

厚生省「第1回 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会」 本格運用に向け患者情報の取り扱いルールについて議論開始

2013/4/5

医療情報データベース基盤整備事業推進検討会は4月5日に初会合を開催し、大江和彦・東京大学大学院医学系研究科教授を座長に選出した。



現在、厚生労働省は医療情報の利活用による安全対策の向上を目的として2011年度から5年計画で医療情報データベース基盤整備事業を実施している。これは1,000万人規模のデータ収集に向け、医療情報データベースを全国の拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に情報分析システムを構築するというもの。既に東京大学や東北大学、九州大学など全国10カ所の協力医療機関にシステムが整備されており、2013～2015年度の試行期間中に同検討会でルールの検討を行った上で、2016年度から本格運用することを目指している。

具体的には、元データとして電子カルテやレセプトから必要なデータを抽出・収集し、協力医療機関の下にデータベースを構築する。集積されたデータはPMDAや製薬企業、研究者等が医薬品の有効性評価や副作用評価などに利活用し、安全対策につなげる。副作用評価については、現在行われている企業等からの副作用報告では当該医薬品の使用患者の全体数が把握できず、副作用の発生頻度が検証できないなどの課題があるが、データベースを活用することで迅速な医薬品のリスク評価等が可能になり、より質の高い安全性の担保ができるようになるとしている。

■匿名性について慎重な意見 今後の焦点に

第1回目となった今回は、事務局が提示した試行期間における医療情報の利活用要綱と倫理上の取り扱いについて議論が行われ、中でも匿名性に関して多くの意見が出された。

データベースは情報の抽出段階で匿名化や生年月日の変更が行われ、さらに利活用者は他の情報と照合することにより個人を特定できる恐れがある状態で公表してはならないと要綱で定められている。これらの点について石川広己構成員（日本医師会常任理事）は、「本来は最大限に公益に資するべきだが」と前置きした上で、「非常にまれな疾患などの場合は患者情報を伏せていても個人が特定できてしまう場合も考えられる。情報の公表の仕方や内容などについて慎重に検討すべきだ」と指摘した。また、将来的には患者の死後も遺伝情報などのデータが利活用される可能性を考慮して、情報収集についての同意の取り方を工夫すべきとの意見等が出された。

今後は、今回出された意見を事務局が整理した上で個別具体的に検討を重ね、取りまとめに向けて議論を行っていく。

次回の開催は5月29日の予定。