

- 件名：日本のセンチネル・プロジェクト案に関する意見
- 氏名： 久保田潔
- 性別：57歳、日本薬剤疫学会理事長（東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座教授）
- 住所：東京都文京区本郷 7-3-1
- 電話番号：03-3815-5411（内 35821）
- 意見：

<該当箇所>提言案概要 6/12 および提言案本文 5.（1）新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標

<意見内容>

本提言案は平成 21 年 8 月 21 日以後、平成 22 年 6 月 16 日まで 7 回にわたって開かれた「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」における議論をとりまとめたものである。同懇談会においては、平成 21 年 10 月 29 日の第 2 回の資料 2「主要な論点」の 5/11 において「電子カルテ由来情報」とともに National Database (NDB) を含む「レセプト・データベース等」の活用が明記され、その後も、レセプト・データベースの利用が重要であるとの認識は一貫していた。平成 22 年 5 月 19 日の第 6 回懇談会における資料 1「提言骨子」の 5/9、資料 2「提言案」の 2.（1）①にもレセプト・データベースの利用の方向性が明記されていた。ところが、平成 22 年 6 月 16 日の第 7 回の資料 1-2 の「提言案」からはレセプト・データベースの利用に関する記載が突然削除された。「懇談会」におけるこの点に関する議論は、第 7 回の後半に 30 分程度行われたのみであり、6 日後の平成 22 年 6 月 22 日には、レセプト・データベースの利用に関する記述を削除した提言案が今回のパブリックコメントの対象として掲げられた。厚生労働省は突然の方針転換の理由を国民に対して明確に説明するべきである。

レセプト・データベースの利用に関する方針の大幅後退は、「健診情報・診療情報・レセプトデータから、個人情報の保護に配慮しつつ、医学研究者、医療従事者、国、地方公共団体、保険者が統計的・疫学的分析を行うことができる体制」確立の重要性を明記した平成 19 年 3 月 27 日の「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」から逸脱する。また、平成 22 年 4 月 28 日の「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」の最終提言の「第 4」（4）②「エ」における提言内容、及び、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部が平成 22 年 5 月 11 日の「新たな情報通信技術戦略」で示したレセプト情報等のデータベース化と「医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進」の方針にも反する。さらには、平成 21 年 4 月 1 日に「統計データの利用促進」を掲げて全面施行された新統計法の問題にも反する。第 6 回「懇談会」まで強調されていた「レセプト・データベースの活用」を提言に復活させるべきである。

レセプト・データベース利用に関する方針の大幅後退とともに、レセプト・データベースと臨床情報データ由来のデータベースの連結に関する記述が削除されたことも懸念される。レセプトなどの医療費請求の記録をデータベース化した”claims database”は欧州（特

に北欧、オランダ)、北米、韓国、台湾では医薬品等の安全対策を含む、国民健康増進のために有用なデータ資源として活用されている。ただし、がん登録をはじめとする疾患登録や、人口動態統計、退院時の診断や入院中の診療に関するサマリなどのデータソースと社会保障番号などで連結する「レコードリンケージ」を行った上で利用するのが一般的である。すなわち **claims database** から正確な情報がえられる外来受診・入院、処方、検査の実施の記録を、他の情報源から得た、**claims data** からは得ることが難しい情報（正確な診断、検査結果・死亡）と組み合わせることにより、単一のレコードソースからの情報よりも格段に質の高い情報を創出し、利用している。特に台湾では、平成 21 年から 3 年計画の”National Health Informatics Project”を進め、**claims database** とがん登録、人口動態統計などとの連結に積極的に取り組んでいる。第 6 回「懇談会」までの議事録や資料を見る限り、残念ながら、日本のレセプト・データベースを他の情報源とどのように連結するかの明確な道筋は示されてこなかった。さらに 6 月 22 日の提言案でレセプト・データベースの利用自体とともに各種データベースの連結の重要性に関する記述が全て削除されるに至っては、日本の医薬品等の安全・安心に向けた取り組みが国際水準から大きく後退し、台湾・韓国からも回復不能なほどの遅れをとることを危惧せざるをえない。本提言に、日本で遅れている国レベルのがん登録などの疾患登録の積極的な推進と **claims database** とがん登録、人口動態統計などとの連結を可能にする施策の推進の重要性を掲げるべきである。連結にあたっては「社会保障・税に関わる番号制度に関する検討会」（会長：菅直人首相）の中間とりまとめ（平成 22 年 6 月 29 日）で言及されている「社会保障分野に使うことを目的とする共通番号制度」が重要な役割を果たし得ると考えられる。

レセプト・データベースのうち NDB は「医療費適正化」のための調査及び分析に用いる情報として、保険者等が必要な情報を提供すべきことを定めた「高齢者の医療の確保に関する法律」の第 16 条第 2 項にその根拠をおいている。NDB は本来「医療費適正化」のための情報であり、これを法には明示されていない目的のために利用しようとするのが今回の突然の方針転換の一因となったとも考えられる。薬事法など関連する法を改正し、レセプト情報を医薬品等の安全・安心の確保を含む医療の内容の適正化に用いるべきこと、および、レセプト情報を他の情報ソースと連結することを可能にするべきことを明示的に規定するべきであり、関連する法改正の必要性を本提言にも含めるべきである。

最後に大学病院等における「電子化された診療情報データ・データベース」のみでは、提言案の 5. (1) に目標として記載されている「1000 万人」規模のデータベース構築は不可能であることを指摘しておきたい。日本の保険診療では、病院単位の記録のうち、一人の患者の重要な事項を網羅しているのは入院患者に関する記録のみであるが、1 病院あたりの入院患者数は大病院でも年間数千人程度である。松田晋哉教授を主任研究班とする「包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」班のもつ全国 800 以上の DPC 病院のデータベースでさえ、各年度で集計される延べ退院患者数は 300 万人には達していない。外来患者まで含めれば、利用者は大病院の場合、年間 1 病院あたり 10 万人

前後に達するが、この数字には他の医療機関からの紹介で、検査のために外来に 1 回だけ受診する患者なども含まれる。また、適切なレコードリンケージがなされない限り、他の医療機関で同時期に処方された薬の情報などを得ることは不可能であり、さらに、自らの意志などで受診しなくなった患者については、その後の生死すら不明であるなど、病院単位の外来患者に関する情報の利用には細心の注意が必要である。医薬品等の安全・安心の確保のために実際に使うことが可能な「1000 万人」規模のデータベースは、保険者単位のレセプトデータや NDB を含むレセプト・データベースの利用なしには達成しえない。