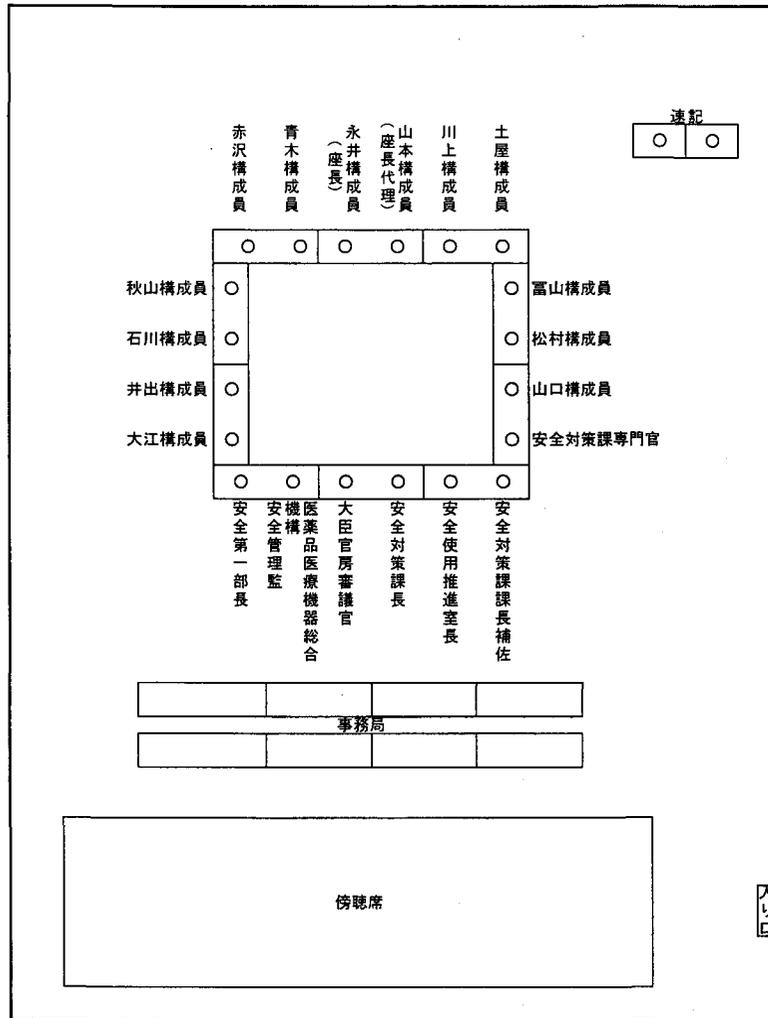


第4回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会 座席表

平成26年4月2日 17:00~19:00  
 厚生労働省（中央合同庁舎第5号館）  
 専用第23会議室（6階）



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

日時:平成26年4月2日(水)

17:00~19:00

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

1) これまでの主な議論等について

2) 検討課題に関する意見交換

3) 今後の検討スケジュールについて

(2) その他

3 閉会

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

配付資料一覧

開催要綱・構成員名簿

資料1: これまでの主な議論等(概要)

資料1(参考):第3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2-1: 医療情報データベース構築経費について

資料2-2: 維持・運用・利活用経費等について

資料3: 報告書の構成イメージについて

資料4: 今後の検討スケジュール

参考資料(第1回~第3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」

(別紙)

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。

「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 准教授
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 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と。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な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と。
- 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と。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教病院の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と。
- 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と。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、システムの、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く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、一切のファイナンシャル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

## 資料 1 (参考)

平成 26 年 4 月 2 日  
事 務 局

### 第 3 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 3 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 2 月 24 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。(構成員提出資料に基づく意見等は除く。)

#### 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

#### データベースの利活用について

○石川構成員 (資料 2-4-2、12 ページ) 「MID-NET の医療情報の利活用の流れ」について、以  
前、厚生労働省の検討会で、利活用の有識者会議はどういう意味合いを持つか議論をした覚えが  
ある。機密性のある情報が入っているので、きちんと守られて使われるというのを徹底してい  
ただく必要があり、試行利活用ではより公的なところで研究をしていただきたい。

○永井座長 製薬企業がこれを使うときには、どうしたらよいか。

→○安全第一部長 (資料 2-4-2、12 ページ) 昨年 4 月から 6 月にかけて開催された厚生労働  
省の推進検討会において、平成 27 年度までは試行期間との位置付けなので、平成 27 年度までの  
試行期間中の利活用者は、厚生労働省と PMDA とデータベースが導入されている協力医療機関の  
方々のみで使っていくということで合意が得られている。

○永井座長 最大のユーザーの 1 つは企業ではないかと思う。自社の製品について、どのぐらい  
副作用が発生しているかというようなことを、どのようにしたら検討できるのか。例えば産学連  
携で、どこか大学に頼んで研究してもらうのか。

→○安全使用推進室長 試行期間中に検討していきたい。

○青木構成員 製薬団体としても、試行期間中の利活用の流れに関しては合意はしている。その  
後の形が見えてきていないということで、不安な声が出ている。

○富山構成員 今後、報告書をまとめるに当たり、機微な医療情報の取扱いについて記載してい  
ただきたい。複数医療機関のデータが統合されると、ますます漏えいしたときのリスクなども出  
てくるので、その辺は試行期間の中からきちんと固めておいていただきたい。

○大江構成員 医療情報の取扱いの問題もあったので、協力医療機関 WG では、資料 2-4-2 の 8  
ページにあるように、基本的には各医療機関内でまず抽出をして、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。それが一番効果が  
大きいのではないかと考えた。その上で、調査課題によってはかなり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については、システムの、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おり、それらをいかに丁寧に安全管理の下で扱  
うかという問題。ガイドラインで人が守らないとできないことで、技術だけに頼るとかえって危  
険かと思う。

○永井座長 個別の医療機関でデータベースを持っていれば、その機関の研究はできる。一括で  
データベースを持った場合に、申請してそれを使わせてもらうというのはかなりの手間で、現場  
のインセンティブをそぐ可能性がある。

○川上構成員 本日 3 つの研究を紹介したが、最初のキノロンの腱障害、2 番目の HIT の検出の  
研究の場合、整形外科医の診断がどうであったか、あるいは血液内科の医師がカルテレビューを  
して、陽性的中率を見ているので、最終的に診療記録を確認して行っている。最後に紹介したオ  
セルタミビルの処方状況に関しては、4 つの医療機関で統計処理が終わったものを最終的に集め  
て解析しており、解析時には特に個人情報の問題等は発生しないようなやり方で研究を進めて  
いる。結局、研究課題によるのではないかと。

○山本座長代理 ナショナルレセプトデータベースは高齢者の医療の確保に基づく法律に基づい  
て作られたデータベースで、それを第三者提供するという利活用のルールを作っているが、かな  
り厳しいルールを作って提供している。医療情報データベースでは、明確に医薬品等の安全性と  
いう目的があるシステムであり、その目的に合致しているかどうかというのは、比較的決めやす  
い問題なので、そこを最優先に決めていくべきではないか。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という判断に従って、将  
来的には利活用を決めていけばいいと思う。ただ、まだ今は試行期間で、データベースも完全に

動いているわけではないから、最初は当然ながら慎重に運用していくのだと思う。むしろ目的が達せられないほうが、このデータベースに対しては問題が大きい。これがあるにもかかわらず、探せば分かったはずの有害事象が見逃されたというほうが非常に大きなことだと思うので、本格運用のときにはそういうことがないということを近い将来できるように、利活用の方法を決めていくべきではないか。レセプトデータベースの場合は、飽くまでも目的の妥当性から始まって、全てを審査しなくてはいけないということになるが、それとは少し違うのかと考える。

#### 利活用に必要環境整備・人材育成等について

○青木構成員（資料 2-1、2 ページ）大江先生のご意見にあるように、熟練者の養成がとても大切だと思う。国民が最終受益者であるという視点で、熟練者というのをどこまで広げるのか。個人情報保護しながら、10 拠点の先生方だけなのか、それとも PMDA の方なのか、あるいは製薬産業の人も必要があるのか。一体、どのぐらいの熟練者が、目指すべきところなのか。

→○大江構成員 現在のシステムは何か調べたい、分析したい調査課題を頭の中でイメージしたときに、そのイメージした課題を抽出スクリプトと言われるプログラム（どういう条件式の組合せでそれを効率よく抽出するか）に変換しないといけない。その変換の仕方によっては、すぐ結果が変わってくる。課題ごとにどのような抽出条件の組合せにすると、このデータベースはうまく抽出できるという熟練者を養成していく必要があるという意味で、経験とも関係してくるが、いろいろな練習問題的なものもやりながら、身に付けていく必要がある。まずは、そういう熟練者を養成することが、このデータベースをうまく使いこなすポイントではないかと感じている。どういう所属機関の人たちになってもらうかというのは、まだ具体的なイメージはないが、研究機関、医療機関の具体的な課題を持っている臨床医の方を 1 つは想定している。もう 1 つは、薬学系の出身者、あるいは製薬企業の出身者、あるいは PMDA の方々で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。そういう意味では、かなり拡大すべきではないか。近い将来的には、そういう熟練者を養成する養成団体、養成機関のようなものも必要で、そこ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あるのではないかと。

○土屋構成員 薬学会は直接の当事者でもあるので、恐らくそこは成果を見ながら検討していくのではないかと。基本的にはデータベースの利活用の必要性は十分分かっているが、まだ具体的な人材育成等には至っていない。

○川上構成員 従来の薬学の研究教育というと、ある程度基礎的なもの、あるいは基礎でないにしても薬物動態、臨床薬理などが主体で、薬剤疫学の研究を薬学部の講座で行ったり、指導する研究者・教員がいて、大学院生がいて、薬剤疫学研究をやっているという構造では余りなかった

ような気がする。ただ、今後は薬学教育が 6 年制になったことに伴って、恐らく薬学の中でも薬理の安全性などを視野に入れた疫学研究が広がってくるのではないかと。講座等が増えてくれば、そういった研究を経験した人たちがいる程度、医療業界、あるいは実業界で活躍していくようなこともあるのではないかと。

○赤沢構成員 アメリカでも最初はデータベースをどのように使っていこうかというときは、研究者はいないとか、データベースをどう活用していこうというのがなかなか見えてこないという状況があった。データをきちんと抽出して、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 段階で分かれており、1 段階目を全部の研究者がやっていくというのは、なかなかハードルが高いと思う。2 段階のデータベースからある程度抽出されたものを使って、どういう成果を出していくかというところの教育が主であった。データベースを構築した先生方が中心になって、データベースをどのように使ったら研究になるかという啓蒙活動か、若しくはこのデータをどうやって使ったら研究ができるかという教育研修、さらに、研究者が使って何か問題が起こったときに、それを支援するサポートも必要である。啓蒙とか教育とかサポート体制がきちんとあった上で、こういうデータベースを構築して薬剤疫学研究に使ってほしいよということをやっている。例えばメディケアのような公的なものでも、確か大学がそういうセンターを作って、データベンダーの方がデータベースの抽出作業とかを全部やって、その費用は当然、利益者が払う。このデータベースを作った以上、正しく使っていただくという教育サポートを含めて考えていただくほうがいいのではないかと。正しく使って成果を出していくことによって、データベースを提供するなり、利活用することによるメリットを、患者を含めて御理解していただけるのではないかと。そういう段階になれば薬学部とか医学会も、こういうデータベースを使って研究をしていこうとなるのではないかと。

○永井座長 アメリカと日本は医療状況が大分違う。市場原理で動いている国とそうでない国の違いというのはあるわけで、全部体制ができたならば参加するというのだと、多分うまく回らないと思う。そこに学会としての支援なりを、未完成の段階から表明していく、あるいは例えば認定制度とか、専門医、専門的な薬剤師とかいったところに何か学会の関わりを絡めておくと発展していくような気がする。とにかくたくさん施設が使わないと回らない。システムが動き出してから乗りますというのと、動く前から一緒に動かしていきますというのと、スタンスとしては違いがある。それは学会のコミットは非常に大きいように思うが、いかがかと。

→○大江構成員 医療情報学会では医療情報技師の認定制度があり、今後そういう中にもこういったシステムのトレーニングを入れていくと、確かにいいと思う。もう 1 つは、この事業の中で e ラーニングを作り、それを一通りやれば、どういう課題のときにはどのようにやるのがいいのかということが学べるといった仕組みも作ることで、使える人のスキルを持った人の底辺を広げることが大事なのではないかと。

○青木構成員 裾野を広げるという意味で、認定制度などは大変共感する。資料 2-4-2 の 8 ページの現在の構図について、例えば熟練者を育成という形の視点で見ると、この構図は慎重論という意味では納得性があると思うが、この形で集計結果がセンターに合流するという形をとると、普通に考えると熟練者を育てることができるとしたら、機関 A、B、C の中だけということにならないか。本来的な当初の想定で言うならば、PMDA に集積される分析のデータベースを何らかの理由で了解されたものを分析すれば、その者たちは熟練者になり得ると思うが、この構図は試行期間だけ限定の話なのか、それともこの MID-NET は未来永劫この形でいくということが決定されることなのか確認したい。

→○大江構成員 私は当面この構成を変えることはないのではないかと思います。医師でもほかの職種の方でも、患者を診察するときには病院の外ではできないわけで、病院の中で行う。同様に、こういうセンシティブな情報の集積を扱うというトレーニングを受けるときには、病院の外で医療者がいないところでやるのではなくて、どこかの協力医療機関に行って、そこで研修をさせてもらうことが必要ではないか。それが医療機関の所属者である必要はなく、外から申し込んで研修が受けられるような仕組み作りをしていけばいいのではないかと。

○永井座長 負担の問題について、動員がたくさん掛ければ解決できるだろうが、どんな方策があるか。研究者の立場からというだけでは、なかなか動かないところがあるのではないかと思います。ある程度アカデミアとして行う、基盤として進める話だという認識、もちろん業界としてもそうだと思う。そういうところでどのように協力を得ていくかということ、少し時間をかけて考えていく必要がある。

#### データの標準化について

○青木構成員 (資料 2-4-2、6 ページ) 3 つ目の「開発の困難要因」で「9 か月程度の遅延」をしていることの中で、「膨大な標準化作業が発生」とある。現在のデータベース構成図からすると、標準化は果たして時間を順延して人件費負担をかけて、本当にやるべきことだったのか。なぜ時間を順延させて標準化をトライしたのか。例えば臨検値では前後比を比較することができれば、ある種の安全性監視対策は対応可能である。もちろん標準化されることに関しては大歓迎だが、期限を順延したり、10 拠点の先生方の負担を増やす必要があるというジャッジメントがなぜされたのかを教えてください。

→○事務局 集計結果を主として解析するというシステムではあるが、将来的には個別のデータを統合解析できるように、このシステムを発展したいと考えており、そのときを見据えて今のうちから標準化を進めようと考えていたところである。

○大江構成員 もう 1 つ重要なことは、協力医療機関 10 なら 10 の病院全てが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疾患のコードで書かれている。各医療機関がまちまちのコードで、そのコードの意味する疾患が違っていると、同じ疾患のデータを抽出したつもりで、実際には違うものを集めて解析しているということが必ず起こる。例えば医薬品の投与にしても、何々系の医薬品といったときに、その薬に対応するものは何かというのは、個々の医療機関のデータベースは全部ローカルなコードで書かれているから、それと対応しておかないといけない。これを最初にきちんとやっておかないと、同じデータを抽出したつもりだけでも、実は違う集団を抽出しているということが必ず起こる。最初に検査コードと医薬品コード、病名コードは、きちんと標準コードに変換してから蓄積して、それを対象に全く同じ抽出条件で抽出する仕組みにする。これは極めて重要なことで、1 年遅れてもやるべきことで、今やっておかないと非常に悔いを残すだろうと私自身も思うし、協力医療機関の WG の皆さんがそのように考えて、まずこれをきちんとやる。でも、実際には、やってみると非常に手間が掛かったので、思っていたよりも作業量が増えたということだろうと思う。

○永井座長 標準化の問題は、医療情報学会とか、電子機器工業会とか、そういうところに対応は取れないのか。標準化を念頭に置いて考えるように、要望する必要がある。

→○山本座長代理 我が国の医療情報システムというのは、主に医療経済的な視点でどんどん導入されたので、その際は 1 つの医療機関の中で扱えれば、それで用が足りたが、他国と比べると、相当程度発展してしまっただけなのに、今、標準コードに置き換えるという作業が非常に大きい。その情報システムに誰がお金を出すかという、それぞれの医療機関がお金を出しており、大した補助が出ていないわけではない。そうすると、その医療機関にとって最も適切なシステムに対してお金が支払われるので、公益目的でこういうデータベースを作るというのは、どうしても後回しになっているので、そのためにそれぞれ標準は、これは今新しく作ったわけではなくて、既に存在する標準を適用しているが、その適用自体に何のインセンティブがあるのかというのが常に問題になって、今までそれほど進んでいなかったというのが現状だと思う。こういった価値がどんどん出てくれば、つまりこれで結果がどんどん出てくれば、そのことによる標準化の推進にもつながると考えており、是非これは成功させてほしいと思う。

○永井座長 これが成功してからというよりも、早いうちからそういう働きかけをしていく必要があるのではないかと。

→○山本座長代理 働きかけは常にしている。ここでもお分かりになるように、かなりの労力が掛かる。したがって、この労力に対する対価をどうやって工面するかということになる。例え

ば診療所でいえば、アメリカはほとんどシステムが入っていなかったもので、次に入れるときにはそれは初めから標準化に対応したシステムを入れればいいが、我が国の場合は特に大きな病院はもう既に本当に実稼働しているシステムが入っている状態で、それを手間をかけて標準コードに置き換える、あるいはテーブルを作っていくというコストはどうしても相当なものになるので、我々ごときの働きかけではなかなか進まなかったというのが現状。ただ、やっていないわけではなくて、常にそういう努力は続けていかなければいけない。

行政としては、政策統括官室で現在、大江先生が座長をされている医療情報標準化会議、専門家会議というのがあり、そこで厚生労働省推奨標準というここで使われている標準を決めていて、例えば国の補助金を使うようなプロジェクトでは、これを使わなくてはいけないというような方向付けはしているが、それが日本中に広がるほどのプロジェクトになっているわけではない。

○松村構成員 まずコードの標準化をしてからでないといけない事業であることは、間違いないと思うが、薬の標準コードについては、比較的対応がしやすいのではないかと推測する。医事のレセプトコードは標準化されていて、そこをたどって標準コードをひもづけるというのは、割と機械的にもできる。問題は、検体検査結果のコードだと思うが、現在 JLAC10 というコードが日本での標準コードになっているが、若干、コードに細かい概念が含まれているということがあり、検査項目として、臨床家として認識している粒度があるが、それに加えてどういう方法でその検査をしたかということまで含めてコード体系が決まっている。そのため自院の検査がどういう方法で検査しているのかということをも1つずつ調べないと、コードが付けられないというところがある。非常に有益なのだということは分かるが、標準コードにひもづけるための作業量がどうしても増えてしまうという欠点も、一方であるかと思う。非常に判断が難しいところで、安全性評価を考えると、早く成果を得たいということであれば、有害事象で見る範囲の検査項目について、標準コードを付けていくことを先行させるという手はなくはないと思う。これを全項目について標準コードを付けようとする、非常に膨大な作業になることは容易に想像ができる。今後、各病院に展開していくときに、そこが非常にネックになっているということであれば、そういう意味での妥協策ということも検討してもいいのではないかと。

○山口構成員 私は医療情報システムの専門家ではないが、標準化が重要だということと、その観点から始められたという大江先生、山本先生の先ほどの御意見は同意する。

○富山構成員 歯科の分野からも、歯科で使う医薬品の部分もあり、標準化は非常に問題になっている。今までの報告の中でも、将来的な活用の中で地域の医療連携なども書いてあった。そういうことも含めて、ここはできるだけ頑張って標準化を進めていただきたい。

#### 結果の公表について

○赤沢構成員 MIHARI プロジェクトの成果は学会では報告しているが、余りペーパーになっていない。ペーパーにしていくと査読の段階で、海外の専門家からいろいろ指摘を受けられ、いろいろな意味でデータベースの良いところ、弱点等がある程度明らかになっていく。この試行利活用においても、厚生労働省若しくは PMDA がやられるものは、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、きちんと分かるような形で共有できたら、次の研究者の方々もそれを踏まえながら論文化していくことができる。

#### 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

#### 協力医療機関における人材・費用負担について

○山口構成員 私は公募機関の審査をやらせていただいたが、そのときに手を挙げなかった医療機関の先生方がよくおっしゃっていたが、結局これは人件費が付いていない点が一番大きかったのではないかと。先ほどからの議論があるとおりで、人材育成、教育等々も含めて、物理的なインフラの整備はもちろんだが、人件費なり、人にかかるお金はどうにかならなかったのか。各医療機関で負担する、そこが一番大きくて断念せざるを得なかったという医療機関を数多く知っている、その辺も含めて、今後でも何らかの方策が何かないかなと考える必要はないかと思う。

○永井座長 各医療機関にどのぐらいの人件費が必要になるか。例えば、システムエンジニア 1人プラス、データマネージャーとか、2人ぐらいの人件費は拠点病院ならば必要か。

→○大江構成員 概算は難しいが、主として検査系に十分知識のある方 1人とエンジニア 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

○永井座長 研究者が PMDA に申し込み、PMDA から各医療機関、参加医療機関にデータの抽出を依頼するわけだが、参加医療機関にしてみると厄介な仕事が舞い込んで、その人件費をどのように負担するのだという話が出てくるのではないかと。PMDA に一括しているというのは危ない面もあるが、利活用はしやすいというところもあるが、いかがか。

→○大江構成員 正にそのとおりで、そういう視点で私は意見書の中で、今後、本格的に運用するのであれば、調査単位ごとに課金をするというのはあって当然の仕組みではないかと述べた。

○永井座長 余り課金すると使うのも面倒だという話で、特に拠点医療機関以外の方々にとっては、少しバリアを高くする。実際の運用の問題はあるような気がするが、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ってくるという懸念があるかと思う。

○大江構成員 ある種、ほかの領域でも共同利用施設の利用料金というのはあり、少し前までは大規模なデータベースを使うとき、解析のためには使用料を払うというのもあった。今回のデータベースのように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という場合には、当然それなりのコストはかかるわけで、そういう研究を計画する方はそのコストもかかるということを含めて、研究費を獲得されて、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と。

#### 体制等について

○石川構成員 この医療情報データベースシステムは日本にとって極めて大事なものと考えている。国民にとっての財産であるという観点から、資料 2-1、下から 4 行目に書いてある「最終受益者は国民であるはずだ」ということは、もっともなことだと思うが、そう位置付けるのは、利活用のところで判断をする、審査をする PMDA、あるいは有識者会議の役割に負うところが大きい。今までの経過の中で、10 医療機関は構築されてきて大変努力をされたのだと思うが、私は役員会でも報告をしているが、その 10 医療機関の中で、公的な財産を扱うというところで、手挙げは手挙げでやったのはいいのだが、本当にそれでふさわしいのかどうなのかという疑義が多少あったことは、一応発言しておく、したがって、今後は国民の財産なども本当にうまく使えば大変有意義なものができるわけだが、そうであっても途中、運営のところで問題が生じてきたときには、罰則も含めて何か考えていかなければいけないということは、今の段階から考えておいていただいたほうがよいのではないかと。

#### 第 3 回検討会の議論の整理

- 本事業に参加する医療機関側のメリット、イセンティブについて：医療機関が参加するメリットとしては包括的なメリットがある。システムエンジニア、データマネージャー等の人件費等を含め、医療機関側に相当の負担が発生していることへの対応策の検討が必要である。例えば、学会等の認定制度に絡めて活用するような方向で牽引することも必要ではないか。
- 費用負担のあり方について：運営にかかる費用負担の課題への対応策として、利用者の使用料等による運営のあり方についても検討が必要である。そのためには、いかに幅広く使用してもらうかが課題となる。
- 利活用の環境整備等について：e ラーニングを含めた教育の仕組み、人材育成、研修体制等の支援体制が必須である。システム構成として個別医療機関にデータベースシステムを設置したことにより、協力医療機関において研究しやすい環境となっている。一方、協力医療機関以外から見ると、利活用に際して少しバリアが高くなっている可能性はある。個人情報保護の観点では、個別医療機関で管理するのが適切である。
- データの標準化の問題について：本事業におけるデータの標準化は非常に重要である。一般的な医療データの標準化の問題については、引き続き、関係学会・業界等との対話が必要であると考えられる。

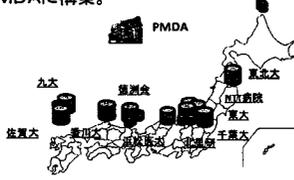
以上

- 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課対策を推進する。
- 平成23年度より、全国10カ所の大学病院等を拠点病院として大規模医療情報データベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に分析システムを整備する「医療情報データベース基盤整備事業」を開始。
- 平成25年度までに10カ所の拠点病院にデータベースを構築するとともに、疫学的手法を用いた分析手法の高度化(平成24年度～)及び分析手法のガイドライン作成のための集積データの検証(バリデーション)(平成25年度～)を進める。

## データベースの整備

### 医療情報データベース基盤整備

- ・全国10カ所の大規模病院(大学病院等)を拠点として、医療情報データベースを平成25年度までに構築・整備。
- ・拠点病院からの情報を分析するシステムをPMDAに構築。



## 分析手法の高度化

### 医療情報データベース分析手法高度化事業

「医療情報データベース基盤整備事業」において構築したデータベースに集積されるデータについて、これを活用して効果的な医薬品安全対策を実施するため、疫学的手法を用いた活用方法の高度化を推進する。

### データ検証(バリデーション)事業

「医療情報データベース分析手法高度化事業」の実施にあたり、各拠点病院標準化データベースに集積されるデータについて、各拠点病院に保管されるカルテ情報等を基にその正確性等の検証(バリデーション)を行う。

## 医療情報データベース構築経費について

(データベース構築経費)

- 医療情報データベース構築経費(平成23～25年度)は、総事業当初19.4億円を想定。うち、国費から9.7億円、安全対策拠出金から9.7億円を計上。現時点では、総事業費20.6億円の見込み。
- 支出済みデータベース構築関連経費(25年度まで)の総額は、17.8億円。(10医療機関に設置するシステムの構築関係13.9億円、PMDAに設置するシステムの構築関係2.7億円、間接経費等1.2億円)
- 来年度(26年度)のデータベース構築関連経費の支出予測額は2.8億円。(3医療機関へのシステム構築の継続等)

(ガイドライン、バリデーション、維持・運用の費用)

- 24年度からのガイドライン作成、25年度からのデータベースのバリデーション費用は全額国費で実施中。
- 試行期間中(27年度まで)の維持・運用費用(毎年度約2億円)については、国費と拠出金で折半。

## 資料2-2

# 維持・運用・利活用経費等について

## 収入

手数料(1調査)

調査に適した抽出スクリーン作成の検討、データ抽出作業(委託費)等

×

調査件数

PMDA(安全対策業務)のDBB利用分

安全対策拠出金

国費(補助金・交付金)

前提条件

- ・ 医療情報データベース利活用の本格運用後の想定
- ・ PMDA職員数、手数料単価、調査件数等に依存

## 支出

### 維持・運用・利活用にかかる経費

● システム管理費(借料・メンテナンス経費)

(PMDA、拠点病院の経費含む)

機器使用料、運用支援・ライセンス費用、SW・HW保守等

● 拠点病院経費

(人件費、光熱費・場所代等の諸経費) × 10病院

● 利活用に関する有識者会議経費

● PMDA職員の人件費(管理費含む)

- 利用者向け教育資料作成等経費
- システム改修等経費
- リプレース等に要する経費

平成26年4月2日  
事務局

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

## 報告書の構成イメージについて

[\*]: 第\*回資料

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

平成26年4月2日  
事務局

## 今後の検討スケジュール

## ○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5～6月(目途)

- ・報告書案の検討

## ○第6回:必要に応じ開催

- 必要に応じ、メールベースでの議論(次回検討会等で共有)、参考人へのヒアリングを検討する。
- 26年4～5月頃を目途に、事業のあり方等に関する提言等の骨子をとりまとめる。
- 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とりまとめる。