参考資料4

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
報告書

平成26年6月

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

目　次

はじめに 1
1．医療情報データベース基盤整備事業について 3
（1）本事業の経緯と目的 3
（2）本検討会の検討事項 4
2．本事業のあり方について 5
（1）ナショナルデータベースとの関係性 5
（2）データベースの必要な規模と特性 7
（3）地域連携のあり方（実効性）について 9
（4）協力医療機関の本事業参加のメリットと課題等 10
（5）本事業の将来的な方向性について 12
3．医療情報データベースの利活用の方向性について 14
（1）試行期間における利活用体制と本格運用に向けた課題等 14
（2）安全対策におけるデータの利活用のあり方について 17
（3）利活用の方向性からみた現状と課題等 18
（4）本事業の実績の提示について 20
4．本事業の運営等のあり方について 21
（1）PMDA 及び医療機関における運用に係る体制・環境整備 21
（2）費用負担のあり方について 22
5．本検討会の提言の取りまとめ 25
おわりに 27

はじめに

医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）は、電子化された医療情報を基に、薬剤疫学的手法によりデータを抽出・分析し、医薬品等のリスクやベネフィットの評価を行うなど、安全対策に活用するため、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、10の拠点となる医療機関等にデータベースを構築するとともにPMDAに情報分析システムを設置する事業であり、1,000万人規模の情報収集を目指して、平成23年度より5年計画で整備を進めている。

平成25年6月14日に閣議決定された日本再興戦略の戦略市場創造プランとして、本事業との関連で、「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。」ことが盛り込まれている。また、世界最先端 IT 国家創造宣言においても、「医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進できるようにするなど」として、医療情報等の電子化と各種データの活用推進が求められている。

このように本事業は、日本再興戦略等で推進を求められている一方で、平成25年6月21日に実施された厚生労働省の行政事業レビュー公開プロセスの対象事業となり、外部有識者のコメント結果として「事業全体の抜本的改善」との厳しい評価を受けた。

以上の状況を踏まえ、本事業における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を整理し、本事業のあり方について検討し政策に反映することを目的として、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（以下「本検討会」という。）が設置された。

今回、平成25年12月より平成26年6月にかけて検討した結果を取りまとめたので報告する。

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

構成員名簿（五十音順・敬称略、◎：座長　○：座長代理）（平成26年6月時点）

	青木　事成	日本製薬団体連合会
	赤沢　学	明治薬科大学　公衆衛生・疫学教室　教授
	秋山　祐治	川崎医療福祉大学　医療情報学科　教授
	石川　広己	日本医師会　常任理事
	井出　健二郎	和光大学　経済経営学部　教授
	大江　和彦	東京大学大学院　医学系研究科　医療情報経済学分野　教授
	川上　純一	浜松医科大学　医学部附属病院　薬剤部　教授
	土屋　文人	日本薬剤師会　副会長
	冨山　雅史	日本歯科医師会　常務理事
◎	永井　良三	自治医科大学　学長
	松村　泰志	大阪大学大学院　医学系研究科　医学専攻　教授
	山口　拓洋	東北大学大学院　医学系研究科　医学統計学分野　教授
○	山本　隆一	医療情報システム開発センター　理事長

審議経過

第1回：平成25年12月18日（水）

・検討会設置の背景、現状と今後の課題の確認、今後の進め方について

第2回：平成26年1月20日（月）

・必要なデータ規模・質、達成時期等について

・拠点病院の拡充のあり方、地域連携のあり方について

第3回：平成26年2月24日（月）

・医療機関等における参加の意義・メリットについて

・事業運営のあり方について

第4回：平成26年4月2日（水）

・事業運営のあり方について（続）

・課題・議論の整理、報告書構成イメージの検討

第5回：平成26年6月10日（火）

・報告書案の検討

１．医療情報データベース基盤整備事業について

（１）本事業の経緯と目的

本事業は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成 22 年４月）及び「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」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成 22 年８月）の二つの提言を踏まえ、平成 23 年度より５年計画で開始された事業である。

現在の医薬品等の安全対策は、主として医療機関及び製薬企業等からの副作用等の報告に基づき実施されているが、現在の副作用等報告の制度では、（１）医薬品等の使用者数を把握できない、（２）副作用等の発現頻度を他剤等と比較できない、（３）もともとの疾患による症状と副作用等の区別が難しい、といった限界がある（図１）。

一方、諸外国においては、既に大規模医療情報データベースの整備及びその活用が進められている。このため、我が国においても、医薬品等の安全性の定量的な評価等のためのデータベースが必要であり、新たに構築するに際し利活用可能なデータ規模の目標として、まずは５年間で 1,000 万人規模のデータベースを目指すことが必要であると提言された。そこで従来の副作用等報告制度に加え、新たな仕組みとして、大規模医療情報データベースを整備することにより、医療機関の電子化された医療情報を医薬品等の安全対策に活用するための基盤を構築するため、本事業が計画された。

本事業は、国費及び製薬企業からの安全対策拠出金を原資として、公募により選定された 10 の拠点となる医療機関等（７大学病院及び３医療機関グループ）にデータベースシステムを構築するとともに、PMDA に情報分析システムを設置するものである。これらのシステムを用いて、電子化された医療情報を基に、薬剤疫学的手法によりデータを抽出・分析し、医薬品等の副作用情報（医薬品の使用等とイベントの発現）等を定量的に解析し、リスクやベネフィットの評価を行うなど、安全対

策に活用することが期待される。具体的な活用例としては、他剤との副作用発現頻度の比較、もともとの疾患による症状発現と副作用の分析、安全対策措置実施後の効果の検証等が想定される。

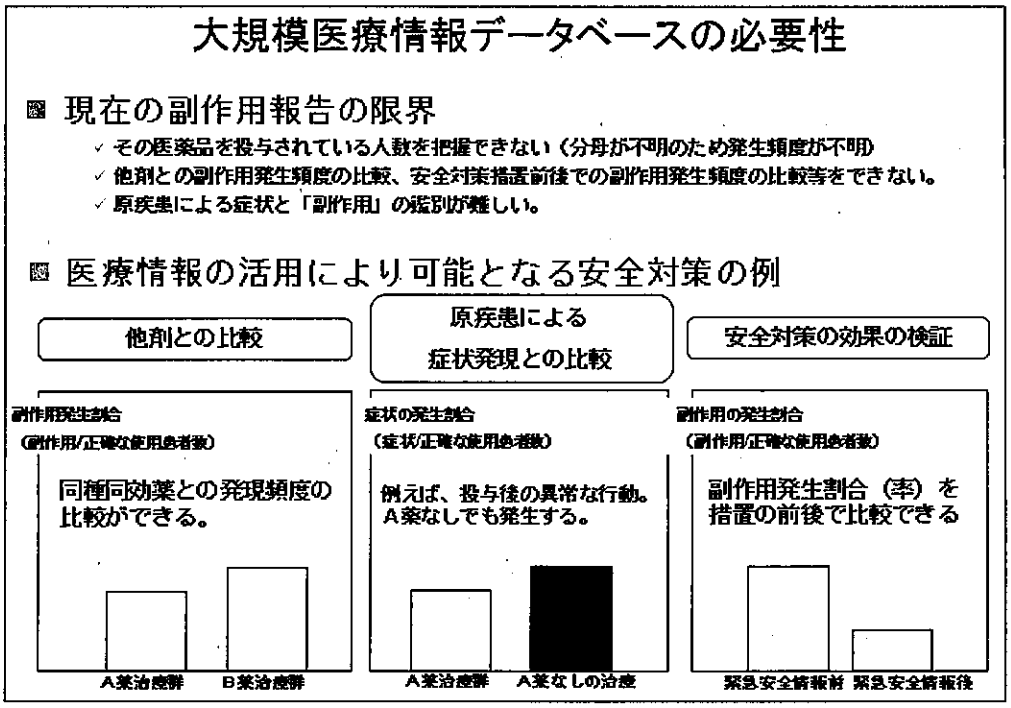

図１．　大規模医療情報データベースの必要性について

（２）本検討会の検討事項

本事業については、平成 25 年度の行政事業レビュー公開プロセスの結果、外部有識者より「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。」との指摘を受けた。

本事業の当初計画では、協力医療機関へのデータベースシステムの構築として、平成 23 年度に１拠点（東京大学医学部附属病院）で先行して開発・導入後、平成 24 年度に 6 拠点（東北大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、徳洲会グループ）、平成 25 年度に 3 拠点（千葉大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所グループ、NTT 病院グループ）に導入を進める計画であった。10 拠点の患者データとして 5 年間で 300 万人程度のデータ集

積が見込まれるとの想定の下、日本再興戦略等を踏まえて、目標として設定された1,000万人規模に拡大していくためには同程度の規模の拡充が必要であると検討されていたところであったが、行政事業レビュー公開プロセスの結果を受けて、本検討会において、改めて現行事業の実施の意義、現行事業における課題等の整理と今後のあり方について検討を行うこととなった。

2．本事業のあり方について

（1）ナショナルデータベースとの関係性

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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。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。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、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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、厚生労働省保険局が整備するレセプト情報・特定健診等情報データベース（ナショナルデータベース）との関係性と本事業の有用性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

行政事業レビューの指摘と本事業の有用性について

- 本事業は、ナショナルレセプトデータ（ナショナルデータベース）の構築を目指したものではなく、現在の副作用の自発報告等の限界を補い、医薬品等の安全対策を推進することを目的としたものである。拠点病院の医療情報（電子カルテ、オーダリング、検査、レセプトの各種データを収集）を集積したデータベースを活用することにより、他剤との副作用発生頻度の比較や安全対策措置後の効果の検証等が可能となり、医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施が期待できる。大規模データの解析により、例えば1万人に1人に発生する重大な副作用イベントを把握する上で効果が見込めるものであり、本事業の目的から考えると有用な事業である。

・　具体的な利活用事例を示していくことが、当初目標として設定した 1,000 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。その規模に到達していないからといって直ちに有用性が失われるものではなく、「廃止すべき」というのは、時期尚早な結論である。

・　将来的には、データベースの規模拡大も必要であるが、現時点では、平成 28 年度以降の本格運用に向けて、まずは現行の 10 拠点における基盤整備を着実に進め、構築しているデータベースの質を評価して、本データベースのメリットを明らかにすることが重要である。

<u>他のデータベースとの関係や情報連携について</u>

・　ナショナルデータベースと医療情報データベースは、それぞれ独自の事業であるが、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。レセプトデータは処方薬剤を網羅的に把握するには適したデータソースであるが、詳細な患者の症状等の把握には限界がある。一方、検査データが利用可能であることが医療情報データベースの他にはない特性の一つであり、検査値の変動で捕捉できるような副作用等についても活用が可能である。

・　一般的にデータベース研究は、研究目的や課題に応じて、各データベースの長所や限界等の特徴を踏まえて利用することが重要であり、研究計画段階で、どのデータベースを利用するのが適切かについても検討することが必要である。

・　現状ではナショナルデータベースを始め、他のデータベースのそれぞれが、個人を識別できないように連結不可能匿名化の処理がなされている。これらのデータベースを互いに連結することは技術的にも不可能であるが、これは本事業だけの問題ではない。これらの医療情報を共通のＩＤにより連結して利用することについては、利用に関する前提条件として、社会的な合意や法整備などの環境整備が必要であり、中長期的な取組の中で解決されるべき課題である。

・　今後、本事業の医療情報データベースのみならず、他の様々なデータベースにおいて収集するデータの標準化等により互いに情報連携可能性を高め、必要に応じて互いに連結したデータベースを利活用することにより、情報の長期追跡性の向上を図り、正確性・信頼性の高い臨床・疫学研究が盛んに実施され、国民の生活向上に寄与できるような体制作りを進めるべきであり、そのための十分な議論が必要である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業は、ナショナルレセプトデータ（ナショナルデータベース）の構築を目的とするものではなく、拠点病院ごとに各種の医療情報を集積するデータベースを構築し、大規模データを活用することにより、現在の副作用の自発報告等の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的とするものである。そのため、平成28年度以降の本格運用に向けて、まずは10拠点における基盤整備を着実に進め、平成27年度までの試行期間に試行利活用の具体的な成果を出すことが重要である。

また、医療情報データベースを含めた複数のデータベースにおいて収集するデータの標準化等が進み、さらに社会的な合意や法整備等の必要な環境整備が行われれば、情報連携が技術的にも可能となり、これらのデータベースを横断的に解析することにより、正確性・信頼性の高い結果を得ることが可能な疫学研究等の実施も可能となることが想定される。このような、医療の質の向上等に寄与するための体制整備に向けた検討を、引き続き行う必要がある。

（2）データベースの必要な規模と特性

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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。*」「*今の10病院が目的と合わせて適切であるかどうかが明確でない。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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、データベースの規模や特性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

<u>**データベースの規模等について**</u>

- 副作用発現割合（率）は一般に、副作用件数／（薬剤服用者数×服用期間）で計算される。したがって、データベースの規模を考える場合、検出可能な発現割合（率）だけでなく、発現時期（即発性か遅発性か）、服用する患者数（汎用される薬剤か否か）と服用期間（発売直後か否か）も考慮する必要がある。

・　本事業においては、まずは内的妥当性（正確性）及び集積可能性の担保を優先し、その上で、データの精度を考慮すべきである。データの精度を向上させるには、サンプルサイズを増やすこと、データの品質管理等が重要である。ターゲットとする副作用イベントの発症や薬剤への曝露の頻度(経時的変化も考慮すべき)にも依存するが、欧米では数千万人規模のデータベースが利用可能で、本事業で目標としている1,000万人は、これら欧米と比較しても特に大きいというわけではなく、安全性評価のためのデータベースの目標値としては妥当である。

（例）ピオグリタゾンと膀胱がん発症との因果関係について、米国では約20万人のコホート（Kaiser Permanente Northern California; KPNC データベースから、3,200万人加入）を利用、フランスでは約150万人のコホート（国民健康保険データベースから、6,500万人加入）を利用し、同薬により膀胱がん発生リスクが増加する傾向があることが示された。

<u>データの代表性（一般化可能性）について</u>

・　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、そのことが本事業の有用性を否定するものではない。まず第一歩として、10拠点で標準化したデータを蓄積することをモデル事業としての目標とし、確実に運用できる環境を構築することが非常に重要である。データの代表性（一般化可能性）の問題は、そのインフラがある程度整備されてから規模を拡大する際の議論でも遅くはない。

・　日本の大学病院には生活習慣病の患者も非常に多く、多くの診療科を有する大学病院を受診する患者層や生活習慣病の治療方針は、それ以外の医療機関を受診する患者と大きな差異はないと考えられる。同様の医療を受けていることからすると、大学病院等の10拠点のデータを集めることで、非常に大きなサンプル数を少ない病院数で短期間に確保できるため、モデル事業の計画としては妥当と考えられる。

・　データの代表性を評価するためには、研究者が情報提供先である「拠点病院」や「患者集団」に関する情報を知ることができる仕組みが必要である。特に、予想（仮説）と違った結果が出た場合には、その理由を解析するために必要なデータを追加で入手できるようにするなど柔軟な対応が望まれる。結果の一般化には常に留意する必要がある。

・　医薬品等の安全性評価において、例えば大学病院とそれ以外の医療機関で結果が違う場合に、患者背景が違うと考えるのか、データ抽出過程に何らかの問題点があったと考えるのか、その両方について検討が必要である。一般的には、副作用の発現に関しては、都市部と地方の医療機関でそれほど大きな地域差が出るとは考えにくく、むしろ標準的な形でデータが出せているかが重要である。

<u>データベースの価値について</u>

・　データベースの規模や特性も含め総合評価として、その価値を考えることが重要である。本事業の目的とする医薬品等の安全性監視において、どの程度のデータの粒度や標準化が必要か、また、どのような領域や発生イベントに対してより活用可能性が高いかを考慮する必要がある。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業においては、10 拠点における医療情報の標準化したデータの集積可能性と正確性の担保が優先されるべきである。その上で、データの精度向上のための規模拡大とデータの品質管理等を実施するとともに、適切なモデル事業を実施することによりデータベースを確実に運用するための体制を構築することが重要である。その後、本事業の目的に照らし、目標とする 1,000 万人規模を目指し、データの代表性も考慮してデータベースの量及び質の向上を図るべきである。

（３）地域連携のあり方（実効性）について

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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られるようにするべきではないか。さもなければ副作用について明確にしにくい。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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、地域連携のあり方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

<u>地域連携のあり方について</u>

- 行政事業レビューの指摘は、地域の医療機関と医療情報連携をすべきということではなく、特定の個人が色々な機関で医療を受けた場合でも保険者に集まる全てのレセプトを利用するという連携についてであると考えられるが、現時点でその実現はまだ難しい状況にある。
- 医薬品等の安全性評価を行う場合、特定の病院情報だけでなく、他の医療機関等から処方された薬剤に関する情報（曝露や交絡要因の定義）や長期間にわたる追跡情報（アウトカムの確認）が必要となる。まずは、このような地域の複数の医療機関での情報を、個人情報に配慮し、国民の理解を得ながら、どのように統合し解析に利用することができるのかを検討する必要がある。そこで、複数の医療機関のデータを共有することで地域連携のあり方を検討している医療機関（例えばICT を活用した地域医療ネットワーク事業実施拠点）など一部の拠点病院のみを対象に安全対策に役立つどのような情報提供が可能か、試行的な調査研究から検討を始めることが必要と考えられる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業において、現時点で本事業全体としては地域の医療機関との医療情報連携を実現するのは難しい状況にあるため、まずは地域の複数の医療機関のデータの共有等の検討を行っている一部の拠点病院における試行的な調査研究の実施等により、引き続き、地域連携の推進に向けて検討を行う必要がある。

（４）協力医療機関の本事業参加のメリットと課題等

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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。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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、参加する協力医療機関のメリット等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

<u>協力医療機関のメリットについて</u>

- 本事業に参加する協力医療機関にとっての包括的なメリットとしては、１）医

薬品副作用のデータベースからの検出に関心を持つ医療者を啓発することができること、2）本システムが、SS-MIX2 標準ストレージの導入を始めとして、多施設での医薬品安全性研究はもちろんのこと、医療データベースを活用した様々な研究の共通 IT 基盤として使えること、等がある。

協力医療機関の維持・拡充のための課題について

- 今回導入されたシステムは、完成された既製品の導入ではなく初めての開発となるため、導入過程で種々の解決すべき課題が多かった。特に、臨床検査部門や薬剤部門などのスタッフの協力なしにはできない導入作業もあり、新たな協力医療機関を今後募っていく場合には、こうした部門職員の理解と協力を得るための講演や説明会などを合同で開催し、病院全体として協力していることを広報していくことが必要である。
- 半ば定常的に本システムを用いたデータ抽出作業が発生する場合、その作業は医療機関スタッフの業務の一部として行われることになる。当初の協力医療機関は別としても、今後、本事業に参画する医療機関を増やすためには、治験や製造販売後調査・試験の委託に関する費用の支払と類似の考え方を採用し、医療機関にデータ抽出調査委託料を支払うといった枠組みを設計することも必要である。
- 特に拠点病院経費は、現在の試行期間では 10 拠点の協力医療機関側の負担の上に成り立っているが、本システムの長期安定稼動を実現するために、当面の期間は、国費の投入は必要である。
- 拠点病院の電子カルテシステムの改修、リプレイス等が生じることでデータ項目が変更になることから、今後も、データベースの導入時だけでなく定期的にデータの品質管理を実施する体制を整備していくことが重要である。
- 試行期間の早い段階から、本事業に対して学会としての支援等を表明していく、あるいは、学会の医師・薬剤師等の専門性の認定制度の要件に絡めてデータベースを活用するような方向で牽引する等、関係学会の支援のあり方も検討が必要である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

協力医療機関の本事業参加のメリットは、医療情報データベースを活用した薬剤疫学研究等に関心を持つ医療者の啓発、医療情報の基盤整備・普及につながること等が

ある。

今後の協力医療機関の維持・拡充には、医療機関及び関係学会等の関係者の理解・支援が必要である。また、協力医療機関の負担軽減策として、当面は一定程度の国費を中心に維持経費を投入するほか、利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討を行う必要がある。

（５）本事業の将来的な方向性について

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、本事業の方向性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

現行事業の方向性について

- 平成 28 年度以降の本格運用に向けて、平成 26・27 年度は、10 拠点のシステムをきちんと整備することが優先される。まずは 300 万人程度のデータが集積された段階で、試行的に活用し成果を出すことが重要であり、それを踏まえて本事業の有用性の評価を行うべきである。医薬品等の安全対策にどのように活用できるのか、本事業の有用性を示すことによって、現在の 10 拠点のシステムの構築に必要な様々なプロセスが、より我が国の医療情報にとって必要なプロセスであるとの理解も得られると考えられる。

医療機関の拡充のあり方等について

- 拠点病院のシステムの構築にあたり、既存の SS-MIX 標準ストレージ(記憶装置)が設置されている医療機関でも、本事業のため、新たに SS-MIX2 標準ストレージを導入している医療機関もある。今回は初期の導入なのでやむを得ないが、今後は既にある基盤をできる限り生かした拡大導入を図ることが、拠点病院を増やしていく重要なポイントとなる。また、大学病院等を中心に、SS-MIX を活用した大規模データベースの構築も進みつつある。このように、既存の基盤を活用した他のデータベースとの連携を行うことで、医療機関の負担も少ないコンパクトなシステム導入が将来的に可能となる可能性があり、このような方策を検討すべきで

ある。

- 今後、拠点病院を拡充する場合には、データの代表性の観点から、大病院・大学病院だけではなく、異なる地域、対象疾患、グループ病院等、医療機関の多様性ということも公募要件として考慮する必要がある。
- 将来的に、公的な財源等も入れながら運用している国立病院を始めとする公立病院や公的病院等を含めるのであれば、それらの病院が参加しやすいような事業の形態や費用の収支のあり方を考慮する必要がある。
- 現行事業から一定の成果が示されることにより、莫大な公費を投入して施設数を増やし、データ数を増やすという拡充のあり方だけではなく、我が国において生じている医療情報をうまく活用していくというスキームの可能性が出てくる。本事業において、システムの基本となる SS-MIX2 標準ストレージの項目コードの標準化等が進むことにより、これに類するシステムが様々なところで使われるようになるという意味で普遍化の可能性があり、拡充・拡張につながる。例えば、検査データが入っていることが本データベースの特徴であるが、診療所の場合は、検体検査は検査センターに依頼することが多く、また診療所に比べて規模の大きな検査センターが多いため、主要な検査センターでコード等を標準化することによって、医療機関よりも効率的に実施できる可能性がある。
- 地域の医療機関等との将来的な連携も視野に入れて検討を進める必要があるが、現段階では実施が困難であることから、試行的な調査研究から検討を始めることも有用と考えられる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

試行期間において 10 拠点で集積見込みの 300 万人規模の患者データから、試行利活用の具体的な成果を出すことが重要であり、その実績を踏まえ本事業を評価した上で、より有用性の高いデータベースの整備を目指し、地域連携の推進等も視野に入れ、更なる充実に努めるべきである。

今後の拡充に当たっては、既存の基盤を活用した医療機関の負担も少ないコンパクトなシステム導入や、地域の主要な検査センターにおける検査項目のコード化等による効率的な標準化手法の導入等についても検討する必要がある。

３．医療情報データベースの利活用の方向性について

（１）試行期間における利活用体制と本格運用に向けた課題等

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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。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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、医療情報データベースの利活用の方向性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

なお、平成 23 年３月の本事業の協力医療機関公募に際して示されている申請に関する諸条件等の留意事項として「医薬品等の製造販売業者が、医薬品の市販後調査等のためにデータベースを利活用する場合にも、一定の条件の下で使用を認めるものとする。」とされている。

<u>試行期間における利活用体制について</u>

・　試行期間における利活用は、PMDA に設置された「医療情報データベースの利活用に関する有識者会議」(医療情報データベースに保存された医療情報の適切な利活用の推進を図るとともに適切な取扱いについて PMDA が意見を求めるために設置）において申出の承認審査等を行う仕組みが整備されている（図２）。試行期間における利活用申出者は、拠点病院・PMDA・厚生労働省に限定されており、利活用に際して、厚生労働省が設置した医療情報データベース基盤整備事業推進検討会により取りまとめられた利活用要綱及び倫理上の取扱いに従い運用される。

・　PMDA では、これまでに実施された MIHARI プロジェクトの実績等を踏まえ、データチェックや複数医療機関の統合分析のシステムテストと並行して、試行的な利活用として医薬品の既知の有害事象に対する安全対策措置等の影響調査や有害事象発現頻度調査等を実施する計画である。

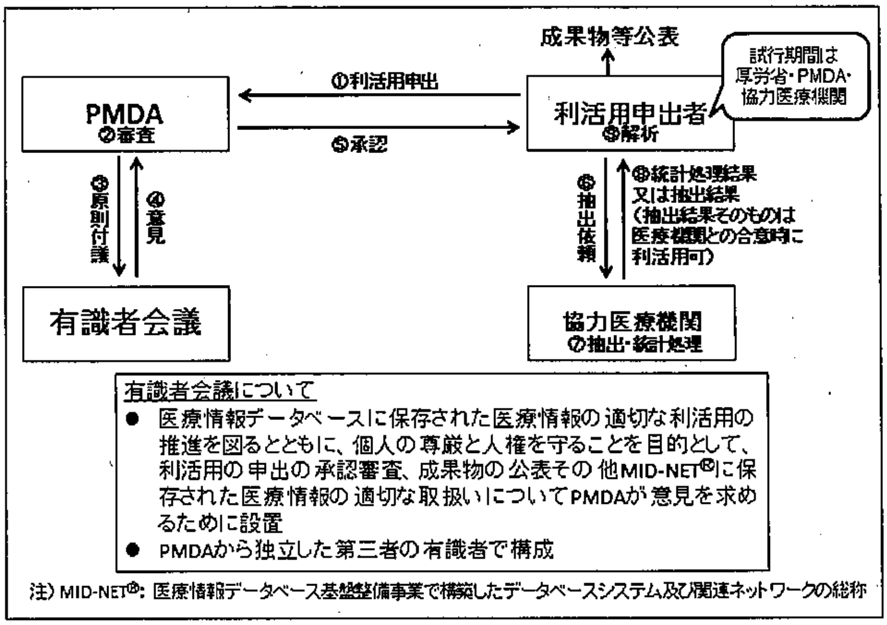

図２．　試行期間における利活用の流れ

<u>本格運用に向けた課題・期待等について</u>

- 試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、本格運用後における利用申出者・利用目的の範囲、条件等を含めた利活用のルールを検討・整備する必要がある。
- 試行期間は慎重に運用する必要があるが、本格運用においては医薬品等の安全対策という本来の目的が達せられないことのほうがむしろ問題が大きく、本データベースがあるにもかかわらず有害事象が見逃されたというようなことがないように利活用の方法等を検討する必要がある。
- PMDA では、安全対策業務の一環として医療情報データベースを用いた薬剤疫学的解析を実施し、医薬品等の安全対策につなげることを目標としている。そのためには、必要な予算を確保した上で、サーバーの維持管理、データの品質管理及び分析事業を実施するための専門家等の人員の確保及び育成に取り組んでいくことが今後の課題である。
- 大学病院の場合、様々な研究でこうしたデータベース活用のニーズがあるため、試行期間終了後にも本データベースは維持され利活用されると考えられる。そのためには、本システムの利用者端末を使用できる専用の部屋を院内に整備し、定

期的な講習会を開催して利用熟練者を養成し、この熟練者とともにデータ抽出・解析ができるようにするなどの環境整備も併せて実施していく必要がある。

- 製薬業界では、安全性監視のための利活用として、例えば一部の疾患やイベントに対して、医薬品リスク管理計画に関わる使用成績調査や特定使用成績調査の実施の一部に代えて、こうしたデータベースを使うなど、本格運用後の本データベースの活用に期待している。
- 本格運用を見据え、試行期間中に拠点病院・PMDA・厚生労働省以外の利活用者が利活用する場合の課題の洗い出しを関係者とともに行い、本格運用までにその改善策を講じる必要がある。製薬企業における利活用に際しては、薬事規制との整合等の観点でも検討を行い、安全性監視のため利活用できるようにしておく必要がある。
- 欧米で進んでいるデータベースを活用した薬剤疫学研究の事例等を参考にして、本データベースでの利活用に関する課題についても検討し、医薬品等の安全性・有効性評価に価値のあるエビデンスを作る上で、必要な改善点等を洗い出し、本データベースの更なる充実と質の向上に向けた取組を、試行期間中に開始することが望ましい。
- あらかじめ設定した全てのカテゴリーについて定期的に定型のレポートを出す等により、従来の人手を要する調査と異なり、効率的かつ継続的な調査の実施も期待される。今後、個別の利活用とは別に、このような定型のレポート作成の実施可能性も含め、検討を行うことが望まれる。(例：市販後1年以内の全ての医薬品について、処方件数や処方後3か月間以内に大きく変動した検査値等の基礎情報を自動的に集計など)

<u>**医療情報データベースの長所と限界等について**</u>

- 長所としては、診療情報や請求情報等、多様な情報源に由来する医療情報が存在すること、検査データ等が利用可能であること、患者数の多い医療機関を中心に構成されていること等がある。一方、限界としては、来院前・来院後の情報が得られないこと、現在は医療機関数が限られていること等がある。これら本データベースの特徴を把握した上で利活用することが必要であるとともに、安全対策への実践的な利活用が可能となるよう、今後の充実に向けた検討が進められることを期待する。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、本格運用後における利用申出者・利用目的の範囲、条件等を含めた利活用のルールを検討・整備する必要がある。また、利活用に際しては本データベースの品質を確保し、多施設のデータを統合解析する手法等を確立するとともに、本データベースの特徴を把握した上での利活用が必要である。そのためには、サーバーの維持管理、データの品質管理及び分析事業を実施する人員及び予算を確保した上で、安全対策に資する利活用を推進する必要がある。

（2）安全対策におけるデータの利活用のあり方について

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*厚労省に何か還元される医療の進展があるのか。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、医薬品等の安全対策における活用可能性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

<u>安全対策における活用可能性について</u>

- PMDA では、医療情報データベースを利用した分析結果と副作用自発報告の分析結果を組み合わせて安全対策措置等の根拠とする等の手法により、安全対策業務への本格利用を目指す。
- PMDA における MIHARI プロジェクトや、平成 23-25 年度厚生労働科学研究費補助金で実施された「医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究」（研究代表者 川上純一）において実施された副作用の発現率の評価や行政施策の反映・効果の確認等の研究成果は、本データベースの安全対策における活用可能性を示唆するものである。
- 市販後の医薬品の安全性に関する解析を行う場合、例えば肝疾患の合併例には慎重投与のＡ薬と特に定めのないＢ薬の場合、肝合併例にはＢ薬が処方される傾向があるというような処方理由（適応）による交絡等の問題が発生するため、両薬の副作用の発現頻度等の観察結果を適切に解釈するには、合併症の有無等により統計的に補正が必要であると考えられる。また、安全性監視計画の安全性懸念

事項に対する監視策として、一部の調査についてはデータベースの活用可能性があり、情報取得の早期性、医療現場及び製薬企業の実施負担の妥当性、何より科学合理的な医薬品リスク管理計画（RMP）の作成による医薬品のリスク管理及びリスク最小化の実現に本データベースが貢献することを期待している。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

PMDAでは、試行調査等の実績を基に医療情報データベースを活用した分析結果と副作用自発報告の分析結果を組み合わせて安全対策措置等の根拠とする等による安全対策業務への本格利用を目指す。また、製薬企業の調査における情報取得の早期性、医療現場及び製薬企業の実施負担の妥当性、科学合理的な医薬品リスク管理計画（RMP）の作成の実現に本データベースが貢献することが期待される。

（３）利活用の方向性からみた現状と課題等

行政事業レビュー公開プロセスにおける外部有識者のコメントを踏まえて、データの活用の方向性からみた現状と今後の課題等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

データの標準化について

- 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臨床的に同じ疾患を意味するコードで書かれている必要がある。したがって、本事業におけるデータの標準化は極めて重要である。
- 本事業の範囲内で取り扱うデータの多くは標準化されているが、データの信頼性を確保するためには、新たな医療機関へのシステム導入時に、医療機関内の固有のコードを本事業の標準コードに対応付けるための作業（マッピング）を必ず実施し、その後も定期的に更新していく必要がある。この作業は、これまでの10拠点での構築事業でかなりのリソース（人手・時間）を必要としていることから、今後、新たな医療機関が参加する場合のマッピング作業は、これまでの経験を踏まえて、医療機関の理解・協力を得ながら効率的に実施できるよう作業計画の検

討を進めておく必要があり、適切な人員についても確保する必要がある。

・　データの標準化にかかる作業等の負担感が新たな医療機関の参加の障壁とならないよう、また本事業の目的や事業全体の進捗・財務等を踏まえ、標準化する項目の優先順位等を考慮すべきである。

<u>データチェックの必要性等について</u>

・　システムを導入し、過去データが移行された医療機関より順次、データベースに格納されたデータの誤り・欠損等の確認（データチェック）及びデータ件数・分布等の特性評価を実施する必要がある。また、医薬品の処方や有害事象の定義について特定条件で抽出したデータを院内診療情報と照合することにより確認し、条件の妥当性等の検証（バリデーション）を入念に行う必要がある。これらの作業にはかなりのリソース（人手・時間）を要する見込みであるため、データの品質管理を実施するための体制整備及び人員の配置、一定の期間をかけた人材の育成及び作業実施のための予算の獲得が必要である。また、これらの作業は試行期間中に実施されるため、当該期間の利活用により得られた結果等はあくまでも参考値であり、取扱いに留意が必要である。

<u>医療情報の保存期間の問題について</u>

・　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、通常考えにくい。

・　曝露期間が長いもの、遅発性の副作用、あるいは医薬品の使用実態や副作用の発生状況の経時的な変化の評価等、長期間の追跡調査が実施可能なデータベースとする必要があるため、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については、削除することなく保存しておくことが望ましい。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業におけるデータの標準化は非常に重要であり、これまでの経験を踏まえて、効率的に実施できるよう検討を進める必要がある。また、システムを導入した医療機関より順次、データチェック、マッピング、バリデーション、特性評価等を実施する必要があるが、その作業には人手・時間を要するため、これらの作業を実施するための人員の配置、一定の時間をかけた人材の育成及び作業の実施のための予算の獲得が必要である。

（4）本事業の実績の提示について

行政事業レビュー公開プロセスにおける外部有識者のコメントを踏まえて、国民への周知も含めた、本事業の実績の提示の必要性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

国民・医療関係者等への還元と理解の促進について

- 行政事業レビューの指摘は、誤解と思われる点もあるが、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示していくことが必要である。
- 本事業を推進していくためには、試行期間における利活用の具体的事例を提示し、医薬品等の安全対策に本データベースを活用することの意義・メリットを示していくことが必須である。本事業の最終的な受益者はデータベースの利活用者ではなく国民であり、データベースの利活用の結果等を受けて医療が変わり、国民が更に質の高い医療を受けられるようになるという理解の下、現在の10医療機関の協力が得られている。患者及び医療関係者等を含めて広く国民に対して、医療の質の向上等のメリットを享受できるという本事業の意義とともに利活用の実績を情報公開し還元することによって、更なる理解・協力を得ることにつながる。

薬剤疫学研究への利活用への理解の促進について

- 試行利活用として厚生労働省・PMDA・拠点病院が実施するものは、バリデーションも含めて、査読付き論文投稿など成果を公表していけば、本データベースの利点や限界等の情報を共有することが可能となり、研究者、規制当局や製薬企業等、他の利用者にとっても有用な情報となる。利活用の実績を蓄積し、情報公開していくことにより、データベースを活用した薬剤疫学研究の更なる発展につながる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業を推進していくためには、試行期間における利活用の具体的事例を提示し、医薬品等の安全対策に本データベースを活用することの意義・メリットを示していく

ことが必須である。患者及び医療関係者等を含めて広く国民に対して、本事業の意義とともに利活用の実績を情報公開し還元することによって、更なる理解・協力を得ることやデータベースを活用した薬剤疫学研究の発展にもつながる。

4．本事業の運営等のあり方について

（１）PMDA及び医療機関における運用に係る体制・環境整備

行政事業レビュー公開プロセスにおける外部有識者のコメントを踏まえて、本事業の運営等のあり方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

事業実施の体制強化について

- 各医療機関の多様な電子カルテや独自の院内コード等の問題により想定以上の作業が発生した。今後、PMDAにおける業務の工程や効率を見直した上、特にデータの品質管理に係る業務を進めるとともに必要な費用・人員の確保を行い、実施体制を強化する必要がある。

事業実施の運営支援について

- 事業全体の運営に関しては、民間の活用により、限られた予算内で最適化・効率化を図るための検討が必要である。例えば、医療機関の労務負担に応じた適切な支出をすることにより品質の向上につなげる仕組みにするとか、どのようなサービス形態をするとより適切に使われるとか、広報活動の投資をどのようにすればより価値が上がるか、というような点については産業界の知恵を活用することも有効と考えられる。

利活用等に必要な環境整備・人材育成等について

- データベースを活用した薬剤疫学研究を推進していくためには、医療情報を適切に抽出して、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、それぞれ必要な人材が異なる。米国では、データベースを活用した薬剤疫学研究を行う人材の育成やサポート体制が整備されている。例えばメディケアのような公的なものでも、研究者の依頼（費

用負担）によりデータ抽出作業等をセンター側が行い、研究者は提供されたデータを利用して薬剤疫学研究を行っている。したがって、我が国においても、データベース構築及びデータの活用という２つの側面から統合的に、人材育成、体制整備等が必要である。

- 本事業のシステム運用のために協力医療機関に必要な人員としては、主として検査系に十分な知識を有する担当者１人とシステムエンジニア１人、あるいは薬剤的な情報を扱える担当者１人とシステムエンジニア１人が最低必要と考えられる。
- 特にデータの利活用に関しては、データベースの特徴を理解して調査課題に適した抽出スクリプト（条件式の組合せ）を設定し、データベースから効率よくデータを抽出するため、また、そのデータを活用して適切に薬剤疫学的な解析・解釈を行うための専門家が必須となる。そのためには、PMDA、研究機関、医療機関、大学あるいは製薬企業等において、本データベースに基づく解析を専門とする者を育成・養成していく必要があり、教育・研修プログラムや教育資材の作成など、試行期間からそのことを視野に入れて、我が国における薬剤疫学教育等を充実させていくことが必要である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業の推進には、PMDA 及び協力医療機関等におけるシステム・データの維持・管理及び利活用に必要な人材の確保・育成、体制整備が必要である。

（２）費用負担のあり方について

行政事業レビュー公開プロセスにおける「*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。（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。*」等の外部有識者のコメントを踏まえて、費用負担のあり方について検討を行った。

<u>利用者の費用負担と国費投入について</u>

- 本事業の運用には、システム構築・維持及び利活用体制の確立にかかる費用及び人員の確保が課題であり前提となる（図３）。本格運用後に必要な経費のうち、主な支出としてシステム管理費が毎年大体２億円程度と想定されている。それ以外に、拠点病院の経費、利活用に関する有識者会議の経費、PMDA 職員の人件費が毎年必要となる。さらに、短期的にかかる経費として、利用者向けの教育資材作成、システム改修等にかかる経費、また、コンピューターシステムの置き換え（リプレイス）が必要になってきた場合の経費も想定する必要がある。一方、本データベースは公衆衛生の向上のためのものであることから、収入としては、本格運用後においても安全対策業務における利用分として、安全対策拠出金と国費が充てられる。また、医療情報データベースの利活用は行政に限定されず、アカデミアや製薬業界等における医薬品の安全性やリスク・ベネフィットバランス評価等への利用が想定されることから、これらを収益性事業として位置付け、利用者の手数料等による負担も含めた運営のあり方について検討が必要である。そのためには、利用価値を向上させ、適切な利用方法について検討を進める必要がある。
- 本事業は、将来的にも継続して、一定程度の安全対策拠出金、国費投入は必要なことは明らかである。ただ、手数料×調査件数の積算額は事業収入として１つの成果指標にもなる。現時点では具体的な目途が立っていないことから、まずは現在の支出について、PMDA、拠点病院の協力の下、厚生労働省において整理・検討を進めるべきである。その結果、その事業によって得られた収入マイナス支出（将来的支出も含む）の収支差額分から、国費や安全対策拠出金での支出額を算定し、本事業の資金的支援を確保していくべきである。
- 試行期間終了後、本格運用を始めるには、システム維持作業やデータの抽出作業に必要な人件費等の経費の一定程度については、データ抽出結果の利用者負担とすることについても検討が必要である。そのためには、利活用時の料金設定を検討する必要があるが、本データベースを利活用した際の最終受益者は国民であるということを踏まえると、維持費用を含めたシステム基盤部分については間接的に国民が負担するような枠組みの設計が望ましいと考えられる。
- 今後も医療機関が人件費、光熱費を継続的に負担しながら本システムを運用するということは、ふさわしい形態とはいえない。本データベースが安全性監視へ活用可能となれば、利用価値が高まると考えられ、投資対象に見合うように利用

価値の向上を図っていく必要がある。将来的には、国費や安全対策拠出金に依存するという形ではなく、多くのユーザーの期待に応えるような形で、より自立した形でのビジネスモデルになることが期待される。

・ 本格運用後においては、厚生労働省及びPMDAにおける行政判断の根拠資料として、本データベースが使用されることとなるが、その対象が主として医療用医薬品であることから、国費に加え製薬企業からの拠出金との折半によりデータベースの構築が行われている。このことを踏まえ、本事業そのものについては、本検討会にて有用性は確認されたが、今後、試行期間における安全性監視の活用事例案の提示とともに、本格運用後における利活用のルール策定や1,000万人規模のデータベース整備など検討課題ごとの具体的な実施計画や必要な経費の明確化を図り、それが本事業の目的に則して妥当であることが確認された上で費用負担のあり方について判断されるべきと考える。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業の推進には、システム構築・維持及び利用体制の確立にかかる費用及び人員の確保が課題であり前提となる。本格運用後も、安全対策における実践的な利活用のためシステム基盤を維持する必要があり、一定程度、国費や安全対策拠出金が必要になることは明らかである。本格運用後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討を行う必要がある。

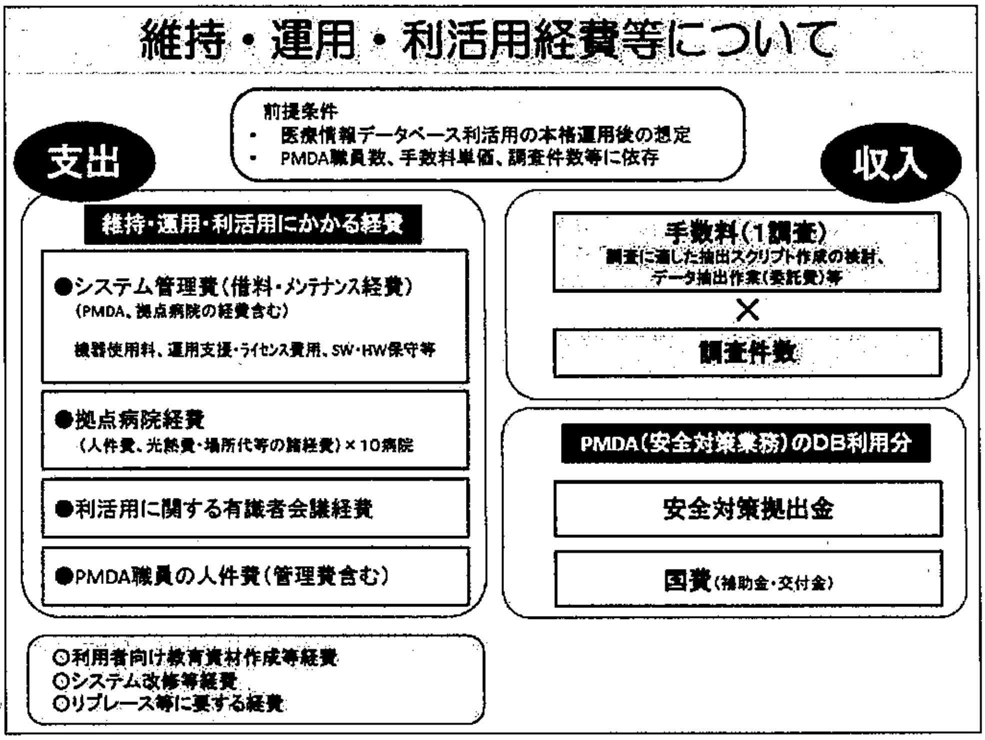

図３．　本格運用後の維持・運用・利活用経費等について

５．本検討会の提言の取りまとめ

本検討会では、以上のとおり、本事業のあり方について構成員等より意見提供等を受けて、検討課題ごとに議論を行った。本事業に関しては、日本再興戦略において「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」こととされており、最終受益者は国民であるという観点に留意しつつ、行政事業レビュー公開プロセスの指摘も踏まえ、医薬品等のリスクやベネフィットの評価等に資するための更なる取組を推進していくことが重要である。以上の認識に立ち、本検討会における議論を踏まえた提言の取りまとめは、以下のとおりである。

(1) 従来の副作用等報告制度では困難であった副作用の発生頻度や原疾患等の患者背景の分析等の定量的な評価、また低頻度であるが重大な影響を与えるようなリスクの迅速な検出等を可能とする新たな仕組みとして、医療情報データベースを

活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策の向上を図るため、産学官連携の下、平成 28 年度以降の本格運用に向けて、10 拠点における基盤整備を進めるべきである。

(2) 試行期間において 10 拠点で集積見込みの 300 万人規模の患者データから、試行利活用の具体的な成果を出すことが重要である。その実績を踏まえ本事業を評価した上で、より有用性の高い 1,000 万人規模のデータベースの整備を目指し、データベースの量及び質の向上を図り、地域連携等も視野に入れ、更なる充実に努めるべきである。

(3) 本格運用に向けて試行期間における 10 拠点の医療情報データベースの品質管理・整備・維持及び安全対策への実践的な利活用を可能とする体制整備に必要な予算・人員の確保が必要である。

(4) 試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、研究者・製薬企業等を含めた本格運用後における利活用のルール等を整備する必要がある。

(5) 本格運用開始後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討が必要である。

(6) 医療情報データベースの利活用の推進に向けて、短期的には、医療情報データベースの整備及びデータを活用して薬剤疫学研究等を行う人材の確保・育成が必要である。さらに中長期的には、社会的な合意や法整備等の必要な環境が整備され、各種のデータベース間の情報連携が技術的にも可能となった際に情報の長期追跡性・正確性等の向上を図った形での横断的な利活用の推進及び体制整備に向けて、引き続き検討が必要である。

(7) 今後の拠点病院の拡充に当たっては、既存の基盤を活用したコンパクトなシステム導入やデータの標準化等を図ることにより、医療情報の基盤整備・普及を効率化することが重要である。

おわりに

本検討会では、医療情報データベース基盤整備事業のあり方について、平成 25 年 12 月から平成 26 年 6 月まで、5 回にわたって検討を行った。本報告書は、その検討の結果を取りまとめたものである。

厚生労働省及び PMDA においては、本事業が本来の事業目的と合致し、真に予算の効率的な執行、効果的な支出となっているかなど常に留意して実施することが重要である。その上で、本報告書の内容を十分に踏まえて、引き続き検討を行い、本事業に参加する協力医療機関を中心とした医療関係者、研究者、関係団体等の関係者との連携を図り、医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策を推進するとともに、医療情報等の電子化と活用推進のため、データやシステムの標準化を含めた更なる基盤整備に資する事業として発展していくことを強く期待する。