

第6回科学委員会医療機器専門部会

日時 平成26年2月17日(月)

18:00～

場所 医薬品医療機器総合機構6階会議室1～4

< 開会 >

○松本(洋)部会長 定刻になりましたので、第6回科学委員会医療機器専門部会を開催させていただきます。皆さんにおかれましては、本日はお忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。事務局から委員の出席状況の報告と、資料の確認をお願いします。

< 出席状況確認及び配布資料確認 >

○吉田事務局長 それでは、まず委員の出席状況から申し上げます。当医療機器専門部会の17名の委員のうち、14名の先生に御出席いただいています。また、新見臨時委員にも御出席いただいています。科学委員会の親委員会から、岩本委員に御出席いただいています。座席表では山本委員が出席となっておりますが御欠席です。また、本日は外部有識者として、東邦大学佐倉医療センター心臓血管外科の主任教授 本村昇先生にお越しいただいています。本村先生には本日、話題提供をお願いして、議論にも御参加いただきたいと思います。

続いて配布資料の確認をさせていただきます。席次表、その他、資料取扱区分というのがあります。その他、議事次第、資料目録がありまして、具体的な資料ですが、資料1は松田先生からの資料で、7ページからなる資料です。資料2は本村先生からの資料

で、20 ページからなる資料です。あと、机上には参考という形で、第2期の科学委員会の関連資料の一枚紙。それから、名簿があるかと思います。

本日の資料の取扱いですが、資料1も資料2も取扱区分上は「その他」ということですので、お持ち帰りいただいて結構です。資料については以上ですが、不足等がありましたら事務局のほうにお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。以上です。

< 議題1：医療機器のレジストリの現状について >

○松本(洋)部会長　それでは、早速本題に入りたいと思います。本日の議題ですが、レジストリについて議論したいと思っています。これまで当専門部会ではレジストリについて、それを構築する際の課題等情報を整理するべきとされてきたわけですが、今日は松田委員から人工関節の登録制について、それから、本村先生からは日本心臓血管外科手術データベースについて、それぞれ15分程度、少し短いですが、要領よく御発表いただければと思っています。それぞれのプレゼンをしていただいて、若干の質疑応答の時間を取りたいと思います。最後に全体を通してのディスカッションの場を設けたいと思っています。それでは松田先生、早速ですがよろしくお願ひします。

○松田委員 京都大学整形外科の松田です。本日はこのような発表の機会を与えていただきまして、ありがとうございます。私は人工関節の登録制度について、今の現況と問題点、歴史などについて御説明したいと思います。

まず、中身としては登録制度の種類、人工関節置換術というものについて、少し御紹介します。人工関節登録制度の歴史、目的、そして日本の現状と問題点について、御紹介させていただきます。

まず登録制度の種類ですが、私が言うまでもないのですが、例えばヨーロッパの体内埋め込み型インプラントの登録制度にはどのようなものがあるかということを見ても最近の論文で見ると、一番多いのが後ほどお話があると思いますが、心血管系が 38、次に多いのが人工関節で 29、その後ブレスト、眼科領域、Pumps、いろいろなものが続いてきます。だから人工関節のレジストリというのは、ヨーロッパで言えば心血管に次いで 2 番目に多い登録制度ということになります。

どのようなものがあるかというのと、地域で分けるとローカル、リージョナル、今日は主にナショナルのことをお話させていただきますが、ローカルというのはアメリカでは MGH とか、大きな病院であれば、その病院単位でレジストリをしているもの。若しくはカリフォルニア、ミシガンと州単位でやっている。スウェーデンに始まるナショナルレジストリがありまして、ヨーロッパ、もしくは国際的にまとまってい

るという組織もあります。

まず人工関節置換術について、少しだけ御説明します。まずは股関節ですが、Total Hip Arthroplasty、後に全て「THA」と略させていただきます。左図のように末期の変形性股関節症。こちらが正常なのですが、変形性関節症になると関節の骨液がなくなって、骨の変形が進みます。そういう方に、こういう人工股関節を入れます。末期の変形性股関節症や関節リウマチなどに適応がありまして、現在日本では年間4万7,000例ぐらい。大腿骨を人工骨頭という、主に骨折に用いる手術が年間5万5,000例ほどやられています。

いろいろな分類ができるのですが、大きく分けると、骨とインプラントをセメントで固着するセメント型のTHAと、ここにポーラスコーティングで、骨がイングロースする仕組みがあるセメントレスというタイプがあります。

そして、この人工股関節は、関節の摩耗というのが非常に問題になってくる関節でして、ここにいろいろな今までの工夫と、失敗もありましたが、いろいろなものがあります。一番多いタイプが、メタルの骨頭にポリエチレンがある、メタル・オン・ポリエチレン。しかし最近ではメタル・オン・ベンダルだったり、セラミックを使ったりすることもあります。

人工膝関節置換術、これは Total Knee Arthroplasty で、以下

「TKA」と略させていただきます。同じように、このような変形がある末期の変形性膝関節症、もしくは関節リウマチなどに施行しまして、こちらのほうが少し多くて年間7万例ぐらい手術がされています。大体1970年代頃から、日本では使用されています。

人工関節も、関節全体を全部換える人工膝全置換というものと、病巣の範囲に応じて一部分だけ換える単顆置換、これは「UKA」と言いますが、そういうのが大きく分けて2種類あります。

人工関節の合併症ですが、多くは金属と骨の間が緩む、ポリエチレンが摩耗する、感染、脱臼などで再置換がありますが、大体10年間で5~10%ぐらい。レントゲンで、少し分かりにくいですが、こちらに比べるとポリエチレンの厚みが薄くなっていたり、骨が溶けたりしています。

なぜこういうことが起きるかといいますと、1つは、恥ずかしながら整形外科の手術があまりうまくいかなかったので、そういうことが起こり得るということもあります。例えば膝の場合は、股関節の中心から足関節を結ぶ、これは荷重軸といいます、それが膝関節の真ん中を通るのが理想として、それを目標に手術します。しかし若干、これがほんの少しですが傾くと、ここに荷重が集中しまして、しばらくするとポリエチレンの大きな摩耗が出来て、再置換ということになります。だから、合併症の1つの原因としては、我々の手術手技という

のがあります。

もう 1 つはインプラントに起因するものです。例えば Ceramic on Ceramic でセラミックが割れてしまった。もしくは、これは Metal-back patellar component というのですが、メタルを裏打ちしたために、非常に薄いポリエチレンになって、早期に摩耗して、今度は金属と金属が触れ合うようになって、メタローシスを生じたもの。もしくは、最近問題になりました人工股関節の Metal on Metal で、これもやはりメタローシスが生じるという、インプラントに起因する問題もあります。

更に、今まで 40 年の歴史があって、また新しいのが出てくるかといえますと、やはりいろいろなのが出てきています。例えば Gender Knee と銘を打って、女性用のインプラントとか、あとは正座ができるようなハイフレクスタイプというものもありますし、人工関節のときは靭帯を切るのですが、その靭帯の機能を再現させようとして、複雑な形状を持つような人工関節なども出来てきています。

したがって、新たなインプラントは次から次に出てきている。企業や開発医師による評価ではなくて、客観的評価が必要だと思いますので、これはレジストリの 1 つの意義ではないかと考えています。

人工関節登録の歴史に移ります。1 番最初に出来たのはスウェーデンの膝レジストリ、1975 年です。スウェーデンの Hip、フィンランド、

北欧がかなり多いのですが、デンマーク、ドイツときまして、オーストラリアが入ってきます。2000 年を過ぎてイギリスが入ってきました。日本は大分遅れて 2006 年から、日本整形外科学会インプラント委員会においてトライアルが開始されました。これは、やはりヨーロッパ、北欧はすごく多くて、その中でも北欧だけで固まっているのもありますし、ヨーロッパ全体で成績を総合して評価するという機構も、既に出来上がっています。

ヨーロッパだけではなくて、今ではトルコ、サウスアフリカ、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド、日本、ブラジル、アメリカは少し遅れていたのですが、アメリカも入ってきました。カナダなどがレジストリを分かっている範囲でも始めています。

目的です。まずは疾患の把握。どのような疾患に対して、人工関節が施行されているかということが分かります。例えばこれは日本のレジストリのデータですが、人工股関節が施行された疾患の割合として、亜脱臼性 OA、これは割と先天性のものに伴う変形性関節症を伴うもの。そして一次性の OA というのは、年齢とともに変形性関節症になる。もしくは骨壊死、リウマチ、外傷。どのような疾患に対して、こういう医療投資がされたかということが分かると思います。

あとはインプラント情報です。どのような人工関節が施行されているか。これはインプラントメーカーがたくさんあります。京セラ、ジ

ンマー、全てここに書いてあるのは人工関節のメーカーですが、こういう情報は一番メーカーが知りたがる所ですが、でも、実際どのくらいマーケットシェアがあるかということは、もう既にデータが、いろいろな経済研究所とか、そういう所が集めて、こういうデータだけであれば毎年出ています。このようなデータだけであれば、企業主体で収集可能ですが、患者背景や予後などを含めた解析のためには登録制度が必要と思います。

目的の3つ目として、人工関節の術後成績です。長期成績や合併症調査、成績不良インプラントに対するアラート、新規手術手技、インプラントの評価などが挙げられます。例えば先ほど出しました全置換と部分置換。部分置換も成績がいいという報告はたくさんあるのですが、やはり20年間ぐらいフォローアップすると、かなりUKAが悪いということもあります。だから、開発している人はいい成績しか報告しませんので、Publication biasがどうしても存在しますから、レジストリをすることで、Publication biasのない臨床成績を得ることができると思います。

成績の悪いインプラントを除外するというのも、大きな目標です。これは、先ほど出しました人工股関節の摺動面に対する分類ですが、Ceramic/CeramicとかMetal/Polyethyleneといろいろありますが、一番悪いのはMetal on Metal THです。これが、リビジョンレートが

圧倒的に高いということが、オーストラリアのレジストリと、イギリスのレジストリで指摘されました。この人工関節登録制度による不良インプラントの早期発見というのも、大きな役割だと思います。

これは、インプラントが緩むというだけではないのが問題でして、金属アレルギー反応が起きて、こういう偽腫瘍が出来たり、筋肉が壊死したりするという非常に大きな合併症があります。インプラントだけ取り換えれば良くなるという問題ではありません。したがって、2010年に Depuy 社は自主リコールしました。

新規インプラントがどんどん出てくると言いましたが、そういう評価も必要です。例えば先ほど出しました、正常な動きを再現するような、少し複雑な形状を持ったものですが、これはコンベンショナルに比べて、やはりリビジョンレートが高かったです。これも早期にデザインの改良を行うことになりました。これは前進的な合併症がないため、あまり大きな問題にはなりませんでしたが、早期にデザインが変更になっています。

手術手技の評価もできます。例えば同じような手術をしても、少し見にくいですが、横から入ったり、前から入ったり、後ろから入ったり、アプローチの差。固定ではセメントを使ったり、セメントレスを使ったり、ナビゲーションシステムを用いたり、最小侵襲手術法を用いたりということが、どういう手術が行われているかということが分

かりますし、後で予後に関わることに對しても、解析できると思いません。

最後が臨床成績の向上、もしくは医療コストの削減に結びつくかという所です。先ほど成績の悪いインプラントにアラートを出すということも、大きな目的と言いましたが、良いインプラントを逆に示すということも、もちろん必要なことです。これは人工股関節のポリエチレンの種類ですが、以前のポリエチレンに比べて、クロスリンクさせたポリエチレンというのは、やはり再置換率が低下しているということで、今は人工股関節のポリエチレンにはクロスリンクを使うということが、標準治療になってきています。

では、経費削減になるか。これは非常に前向きにやらないとデータは出ないので、なかなか難しいことですが、1つの話として、スウェーデンの8年間の人工股関節の再置換率が6.4%。同時期のアメリカ、ナショナルレジストリがない所は16.9%ということで、スウェーデンの理論としては、レジストリを行うことで再置換率を10%減らせたということ。直接比べていませんし、いろいろな事情も違いますから、一概には言えないのですが、こういうことも可能性としてはあり得るということを言っています。

最後は日本における人工関節の登録制度です。先ほどの数字を合わせますと、大体年間で17万例以上が行われています。股関節が4万

7,000 例、人工骨頭が 5 万 5,000 例、人工膝関節が 7 万例です。2006 年に日本整形外科学会インプラント委員会においてトライアルを開始しまして、2008 年 5 月に拡大トライアル、2011 年 4 月から人工関節学会に業務委託しまして、2013 年、昨年の 10 月 15 日現在の数字ですが、全国 152 施設で、登録総数は今までの 8 年間のトータルですが、7 万 272 例、THA が 3 万 5,000 例、TKA が 3 万 4,000 例となっています。このようにトータルの数を並べれば、もちろん年々増えていっているという状況です。

地域別登録状況を見ると、若干西のほうが多いかなという印象があります。登録率が、まだ人工関節登録は非常に低いというのが問題です。2012 年度の総数でいけば、人工股関節は 7,829 症例、4 万 7,000 のうちの 16.7% しかしていない。人工膝は 7,600 例で、7 万例のうちの 10.9% しか登録していないというのが大きな問題です。

例えば世界的組織の International Society of Arthroplasty Registers というのに、ちゃんとしたフルメンバーで日本が入るためには、80% 以上の登録が必要ということになって、今はまだ日本はアソシエイトメンバーに甘んじているところです。

各国の人工関節登録制度の比較を、代表的なものを少し出してみました。スウェーデンは 1975 年から膝ですが、資金は公的資金です。年間に 1 万 3,316 例で、登録率は 97.7%。オーストラリアは 1999 年、

これも公的資金です。今までトータルで約 80 万例、年間に 8 万 6,000 例、登録率は 94.5%。英国は、イングランドとウェールズですが、2003 年、これはここだけ違うのですが、インプラントに少し上乘せしてお金を取って、それをレジストリの代金にしているということです。今は 140 万例で、年間 17 万 7,000 例ということは 91%。今、これが最も大きな人工関節のレジストリになっています。

日本は 2006 年、大学、学会、企業などのお金でやっています。登録数は総数で 7 万、年に 1 万 5,000 で、膝と股関節を平均すると 13.2%。アメリカは開始した年数があまり詳しくは書いていなかったのですが、2011 年ぐらいから本格的にやっています。学会や企業の寄付金でやっています。現在のところ 6 万 3,000 例で、年間 2 万 2,000 例、今は 10%ぐらいという文章がありました。アメリカは人工関節を、膝関節だけでも 50 万例ぐらいやる所ですので、10%ということになれば、もっと今は数は増えていると思います。この 2 万が 10%という、こことこのデータの時期が少し違います。

登録率の問題ですが、日本では手術を行っている病院数が多いことも一因。例えば人工膝関節などであれば、有償診療所などで年間 5 例とか 6 例とか、やる施設がたくさんあります。改善のためには、義務化にするかということ。デンマークやルーマニアは、もう義務化にしているようです。あとは学会を通じて評議員や会員にお願いするとか、

専門医制度とリンクする、保険制度にリンクするなどのことが考えられると思います。

登録医師、施設へのフィードバック。解析報告や研究の受入れをする。やはり登録したことのメリットがないと、ドクターは登録してくれないと思いますので、今のところそれはまだ出していません。

運営資金も問題になります。今までは京都大学の研究費でやってまいりましたが、2013年7月から福島予算というので、福島県にオフィスを置きまして、少し手伝ってもらっています。2014年度、今度の4月からはインプラント企業からの寄付金と、学会からの援助を得まして、人工関節学会が中心となってやる予定になっています。

どういうデータを管理しておくか。少し字が小さいので、手元の資料を見ていただければと思いますが、イニシャル、年齢、患者さんの病院のID、人工関節のどういう手術をしたか、どういう疾患が手術対象になったか、手術時間、術者の経験年数、そういうのを書きます。

こちらには、インプラントの貼ってあるシールを、バーコード付きのをずっと貼っていきます。これはオーストラリアですが、大体ほとんど一緒です。こういうのを私たちが参考にしたということもありますが、疾患名があったり、こちらに人工関節のロットナンバーを、ずっと書く所があります。大体同じようなデータを、セメントを使った、セメントを使わなかった、手術方法やインプラントの種類、もしくは

手術になった原因などを集めています。

これが実際に送ってきた資料ですが、これを全部、今は紙入力です。例えばこれは同じ人なのに、前は男性で来ましたが、今度は女性に○を付けてきて、これは違うのではないですかということ、今は事務員がわざわざ手書きでチェックしています。件名が違うのではないかということ。だから結構ミスがあって、手がかかります。バーコードシールを貼って送ってきます。これはロット番号を正確に書いてもらってもいいのですが、やはりどうしてもミスがありますので、バーコードにしています。やはりそれではかなり大変ですので、ウェブでレジストレーションしようということで、そういうシステムの立ち上げも行っているところです。ただ、現行はまだ紙ベースでやっています。

これが最後のスライドですが、日本人工関節登録制度の問題点といえば、運営資金を確保する必要がある。国、企業、学会、寄付、いろいろなものがあると思います。参加率が非常に低いということで、国の施策として診療報酬の転稼など、もしくは学会の施策としてやること。FDA や ISAR、国際人工関節登録の学会などと、データ登録、統計解析、総合統一化に向けて、やはり専門的人員を確保したり、国際協力の参加を継続するために、80%は必須ということも悩ましいところです。以上です。

○松本(洋)部会長 どうもありがとうございました。それでは、何か御質疑がありましたら、よろしくお願ひします。

○河野委員 いくつかお教へいただきたいのですが、私は特に情報処理関係の専門でもあるので、レジストリというのはある種のデータベースマネジメントシステムとも考えています。その中で、特に人工関節のケースを御紹介いただきまして、その事例に照らして、例えば3つほど気になる所があります。具体的にはデータに関して、情報の取り込み及び更新の頻度です。それから、それをどのように使うのか。いわゆる検索速度ですね。速やかにリアルタイムなのかということ。3点目が情報セキュリティの視点で、どのようにレジストリのデータを管理・維持していくのか。主にこの3つについて、何か工夫を施しておられる点がありましたら、お教へいただきたいと思ひます。

○松田委員 ありがとうございます。データの取り込みは紙ベースで、ずっと事務員が入れていくわけですが、入れてしまったらそこで一応終了で、何か更にその人のデータが後から来るといふわけではないです。だから更新は、その1つのデータで一応終わりということになります。

使い方として、いろいろなデータの解析等ができるのですが、今のところ人工関節学会の事務局だけがデータを管理して、ほかの人から、あまりアクセスできないようにはしています。だから、いずれいろいろな研究などを受け入れる必要はあると思ひますが、今のところは

クローズドでやっています。

セキュリティに関しては、今のところ事務局のコンピューターだけでやって、ネットにはつながないコンピューターで、そこで独立してやっているということで、今のところはネットベースではなく紙ベースなので、そこで孤立したというか、その環境でやっているというぐらいのセキュリティです。

○河野委員 ありがとうございます。もう1つだけ、特に今の回答で感じるところは、やはり将来的に、どのようにこれを広げていかれるのか、特に標準化も含めて。その中でやはり今の3点は、国際標準に準拠していくという、そういう流れとして理解してよろしいでしょうか。

○松田委員 そうですね、そう考えています。

○河野委員 ありがとうございます。

○松本(洋)部会長 ほかにいかがでしょうか。

○楠岡副部会長 海外データの場合はフォローアップ、登録後10年、20年のフォローアップもあって、それが結果として非常に示唆に富むものが出ているのですが、日本の場合は、フォローアップの体制というのはどのようにしていこうとお考えですか。あるいは、外国ではどういう形でフォローアップがされているのか。

○松田委員 個人情報までアクセスというのは、やはり外国でもできないみたいで、オーストラリアの人に聞いたら。死亡情報などは入っていないです。

だから、これはインプラント failure で再手術を行ったときにまた入力します。だから、そういうバルクの手術があって、ディビジョンの手術があって、そのトータルを見て何パーセント、ロンジェビティがあるということなので、1個1個ずっと追っていくような普通のクリニカルスタディとは、大分タイプが違うのです、その辺で精度は、どうしても落ちてしまいます。

○楠岡副部長 そうするとエピソードが起こったときに、その報告が来て、それを積み上げていくという形で、個人をずっと追いかけるわけではないという。

○松田委員 そうです。

○楠岡副部長 それであれば、日本でも可能という。

○松田委員 そう思っています。

○松本(洋)部長 ほかにいかがでしょうか。

○村垣委員 村垣と申します。非常に詳細な御講演、ありがとうございました。1975年からスウェーデンで始まっているということですが、当初から政府の資金でやっていたのかどうかということを含めて、なぜそちらのほうで非常に高い登録率をうまく運営できているのか。イギリスの課金というのは1つの方法だと思うのですが、政府系でやっているスウェーデンとかオーストラリアですか、その辺の所の、何か先生の御考察があればと思います。

スウェーデン、北欧などは背番号制と申しましようか、社会福祉が充実しているが故に、いろいろなデータがしっかりしているということがあると思うのですが、その辺でのことをお聞きしたい。

○松田委員 スウェーデンが最初から公的資金だったかどうかは情報がないのですが、今は少なくとも公的資金でやっています。よくよく調べてみて、個人的に聞いてみても、彼らに罰則はないみたいです。レジストリしなくても。

ただ、オーストラリアもそうですが、割とセンター化して、一つひとつの手術を年間何百、何千もやるという施設では、もう登録するのが当たり前という雰囲気があって、私たちが手術記録を書くのと、その後に登録があるというのが、トレーニングとしてあると、習慣づけられているという感じの答でした。文章には全然出てこないのですが、個人的に聞いてみたら、何もペナルティはないけれど、登録するのが当たり前ではないかと言われました。

○松本(洋)部会長 そうでしょうね。

○楠岡副部会長 日本での登録情報を見せていただいたら、その半分ぐらいは診療報酬請求の情報で埋められる所もあるような気がするのですが、その辺りとのカップリングということは、何か考えておられるのですか。

○松田委員 そちらとのカップリングは、今のところは考えていないのですが、どうい手術をやったかなど、そういうのは出てくるとは思いますけれ

ど、もう少しこれは情報をいろいろ入れていきますので、手術方法とかですね。

○楠岡副部長 医療機器の場合、人工関節は償還材料ですから、型番は分からないにしても、どのメーカーが使われたかなどの情報はあると思いますし、再手術情報も、保険で再手術という形で上がってくれば、把握はできると思うので、使える所はあるのではないかと思ったのですが。

○松田委員 そうですね。どのように使っているか、アクセスするかというのは、よく分からなかったもので、そういうことだけでも、ある程度の情報は得られると思っています。

○松本(洋)部長 データを統合しておいたほうが、後々便利だとは思いますが。

○岩本委員 要するに、surgeon にとにかく登録しろと言うばかりでは、やはり限界があるということですね。だから、楠岡先生が今おっしゃいましたように、保険請求と絡めるというようなことがあれば、それは要するに償還の義務化をするか、あるいはインセンティブを与えるか、それは分かりませんが、何かそういうシステム上の工夫があれば伸びるだろうと思います。

この登録はやはり重要な話で、不具合をできるだけ早く発見して、そして、不具合がひどいものはできるだけ早く排除する。それから、要するに国際間の情報交換。今はまだ貢献を充分していませんが、国際間の情報交換を早くやって、外国にも情報を与えることができるぐ

らのレベルにするというのが重要なことではないかと思えます。

○河野委員 特に利用状況についてお伺いしたいのですが、レジストリ、あるいはデータベースマネジメントシステムというものが、何のためにどのように主に使われているのかということは、一般にも重要かと思うのですが、その中で広くは、それから医療機器全般にリスクとベネフィットの、いわゆるレギュラトリーサイエンスの視点で定量化していくということで、データ量が多いほど、価値のある疫学的データとして、意味があると思うのですが、一般論としてもビッグデータというのは、最近特にそういう扱い。そのときに、現在、特に人工関節に関しては、主にどういった目的に、このレジストリは使われているのか。あるいは、将来的にどんなことを期待されているのか、教えていただけますか。

○松田委員 ありがとうございます。今のところは、機器に由来する failure を拾い出すということしかできません。先ほど言いましたように、surgeon の問題もあるのですよね。術前の状態も、本当はいろいろなスコアがある。私たちが臨床研究をするときは、術前の情報は、どのくらい変形があって、どのくらいの臨床スコアがあって、どういう手術をしてという、小さなことだったらできるのですが、インプラントのことを拾い出すしかない。

やはりそれでは不十分だということで、ある時期、データをすごく

入れようとしたときがあったみたいです。クリニカルスコアから何かから。ただ、データを増やすと登録率が下がるということがあったので、結局オーストラリアもイギリスも、私たちが今やっているぐらいのデータ量に収束したのです。

ただ、ニュージーランドだけはスコアを入れています。だから、割と小さなレジストリだったら、そういうことをやっていることもあるのですが、もっと本当にいろいろなデータが入れば、クリニカルにもっと意義があるのですが、とりあえず今のところは、どちらかという登録率を増やすという方向で、全世界的にどちらかというという傾向でやっています。

○河野委員 ある程度サイズが小さいと、データに統計的な偏りが出来てしまうとか、そういった問題はないのでしょうか。偏在していくという。

○松田委員 そうですね。だから登録数、数としてはやはり増やさないとはいけませんが、その1個1個のデータの量としては、どうしても今は減らしているというところで、患者さんの背景にしても、所詮は年齢と性別ぐらいですので、1個1個のデータのクオリティといいますか、バックグラウンドの量としては、どうしても少ないものになってしまう。それは各施設の臨床研究によるところしかないかな、という感じです。

○河野委員 ありがとうございます。

○松本(洋)部会長 どうもありがとうございます。では、また後で併せて討論いた

できればと思います。それでは本村先生、よろしく申し上げます。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 東邦大学の心臓外科の本村でございます。

早速始めさせていただきたいと思います。私、この心臓血管外科手術データベース機構というものを作ってやっておるのですが、その総務幹事を当初からやっております、こういった機会をいただきました。

もともとの目的といいますか、心臓外科というのはやはりリスクが高い、外科領域の中で最も高いと私は思っているのですが、その中でクオリティをどうやって上げていくかが、我々surgeonとしての使命ではないか。それがマスコミ等によって論じられてはいけないのではないかと、そこがきっかけになりました。最終的な目的は、当然ですが、Quality Improvement、改善を通して国民の福祉向上にも努める。この目的を忘れてはいけない。データベースとしての目的が何であるかというのは非常に重要ですので、ここを忘れてはいけないと思っております。

沿革ですが、もともとは15年ほど前に、1999年にアジアの心臓外科の学会でディスカッションされました。北米には非常に巨大な素晴らしいデータベースが、この10年前からありました。ヨーロッパにも、非常に良いデータベースがありました。何でアジアにはないのだというのが理事会で問題になり、それで、やろうではないか。でも、アジアでいきなりやるのは難しいだろうというので、日本は何かできそうな気が

するから、まず日本でやってくれと。パイロットスタディとして日本でやって、うまくいけば、それをアジアに広げようというきっかけで始まりました。その中の理事の 1 人は、私の上司で、前の東大の教授であります。東大にはたまたま UMIN という非常に良いネットワークがあったものですから、それが中心になってやろうということになり、私に白羽の矢が当たったわけです。

2000 年に、心臓血管外科学会と胸部外科学会という、日本の 2 大学会がありまして、そこでコミッティといいますか、小委員会ができました。最初 5 施設で始めました。全くのボランティアです。この項目を作るだけで 1 年間かかりました。とにかく北米のデータベースを真似しようと北米のそこのボスのところに数人で行きまして、協力をしてほしい。項目とか定義、そういったことを真似してよいかと。データベースの主催者としては普通嫌がるのですが、非常に快く OK してくださいました。それでアメリカと日本とで、項目と定義を全く同じにしたデータベースを作ることにいたしました。そして紙ベースで最初やったのですが、これでは集まらないということで、web で直接入力するというのを作りまして、やりましたが、1 人の患者さんで大体 200 項目ぐらいになりますので、忙しい心臓外科医で、絶対入れてくれない。説得するのですが、なかなか入れてくれないので、何年もかかりました。

2008 年、8 年たって、やっと 176 施設、日本には心臓外科の病院が登

録上は 500 以上あるのですが、3 分の 1 程度。2008 年に「先天性」というもののデータベースがやっとできました。ちょっとずつ増えまして、2011 年には、我々のデータをコピーペースとした形で外科系 9 学会が集まった National Clinical Database が発足いたしました。同時に、心臓外科領域では専門医とリンクいたしまして、これをきっかけにほぼ全施設が参加するようになりました。

運営体制ですが、事務局は任意団体で、学会から協力は得ておりますが、一応学会とは独立したような組織にはしてあります。ただ、非常にオーバーラップしているのは事実です。全国の病院の方々、先生方に、データマネージャーというのを 1 人必ず作っていただいて、その先生に login ID と password を私どもが発行し、直接 web から入れていただくとしております。

この中の最高決定機関が幹事会というものを作っており、その下に 3 つのワーキンググループ、データ利用検討委員会、膨大な宝の山のデータをどのようにして誰が使うかを決定する委員会、そして項目の定義あるいは新しい項目を付け加えるかどうかを検討する委員会、そして、入れられたデータが正しいかどうかをサイトビジットする、チェックする、オーディットをするサイトビジット委員会、この 3 つを作って運営しております。

これは累積データですが、最初 5 施設で始まったものが、少しずつ増

えてまいりました。今は 27 万件入っています。これは成人の施設で 533 施設。先天性、いわゆる子ども病院などを含めると 650 施設が入っております。日本で心臓外科をやっている病院はほぼ全て、98%、99%の病院が参加しているところです。

これが入力のパージです。身長、体重から始まり、「たばこを吸っているか」とか、「糖尿病があるか」とか、「腎不全があるか」とか、術前のパラメーターで、大体 A4 で 2 ページぐらい入っております。

冠動脈バイパス系統が 1 つ目、弁置換系統が 2 つ目、大動脈瘤系統が 3 つ目と、3 つのパターンの入力項目を持っており、全部合わせると 400 項目ぐらいあります。ただ、バイパスだけですと、大体 150 項目ぐらい入れれば、あとはオミットというか、パスできるという、それぐらいになっております。外科医にしてみたら膨大な量なので、最初は気が遠くなるぐらいの入力率でした。

では、どうやって入れていただくか。お金を配るわけにもいきませんので、私どもお金がありませんでしたので、入力する外科医にインセンティブを与えるかというので、Risk Calculator、術前リスクの計算をするような calculator を何とか作ろう。それを使っていただこうと。次に、各施設のレポート、年間レポートを御自分たちで web から勝手に作れるような、年間の毎年の年末統計ぐらいだったら簡単に出てしまうようなものを作ってしまおう。それから胸部外科のアンケートです。胸

部外科学会が年 1 回ものすごく細かいアンケート調査を課しているのです。これをきっちり提出しないと、専門医制度における基幹施設とか、修練施設を与えないという厳しいアンケートで、それがまた大変シンドイものです。これのアンケートをデータベースをきちっと 100% 入れておいたら、コンバーター 1 個ボタンを押せば、そこに全部入るような計算式を作りました。

こういういろいろなインセンティブ、外科医に、こちらにおいてというようなのを何とか作ることができまして、それで少しずつ増えてきたというのが現状です。要するに、臨床現場で活用していただくのをまずは第一義といたしました。

これがその calculator、Japan SCORE という名前をつけました。ヨーロッパでは EURO SCORE というのが非常に歴史のある、世界中の心臓外科医なら絶対知っている calculator ですが、それをもじって作りました。

例えば、バイパスとかでも、いろいろな術前のパラメーター、どういう手術をするかを web で入れますと、ここに 30 日以後の死亡率、予測値です。あとは 30 日はクリアできても、2 か月目で亡くなる方もおられますので、そういう意味で手術死亡率。それから合併症、5 大合併症を定義しておりますので、それをプラスしたパーセントが瞬時に出るような calculator を作りました。

この calculator は参加している外科医だけではなく、お医者さんであれば皆さん持っているかと思うのですが、UMIN-ID を持っていれば、どなたでも利用できるように、ある意味ではフリーです。ただ、さすがにマスコミの方とか、いろいろな方に全部というのは躊躇したものですから、取りあえず医療従事者の方だけと、今のところはしています。

今、Japan SCORE を、男性・女性、年齢、バイパスだけなのか、弁置換なのか、大動脈瘤なのかをクリックしていただくと、バイパスであれば、これぐらいのページに入れていただきますと、瞬時に、例えば 30 日死亡率 5.4%、これは非常にリスクの高い数字です。80 歳で透析があって、脳梗塞もあってという場合です。通常、我々がバイパス手術をする場合というのは、大体 1% 前後です。EURO SCORE を昔使っていたときは、それが非常に高めに出るのです。参考にした患者群が違う、やっている病院が違うというので、ヨーロッパのデータとは違っていたのです。

我々の計算したものを使いますと、本当に非常にフィットするのです。アクティブな外科医であれば、この数字がいかにフィットするか。非常に評判が良くて、それで広まったというのがございます。思っていたよりも、やはり低いのです。日本の心臓外科医の腕は非常に良いのです。死亡率が非常に低いのです。したがって、こういうのを循環器内科の先生に知っていただいて、どんどん外科に回していただきたいというのもあって、医療従事者の方々には是非使っていただきたいというちょっと

した魂胆もあったのです。外科医の中では、やはり非常に良いというのを客観的に示していただけたというので、国際的にも、胸を張って学会に行けるという、メンタルなところでは非常に大きかったと思っております。

2 番目はフィードバックレポートです。各施設で、もちろんほかの病院のは見ることはできません。自分の病院のある時期、何月何日から何月何日までを入れますと、その時期に限っての合併症の率、細かい率が全て出てきます。1 年間であれば年間レポート、バイパスに関して、弁に関して、大動脈瘤に関して、3 つ詳細なものが出てきます。横に全国のもので出てきますので、自分たちが全国と比べて良いか、悪いか非常に細かく分かります。ですから脳梗塞が多いとか、創部感染が多いとか、どれも全部良いとか、どれも悪いとか、そういうのが自分のところで全部分かる。例えば、部長が替わったら、替わったところですぐばれてしまうとか、そういったことも、やろうと思えばすぐできるのです。

これはアンケート調査のコンバーターです。こういうのをやらされるのは若い先生ですから、若い先生から何とかして欲しいというのがずっとあったものですから、100%入れていただいた病院にはクリックする権利を与えて、これを使っていただくサービスもやりました。

これはワーキンググループです。こういう 3 つのサービスをすることによって、少しずつ参加する施設が増えてきたのが現状です。我々、本

当にお金がないものですから、お金がないところで、どうやってこの面倒くさいデータに入れていただくかに非常に苦勞したのは事実です。

もう 1 点、本当に宝の山だと私は思っているのですが、この集めた膨大なデータを誰が、どのように、どういう権利を持って使って、どのように発表するか、皆、虎視眈眈と狙っているわけです。それを公明正大にやるのが、このデータ利用委員会です。原則的には、2 年連続データをきちんと 100% 入れた所だけが手を挙げる権利を持つとしております。ですから、ほとんど入れていないのに手を挙げるとはしておりません。逆に言いますと、小さい病院で、年間 40 ぐらいしかやっていない所が、2 年間きちんとやっていると手を挙げる権利はあるのです。ただ、それが通るかどうかは、この委員会の先生が決めるということにはしていません。それから Authorship、誰がファーストを取るか、誰がどういうふうにするかというので、それも一応内規としてルールは決めてあります。ですので、学会に抄録を提出するような内容を年に 2 回提出していただいて、それをこの先生方に吟味していただいて、決めております。通ったものは、ほぼ必ず英文ペーパーまでは出していただくとしております。

これがデータ利用の申請書です。どういう目的でやるか、部署とかそういう内容、どういう解析をしてもらいたいのか、いつからいつまでのデータを使いたいかを詳細に書いていただいております。いろいろなものを入れますと、現在 40 ぐらい応募がありまして、英文ペーパーまで

いったのが6つです。この短期間で一流ペーパーによくいったなとは思っております。事務局のも入れると20ぐらいあるのですが、事務局以外の一般の先生方が6つぐらい、今入っております。学門的なもの以外にも、医療安全のところに使ったり、あるいは保険点数に使ったり、いろいろな使い方をしております。これがアウトプットの、事務局、当初の私の名前が入っているのもありますが、この辺りは一般の先生方に手を挙げていただいて、論文までいったものです。これも全部そうです。

2番目の委員会のサイトビジット委員会は非常に重要でして、入れたデータが正しいかどうか。これはデータベースのクオリティを決める非常に重要な点です。私ども、お金がないのでどうしようかと思ったのですが、やはり実地に病院に行くべきであろうということで、月に1回外科医が手弁当で、もちろん旅費はお支払いしておりますが、昼食も実費払いというか、自腹切ってもらって申し訳ないのですが、それで何とか行っています。最近やっと昼食代ぐらいは、弁当代ぐらいは出しているのですが、今のところ70施設です。

手術場の台帳から、データベースの入力のものをチェックして、それに抜けがないか。これは査察するわけではありません。データを入力していただいている先生方が、そのデータの項目の中で曖昧なところはないか。要するに、データベースの中に不満はないか、そういったことを我々委員の者が直接行って、face to faceで苦情を聞くという場にも

なっております。我々にとっても非常にフィードバックの場になっております。このサイトビジットで、こんなことを言っている、あんなことを言っている、またこんなことを言われましたというのを、我々が直接耳にして聞くことができるというのは、非常に我々にとっても大きい。これをやっておりますと、例えばこの 70 施設はほぼデータが 100%、中身まできっちりできておりますので、ここだけでもデータベースを解析すれば、世界中誰にも突つかれるようなことがない素晴らしい分析ができると思っております。ただ、そこまではやっておりません。

では、こんなことをやって、本当にクオリティインプルーブメントになるのかどうか。これは傍証ですが、やってみたことがあります。ちょっと古いのですが、黄色の線が全国平均のバイパス手術の死亡率です。グリーンのもはデータベースでやってみて、途中参加のところ。要は、何かよく分からないけれど皆がやっているからやっておいたらいいのではないかなという、そういう渦中組に乗っておいたらいいのではないかなという先生方のデータです。この赤いのは、当初から大変シンドイのは分かっているけれども、我々の意義に賛同してくださった意識の高い所です、一生懸命入れてくれた所です。そこのデータを比べてみますと、どんどん赤いのは下がってくるのです。

これを見て、実はびっくりしたのです。やはり意識の差、データベース入れるという意識の差がまず最初だと思います。貯金をするときにお

小遣い帳を付けるだけで随分上がるという、あるいは体重計を付けるだけで最初は下がるという、それに近いのかなとは思っておりますが、そういう効果、サイエンティフィックにもあったというのが、このグラフです。

こういった我々の 10 年以上にわたる努力と成果が外科学会にも知れわたりまして、外科学会がこれをコピーペーストとして取り入れようということで、外科専門医とリンクして、外科系全体がこの National Clinical Database を立ち上げました。今は全国 4,000 の病院が入っており、250 万件のデータが入っております。年間大体 100 万件から 150 万件入りますので、ここまで専門医とリンクした巨大なデータベースは世界で初めてです。ですから、ここまで来たというのが、私としては感慨深いものがございます。

これは、心臓外科の本当のサイエンティフィックにどういうアウトプットがあるのかというデータです。これはもうペーパーになっておりますのでオープンなのですが、Volume-Outcome、数の多いところは数字がよいのかどうかを、我々のデータを使って見たものです。バイパスの手術で年間 15 以下、30 以下、50 以下、50 以上と、4 つの区分で分けて、30 日死亡率をやってみました。そうすると、見ていただいて分かりますとおり、小さい病院では 3.8% の死亡率、大きい病院では 1.6% というように、2 倍以上出てしまうのです。ただ、これは重症度補正をして

おりません、生データです。ですから単純に比べることはできません。こういうのは非常に気をつけて使わないと、数字が独り歩きする。我々はそういう意味ではオープンにはしましたが、使用上要注意とは思っております。

こちらは、詳細に我々のものを使ったもので、30、50、50 以上でやったものです。これでも、やはり大きく違うというのが出てきました。これは実は重症度補正しているのです。そうすると、やはりこれだけ違ってしまうというのに、我々もとてもびっくりしたのです。これが surgeon 自体の数なのか、病院の数なのか、どちらか。要するに surgeon という腕によるのか、病院の力なのかをやってみました。病院で数をいろいろ調べてみました。病院による数で調べると有意差が出るのですが、surgeon の数、surgeon の執刀数でやると、いくら頑張っても差が出ないのです。ということは、surgeon 自体の執刀数ではないのです。つまり、外科医個人の實力ではなくて、これは病院の實力というのが分かってきたのです。神の手というのは本当かなという、神の手より、病院の力かな。ちょっと言い過ぎかもしれませんが、お上手な先生は本当にお上手なので言いませんが、それは病院の力というのがやはり大きい、データはそれを言っているというのが分かってきました。

今度は、もっと面白いのが、病院の数と surgeon の執刀数を比べてみました。掛けてみました。つまり、小さい病院と大きい病院、少ない数

の比較的若い医者、そして数の多い外科医というかベテランの医者と仮定して見ました。これはリスクアジャスト、重症度補正をしています。

そうしますと、小さい病院のベテランの死亡率のほうよりも、大きい病院の若手のほうが死亡率が低いのです。大きい病院だと、誰がやってもいいのです。若い外科医がやろうが、ベテランがやろうが余り変わらないのが分かってきました。つまり、こういうデータを見ると、若手の修業というのはやはり大きい病院でやらせるべきかなと。こういうのも見て、学会としても施設集約化、小さい病院には指導に入ろうとか、学会として何かするべきではないかというのが、サイエンティフィックなデータとしての根拠になっているのです。こういうデータは非常に貴重だと思っております。個別に考えることはあるにしても、大まかなデータとしてはこういうことが出ております。

次は専門医、ついに専門医とくっ付けることができたのです。専門医とリンクすることによって、心臓血管系が専門医に申請する、あるいは更新する人は、我々のデータベースのデータしか使いませんという申し合わせが2年前にできました。これは専門医制度委員会が英断を下してくれたのです。

そうすることによって専門医が欲しい人、あるいはキープしたい人は必ずこのデータベースに入力することになりました。専門医要らないという人は別ですが、そんな人はいませんで、100%データが入ること

になりました。

何が良かったかという、まずデータが 100%入ること、データが非常に正確になること。そして一方で、事務的なことも申請する外科医、更新する外科医、そしてそれを受け取って審査する側も、大変楽になりました。これまでは紙ベースだったのです。

これは、実は 6 年前に更新するために使った私の提出した書類です。ダンボールで送って、審査する先生にとっても怒られました。「お前、何考えてんねん、もうちょっと間引きせい」と言われました。事務局にこういうものが日本中から送られてくるわけです。これをいちいち審査の先生も見るわけです。膨大なエネルギーで、無駄ではないのですが大変です。

今回、今年私が出したのはこの 3 枚、これだけで終わりです。データベースできちんとやりました、データベースから打ち出した表に、私が印鑑を押して提出した、これでおしまいです。審査する側も、コンピューターの画面で見て、この人が本当に入れているかどうかを at random にピックアップすることもできます。審査する側も万々歳、提出申請する側も万々歳ということで、皆さんに喜んでいただきました。

14 年、15 年たって、ここまで来たのですが、問題点としてはフォローアップがないのです。やはり 30 日から 90 日のデータで終わっております。これはフォローアップがコンピューター上は用意してあるのです

が、誰も入れてくれない。必須項目にはしておりません。やはりマイナンバーというのが今後使えることができるようになれば一番良いのですが、まだそこまで行ってないというのが現状です。

アメリカですと、ソーシャルセキュリティナンバーというのを持っており、彼らはこれをお金で買うようなシステムがあるようです。そういうのが商売になっており、生死の情報を買うことができるのです。売っているのです。さすがアメリカだと思いました。アメリカのデータベースはさすがに買わなくて、きちんとガバメントと交渉して、ガバメントもこういうデータをもちろん持っておりますので、アメリカのデータベースは SSS を使って、生死の情報の 20 年間分を一瞬で得ることができております。詳細なデータはありませんが、そうしたフォローアップがすぐに出るようになり、最近はそうしたフォローアップのペーパーがどんどん出てきています。

あとは今後この PMDA の方、あるいはほかのデバイスと連携して、いろいろな協力関係ができるのではないかと。そして企業の方とも、今後治験とか業務委託もできるのではないかと。そうすることによって、企業の方も非常に安価にいろいろなことができるし、我々もまたそこで経済的なバックアップも取れると思っております。

今後はマスコミの方とも、ウィンウィンな関係を築き上げていけないと思っておりますので、マスコミの方とも良い関係を持っていきたいと

思っております。海外とのハーモナイゼーションは、もともとが北米とのデータと compatible といいますか、コピーペーストをしておりますので、共同研究もやっております。日本とアメリカでどう違うのかも、データを出そうとしているところです。もともとの発端が、アジアのデータベースですので、今はもうアジアのデータベースというのも構築しており、まだ7カ国語ぐらいですが、データ分析が既に始まっております。今後国際的な広がりを見せているところです。長くなりましたが、以上です。ありがとうございました。

○松本(洋)部会長 ありがとうございました。随分インパクトのある発表だったと思います。御質疑をお願いいたします。

○河野委員 ほぼ10割という非常に立派なデータベースが出来上がっているというところに、まずは驚きとともに敬意をと思います。その中で、なかなか表に出てこない、あるいは検出が難しいかと思いますが、データベースに対する不正アクセスあるいは改ざんといった利用における問題が表面化することがあったとすれば、具体的にはどのようなケースがあり得るのかをお教えいただけますか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 不正アクセスは今のところは我々が知っている範囲ではありません。セキュリティ関係にしても、今はUMINのサーバーに置いていて、そこはUMINが相当担保してくれていると考えておりまして、バックアップにしても、地震があっても、UMIN自体があち

ここにデータを飛ばしているのです、そこでバックアップ的にもオーケーだと思っています。不正アクセスに関しては、今のところは UMIN に何かあったら別ですが、それは分かりません。あと、データ自体の不正はサイトビジットに行つて初めて分かります。

○河野委員 どなたがアクセスしたかとか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 それは全部トラッカブルです。「何かあつてもトラッカブルですよ」とはみんなに言つてあります。

○河野委員 是非、誤解のないように。私はあえてセキュリティの視点で御質問している次第ですが、不正があつても検出できないということも、今の御説明からも想像が多少できるようです。その辺については今後の議論に参加させていただきたいと思つています。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 そうですね。

○松本(洋)部会長 昔のデータは、いつのデータはこうだつたというのが全部残つているのです。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 はい。

○松本(洋)部会長 そうすると、改ざんされたかは検出可能ではあるのですかね。

○河野委員 こういう議論をする必要はないかと思うのですが、基本的にどういふシステムか分かつてしまいますと、それに対する非常に知的な方法があると思つています。

○松本(洋)部会長 それはそうですね。一応このような性善説で成り立っているか

ら。

○河野委員　そうです。

○松本(洋)部会長　ほかにありませんか。

○楠岡副部会長　かなり膨大な量を入力しなければいけませんが、これは医師でなければできませんか。それともある程度トレーニングされた補助者でも可能なのですか。

○東邦大学佐倉医療センター　本村氏　今は医師以外でも入力してよいとしております。ただ、いろいろな質問が外科医に行っているようです。ですから、今は医療秘書（クラーク）に入れてもらっているのが半分近くになっています。ただ、実際に入れるのはなかなか難しいものです。カルテから拾うのはなかなか難しいものですから、まずは紙ベースで主治医がいろいろ書いておいて、秘書がそれをコンピューターに転記するというシステムにしている所がほとんどのようです。いちいちカルテから引く、あるいは電子カルテから引いてくるのは、今の段階では結構敷居が高いようです。

アメリカはほぼ全員がナース上がりのデータマネージャーで、外科医ではありません。ですから、ものすごいお金をかけてやらせています。専属の者が病院に複数人います。外科医がどれだけ項目を増やしても、外科医は何とも思っていないです。「あいつらが入れるのだ」という感じでやっています。

○岩本委員 今の話は心臓血管手術の段階ではそうではなかったかもしれない。

NCD に移って非常に大規模になってきましたが、NCD の段階ではドクター自身が入力し切れないで、大病院では入力のスタッフを雇っている所もあると聞いていますが。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 ほとんどは雇っていると思います。ただ、カルテから本当にピックアップできるかというのは、各領域によって相当温度差があって、心臓外科や肝臓外科は相当肉厚なフォームなのです。そうすると、細かい所、ステージングが何だかんだというのが、本当に外科医以外が分かるかというのは現場任せになっています。大抵は入れられるのではないかと考えています。

○松本(洋)部会長 逆にこちらから電カル側にリフレクションがあるというか、電子カルテにこういうことは当然書いてある、書いてなければいけないということはないのですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 こちらから電カルに行くというのは多分無理だと思います。電カル入れる所はナースが入れたり、人工心肺係の方が入れてくれたり、いろいろな方が各現場で入れてくれておりますので、こちらから向こうに行くのは難しいと思います。それを吸い上げるシステムは結構いろいろな病院でやっているようです。

○松本部会長 というか、ここに書いてあるようなことは、当然電子カルテの中に入っているよというようにしておけば、これをそのままこちらに持

ってくることはできるかなと。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 そういう所も一部ではあるようです。

○岩本委員 先生方が立派なデータベースを作られて、それが NCD のデータベースに発展していったわけです。現在 NCD でもデータベースを運営するためにもものすごい運営から、資金が掛かっていますね。先生方がよく単独の学会でこれだけの運営ができたなというから、資金的な御苦勞をお聞きしたいのです。というのは、ほかの学会でもデータベースを作ろうと思えば、資金的なところで行き詰まるわけですね。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 そこは正におっしゃるとおりです。データベースの維持で一番お金が掛かるのは SE というか、プログラマーなのです。そのプログラマーが優秀でなければ困るのですが、優秀なプログラマーを永続的に雇おうと思うと、心臓外科医 2 人分ぐらいの膨大なお金が出てしまうのです。

私どもが初めにやったときには、極めて安価な業者を探しました。そこにデータベースか、プログラムか分かる医者連れてきて、その医者とディスカッションをさせてやりました。ですから、ある意味では搾取したようなものですが、そういったことを医者にやらせました。そこでやったのですが、NCD までいきますと、それでは無理だと思うので、やはりプロを雇わないといけないということで、資金的なところがグンと上がっているのが現状だと思います。ですから、外科もそのときはよか

ったというのが正直なところでは。

○松本(洋)部会長 データベースはどこでも同じような問題を抱えていますね。

○楠岡副部会長 先生の所も NCD も、今は専門医制度とリンクしているので、医者に負担を求めるのはどうかという議論もあるかもしれませんが、専門医の登録料から一部サポートをもらうということは将来可能ではないかと思えます。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 それは専門医機構とデータベースとの契約というか、そこでディスカッションをしているところです。それを上乘せして申請者から取るのか、どうするかを議論しているところです。ただ、方向性としては、そこから資金援助していただくというのは決まっています。

○村垣委員 これは非常に長年やってこられて、例えばデータベースを作るときに、どの項目を入れるかというのは、相当ディスカッションになると思います。長年やってこられた御経験から、典型例として、これは細かい所でも入れておいたほうがいいのか、これは入れたが、ほとんど役に立たないとか、その辺でデータベースにピックアップする項目の御経験からの御示唆をいただければと思います。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 最初はアメリカのコピーペーストをしましたが、そこは余り苦労しませんでした。ただ、増やしたい、あれしたい、これしたいといういろいろな要望がいっぱい出てくるのですが、基

本的にはほとんど全て却下しました。入れる人のことを考えたら、項目は1つも増やしたくないというのが原則でした。ただ、どうしてもというときには、これは余り研究になってはいけないと思ったものですから、ディープにマニアックな項目はいけないと。だから、すごい少数例の症例のためだけに凝ったことはしてはいけない、そのようにはしました。

○村垣委員 2点目、ディスカッションいただいたマイナンバー制度ではありませんが、最終的なフォローアップ、我々としては生死だけでも分かればいいと思うのですが、我々は脳腫瘍をやっていても、1970年代から脳腫瘍の統計はやっていましたが、最終的にはフォローアップがなかなか難しいので、データベースとしての価値もなかなか上がっていかないというところがあります。先生がおっしゃっていたように、アメリカはそれが気軽にできるというところを含めて、今後の御要望なり、御展開をもう一度お話いただければと思います。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 当初からSSナンバーがあってもよかったなというのが、我々事務局の口癖だったのですが、なかなかそうはいかないものですから、フォローアップに関しては、全症例を全部やるのは現状では不可能だと思っております。フォローアップに関しては、ある疾患とか手技を選んで、何年間か区切ってやる。これは臨床研究みたいにしてやっていいのではないかと考えています。全部やるのは無理ですので。バイパスならバイパスだけ、それを例えば5年間だけ追い掛けて

くださいと。これができる所、例えば 100 施設手を挙げてくださいと。そこには逆にインセンティブを何らか与えますが、そこは頑張ってくださいというやり方にしないといけないかなと思っています。ですから、フォローアップというのは、ショートタームのものとは違う概念でアプローチしなければいけないのではないかと思っています。

○松本(洋)部会長 ほかにいかがですか。

○田村委員 データ利用についてお伺いします。2 年間過不足なくデータを入れた方がアクセスできるというのですが、アクセスの容易さはどのぐらいでしょうか。その病院から容易にアクセスできて、データをうまく統計的な処理ができるというのは、どのようなシステムですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 先ほどのレポートというのは 24 時間、誰でもすぐにできます。日本全国の何十万件というデータを使いたいという場合には、年に 2 回申請するチャンスがあります。学会は年 1 回ですが、これは年に 2 回抄録集というか、アブストラクトを提出する機会が与えられております。

○田村委員 そのアブストラクトを出した場合は、全部簡単に全施設のデータを読むことができるということですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 生データは出しません。こういう分析をしたい、例えば透析患者のバイパス手術で、その死亡率を見たいという要望を頂いて、それを事務局が計算をアナライズして、テーブルとフィギ

ュアを出します。生データは出さないという原則です。

○田村委員 それはそうですね。

○俵木上席審議役 PMDA の医療機器審査部です。大変重要なデータベースのお話を詳しく教えていただきまして、大変ありがとうございました。審査部では、特にリスクの高い医療機器で、特に埋植の医療機器については、審査の段階で長期的な安全性とか有効性を見ることが難しく、レジストリを市販後の情報収集に何とか活用できないかということで、今日もそのための科学委員会で御議論いただいているような状況です。

例えば、今日のこの中でも TAVR、TAVI の市販後のレジストリに触れられていますが、本品の承認に当たっては、当面、全症例について市販後のフォローアップをするようにというのが承認条件ということで付けさせていただいて、今、JACVSD、先生の所と TAVI の協議会とで御議論を進めていただいていると思います。先生方の手術情報のデータベースの 2 階建のような形で医療機器の市販後の情報をフォローアップするという機能を付けていただくということで、その辺の難しさというか、どの辺が一番難しいのか、今後 TAVI だけではなくて、いろいろなものでそのようなレジストリができていかないかなと思っているものですから、教えていただきたいと思います。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 フォローアップ自体はプログラムをどうやって作っていくか。フォローアップというのはデータベースレジトリを

海外でもいろいろやっておりますので、そのもの自体はテクニカルにはそんなに難しいものではないと思っております。

ただ、データのハンドリングが市販後調査となりますと、生データを企業にある程度渡さないといけないというのは、法律というかルールで決まっておりますので、そこの整合性を取るために、我々は一応サーバーを2つ用意しました。我々自体が全部通常の JCVSD のデータを入れるサーバーと、企業が欲するパートの部分だけは2つ同時に入れられるようにしてあって、ここに関しては生データを使っただけのようなシステムを作りました。それはテクニカルにはそんなに難しくありませんが、要はここで生データを、契約は交わしているとは言え、一旦出た生データが外に出ないかどうかは、その管理のチェック機構が今後問題になり得るとすれば、なるかなということです。だから、企業の人にすごい影響力のある先生が、「ちょっと見せてよ」と言うと、「駄目ですよ」とちゃんと言ってほしいなと思うのですが、それはやってくれると思います。そういった、私から言わせると、ハードウェアというよりもソフトウェア的なところの問題点が、今後問題になるのではないかと思っております。テクニカル的なものとか、ハードウェア的なもので問題になることはほとんどないのではないかと考えています。

○河野委員 フォローアップ、あるいはアップデートですが、特に市販後の追跡うんぬんのときに、利用環境、つまりデータベースの中にどこまでその

環境情報を含めて、どういうシチュエーションで、どのように使われたのかという定義は、医療現場ではケース・バイ・ケースで非常に多岐にわたっていて、環境を記述するというのが、我々データベースを扱う立場からも、極めて難しいと思うのです。その辺はどのように。つまり、意図はお分かりだと思いますが、全く認証された環境とは違う環境で使われるようなケースが、過去のこの会議でも私は伺っていて、そういったことを避けるためにも、そういう環境情報をどのように扱っておられるのですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 こと、この TAVI のこと、我々としても TAVI のことが、最初の経験ですので、そこに関して言えば、サーバーのデータの扱い、サーバー自体は我々の所に置くにしても、それを使った生データをどのコンピューターで、誰が、どのように見るかといったことをきっちり。

○河野委員 質問が悪かったのですが、生データというのは、具体的には画像データであったり、どういう数値とかバイタル。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 どんな合併症が起きたか、いつ起きたか、それでどうなったかといったことですね。それはそういうデータが企業に行かないと駄目ですので。

○河野委員 診療の手段等も記述されるのですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 もちろんそうです。ですから、企業が必要

な項目というのは決まっております。

○河野委員 使う立場で書いてある。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 ええ。それは最初にディスカッションして、ここは上にあげる項目なので、これは欲しいのです。それ以上は出せませんとか、そういうディスカッションを重ねておりますので。

○河野委員 おそらく PMDA の立場は企業とは明らかに違うと思うのですが、そういう意味では企業用にできているというところちょっと過言ですが、開発用に向いているけれども、場合によっては薬事承認のためには、いい形になっているかどうかは分からないと考えるとよろしいのですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 いい形になっているかどうか分からないというのは、ちょっと分からないのですけれども、いい形になっていると思います。

○松本(洋)部会長 ほかにありませんか。

○橋爪委員 消化器外科を専門にしているので一言コメントさせていただきます。
ナショナル・クリニカル・データベース（NCD）が始まって、外科系では非常に大きなインパクトになっています。先ほど先生がおっしゃったように、専門医制度が、入力したデータでなければ申請できないということになりましたので、外科医にとっては絶対にマストの条件になってしまったわけです。ですから、インセンティブというよりは強制的にそのようになりましたので。特に若い人たちも必ず入れるよ

うになってきたのです。

先ほど岩本先生からも御発言があったように、大きな病院では、比較的病院のほうでクランクなどを使ってデータ入力をしていただいています。民間に出ている皆さんは自分でしなければなりません。

先ほど心臓血管外科の例で市販後調査の利用例を言われましたように、施設基準をクリアしているかや、施設のレベルが今後は明らかにこのデータから出てくるようになるわけです。そのときにデータの利用目的の善し悪しを決めるのは、NCDの管理機関が決めることになっていくのでしょうか。いろいろな使い方が出てきますし、現実には消化器外科でも学会として申請してNCDのデータが使えるようになったと聞いています。許可が下りたと聞いております。しかし、このデータの利用に関しては問題がいろいろ出てくると思います。国からもそういう要望が出てくると思います。このようなデータの利用の許可をどこがコントロールすることになるのでしょうか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 心臓外科に関して言えば、データ利用委員会で検討しております。そこにいろいろな学会なり、いろいろな所から声が掛かることはありますが、それも踏まえた上で、本当にそれが正しく使われているかを公正に今のところは判断できていると思っています。それが例えば国からの要望であったり、企業からの要望であったりということも今後はあるかもしれませんが、心臓に関しては今のところ、あ

の委員会で検討することにしております。

NCD の場合は、各領域があつて、消化器外科、血管外科、呼吸器外科、乳腺外科とかそれぞれありますので、その領域の中でデータ利用のデジ
ジョンメイキングがなれるようになるのではないのでしょうか。全体とし
て NCD が全部を統括して、何か判断するということもあり得るかもしれ
ませんが、スタート時点では各領域の部門に任されていると私は理解し
ております。

○橋爪委員 最近では、医療機器の認可を出すときに、施設基準や医師の資格が問
われていますが、今までは評価できるデータがありませんでした。今
後は、こういう NCD のデータが利用されてくると思います。その時に
誰の権限で使用許可を出せるのかということが関心事になるのではな
いかと思います。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 本当に私どもも日医もそうですが、病院ご
との施設はもちろん、外科医ごともやろうと思えば、幸か不幸か出てし
まうのです。それを誰がコントロールするかを明らかにしておかないと
暴走する可能性もあります。私どもはその暴走をしてはいけないと思っ
ておりまして、そのメンバーも全部クリアにしております。ですから、
誰が何を決めたのかがきちんと分かるようなシステムにはしております。

○橋爪委員 逆の言い方をしますと、今若い人たちが入れるときはそういうことは
何も考えずに入れているので、意外と、いい加減ということではない

のですが、上の連中から見ると、こんなデータを入れたらいけないというデータを入れている可能性があるのです。ところが、こういうデータがそのように施設の基準に将来使われるとなると、入力するデータのチェックシステムが全然違ってくるのではないかと思います。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 おっしゃるとおりで、我々も最初はデータが 100%入っているかどうか注視していたのですが、次のステップとしては、それが本当かどうか。それはサイトビジットしないと分からないのです。あるいは at random に出してもらおうとか、NCD ではそのような方法でしか無理ではないかなと思ってはおります。心臓外科は全部病院訪問をしてやろうとは、今のところは思っておりますが、そこまでやらないと、先生がおっしゃっているような危惧はゼロにはならないと思います。

○松本(洋)部会長 なかなか難しい問題ですね。ほかにいかがですか。

○鈴木医療機器審査第二部長 素晴らしいデータベースがあるということで、ありがとうございます。審査の立場から、このデータベースはどのような利用ができるのかと考えると、新しい医療機器を評価するに当たって、どうしても既存の治療法の成績に比べてどうなのかというところが、いつも疑問に思うところです。

そういうデータが今までなくて、どうしても randomized control study を要求したりということがあったのです。そういう観点からこの

データベースを利用しようとする、見方によっては、一企業というか、企業の開発をサポートするような形にもなってしまふのかなとも思って、その点について先生のお考えをお教えいただければと思います。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 企業のサポートになるかどうかというのは、結果的にそうなるかどうか分かりません。あるいは逆に、ネガティブデータが出てしまうかも分からないのですから、やってみないと分かりません。

実は私どもはそういうのを1つ経験がありまして、あるデバイスを新規に申請するに際して、コントロールが欲しいということで、従来の手術の成績と比べて出したことがあります。そのときは偶然よかったものですから、企業の人も喜んでくれたという結果に終わりました。

場合によってはネガティブデータが出て企業が頭を抱えることもあるかもしれません。それは私どもではどうしようもないものですから、何かデータを操作することは難しいので、あるものしか使いませんので、それをやってみるしかないと思っています。

そういう意味では今 27 万件ある既存のデータを有効に使っていただくというのは私どもとしては有り難いですし、苦勞して入れてくれた若い外科医の先生方にも報いることができるかなと思っています。

○鈴木医療機器審査第二部長 ありがとうございます。そういうコントロールのデータがあることによって、より開発促進に向かっていくのであれば、我

々としては大変うれしいと思っております。

○俵木上席審議役 松田先生に教えていただきたいのですが、今日、御発表の資料の中で、オーストラリアのデータとかフィンランドのデータとか、10年を超えるフォローアップのデータが蓄積されてデータになっているようですが、整形の場合には10年単位というか、かなり長期のフォローアップが必要です。かなり難しいのではないかと思っているのですが、どうでしょうか。

○松田委員 患者をそれぞれ本当にフォローアップするのは、なかなか難しいと思います。どこかで failure したところで、その分を差し引いてするしかないかもしれません。そのためにはほとんどの症例が登録されていないと意味を持たない数字ですよね。再置換がどうなったかと。再置換のことしか分からないから。それぞれ定期的にやっているわけではありませんので、再手術になるまで次のデータが取れないのが現状です。定期的に20年間取ることは實際上、ちょっと不可能です。登録率を上げて failure したものから類推することしかできないかなと思います。

○俵木上席審議役 そうすると、10年経って、例えば再置換しなければいけなくなったときに、再置換した先生と初めに入れた先生は多分違うことも多いと思います。再置換した先生が、またその再置換の手術として登録をする。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 今の日本のシステムではそうになっています。

○俵木上席審議役 そのときに、この患者とこの患者が同じ患者だということは。

○楠岡副部長 それは私が最初にお聞きしたことで、再置換するときに前の機器が何か分かっているわけですから、そのデータとして failure 率として加えていく。まず A を入れて、10 年後に何か問題を起こしたときに、B に入れ換えるときに、この手術の特徴は前のも取り出さなければいけないので、そのときに前は何を植えたかが分かるわけです。そうすると、10 年後に A が 1 個潰れたというデータが出てくるので、それを積み上げて今のグラフができていくということです。

○俵木上席審議役 患者は追わなくてもいい。

○楠岡副部長 追わなくてもいいということです。

○岩本委員 人工関節をはじめ、整形外科の手術については、短期のフォローアップは全く意味がないですね。要するに failure がどれぐらいかというのは、ロングタームフォローアップがないと絶対どうにもならないので、長年追えるということが必須です。先ほど NCD の話がありましたが、NCD の場合、何十日間しか追えないと思いますが、その辺が人工関節をはじめとする整形外科手術については大きな問題ですね。

○松本(洋)部長 もう既に両方に対して質問がありますが、どちらの方にでも聞いていただければと思います。

○佐久間副本部長代理 本村先生に質問です。先ほどオーディッドとおっしゃった

のですが、データが入ったときのクォリティコントロールというのは
すごく重要だと。もしそれに問題があるといった場合、データベース
からデータは外されるのですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 オーディットでミスがあった場合、オーデ
ィットに行く時点でそのデータはロックされていて、変更不可能な状況
にした上で我々は行くのですが、そこで何か不都合が見付かった場合に
は、その病院だけロックを解除します。3 か月間なら 3 か月間、1 か
月間なら 1 か月間内に修正してくださいとお願いします。それが終わっ
た段階で事務局に連絡いただいて、そこでまたロックを掛けるようにし
ています。手間は手間ですが、完璧なデータにはなりません。

○松本(洋)部会長 ほかにいかがですか。surgeon よりも病院がという。ここの議
論とは違うかもしれませんが、どういうところが原因でそういうことが
起きるのですか。あとのフォローをどれだけの人がやるかとか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 特に心臓の手術というのは、人工心肺を回
したり、麻酔科医に技術が要るかとか、術後管理のちょっとしたモニタ
リングの違いとか、どれだけいろいろな補助機械を持っているかとか補
助装置を持っているかといった、包丁 1 本ではないところが相当大きい
ものですから。ただ、腕のいい外科医がやると、いろいろな所がカバー
できるのですが、オーバーオールでこのように計算してしまうと、それ
がマスクされてしまうということはあると思います。ですから、ちょっ

としたことがあっても、生きたか死んだかに限って言えば、いろいろなことでカバーできるということが。

○松本(洋)部会長 病院も装置産業的になってきたということですか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 クオリティの高い人がいっぱいいれば、良い成績になると思っています。

○松田委員 術者のところですが、整形外科のところは術者と指導医も入れるのですが、いい病院というのは、術者は若くても、指導医はスーパーバイザーがいいとか、そういうところはどのようなのでしょうか。

○東邦大学佐倉医療センター 本村氏 そこまではまだ見ておりません。外科医の症例数だけで見たものですから、何年目かというのが分かるのです。これは医籍番号で入れているものですから、それをトラックすれば、卒後何年の医者かというのが分かります。一時そういうのをやろうかと思ったのですが、それは、今はまだやり過ぎかなと思ってやめています。

消化器外科の領域では専門医が入った手術と、入っていない手術で差が出ているというのもサイエンティフィックに出しておりますので、そういう分析も今後いろいろな意味で非常に役に立つかと思っています。

○松本(洋)部会長 なかなか怖い領域に入ってきていますね。ほかにいかがですか。

○橋爪委員 松田先生にお伺いします。最後の問題点で、運営資金のことが話題になりましたが、その中に企業からの資金の確保が入っています。同じようなケースで、尋ねられている件があるのですが、こういったデー

タを使うときに、これは人工関節と限っておられますから、企業も限られてくるわけですね。そうすると、これは、それを扱っている企業から集めるということなのか、あるいは整形外科に関する一般的な企業から広く集めるということなのか、お金の集め方に基準か、規制か、何かあるのでしょうか。

○松田委員 今のところ、人工関節のメーカーから頂くようにはしています。確かにその辺は慎重にしないといけないと思っています。今年の4月からそのような予定にはしていますが、実際まだいただけてはいません。何かルールを決めてやっているということではありません。人工関節学会に、そういう趣旨に賛同してくれるインプラントカンパニーをお願いしているというだけです。

○橋爪委員 PMDAの方にもお聞きしたいと思うのですが、こういう場合に、企業が生のデータを扱わなければいいと理解してよろしいですか。実際にお金が掛かるわけですが、学会だけではとてもお金が出てきません。むしろ企業が扱っているデバイスについてのデータを医師主導で出していくわけですから、治験などと同様に当然企業からお金を出してもらってもよいと思います。このような観点からしたら、企業から出してもらっても問題はないと思いますが、その辺りの考え方について、教えていただければと思います。

○俵木上席審議役 正式にお答えできるか分からないのですが、市販後の調査も企

業がやる場合も、先生方に調査協力の謝金を出して、データを集めてくるということですので、きちんと学会との間でルールを決めて契約が成り立って、データも企業としても使わせていただくという関係になるのだろうと思うので、そこはきちんと契約が成り立てばいいのではないかと思います。

○松本(洋)部会長　ほかにいかがですか。

○鈴木医療機器審査第二部長　その際、橋爪先生がおっしゃったように、企業が生データを扱うのは良くないと思います。データベースについては信頼性をどこまで担保できるかというか、中立性と信頼性が担保できるかということが大事になってくるのかなと思うので、何かしらの一企業が、今、話題になっているように、生データを扱って、何か信頼性に問題があるということは、ないようにすればいいのではないかと思います。

○松本(洋)部会長　そうですね。その辺はまだ議論があるかもしれませんね。まだいっぱい議論は、やりたいことはあると思いますが、大分時間も経っておりますので、この件はこのぐらいにしたいと思います。ありがとうございます。

<その他>

○松本(洋)部会長　議題は以上ですが、事務局から連絡がありましたら、よろしく

お願いします。

○吉田事務局長 1点だけ御案内させていただきます。お手元に参考として「第二期科学委員会の在り方について」という1枚紙が配られていると思います。この資料は表題にありますとおり、各先生方、当初委嘱させていただいたときに、任期は2年ということをお願いしたかと思いますが、そうしますと、この4月からの第二期の科学委員会はどうかということになるわけですが、それについて、昨年12月の科学委員会の親委員会で御議論いただいたときの資料を基に、少し直したものです。

スライド1に、数字が1、2、3、4、5とありますが、この専門部会の関係については4番、5番に書いてあります。結論から申し上げますと、専門部会については、原則、当初どおり1期2年ということで、原則は再任しないという形にさせていただきたいと思っております。スライド2にありますとおり、この3月末をもって、一旦任期満了で御退任いただくことにさせていただければということです。後ほど申し上げますとおり、4月からは新しい形で専門部会を運用してまいります。その際、議題に応じて、適切な委員を選定させていただきます。もちろん、また新たな形でこの科学委員会に関わっていただく先生も多数おられるわけですが、形上は一旦、2年で終わるということです。

では、今後、第二期の専門部会はどのようにやるのかというのは裏面のスライド3です。第一期と少しやり方を変えさせていただきたいということで、上のほうに絵がありますが、第二期の専門部会の委員を選ぶに際して、一番左に有識者からの御推薦、また、これまで大学等からの御推薦などをいただいておりますが、PMDAからの推薦も加え、それらの中から専門部会の委員を全体として100名程度を委嘱させていただければと思っています。

第一期と大きく違うところは、テーマを親委員会で選ぶわけですが、そのテーマに応じて専門部会の委員を選んでいくということで、テーマにスペシフィックな専門部会ができていくということを考えております。また、そのテーマが終われば、その専門部会も終了する。第一期と比べますと、少し機動性が高いというか、自由度が大きい形で、この専門部会を回していきたいということでもあります。

そうしますと、横断的な議論、意見交換がなかなかできないということもありますので、合同の説明会とか合同の意見交換会を別途年2回程度行うことによって、広い視点での意見交換もやっていきたいというふうに思っております。

あと御参考までに、親委員会も一旦、この3月で2年の任期が切れるわけですが、親委員会は継続性を重視するということで、第一期の委員については、全員再任をさせていただきたいと思っております。

加えて、4月から新しい委員を10名ほど追加して、第二期が終わるときに、第一期の委員御退任に伴って、新しい委員を10名程度新規で委嘱することによって、その後は参議院のような形で、2年ごとに委員が半分ずつ代わっていくという形で親委員会を回させていただきたいというふうに思っております。

長くなりましたが、そういったことで専門部会については、取りあえずこの3月末までで最初の任期は終わりということになりますが、繰り返しになりますが、テーマに応じては、再度先生方に御協力をお願いしたいということですのでどうぞよろしく申し上げます。以上です。

○松本(洋)部会長 ありがとうございます。今後の専門委員会というのは、ある意味で粒度の細い精密な議論ができるものとして活用していきたいと思っております。

今御説明がありましたように、今期の専門委員会は今回が最後になるわけです。3月11日に親委員会がありますので、そこで専門部会の活動状況を報告するということがあります。内容ですが、医療機器というのは、製品特性に大きな違いがあるということで、当専門部会では多くの医療機器に共通する部分をできるだけピックアップして、そこを議論してきたということかと思えます。

具体的に申し上げますと、改良医療機器と後発医療機器の分類の間

題、コンビネーションデバイスというか、コンビネーションプロダクトをどう考えるか、本日のレジストリの問題などを議論してまいりました。これまでの議論を簡単にまとめたものを PMDA の方々とも相談しながら作成して、親委員会に報告させていただきたいと思っております。内容については皆様にもメールでお送りして御議論いただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。委員の方々から何かございませんか。それでは、今のような方針で進めさせていただきたいと思っております。

第一期の最後の専門部会ですので、皆様の御協力を得て、かなり本質的なディスカッションができたと思っております。特に今日のレジストリの問題は、こういう医療機器、治療機器というのは、なかなか市販後調査的なものは、どのようになるのだろうか、どういう所で馴染んでいくのだろうかと私自身は思っていたわけですが、こういうものがきちんとあると、逆に審査するほうも安心して審査ができるという変な言い方ですが、そちら側のデータを十分活用した形で審査を前に進めて、合理的な審査をしていけるということが、だんだん明確になってきたという気がしております。本当は本村先生に、例えば外科でステントを使うと同時に、そういうときの市販後のというか、結果はどうなのというのを聞いたかったのですが、そんなことも含めて、もっといろいろなデータが集まってくると、医療なり治療なりが

もっと合理的に進んでいく、そういう非常に重要なデータベースを作ることができると思います。

もう1つ申し上げますと、これは余り変に言うとはよくないのですが、そのまま社会保障費がどんどん上がっていくときに、どういう手技なり、どういうやり方がいいのかというところまで最終的には踏み込んでいかなければいけないというところにくると思います。そのときに本当に合理的なデータを我々が持っていないと、皆さんに対して耐える議論ができないことになると思いますので、そんなものがだんだん溜まって行って、医療行政がどちらの方向に進んでいくのかというところにまでつながっていくような気がしております。そこまで私が言うのが適切かどうかは分からないわけですが、これは皆さんと一緒に考えていかなければいけない問題だと思っております。

今日も非常にいい議論をさせていただきました。ありがとうございます。お二人の先生方に深く感謝申し上げます。

○内海本部長 第一期の専門部会が本日最後ということになりますので、本部長の立場から、改めまして先生方に御礼申し上げます。

委員の先生方とは、最初、審査あるいは承認プロセスをご理解いただき、続いて現状や問題点を共有しながら個別テーマの議論を進め、今日レジストリについて非常に深い議論ができました。そして、科学委員会がどのような形で行うのがよいかということについても、

この一期の 2 年間を通して、いろいろな形の御議論をいただき、問題点あるいは議論しなければいけない点が少し分かってきたのではないかと考えています。

そういう中で、第二期科学委員会について、全ての専門部会の部会長、副部会長に集まっていたきながら、議論してまいりました。その結果、親委員会の先生方には、第二期も継続してやっていただくことになりました。また、新しく入る予定の 10 名の先生方についても、内諾を得つつあるところです。

先ほど事務局長から説明させていただきましたが、第二期においては、もう少し具体的な問題点について議論したほうがいいということで、新しい形の専門部会になりました。第二期については、それぞれのテーマ毎にテーマが終わるまでの専門部会という形で進めることになりました。テーマによっては、また先生方のお力をお借りしながら進めていきたいと思っております。

この科学委員会を通して、私ども PMDA とアカデミアの先生方との間の垣根が少し低くなり、お互いが理解し合えたのではないかと私は感じています。また、同じことが開発側の医療機器の企業からも、この科学委員会ができたということで、大変好意的な意見を頂いています。

更に第 2 期は、若い先生方にも加わっていただきながら、アカデ

ミアの先生方と私ども PMDA がもっと広く問題を共有し、進めていけたらと思います。

最後に、医療機器専門部会を終わるに当たりまして、PMDA を代表して皆様方に御礼申し上げるとともに、今後ともよろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

< 閉会 >

○松本(洋)部会長 ありがとうございました。この会議も委員の方々、それから楠岡先生、佐治先生はじめ皆さんのおかげでここまでこられたわけでございます。本日の専門委員会は以上で終了でございます。長い間どうもありがとうございました。