

## 第5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

日時:平成26年6月10日(火) 18:00~20:00

場所:厚生労働省6階 専用第23会議室

### 議事次第:

#### 1 開会

#### 2 議題

##### (1) 医療情報データベース基盤整備事業の今後のあり方について

- ・ これまでの議論等の取りまとめについて

##### (2) その他

#### 3 閉会

### 配付資料一覧:

開催要綱・構成員名簿

資料 1-1:報告書の構成について(前回からの変更点)

資料 1-2:医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する報告書(案)

資料 1(参考):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)

資料 2: 検討スケジュール

参考資料(第1回~第4回資料、参考資料1~6)

# 「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」

## 開催要綱

### 1 目的

医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を改めて整理し、今後の本事業のあり方について検討し、今後の政策に反映することを目的として、「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」（以下「検討会」という。）を開催する。

### 2 検討事項

- (1) 本事業のあり方に関する検討
- (2) 本事業の協力医療機関・連携医療機関の拡充等のあり方に関する検討
- (3) その他、必要に応じて本事業の実施に当たり必要な検討

### 3 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、本検討会を代表する。
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聴くことができる。
- (4) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

### 4 運営

- (1) 本検討会は、医薬食品局長が構成員等の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (3) 座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- (4) 本検討会は、個人情報の保護並びに協力医療機関のシステムに関する知的財産保護及び不正アクセスの防止の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則として公開で行う。
- (5) その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

### 5 庶務

本検討会の庶務は医薬食品局安全対策課が、厚生労働省内関係課室の協力を得て行う。

(別紙)

「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」

構成員

(敬称略)

氏名	所属
青木 事成	日本製薬団体連合会
赤沢 学	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 教授
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
井出 健二郎	和光大学 経済経営学部 教授
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野 教授
川上 純一	浜松医科大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
◎永井 良三	自治医科大学 学長
松村 泰志	大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 教授
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
○山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎座長、○座長代理

平成 26 年 6 月 10 日  
事 務 局

## 報告書の構成について（前回からの変更点）

[\*]: 第\*回資料

報告書の構成（案）	主な関連資料等
<p>はじめに</p> <p>（本検討会の設置の背景）</p> <p>1. 医療情報データベース基盤整備事業の必要性について</p> <p>（1）本事業の経緯と目的</p> <p>（2）現状の課題等本検討会の検討事項</p> <p>2. 本事業のあり方について</p> <p>（1）ナショナルレセプトデータベースとの関係性（違い）</p> <p>（2）データベースの必要な規模と特性</p> <p>（3）地域連携のあり方（実効性）について</p> <p>（4）協力医療機関の本事業参加のメリットと課題等</p> <p>（5）本事業の将来的な方向性について</p> <p>3. 医療情報データベースの利活用の方向性について</p> <p>（1）試行期間における利活用体制と本格運用に向けた検討課題等</p> <p><del>（2）安全対策における想定される調査研究の長所と限界</del></p> <p><del>（3）（2）安全対策におけるデータ利活用のあり方について</del></p> <p><del>（4）利活用の環境整備</del></p> <p><del>（5）（3）利活用の方向性からみた現状と課題等</del></p> <p><del>（6）（4）本事業の実績の提示、国民への周知の方策について</del></p> <p>4. 本事業の運用等のあり方について</p> <p>（1）PMDA 及び医療機関における運用に係る体制・環境整備</p> <p>（2）費用負担のあり方について</p> <p>5. 本検討会の提言のとりまとめ</p> <p>おわりに</p> <p>参考文献等</p>	<p>[1]資料 1、参考資料 1～5</p> <p>[1]資料 2</p> <p>[1]資料 3</p> <p>[2]資料 2-1</p> <p>[2]資料 2-1、2-2</p> <p>[2]資料 2-1、2-2、2-3</p> <p>[3]資料 2-1</p> <p>[3]資料 2-4-2、参考資料 6</p> <p>[3]資料 2-4-2</p> <p>[3]資料 2-1、2-2、2-3、2-4-1、2-4-2</p> <p>[3]資料 2-1、2-4-2</p> <p>[3]資料 2-4-2</p> <p>[3]資料 2-1、2-4-2</p> <p>[3]資料 2-1、2-2、2-4-2</p>

4(1)に含む

3(1)(2)に含む

追加

医療情報データベース基盤整備事業の  
あり方に関する報告書（案）

平成 26 年 ● 月

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

# 目 次

はじめに .....	1
1. 医療情報データベース基盤整備事業について .....	3
(1) 本事業の経緯と目的 .....	3
(2) 本検討会の検討事項 .....	4
2. 本事業のあり方について .....	5
(1) ナショナルデータベースとの関係性 .....	5
(2) データベースの必要な規模と特性 .....	7
(3) 地域連携のあり方（実効性）について .....	9
(4) 協力医療機関の本事業参加のメリットと課題等 .....	10
(5) 本事業の将来的な方向性について .....	12
3. 医療情報データベースの利活用の方向性について .....	14
(1) 試行期間における利活用体制と本格運用に向けた課題等 .....	14
(2) 安全対策におけるデータの利活用のあり方について .....	17
(3) 利活用の方向性からみた現状と課題等 .....	18
(4) 本事業の実績の提示について .....	20
4. 本事業の運営等のあり方について .....	21
(1) PMDA 及び医療機関における運用に係る体制・環境整備 .....	21
(2) 費用負担のあり方について .....	22
5. 本検討会の提言のとりまとめ .....	25
おわりに .....	27

## はじめに

医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）は、電子化された医療情報をもとに、薬剤疫学的手法によりデータを抽出・分析し、医薬品等のリスクやベネフィットの評価を行うなど、安全対策に活用するため、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、10の拠点となる医療機関等にデータベースを構築するとともにPMDAに情報分析システムを設置する事業であり、1,000万人規模の情報収集を目指して、平成23年度より5年計画で整備を進めている。

平成25年6月14日に閣議決定された日本再興戦略の戦略市場創造プランとして、本事業との関連で、「医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。」ことが盛り込まれている。また、世界最先端IT国家創造宣言においても、「医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進できるようにするなど」として、医療情報等の電子化と各種データの活用推進が求められている。

このように本事業は、日本再興戦略等で推進を求められている一方で、平成25年6月21日に実施された厚生労働省の行政事業レビュー公開プロセスの対象事業となり、外部有識者のコメント結果として「事業全体の抜本的改善」との厳しい評価を受けた。

以上の状況を踏まえ、本事業における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を整理し、本事業のあり方について検討し政策に反映することを目的として、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（以下「本検討会」という。）が設置された。

今回、平成25年12月より平成26年●月にかけて検討した結果をとりまとめたので報告する。

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

構成員（五十音順） （平成26年●月時点）

青木 事成	日本製薬団体連合会
赤沢 学	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 教授
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
井出 健二郎	和光大学 経済経営学部 教授
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野 教授
川上 純一	浜松医科大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
◎永井 良三	自治医科大学 学長
松村 泰志	大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 教授
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
○山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎：座長 ○：座長代理

# 1. 医療情報データベース基盤整備事業について

## (1) 本事業の経緯と目的

本事業は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成 22 年 4 月)及び「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」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)」(平成 22 年 8 月)の二つの提言を踏まえ、平成 23 年度より 5 年計画で開始された事業である。

現在の医薬品等の安全対策は、主として医療機関及び製薬企業等からの副作用等の報告に基づき実施されているが、現在の副作用等報告の制度では、(1) 医薬品等の使用者数を把握できない、(2) 副作用等の発現頻度を他剤等と比較できない、(3) もともとの疾患による症状と副作用等の区別が難しい、といった限界がある(図 1)。

一方、諸外国においては、既に大規模医療情報データベースの整備及びその活用が進められている。このため、我が国においても、医薬品等の安全性の定量的な評価等のためのデータベースが必要であり、新たに構築するに際し利活用可能なデータ規模の目標として、まずは 5 年間で 1,000 万人規模のデータベースを目指すことが必要であると提言された。そこで従来の副作用等報告制度に加え、新たな仕組みとして、大規模医療情報データベースを整備することにより、医療機関の電子化された医療情報を医薬品等の安全対策に活用するための基盤を構築するため、本事業が計画された。

本事業は、国費及び製薬企業からの安全対策拠出金を原資として、公募により選定された 10 の拠点となる医療機関等(7 大学病院及び 3 医療機関グループ)にデータベースシステムを構築するとともに、PMDA に情報分析システムを設置するものである。これらのシステムを用いて、電子化された医療情報をもとに、薬剤疫学的手法によりデータを抽出・分析し、医薬品等の副作用情報(医薬品の使用等とイベントの発現)等を定量的に解析し、リスクやベネフィットの評価を行うなど、安全

対策に活用することが期待される。具体的な活用例としては、他剤との副作用発現頻度の比較、もともとの疾患による症状発現と副作用の分析、安全対策措置実施後の効果の検証等が想定される。

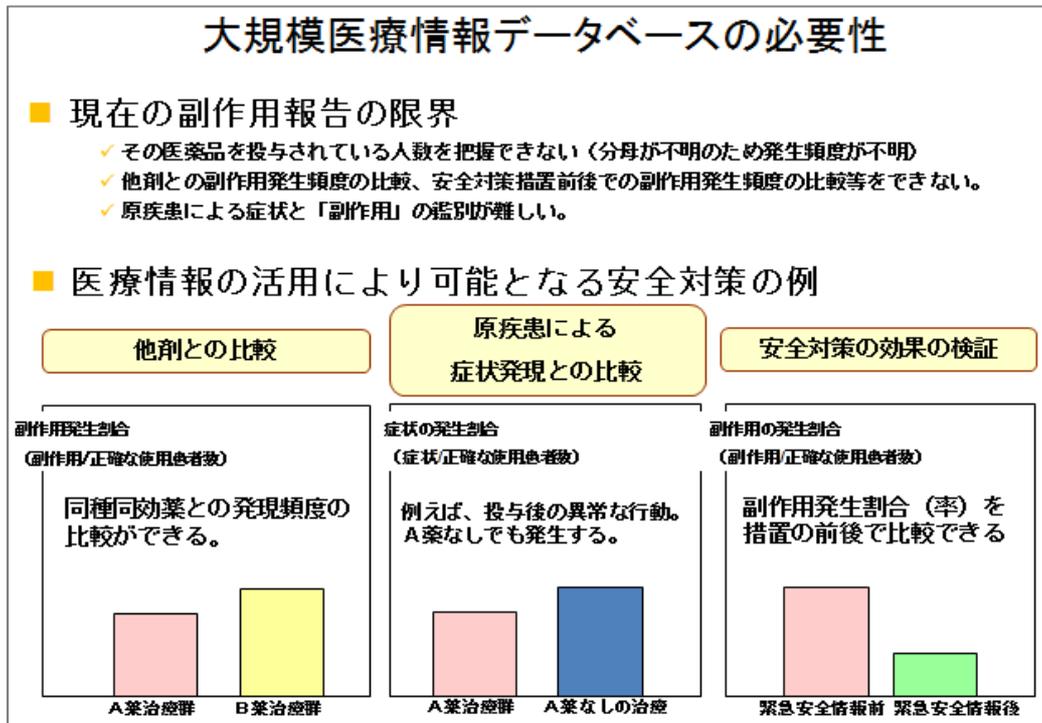


図 1. 大規模医療情報データベースの必要性について

## (2) 本検討会の検討事項

本事業については、平成 25 年度の行政事業レビュー公開プロセスの結果、外部有識者より「データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。」との指摘を受けた。

本事業の当初計画では、協力医療機関へのデータベースシステムの構築として、平成 23 年度に 1 拠点（東京大学医学部附属病院）で先行して開発・導入後、平成 24 年度に 6 拠点（東北大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、徳洲会グループ）、平成 25 年度に 3 拠点（千葉大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所グループ、NTT 病院グループ）に導入を進める計画であった。10 拠点の患者データとして 5 年間で 300 万人程度のデータ集

積が見込まれるとの想定のもと、日本再興戦略等を踏まえて、目標として設定された1,000万規模に拡大していくためには同程度の規模の拡充が必要であると検討されていたところであったが、行政事業レビュー公開プロセスの結果を受けて、本検討会において、改めて現行事業の実施の意義、現行事業における課題等の整理と今後のあり方について検討を行うこととなった。

## 2. 本事業のあり方について

### (1) ナショナルデータベースとの関係性

行政事業レビュー公開プロセスにおける「そもそも、ナショナルレセプトデータの構築が狙いであったならば、原点に立ち戻るべき。当初の狙いからかい離し、有効性もあやしい事業であり、廃止すべきではないか。日本に従来の副作用データベースを超える医療情報データベースが必要か、必要だとして、現在の仕組みが効果の見込めるものとなっているか。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、厚生労働省保険局が整備するレセプト情報・特定健診等情報データベース（ナショナルデータベース）との関係性と本事業の有用性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

### 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（ナショナルデータベース）の構築を目指したものではなく、現在の副作用の自発報告等の限界を補い、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。拠点病院の医療情報（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）を集積したデータベースを活用することにより、他剤との副作用発生頻度の比較や安全対策措置後の効果の検証等が可能となり、医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施が期待できる。大規模データの解析により、例えば1万人に1人に発生する重大な副作用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。

- 具体的な利活用事例を示していくことが、当初目標として設定した1,000万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。その規模に到達していないからといって直ちに有用性が失われるものではなく、「廃止すべき」というのは、時期尚早な結論である。
- 将来的には、データベースの規模拡大も必要であるが、現時点では、平成28年度以降の本格運用に向けて、まずは現行の10拠点における基盤整備を着実に進め、構築しているデータベースの質を評価して、本データベースのメリットを明らかにすることが重要である。

### **他のデータベースとの関係や連結可能性について**

- ナショナルデータベースと医療情報データベースは、それぞれ独自の事業であるが、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。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、検査値の変動で捕捉できるような副作用等についても活用が可能である。
- 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用することが重要であり、研究計画段階で、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。
- 現状ではナショナルデータベースを始め、他のデータベースのそれぞれが連結不可能匿名化の処理がなされている。これらのデータベースを互いに連結することは技術的にも不可能であるが、これは本事業だけの問題ではない。これらの医療情報を共通のIDにより連結して利用することについては、利用に関する前提条件として、社会的な合意や法整備などの環境整備が必要であり、中長期的な課題である。
- 今後、本事業の医療情報データベースのみならず、他の様々なデータベースにおいて収集するデータの標準化等により互いに連結可能性を高め、必要に応じて互いに連結したデータベースを利活用することにより、情報の長期追跡性の向上を図り、正確性・信頼性の高い臨床・疫学研究が盛んに実施され、国民の生活向上に寄与できるような体制づくりを進めるべきであり、そのための十分な議論が必要である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業は、ナショナルレセプトデータ（ナショナルデータベース）の構築を目的とするものではなく、拠点病院ごとに各種の医療情報を集積するデータベースを構築し、大規模データを活用することにより、現在の副作用の自発報告等の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的とするものである。そのため、平成 28 年度以降の本格運用に向けて、まずは 10 拠点における基盤整備を着実に進め、平成 27 年度までの試行期間に試行利活用の具体的な成果を出すことが重要である。

また、医療情報データベースを含めた複数のデータベースにおいて収集するデータの標準化等が進み、さらに社会的な合意や法整備等の必要な環境整備が行われれば、情報連携が技術的にも可能となり、これらのデータベースを横断的に解析することにより、正確性・信頼性の高い結果を得ることが可能な疫学研究等の実施も可能となることが想定される。このような、医療の質の向上等に寄与するための体制整備に向けた検討を、引き続き行う必要がある。

## （２）データベースの必要な規模と特性

行政事業レビュー公開プロセスにおける「1,000 万人達成に向けたシステム構築、試行の全体像を明確にして進める必要がある。1,000 万人を必要とする理由が明確でない。」「今の 10 病院が目的と合わせて適切であるかどうか不明確でない。拠点病院（10 カ所）が代表的サンプルを提供するとは思えない。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、データベースの規模や特性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

### データベースの規模等について

- ・ 副作用発現割合（率）は一般に、副作用件数／（薬剤服用者数×服用期間）で計算される。従って、データベースの規模を考える場合、検出可能な発現割合（率）だけでなく、服用する患者数（汎用される薬剤か否か）と服用期間（発売直後か否か）も考慮する必要がある。

- 本事業においては、まずは内的妥当性（正確性）及び集積可能性の担保を優先し、その上で、データの精度を考慮すべきである。データの精度を向上させるには、サンプルサイズを増やすこと、データの品質管理等が重要である。ターゲットとする副作用イベントの発症や薬剤への曝露の頻度（経時的変化も考慮すべき）にも依存するが、欧米では数千万規模のデータベースが利用可能で、本事業で目標としている 1,000 万人は、これら欧米と比較しても特に大きいというわけではなく、安全性評価のためのデータベースの目標値としては妥当である。

（例）ピオグリタゾンと膀胱がん発症との因果関係について、米国では約 20 万人のコホート（Kaiser Permanente Northern California; KPNC データベースから、3,200 万人加入）を利用、フランスでは約 150 万人のコホート（国民健康保険データベースから、6,500 万人加入）を利用し、同薬により膀胱がん発生リスクが増加する傾向があることが示された。

### **データの代表性（一般化可能性）について**

- 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、そのことが本事業の有用性を否定するものではない。まず第一歩として、10 拠点で標準化したデータを蓄積することをモデル事業としての目標とし、確実に運用できる環境を構築することが非常に重要である。データの代表性（一般化可能性）の問題は、そのインフラがある程度整備されてから規模を拡大する際の議論でも遅くはない。
- 日本の大学病院には生活習慣病の患者も非常に多く、大学病院を受診する患者層や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と大きな差異はないと考えられる。同様の医療を受けていることからすると、大学病院等の 10 拠点のデータを集めることで、非常に大きなサンプル数を少ない病院数で短期間に確保できるため、モデル事業の計画としては妥当と考えられる。
- データの代表性を評価するためには、研究者が情報提供先である「拠点病院」や「患者集団」に関する情報を知ることができる仕組みが必要である。特に、予想（仮説）と違った結果が出た場合には、その理由を解析するために必要なデータを追加で入手できるようにするなど柔軟な対応が望まれる。結果の一般化には常に留意する必要がある。
- 医薬品等の安全性評価において、例えば大学病院とそれ以外の医療機関で結果

が違う場合に、患者背景が違ふと考えるのか、データ抽出過程に何らかの問題点があったと考えるのか、その両方について検討が必要である。一般的には、副作用の発現に関しては、都市部と地方の医療機関でそれほど大きな地域差が出るとは考えにくく、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。

### **データベースの価値について**

- ・ データベースの規模や特性も含め総合評価として、その価値を考えることが重要である。本事業の目的とする医薬品等の安全性監視において、どの程度のデータの粒度や標準化が必要か、また、どのような領域や発生イベントに対してより活用可能性が高いかを考慮する必要がある。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業においては、10 拠点における医療情報の標準化したデータの集積可能性と正確性の担保が優先されるべきである。その上で、データの精度向上のための規模拡大とデータの品質管理等を実施するとともに、適切なモデル事業を実施することによりデータベースを確実に運用するための体制を構築することが重要である。その後、本事業の目的に照らし、目標とする 1,000 万人規模を目指し、データの代表性も考慮してデータベースの量及び質の向上を図るべきである。

### **(3) 地域連携のあり方（実効性）について**

行政事業レビュー公開プロセスにおける「本格的に実施するならば（個人情報には配慮するとして）、保険者からレセプトデータを収集し、特定個人が複数の医療機関で受診した結果を追いかけるようにするべきではないか。さもなければ副作用について明確にしにくい。拠点病院単位ではなく、診療所による投薬状況も含めた個人ベースのデータ（レセプト）を収集できるシステムに再構築する必要がある。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、地域連携のあり方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

### **地域連携のあり方について**

- ・ 行政事業レビューの指摘は、地域の医療機関と医療情報連携をすべきというこ

とではなく、特定の個人が色々な機関で医療を受けた場合でも保険者に集まる全てのレセプトを利用するという連携についてであると考えられるが、現時点での実現はまだ難しい状況にある。

- ・ 医薬品等の安全性評価を行う場合、特定の病院情報だけでなく、他の医療機関等から処方された薬剤に関する情報（曝露や交絡要因の定義）や長期間にわたる追跡情報（アウトカムの確認）が必要となる。まずは、このような地域の複数の医療機関での情報を、個人情報に配慮し、国民の理解を得ながら、どのように統合し解析に利用することができるのかを検討する必要がある。そこで、複数の医療機関のデータを共有することで地域連携のあり方を検討している医療機関（例えば ICT を活用した地域医療ネットワーク事業実施拠点）など一部の拠点病院のみを対象に安全対策に役立つどのような情報提供が可能か、試行的な調査研究から検討を始めることが必要と考えられる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業において、現時点で本事業全体としては地域の医療機関との医療情報連携を実現するのは難しい状況にあるため、まずは地域の複数の医療機関のデータの共有等の検討を行っている一部の拠点病院における試行的な調査研究の実施等により、引き続き、地域連携の推進に向けて検討を行う必要がある。

#### **（４）協力医療機関の本事業参加のメリットと課題等**

行政事業レビュー公開プロセスにおける「このデータベース化に協力してもどのような意義が医療機関にあるのか。協力機関の拡充のための具体策をさらに検討する必要がある。例えば、協力するインセンティブを与えたり、公募要件の見直しなど。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、参加する協力医療機関のメリット等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

#### **協力医療機関のメリットについて**

- ・ 本事業に参加する協力医療機関にとっての包括的なメリットとしては、１）医薬品副作用のデータベースからの検出に関心を持つ医療者を啓発することができ

ること、2) 本システムが、SS-MIX2 標準ストレージの導入をはじめとして、多施設での医薬品安全性研究はもちろんのこと、医療データベースを活用した様々な研究の共通 IT 基盤として使えること、等がある。

### **協力医療機関の維持・拡充のための課題について**

- ・ 今回導入されたシステムは、完成された既製品の導入ではなく初めての開発となるため、導入過程で種々の解決すべき課題が多かった。特に、臨床検査部門や薬剤部門などのスタッフの協力なしにはできない導入作業もあり、新たな協力医療機関を今後募っていく場合には、こうした部門職員の理解と協力を得るための講演や説明会などを合同で開催し、病院全体として協力していることを広報していくことが必要である。
- ・ 半ば定常的に本システムを用いたデータ抽出作業が発生する場合、その作業は医療機関スタッフの業務の一部として行われることになる。当初の協力医療機関は別としても、今後、本事業に参画する医療機関を増やすためには、治験や製造販売後調査の委託に関する費用の支払と類似の考え方を採用し、医療機関にデータ抽出調査委託料を支払うといった枠組みを設計することも必要である。
- ・ 特に拠点病院経費は、現在の試行期間では 10 拠点の協力医療機関側の負担の上に成り立っているが、本システムの長期安定稼働を実現するために、当面の期間は、国費の投入は必要である。
- ・ 拠点病院の電子カルテシステムの改修、リプレイス等が生じることでデータ項目が変更になることから、今後も、データベースの導入時だけでなく定期的にデータの品質管理を実施する体制を整備していくことが重要である。
- ・ 試行期間の早い段階から、本事業に対して学会としての支援等を表明していく、あるいは、学会の医師・薬剤師等の専門性の認定制度の要件に絡めてデータベースを活用するような方向で牽引する等、関係学会の支援のあり方も検討が必要である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

協力医療機関の本事業参加のメリットは、医療情報データベースを活用した薬剤疫学研究等に関心を持つ医療者の啓発、医療情報の基盤整備・普及につながる事等がある。

今後の協力医療機関の維持・拡大には、医療機関及び関係学会等の関係者の理解・支援が必要である。また、協力医療機関の負担軽減策として、当面は一定程度の国費を中心に維持経費を投入するほか、利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討を行う必要がある。

## **(5) 本事業の将来的な方向性について**

行政事業レビュー公開プロセスにおける「将来的には地域の医療機関に拡大しているが、その実効性、ロードマップが不明確(1,000万人の達成は困難)で、予算が膨張する危険がある。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、本事業の方向性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

### **現行事業の方向性について**

- ・ 平成28年度以降の本格運用に向けて、平成26・27年度は、10拠点のシステムをきちんと整備することが優先される。まずは300万人程度のデータが集積された段階で、試行的に活用し成果を出すことが重要であり、それを踏まえて本事業の有用性の評価を行うべきである。医薬品等の安全対策にどのように活用できるのか、本事業の有用性を示すことによって、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が、より我が国の医療情報にとって必要なプロセスであるとの理解も得られると考えられる。

### **医療機関の拡充のあり方等について**

- ・ 拠点病院のシステムの構築にあたり、既存のSS-MIX標準ストレージ(記憶装置)が設置されている医療機関でも、本事業のため、新たにSS-MIX2標準ストレージを導入している医療機関もある。今回は初期の導入なのでやむを得ないが、今後は既にある基盤をできる限り生かした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となる。また、大学等を中心に、SS-MIXを活用した大規模データベースの構築も進みつつある。このように、既存の基盤を活用した他のデータベースとの連携を行うことで、医療機関の負担も少ないコンパクトなシステム導入が将来的に可能となる可能性があり、このような方策を検討すべきである。
- ・ 今後、拠点病院を拡充する場合には、データの代表性の観点から、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公募要件として考慮する必要がある。

- ・ 将来的に、公的な財源等も入れながら運用している国立病院をはじめとする公立病院や公的病院等を含めるのであれば、それらの病院が参加しやすいような事業の形態や費用の収支のあり方を考慮する必要がある。
- ・ 現行事業から一定の成果が示されることにより、莫大な公費を投入して施設数を増やし、データ数を増やすという拡充のあり方だけではなく、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の可能性が出てくる。本事業において、システムの基本となる SS-MIX2 標準ストレージの項目コードの標準化等が進むことにより、これに類するシステムが様々なところで使われるようになるという意味で普遍化の可能性があり、拡充・拡張につながる。例えば、検査データが入っていることが本データベースの特徴であるが、診療所の場合は、検体検査は検査センターに依頼することが多く、また診療所に比べて規模の大きな検査センターが多いため、主要な検査センターでコード等を標準化することによって、病院よりも効率的に実施できる可能性がある。
- ・ 地域の医療機関等との将来的な連携も視野に入れて検討を進める必要があるが、現段階では実施が困難であることから、試行的な調査研究から検討を始めることも有用と考えられる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

試行期間において 10 拠点で集積見込みの 300 万人規模の患者データから、試行利活用の具体的な成果を出すことが重要であり、その実績を踏まえ本事業を評価した上で、より有用性の高いデータベースの整備を目指し、地域連携の推進等も視野に入れ、更なる充実に努めるべきである。

今後の拡充にあたっては、既存の基盤を活用した医療機関の負担も少ないコンパクトなシステム導入や、地域の主要な検査センターにおける検査項目のコード化等による効率的な標準化手法の導入等についても検討する必要がある。

### 3. 医療情報データベースの利活用の方向性について

#### (1) 試行期間における利活用体制と本格運用に向けた課題等

行政事業レビュー公開プロセスにおける「集めたデータをどう活用するかが限定されすぎているのではないか。データの活用について、もっと明確な方向性を打ち出しておくべきではないか。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、医療情報データベースの利活用の方向性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

なお、平成 23 年 3 月の本事業の協力医療機関公募に際して示されている申請に関する諸条件等の留意事項として「医薬品等の製造販売業者が、医薬品の市販後調査等のためにデータベースを利活用する場合にも、一定の条件の下で使用を認めるものとする。」とされている。

#### 試行期間における利活用体制について

- ・ 試行期間における利活用は、PMDA に設置された「医療情報データベースの利活用に関する有識者会議」(医療情報データベースに保存された医療情報の適切な利活用の推進を図るとともに適切な取扱いについて PMDA が意見を求めるために設置)において申出の承認審査等を行う仕組みが整備されている(図 2)。試行期間における利活用申出者は、拠点病院・PMDA・厚生労働省に限定されており、利活用に際して、厚生労働省が設置した医療情報データベース基盤整備事業推進検討会により取りまとめられた利活用要綱及び倫理上の取扱いに従い運用される。
- ・ PMDA では、これまでに実施された MIHARI プロジェクトの実績等を踏まえ、データチェックや複数医療機関の統合分析のシステムテストと並行して、試行的な利活用として医薬品の既知の有害事象に対する安全対策措置等の影響調査や有害事象発現頻度調査等を実施する計画である。

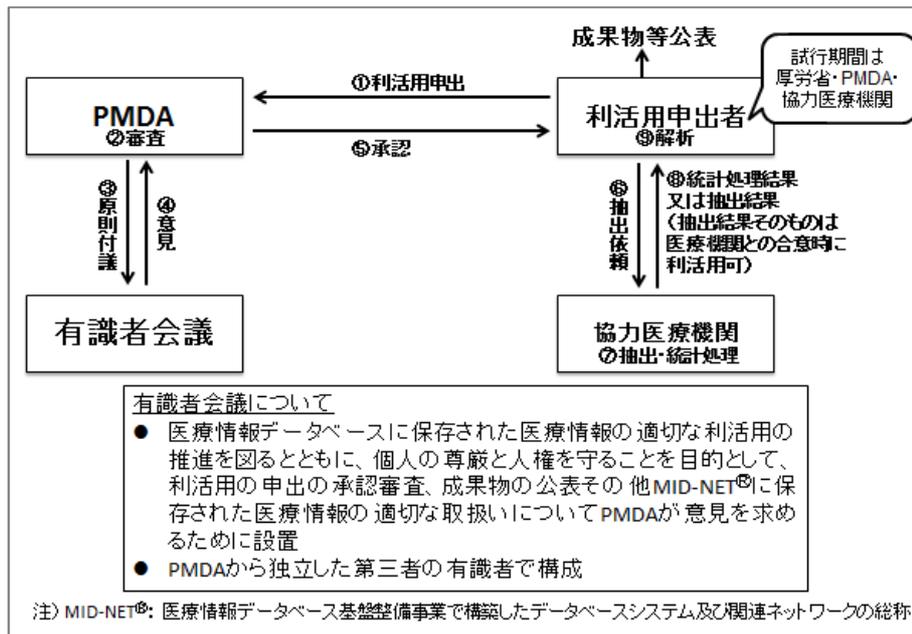


図2. 試行期間における利活用の流れ

### 本格運用に向けた課題・期待等について

- ・ 試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、本格運用後における利用申出者・利用目的の範囲、条件等を含めた利活用のルールを検討・整備する必要がある。
- ・ 試行期間は慎重に運用する必要があるが、本格運用においては医薬品等の安全対策という本来の目的が達せられないことのほうがむしろ問題が大きく、本データベース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等を検討する必要がある。
- ・ PMDA では、安全対策業務の一環として医療情報データベースを用いた薬剤疫学的解析を実施し、医薬品等の安全対策につなげることを目標としている。そのためには、必要な予算を確保した上で、サーバーの維持管理、データの品質管理及び分析事業を実施するための専門家等の人員の確保及び育成に取り組んでいくことが今後の課題である。
- ・ 大学病院の場合、様々な研究でこうしたデータベース活用のニーズがあるため、試行期間終了後にも本データベースは維持され利活用されると考えられる。その

ためには、本システムの利用者端末を使用できる専用の部屋を院内に整備し、定期的な講習会を開催して利用熟練者を養成し、この熟練者とともにデータ抽出・解析ができるようにするなどの環境整備も併せて実施していく必要がある。

- ・ 製薬業界では、本来的な学術目的として医薬品の安全性・有効性評価に資する研究としてアカデミアと同様の用途に使うという視点と、規制要件に関わる視点がある。例えば一部の疾患やイベントに対して、リスクマネジメントプラン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などアカデミアとは違う視点で、本格運用後の本データベースの活用に期待している。
- ・ 本格運用を見据え、拠点病院・PMDA・厚生労働省以外の利活用者が利活用する場合の課題の洗い出しを関係者とともにを行い、本格運用までにその改善策を講じる必要がある。製薬企業における利活用の際には、薬事規制との整合等についても検討が必要となる。
- ・ 欧米で進んでいるデータベースを活用した薬剤疫学研究の事例等を参考にして、本データベースでの利活用に関する課題についても検討し、医薬品等の安全性評価に価値のあるエビデンスを作る上で、必要な改善点等を洗い出し、本データベースの更なる充実と質の向上に向けた取組みを、試行期間中に開始することが望ましい。
- ・ 予め設定した全てのカテゴリーについて定期的に定型のレポートを出す等により、従来の人手を要する調査と異なり、効率的かつ継続的な調査の実施も期待される。今後、個別の利活用とは別に、このような定型のレポート作成の実施可能性も含め、検討を行うことが望まれる。(例：市販後1年以内の全ての医薬品について、処方件数や処方後3か月間以内に大きく変動した検査値等の基礎情報を自動的に集計など)

### **医療情報データベースの長所と限界等について**

- ・ 長所としては、診療情報や請求情報等、多様な情報源に由来する医療情報が存在すること、検査データ等が利用可能であること、患者数の多い医療機関を中心に構成されていること等がある。一方、限界としては、来院前・来院後の情報が得られないこと、現在は医療機関数が限られていること等がある。これら本データベースの特徴を把握した上で利活用することが必要であるとともに、安全対策

への実践的な利活用が可能となるよう、今後の充実に向けた検討が進められることを期待する。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、本格運用後における利用申出者・利用目的の範囲、条件等を含めた利活用のルールを検討・整備する必要がある。また、利活用に際しては本データベースの品質を確保し、多施設のデータを統合解析する手法等を確立するとともに、本データベースの特徴を把握した上での利活用が必要である。そのためには、サーバーの維持管理、データの品質管理及び分析事業を実施する人員及び予算を確保した上で、安全対策に資する利活用を推進する必要がある。

## **(2) 安全対策におけるデータの利活用のあり方について**

行政事業レビュー公開プロセスにおける「厚労省に何か還元される医療の進展があるのか。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、医薬品等の安全対策における活用可能性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

### **安全対策における活用可能性について**

- ・ PMDA では、医療情報データベースを利用した分析結果と副作用自発報告の分析結果を組み合わせ安全対策措置等の根拠とする等の手法により、安全対策業務への本格利用を目指す。
- ・ PMDA における MIHARI プロジェクトや、平成 23-25 年度厚生労働科学研究費補助金で実施された「医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究」（研究代表者 川上純一）において実施された副作用の発現率の評価や行政施策の反映・効果の確認等の研究成果は、本データベースの安全対策における活用可能性を示唆するものである。
- ・ 市販後の医薬品の安全性に関する解析を行う場合、例えば肝疾患の合併例には慎重投与の A 薬と特に定めのない B 薬の場合、肝合併例には B 薬が処方される傾向があるというような処方理由（適応）による交絡等の問題が発生するため、両

薬の副作用の発現頻度等の観察結果を適切に解釈するには、合併症の有無等により統計的に補正が必要であると考えられる。また、安全性監視計画の安全性懸念事項に対する監視策として、一部の調査についてはデータベースの活用可能性があり、情報取得の早期性、医療現場及び製薬企業の実施負担の妥当性、何より科学合理的なリスクマネジメントプランの作成による医薬品のリスク管理の実現に本データベースが貢献することを期待している。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

PMDA では、試行調査等の実績をもとに医療情報データベースを活用した分析結果と副作用自発報告の分析結果を組み合わせ安全対策措置等の根拠とする等による安全対策業務への本格利用を目指す。また、製薬企業の調査における情報取得の早期性、医療現場及び製薬企業の実施負担の妥当性、科学合理的なリスクマネジメントプランの作成の実現に本データベースが貢献することが期待される。

### **(3) 利活用の方向性からみた現状と課題等**

行政事業レビュー公開プロセスにおける外部有識者のコメントを踏まえて、データの活用の方向性からみた現状と今後の課題等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

#### **データの標準化について**

- ・ 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臨床的に同じ疾患を意味するコードで書かれている必要がある。従って、本事業におけるデータの標準化は極めて重要である。
- ・ 本事業の範囲内で取り扱うデータの多くは標準化されているが、データの信頼性を確保するためには、新たな医療機関へのシステム導入時に、医療機関内の固有のコードを本事業の標準コードに対応付けるための作業（マッピング）を必ず実施し、その後も定期的に更新していく必要がある。この作業は、これまでの10拠点での構築事業でかなりのリソース（人手・時間）を必要としていることから、

今後、新たな医療機関が参加する場合のマッピング作業は、これまでの経験を踏まえて、医療機関の理解・協力を得ながら効率的に実施できるよう作業計画の検討を進めておく必要があり、適切な人員についても確保する必要がある。

- ・ データの標準化にかかる作業等の負担感が新たな医療機関参加の障壁とならないよう、また本事業の目的や事業全体の進捗・財務等を踏まえ、標準化する項目の優先順位等を考慮すべきである。

### **データチェックの必要性等について**

- ・ システムを導入し、過去データが移行された医療機関より順次、データベースに格納されたデータの誤り・欠損等の確認（データチェック）及びデータ件数・分布等の特性評価を実施する必要がある。また、医薬品の処方や有害事象の定義について特定条件で抽出したデータを院内診療情報と照合することにより確認し、条件の妥当性等の検証（バリデーション）を入念に行う必要がある。これらの作業にはかなりのリソース（人手・時間）を要する見込みであるため、データの品質管理を実施するための体制整備及び人員の配置、一定の期間をかけた人材の育成及び作業実施のための予算の獲得が必要である。また、これらの作業は試行期間中に実施されるため、当該期間の利活用により得られた結果等はあくまでも参考値であり、取扱いに留意が必要である。

### **医療情報の保存期間の問題について**

- ・ 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、通常考えにくい。
- ・ 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の経時的な変化の評価等、長期間の追跡調査が実施可能なデータベースとする必要があるため、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については、削除することなく保存しておくことが望ましい。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業におけるデータの標準化は非常に重要であり、これまでの経験を踏まえて、効率的に実施できるよう検討を進める必要がある。また、システムを導入した医療機関より順次、データチェック、マッピング、バリデーション、特性評価等を実施する必要があるが、その作業には人手・時間を要するため、これらの作業を実施するため

の人員の配置、一定の時間をかけた人材の育成及び作業の実施のための予算の獲得が必要である。

#### **(4) 本事業の実績の提示について**

行政事業レビュー公開プロセスにおける外部有識者のコメントを踏まえて、国民への周知も含めた、本事業の実績の提示の必要性等について検討を行った結果、以下のような意見があった。

##### **国民・医療関係者等への還元と理解の促進について**

- ・ 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示していくことが必要である。
- ・ 本事業を推進していくためには、試行期間における利活用の具体的事例を提示し、医薬品等の安全対策に本データベースを活用することの意義・メリットを示していくことが必須である。本事業の最終的な受益者はデータベースの利活用者ではなく国民であり、データベースの利活用の結果等を受けて医療が変わり、国民が更に質の高い医療を受けられるようになるという理解のもと、現在の10医療機関の協力が得られている。患者及び医療関係者等を含めて広く国民に対して、医療の質の向上等のメリットを享受できるという本事業の意義とともに利活用の実績を情報公開し還元することによって、更なる理解・協力を得ることにつながる。

##### **薬剤疫学研究への利活用への理解の促進について**

- ・ 試行利活用として厚生労働省・PMDAが実施するものは、バリデーションも含めて、パブリケーションを前提とすれば、本データベースの利点や限界等の情報を共有することが可能となり、研究者等、他の利用者にとっても有用な情報となる。利活用の実績を蓄積し、情報公開していくことにより、データベースを活用した薬剤疫学研究の更なる発展につながる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業を推進していくためには、試行期間における利活用の具体的事例を提示し、医薬品等の安全対策に本データベースを活用することの意義・メリットを示していくことが必須である。患者及び医療関係者等を含めて広く国民に対して、本事業の意義とともに利活用の実績を情報公開し還元することによって、更なる理解・協力を得ることやデータベースを活用した薬剤疫学研究の発展にもつながる。

## 4. 本事業の運営等のあり方について

### (1) PMDA 及び医療機関における運用に係る体制・環境整備

行政事業レビュー公開プロセスにおける外部有識者のコメントを踏まえて、本事業の運営等のあり方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

#### 事業実施の体制強化について

- ・ 各医療機関の多様な電子カルテや独自の院内コード等の問題により想定以上の作業が発生した。今後、PMDA における業務の工程や効率を見直しの上、特にデータの品質管理に係る業務を進めるとともに必要な費用・人員の確保を行い、実施体制を強化する必要がある。

#### 事業実施の運営支援について

- ・ 事業全体の運営に関しては民間の活用により、限られた予算内で最適化・効率化を図るための検討が必要である。例えば、医療機関の労務負担に応じた適切な支出をすることにより品質の向上につなげる仕組みにするとか、どのようなサービス形態をするとより適切に使われるとか、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、というような点については産業界の知恵を活用することも有効と考えられる。

#### 利活用等に必要な環境整備・人材育成等について

- ・ データベースを活用した薬剤疫学研究を推進していくためには、医療情報を適切に抽出して、データベースを構築するという段階と、そのデータを活用して薬剤疫学的な研究成果を出すという 2 段階で、それぞれ必要な人材が異なる。米国

では、データベースを活用した薬剤疫学研究を行う人材の育成やサポート体制が整備されている。例えばメディケアのような公的なものでも、研究者の依頼（費用負担）によりデータ抽出作業等をセンター側が行い、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。従って、我が国においても、データベース構築及びデータの活用という2つの側面から、人材育成、体制整備等が必要である。

- ・ 本事業のシステム運用のために協力医療機関に必要な人員としては、主として検査系に十分な知識を有する担当者1人とシステムエンジニア1人、あるいは薬剤的な情報を扱える担当者1人とシステムエンジニア1人が最低必要と考えられる。
- ・ 特にデータの利活用に関しては、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して、適切に解析するための専門家が必須となる。そのためには、PMDA、研究機関、医療機関、大学あるいは製薬企業等において、本データベースに基づく解析を専門とする者を育成・養成していく必要があり、我が国における薬剤疫学教育等を充実させていくことが必要である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業の推進には、PMDA 及び協力医療機関等におけるシステム・データの維持・管理及び利活用に必要な人材の確保・育成、体制整備が必要である。

## **（2）費用負担のあり方について**

行政事業レビュー公開プロセスにおける「PMDA の費用は、利用者負担で考えるべきである。製薬メーカーの自己負担の余地もあり、国費投入ありきというのは疑問。（見直し後に）外国の事例も参考にしながら、民間資金（受益者負担）の導入も踏まえた国費の投入方法を検討すべき。」等の外部有識者のコメントを踏まえて、費用負担のあり方について検討を行った。

### **利用者の費用負担と国費投入について**

- 本事業の運用には、システム構築・維持及び利用体制の確立にかかる費用及び人員の確保が課題であり前提となる（図3）。本格運用後に必要な経費のうち、主な支出としてシステム管理費が毎年大体2億円程度と想定されている。それ以外に、拠点病院の経費、利活用に関する有識者会議の経費、PMDA職員の人件費が毎年必要となる。さらに、短期的にかかる経費として、利用者向けの教育資材作成、システム改修等にかかる経費、また、コンピューターシステムの置き換え（リプレイス）が必要になってきた場合の経費も想定する必要がある。一方、本データベースは公衆衛生の向上のためのものであることから、収入としては、本格運用後においても安全対策業務における利用分として、安全対策拠出金と国費が充てられる。また、医療情報データベースの利活用は行政に限定されず、アカデミアや製薬業界等における医薬品の安全性やリスク・ベネフィットバランス評価等への利用が想定されることから、これらを収益性事業として位置付け、利用者の手数料等による負担も含めた運営のあり方について検討が必要である。そのためには、利用価値を向上させ、適切な利用方法について検討を進める必要がある。
- 本事業は、将来的にも継続して、一定程度の安全対策拠出金、国費投入は必要なことは明らかである。ただ、手数料×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。現時点では具体的な目途が立たっていないことから、まずは現在の支出について、PMDA、拠点病院の協力の下、厚生労働省において整理・検討を進めるべきである。その結果、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）の収支差額分から、国費や安全対策拠出金での支出額を算定し、本事業の資金的支援を確保していくべきである。
- 試行期間終了後、本運用を始めるには、システム維持作業やデータの抽出作業に必要な人件費等の経費の一定程度については、データ抽出結果の利用者負担とすることについても検討が必要である。そのためには、利活用時の料金設定を検討する必要があるが、本データベースを利活用した際の最終受益者は国民であるということを踏まえると、維持費用を含めたシステム基盤部分については間接的に国民が負担するような枠組みの設計が望ましいと考えられる。
- 今後も医療機関が人件費、光熱費を継続的に負担しながら本システムを運用するということは、ふさわしい形態とはいえない。本データベースが安全性監視へ活用可能となれば、利用価値が高まると考えられ、投資対象に見合うように利用

価値の向上を図っていく必要がある。将来的には、国費や安全対策拠出金に依存するという形ではなく、多くのユーザーの期待に応えるような形で、より自立した形でのビジネスモデルになることが期待される。

- ・ 本格運用後においては、厚生労働省及びPMDAにおける行政判断の根拠資料として、本データベースが使用されることとなるが、その対象が主として医療用医薬品であることから、国費に加え製薬企業からの拠出金との折半によりデータベースの構築が行われている。このことを踏まえ、本事業そのものについては、本検討会にて有用性は確認されたが、今後、試行期間における安全性監視の活用事例案の提示と必要な経費や拡充等のロードマップの明確化を行い、それが本事業の目的に則して妥当であることが確認された上で費用負担のあり方について判断されるべきと考える。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

本事業の推進には、システム構築・維持及び利用体制の確立にかかる費用及び人員の確保が課題であり前提となる。本格運用後も、安全対策における実践的な利活用のためシステム基盤を維持する必要がある、一定程度、国費や安全対策拠出金が必要になることは明らかである。本格運用後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討を行う必要がある。

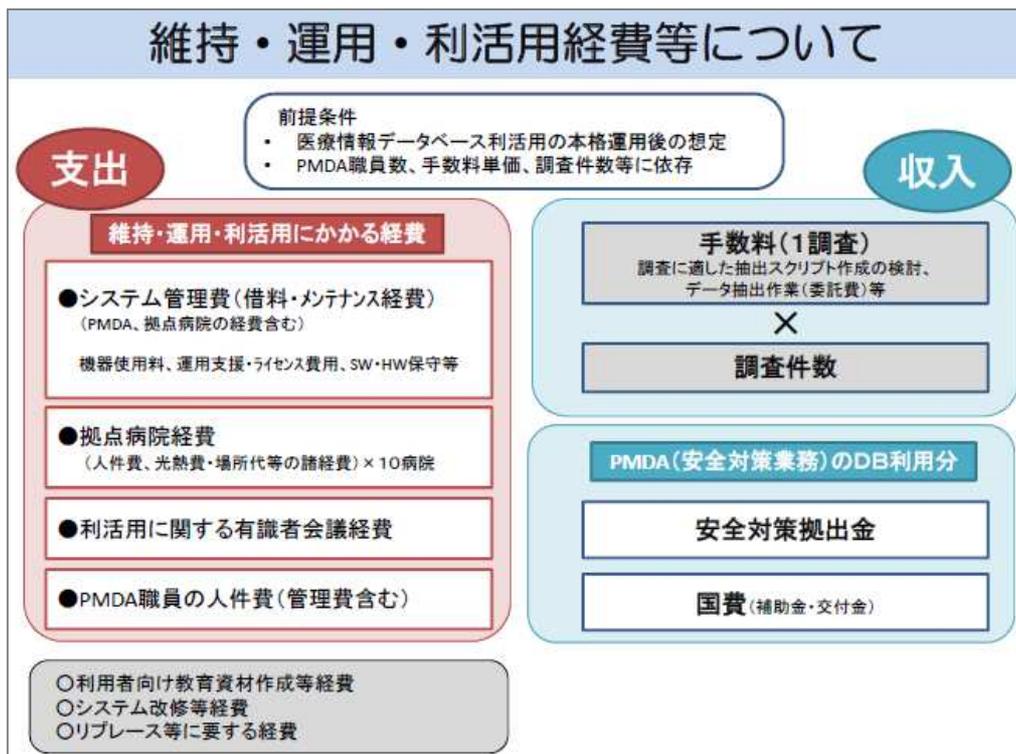


図3. 本格運用後の維持・運用・利活用経費等について

## 5. 本検討会の提言のとりまとめ

本検討会では、以上のとおり、本事業のあり方について構成員等より意見提供等を受けて、検討課題ごとに議論を行った。本事業に関しては、日本再興戦略において「データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる」こととされており、最終受益者は国民であるという観点に留意しつつ、行政事業レビュー公開プロセスの指摘も踏まえ、医薬品等のリスクやベネフィットの評価等に資するための更なる取組みを推進していくことが重要である。以上の認識に立ち、本検討会における議論を踏まえた提言のとりまとめは、以下のとおりである。

- (1) 従来の副作用等報告制度では困難であった副作用の発生頻度や原疾患等の患者背景の分析等の定量的な評価、また低頻度であるが重大な影響を与えるようなリスクの迅速な検出等を可能とする新たな仕組みとして、医療情報データベースを

活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策の向上を図るため、産学官連携のもと平成 28 年度以降の本格運用に向けて、10 拠点における基盤整備を進めるべきである。

- (2) 試行期間において 10 拠点で集積見込みの 300 万人規模の患者データから、試行利活用の具体的な成果を出すことが重要である。その実績を踏まえ本事業を評価した上で、より有用性の高い 1,000 万人規模のデータベースの整備を目指し、データベースの量及び質の向上を図り、地域連携等も視野に入れ、更なる充実に努めるべきである。
- (3) 本格運用に向けて試行期間における 10 拠点の医療情報データベースの品質管理・整備・維持及び安全対策への実践的な利活用を可能とする体制整備に必要な予算・人員の確保が必要である。
- (4) 試行期間における利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、研究者・製薬企業等を含めた本格運用後における利活用のルール等を整備する必要がある。
- (5) 本格運用開始後の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、本事業の目的に照らして、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討が必要である。
- (6) 医療情報データベースの利活用の推進に向けて、短期的には、医療情報データベースの整備及びデータを活用して薬剤疫学研究等を行う人材の確保・育成が必要である。さらに中長期的には、社会的な合意や法整備等の必要な環境が整備され、各種のデータベース間の情報連携が技術的にも可能となった際に情報の長期追跡性・正確性等の向上を図った形での横断的な利活用の推進及び体制整備に向けて、引き続き検討が必要である。
- (7) 今後の拠点病院の拡充にあたっては、既存の基盤を活用したコンパクトなシステム導入やデータの標準化等の効率化を図ることにより、医療情報の基盤整備・普及に寄与することが重要である。

## おわりに

本検討会では、医療情報データベース基盤整備事業のあり方について、平成 25 年 12 月から平成 26 年●月まで、●回にわたって検討を行った。本報告書は、その検討の結果を取りまとめたものである。

厚生労働省及び PMDA においては、本事業が本来の事業目的と合致し、真に予算の効率的な執行、効果的な支出となっているかなど常に留意して実施することが重要である。その上で、本報告書の内容を十分に踏まえて、引き続き検討を行い、本事業に参加する協力医療機関を中心とした医療関係者、研究者、関係団体等の関係者との連携を図り、医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策を推進するとともに、医療情報等の電子化と活用推進のため、データやシステムの標準化を含めた更なる基盤整備に資する事業として発展していくことを強く期待する。

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、今御苦勞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を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

平成 26 年 6 月 10 日  
事 務 局

## 検討スケジュール

### ○第1回:平成25年12月18日(水)17:00~19:00

- ・検討会設置の背景
- ・現状と今後の課題の確認
- ・今後の進め方について

### ○第2回:平成26年1月20日(月)18:00~20:00

- ・必要なデータ規模・質、達成時期等について
- ・拠点病院の拡充のあり方、地域連携のあり方について

### ○第3回:平成26年2月24日(月)18:00~20:00

- ・医療機関等における参加の意義・メリットについて
- ・事業運営のあり方について

### ○第4回:平成26年4月2日(水)17:00~19:00

- ・事業運営のあり方について(続)
- ・課題・議論の整理、報告書構成イメージの検討

### ○第5回:平成26年6月10日(火)18:00~20:00

- ・報告書案の検討

●26年度上半期を目途として事業のあり方等に関する提言等を取りまとめる。