

医療・健康等に関する情報の利活用についての意見書

2012年8月28日

竹内 誠

疾病構造の変化や少子高齢化等に伴い医療需要は増大し、また多様化してきている。このような背景の下、有効性・安全性・効率性等の観点から質の高いサービスを如何に提供していくかが重要な課題であると考え。そのためには、エビデンスに基づく医療や医療の標準化を進めることが重要な視点である。

一方、ICT (Information and Communication Technology) 技術の進歩により、長期的かつ正確に情報を収集・蓄積することが可能になっている。これらの情報を活用した医学研究を推進することにより新たな医療エビデンスを創出し、それに基づいて、今後の医療政策やその関連施策を提言、企画・立案することが可能になってきている。

欧州等においては、国の政策として医療情報を蓄積し、利活用することが行われている。我が国においても医療情報を蓄積し、利活用することにより医療イノベーションを実現することが喫緊の課題であり、明確なグランドデザインの下に、実際に活用できる医療情報データベース(DB)を構築することが求められる。しかし、現有の医療情報DBは標準化がなされていないため互換性がなく、使い勝手が悪い。そこで今後構築される医療情報DBに関しては標準化を進め、互換性のあるものとして確立すべきであると考え。また、既存の医療情報DBについても必要な情報をやり取りできる仕組みを作り、利活用できる状態にすることが望まれる。

更に、医療情報は高度な個人情報を含み、基本的に保護されるべきであるが、公益的なもの、即ち公衆衛生上必要性の高いものは例外的扱いとし、匿名化等保護のための必要な措置を講じた上で医療情報の利活用を認めるべきである。

また、これらの医療情報を利活用する側の視点も重要である。実際に用いられて期待される成果を挙げるためには、企画・設計段階から利活用者である産業界関係者も参画し、どのような目的でどのような医療情報を収集・蓄積し、どのように利活用するのか、の観点から構築の検討に加わる必要があると考え。

このような認識の下、医療情報の利活用に関して、以下の4点を提案する。

1. 医薬品の安全対策や研究開発に向けた医療情報DBの利活用の推進

英国では同様の施策が既に開始されているが、現在、我が国では電子化された大規模医療情報DBは産業界等で利活用できる環境にない。より海外に先行した形で我が国の強みであるICTや医薬品開発を確立するためには、医療情報DBの産業界での利活用は必須と考える。

産業界が利活用する目的には安全対策と研究開発がある。

医薬品の安全性・有効性の確保は医療の質の向上に不可欠であり、現場の医療関係者のみならず、企業も責任を有している。このため、必要に応じ企業側も利活用できるような仕組み作りが必要である。

また、研究開発に関しては、疫学情報、臨床情報、オミックス情報等を基礎研究とリンクさせることにより、疾患メカニズムの解明や新規創薬ターゲットの発見等に結びつくことが期待され、結果的には製薬企業における医薬品の研究開発が促進される。

したがって、国の施策として医療情報 DB を構築し、利活用を推進するためには企画・設計段階から利活用者としての産業界の参画が望ましいと考える。

2. 医療情報 DB リンケージの推進

医療等分野における識別子である「医療等 ID (仮称)」ができ、医療情報 DB 間のリンケージが可能になれば、医薬品の暴露と有害事象の因果関係が解明されやすくなり、結果的には我が国の医薬品の安全監視の飛躍的改善(薬害のない国)をもたらすことが期待される。

例えば、ナショナルレセプト DB とセンチネル DB のリンケージが一例である。また、ナショナルレセプト DB とがん登録のリンケージにより、医薬品と発癌性の因果関係も同様に解明されやすくなる。

上記のごとく医療情報 DB リンケージが、DB 研究の進展および疫学の進展をもたらし、医療政策の立案や産業界における研究開発戦略策定等に活用することにより、医療への多大な貢献が期待される。

3. 電子カルテの普及促進

医療等分野における安全かつ効率的な情報連携を可能にするためには、「医療等 ID (仮称)」とそれに基づく認証・認可機能、情報提供ネットワークシステムとの接続機能を中心とする「医療等情報中継 DB (仮称)」の構築と電子カルテの普及が重要である¹⁾。海外でも検討されているように電子カルテを普及させるための国家的な施策が必要である。

1)電子カルテの導入率(JAHIS 資料):診療所 12.8%、病院 14.3%、400 床以上の病院 46.5% (2010 年)。臨床医薬 28 巻 5 号 (5 月) 2012

4. 人材育成

現在、我が国には医薬品と有害事象の因果関係や有用性等を研究する薬剤疫学専門家が殆ど存在しない。医療情報を利活用するためには、各種医療情報を利活用しやすいデータとして変換する薬剤疫学専門家を早急に育成することが望まれる。

以上