

特集：臨床研究実施の現状と課題

第2部 医療データベースの疫学研究への活用：医療データベースの研究利用と社会還元

医療の大規模データベースの動向と医療経済評価 ——第4回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業 [CSP-HOR] 年次総会から

国立保健医療科学院

今井博久

はじめに

2010年7月に、第4回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業年次総会が、「医療データベースの研究利用と社会還元」のテーマで、東京大学弥生講堂にて開催された。時宜を得たテーマであり、関係者の関心は高く、会場に準備された席が足りなくなるほどの盛況であった。総会のメインであるシンポジウム「大規模データベースを用いて何ができるか その可能性と課題」では、それぞれの分野の第一人者がふだん利活用しているデータベースから得られた研究成果を報告した。岡本悦司氏は現状のレセプトデータを使用しインフルエンザ罹患直後の外傷発生率を把握する例など、康永秀生氏はDPCデータを使用し悪性高熱の原因麻酔薬を同定する例など、宮田裕章氏は心臓血管外科領域のデータベースにより術前リスク評価や手術手技・投薬等の効果検討例などを説明した。これらは臨床アウトカム評価における利活用である。また、池田俊也氏は医療経済研究における利活用に焦点を当て、抗がん剤や糖尿病経口薬の費用効果分析例を報告した。続くディスカッションでは、医療の大規模データベースの構築、精度向上、利活用分野、課題、そして今後の方向性などが活発に議論された。

1 大規模データベースに関する最近の動向

総会テーマの背景には、最近の医療における大規模データベースに関する大きな動きがある。行政関

係では、たとえば2009年夏に発足した、厚生労働省の「医薬品の安全対策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」では1年間かけてさまざまな議論がなされ、2010年に「電子化された医療情報データベースの利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）」が公表された。それによると、医薬品等の安全対策等におけるデータベースの整備が進められ、2015年度をめどに、全国5か所の大学病院等にデータベースの拠点を構築し、全国ネットワーク化により1000万人規模にする計画である（図1）。この計画は表1に示す諸外国のデータベースと比較して、同等の規模と内容をもつ。プロジェクトを具体化するための医療情報データベース基盤整備事業が、2011年度予算案で3.7億円要求されている。

この懇談会では、題目にあるように医薬品等の安全対策、とりわけ副作用に焦点を当てて迅速で確かな安全対策を実施することを目的にしているが、図1に示される構想で明らかのように、大病院からのデータに依存することになっている。したがって、それ以外の医療機関からのデータは漏れることになり、網羅性の担保に懸念が残った。また、次に述べるレセプトデータとのリンクに関してもかなり議論があったが、最終的にはリンクすることを確約していない（「期待している」という表現にとどまる）。今回の提言自体は高く評価でき、予算が通れば具体的に動き出すだろうが、実効性ある大規模データ

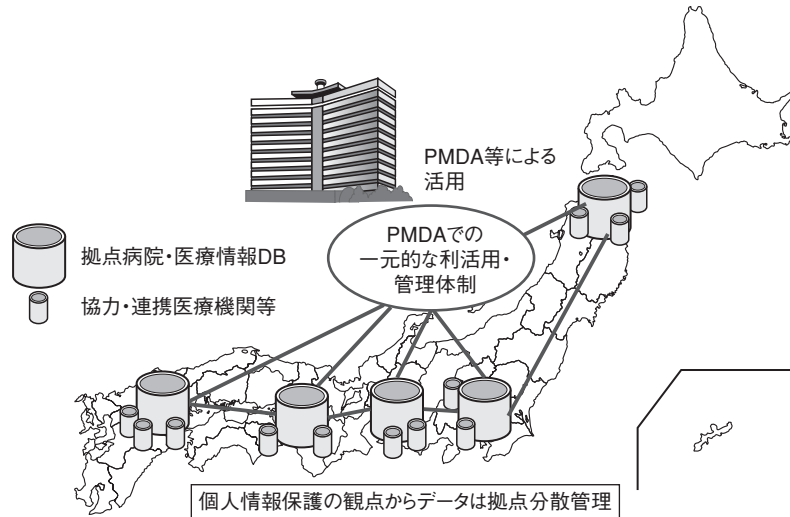


図 1 医薬品等の安全対策等におけるデータベース
(厚生労働省医薬食品局安全対策課, 平成 23 年 2 月 9 日)
2015 年をめどに, 全国 5 か所の大学病院等に構築。1000 万人規模以上。

表 1 諸外国における活用可能な主要データベース概要 (厚生労働省医薬食品局安全対策課, 平成 23 年 2 月 9 日)

DB/DB 運用組織名	国	規 模	含まれるデータ	備 考
GPRD	英	1045 万人	診療情報, 処方, 患者情報, 検査結果等	MHRA が管理運営する DB 一般診療所 488 施設より情報収集
THIN	英	500 万人	診療情報, 処方, 患者情報等	EPIC が GPRD の代替として構築した DB GP 300 人より情報収集
PHARMO	蘭	200 万人以上	診療情報, 処方, 検査結果等	ユトレヒト大学, ロッテルダム大学が構築した DB
IMS Disease Analyzer	英独 仏豪	1570 万人	診療情報, 処方, 患者情報, 医師情報等	IMS Health 社が構築した DB GP 3600 人より情報収集
i3 Aperio	米	3900 万人以上	診療・処方レセプト, 患者情報, 検査結果等	保険会社ユナイテッドヘルス・グループの 1 部門である i3 の DB
Kaiser Permanente	米	860 万人以上	診療・処方レセプト, 患者情報, 検査結果等	米国最大の非営利総合医療団体である Kaiser Permanente の DB。7 地域にリサーチセンターがあり, それぞれ独自の DB を所有する
HMO research network	米	4000 万人以上	診療・処方レセプト, 患者情報等	カイザーを含む 14 の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータの DB
Medicare, Medicaid	米	4230 万人, 4930 万人	診療・処方レセプト, 患者情報等	米国の公的医療保険制度の会員登録 DB CSM (Center for Medicare and Medicaid Services) が両者を包括的に統括している
Health Services Data-bases in Saskatchewan	加	100 万人	診療・処方レセプト, 患者情報等	Saskatchewan 州地方保健当局が保険情報より構築した DB

ベースの構築に向けて若干の課題があるだろう。

もうひとつの行政の動きとして, 2010 年 10 月からは「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が始動し, これまで 4 回の会議が開かれ, 2011 年 1 月には「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン (案)」が公表された。この有識

者会議の仕事は, ナショナルレセプトデータベースの使用手続きの方法を議論することである。この膨大な情報量を有するデータベースの利活用に関する検討は, 4 年近く前の 2007 年に「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」でかなり議論され, 今回の公表となったガイ

ドラインの案は、そこでの成果をふまえて実際の手続きをどうするかを検討したものである。

このナショナルレセプトデータベースを公開することがもつ、非常に大きな影響力などが考慮され、まずは手続き上でも「模擬申出」で練習を行い、次にパブリックコメントを募集し議論を尽くすという万全の体制を敷いている。当面は 2011 年度から 2012 年度を試行期間とし、データ提供の依頼申出者は原則公的な組織に限定し、特に試行期間内では狭く限定する姿勢を打ち出している。その他にも多くの制限を設定しており、慎重な船出になっている。

2 最近の動向をふまえた次の課題

さて、こうした革命的と言ってよい大規模データベース関連の動きが出てきて、実際にはどのように利活用するのか、どのように役立てるのかの課題が、次のステップになる。今回のディスカッションのなかで「国際的に比較して、日本の医療データベースを巡る現状は遜色ない」と大江和彦氏が述べていたこと、それぞれの演者がすでに高い水準の研究報告を行ったこと、今年度から大規模ナショナルレセプトデータベースが公開されること等々から、今後は諸外国における同類の研究に勝るとも劣らない多くの研究が行われ、幅広い社会還元がなされる、と私自身は楽観的にみているし、またそうならなければならない。

わが国では、これまで臨床アウトカム評価は大小のデータベースを利活用して、多くの成果を出してきた。本シンポジウムでも臨床アウトカムの報告が

ほとんどであった。残念ながら、医療経済評価はその重要性にもかかわらず、これまであまり多くは実施されてこなかった。諸外国、たとえばオーストラリアでは PBAC、カナダでは CADTH、韓国では HIRA、英国では NICE など、公的に設立された医療技術評価 (HTA) 組織が医療データベースを使用してエビデンスを得ながら医療経済分析を行い、医薬品や医療機器などの価格決定や保険適用の可否に関与している。他方、わが国の現状を振り返ると、新薬や医療機器などの価格決定は、データベースを利用した研究からのエビデンスによるのではなく、中央社会保険医療協議会 (中医協) という前近代的な場の「話し合い」で行われ、中医協に参加する委員の利害関係により事実上の改定方針 (価格など) が決定されてきた。今後は、大規模データベースが構築され、日本人に関する良質なエビデンスが得られ正確な医療評価が実施されていけば、中医協という場における価格決定が避けられる基盤ができるだろう。

おわりに

10 年、あるいは 20 年先から現在を振り返ったときに、医療の改革について言及される際に「2010 年ごろは大規模データベースが動き出し」と枕詞のように使われ、画期的な時期であったことが述べられるだろう。大規模データベースが臨床アウトカム評価や医療経済評価を実施するために活発に利活用され、効果的で効率的な医療体制が構築されることを期待したい。