

# 行政事業レビュー公開プロセス(6月21日)

## (事業名)医療情報データベース事業

コメント結果	事業全体の抜本的改善
--------	------------

5 人	事業全体の抜本的改善
1 人	事業内容の改善
0 人	現状どおり

### <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。

### <外部有識者のコメント>

- ・本事業のデータベース化の必要性は分かるが、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。
- ・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。
- ・調達競争性を高めるべき。
- ・1,000万人達成に向けた、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。
- ・1,000万人を必要とする理由が明確でない。
- ・PMDAの費用は、利用者負担で考えるべきである。
- ・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。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るべきではないか。さもないと副作用について明確にしにくい。
- ・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(1,000万人の達成は困難)で、予算が膨張する危険がある。
- ・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。
- ・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。

・「筋の悪い」(当初の狙いからかい離し、有効性もあやしい)事業であり、廃止すべきでないか。

・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。その後、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。

・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っとも効果がないこと、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。