医療における情報（薬剤）の標準化を考える㉖

対談　医療にかかるデータの標準化について語る

医療情報を当たり前に活用できる環境整備が求められている。国を挙げて医療ＤＸの基盤整備が進められているが、医療情報の標準化に向けた議論は進んでいない。日本で医療情報の標準化を実現していくために、企業や団体、医療機関など様々な関係者が協議の場に参加し、合意できる項目から標準化への取り組みをすぐにでも始めていく時期に来ている。医薬品情報標準化推進協議会（Council for Accelerating Pharmaceutical information Standards：ＣＡＰＳ）の折井孝男代表、医療データ活用基盤整備機構（Institute of Health Data Infrastructure for all：ＩＤＩＡＬ）の岡田美保子代表理事が対談し、医療情報の標準化を実現していくための課題や国や両団体が何をなすべきかなどを語り合った。

出席者

医薬品情報標準化推進協議会代表
折井　孝男氏

医療データ活用基盤整備機構代表理事
岡田　美保子氏

医薬品の情報基盤確立目指す

──ＣＡＰＳの活動について。

折井　医療健康データの利活用支援を行うＩＤＩＡＬは２０１８年５月に設立されています。ＩＤＩＡＬの活動の一環として、医薬品にかかる情報の利活用支援があり、私はＩＤＩＡＬ理事を務めています。この活動を通じて、実に多くの課題が顕在化しており、これら課題に当たっての専門的団体として、医療における医薬品のライフサイクルに関する情報の標準化を推進するＣＡＰＳが立ち上がりました。

　ＣＡＰＳは、研究の場等でデータを２次利用できるよう医薬品データの標準化に向けた活動を進めています。中長期的には、医薬品の基盤となるマスターデータベースを構築していきたいと考えています。

　研究者にとって使いやすいデータベースのあり方なども考えていかなくてはならないと思っており、そのためには、医療関係者に限らず、情報を必要とする患者、患者の家族等を踏まえた上で、医薬品情報の交通整理を行う必要があると考えています。

折井氏

　医薬品情報は現在、一つの情報が異なった内容（用語・コード等）で表現され、様々な箇所で情報が構築されています。自施設のコードで医薬品情報を集積しても、そのコードでは他施設の情報を集積することができません。病院のローカルコードから標準コードを人の手で交換しないといけない現状では研究者への負担が大きく、研究が進まないと考えています。

　日本には医薬品コードが多く存在していることから、統一を図るのは現実的に難しいと考えており、いくつかのコードを標準として使えるようにしていくことを目指しています。既に医薬品の持つ情報の各項目について、名称やコード、規格、用語などの整理に着手しています。

　最終的には、医薬品情報をビジネスモデルにしている企業活動に影響を及ぼさないよう多方面から検討を行うことで、情報の標準化を進めていきたいと考えています。

IDIAL
一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構
Institute of Health Data Infrastructure for All
トップページ
ご挨拶
理事の紹介
組織概要
事業内容
定款
JLACセンター
セミナー等
サイトマップ
アクセス
一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）
ＩＤＩＡＬはＣＡＰＳの事務局を担う

関係団体と地道に合意形成

──ＩＤＩＡＬの活動について。

岡田　ＩＤＩＡＬが設立された目的は、医療データの利活用を支援することが第一義としてあります。世界的には、複数施設から医療情報を集めて、医療の質向上に資するエビデンス創出につなげるために、診療データをはじめとする医療データ（リアルワールドデータ：ＲＷＤ）を利活用する取り組みが進んでいます。

　国際的には、実際にデータを集めて集積するという以外の新たな方法、ビジネスモデルも生まれており、データの利活用が加速化しています。日本は国民皆保険制度に支えられ世界に冠たる医療を提供していて、大規模レセプトデータ、ＤＰＣデータの集積を保有している一方で、ＲＷＤの利活用のための基盤が整備されていないという課題があります。

　中でも医薬品にかかる情報は、疫学研究や臨床研究で必ず必要になり、その標準化は対応を急がなければならない重要な問題の一つです。薬剤の情報にかかる専門家の方々に課題を検討いただき、解決策を練って提示いただくような枠組みが必要だと考えていたところ、折井先生が薬剤情報の標準化に関する強い問題意識をお持ちで、活動を推進していきたいとの意向をおうかがいしました。

　まさに、ＩＤＩＡＬが貢献したいと考える活動そのもので、医薬品の情報基盤確立を目指すＣＡＰＳの活動を支援させていただきたく、事務局を担当させていただくこととなりました。

折井　医療の世界では、宝となるデータが各所に点在している一方で、医療の質向上のために使いこなせていない現状があります。医療情報の標準化が必要であることは関係者間でも一致した意見ですが、どのように標準化していくかの方法論で合意点を見出すことができていない現状があります。

岡田　各医療機関で集積した情報を、研究者が必要な時に研究に利活用できるよう、必要とされる医薬品データが標準化された形で流れていくのが望ましい姿です。例えば、医師や薬剤師、医療情報担当者が、コードがどうなっているのか確認し、その都度、標準化対応しなければならない不自由な環境ではなく、今あるデータを当たり前に使える環境であってほしいです。

　標準がないわけでは決してないのですが、目的に応じて標準化を進めてしまった歴史があります。目的を達成するためにその都度、標準を作ることを繰り返した結果、〝目的ローカル〟の部分最適ができてしまったもので、標準化全体の絵を描いて全体最適を図るような考え方、組織立て、制度などがないのが日本の課題だと思います。

↖

岡田氏

〝部分最適〟から〝全体最適〟へ

折井　各領域でできた標準が、領域間を結ぶ標準化になっているかというと、そうなっていないことが課題ですね。

　縦割りとなってしまいがちな議論に横串を刺していくイメージが必要だと思います。縦割りに横串を刺していくためには、関連団体と協議を行い、そこでの合意事項を持って別の団体との協議を進めていく地道な取り組みを進めていかないと、標準化の実現は難しいと思います。

──現在の活動状況、今後の見通しは。

折井　既に協議のスタートラインには立っていると思います。関連する行政、団体等とは意見交換を開始しています。時間をかけて丁寧に議論を重ねていきます。関係者間でどのように標準化を進めていくかの合意形成が非常に重要です。

　ＣＡＰＳの活動趣旨には多くの団体・個人から賛同が得られ、特別会員として協力をいただいている団体もあります。日本薬剤師会をはじめとする職能団体など、多くの関係者が活動に参画し、さらに海外では韓国の病院薬剤師会などからも協力したいとの意向をいただいています。

　お話ししたように、医薬品に関わる様々な項目について標準化をしていくのが目標です。今後の活動に向けては、ＣＡＰＳが市民権を得る必要があり、認知してもらえるようホームページの充実やシンポジウムの開催も計画しています。

岡田　標準化を進めていくという気概を持った多くの先生方に参画していただいて、合意形成を図ること、現状課題に強い問題意識を持たれている先生方同士の合意形成は、決して高いハードルというわけではないと考えます。

　また個人的には、国の機関としての位置づけで、医療情報の標準化を検討していただきたく、専門家を擁して長期的に継続するリーダーシップを持った標準化政策を期待します。

ＲＷＤの質高める議論が必要

──標準化に向けた意気込みを。

折井　研究をされている先生方の研究実施に向けた準備作業などの労力を少しでも軽減できるようにして、解析などの業務に本来の力を注げるようになればいいと思っていますし、そうしなければなりません。

　医療領域で日本に留学する海外の研究者数が減少している傾向にあるよう感じています。日本で学べる環境を整備しないといけないとの危機感もあります。

　日本で研究を行う基盤を作り出し、海外の研究者を呼び込む。ＣＡＰＳが医薬品情報の基盤整備を支援する意味がここにあると考えています。

岡田　ＲＷＤに関する研究論文を調べてみると、日本発の研究成果が海外に比べると少なく、標準コードの問題だけではなく、ナショナルデータベース（ＮＤＢ）を研究に活用する難しさなど、日本の大規模データを利活用する環境の問題が明らかです。

　ＲＷＤを活用したエビデンスの創出（ＲＷＥ）は製薬企業からも海外から遅れていると指摘されており、標準化を支える仕組みに加え、ＲＷＤをもっと活用するための制度設計についても真剣に議論する枠組みも必要です。日本のＲＷＤの質を高めるための議論につないでいっていただきたいと思います。日本のように、質の高い医療が提供される国で、医療提供から生まれたデータを用いてＲＷＥを創出できる基盤を作り出せば、ＲＷＥにおいても世界有数の国に躍り出ることができるのではないでしょうか。

　研究者がデータにアクセスする仕組みについては、大規模な医療データベースを１カ所に集めるという方法もありますが、より分散型であったり、さらには集積しない方法も進みつつあります。

折井　私も医療データを１カ所に集める必要はないと思います。様々な地域で集積されたデータが活用できるようになればいいと思います。そのために医療情報の標準化が必要になります。

──少し異なった視点から、折井さんはサッカーの日本女子代表監督を経験されました。最後に、世界標準に向けた戦術としては、そのような視点からどのようにお考えでしょうか。

折井　個々の医薬品の情報がプレイヤーだとしたら、それが一つになって医薬品の情報としてチーム（マスタ）ができて、日本の標準、そして世界の標準を目指せるようにしたいですね。

　どのプレイヤー（情報）から標準化していくかは、その時のチームの作り方、戦い方、あるいはプレイヤーの状態によると思います。遠い目標を立て、それを目指して戦略を立てていかなければなりません。さらに、具体的な目標を明確にして、近い目標を達成するための戦術を立てていくことが大切だと思っています。

──きょうはありがとうございました。

（おわり）