

平成25年度行政事業レビュー(公開プロセス)に関する資料等

医療情報データベース事業(2013/6/21)

5-1	平成 25 年行政事業レビューシート	……P. 1
5-2	事業概要	……P. 7
5-3	本事業の見直し案	……P. 16
5-4	論点等説明シート	……P. 17
5-5	外部有識者のコメント結果・概要	……P. 18
5-6	外部有識者について	……P. 20
5-7	議事録	……P. 21

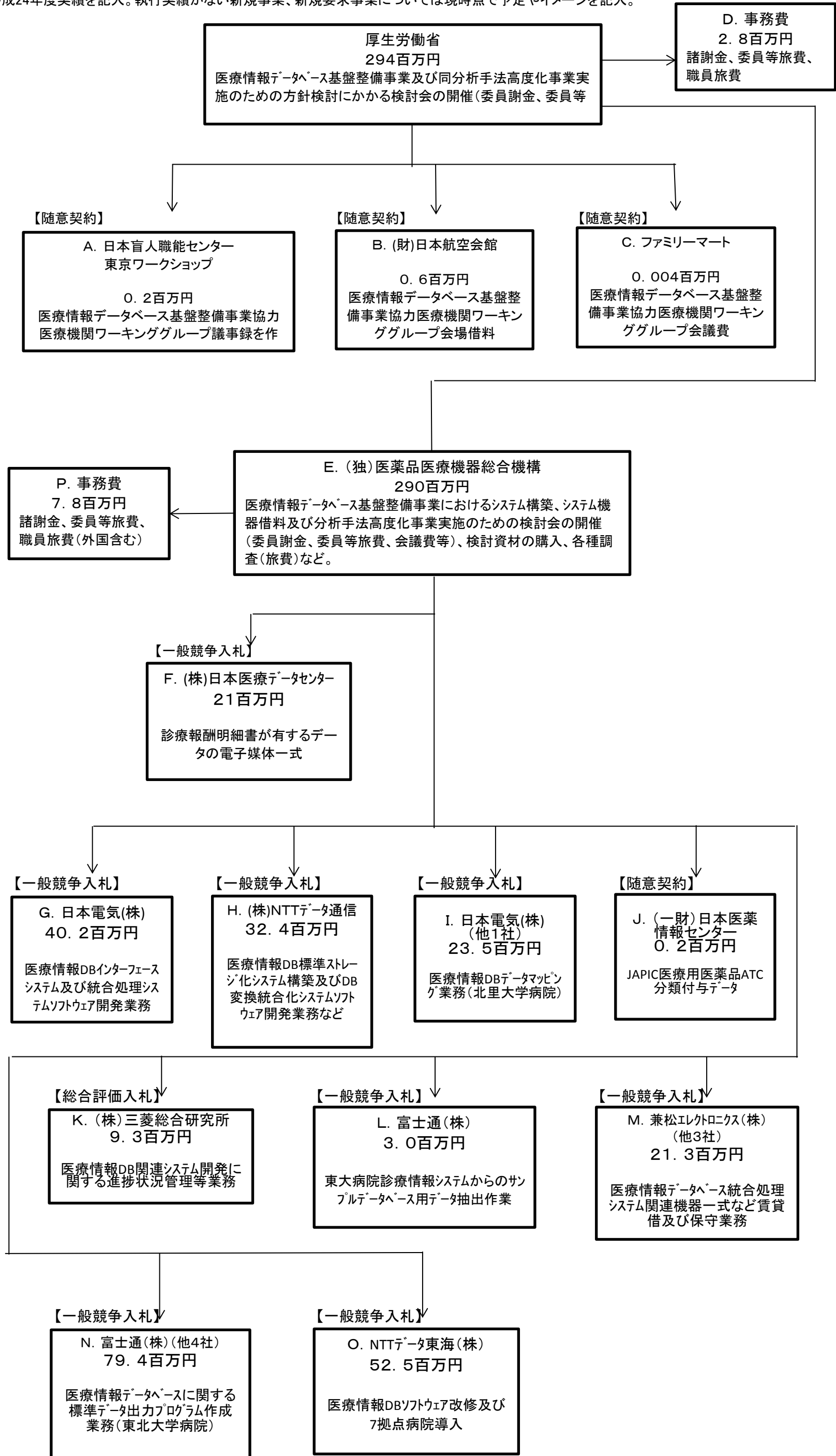
平成25年行政事業レビューシート (厚生労働省)

事業名	医療情報データベース事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成23年度		担当課室	安全対策課		課長 俵木登美子		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する				
根拠法令 (具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	-				
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	「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」の最終提言に基づき、医療機関の所有する電子カルテ情報など電子的医療情報を医薬品等の安全対策に活用するべく、大学病院等全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に分析用システムを構築するとともに、集積されたデータを薬剤疫学手法を用いて分析し、医薬品の市販後安全対策に役立てることを目的とする。							
事業概要 (5行程度以内。別添可)	本事業は、拠点病院の全患者の情報を網羅的に収集するデータベースを構築し、収集されたデータを分析することにより医薬品等の副作用の発生確率等の定量的情報を迅速に得て、より正確な医薬品等の安全対策を推進することを目的に実施している。平成23年度から3カ年で全国10カ所の拠点に医療情報データベースを設置するとともに、平成26年度以降は当該拠点を中心とした地域連携体制の構築や拠点を増加し、平成27年度までに100万人規模の診療記録データを収集するための基盤整備を目標としている。 また、集積された医薬品にかかる種々情報について、薬剤疫学手法を用いて解析するためのガイドラインを作成する。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額 (単位:百万円)	予算の状況	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
		当初予算	-	373	343	383	精査中	
		補正予算	-	0	0	0		
		繰越し等	-	-94	-38	132		
	計	-	279	305	515	精査中		
	執行額	-	268	294				
執行率(%)	-	96%	96%					
成果目標及び成果実績 (アウトカム)	成果指標		単位	22年度	23年度	24年度	目標値(25年度)	
	集積可能症例数		成果実績	症例	-	0	1,000,000	10,000,000
			達成度	%	-	0	10	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)	活動指標		単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込	
	医療情報データベースシステムの構築数		活動実績 (当初見込み)	データベース構築数	-	0	2	-
					-	(2)	(8)	(11)
単位当たりコスト	82,871(千円/1データベースあたり構築費)		算出根拠	「医療情報データベース基盤整備事業」の平成23・24年度補助金交付額(662,967千円)/8データベース(平成24年度までのデータベース構築数)				
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	1,540		精査中				
	職員旅費	306						
	委員等旅費	2,373						
	医薬品審査等業務庁費	922						
	医療情報データベース基盤整備事業費(補助金)	291,685						
	医療情報データベース分析手法高度化事業費(補助金)	17,318						
	医薬品安全性事業評価委託費	68,468						
計	382,612	精査中						

事業所管部局による点検					
	項目	評価	評価に関する説明		
国 必 要 投 入 の	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	・医薬品の安全性確保のため、市販後安全対策を実施することは国民にとって必要な事業である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	・医薬品の安全対策は、国民の健康保持を担う国が、全国統一に行うべきものであり、地方自治体や民間のみに負担させるものではない。		
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	・国民の健康保持・増進という政策目標のもと実施されている事業であり、優先度の高い事業である。		
事 業 の 効 率 性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	・主たる経費の支出は、システム構築であり、これを行う業者については競争入札をもって契約している。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	・医薬品の市販後安全対策について、その最終的な受益者は国民であるが、医薬品を製造販売する製薬企業についても、安全対策を担う責務があり、本事業については、システム構築経費の半額を製薬企業の安全対策拠出金で負担している。		
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	・補助金交付額の範囲内で事業が実施されており、また、システム構築にかかる経費などについては適切な予定価格をもって積載しており、妥当なコスト水準と考えられる。		
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	・本事業の主たる経費であるシステム構築にかかる経費は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)への補助金であり、PMDAにおいて支出されるシステム構築費は、競争入札にもとづく契約により実施されており、合理的な支出となっている。		
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	・本事業にかかる経費の構成は、本事業の方針を決定する検討会のための経費(委員謝金、旅費、会議費)、データベースシステムの構築にかかる経費(雑務費)、システム機器の賃借料などであり、必要な経費に限定されている。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-		
事 業 の 有 効 性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	-	-		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	・活動実績について、23年度からの3年間でシステム構築を計画に基づき、概ね計画どおり進めている。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	・平成25年度において、予定されている10拠点病院のシステムが構築されることから、平成26・27年度において、システムの試行稼働を行い、平成28年度から本格稼働を行う予定である。		
重 複 排 除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	-			
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
点 検 結 果	<p>・平成23年度から3年間の計画で全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築する事業であるが、当初、仕様の確定に時間を要したことなどから平成23、24年度ともに事業を繰り越しているところ、データベース構築計画の最終年度である平成25年度においては、のこりのデータベース構築について、仕様決定などを迅速に行い、年度内に事業を終了させるため、効率的な事業実施に向けた見直しが必要である。</p> <p>・なお、本事業の将来的な課題として、医薬品等の安全対策は国民の保健衛生の向上を図るための国の責務であるところ、医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、十分なデータ数が確保されること、集積・抽出データの正確性、網羅性についてバリデーション(検証)を進めることが必要であるほか、薬剤疫学手法を用いる分析手法について高度化をはかるためのガイドラインの策定が重要である。これらを踏まえ、本事業について、データ集積数確保のための協力医療機関の拡充や分析・評価法の高度化など発展的な見直しを行う必要がある。</p>				
外部有識者の所見					
行政事業レビュー推進チームの所見					
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
備考					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
	平成22年	-	平成23年	-	平成24年 157

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位:百万円)



費目・用途
 (「資金の流れ」に
 においてブロックご
 とに最大の金額
 が支出されている
 者について記載
 する。費目と用途
 の双方で実情が
 分かるように記
 載)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ			I.日本電気(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	プログラム作成費	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9
計		0.2	計		13.9
B.(財)日本航空会館			J.(一財)日本医薬情報センター		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	ライセンス使用料	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2
計		0.6	計		0.2
C.ファミリーマート			K.(株)三菱総合研究所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	雑役務費	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3
計		0.004	計		9.3
D.事務費			L.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金ほか	検討会出席謝金など	2.8	雑役務費	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0
計		2.8	計		3.0
E.(独)医薬品医療機器総合機構			M.兼松エレクトロニクス(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	152	借料及び損料	医療情報データベース統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務	6.8
借料及び損料	医療情報DB関連機器一式の賃貸借料及び保守管理費	21	計		6.8
諸謝金	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会謝金	1			
旅費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会出席諸費及び各種調査旅費(外)	7			
事務費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会開催など事務費	21			
プログラム作成費(繰り越し分)	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	88			
計		290			
F.(株)日本医療データセンター			N.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
医療情報購入費	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21.0	プログラム作成費	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務ソフトウェア開発業務(東北大学病院)	9.5
計		21.0	計		9.5
G.日本電気(株)			O. NTTデータ東海(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	プログラム作成費	医療情報DBソフトウェア改修及び7拠点病院導入業務	52.5
計		40.2	計		52.5
H. NTTデータ通信(株)			P. 事務費		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	諸謝金ほか	検討会出席謝金など	7.8
計		32.4	計		7.8

支出先上位10者リスト(その1)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本盲人職能センター東京ワークショップ	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	随意契約	—

B.(財)日本航空会館

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本航空会館	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	随意契約	—

C.ファミリーマート

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ファミリーマート	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	随意契約	—

D.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	2.8	—	—

E.(独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	プログラム作成費、借料及び損料、雑役務費、謝金、旅費、事務費など	290	—	—

F.(株)日本医療データセンター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21	1	79.37%

G.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	1	76.97%

H.(株)NTTデータ通信

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ通信	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	1	66.54%

I.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9	1	95.93%
2	富士通(株)	医療情報DBデータマッピング業務(九州大学病院)	9.6	1	99.86%

J.(一財)日本医薬情報センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(一財)日本医薬情報センター	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2	随意契約	—

K.(株)三菱総合研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)三菱総合研究所	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3	1	75.63%

L.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0	1	90.41%

M.兼松エレクトロニクス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	兼松エレクトロニクス(株)	医療情報DB統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務(PMDA分)	6.8	2	31.51%
2	富士通(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(東大病院分)	1.0	2	28.11%
3	富士テレコム(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分/初期設定)	12.8	1	99.20%
4	東京センチュリーリース(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分)	0.7	1	99.20%

支出先上位10者リスト(その2)

N.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	9.5	1	98.84%
2	日本電気(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(浜松医科大学病院)	21.3	1	82.93%
3	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(香川大学病院)	9.5	1	98.84%
4	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(佐賀大学病院)	9.5	1	98.84%
5	(株)ソフトウェア・サービス	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	29.6	1	99.83%

O.(株)NTTデータ東海

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ東海	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システム、抽出システムなどソフトウェア改修業務及び導入業務(協力医療機関7病院)	52.5	1	99.26%

P.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	7.8	—	—

医療情報データベース事業

1

医薬品等の市販後安全対策について

医薬品・医療機器の市販後安全対策の3要素

情報の収集

- 副作用・感染症報告制度(薬事法第77条の4の2)
- 感染症定期報告制度
- 承認条件に基づく調査(市販直後調査等)
- 再審査・再評価制度

「情報の収集」の充実のため、「医療情報データベース」が必要！

情報の分析・評価

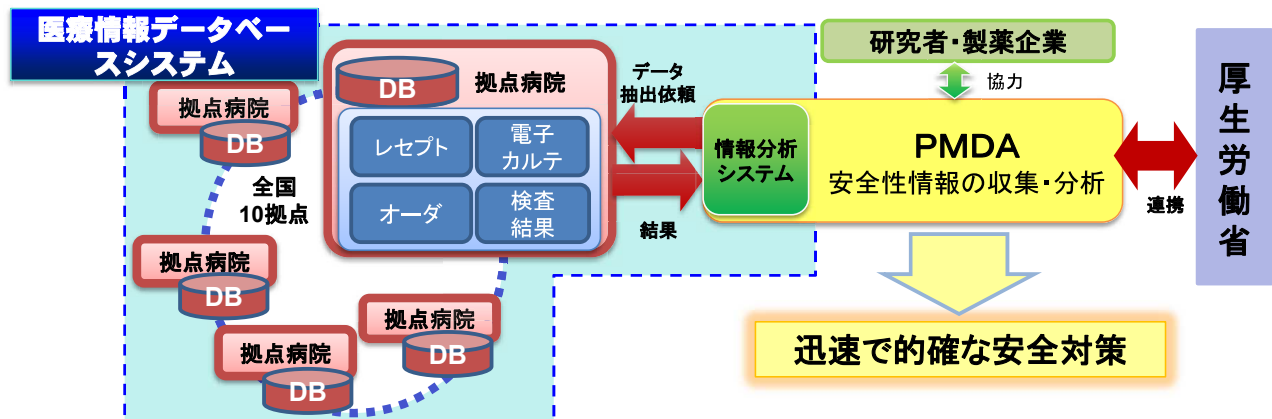
- 収集された各種情報の(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)及び厚生労働省での分析及び評価
- 評価に基づき、各種安全対策を立案

安全対策の実施(情報提供)

- 厚生労働省緊急安全性情報
- 緊急安全性情報(イエローレター)
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 添付文書の「使用上の注意」の改訂
- 適正使用のための各種安全性情報の提供

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 目的 : 隠れた副作用の発見、副作用の定量的な把握 等
- 現状 : 1,000万人規模のデータ収集を目指し、10の協力医療機関にデータベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で実施中。
※データシステムの開発費: 20億円(国費1/2・PMDA(安全対策拠出金)1/2)



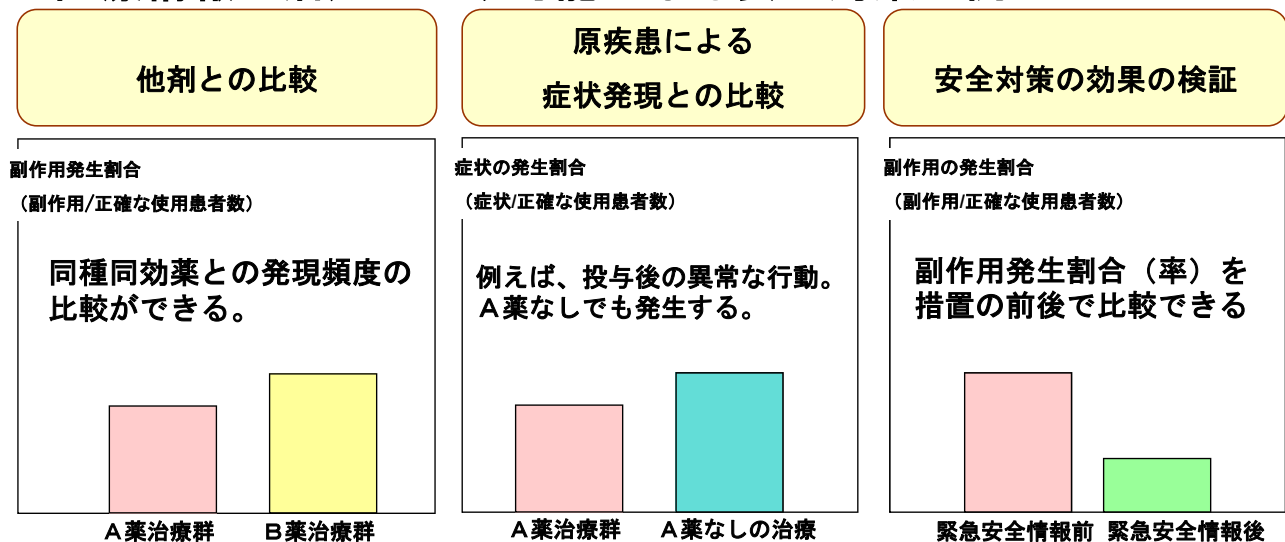
3

副作用報告制度の限界と医療情報の活用で期待される安全対策

■ 現在の副作用報告の限界

- ✓ その医薬品を投与されている人数を把握できない(分母が不明のため発生頻度が不明)
- ✓ 他剤との副作用発生頻度の比較、安全対策措置前後での副作用発生頻度の比較等をできない。
- ✓ 原疾患による症状と「副作用」の鑑別が難しい。
- ✓ 医薬関係者が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例



4

各国の主要な医療情報データベース

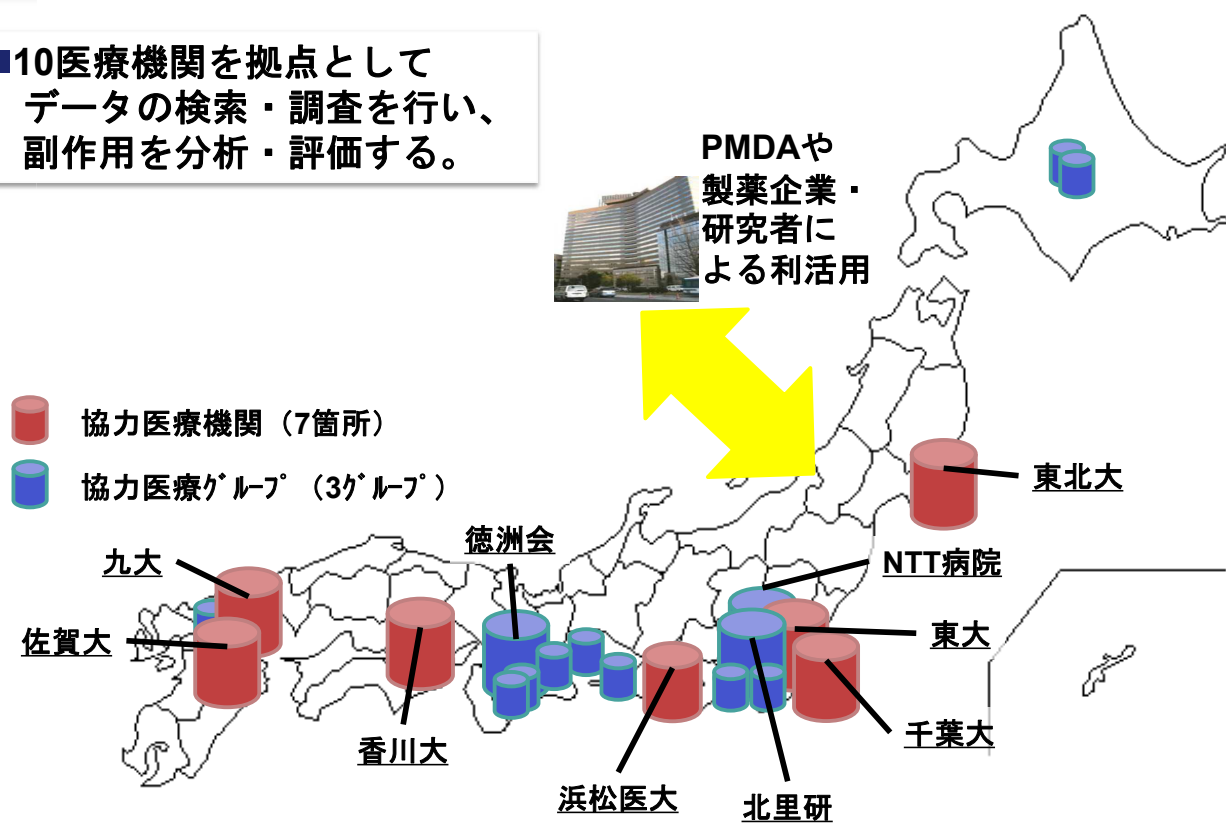
欧米各国には数百万～数千万規模の医療情報DBがすでに存在しており、
これらが医薬品等の安全対策等に活用され始めている。

DB/DB運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
1 CPRD	英	657万人	診療情報、処方、患者情報、検査結果 等	MHRA・NHSが管理運営するDB 一般診療所488施設より情報収集
2 THIN	英	500万人	診療情報、処方、患者情報 等	EPICがGPRDの代替として構築したDB GP300人より情報収集
3 PHARMO	オランダ	200万人以上	診療情報、処方、検査結果 等	ユトレヒト大学、ロッテルダム大学が構築したDB
4 IMS Disease Analyzer	英・独・仏・豪	1570万人	診療情報、処方、患者情報、医師情報 等	IMS Health社が構築したDB GP3600人より情報収集
5 i3 Aperio	米 (sentinel参加)	3900万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果 等	保険会社ユニテッドヘルス・グループの1部門であるi3のDB
6 Kaiser Permanente	米 (sentinel参加)	860万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果 等	米国最大の非営利総合医療団体であるKaiser PermanenteのDB。7地域にリサーチセンターがあり、それぞれ独自DBを所有。
7 HMO research network	米 (sentinel参加)	4000万人以上	診療・処方レセプト、患者情報 等	カイザーを含む14の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータのDB
8 Medicare, Medicaid	米 (sentinel参加)	4230万人、4930万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	アメリカの公的医療保険制度の会員登録DB Center for Medicare and Medicaid Services (CMS)が両者を包括的に統括している
9 Health Services Databases in Saskatchewan	カナダ	100万人	診療・処方レセプト、患者情報 等	Saskatchewan州地方保健当局が保険情報より構築したDB

※特記ない限り2009年時点の情報 5

本事業の協力医療機関

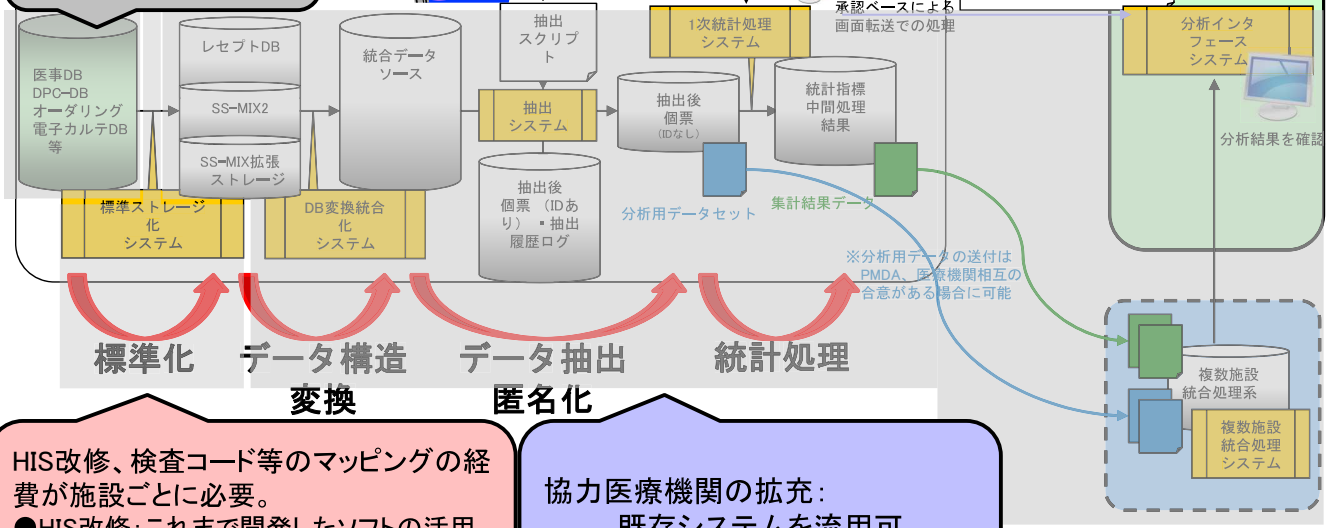
■10医療機関を拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



医療情報DBの今後の施設拡充に必要な経費

協力医療機関

病院固有の既存の
病院情報システム
(HIS)



HIS改修、検査コード等のマッピングの経費が施設ごとに必要。
●HIS改修:これまで開発したソフトの活用
●マッピング:マッピングテーブルの公開等により経費節減。

協力医療機関の拡充:
既存システムを流用可
[必要な経費は導入経費のみ]

複数施設統合
データ処理センター

「日本再興戦略」などにおける「医療情報データベースの活用」に関する記述

日本再興戦略(平成25年6月14日)…62p

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

○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。**

世界最先端IT国家創造宣言(平成25年6月14日)…12p

Ⅲ. 目指すべき社会・姿を実現するための取組

2. 健康で安心して快適に生活できる、世界一安全で災害に強い社会

(1) 適切な地域医療・介護等の提供、健康増進等を通じた健康長寿社会の実現

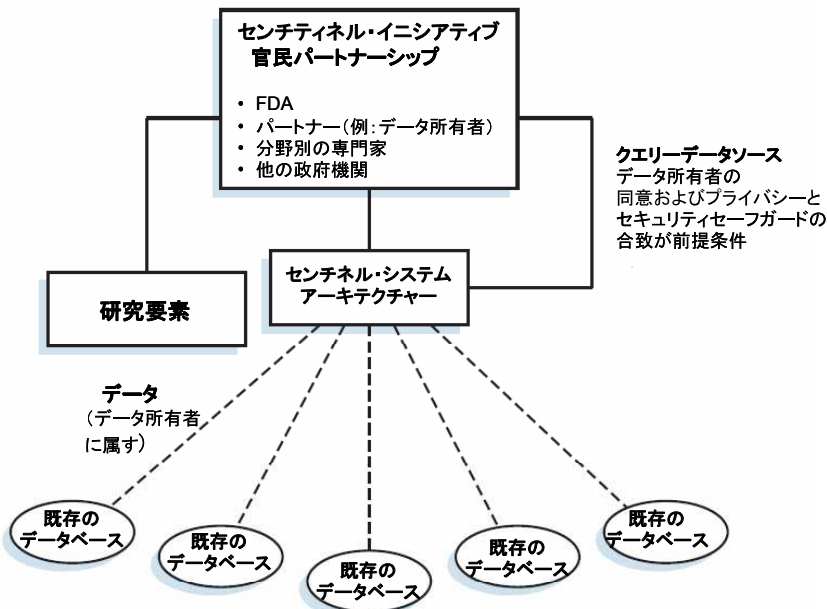
(2) 現役世代からの健康増進等、医療・健康情報等の各種データの活用推進

..... **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、2016年度までに、地域や企業における国民の健康増進・健康管理に有効な方策を確立し、それを踏まえて、全国展開を図る。**

米国の取り組み例 (Sentinel Initiative)

2007年のFDA改革法(FDAAA)に基づき、
既存の約30のデータベースをパートナー組織として協力体制を構築。
2012年12月現在、**1億5900万人**の医療情報を解析する環境を構築。

センチネル・イニシアティブ/システムにおける組織構造の構想



<組織構築の主要事項>

- 個人情報保護及びデータの安全確保
- 科学的信頼性
- システムアプローチ
- ガバナンス
- 包括制
- 透明性
- 方法論の公表

(参照) <http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM124701.pdf>

11

1,000万人規模のデータの必要性

必要なデータ数については、「医薬品の安全対策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」において以下のとおり提言されている。

(1) 新たなデータベースにおける利活用可能なデータ規模の目標

本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。

利活用可能なデータ規模の目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。

- 2009年時点における米国の大規模医療グループで利活用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること
- 米国FDAのセンチネル・イニシアティブでは、2012年7月に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの利活用が目標とされていること
- また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること

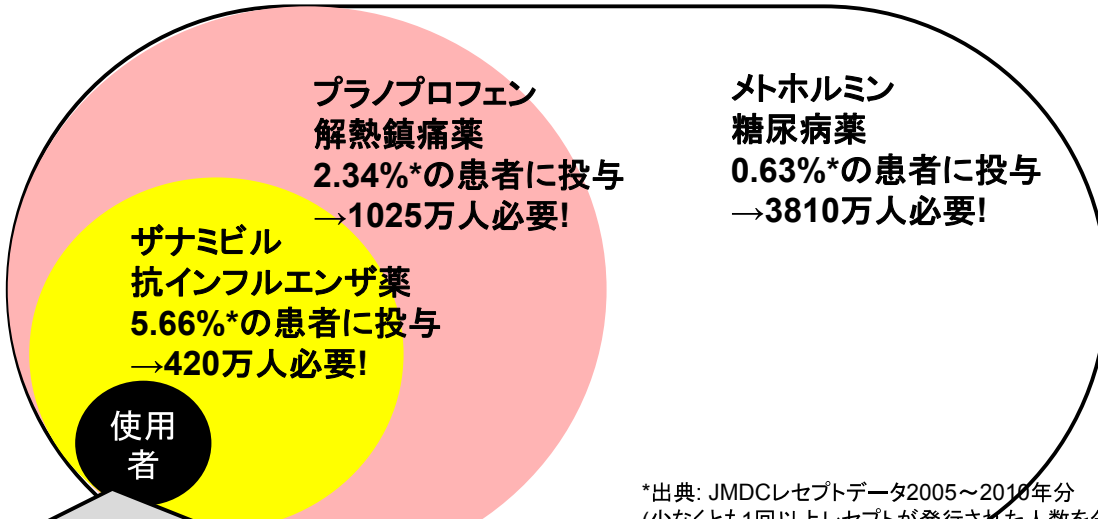
電子化された医療情報由来の大規模なデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、上記の事項を踏まえ、医薬品等の安全性について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、5年間で1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

必要なデータベースの規模の考え方

1万分の1(0.01%)の稀な副作用のリスクをDBで評価する場合に必要な患者数は...

A薬を投与した患者の0.02%で副作用が発現し、その他の薬で0.01%で副作用が発現する時、この2倍の差を検出するために必要なA薬の使用患者数は統計学的に **約24万人**

(有意水準5%、検出力80%、治療薬Aと治療薬A以外の使用患者数は同じと仮定)



*出典: JMDCLレセプトデータ2005~2010年分 (少なくとも1回以上レセプトが発行された人数を分母として集計)
参考: McNeil D., 1996.

Smith PG, Morrow RH.. Macmillan, 1991.

13

糖尿病薬での膀胱癌発症のリスク評価事例

- 医薬品: ピオグリタゾン塩酸塩
- 販売名: アクトス (武田薬品工業 (株))
- 欧米の医療情報データベースを活用した薬剤疫学研究の結果、ピオグリタゾン製剤使用者において、膀胱癌発症リスクが高まる可能性を指摘。
- 米国で行われた研究では**19万人**の糖尿病患者を、仏国で行われた研究では**149万人**の糖尿病患者を対象としてリスク評価が行われ、本剤服用者と未服患者で膀胱癌発症率に差があることが示唆された。
- 欧米と同程度の信頼性をもって、本剤服用者での膀胱癌発症リスクを評価するためには、数十万人の糖尿病患者のデータが必要。
- わが国の糖尿病患者は270万人であり、このうち数十万人の患者を拾うためには、**少なくとも1000万人の患者のデータが必要。**

総人口1億2000万人中、糖尿病患者270万人

1000万人中、糖尿病患者22.5万人

H23.6.11 日経新聞 朝刊

糖尿病薬

武田 仏で新規処方停止

武田薬品工業の主力製品「アクトス」がフランスで新たな懸念がでてきた。フランスの行政当局は、医薬品の認可を指す「アクトス服用でどうこう」の行政当局が現地時間9日、処方停止を指示し、がんの発症リスクがわずかに高まる一との調査結果を踏まえ、現時点で他の主として、糖尿病患者へ新たな薬で処方停止の動きは出に処方しないように武田薬品に指示した。

武田はフランスで「アクトス」の販売を続けるが、新規処方の促進は止める。10日の東京株式市場で武田株が下落。終値は前日比3% (110円) 安の366.5円だった。

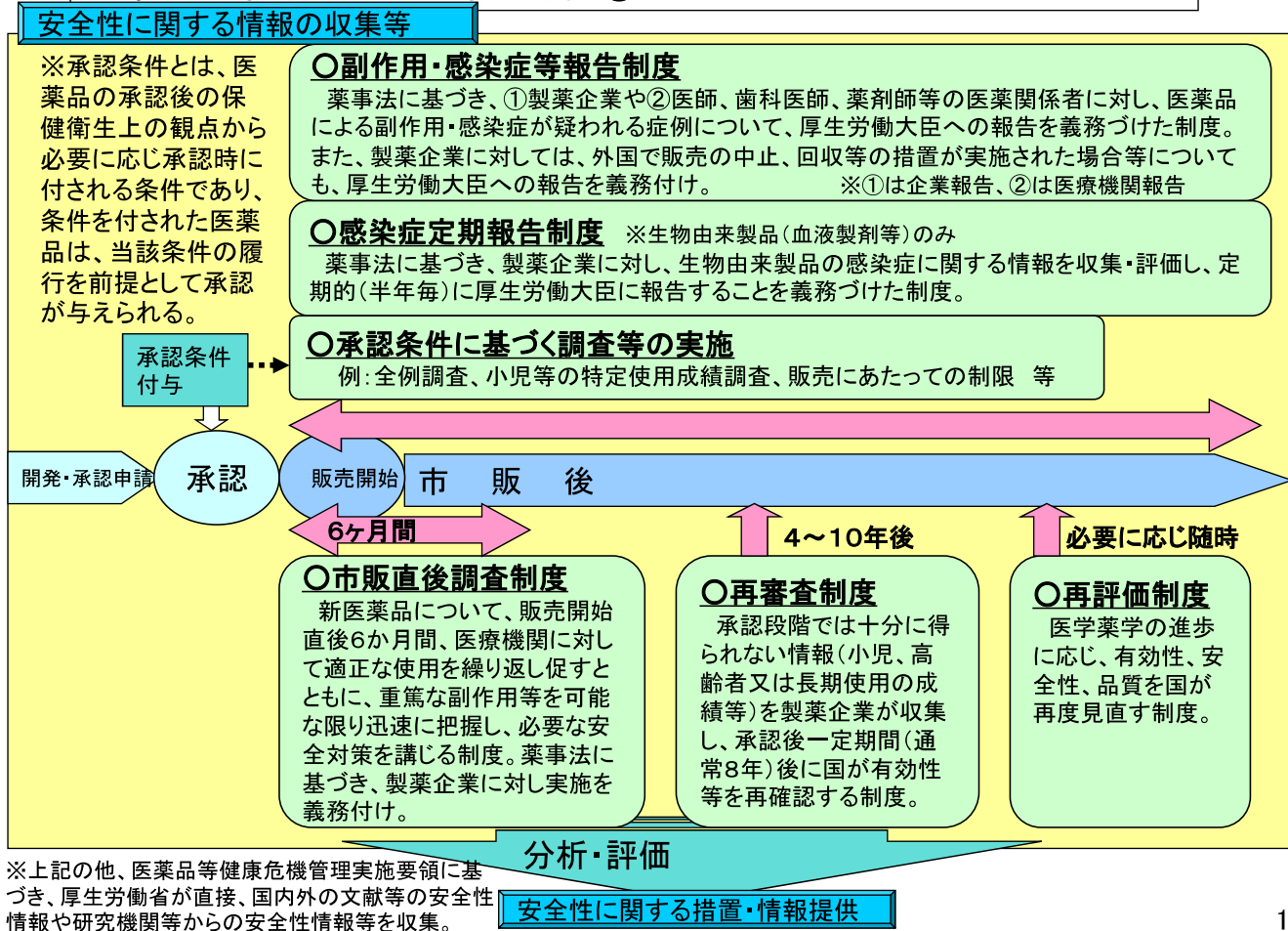
服用患者への販売は継続

品は仏子会社へ指示した。一方で服用中の患者には「医師と相談せずに服用をやめるべきではない」とした。

協力医療機関の選定のポイント

- **病院の規模および医療情報の保有実績**
大規模医療機関であって、相当規模の医療情報の保有実績があること
- **電子化状況**
標準化したフォーマットのデータを出力できる電子カルテシステムが稼働していること(あるいは平成25年度までに稼働予定)
- **疫学研究状況:**
医療情報DBの構築・運用
医薬品等の安全性に関する疫学調査、研究
疫学調査、研究の人材育成 } の取り組みを
現在及び今後実施すること
- **システム開発への協力**
DBのシステム設計・標準化・設置に関する検討に協力できること
DBを置くスペースを確保できること
- **システム維持への協力**
設置したDBを維持管理できること(人的資源、光熱費等)
- **地域への拡大**
地域の医療機関と協力して医療情報を本事業のDBに提供できる可能性があること
平成23年3月25日付薬食安発0325第1号「医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について」15

医薬品の市販後安全対策の概要①(安全性に関する情報の収集～分析評価)



医薬品の市販後安全対策の概要②(安全性に関する措置～情報提供)

安全性に関する措置・情報提供

○安全対策措置

- ・承認の取消し
- ・承認事項(効能・効果、用法・用量等)の変更
- ・使用上の注意の改訂等

大
緊急性・重大性
小

○安全対策措置の医療現場等への伝達・情報提供

・厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省から登録医療機関に対して直接ファックスを送付。
(実績: H7年のシステム創設以降3件)

・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省からの指示に基づき、企業が速やかに医療機関に配布。
(実績: H18年度1件、H15年度1件、H14年度6件)

・医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の使用上の注意の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が症例、解説記事を取りまとめて学会等に対して情報提供するとともに、機構HPで公開することにより広く医薬関係者に対して情報提供。
(実績: H23年度47件、H22年度33件、H21年度30件)

・添付文書の使用上の注意の改訂

厚生労働省からの指示に基づき、企業が添付文書の使用上の注意を改訂し、医療機関に情報提供。(実績: H23年度185件、H22年度341件、H21年度255件)

○適正使用推進のための各種安全性情報の提供

・添付文書

医薬品の用法・用量、使用上の注意等、医師等が医薬品を適正に使用するために必要な情報が記載された文書。
薬事法に基づき、製薬企業が作成して医薬品毎に添付。機構HPでも公開。

・副作用報告の症例概要の公表

薬事法に基づき企業から厚生労働省に報告された副作用報告の症例概要(患者性別・年齢、副作用、被疑薬等)。機構HPで公開。

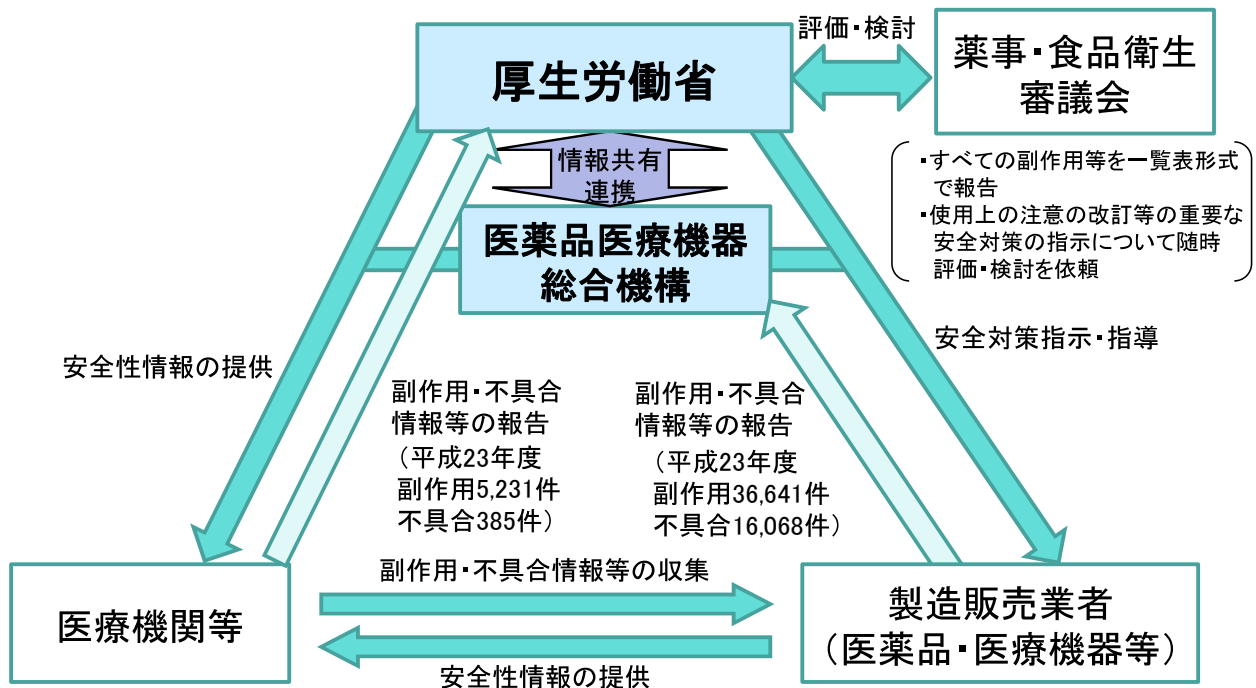
・重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用に関する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。機構HP等を通じて広く情報提供。

・患者向医薬品ガイド

医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てるために、医薬品を使用するときに重要な情報を、患者・家族向けにわかりやすく記載したもので、特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について作成。機構HP等を通じて広く情報提供。

医薬品・医療機器等の市販後安全確保体制の概略図



本事業の見直し案

参考資料 5 - 3

【見直しの方向】

- 本事業は、平成23年度から5年計画で実施中のもので、現在、平成24年度までに構築できた一部のシステムによる試行を開始する段階であるが、事業当初の仕様確定に時間を要したこと等により、数ヶ月の事業の遅れが生じていることから、計画どおりデータベース構築を完了させる。
- データの正確性・網羅性を担保し、信頼性の向上を図る。
- 医薬品等の安全対策上一定の成果を得るためには、長期を含めた少なくとも1000万人程度のデータが必要であるが、現在計画している10協力医療機関から集積されるデータのみでは、十分な量と質のデータが得られないことから、協力医療機関の拡充を行う必要がある。

【具体策】

- 事業の工程の精査・見直し、進行管理の徹底
- データの量及び質(長期追跡可能データ等)の充実のため、協力医療機関の拡充等に必要な予算の確保
 - ※予算確保にあたっては、既構築システムの活用、標準仕様の公開などにより導入コストの削減を考慮。

事業番号

論点等説明シート

事業名	医療情報データベース事業					
予算の状況 (単位:百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
	予算額(補正後)		279	305	515	
	執行額		268	300		
	執行率		96.1%	98.4%		
	総事業費(執行ベース)		532	568		

事業についての論点等

(事業の概要)

医療情報データベースについては、データベースを用いて、医薬品等の副作用の発生確率を算出すること等により、医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性を向上させ、安全対策を推進することを目的に、平成23年度から5カ年計画で1000万人規模の診療記録データを収集するための基盤整備を目標として開始したところである。平成25年度までに全国10箇所の大規模病院を薬剤疫学情報収集拠点として整備し、平成26年度以降は当該拠点を中心とした地域連携体制の構築や拠点を増加していく予定である。

実施主体:(独)医薬品医療機器総合機構

補助率:1/2(データベース基盤整備事業)、10/10(データベース分析手法高度化事業)

(論点)

○ 本事業は医薬品の安全対策を進め、もって国民の生命を守るために1000万人規模のデータベースを構築することが目標であるが、平成25年度までに基盤整備を行う全国10箇所の大規模病院では、数百万人程度の診療記録データ収集に留まり、1000万人に満たない見込みである。

そもそも、1000万人規模のデータ収集の必要性について、まず検証を行う必要があるのではないかと。

○ 1000万人規模のデータベースの収集の必要性があったとして、実現するための方策について、これまでの手法を検証し、協力医療機関の確保策や事業の進行管理を見直すべきではないかと。また、そのために必要な費用について精査すべきではないかと。

○ 本事業の成果は、製薬企業等が自社製品の安全対策のために利用するものであることから、1000万人規模のデータベースを実現するための追加整備費用及び整備後の運用経費それぞれに係る国費の負担のあり方について検証を行う必要があるのではないかと。

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。

行政事業レビュー（公開プロセス）外部有識者について

○厚生労働省が選定した外部有識者

- ・長崎 武彦 公認会計士
- ・井出 健二郎 和光大学経済経営学部教授
- ・石渡 和実 東洋英和女学院大学人間科学部教授

○行政改革推進本部事務局が選定した外部有識者

- ・清水 涼子 関西大学大学院会計研究科教授
- ・水上 貴央 弁護士
- ・永久 寿夫 (株) PHP 研究所代表取締役専務
- ・佐藤 主光 一橋大学大学院経済学研究科・政策大学院教授

行政事業レビュー(公開プロセス)

開催日時：平成25年6月21日(金) 13:27~17:38

開催場所：厚生労働省専用第21会議室(17階)

出席者：長崎委員、井出委員、石渡委員、佐藤委員、水上委員、永久委員

<医療情報データベース事業>

○行政改革推進室長

それでは、全員おそろいですので、ただいまから厚生労働省の行政事業レビュー(公開プロセス)第2回目を開催させていただきます。本日は4つの事業について、行政事業レビューを行いますので、よろしくお願いたします。なお、本日の会議につきましては、庁舎の設備の関係により、録画の上、会議終了後、厚生労働省ホームページに掲載をさせていただきます。

それでは、頭撮りはここまでといたします。カメラの方につきましては、御退席をお願いいたします。プレスの方につきましては、引き続き傍聴が可能ですので御着席をお願いします。

それでは、本日の1つ目の事業の「医療情報データベース事業」につきまして、説明を5分厳守でお願いいたします。

○医薬食品局

医薬食品局安全対策課です。お手元の資料に基づきまして、私どもの医療情報データベース事業について、パワーポイントの資料を使って御説明いたします。私どもの当日の資料の7ページから事業の説明資料が開始されておりますので、よろしくお願いたします。

8ページの「医薬品等の市販後安全対策について」ですが、ここに3つの丸がありますように、市販後情報を収集し、その情報を分析・評価して、必要な安全対策を実施していくいろいろなツールを使った情報提供を行っていくということで、安全対策が行われております。この医療情報のデータベースの事業は、一番左側の「情報の収集」を従来の副作用を集める手法に加えて、新たな手法として情報の収集の充実を図るために実施しているものです。

資料の右下3ページの「医療情報データベース基盤整備事業の概要」です。隠れた副作用を早く発見したり、副作用の発現率などの定量的な把握を行うことで、これまでできなかったきめ細かい、より早い安全対策を実施しようということです。1,000万人規模のデータの収集を目指して、現在10の協力医療機関にデータベースの構築をしているところです。平成23年度から5年計画で、初めの3年でシステムを構築し、あとの2年でデータの蓄積を図っていく予定です。

下の図に各拠点病院という大きな枠がありますが、拠点病院にある電子カルテ、レセプト、オーダーリングシステム、検索結果システムなど、既存の病院内の電子化された情報を改めて匿名化したデータベースの形に院内で整理していただき、

それに対して医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が分析システムをもって、その情報分析システムからデータの抽出依頼をして、抽出されたデータの結果を頂くという形で情報を収集していくシステムです。

4 ページは現在の副作用報告です。これは先生方から副作用を自発的に報告いただいているもので、4 行目にありますように、医療関係者が報告しなければ、副作用の存在そのものが分からないという根本的な問題もあります。医薬品を投与されている人数も把握できないので、分母が不明ということで、いろいろな限界があります。しかしながらこの仕組み自体は非常に重要なツールで、世界中でこの自発報告のシステムによって安全対策が行われております。ただ、こういう限界がありますので、医療情報データベースを使って発現頻度を求めたりすることで、他剤との比較又は安全対策の効果を検証することができるようになるのが期待されているところです。

5 ページにありますように、欧米諸国では、既に大規模な医療情報データベースを有しており、実際の安全対策への活用を始めております。特に、5～8 番の国の欄に米と書いてありますが、米国では国の欄に (sentinel 参加) となっています。国レベルで sentinel initiative という、sentinel というのは見張りという意味ですが、見張りをするデータベースということで、安全対策のためのデータベースを構築しており、規模のところを足し算していただくと分かりますように、既に 1 億を超えるデータを安全対策に使えるようなシステムを抱えております。

アメリカでは 2004 年頃、医薬品の副作用が大きな問題になりました。そのときに振り返って医療情報データベースを回して研究をした先生がおられ、その問題となった副作用が、既にデータベースを回していれば、2 年も前に分かったのではないかということが、大きな社会的な問題になり、法律をもって医療情報データベースを構築すべしということで、彼らは構築を進めてきて、2008 年から既に 4 年を経過して、1 億 6,000 万人のデータを抱えているという状況です。実際にたくさんの事例について、既に回し始めております。

6 ページです。私どもは平成 23 年度に事業を開始し、年度当初に 10 の医療機関を公募し、この図にありますように、東北大、東大をはじめとした大学病院と、3 つのグループ病院に参加いただいた協力医療機関の体制をとっております。

7 ページはデータベースの基本構成です。一番左にある医事 DB、DPC-DB、オーダーリング、電子カルテ DB の部分が、病院固有のもので、既に病院の中に存在して、日々の診療に使われています。

そこから右側が私どもが作っておりますシステムで、標準ストレージ化システム以降、右側の全てのシステム、データベースを構築しています。

一番右端にあります。PMDA に分析インターフェースシステム。それから PMDA の管理下にあります。右下の複合施設統合データ処理センターで 10 機関から提供される複合施設のデータを統合してデータ処理するという形で、このようなシステムを作っています。

8 ページの事業の計画です。平成 23 年度から開始し、現在は平成 25 年度の当

初ということで、既に1病院のシステムの開発を終えています。1病院のシステムというのは7ページの全てのシステムを1セット、一そろえ作ったということです。平成24年、平成25年をかけて、6病院プラス3病院の残りの病院に既に作ったシステムを活用しながら、同じシステムを入れていくということで進めています。25年、26年、27年とシステムのテスト・試行利活用をしていき、28年度以降、本格運用し、製薬企業にも活用いただけるような医薬品の安全対策のためのシステムを作っていこうということです。

9 ページは本事業の見直し案です。本事業は平成23年度から始めましたが、事業が数か月の遅れを生じており、計画どおり構築していけるよう、本年度は更に事業の進捗について厳しい管理を行ってやっていきたいと思えます。また、データの正確性・網羅性を担保するために今年度からバリデーションの事業などを始めて、信頼性の向上に努めていきたいと思えます。

10 病院で始めておりますが、この10病院では、300万程度のデータが集積できる予定ですが、目指している1,000万人には足りませんので、十分な量と質のデータが得られるよう協力医療機関の拡充をしていきたいと考えておまして、具体策の2つ目の●にありますように、データの量と質を充実するために来年度予算もお願いして、拡充に努めていきたいと考えております。

10 ページです。そのためにはこれまで構築してきた実績を踏まえて、今後の施設拡充には経費の削減というか圧縮を、できる限りできるようにしていきたいと考えております。白黒になってしまっていて分かりにくいのですが、一番左の医事データ等は病院のシステムですので、特にお金がかかるわけではないのですが、その次の標準ストレージ化システムを病院ごとに作っていかなければなりませんので、ここの経費をいかに圧縮できるか。また、それより右側全部は共通のシステムですので、共通システムを各病院に導入していく導入費は同じことを繰り返すことになりまして、経費の圧縮をしていきたいと考えております。

11 ページは6月14日に閣議決定された日本再興戦略等、医療情報データベースの活用については、このように記述が盛り込まれておまして、私どもも効率的な経費の運用を図って構築を進めていき、早期にこのデータベースが活用できるような体制を作っていきたいと考えております。以上です。よろしくお願ひします。

○行政改革推進室長

それでは、次に行政改革推進室で整理しました論点を御説明します。公開プロセスの資料の通しページの27ページを御覧ください。27ページの真ん中から下に論点を整理しておりますが、最初の○は、国民の生命を守るために1,000万人規模のデータベースを構築することが目標ですが、今は10か所の大規模病院では数百万人程度のデータ収集にとどまっているということで、1,000万人には満たないということです。まず1,000万人規模のデータ収集の必要性について、そもそも必要なのかという点について検証を行う必要があるのではないかとということです。

次の○は、1,000万人規模のデータベースの収集の必要性があったとしても、それを実現するための方策について、これまでの手法のままでいいのか。これまでの手法を検証し、協力医療機関の確保策や事業の進行管理を見直すべきではないか。また、そのために必要な費用についても精査すべきではないかということです。

3点目は、本事業の成果は、製薬企業等が自社製品の安全対策のために利用するという点ですので、1,000万人規模のデータベースを作るときに、追加製備費用あるいは整備後の運用経費それぞれについて、国費負担の在り方について検証を行う必要があるのではないかとこの点です。

それでは、質疑応答に移ります。質疑時間は大体40分程度を見込んでおりますので、回答は簡潔にお願いいたします。それでは、御質問、御意見がありましたらお願いします。

○水上委員

幾つかお聞きしたいと思います。まず、この医療情報データベース事業については、1,000万人規模のデータ収集を目指していて、今の計画だと300万人ぐらいは収集できると考えておられる。1,000万人にしようという計画ですか。つまり、今の計画上は300万人だから、300万人でできるようにしようという話なのか、1,000万人にしたいという話なのか、どちらですか。

○医薬食品局

1,000万人を目指していきたいと考えています。

○水上委員

今の計画だと何年の時点で、あと幾らかけて1,000万人になる予定ですか。

○医薬食品局

今後、拠点病院を拡充していき、更にその拠点病院を中心とした地域連携を図って、地域に横に広げていく形にして1,000万人にしていきたいと思っています。その具体的な経費については、正確には弾いておりませんので、正確にお答えすることは難しいです。申し訳ありません。

○水上委員

正確でなくていいのですが、概算では幾らかかる予定ですか。

○医薬食品局

今、1つ目ができたところですが、それを活用して新しくこれから入れていく所には入れていきますので、そこでどのぐらい経費が圧縮できるかということです。単純には概算で幾らですとお答えすることは現時点では難しいです。

○水上委員

これはもともと 1,000 万人を目指しておられて、この事業を始められたわけですが、この事業を始めた時点から 300 万人ぐらいしか集まらないことは分かっていたのですよね。

○医薬食品局

平成 23 年度に 10 病院を公募した結果として、300 万人程度になるということが分かりました。

○水上委員

逆にいうと、その時点で本当は 30 病院ぐらいにするつもりだったのですか。つまり 1,000 万人になるはずだったのに、公募が少なかったから 300 万人になったわけではないのですよね。

○医薬食品局

もともと大規模なグループ病院の参加も期待していたところで、グループ病院の場合には、統一的な電子カルテが導入されているケースであれば、いわゆる経費は 1 か所分でも収集できるデータがかなりの数に上ると期待しておりましたが、公募の結果としては、なかなかうまくいかなかったということです。

○水上委員

ちなみに公募の結果としてうまくいかないことがはっきりしたのだったら、その時点でこの事業を見直すことはできなかったのですか。

○医薬食品局

この事業自体は、もちろん 10 病院は選定された所で 300 万人ということで、当初の予定よりも少なかったわけです。このシステムを初めに作り上げるためには薬剤疫学の実績や医療情報の取扱いの実績とか、全く新しいシステムを立ち上げるための技術的な支援も含めて、大学病院を中心に構築を始めなければならないと思っておりましたので、まずは 300 万人でスタートしますが、地域連携や更なる施設の拡充を図って 1,000 万人を目指していかなければならないと考えました。

○水上委員

また後で御意見を申し上げますが、今はっきり分かったのは、最初の時点では平成 23 年度からの公募の時点で 1,000 万人になるようなものを目途として目指したのですが、結果としては大学病院しか応募してくれなかったと。大学病院しかではないかもしれませんが、中心としてしか応募してくれなかったので、300 万人しか集まる見込みがなくて、かつどの時点で幾ら使えば 1,000 万人になるのかについても、今の時点では分からないということで理解しました。一旦終わり

ます。

○佐藤委員

関連質問ですが、事業をやってみた、公募をかけてみた。しかし、応募数が少なかったというときに、よくありますが、何か問題がある。つまり、応募が少ないネックは何なのかということは検証されましたか。というのは、余りにも条件が厳しいとか、むしろ厚労省から、「実はこういう事業があるのですが、やりませんか」と。各都道府県に大学病院はあるわけですか、単純に考えても 47 はあるでしょうと言いたくなるので、ターゲットをあらかじめ、こういう病院に応募してほしいというときに、グループ病院もそうですが、むしろこちらから働き掛けるとか、あるいは何か応募において障害となるものがあるのならば、水上先生からありましたが、「こういう形で事業を見直しませんか」とか、そういうやり取りはあったのですか。

○医薬食品局

具体的に施設との間で公募の前にやり取りというのはありませんが、20 の応募がありました、そのうち 10 が選ばれたのです。難しかったのは、この事業には病院側からも人的な部分での持ち出しがあって、いわゆる病院の中にデータベースを置かせていただきますが、それを管理するなり、運用する部分については病院の支援というか、人的な又は場所的な支援を頂くしかないの、当初こういう事業にかなり関心が高いというか、理解のある大学病院を中心とした所しか実際の応募は頂けなかったということです。

○佐藤委員

民間病院であれば、もちろんコストがかさむようなことは、なかなかしにくいというのは分かるのですが、一応自治体病院や公立病院であれば、当然公共の福祉に資するのが本来彼らの役割です。一手間がかかるからと言って、もしこのプロジェクトが日本国にとって非常に重要であるならば、むしろ少なくとも公立病院というのは、もっと積極的に公募する、あるいは少なくともそれができるような人員体制を整える。あるいは今回は無理だけど、何年までにでしたら整えられますという計画を出すとか、そんなことはあってもいいのかなというのが一般的な印象だと思いますが、そういうやり取りも含めて、公募のあと、それはなかったという理解ですか。

○医薬食品局

公募のあとも大規模病院と話をした所はもちろんあります。しかし、そういうことで今回の公募は難しいということでしたので、もう少しこのシステム自体をまずは立ち上げた上で、将来的にもう少しコストなり、手間暇かかる部分が合理化できるような、効率化できるような形にして広げていくしかないのかなと考えています。

○佐藤委員

広げるときの地域の医療機関との連携ということです。先ほどの質問とかぶるかもしれませんが、具体的にどういう所に働きかけて、どういう形で連携を広げていくという具体的なロードマップがあるということによろしいですか。

○医薬食品局

もともとの公募の中にも各応募病院に対して、将来的な地域連携をどのようにできそうかという可能性については提案をしていただいております。今、拠点病院は10ありますが、地域をどう広げていけるかについて、相談を始めている所があります。

○佐藤委員

連携というのは、拠点病院に周辺病院の患者情報が集まるような仕組みを作るという理解でよろしいのですか。

○医薬食品局

はい。

○永久委員

今の最後の質問に関わってくるかと思いますが、これは拠点病院に来られている方の、その拠点病院における医療情報の収集データが基ですよ。

○医薬食品局

はい。

○永久委員

患者側の立場からすると、いろいろな所で医療行為を受けています。ということは、拠点病院からのデータだけでは情報としては不十分ではないのでしょうか。別の言い方をすると、例えばAさんはいろいろな薬を服用しているが、その部分的なものだけでしかデータベースはできないから、仮にそれで統計学的な結果を得たとしても、有意になる可能性は余り高くなくて、個人ベースの様々な投薬の情報を得た後でなければ、正しい情報というか結果は統計学的には得られないのではないのでしょうか。

○医薬食品局

御指摘のとおりですが、例えば、どういう解析をするかによっても、どういう対象のデータを使えばいいかが変わってくるので、例えば今、大学病院中心ですが、非常に急性期の医薬品の副作用については、十分にこのシステムでも知見を得ることができますし、また、ロングタームで、例えば5年とか10年とかというデ

ータを取るとなると、今の急性期のデータベースではできませんが、それは将来的に地域連携を。まだ日本の電子カルテの普及率自体も平均的に 20%ぐらいで、400 床以上の病院でもまだ半分ぐらいという状況において、将来的にどんどんこれから電子カルテが入っていく中で、こういうシステムに参加いただけるような環境を整えるためにはスタートを切って、まずコアの病院でのシステムをきちんと作り、それがいかに役に立つか。急性期ではあるけれども、急性期の薬は山ほどあるわけですし、特にリスクの高い新薬については、いわゆる大学病院のような専門の病院で使用が開始されるということは、よくあることですので、そういう意味で、このシステム自体は役に立たないものではなくて、これをコアにして、今後日本の医療情報を大きくしていく必要があるのだらうと思います。

○永久委員

お話は分かりますが、薬の飲み合わせというのか、組合せで様々な状況が生まれることがありますよね。そうしたことを踏まえると、今のやり方ではそうしたものを発見するのはなかなか難しいという印象を受けるのです。もし、そういうことであるならば、例えば個人データをベースにしたデータの収集に、最初から取り組んだほうが結果としてはいいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○医薬食品局

データというのは 1 人の人をずっとということですね。

○永久委員

そうです。

○医薬食品局

レセプトの情報も重要で、私どもも、レセプトデータの使用が始まっていますが、そこにもアプライさせていただいて、医薬品の対策にどう使うかについては事業を考えております。

○永久委員

ということは二重でいろいろなことを進めているということですか。

○医薬食品局

例えば検査値情報とか、私どもの電子カルテの情報から得られる又は検査値データなどから得られるものはレセプトの中に入っていないので、レセプトはレセプトで使い道があると思いますし、そこにはないものを、もっときめ細かい解析をするにはレセプトではちょっと無理があると思います。

アメリカもほとんど同じような状況にあって、レセプトだけで参加しているデータベースもありますし、そこにどんどん FDA は、いわゆる診療情報、電子カル

テ情報を取り込んでいこうと考えています。

今日の追加の資料の 3 ページにあります。FDA は全く先行しているわけで、今は 14 のデータパートナーでのデータ解析をしております。これは数字が古いのですが、1 億 2,500 万人分のデータを集めた 2 年前の段階で、電子カルテデータが存在するのはそのうちの 2,000 万人分ということで、数はもちろん私どもよりもずっと多いのですが、彼らも、まずはレセプトデータですが、電子カルテデータが重要だということで、そこを拡充しており、私たちも電子カルテのデータでできること、もちろんレセプトだけでもできることがありますので、それはうまく使いこなしてというか、扱っていく必要があるのかと考えています。このデータベースを使う研究というのは、世界中でいろいろ始まっていますが、正に今、何を解析したいかによって、どういうデータベースを使うか、むしろ適切なデータベースを選んで使うという形です。今、日本にはレセプトデータベースが。

○水上委員

話が長いです。

○医薬食品局

申し訳ございません。

○長崎委員

基本的なところについて伺いたいと思います。今の計画ですと、平成 25 年度までに、一応このシステムの構築を予定しておられると。それは 10 医療機関についてで、ただし、そこから得られるそのデータは 300 万件だと言っている。皆さんは目標は 1,000 万件だと。これを求めていくと言われるわけですが、そうすると平成 25 年度までの、今までの予算というか、23、24、25 年は大体 10 億円ぐらいの予算なのです。それで 300 万しかデータが得られないとしたら、1,000 万にするためには更に 3 倍の拠点病院というか、そういうものの協力を得なければいけないということになるかと思えます。単純にはそうではないかも分かりませんが、そのためには更にそれに見合う整備のための予算を今後も求めていくつもりなのでしょうかということです。なぜ 1,000 万にこだわっているのかというのも 1 つ疑問なので、今一つよく分からないのです。病院の拡充をされるというお話をしていましたが、どこまで幾らのお金をかけて、いつまでにそういうことをなさろうとしておられるのかというのがお答えいただきたい 1 つです。

それから、応募をしても手を挙げてくれる病院が少なかったということですが、それはそれぞれの医療機関にいろいろな事業の負担がかかるからではないのですか。そういうものに対して、どういう補助というか手当を皆さんがお考えになっておられるのかというのが 2 つ目です。

もう 1 つは、最終的に出来上がったものは製薬会社や研究者など、いろいろな方々が活用される。このシステムに集められるデータは、一種のこういう分野のインフラを整備するようなことになるだろうと思うのですが、具体的にある程度の

製薬会社と構想について協議をして、どのように負担をしてもらうとかという話は進めているのでしょうか。その3つのことをお願いします。

○石渡委員

関連ですが、先ほど長崎先生がデータのインフラというお話をされましたが、そうであれば、このデータをどう使うかという辺りが、今、医薬品の安全性とか副作用情報に限定していますが、もっと幅広い利用の仕方みたいなものが、きちんと方向性が打ち出されていれば、協力する医療機関などももっと増えてくるのではないかと。データをどのように活用するかみたいなのが、少し明確になり切れてないように思うのですが、その辺りも含めて。

○行政改革推進室長

では、併せてお願いします。

○医薬食品局

まず、10病院分を造って、国費は大体10億円で、あとは製薬企業からの拠出金が10億円で、3年間で作ろうとしています。これを更に1,000万にすると3倍掛かるのではないかと。先ほど見ていただいたこのフローにありますように、ここの部分は全部共通ですので、この部分について今年というか、1個造ったのですが、ここにお金がかかっていますが、これが10個分かかかるわけではないので、ここからここに病院のシステムから乗せ替えるところのお金と、全体を作ったものを病院の中に入れなければいけませんので、そのお金がかかるだけで、かなり圧縮はしていけると考えています。

○長崎委員

それならそれでいいのですが、具体的に1,000万を目指して協力病院を拡充をしていくということですが、10病院で300万しかないのですから、追加ではかかりますよね。

○医薬食品局

追加のお金がかかります。

○長崎委員

それがどのぐらいのことを見込んでおられるのかということと、いつまでに1,000万の達成を目指しておられるのか。少しタイムスケジュールも要るのではないかと思います。

○医薬食品局

幾らというところと、いつまでということについては、最初の水上委員の質問に対する回答にもありましたように、そこはまだ計画として立てていないとい

うところがあります。

○水上委員

大分議論も深まってきたので、そろそろ核心的なことを伺いたいと思います。このデータベースを作るに当たって、事前に検討会として「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」というのが開かれていて、6回ぐらいまではレセプト情報をきちんと入れようという形で議論がされていたように思います。突然パブコメぐらいでそれが消えて、それに対して8回目で佐藤委員から3人の連名で「レセプトナショナルデータベースを中核とする提言に変更しなければ、この提言案で掲げられているような医薬品の安全対策の向上は達成されない」という意見を、委員自体が述べられているように思うのです。

さらに、この議事録を見ると、パブコメの意見番号9というのがあるらしいのですが、ここに日本薬剤疫学会の理事長名の意見が出ているらしくて、これもやはり「病院のデータベースだけでは安全対策に活用するには非常に限界があるのではないか」と言っているというのが実際に出ている。

これは我々が想像してレセプトと連動しないと駄目なのではないかと言っているだけではなくて、プロの見解の中でも、病院だけがやったのでは、つまり、急性期はという話が出ましたが、完全にその人を入院させてしまって、一切診療所では診療されないという状態であれば別ですが、通院患者の場合は、診療所で同じように処方されるわけです。

そう考えると、実際に何か統計的に問題がありそうだとということが分かったとしても、それは本当に病院で処方された薬のせいなのか、診療所で投与された薬のせいなのか分からない。そういう状態で有意のデータになっているかということについては、この事業を始める前の時点から分かっていたと思うのですが、どうして始めたのですか。

○医薬食品局

レセプトのデータはもちろん有用なデータなので、レセプトはレセプトで使っていこうということで、今はレセプトの使用の事業にもアプライして使い始めていますが、病院のデータも必要ですので、私どもはレセプトのほうは既にあるわけですから、ないほうの病院のシステムを予算を頂いて作っているということです。今はリンケージを張ることができませんが、将来的にはレセプトのデータも活用した解析を、もちろん行っていくつもりです。

○水上委員

ここからは意見で質問ではないということで理解していただきたいと思いますが、論点は3つあると思います。1つは、日本に今ある副作用のデータベースを超える医療情報データベース1,000万人分が、そもそも必要なのかというのが最初の論点で、そこについては十分に必要なかどうか得心がいったとまでは言い

ませんが、必要ないとまでは今のところは判断できる状態にはないと思います。2点目は必要だし、現在やろうとしている仕組みが効果がある仕組みなのか。第3点で、それもクリアできたとして、それは製薬会社が自分でやるべきことなのか、国が金を出すべきことなのかという3つの構造の論点があると思います。

私の意見では2個目と3個目にちょっと問題がある。特に2個目が現時点のシステムでは意味があると考えられない。理由は3つあります。1つは、大学病院のデータだけではレセプトとも連携しない状態で、十分に効果が上がるとは思えない。第2に、その中でも東大みたいな最も特殊な大学病院は普通の大手病院とは全然違うわけで、東大が良い研究をしているとは思いますが、普通の病院と全く違う病院であることは明らかで、東大のような特殊な大学病院から始めることは、中でも最も効果がないやり方である。

次に、データ数もせいぜい数百万人しか集まってなくて、今後幾らかければ1,000万になるかも分からず、レセプトと連携するには幾らかかるかも分からない。急性期病院だけではなくて、診療所と連携するには幾らかかるかも分からなくて、いつできるかも分からないという状況では、結局幾らかけて、どうなるのか全く分からない状態にある。このような状態で進めることは国費の投入として全く説明できない。更に進める前の時点で、今言ったような反対意見が出ており、そういうことが全部整理できてからやったらどうですか、という議論もされていたのに、強行されているという状況が見て取れる。

このように考えると、この事業は一旦廃止して、全ての状況を見極めてから、もっと効果のある、意味のある、少なくとも東大を中心にやるなどということではなくて、もっときちんと成果の上がる形でやり直すべきだと考えますので、そのように意見を申し上げます。

○佐藤委員

私もコメントになるのかもしれませんが、何らかの形でスタートアップを切らなければいけないというのは分ります。もちろん、いきなりフルキャパシティでデータベースをそろえるということは難しい。ただ、ここで問われるのは、今の10拠点病院でスタートを切るのが、果たして正しい出発点なのかということだと思います。

説明の仕方に私も正直言って難を感じているのは、現状は分かります。300万人しかなかかなか集まらなかった。当初の1,000万人になかなか届いていない。では、どうするのかというときに、取りあえず地域医療に広げます。具体的に何かマスタープランがあるのかというと、それはない。レセプトの話が出ると、今度は「いや、レセプトとも連携を考えています」と。これは事前勉強会にも全然出てこなかった話です。レセプトとの連携も考えていますと。「では、具体的にどうやるのですか」というと、まだ検討中ということになってしまうのです。結局スタートは切ってみただけでも、これからどこに1歩進めていくのかというのは、全て検討中なのではないかということになると、「果たしてこのまま進んで大丈夫ですか」と問われると思います。

もちろん、今回この事業は槍玉に上がっていますが、別にこの事業だけの話ではないと思います。取りあえず何らかのレビューで試行的に始めなければいけないということは分かるのですが、でも試行なのだから、一旦やって、300万人しか集まらなかったと。私も東大は統計学でいう代表的サンプルだとは到底思えないのですが、いろいろ問題があるとしたら、ちゃんと原点回帰して検証して次の1歩はどうするのかということを実際に考えないと、単に闇雲に「これから広げるのです。だから、予算ください」と言われても、これは行政事業レビューですから「これに税金をどこまで投入するのですか」と言われると、効果を見せてくれないと説明が付きません。少なくともロードマップを見せてくれないと、とても税金を使う根拠にはならないという気がします。

○井出委員

ほかの委員から意見が出ているので、いろいろお考えを頂きたいのですが、9ページの見直し案が、私はまだ見えないところがあって、仮に今度協力医療機関を広げていく場合にどうするか。前にあった公募の要件がかなりきつかったのかなということも考え直すとか、どこに原因があるかというのはお考えいただきたい。

言っていていいかどうか分かりませんが、うま味というか、協力をするインセンティブのような「ああ、やるやる」というような、そういう仕組みを少し考えることも必要ではないかと思います。見直し案については、もう少し御検討いただきたいというのが私の意見です。

もう1点は、レビューシートのほうで、これはお願いです。3～6ページ辺りまでお金の流れが出ていて、よく理解できるのですが、例えばPMDA以下、競争入札、一般競争でいろいろな所に流れています。一般競争と言いながら、入札が1社しかないというのが残念なところで、競争性を働かせるという意味では、これからもっと努力をしていただきたいと思います。

もう1点は、これはシステムなのでなかなか難しいところでしょうが、システムを開発する。そうすると、そのあとにある時期がくれば、必ず公開したり、保守などが働くときに、最初に開発した所がずっと流れで取っていつてしまうような仕組みがあって、そういう流れは私も理解できるのですが、できるだけいろいろな所が、また別の形で手を挙げてくれるような、お金の流れとか調達の流れに厚労省からもチェックをしていただきたいと思います。意見だけです。

○行政改革推進室長

議論の途中ですが、コメントシートの記入を進めていただくようお願いいたします。記入が終わりましたら、担当者が回収に伺いますので、よろしく願います。並行して御議論をお願いします。

○佐藤委員

資問ばかり一方的になってしまいますが、質問です。仮りにこのデータベース

を使って、昨日見せていただいたようなある特定の医薬品について、ある副作用が検証されたとします。つまり、ほかの使っていない患者に比べて発生率が高いということがデータベースから検証されたとして、この段階ではまだ仮説です。この仮説に基づいて、どういう手段を講じることになるのか。さすがにいきなりやめるといえることは言わないと思いますが、どういうプロセスを採って、医療機関にフィードバックしていくことになるのでしょうか。その辺の流れを知りたい。

さらに何か突き詰めて、どういう状況になったらこの薬は駄目だというか。ある自粛を求めていくとか、仮に何らかの問題点はこのデータベースから発見されたあとに、どういう流れでこの副作用に対する対応が進むのか、教えていただければと思います。

○医薬食品局

通常は何か疑わしい知見が得られた場合には、添付文書にこういう報告がある、こういう知見が得られたということを書いていきます。そうやって注意喚起をしながら、自発報告の報告状況などを継続的に見ていきます。具体的に何か予防策をとれるようなことがあるのであれば、その予防策も添付文書などに反映していきます。

そういう予防策をやりながらも、例えば自発報告が減らない場合、又は重篤な症例が出てくるようになった場合には、さらに使用上の注意の新たな対応を考えるか、場合によってはそういう製品の使用をどうするかということも考えるということで、まずは添付文書で情報提供をしながら、副作用の発現状況を見ていくことになるのかと思います。

○佐藤委員

そこで昨日 PMDA に行って、医薬品安全対策新システムを見せていただいたのですが、どちらかというと、恐らく補完的な使い方になると思います。ただ、例えば市場に対するウォーニングとか警告の出し方としては、従来の安全対策支援システムで見付かった場合に比べると、データベースのほうが確信を持って、これはまずいのではないかという形での強い警告になるのか、あるいは逆に従来型とそんなに変わらない程度のウォーニングになるのか、この辺はどういう住み分けになるのでしょうか。

○医薬食品局

恐らく早くキャッチできるということだと思います。もともとはアメリカがこれを法律まで作って構築しようとしているのが、自発報告では2年も掛かった副作用が、データベースをあのときに回していれば、2年も早く分かったのではないかということに対して、法律まで作ってやってきておりますので、早く芽が見出せるということに強みを発揮するし、もちろん頻度が分かりますので、ほかにもいろいろなことができるわけですが、そういうことに活用されるのだらうと思います。

○佐藤委員

もちろんそのとおりだと思います。それが今の 10 拠点病院で、かなり限定的で、果たしてこの段階で強く言えるものですか。1,000 万人まで達成してから、初めて今のコメントが有効になると考えておられるのでしょうか。

○医薬食品局

1,000 万人自体も必要十分な 1,000 万人ではなくて、もちろん医薬品の種類又は問題としている副作用の種類によって多くの方が飲んでいて、たくさん起こる副作用であれば、300 万人でも十分なことが分かるし、少しの人しか飲んでいなくて、非常に希にしか起こらない副作用だと 1 億人のデータがないと分からないということになるのであって、1,000 万人は必要十分でも何でもありません。

ただ、現実的に日本の電子カルテの状況とか薬剤疫学の実施状況とか、予算の制限とかいろいろなことを考えたときに、私たちとしては、まず 1,000 万人を目指して作れというのが、懇談会の御指示でもあって、今はそれを目指して作り始めているということです。

まずは 10 病院は急性期ではありますが、急性期でできることが十分あって、それを見せることで、更にこれに参加を呼び掛けていくことができると思いますし、経費も削減していくことができると考えています。

○佐藤委員

そこを好意的に捉えたとしたときに、10 病院が急性期で、必ずしも代表的サンプルではないかもしれませんが、例えば、具体的にこういう副作用とか、そちらの仮説があって、レアケースとして、こういう副作用について特に重点的に調べてみたいとか。つまりそのデータベースの有効性を証明したいわけですか。だとすればターゲットになるような疾病とか症例があって、実際にそれがちゃんと検証できることが分かれば、多分皆さんは、このデータベースの有効性が分かってくると思います。そういう狙いというのはあるのですか、今は副作用、副作用としていますが、いろいろな副作用が世の中にあるわけです。今回は特に 10 拠点と決まっているので、この中でこういうのを特に狙っているというのはありますか。

○医薬食品局

具体的に 1 個、2 個というようにやっているわけではありませんが、やはり多くの患者さんが服用する薬で、発現率がそれなりにあるものについては、どういう患者で起こっているのかということについて、300 万人でも、例えば腎臓機能がこのぐらい以上悪い人は使わないほうがいいとかということについては、十分に機能を発揮することができるだろうと思っています。ですから、では、300 万人でやればいいということなのかもしれませんが、300 万人でできることが全くないわけではなくて、300 万人でも十分にできる。ただ、1,000 万人あれば、更

にできる。1 億人あればもっといろいろなことができるということで、まずはこれで何ができるかということ世の中に示した上で、それに将来的には自費で参加をいただけるようなシステムにしていきたいと考えています。

先ほど御質問があつて、お答えしていないのですが、製薬企業との間では半分製薬企業からの拠出金でも作っておりまして、将来的に平成 28 年度以降、彼らにも使っていただこうと思つています。それはもちろん製薬企業と話を始めておりまして、彼らにとって良い、使いやすいプログラムを作っていこうということで、彼らのインプットも頂きながら、開発を進めております。

その場合、製薬企業は使っていただくことに対しては、将来的には手数料を頂いた上で、それでシステムがうまく回っていくように、平成 27 年度までの試行期間中に、どういうことができ、それにはどのぐらいの手数料がいただけて、このぐらいでシステムが回せると。

イギリスなどは 1 件の解析で 500~1,000 万ぐらいの手数料を取つて、年間 270 万ぐらいの基本料金で、1 件の解析ごとに手数料を取る形で、国のシステムを動かしていますので、そんなことを目指して、いつまでも国費で回して、全部国費で回していくということは私たちとしても考えておりません。

まだ御質問を頂いていた利用の仕方の方向性を示したほうがいいということで、安全対策だけではなくて、もっといろいろなことに使えるのではないかと、世の中のいろいろな人からも言われておりますので、そこは考えていきたいと思つています。今はこのデータの取扱いについての検討会もやっておりますが、医療情報を取り扱うという点で非常にセンシティブな問題があつて、まずは安全対策の範囲で、個人情報の問題になるようなことがなくてきちんと使えるという実績を見ていただいた上で、もっと国民のためにいろいろ役立つことに使っていけるように考えていきたいと考えています。

○永久委員

事業目的というのは、私はすごく大事なことだと思つて、早く進めるべきだと理解していますが、今のようになかなか進まない。しかもレセプトのナショナルデータベースみたいなものもなかなか進まない。本来ならこれを統合した形のシステムが一番よろしいのかと思つますが、それで質問したいのは、どこが一番ボトルネックになっているのですか。お金ですか、それとも何か政治的な障害ですか。ほかに何かあるのでしょうか。

○医薬食品局

それはレセプトとの統合との意味での。

○永久委員

違います。これ自体が、その部分だけを言っているわけではないのです。全体としてなかなか進んでいないとすれば、何がボトルネックになるのでしょうか。それを指摘していただいたら、そこを改革していけばいい話であつて、もしお金

をかけても必要であるならば一気にやればいだろうし、要はそのボトルネックは何かということを知りたいです。

○石渡委員

カルテの電子化データ化も進んでいないということですが、その辺りも関係しているのでしょうか。今、電子化されているのは全病院でどのぐらいかというのも分かりますか。

○医薬食品局

診療所が 20%ぐらいで、400 床以上の病院が 50%を超えたぐらいで、全体を平均すると 20%ぐらいというところですか。お金がないのは事実ですが、電子化の問題、コードの標準化も問題になっていると思います。コードの標準化というのは、例えば、検査値のコードを電子カルテに入れるのにコードを使って。

○永久委員

細かい話はいいのですが、技術的な問題ですか、それとも技術的なもの以外ですか、それともほかにありますか。

○医薬食品局

あとほかにありますのは、医療機関は現在は医療を行うことが本来業務です。それに加えて、このデータベースを設置するとなると、どうしてもその部分のコストを病院側にも負担して頂く必要があります。そうすると、そのお金と人はどこからやり繰りするののかというのは、当然大きな問題として存在しますので、その解決が必要になると考えています。

○永久委員

それは予算の問題という理解ですか。

○医薬食品局

そうです、予算です。

○永久委員

それを予算をかけずにやる方法とか、いろいろ考えなければいけないのだらうと思うのですが、ボトルネックは何かをきっちりと整理して、そこに対して一番コストの安いやり方は何かということを知りたいと提示してもらえたら、我々も理解が進むのだらうと思います。それがいいですね。ただ、継続したい、お金をもっと増やしたいという話は分かりましたが、そうした分析がまずは必要なのではないかと思えます。

○水上委員

1点質問です。これは先ほど言った論点の中だと、論点2で、私はこの事業については結論を出してしまっているのですが、論点3のことを一応聞いておきたいと思います。論点3というのは、この事業をやる意味があるとして、どのぐらい国費を投入するかという論点で聞きたいのです。

11 ページに各国の主要な医療情報データベースが書かれています。アメリカが一番進んでいるのでアメリカで聞きますが、5番とか6番とか7番とか、4,000万人とか、1,000万人近いというデータベースがあると思いますが、こういうデータベースを構築するために、例えばアメリカだとどのぐらい国費を投入しているのですか。

○医薬食品局

正確にはお答えのしようがないのですが、6、7データベースを作るのに30億という話を聞いたことがあります。毎年毎年数十億のお金を各施設に配っているという話も聞いています。

○水上委員

では、数十億単位のお金をアメリカは施設に投下をして、こういうデータベースをトータルで維持している。どのぐらいの規模の人数を維持しようと思っていて、そのぐらいかかっているのでしょうか。

○医薬食品局

今は1億6,000万人ですが、一応目標は1億人ですので、数はこれ以上は増やさないかもしれませんが、電子カルテが入っていない所が圧倒的に多いので、電子カルテを入れていくことを、彼らとしては進めていくのだらうと思います。また、彼らも逆に入院のデータがないという話も聞いていますので、入院のデータを入れるとか、欠けている、又は個人をずっと追いかけれられないので、アメリカは保険会社ですが、個人がどんどん変わりますので、こちらの保険会社、こちらの保険会社にいわゆるソーシャルセキュリティ番号というのはこういう事業には全く使えませんので、連結することもできずに、その長期のデータをどう取るかというのは、彼らとしても問題です。

○水上委員

その辺りのアメリカでの課題を考えたときに、日本で1,000万人規模でアメリカのような効果のあるものを実際にやろうと思ったら、どのぐらいお金がかかるかというのは算定したことはありますか。

○医薬食品局

実際に算定したことはありませんが、10病院に今入れようとしているのが、国費10、民間から10で20億で作っていますので、その3倍はかかりませんので、10億か。

○水上委員

逆にいうと、レセプトと全部連携しても3倍かからないのですか。

○医薬食品局

レセプトのデータとしてはもうあるので、あとはどうやってリンケージできるかということですから、将来的にできるかどうか全く分かりません。私はここで個人的に言っていますが、医療のナンバーが例えばできたとすれば、匿名化した上で、そういうリンクを張っていくことは可能ではないかと思えます。そこにはもちろんシステムの改変が必要ですが、それは1個1個を作り直すわけではないので、そこに何十億円もかかるということではないのではないかと思います。

○水上委員

今日は本当は、そういう議論を是非してほしかったわけです。まず共通の名寄せをする番号というのは、どのぐらいのタイミングでできるのか。まずそれがないと、レセプトデータと今の大学病院の診療データの間で、リンクが取れなかったらレセプトとつなげないではないですか。つなぐためには技術面でというものと、制度面でという意味でのボトルネックがそれぞれどこにあって、そこはどのぐらいのタイミングで解決できる予定なのか。それでいくと最終的にレセプトデータと融合する形で進められるのは何年ぐらいになるはずなのだと。そのあと実際にシステムを組むためには1,000万ベースで考えたときに幾らぐらいかかる予定なのか。それでやるときに最初に始めるべき日本を代表している、代表しているというのは立派だという意味ではなくて、日本の中心線、標準的な病院群というのはどういう所を入れなければいけないのか。その先にレセプトと連携するにはどういう形で診療所と連携させなければいけないのかというところが、きちんと説明されると、そういう中で「分かりました。こことこことこのボトルネックがクリアできたら、正式にゴーですね」という議論ができると思うのです。

ところが、そういう説明が全然されなくて、いつそれができるのかも分かりませんという説明をされている状態で、「取りあえず見切り発車で始めてしまいました」と言われても、それは全然できる話ではない。むしろこれがすごく大事であればあるほど、ちゃんとできなければまずいですよね。ちょっと始めてしまったものがすごく変なものだったら、むしろ絶対できないことになるのではないですか。これが本当に大事なのだしたら、今のようなところをしっかりと説明できる状態になってから、1回仕切り直してしっかりとした形で進められたほうが、結果として国民のためになると思うのですが、いかがですか。

○医薬食品局

レセプトとの導入は御覧いただいたように、懇談会のと時から議論になっているわけです。ただ、今はレセプトはレセプトで動いていて、医療個別法についても別途議論が行われていますので、そういったことを見据えれば、私たちとして

は病院側のデータベースを作って、将来的にはリンクできるようにしていきたいと考えています。

○水上委員

1点だけ。私の意見ではなくて、佐藤委員の意見なのですが、「この提言を読むと期待だけを書いてあって、期待を達成するための現実的な道筋はどこにも書かれていないわけです。国民に期待するだけさせて、現実的な道筋が示されないで、結局何もできませんでしたということになっては、国民を欺く提言になると思うのです」というように、実際に懇談会の中でも言われているわけです。そして、今日の仕分けの中でも、具体的な道筋は結局示されなかったということですから、これはやはり国民を欺いてしまわないように、一旦廃止にして仕切り直すべきだというのが意見であるということ、もう一度申し上げたいと思います。

○永久委員

最後に、別々に始まって、ある段階でガッチャンコするよりも、最初からこのような形にすることを目指して別々にスタートするということはあるかと思えます。意味が分かりますか。バックキャストしたほうがいいはずで、最終目的はこういう形で、具体的にこのようになるのだという、そこに行くために何を進めていくのかというのを。そこの辺りは個別でもいいですが、最終的な目標をちゃんと青写真を作っていないと、あとでものすごいコストがかかることになるのだと思いますので、あっちも進めている、こっちも進めている、取りあえず進めているというやり方は、余り賢いやり方ではないように思います。

○行政改革推進室長

それでは、時間になりましたので、取りまとめをお願いいたします。取りまとめ役から評価結果及び取りまとめのコメント案の発表をお願いいたします。

○長崎委員

それでは、集計結果を発表いたします。事業全体の抜本的改善が必要と考えられる方が5名、事業内容の改善が求められる方が1名、現状どおりは0名となりました。

主なコメントですが、1つ目、1,000万人を必要とする理由や達成に向けてのロードマップが不明確であり、今後幾らかければ実効性が得られるかが不明であります。2. レセプトデータとの連携やレセプトデータを収集できるシステムに再構築することも検討すべきだと思います。3. 受益者負担を考慮し、国費投入の在り方を再検討することが必要だと思います。

それでは、私から評価結果及び取のまとめのコメント案の提示をさせていただきます。ただいまの集計結果から、当該事業につきましては、事業全体の抜本的改善が妥当であると考えられます。御指摘にもありましたが、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、費用負担等の在り方を検証して

いただきまして、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であると考えられます。以上です。

○行政改革推進室長
よろしいですか。

○水上委員

そもそも1,000万のデータがあると、とても病気の予防ができるということ自体はそうなのだろうと思います。だからこそ、ちゃんと効果が上がる形にしなければいなくて、現状だとちょっと改善するというぐらいでは効果が上がる形にならないと思います。ここをよく整理していただきたいのは、始めてしまったから、これを拡大するしかないのだというのは硬直的な考え方で、一旦損切りしてしまったほうが良いものができるということは往々にしてありますので、そこも含めて、一旦やめて新しくちゃんとしたものを考えるということも含めて、是非抜本的に見直していただければということですので、よろしくお願いします。単に改善の幅が大きいということではなくて、一旦ゼロクリアではないかという意味での主張ですので、その点を補足させていただければと思います。

○行政改革推進室長

それでは、以上で終了いたします。ありがとうございました。次の準備ができるまでお待ちください。

<非正規労働者総合支援事業推進費>

○行政改革推進室長

それでは、本日2つ目の事業の「非正規労働者総合支援事業推進費」の説明をお願いいたします。

○職業安定局

非正規労働者総合支援事業推進費の御説明です。資料の29ページに行政レビューシートがございますが、36ページからの資料で、目的、概要、実施方法等についての御説明をさせていただきます。

派遣労働者をはじめとした非正規雇用労働者で、離転職を繰り返す方々について、能力・経験、求職活動のノウハウの不足等により、安定した職業に移行することが難しい状況にあります。リーマンショック後、こうした非正規労働者の失業が大量に発生したということで、これに対応するために、平成20年12月から、非正規労働者の多い地域に、順次キャリアアップハローワーク、それからハローワーク内にキャリアアップコーナーを設置しまして、様々な就労支援をワンストップで提供してきました。

支援の内容としては、資料の下の方ですが、職業相談・紹介を実施することに