

医療関連データベースの昨今の
状況に対する見解

2010年6月16日

社団法人 日本医師会

医療関連データベースを巡る状況

昨今、医療関連のデータベース、いわゆるナショナルデータベースに関連して様々な動きが見られる。

【例示】

➤ 新たな情報通信技術戦略(2010年5月11日、内閣官房IT戦略本部)

【Ⅲ. 分野別戦略-2. 地域の絆の再生-(1) 医療分野の取組-【具体的取組】から抜粋】

iii) レセプト情報等の活用による医療の効率化

匿名化されたレセプト情報等をデータベースとして、厚生労働省で集約。2011年度早期にレセプト情報(診断群分類に係るコーディングデータを含む)、特定健診情報、特定保健指導情報を外部に提供するため、2010年度中に有識者からなる検討体制を構築。【内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省】

➤ 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(2010年5月19日、厚生労働省)

【5月19日懇談会時に提示された提言骨子(コンセプト・ペーパー)P.2「プロジェクトに期待される成果」から抜粋】

- 疫学的な活用可能な医療データベースの基盤整備
- 二次利用により医薬品等の安全対策の向上
- リスクの抽出、疫学的な評価、安全対策の実施とその評価
- 二次利用によりエビデンスの創出と医療の標準化
- 二次利用により医薬品等の医療技術の開発の迅速化と医療の向上

➤ 規制・制度改革に関する分科会 第一次報告書(2010年6月15日、規制・制度改革に関する分科会)

【ライフイノベーションWG ⑤-レセプト等医療データの利活用促進-分科会・WGの基本的考え方から抜粋】

- レセプトデータ、診療データ、健診データ等は、国民の貴重な財産であり、電子化が進むことにより我が国の医療発展に向けて貴重なデータとして利活用することが可能である。
- レセプト情報については、順次電子化が進んできているところであり、これを一元化したナショナルデータベースについては開発様式をオープンにし、民間研究者も含めた外部利用を可能とするべきである。

➤ その他、新しい社会と成長を支えるICT戦略のあり方(経団連)、情報通信八策(民主党)、新ICT戦略(自民党)など

これら各種の戦略や提言等の発端は「高齢者の医療の確保に関する法律」(以下、高確法)に掲げられた「医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等」(第16条)を元に構築するとしている、いわゆる「ナショナルデータベース」の利活用にある。

ナショナルデータベースの扱い

- ナショナルデータベースの扱いについては、厚生労働省の「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」(平成20年2月)報告書で述べられている。

- 医療費等に係わる調査・分析の現状が述べられ、収集したレセプト及び特定健診等の分析を実施することで期待できる効果等に触れている。
- 分析等を実施する上で解決すべき「課題」もあり、今後、ひとつずつ解決して行かなくてはならない事項も多く含まれている。

【解決すべき事項の主なもの】

- 特定個人が識別される形でデータが収集されないよう留意すること
- 機微な情報が含まれるデータ収集に当たっては、収集・分析によるメリットと収集されることによるデメリットを比較して、メリットが上回っている必要があること
- 高確法に掲げられた分析^(※)以外の利用をする場合には、その必要性・緊急性等を事前又は事後に明らかにしておくような仕組みを検討することが必要であること (※)全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するもの
- レセプトは診療報酬明細書であり、請求のために作成されている。従って、現行のレセプトデータでは、分析内容が限定される場合があることに留意し、それに関して一定の整理をしておくことが必要であること
- 国以外の主体者がレセプトデータを活用する場合のルールを検討する必要があること

「ナショナルデータベース」は、医療サービスの質向上のために活用するものであるが、解決して行くべき課題も多い。そのため現段階で一足飛びに疫学研究や第三者への提供、二次利用に供することができる位置付けのものではない。

日本医師会の考える問題点

➤ レセプト情報の利活用に関する過度の期待

- レセプトからは、純医学的分析に資する有用なアウトプットは得られない。
- レセプト(医療費)だけで、純医学的な分析ができるかのような強引な進め方をした場合、最終的に国民が不利益を被る。

➤ プライバシーの問題

- 患者のプライバシーの問題はもちろん、レセプト情報には医師や医療機関のプライバシーも含まれる。
- 匿名化した情報を利用するとの表現が見受けられるが、そもそもナショナルデータベースの利用に際して、匿名化していると言える根拠(ガイドラインや法律等)が存在しない。

➤ 総合的な環境整備の不備

- 上記2点の問題も含め、情報の扱いに関する環境整備(ルールやガイドライン、法律等)が後追いである。
- 「まずは利用してみて、必要な環境整備を検討する」では、壮大ではあるが単なる社会実験である。
- これらの問題点に対して今から検討する体制を確保し論議を始めることが国の責務と考える。

➤ 縦割り行政

- ナショナルデータベースの扱いに関して、厚生労働省の医政局、保険局、医薬食品局がばらばらに提言等をまとめている。
- 省庁間においても、内閣官房、厚生労働省、総務省等がそれぞれに施策を打ち出しており、統一性が欠けている状態である。

今後の進め方に関する提言

◆ 厚生労働省として一体的な施策の展開(部局間の縦割り排除)

- 各局毎にナショナルデータベースやICTを活用した施策が提示され、また厚生労働省の提示する内容が、財務当局や規制改革関連の主張に沿うものとなっている。厚生労働省として一体的かつ主体的な施策の提示をし、この様な重要な案件について一本化した取り組みを実施するべき。
- その上で、例えば「①医療情報の扱いとしてナショナルデータベースがどこまで使えるものかの検討」、「②活用する際の包括的なルール作り」、「③IT技術を活用するに際しての匿名化、個人情報保護等の技術的な検討」を一体的に検討し、施策として国民に提示する。

◆ 第三者が利用する場合の制度設計(省庁間の縦割り排除)

- 厚生労働省として主体性を持った一体的な施策の展開を前提として、国の施策として各省との整合性を図った施策を展開する。
- 個人情報保護法の改正が必要なのか、個別法が必要なのか等、厚生労働省の所管を超えて行く部分については、省庁間で連携して国民の理解を得つつ進める。
- 同時に、情報の収集・分析に係わる運用の評価や監視をする体制を早急に構築する。

◆ 現場の意見を取り入れる

- ナショナルデータベースは現場の医療機関、医師等の協力があって初めて成り立つが、いまのままでは、メリットがデメリットを上回るようには感じられない。
- 現場の意見を真摯に取り入れながら、国の都合だけで情報を収集・分析しているのではないことを明確にし、国民や現場に対し理解を求めるべき。

まとめ

- ◆ これまでも日本医師会は医療のIT化に対し積極的な取り組みを進めており、今後もその方向性は変わらない。
- ◆ しかし、例えば今回のナショナルデータベースについては、二次利用が「ありき」で環境整備の足固めが進んでいないことに強い懸念がある。
- ◆ これらに関して現場の意見を十分聴取した形跡はなく、また、国民の理解を得ようとした努力もみられないことから、今後の進捗に対して強い懸念を表明する。

「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」 「ICTの利活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)」に対する見解

「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」から抜粋

- 遠隔医療が認められるべき要件及び処方せんの発行に係わる考え方を明確化
- 診療報酬上の手当てについては、安全性・有効性等についてエビデンスが得られた遠隔医療について、順次検討し、結論を得る
- 特定健診に基づく保健指導におけるICT(情報通信技術)を活用した遠隔面談については制度の見直しについて検討
- 地域等により一律に規制する必要はなく、医師法によらず遠隔医療を可能にすべき
- 対面診療と同様の診療報酬の算定が出来るようにすべき
- 遠隔保健指導に関しては、指導に当たるのは主として保健師であり、触診を行うわけではない。当然、医療行為ではなく安全面での懸念はほとんどない。

日本医師会の見解

医療関連データベースを巡る昨今の状況と同じ構図であり、医療などの現場からの十分なヒアリングが必要(机上の空論にならないように)。また、臨床的な効果、医療保険制度における混乱がないよう十分な議論が必要である。光回線の普及率などが本来の目的だとすれば本末転倒である。

更に、運用が適切に行われているか、評価・監視する仕組みを構築する必要がある。