

医療機関が保有する検査データの創薬目的での利活用について

令和4年2月24日
事務局

○創薬のためには、既に一定程度標準化されている疾病名や薬剤情報のほか、患者の検査データを比較可能な形で製薬会社が利用することが有用。

○当該検査データは、医療機関においては多くの場合電子カルテに記録されているが、①(電子カルテ上の他のデータと同様に)検査名や数値等の単位が標準化されておらず(※)(病院毎(ベンダー毎)に独自規格を使用)、また、検査方法に精度管理が義務付けられておらず、比較可能なデータではないことが課題となる。加えて、②カスタマイズされた電子カルテを利用する大病院では、検査データなどの電子カルテ上のデータについて他の標準規格等による外部出力を行う際に、ベンダーから高額な費用を請求されるとの指摘も存在。

※ そもそも、医療機関には、コストをかけて標準化を行うインセンティブは小さい。

○本日は、検査データの創薬目的での利活用を促進する観点から、まず、上記②について、公正取引委員会から、官公庁の情報システム調達に関するベンダーロックイン等に関する実態調査を踏まえ、民間医療機関が抱える同様の状況への適用可能性について説明いただく。その上で、上記①についての議論をお願いしたい。

○なお、本議題は、電子カルテの(データ項目や内容の)標準化の議論と密接に関係するが、それ自体ではない。幅広い観点からの検査データの利活用等については、今後引き続き、本ワーキング・グループでも議論をお願いしたい。

※ 電子カルテ上のデータ全般については、本来の目的である医師による診療録としての利用以外に、患者本人のPHR(Personal Health Record)、診療所・介護施設等での情報共有、製薬企業等による創薬など、多様な利用方法がある。

電子カルテの導入状況

検査データ標準化の課題

論点

診療所

- 普及率が低い
※診療所の導入率は4割程度
- パッケージ品の利用が多い
(カスタマイズは少ない)

- (今後導入される電子カルテを含め)検査データの標準化(※1)(前提として外部精度管理(※2)が必要)
※1 検査項目コード(JLAC10(*))等が現場で使用されていない
※2 検査値は検査機器、試料、試薬等によっても異なるため、比較可能とするために行う補正

- 医療機関への標準化の動機付け(電子カルテ上の検査データ自体の標準化もありうるか)
- 診療報酬上の動機付けや社会保険診療報酬支払基金の関与

病院

- 高度にカスタマイズされていることが多い
→電子カルテ自体の標準化に対応するためシステム改修に要するコスト・時間が大きい(一方で、標準化に対応するインセンティブは小さい)

- 二次利用のための検査データの標準化(前提として外部精度管理が必要)
- 病院システムからデータの標準規格での外部出力の円滑化

- 医療機関への標準化の動機付け(電子カルテから検査データを出力する際の標準化)
- 診療報酬上の動機付けや社会保険診療報酬支払基金の関与
- データ出力の円滑化(ベンダーロックイン解消)

目的	裨益者	利用者	データ元	必要データ
個人健康管理 (PHR)	本人	本人	診療所 介護施設 (P)	検査データ 投与薬剤 介護情報(体重、体温、 食事データ)(P)
地域の医療連携		診療所 介護施設		
本日の議論				
創薬	第三者	製薬企業	診療所 中小病院 大病院	匿名化 検査データ <u>(1000項目)</u> 投与薬剤
公衆衛生	国民一般	国 自治体	診療所 中小病院 大病院	検査データ (匿名化)