資料 2-4-2、6 ページ) 3 つ目の「開発の困難要因」で「9 か月程度の遅延」をしていることの理由の中で、「膨大な標準化作業が発生」とある。現在のデータベース構成図からすると、標準化は果たして時間を順延して人件費負担をかけて、本当にやるべきことだったのか。なぜ時間を順延させて標準化をトライしたのか。例えば臨検値では前後比を比較することができれば、ある種の安全性監視対策は対応可能である。もちろん標準化されることに関しては大歓迎だが、期限を順延したり、10 拠点の先生方の負担を増やす必要があるというジャッジメントがなぜされたのかを教えてください。

→○事務局 集計結果を主として解析するというシステムではあるが、将来的には個別のデータを統合解析できるように、このシステムを発展したいと考えており、そのときを見据えて今のうちから標準化を進めようと考えていたところである。

○大江構成員 もう1つ重要なことは、協力医療機関10なら10の病院全てが同じ条件式で検索しないと、得ている結果が異なってしまう。全く同じ条件式を全ての医療機関に適用するためには、例えばある疾患の患者を抽出するときに、その疾患のデータは疾患のコードで書かれている。各医療機関がまちまちのコードで、そのコードの意味する疾患が違っていると、同じ疾患のデータを抽出したつもりで、実際には違うものを集めて解析しているということが必ず起こる。例えば医薬品の投与にしても、何々系の医薬品といったときに、その薬に対応するものは何かというのは、個々の医療機関のデータベースは全部ローカルなコードで書かれているから、それと対応しておかないといけない。これを最初にきちんとやっておかないと、同じデータを抽出したつもりだけれども、実は違う集団を抽出しているということが必ず起こる。最初に検査コードと医薬品コード、病名コードは、きちんと標準コードに変換してから蓄積して、それを対象に全く同じ抽出条件で抽出する仕組みにする。これは極めて重要なことで、1年遅れてもやるべきことで、今やっておかないと非常に悔いを残すだろうと私自身も思うし、協力医療機関のWGの皆さんがそのように考えて、まずこれをきちんとやる。でも、実際には、やってみると非常に手間が掛かったので、思っていたよりも作業量が増えたということだろうと思う。

○永井座長 標準化の問題は、医療情報学会とか、電子機器工業会とか、そういうところで対応は取れないのか。標準化を念頭に置いて考えるように、要望する必要がある。

→○山本座長代理 我が国の医療情報システムというのは、主に医療経済的な視点でどんどん導入されたので、その際は1つの医療機関の中で扱えれば、それで用が足りたが、他国と比べると、相当程度発展してしまっただけのために、今、標準コードに置き換えるという作業が非常に大きい。その情報システムに誰がお金を出すかという、それぞれの医療機関がお金を出しており、大した補助が出ているわけではない。そうすると、その医療機関にとって最も適切なシステムに対してお金が支払われるので、公益目的でこういうデータベースを作るというのは、どうしても後回しになっているので、そのためにそれぞれ標準は、これは今新しく作ったわけではなくて、既に存在する標準を適用しているが、その適用自体に何のインセンティブがあるのかというのが常に問題になって、今までそれほど進んでいなかったというのが現状だと思う。こういった価値がどんどん出てくれば、つまりこれで結果がどんどん出てくれば、そのことによる標準化の推進にもつながると考えており、是非これは成功させてほしいと思う。

○永井座長 これが成功してからというよりも、早いうちからそういう働きかけをしていく必要があるのではないか。

→○山本座長代理 働きかけは常にしている。ここでもお分かりになるように、かなりの労力が掛かる。したがって、この労力に対する対価をどうやって工面をするかということになる。例え

ば診療所でいえば、アメリカはほとんどシステムが入っていなかったのに、次に入れるときにはそれは初めから標準化に対応したシステムを入れればいいが、我が国の場合は特に大きな病院はもう既に本当に実稼働しているシステムが入っている状態で、それを手間をかけて標準コードに置き換える、あるいはテーブルを作っていくというコストはどうしても相当なものになるので、我々ごときの働きかけではなかなか進まなかったというのが現状。ただ、やっていないわけではなくて、常にそういう努力は続けていかなければいけない。

行政としては、政策統括官室で現在、大江先生が座長をされている医療情報標準化会議、専門家会議というのがあり、そこで厚生労働省推奨標準というここで使われている標準を決めていて、例えば国の補助金を使うようなプロジェクトでは、これを使わなくてはならないというような方向付けはしているが、それが日本中に広がるほどのプロジェクトになっているわけではない。

○松村構成員 まずコードの標準化をしてからでないといけない事業であることは、間違いないと思うが、薬の標準コードについては、比較的対応がしやすいのではないかと推測する。医事のレセプトコードは標準化されていて、そこをたどって標準コードをひもづけるというのは、割と機械的にもできる。問題は、検体検査結果のコードだと思うが、現在 JLAC10 というコードが日本での標準コードになっているが、若干、コードに細かい概念が含まれているということがあり、検査項目として、臨床家として認識している粒度があるが、それに加えてどういう方法でその検査をしたかということまで含めてコード体系が決まっている。そのため自院の検査がどういう方法で検査しているのかということをつづつ調べないと、コードが付けられないというところがある。非常に有益なのだということは分かるが、標準コードにひもづけるための作業量がどうしても増えてしまうという欠点も、一方であるかと思う。非常に判断が難しいところで、安全性評価を考えると、早く成果を得たいということであれば、有害事象で見る範囲の検査項目について、標準コードを付けていくことを先行させるという手はなくはないと思う。これを全項目について標準コードを付けようとする、非常に膨大な作業になることは容易に想像ができる。今後、各病院に展開していくときに、そこが非常にネックになっているということであれば、そういう意味での妥協策ということも検討してもいいのではないか。

○山口構成員 私は医療情報システムの専門家ではないが、標準化が重要だということと、その観点から始められたという大江先生、山本先生の先ほどの御意見は同意する。

○富山構成員 歯科の分野からも、歯科で使う医薬品の部分もあり、標準化は非常に問題になっている。今までの報告の中でも、将来的な活用の中で地域の医療連携なども書いてあった。そういうことも含めて、ここはできるだけ頑張って標準化を進めていただきたい。

## **結果の公表について**

○赤沢構成員 MIHARI プロジェクトの成果は学会では報告しているが、余りペーパーになっていない。ペーパーにしていくと査読の段階で、海外の専門家からいろいろ指摘を受けられ、いろいろな意味でデータベースの良いところ、弱点等がある程度明らかになっていく。この試行利活用においても、厚生労働省若しくは PMDA がやられるものは、パブリケーションを前提としていただきたい。特にバリデーションを含めて、このデータベースの利点、弱点を、きちんと分かるような形で共有できたら、次の研究者の方々もそれを踏まえながら論文化していくことができる。

## 本事業の運営等のあり方について

- 体制整備、費用負担のあり方についての提言

### 協力医療機関における人材・費用負担について

○山口構成員 私は公募機関の審査をやらせていただいたが、そのときに手を挙げなかった医療機関の先生方がよくおっしゃっていたが、結局これは人件費が付いていない点が一番大きかったのではないかと。先ほどからの議論があるとおりで、人材育成、教育等々も含めて、物理的なインフラの整備はもちろんだが、人件費なり、人にかけるお金はどうにかならなかったのか。各医療機関で負担する、そこが一番大きくて断念せざるを得なかったという医療機関を数多く知っているの、その辺も含めて、今後でも何らかの方策が何かないかなと考えなければいけないと思う。

○永井座長 各医療機関にどのぐらいの人件費が必要になるか。例えば、システムエンジニア 1 人プラス、データマネージャーとか、2 人ぐらいの人件費は拠点病院ならば必要か。

→○大江構成員 概算は難しいが、主として検査系に十分知識のある方 1 人とエンジニア 1 人、あるいはかなり詳しく薬剤的な情報を扱える人とエンジニア 1 人ぐらいが、本当は最低必要だと思う。

### 利用者の費用負担について

○永井座長 研究者が PMDA に申し込み、PMDA から各医療機関、参加医療機関にデータの抽出を依頼するわけだが、参加医療機関にしてみると厄介な仕事が舞い込んで、その人件費をどのように負担するのだという話が出てくるのではないかと。PMDA に一括しているというのは危ない面もあるが、利活用はしやすいというところもあるが、いかがか。

→○大江構成員 正にそのとおりで、そういう視点で私は意見書の中で、今後、本格的に運用するのであれば、調査単位ごとに課金をするというのはあって当然の仕組みではないかと述べた。



○永井座長 余り課金すると使うのも面倒だという話で、特に拠点医療機関以外の方々にとっては、少しバリアを高くする。実際の運用の問題はあるような気がするが、余り低くても、過剰ニーズを生み出し、高いとそもそも動かなくなってくるという懸念があるかと思う。

○大江構成員 ある種、ほかの領域でも共同利用施設の利用料金というのはあり、少し前までは大規模なデータベースを使うとき、解析のためには使用料を払うというのもあった。今回のデータベースのようにかなりセンシティブなデータで、各医療機関が安全に管理した上で、分析を依頼されて行う必要があるという場合には、当然それなりのコストはかかるわけで、そういう研究を計画する方はそのコストもかかるということを含めて、研究費を獲得されて、一定の負担をするというのはやむを得ないのではないか。それによって質の良いデータが保たれるのではないか。

### **体制等について**

○石川構成員 この医療情報データベースシステムは日本にとって極めて大事なものと考えている。国民にとっての財産であるという観点から、資料 2-1、下から 4 行目に書いてある「最終受益者は国民であるはずだ」ということは、もっともなことだと思うが、そう位置付けるのは、利活用のところで判断をする、審査をする PMDA、あるいは有識者会議の役割に負うところが大きい。今までの経過の中で、10 医療機関は構築されてきて大変努力をされたのだと思うが、私は役員会でも報告をしているが、その 10 医療機関の中で、公的な財産を扱うというところで、手挙げは手挙げでやったのはいいのだが、本当にそれでふさわしいのかどうなのかという疑義が多少あったことは、一応発言しておく、したがって、今後は国民の財産なども本当にうまく使えば大変有意義なものができるわけだが、そうであっても途中、運営のところで問題が生じてきたときには、罰則も含めて何か考えていかなければいけないということは、今の段階から考えておいていただいたほうがよいのではないか。

### **第3回検討会の議論の整理**

- 本事業に参加する医療機関側のメリット、イセンティブについて：医療機関が参加するメリットとしては包括的なメリットがある。システムエンジニア、データマネージャー等の人件費等を含め、医療機関側に相当の負担が発生していることへの対応策の検討が必要である。例えば、学会等の認定制度に絡めて活用するような方向で牽引することも必要ではないか。
- 費用負担のあり方について：運営にかかる費用負担の課題への対応策として、利用者の使用料等による運営のあり方についても検討が必要である。そのためには、いかに幅広く使用してもらうかが課題となる。
- 利活用の環境整備等について：eラーニングを含めた教育の仕組み、人材育成、研修体制等の支援体制が必須である。システム構成として個別医療機関にデータベースシステムを設置したことにより、協力医療機関において研究しやすい環境となっている。一方、協力医療機関以外から見ると、利活用に際して少しバリアが高くなっている可能性はある。個人情報保護の観点では、個別医療機関で管理するのが適切である。
- データの標準化の問題について：本事業におけるデータの標準化は非常に重要である。一般的な医療データの標準化の問題については、引き続き、関係学会・業界等との対話が必要であると考えられる。

以上