

平成 26 年 1 月 20 日
事 務 局

第 1 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 1 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 25 年 12 月 18 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。

本事業のあり方について

- 本事業の継続性、他のデータベースとの連結やシステム統合の実効性等について考察

医療情報の取扱いと法整備の必要性について

○石川構成員 これまでの医療情報に関する議論においても、機微性の高い医療情報の取扱いについて日本の個人情報保護は十分ではないという指摘があり、途中まで個別法の議論もあったと思うが、法整備が十分なされるかどうかは大変重要な問題である。本検討会における議論と同時に、国民のプライバシーや個人情報保護の権利等を法的に守るための法整備も、厚労省として並行して是非進めていただきたい。

→○事務局 本事業に限らず、ICT の利活用や IT 技術を活用したデータ利用に関する検討の中で、個人情報をどう守りつつ有益な情報を出していくかというような議論が国レベルでも進んでおり、それらの動向も含めた対応が必要と考える。

○山本座長代理 本検討会における議論でも、プライバシーの問題などは出てくる。もし必要であれば、パーソナルデータの検討会の一員としてそこでの取りまとめの状況について話をしてもいいと思うので、そういった意味でも議論を深めていただければと思う。

データベースの連結について

○赤沢構成員 データベースの有効活用について疫学の観点から考えると、いろいろなリンケージという話が必ず出るが、現在は法的に連結することができないということで、そこから先に進まないまま議論が終わる。この検討会の中で決められることではないが、このようなデータベースをきちんと使っていくためにはどうしたら一番いいかということも併せて、法整備の観点からも是非検討いただきたい。

本事業の目的について

○松村構成員 現状は自発報告で有害事象の把握をしているが、母数が分からないので比較しよ

うがないため母数を求めることも必要であるとのことであるが、その場合、むしろ網羅的に、要するにある地域で、どういう薬剤がどのぐらい消費され、何人に使われているかという数字、地域の情報が必要なのではないかと想像した。本事業では、いわゆる自発報告の評価のためにデータを集めるという考え方ではなく、その医療機関の中で発生した有害事象と薬剤の関係性を評価するという理解でよいか。海外では自発報告との組合せで評価していると聞いたような気がするが、自発報告の母数を調べることは視野には入っていないということか。

→○事務局 悉皆的に、ある薬を使った人の情報を集めようというよりは、その薬の使われた方を、ある集団を特定した上で、その集団における発生率等のデータが得られることを期待している。

○山本座長代理 このプロジェクトにはそれが視野には入っていないが、NDB（ナショナルレセプトデータベース）があるので、それを利用すれば母数を求めるのはそれほど大変なことではないと思う。

レセプトデータについて

○松村構成員 副作用と思われるイベントは、電子カルテ等のデータベースからある程度、把握できると思うが、イベント発生時に服用している薬剤の把握のためには、その患者がその医療機関だけを受診している場合であればいいが、ほかの医療機関も受診していると、データの信用性に制限が掛かってしまうのではないか。レセプトには薬の情報が全部入っているので、その患者に処方された全薬剤を網羅的につかまえるというデータソースとしては非常に適している。

○石川構成員 レセプトは、いわゆる保険病名と、行われた処置や処方された薬剤はそのとおり記録されている。しかし、細かな患者の症状などについては、ほとんど分からないというのが現状であり、そういった点で詳細な副作用等の情報をレセプトだけで取るのは無理だと思う。しかし、入院のDPCデータがあれば、一定程度評価できるかと思う。一方、10医療機関の協力により構築したこのデータベースであれば、限界がありながらも副作用等の情報が得られ、それなりに良い解析ができるのではないかということは期待されるので、きちんとルールを作りそれに則った形で、前に進めていきたいと思う。

データベースの規模、データの代表性（一般化可能性）について

- 医療情報データベースの必要な規模とその根拠の提示
- 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

データベースの規模について

○永井座長 本事業のデータベースは 100%厳密なデータというよりも、まずはネットワークを

作って、数をたくさん集めることによって細かい誤差は除いていくという発想から、300万とか1,000万という大量データの話が出てくるのではないかと。

医療情報の保存期間の問題について

○赤沢構成員 これから新しくデータを蓄積していくので数年～5年というデータにはなると思うが、副作用の問題は、多分10年とか長期に追跡しないと分からないものも多いだろうと認識していた。このデータベースとしては長く保存してほしいのに、医療機関の保存義務の話で、元となるデータがなくなってしまうという可能性があるとする、データベースの有用性が結構大きく損なわれるのではないかと思うが、議論が必要か。

データの代表性（一般化可能性）について

○大江構成員 行政事業レビューの指摘の中には、もっともだと思えるところもある反面、やや理想を追求しすぎている指摘もあるのではないかと思う。例えば代表性、あるいは一般化可能性といった点に関して、大学病院、特に東大は、かなり特殊な病院なのということが強調されているが、もちろんそういう面もあるが、一方で日本の大学病院にはごく普通の生活習慣病の患者も非常にたくさん通院されている。様々な診療ガイドラインが普及している中で、大学病院を受診する患者の治療方針は、大学病院以外の医療機関を受診する生活習慣病の患者の治療方針と、それほど特殊な違いはない。同様の医療を受けているということからすると、大学病院の10病院を集めることで、非常に大きなN数が短期間で確保できるという意味では、事業のスタートとしては間違っていないと思っている。

確かに大学病院以外の医療機関で検査を受けたり副作用発生時に受診したり、あるいは同時に別の医療機関でも別の病気がかかっている、飲んでる薬も確実に把握できるわけではない。そういう点を考えると、例えば、クラウドセンターに全ての医療機関の匿名化したデータを集めて、そこにレセプトも全部集めて、一気に解析すれば、非常に効率の良い解析ができるが、個人情報保護の観点あるいは匿名化しても組み合わせることで個人を特定できるリスクが一定程度ある医療データでは慎重に取扱いを考えないといけないという議論がこれまでもあった。その中で、まずは現在のこの仕組みができたことと理解している。レセプトデータだけではなく、オーダリングシステム、電子カルテの検査結果が入っているというのは非常に大きな意味があり、これをいかにうまく使うかが重要である。例えば、ある投薬を受けている患者に、ある副作用が起こったときに、それに関して受けた診療行為がレセプトに残り、何か検査を受ければ検査異常は検査結果として現れる。そういうことをうまく組み合わせると何か捕捉できないかというのが、この事業の特徴でもあり、このデータベースの活用法としての腕の見せ所でもある。もちろんN数も大きくしていかないとはいけませんが、このデータベースの質をきちんと評価して、何ができるのかということ、得られるものをまず得ることが大事で、何もないとすればそれはできない。そういう意味で、いろいろ指摘はあると思うが、この方針を進めていくというのを前提に、どう改善していけばいいのかという議論を、本検討会でしていくことが大事ではないかと考える。

○青木構成員 データベースの規模と一般化可能性についての行政事業レビューの指摘に関して少し違和感がある。諸外国のデータベースにおいては必ずしも一般化ということをそれほど求めておらず、多様性があるデータベースの特性を利用して、その長所をうまく使うことで、同じ研究をして同じ傾向の結果が得られるかというような使い方をする。私としては、むしろ規模や一般化可能性というのは、それほど大きな問題とは捉えていなくて、重要なのはデータベースの価値だと考える。

患者背景と地域性について

○赤沢構成員 例えば東大病院のように、いろいろな医療機関が周りにあるので、本当に大事なものは東大病院に、そうでないものはほかの医療機関に行かれる可能性もあるが、一方で地方の中核病院のように、どんな病気であってもそこに行かれるという話であると、都市部と地方の医療機関では、議論する内容とか結構違うと思う。利活用者が取り扱える情報に郵便番号がない場合、どこの患者かというのは、基本的に分からないシステムなのではないかという懸念がある。例えば医療圏の情報とか、ポピュレーションが何人のどういう医療機関がある地域かなど（特定できてしまうかもしれないが）、そのようなどこから来たデータで、どのように解釈したらいいのかということがある程度分かるような情報があれば、議論の中で出てきたような問題点を解決できるようになるのではないかとは思いますが、そういう可能性について議論が必要か。

拠点病院の拡充のあり方について

○事務局 拡充の方向性について、まずきちんと有識者の先生方からご意見を頂き、それをベースに今後の事業を組み立てていきたいというのが、本検討会設置の背景の1つでもある。地域や病院によっても特性があるのであれば、例えば地域の中核病院で周辺の医療機関と連携が取れるような病院を入れたほうがいいのか等も含めて、本検討会で議論いただきたい。

○秋山構成員 本事業の推進検討会の際には、協力医療機関の10病院の中での試行により、どのような結果が得られるのかという議論だったと思う。日本再興戦略で拠点病院の拡充が求められているが、今後、拠点病院を増やす場合、各地で取り組まれている地域連携やSS-MIX2を使ったストレージなども出てきているが、そういうものを利用していくようなことを考えているのか、それとも現在の事業の中で拡充まで想定しているのか。もう既にシステム構築の時期を過ぎたので予算は減額していると思うが、事務局としての考えはどうか。

→○事務局 現在の事業では計画の範囲が決まっているため、その予算の中で拡充は難しい。拡充する場合には新たな枠組みとして、拡充に向けた予算の確保などが必要になる。

地域連携のあり方（実効性）について

● 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

○富山構成員 今回、地域連携のあり方ということが課題として示されたが、地域連携というのは標準化の問題など簡単に行かない部分だと思う。協力医療機関をもっと充実させて、データベースの部分を増やしていくことをメインにするのか、それとも地域連携も入れるのか。地域連携も入れると、かなり難しい問題になるので、今後の方向性をどのように考えているのか。例えば、協力医療機関の1つにモデル的にやってもらうというようなことも考えているのか。

→○事務局 第一義的には、もともと日本のセンチネル・プロジェクトの提言を受けた形で、それを実現するためN数の確保を主体的に考えているが、そのために病院ごとに個々にシステムを構築するのも難しい面がある。例えば、ある拠点病院にデータベースシステムを置き、その周りの連携病院の情報も取れるような形は可能なのか。また、病院ごとに疾患など特性が異なり、ほかにもこういう病院が入ったほうが、より広い情報が取れるのではないかとというようなことがあれば、そういう病院を拡充の対象病院の中に入れていくとか、そのような形でトータルとして最終的な目標として、1,000万人をうまく集めるような絵姿が描けないか。必ずしも地域連携にこだわっているということではない。協力医療機関の一つである佐賀大学病院で、地域連携の取り組みもなされているというような話も聞いている。

○永井座長 現実には診療所とシステムをつないでいくというのは難しいのではないかと。SS-MIXを導入し、レセプトデータ、検査データをうまく共通、標準化するというのは、メンテナンスをするシステムエンジニアの人件費も含め、相当大変なことだと思う。将来的な視野に入っていると思うが、とりあえずはまずこの拠点でシステムを作るところがゴールではないか。将来的に電子カルテがそうしたSS-MIX対応のようになれば、状況は違うのではないと思うが、いかがか。

→○大江構成員 そのとおりだと思う。この「地域連携」という言葉は誤解を招きやすい表現ではないか。多分、指摘されていることは、電子カルテとか、そのレベルで地域の医療情報連携をすべきということではなくて、ほかの医療機関で投与されている投薬情報ぐらいはレセプトから取れるはずなので、同じ特定の個人がいろいろな所で受けた医療のレセプトは保険者に全部集まるわけだから、それを何とか利用するようなこのシステムとの連携の仕方はないのかと、そういうトーンで指摘されたのではないと思う。ただ、そうは言っても、それ自体はまた超えなければいけないいろいろなハードルがあるため、そこに何か一定の方向性を出せるのかどうかについては、議論はしたほうがいい。

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

データベースの利活用について（資料 2、PPT11）

○石川構成員 本事業において利活用者が取扱える情報は連結不可能匿名化されたものである。例えば、利用申請をして医薬品の副作用を解析した数年後に、経年的に解析したいという場合、新たな研究として利用申請が必要という理解でよいか。

→○事務局 そのように理解している。

○大江構成員 青枠内で示す「医療機関利用の想定範囲」とは、この医療機関に所属する者が自院のデータを使うという範囲に限られている。本事業において複数の大学病院が多施設研究として解析するという場合は、青枠内の範囲のものを研究グループで集めて解析するというのではなく、それぞれの大学病院が自院で解析した集計結果を持ち寄って解析とすることを想定している。

データベースの利用価値について

○石川構成員 資料 2 の 9 ページ、「医療情報データベースの概略」に示されるように、「医薬品のリスク・ベネフィット」のベネフィット、要するに効果、「医薬品の有効性の評価」といったこともできるようになる。

○青木構成員 重要なのはデータベースの価値だと考える。例えば、郵便番号がないという情報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。つまり、郵便番号が欲しいわけではなくて、新潟県であるとか、甲信越地方であるとか、その情報があることによって、どれだけこのデータベースの価値があるか。個人情報に関しても、今のこのやり方であると生年月日は分からないが、例えば、手術したときに 53 歳 3 か月と 3 日という情報まで分かるので、手術歴などを見ると、かなり個人が特定できる可能性がある。50 代とか 40 代とか年代だけでも十分な場合もある。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少し不安があるが、いかがか。

また、例えば終末期医療の中で転院をしてしまうと、その方が亡くなっているかどうか分からないという限界もあるが、どの範囲でベネフィット・リスクの評価ができるかという議論の中で、このデータの価値をきちんと分析するということはまさしく賛成である。

→○大江構成員 ご指摘のとおり、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、このトレードオフをきちんと定量的に議論して一つ一つが決められればいいのだが、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というところ。資料 2 の 11 番目のスライドを見ていただくと、正

に悩み所、落とし所が理解いただけるかと思う。例えば、医療機関で独自に利用できる青枠内の範囲の最後の統合データソースまでは、郵便番号 7 桁が残してある。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。日付情報もワーキンググループでは随分議論があったが、落とし所として患者ごとに日付を乱数でずらすということで、できる限り匿名性を高める工夫をした。

○赤沢構成員 薬害肝炎検証委員会の提言を受けた安全対策の一つとして製薬企業によるリスク最少化計画を含めた医薬品リスク管理計画（RMP）という形で仕組みは作られている。そういうところにつなげていくためにもこのシステムを使うこと、また使うためにはどうしたらいいかというところを一緒に議論していかないと、例えばこのデータベースの価値として、こういうデータは必要なのだという議論について最初からこれは個人情報保護の問題だからできないという話をしてしまうと、本来の提言の価値が全くなくなる。データベースを何のために使うかという議論もしていただきたい。

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

○山本座長代理 規模の拡大も意味があると思うが、それでも 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だと思う。PMDA で MIHARI プロジェクトといって、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て、試行調査をずっとやってきたが、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、恐らくそれなりの成果があると思う。こういうプロジェクトは数が価値なのではなく、成果が価値であるので、その成果が出た上で、改めてこれからどうするかという議論をもう一度することが必要だと思う。この議論を続けながらも、やはり視点は、まず成果を求めるのだということを打ち出していくことが重要である。

○永井座長 確かに 1 万人とか 10 万人に 1 件起こるような副作用というのは、なかなか直感的には分からない。それが分からないときに誰が一番影響を受けるかという国民である。こういう研究は、もちろん研究者が実績を上げるという面もあるが、実際は患者が自律的に判断するためのものだと思うので、そこはもっと強調すべきだろう。

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

○永井座長 受益者負担を考慮すべきとあるが、受益者というのは、具体的には製薬企業も入る

と考えるよいか。

→○事務局 この受益者というのは、いわゆる利用者ということで、現在は試行期間中のため、拠点病院と PMDA で試行的に利活用を行うが、平成 28 年度以降はほかにも利用いただく予定。今後の検討課題の一つだが、利用する際の手数料の徴収、またその中から一部、協力医療機関の情報管理やメンテナンス等に必要な経費の負担などが可能か。

○青木構成員 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。また、この間の日本薬剤疫学会で本事業に関わる施設から（商用データベースを利用して）、820 万人のデータを解析したという講演もあった。国費投入のあり方も課題にあるように、我々製薬団体としては、ある意味で製薬団体を顧客として見立てて、これの活用には何らかの財務的な提供をすることによって、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かと思う。郵便番号や日付情報の処理方法が、顧客としてどのぐらいデータベースの価値の損失があるのかとか、どれだけ魅力があるのかという議論に、もう少し製薬団体も参加させていただいたほうが良いのではないか。年齢でなく年代で十分など、むしろ個人情報としては豊潤すぎて取扱いが怖いということもあるので、今後、本検討会の議論において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と考える。

我々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。

○石川構成員 商用データベースについては、私たちは医療情報がかなりグレーゾーンの中で出てきているのではないかと考えている。レセプトなど医療情報の発出者として、きちんと国民に対して責任を持った情報の発出をする必要がある。今後、遺伝子情報等が入ってくる中で、個人のプライバシーや機微性のある医療情報を守れないということで、国にきちんと使ってもらうルールを作るために参画している。

その他

- 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

行政事業レビュー公開プロセスにおける指摘について

○川上構成員 行政事業レビューにおける指摘はもともとだという指摘もあるが、一方で大変失礼だが、やや誤解とか理解不足に基づく指摘かなというものも含まれている気がする。本検討会では、行政事業レビューの内容を受けた基盤整備事業のあり方の見直しに加えて、国の事業としてこの基盤整備事業を進めているわけなので、我々はそういった誤解を与えないような説明、この事業そのものの意義をもう少し積極的に説明して見せていくことも含めて、本検討会を進めていけると意義があると感じた。

○井出構成員 行政事業レビューの委員による指摘は、正直、理解の差はあると思う。今の行政事業レビューの目的は、この事業が良い悪いという仕分けではなくて、この事業をやっていただくのに、本当は限られた予算の中でどう効率的に達成いただけるかということを議論しなければいけなかったのに、これが必要だとか必要でないとかという議論までしてしまったので、そこは私の中ではレビュー自体に誤解があるのだと思っている。

レビューは医薬食品局のほうにしたので、今日の話やこの検討会が開催されるというのは、私としてはレビューを受けた大きな結果、いわゆる改善改革だと思う。予算を減らすだけではなくて、こういう指摘を受けて、現状の課題とか問題点がある中で、こうした検討会があって、いろいろと有効な提言を受けて、予算を拡大することもレビューの結果であると思うので、是非、局にも検討いただきたい。縮小ではなくて拡大していただく意味でも、検討会の一員として、この検討会を良いものに作り上げたいと思う。

○土屋構成員 行政事業レビューの指摘は、そうは言っても素朴な疑問なのかなという気はする。一般に、医療情報とか電子化とかいうと、何でもできるように思われているところがあるが、電子カルテが入っていても現実にはそうではないというところに大きなギャップがある。そこを1つずつどう解決していったらいいかなど、どうきちんと説明するのかというところは丁寧にしておかないと、また大きな誤解などが生じる可能性もある。個人情報の問題をきちんと考えると、いろいろルールを考えながらやっていくと、そこまではまだ自由にできないというところがある。そういったことをこの検討会でいろいろ明らかにしていけばよいと思う。

○事務局 行政事業レビューに関しては、事務局で十分に説明しきれなかった部分があり、若干誤解につながっている部分もあるかと思う。井出構成員からご指摘、ご意見を頂いたように、レビューの結果も含めて、今回この検討会での今後のあり方の検討も踏まえて拡大もありえるというお話だったと思う。きちんと見直すべきところは見直した上で、より良いものを作り上げていきたいという趣旨に立ち返って、この検討会の中で良い形であり方を検討いただきたい。

○大江構成員 東大病院も含め、10の全ての協力医療機関は、一切のファイナンシャルサポートなしに、この事業の立上げに協力してきているが、正直言って初めてのシステムの立上げのため、大変な手間が掛かっている。その上で、ここまで来ているわけだが、なぜそれでも協力しているかという、受益者が国民だからだと思っただけからである。行政事業レビューの資料を見ると、まるで受益者はデータベースの利用者であると思っただけのような節があるが、データベースそのものの利用者が受益者なのではなくて、そこから得られる結果で医療が変わって、国民が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わけである。そういう意味で、受益者はデータベースの利用者ではないということを前提に、是非、今後の議論はしていただきたい。

○山本座長代理 YouTube でレビューを見たが、事務局も言うとおりに、やはり説明が少し足りないところがある。最大の問題は、全体の中で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、そういった様々なデータベースの中での位置付けである。1 つのデータベースで全てができるわけではないので、最初にそういった観点での大きな地図がないと、なかなか理解しにくいのではないかと。

以上