

平成 26 年 4 月 2 日
事 務 局

これまでの主な議論等（概要）

第 1 回（平成 25 年 12 月 18 日）、第 2 回（平成 26 年 1 月 20 日）、第 3 回（平成 26 年 2 月 24 日）の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における主な議論等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

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の構築を目指したものではなく、拠点病院で構築した医療情報データベース（電子カルテ、オーダーリング、検査、レセプトの各種データを収集）を活用することにより現在の副作用の自発報告の限界を補い、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。1 万人に 1 人に発生する重大な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。

他のデータベースとの関係や連結の可能性について

- ナショナルレセプトデータベースと医療情報データベースは、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。現状ではリンクは不可能であるが、これは本事業だけの問題ではなく、前提条件として社会的な合意や法整備など環境整備が必要な中長期的な課題である。将来的に可能になった場合は、当然対応することが重要である。
- 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、検査値の変動でのみ捕捉できるような副作用等についても検証が可能である。
- 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活用することが重要であり、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。

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

行政事業レビューの指摘とデータベースの規模について

- 行政事業レビューの指摘のとおり、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、それだからといって本事業の有用性が否定されるものではない。今回の事業は、まず第一歩としてきっちり行うことは重要で、モデルとしても標準化したデータを蓄積することができるという意味で非常に重要である。将来的には、地域の中核病院、中小病院、診療所とも連携することも視野に入れて、検討を進めるということではないか。
- 具体的な利活用事例を示していくことが、ゴールとして設定した一千万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。本事業のデータベースはまだその規模に達していないからといって「廃止すべき」というのは、少し時期尚早な結論ではないか。

データの代表性（一般化可能性）について

- 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多く通院されているが、大学病院を受診する患者の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ことからすると、10 大学病院のデータを集めることで、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のではないか。データベースの規模拡大も必要だが、まずこのデータベースの質を評価して、何ができるのかということを得ることが重要であり、構築できなければ評価もできない。
- 都市部と地方の医療機関では、患者の受診パターン等が異なるため、データを適切に解析、解釈するためには、医療圏の情報が必要ではないか。
- 本事業は、医薬品等の安全性評価が目的なので、あるタイプの病院群、例えば大学病院と結果が違う場合に、患者背景が違うと考えるのか、そのデータ抽出過程において何らかの問題点があったと考えるのか、その両方が必要。薬の副作用の発現に関して、それほど大きな地域差が出るとは考えにくいので、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。

拠点病院の拡充のあり方について

- まず 10 拠点でしっかり整備していくことが重要であるが、今後、拠点病院を拡充する場合には、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考慮が必要ではないか。
- 国立大学病院は参加を求められれば協力すると思うが、病院負担となる費用が参加の障壁となるので、今後、検討が必要ではないか。
- 拠点病院のシステム構築にあたり、既存のストレージが設置されている医療機関でも、本事業のため標準ストレージも含めて全てを新たに導入した。今回は初期の導入なのでやむを得ないが、今後は既にあるものをできる限り生かして医療機関の負担も少ない形で、コンパクトな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ではないか。

医療情報の保存期間の問題について

- 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等の経時的な変化を評価するためには、データは長期間保存しておくことが望ましい。

- 通常、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むしろ考えにくい。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の削除は、今のところ想定されていない。

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

- 患者毎に長期に追跡するためにも、地域の医療機関・診療所における受診・処方データは有用であるが、本事業とのリンクはまだ難しい段階にある。5年間で300万人程度のデータが集まるので、その中で有用性の検討を先にやるべきである。将来的な視野には入っていると思うが、まずは10拠点のシステムをきちんと構築することが優先されるのではないかと。
- 今後、地域医療ネットワークとの関係を試行的な調査研究から検討を始める等もありうる。

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

利活用に必要な環境整備・人材育成等について

- 本事業のシステムでは調査課題に適した抽出スクリプト（条件式の組み合わせ）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の熟練者が必要である。想定されるのは、研究機関、医療機関の具体的な課題を持つ臨床医、薬学系の出身者、製薬企業の出身者、あるいはPMDAで本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。近い将来的には、eラーニング等の教育資材や養成機関も必要で、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良いのではないかと。
- 米国では、利用者への教育・サポート体制が整備された上で、データベースが薬剤疫学研究に利用されている。例えばメディケアのような公的なものでも、抽出作業等を大学等に設置されたセンター側が行い、その費用は当然、利用者が払う。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。
- 整備している段階から学会としての支援等を表明していく、あるいは専門医、専門的な薬剤師等の認定制度に学会の関わりを絡めておくなどすると発展していくのではないかと。（例：医療情報学会の医療情報技師の認定制度等）

データベースの利用価値について

- データの価値が重要であると考えられる。例えば、利活用者が取り扱える情報に郵便番号がないというのは、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。個人情報に関しても、生年月日は分からないが、例えば、手術した時点の年齢（日数まで）は分かるので、手術歴などを見ると、個人が特定できる可能性はある。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。

- 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のトレードオフを定量的に議論して一つ一つが決められれば良いのだが、協力医療機関ワーキンググループ（WG）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。例えば、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。

データの標準化について

- 医療機関全てにおいて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同じ疾患を意味するコードで書かれている必要がある。本事業における標準化は極めて重要であり 1 年遅れてもやるべきことで、協力医療機関 WG の合意のもとやることとした。実際にやってみると非常に手間が掛かり、想定より作業量が増えたという状況である。
- データの標準化は確かに重要であるが、全項目について標準コードを付けようとするとは非常に膨大な作業になる。今後、各病院に展開していくときにネックになりうるのであれば、安全性評価に必要な項目を先行させる等の妥協策を検討しても良いのではないか。
- 標準化の問題について、学会や業界等における働きかけは常にしており、今後もその努力は必要と考えている。標準化の作業にはかなりの労力が掛かるため、これに対する対価をどう工面をするかが問題になる。

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（試行）について

- 規模の拡大も意味があるが、まず 300 万人のデータから成果を出すことが重要ではないか。PMDA では、MIHARI プロジェクトとし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た試行調査を実施してきており、それなりの成果が出てきている。それに比べると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、成果も期待できる。この議論を続けながらも、やはりまず成果を求めることが重要ではないか。
- 試行利活用として厚生労働省若しくは PMDA が実施するものは、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・弱点を共有できたら、研究者もそれを踏まえながら論文化していける。
- 機密性のある情報を取り扱うので、試行期間においては、より公的な機関で利活用をしていただきたい。
- 本事業は、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を判断し、それに従って将来的には利活用を決めていけば良いのではないか。試行期間は慎重に運用していく必要があるが、本格運用においては、むしろ

目的が達せられないことのほうが問題が大きく、これ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、利活用の方法を決めていくべきではないか。

医療情報の取扱について

- 今後、複数医療機関のデータが統合されて利活用が開始されると、ますます漏えいしたときのリスクなども出てくるため、試行期間からきちんと検討いただきたい。
- 協力医療機関 WG の議論の結果、基本的には各医療機関内で抽出し、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。調査課題によっては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もあるため、システム的に、できる限り個人情報をもとのデータベースでは匿名化あるいは削除されている。ガイドライン、安全管理の下でいかに取り扱うかという問題で、技術だけに頼るとかえって危険ではないか。

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

製薬団体の期待等について

- 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。
- 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良いと思う。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のではないか。

協力医療機関における人材・費用負担について

- 公募の際に、費用負担の問題から応募を断念せざるを得なかったという医療機関もあったので、インフラ整備はもちろん重要であるが、人材育成、教育等も含めて、人にかかるお金について、今後、何らかの方策が必要ではないか。
- 協力医療機関側に必要な人材としては、主として検査系に十分知識のある方 1 人とシステムエンジニア 1 人、あるいはかなり詳しく薬剤的な情報を扱える人とシステムエンジニア 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

- 研究者が PMDA に利活用を申し込み、PMDA から各参加医療機関にデータの抽出を依頼すると、参加医療機関側でそれへの対応が求められる。今後、本格的に運用するのであれば、調査単位ごとに課金する仕組み等の検討が必要ではないか。
- 本事業のようになん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場合には、当然それなりのコストはかかる。研究を計画する方はそのコストも含めて、研究費を獲得した上で、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。

- 余り課金すると、特に拠点病院以外にとってはバリアが高くなる。実際の運用の問題はあるが、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るという懸念もある。

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

- 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見せていくことも検討が必要ではないか。
- 例えば、ナショナルレセプトデータベースや PMDA の副作用報告のデータベース等、様々なデータベースがあるので、全体の中での本事業の位置付けを示すべきである。
- 10 の協力医療機関は、一切のファイナンスサポートなしに事業の立上げに協力してきているが、初めてのシステム立上げのため、大変な手間が掛かっている。それでも協力する理由は、受益者が国民であり、ここから得られる結果で医療が変わり、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である。受益者はデータベースの利用者ではなく国民であるということを前提に議論していただきたい。

以上