

事業評価書 (事前・事後)

平成18年8月

評価対象 (事業名)	医療情報システムのための医療知識基盤データベース研究開発事業	
担当部局・課	主管部局・課	医政局研究開発振興課医療機器・情報室
	関係部局・課	

1. 事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	3	利用者の視点に立った、効率的で安心かつ質の高い医療サービスの提供を促進すること
	I	医療のIT化を推進すること

(2) 事業の概要

事業内容 (新規・一部新規)				
<p>医療における情報化の進展は、電子カルテや電子レセプトのデータ蓄積を可能とした。これら蓄積されたデータは単なる診療等の経過、結果の記録だけではない。文章記述を含むこれら医療データを多目的に解析することにより得られる情報は、臨床研究基盤として非常に有用であることのみならず、知識の共有による医療の質の向上等、医療政策への反映に資するものとするのが可能である。このような観点から、これまでに標準病名マスター、手術処置用語マスター、症状所見用語マスター等を整備し、情報共有・連携の実現を目指してきたところである。これら概念(項目)をさらに拡充しつつ、相互に意味論的に関係づけたオントロジ(例;インフルエンザ肺炎という病名を炎症という所見、肺という部位、インフルエンザウイルスという病原ウイルスと相互に意味論的に関係づける等)(Ontology:【哲】存在論、本体論)による医療知識基盤データベースを研究開発することにより、蓄積された医療データの解析可用性を飛躍的に向上させることができる。</p> <p>開発成果物となるオントロジデータベースは、電子カルテシステム等への実装により診療現場での効果を発現する。</p>				
予算概算要求額				(単位:百万円)
H15	H16	H17	H18	H19
—	—	—	—	186

(3) 問題分析

①現状分析

いわゆる電子カルテシステムを始めとする医療情報システムの普及は進んでいるとは言いがたい状況である。

②問題点

電子カルテや電子レセプトなどにより日々の診療等を通じて医療情報は逐次蓄積されるものの、語彙やコードによる検索にとどまっている。

③問題分析

電子カルテや電子レセプトなどにより日々の診療等を通じて医療情報は逐次蓄積されるものの意味論理的検索（例えば、医薬品を選ぶ際には、商品名からのみ選ぶのではなく、成分から、効能から、効果を及ぼす部位から等、即ち疾病やその症状等、様々な角度の意味論理的検索を経て選択するもの）は必ずしも可能となっていないことから情報の活用に限界がある。

④事業の必要性

上記の意味論理的関係性は現下、専ら個々の医師の知識や経験に依存しているところである。このような実践的な医学知識の断片的記述を論理的に体系づけることが可能になれば、臨床研究においても診療の現場においても非常に有用なデータベースとなりうる。

(4) 事業の目標

目標達成年度			平成21年度までに完成				
政策効果が発現する時期							
アウトプット指標	H19	H20	H21	H22	H23	目標値/基準値	
(説明)			(モニタリングの方法)				
開発中期間は定量的評価は困難。 ただし開発完了後は電子カルテシステム等の医療情報システムに実装することにより効果を発現することから、実装率、普及率等を評価指標とすることが可能。			産業界による実装率調査等				
参考指標（過去数年度の推移を含む）			H13	H14	H15	H16	H17
(説明)			(モニタリングの方法)				

2. 評価

(1) 必要性

行政関与の必要性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他
(理由)			
諸外国（米国、英国等）においても、当該医療知識基盤データベースの開発は医療			

<p>機関や医療関係者に利益をもたらすのみならず、臨床医学研究の推進や医療の質の向上が図られる等、医療政策に資するものとして研究開発を進めてきたところであり、採算性の観点から行政の主導を必要とする。</p>	
<p>国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他</p>
<p>（理由）</p> <p>当該データベースの開発に当たっては、医療知識基盤として共有することにより医療政策にも資するものとするため、標準的な医療用語を用いて開発する等、全国的な体制整備を目指して国がイニシアティブを発揮して進める必要がある。</p>	
<p>民営化や外部委託の可否</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否</p>
<p>（理由）</p> <p>大学及び研究機関等（例；医療情報部が既設置等、医療情報分野に深い見識及び技術を有する大学及び研究機関等）において受託可能と見込まれる。</p>	
<p>緊要性の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>
<p>（理由）</p> <p>すでに諸外国においても当該データベースの有用性に着目し研究開発を進められているため、国際的標準化動向も視野に入れつつ、早急に我が国の医療に適した「日本語版オントロジデータベース」を開発することが、国際競争力確保の観点からも重要である。</p>	

(2) 有効性

<p>政策効果が発現する経路</p>
<p>電子カルテシステム等の医療情報システムに実装することにより、日々の診療を通じて蓄積された医療情報を論理的体系的に活用することが可能となり、もって医療の質の向上や疾病の原因の究明などの臨床研究等が推進される効果が期待されると同時に、医療情報システムで使用される用語の標準化が図られる。</p>
<p>これまで達成された効果、今後見込まれる効果</p>
<p>これまでに医療における情報化推進のため、電子カルテシステム等で用いられる医療用語・コード等の標準化について、現在までに9分野（「病名」、「手術・処置名」、「臨床検査」、「医薬品」、「医療材料」等）の標準マスターを研究・開発してきたところである。</p> <p>今後はこれら概念（項目）をさらに拡充しつつ、相互に意味論的に関係づけたオントロジによる医療知識基盤データベースを研究開発することにより、蓄積された医療データの解析可用性を飛躍的に向上させることが可能となる。</p>
<p>政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項</p>
<p>なし。</p>

(3) 効率性

<p>手段の適正性</p>
<p>諸外国で確立されたオントロジデータベースを我が国に導入するならば、日本語への翻訳作業が必要となり、単なる日本語翻訳版では意味概念や医療現場の慣例などに必ずしも合致しない言葉も多く含まれ、データベースとしての利用価値への疑問も少なくない。我が国独自のオントロジデータベースの開発は、国際的な標準化の動向に</p>

対応しつつ医療分野における IT の国際競争力確保の観点からも重要であると同時に、” 利用性の高い” 医療知識基盤データベースの保有を可能とする。

費用と効果の関係に関する評価

当該データベースは蓄積された情報を利活用することから、現在のみならず将来においても臨床医学研究および医療の質の向上等への貢献が期待できる。

また、例えば解析可用性の高いデータベースとして知られる「SNOMED-CT」の米国内のライセンス費用は約 35 億円 / 5 年といわれている。当該事業により、開発予定のオントロジーデータベースは、まさにこれから研究開発することとしており、性能の比較は困難であるが、オントロジーという意味においては同じ概念であることから同等の性能と仮定して検討すると、

①外国語から日本語への翻訳作業が生じること

②単なる日本語翻訳版では、意味概念や我が国の医療現場の慣例などに必ずしも合致しないこと（例えば、英語において Head は首から上を指すものであるが、日本語においては、頭、顔及び頭頸部に分類される等）

などの問題点が挙げられ、当然ながら新たな費用が発生する。また、我が国の医療現場等での円滑な使用が可能なデータベースを研究開発することが重要であり、あわせて安価であることも重要な要素である。これらを踏まえ、年度予算約 2 億円にて開発する事から勘案すれば費用対効果が高いといえる。

他の類似事業（他省庁分を含む）がある場合の重複の有無

有

無

（有の場合の整理の考え方）

(4) その他

なし。

(5) 反映の方向性

評価結果を踏まえ、平成 19 年度予算概算要求において所要の予算を要求する。

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

「分野別推進戦略」（平成 18 年 3 月 28 日総合科学技術会議決定）

I ライフサイエンス分野 4 推進方策 (5) 医療における IT の活用

電子カルテ等の医療情報システムの活用は、ヒューマンエラーを回避し安全を確保するとともに、医療機関における疾病動向を把握することで、疫学研究や感染症サーベイランスへの応用も可能となる。また医療情報システムにより系統的な記述で蓄積されるデータからなる臨床情報データベースは、予後因子やリスク因子等の解析、予防医療への活用、基礎研究へのフィードバック等に威力を発揮して、臨床研究や治験における有用な研究基盤として機能することが期待できる。したがって、電子化され

た臨床データを適切に分析・活用できるよう、臨床データや健康（予防・予知）データ等の質の確保に資する標準化を含めて、医療情報システムの普及や医療機関間の連携に取り組む必要がある。

「重点計画2006」（平成18年7月26日IT戦略本部決定）

Ⅱ 1 1.1 ②具体的施策（3）（ア）健康情報を高度に分析するための技術の開発

収集された健康情報を高度に分析し、医療支援、疫学的研究等への活用を可能とし、医療費の適正化に資するため、健康情報用語を多軸的に相互関連付けした用語体系（オントロジー）の開発を2006年度より開始する。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし。

⑤会計検査院による指摘

なし。