

平成 26 年 6 月 10 日
事 務 局第 4 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 4 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 26 年 4 月 2 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

データの利用可能性について

○青木構成員 製薬業界の視点としては複数あると思う。本来的な学術目的として、この安全性に資する形での研究ということであれば、アカデミアの先生方と同じような用途として使うという視点がある。もう 1 つは、規制要件に関わることで、例えば一部の疾患やイベントに対しては、RMP に関わる使用成績調査や特定使用成績調査の実施に代えて、こうしたデータベースを使うということで、アカデミアとは少し違う視点で、このデータベース活用に期待している。

データの標準化について

○土屋構成員 電子カルテの標準化ということを目指して、様々なことが今やられている。その情報の粒度を考えたときに、まだ今はいまよくない部分があり、今後は情報の粒度を含めて検討がなされていくと思う。細かなデータを使おうとしたときに、その辺の問題は出てくるが、マクロ的な話でやる分には問題は特にはないと思う。保険絡みのことではあるが、現場サイドならではの情報で悩んでいる問題などの影響を、どう検討していくのかという気がする。

○大江構成員 今回の医療情報データベース基盤整備事業の範囲内で有効に使えるデータは、大体標準化されている。あとは具体的に各医療機関の固有のコードを標準コードに対応付けるための作業を、導入病院では最初に必ず一度はやらないといけない。この作業は、これまでの 10 医療機関ではかなり手間取ったのも事実で、まだ少し残っている仕事もある。10 医療機関の経験を経て、今後新たな医療機関が入る場合の作業のポイントとして、どのようにすれば省力化できるかということは大体分かってきたのではないかな。もちろんゼロではないが、これまでよりははるかにスムーズにいくのではないかなと思う。結局、問題は、あらゆる医療機関で行われる、あらゆる

検査を全て標準的にすると言い出すと非常に手間がかかるが、実際にこの事業で使うのに必要となる検査項目の数は大体絞れるというコンセンサスが得られている。例えば 300 とか 500 とか、そういう形でやれば、今後はそれほど作業量は大きくはないだろう。

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

拠点病院の拡充のあり方について

○永井座長 拠点病院の拡充について、当初何年目から増やそうという計画か。

→○安全使用推進室長 事務局としては、昨年度における平成 26 年度予算の要求の段階で、症例数として得られるデータが 300 万とか 400 万ぐらいではないかという大体の想定があり、これを 1,000 万という形で集めていくためには、同じぐらいの規模の拡充が必要と考えていた。行政事業レビューにおける指摘を受けた関係もあり、まずは現行の事業についての検討いただいているというのが現状である。

○永井座長 来年度ぐらいまでは、今の 10 拠点で足固めをしていくという理解でよろしいか。

→○安全使用推進室長 前回、PMDA から開発の現状等を説明いただいたが、まずは今の 10 拠点について、着実なデータが得られるような形に固めていくことが必要ではないかと思っている。

本事業の運営のあり方等について

○大江構成員 資料 2-2 の左側の支出は、本格運用に大体いくらぐらいなのかというのがはっきりしないが、これは資料 2-1 の最後に書いてあるように、大体年間 2 億円ぐらいは必要であろうと、あるいは 2 億円ぐらいあれば本番もやっていけるだろうと理解してよろしいか。

→○安全使用推進室長 資料 2-2 の左側の支出の一番上のシステム管理費、いわゆるメンテナンス・保守のところは大体 2 億円ぐらいだろうという想定はしている。そこに入っていないものとしては、拠点病院の経費としてどのぐらいかということ。下の 2 つ（利活用に関する有識者会議経費、PMDA 職員の人件費）は、基本的には PMDA の予算で措置していかなければいけないのだろうと考えているが、こういうお金もかかるのではないかという想定。支出の下段の所は、毎年かかるという想定ではないが、やはり技術革新等でコンピューター・システム全体の置き換えといったリプレース等にかかる経費などが短期的に発生してくるおそれもある。利用者向けの教育資料作成や、システム改修が必要になってきた場合の経費も、上段の支出以外にも想定しなければいけない。

○青木構成員 資料 2-2 でイメージしているコントロールタワーのような所は何か想定はあるか。行政がリーダーシップを取るのか、10 拠点の中で、あるいは有識者会議がこのような形をするのか、それとも第三者のある種の産業なのか、想定があれば教えてほしい。

→○安全使用推進室長 資料 2-2 は経費的な面から想定されるものを示した資料である。基本的にはこの全体のシステムの運営については行政側（PMDA）で考えていくことになる。実際に、どういう利用をしていくかについてはルール等に従って、有識者会議の中でその利用が適正かどうか判断しながら運営していくことになる。

○永井座長 実務は PMDA が担うという理解でよろしいか。

→○安全使用推進室長 運用は、PMDA でさせていただくことになると思う。

○青木構成員 概念的な話だが、こうした運営のハウツーに関しては、むしろ産業界の知恵を借りるのが良いのではないか。必ずしも製薬業界でなくシンクタンクでも、こうした費用を適切な所に支出として活用することによって、より品質が上がったり、動機付け要因、モラルハザードという概念もあると思う。情報の非対称性があるような、例えば労務負担ということ、一律に 10 個の拠点に、同じ金額を提供するのではなくて、きちんとやった施設が、きちんと報われるような仕組みにする。どのようなサービス形態をすれば、より適切に使ってくださるとか、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概念に関しては、そうした産業界の知恵も活用するようなアイデアを検討いただけると良い。

→○医薬品医療機器総合機構安全管理監 平成 28 年度に向けて PMDA としては、外部のコンサルタントのような所へ委託なりをしながら、その運営の仕組みを考慮していくことになると思う。

試行期間と本格運用後について

○川上構成員 資料 2-2 のイメージとしては、上の前提条件の所にもあるように、本格運用後の想定ということであるが、この本格運用後というのが、今の 10 拠点病院群での本格運用なのか、それとも将来的にこれが広がっていくのか。将来的には国立病院をはじめとする公立病院や公的病院がもっと入ったような状態で運営されているというのが本格運用なのか、という点は考える必要がある。後者の状況を考えるのであれば、公立病院や公的病院が、この事業に入ってきてやすいような事業の形態や費用の収入や支出のあり方を考えないとならない。調査費用である程度稼ぎがあって、それで単にそれが回れば良いという理想だけではなくて、ある程度公的な財源等も入れながら運用しているような病院にも入っていただくためには、特に拠点病院経費というのは、現在だとかなり大学側の自己犠牲の上に成り立っている。決してその拠点病院を守る立場で発言

するわけではないが、ある一定の国費の投入というものは、当面の間は必要ではないか。

○石川構成員 少なくとも試行運用期間を設けるという話で、利用料や経費については、試行期間中は基本的には公的なもので運用するという事しか決まっていらないと思う。青木構成員のお話では、企業の負担も想定しているように聞こえたが、どの時点での話なのかということをもっと明確にさせていただいたほうが良い。

→○安全使用推進室長 資料 2-2 が本格運用後の想定となっており、平成 26 年度と 27 年度は、まだ本格運用ではなく試行期間と位置付けられている。その試行期間における運用経費、システム管理費等、かかる経費については、安全対策拠出金と国費で基本的には運営していく。いわゆる外部の研究者や民間の方から手数料として頂くことは想定していない。そういう状況があり、今の拠点病院の経費というのが、試行期間中については正に持ち出しの状況になっているという御指摘かと思う。試行期間中にルールも作っていくことになるが、そのルールがきちんと適正であることを認められた前提で、他の大学の研究者や民間の機関の方にも、このデータを使った情報を出していきたい。その際には利用料を頂くなどして、そういう経費を使って左側の支出の部分にいくらかでも充てられるのではないか。本格運用の時期としては、平成 28 年度以降を想定している。

○秋山構成員 平成 27 年度までは試行期間ということで、そこで何らかの成果を出した上で、平成 28 年度以降、手数料を払ってでもこの事業に参加したいという利用者を増やすのと、拠点病院を増やすというその 2 つの規模の拡大があると思う。今のところは、拠点病院、PMDA、厚生労働省が利用する前提で試行して、それ以外の所が使うことに関しては、まだ十分にコンセンサスが得られていない部分もあると思う。お金を払う価値があるのかどうか、1 件当たりの手数料がどのぐらいかかると、調査件数がどのぐらい来るのかもまだ分からないとすると、1 件当たりいくりにするか分からない。拠点の経費であるといったところの見積りもないので、それはこの会議体ではなくて、別途検討していく必要があるのではないか。

○永井座長 本格運用というのは、施設を拡大した後ということか。あるいは 10 施設でも本格運用ということか。

→○安全使用推進室長 まず 10 施設で平成 26 年度、平成 27 年度に試行して、足固めをきちんとした上で、予定としては平成 28 年度から本格運用にしていきたい。それと並行して、データ数を増やすための努力もしたい。その部分については、拡充というようなことも図っていかないといけないという認識である。色々御意見をいただいたが、このシステムの価値をある程度示していく必要があり、その中で、きちんとその利用価値を認めていただけるような例数を集めることで、より付加価値が高まっていくと思うので、そのような形で予算要求はしていきたい。

○山本座長代理 報告書の取りまとめに向けた今の議論では何となく少し将来が寂しい。もう少し夢が膨らむような話があっても良いのではないか。まず、平成 27 年度中にこの 300 万人規模ぐらいのデータベースでしっかり成果を出す。成果を出すことが重要で、その成果が医薬品の安全対策や副作用の発見に本当に有用だということを示すことができれば、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というのが、より我が国の医療情報にとって必要なプロセスだと理解される可能性があると思う。そうすると、何もこのシステムを目標にするわけではなく、一定の本当に基本的な検査項目は確実に標準的なコードで出せるような仕組みも構築は不可能ではない。米国では HITECH 法によって、メディケア、メディケードでかなり大きなインセンティブを付けて、割と小規模な医療機関向けに、標準的な情報を出せることを条件にしてかなり進んでいる現状がある。我が国の場合、この医療情報データベース基盤整備事業によって一定の成果が出れば、一定の根拠を持って進めることができる。進めるにしても、日本の場合は IT 化自体は進んでいるので、米国に比べればはるかに低いコストで進めることができ、なおかつそれが医薬品の安全や、あるいはもう少し対象が広がるかもしれないが、そういうことに役立つのであれば、このシステムの基本になっている SS-MIX2 というのは、この事業だけで使われているわけではないので、項目コードの標準化等が進めば、様々な所で、これに類するシステムが使われると思う。そうすると、拡充というのも、わざわざ拡充と銘を打たなくても拡充できるかもしれない。うまくいった場合の成功モデルというのも報告書に書いていただきたい。そうしないと、今御苦労なさっている施設が、この報告書を見ても、こんなことのためにやっているのかみたいな印象を受けてもいけない。もちろん必ずうまくいくとは限らないと思うが、検索コードの標準化などというのは、成果を出すためにこそ本当に意義があるわけだから、ここで出ないと本当に何のためにやっているのかという話になるので、是非そういう考え方を入れていただきたい。これは現状のあるがままでこの収支モデルだが、拡張する場合もあるのだということ想定したほうが良いと思う。そうしないと、様々なこれを運用していくエネルギーがなかなか生まれてこないのではないか。そういう点も少し報告書には書いていただければと思う。

→○永井座長 拡張というのは、施設数ということか。

→○山本座長代理 施設数というより、そもそも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に持っていったほうが良いと思う。特別なシステムを構築することも大事だが、このシステムの大部分は、このシステムだけのために作られたものではないので、そういう意味では拡張、普遍化することが不可能ではないと思う。いつまでたっても莫大な公費を投入して件数を増やしていかなければならないというだけの印象は少し寂しいという気はする。例えば、今は大きな病院だが、診療所でこういうデータベースをもし作るとすると、検査項目が入っていることがこのデータベースの特徴。検体検査というのは、診療所の場合はほとんど自分たちの施設ではやらずに検査センターに依頼している。検査センターは、診療所に比べれば規模

の大きな所が多くて、その検査センターでコード等を標準化することによって、病院でやるよりも効率よくできるということも考えられる。平成 28 年度以降は、そこまで固定化して考えなくても良いのではないか。

→○永井座長 むしろ、報告書にそういう拡張の可能性を述べておくということではないか。

○石川構成員 医療における個人情報の個別法の問題については政府によって一定の足取りは出されているが、まだはっきりしていない中で、こういうデータが中間的に分析する方たちの手によって漏れたりということについて、私たちは大変危惧を感じている。この試行期間のうちに、どういう研究に使われて、どういう成果が出てくるのかきっちり見た上で、拡張や経費の負担のあり方について議論すべきかと思う。最初の大江先生のプレゼンテーションでは、とどの詰まりは国民に返るのだというお話があり、そのとおりだと思うが、誰がこの利益を享受して、このデータの結果を出せるのかということについてはきちんと見てというのが試行期間の平成 26 年度、平成 27 年度の話だと思う。そこを大事にしてやっていきたいし、個人情報の話もきちんと見ながら、この医療情報データベースについては検討していきたい。

○永井座長 そういうことを踏まえた上での将来的な発展ということである。

○赤沢構成員 試行期間の結果を是非パブリケーションしてほしいという話をしたが、それは理由があって、やはり日本だけではなくて、アメリカもヨーロッパもこのようなデータベースを使った薬剤疫学研究が進んでいて、医薬品の安全性のエビデンスをどうやって作っていくかということを考えている。日本で構築したデータベースで、良い所と悪い所を公表していく中で、例えば、もっと一般化の可能性を高めるようなデータベースを作してほしいとか、広げなくても良いとか、出てきたエビデンスが本当に妥当かを保証するような形で、公開を検討されている以外にいろいろなものを分かるようなデータベースを作ってくださいという意見があるかもしれない。日本の中だけではなくて、世界の進んでいるものから、いろいろ吸収した形で試行期間の中でデータベースがどういう形であれば、本当に医薬品の安全性評価に価値のあるエビデンスを作れるかという視点で是非、考えていただきたい。拡張ありきというよりは、いろいろな形で充実させていっていただけたらと思う。

○井出構成員（事務局紹介） 財政については、将来的にも一定程度の拠出金、国費投入は必要なことは明らか。ただ、手数×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。いくら稼げるかは大変気になる。また、支出も、金額はほとんど見える化していない。現在の支出は PMDA、拠点病院の協力の下、厚生労働省が洗い出しをする必要がある。掛かるものは掛かるものとして、一度ははっきりさせるほうが良いと思う。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）の収支差額分が、いくら国や団体が出す額として判定される。報

告書にも、そうした財政スタンスと調査実施を明確に打ち出し、本事業の資金的支援を確保していくべきではないか。

→○永井座長 掛かるものは掛かると言っておいたほうが良いのではないかとということか。

報告書の構成イメージ案について

○山口構成員 試行期間における実績の提示について、例えばこの報告書にある程度何かしらの結果を載せられるのか、今はどのような状況か。

→○安全使用推進室長 報告書のまとめの時期として想定は、もう1回報告書案の検討をさせていただき、6月ぐらいを目処か、更にもう1回開催するのであれば、もう少し先になる。ただ、その時期までに具体的な分析の成果を至急調べて、報告書の中に実際の運用した成果も含めて書き込んでいくのは難しいという印象である。

→○山口構成員 現状は分かったが、ある程度それなりにこういう結果が出るのだというのは、何となくでも分からないと、先ほどからずっと議論があったように、あまりアピールできないので、どういう書きぶりにするのか考えていければ良い。

○永井座長 この報告書の構成イメージ、2の(5)本事業の将来的な方向性について、この将来というのは何年後のことを言っているか。

→○安全使用推進室長 単純に、想定している拡充等というところまでではなくて、更に発展していくとどういうことになるのか、恐らく本日、山本先生から御指摘いただいたような内容を、もう少し書き込んでいったほうが良いのかとは思う。

○永井座長 ただ、発展という場合には、石川先生がおっしゃったように、前提となることはしっかり踏まえ、きちんと書いておいていただきたい。

○赤沢構成員 資料3の3の(4)「利活用の環境整備」というところには、人材育成ということも含まれているという理解でよろしいか。議事録のまとめを読んだときに、私が言った2つについて、1つはデータベースをきちんと扱えるような、大江先生がおっしゃられたような人を育てるということと、もう1つは、そのデータベースを使って薬剤疫学的な研究ができる人という点を、ゴチャゴチャになって書かれているような気がしたので、明確に分けて書いていただきたい。

○富山構成員 先ほどから出ているこの事業の本来の目的、いわゆる医薬品の副作用と安全対策の部分をきちんと成果として出すべきだということで、今回の報告書には間に合わないという話

だが、今後、研究の実績等について別途報告することを書いていただかないと、拡大ということにつながらないような気がするので、検討をお願いしたい。

○大江構成員 報告書の「本事業の将来的な方向性について」か、それとも3の(3)「データ利活用のあり方について」に書くべきことか、どちらかは分からないが、現在のこの試行期間中のシステムの想定している使い方というのは、厚生労働省、PMDA、あるいは協力医療機関の研究者が発案した調査課題を実施して、結果を検討するというスキームだけだが、それとは別に、例えば市販後1年以内の全ての医薬品について、それほど精密でなくても良いので、その使用件数や、初めて使用してから3か月間の大きく変動した検査値が何かなどを、定期的に3か月に1回とか、6か月に1回、全てのカテゴリーについてレポートを出すというようなバッチ処理で定期的なレポートを出して、それを成果として示せば、それほど手間をかけずに、実際には手間はかかっているが、従来の1つ1つ調べ、いろいろな医療機関に頼むのとは別の方法があることを示すことも非常に大事ではないか。今はそれが少し不足しているような気がして、発案したものだけをやる形になり過ぎているのではないかと思うが、その辺りを方向性として書き込むことも良いのではないか。イメージとしては、基盤整備機構定期レポートみたいなものが出せると、この事業自体の成果物をアピールしやすいのではないか。

○永井座長 市販後すぐに導入されていないこともある。新薬について導入後でも良いので。

○川上構成員 確かに現在の市販後調査では製薬会社のMR等を介して症例報告を集積している現状があるかと思うが、そういうルートではない方法で市販後の使用実態が明らかになり、場合によっては「どういった層の患者に、どういった使われ方をしているのか」ということを、医療現場の実態も反映した形でデータが集積できるのは、本事業の基盤を利用した先行研究としては大変魅力がある研究になるかと思う。

○山本座長代理 一定量以上、使われている薬に関しては、NDBから使用総数も一緒に出しておけば良いのではないか。そうすると、このデータベースの代表性も検討できる。あまり少ないのは個人識別につながるが、一定数以上であれば、そういう可能性はゼロなので、そういうものも付けておくと良いのではないか。

○石川構成員 全ての新薬に対して追い駆ける形でやるという方向性であれば良いが、例えば、特定の医薬品についてやるというようなことであれば、一斉に10医療機関はそれを採用するということが起こり、販売促進にもつながり、少しおかしな話になるだろう。この試行期間についてはきちんと、どこが、このデータベースの基盤整備の所で手挙げして、どういう研究をしたいというデザインをきちんと出してもらって、提供の可否をきちんと議論した上でお返りする。まずはその研究者の方たちの創意工夫、デザインをしていただいた上で、挑戦していただくというやり

方で、ナショナルレセプトデータベースのようにしたら良いと思う。要するに個票で出すのか、それともいわゆるデータ加工した上で出すようにすると、私が一番心配している個人情報の問題も消えるので、その上で研究者にやっていただくこともあり得る。そこも試行期間の中でどのようにやるのかを検討すべきだと思う。

第4回検討会の議論の整理

- 本事業の現状の課題等について： 各医療機関の多様な電子カルテ、あるいは独自の院内コードの問題があり、想定以上の作業が発生している。今後、工程や効率の見直しをして進捗管理を適切に行い、基盤整備を進めると同時に構築・維持にかかる費用・人材の確保を進めていく。
- 費用負担のあり方について： 平成27年度までは試行期間であり、平成28年度以降の費用負担のあり方は今後の検討課題ではあるが、利用者負担による手数料を考慮した運営体制の検討が必要である。しかしその場合でも安全対策拠出金、国費（補助金・交付金）等は必要と考えられる。利用者負担の枠組みについて本格運用開始までに検討する。
- 拠点病院の拡充について： 現状を踏まえると、平成27年度までは10拠点の基盤整備を着実に進め、足固めをする。拡充のあり方については引き続き検討する。
- 報告書構成イメージについて： 報告書の枠組みは事務局案の形で進め、報告書の内容は次回検討する。情報保護やデータの取扱い、社会との協働等の観点についても留意する。

以上