

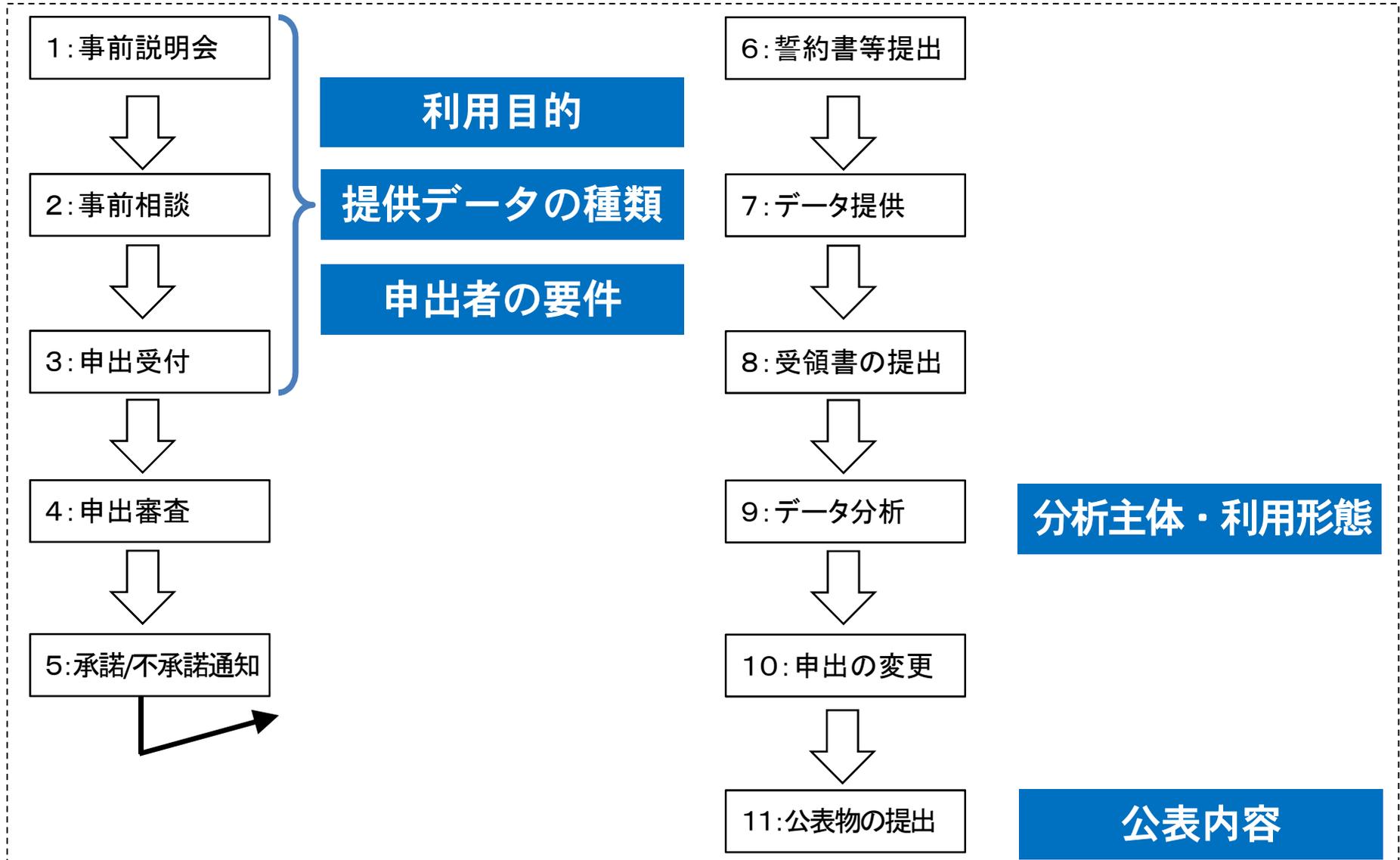
民間利用の検討に関する論点

第18回有識者会議における民間ヒアリングの概要

	製薬業界 (日本製薬工業協会)	医療機器業界 (日本医療機器テクノロジー協会)	シンクタンク (三菱総合研究所)
利用にあたっての 基本理念	<ul style="list-style-type: none"> 必要な新薬のより迅速な市場への提供 医薬品の適正、安心な使用 等	<ul style="list-style-type: none"> 医療の質の向上につながる良い製品を早急に医療現場に届けること 行政・地方自治体の医療施策推進へ寄与すること 等	<ul style="list-style-type: none"> より幅広い分野と多くの産業への活用 利用者の目的に応じたデータ提供環境の整備 等
具体的な 利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 副作用を生じ易い要因の評価 リスク最小化策の評価 リスク評価、ベネフィット評価 医薬品開発分野の選定 臨床試験のプロトコール作成 等	<ul style="list-style-type: none"> 新規医療技術の研究開発促進 治験・臨床研究計画の効率化 より精度の高い保険適用希望 医療機器の安全対策の推進 等	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器分野 市場動向や製造計画、新医療機器の商品化における単価設定や需要予測の基礎資料 生命保険 健康評価指標を構築するための基礎データ 健康産業 生活改善プログラムの開発・商品化、介護予防に向けたリハビリプログラム、脳梗塞再発予防のリハビリプログラム作成のための基礎資料 等
成果の具体例 (必要なデータの種類)	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤使用実態集計 定型及び半定型の集計表 疾患診療実態集計 定型及び半定型の集計表 オーダーメイド集計 目的毎に特化した集計解析 	<ul style="list-style-type: none"> 保険適用希望書への記載 特別抽出、サンプリングデータセット、集計表情報の活用 医療機器の不具合情報の抽出と活用 	<ul style="list-style-type: none"> 関連する業種の利用団体への集計表の提供
その他	<ul style="list-style-type: none"> 専門機関等による集計・解析結果の入手を希望する 個票データは必須ではないが、複雑な集計を行う際に必要となる可能性もある データの利活用に際しては、専門機関と製薬企業とのコミュニケーションを期待する 公平性 	<ul style="list-style-type: none"> 地方自治体の「在宅医療の推進」のための連携の一員として、事業者への情報共有を希望する 	

レセプト情報等データベースの活用範囲についての検討

民間企業を含む「幅広い主体による適時の利活用」(国民会議、産業競争力会議等)のあり方を検討するにあたり、今後どのような事項について検討する必要があるかを、現在の第三者提供における利用手続きの流れを参考にしつつ、以下に示す。



利用目的についての検討

検討事項の概要

「幅広い主体」によるデータの利活用を検討するにあたり、これまでの第三者提供での議論も踏まえ、どのような利用目的が合理的であるか

本来目的以外でのデータ提供の制限

- ① 厚生労働省、その他の国の行政機関、地方公共団体等が、法令に定める所掌事務の遂行に必要な限度で、かつ、医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進のために利用する場合であって、当該データの利用が公益性の高いものとして厚生労働大臣が承認した場合
- ② ①に規定する以外の場合であって、①に規定する施策の推進に有益な分析・研究又は学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究のためにデータを利用しようとする者が、当該分析・研究に必要な限度で当該データを利用する場合であって、当該研究の目的、研究計画、データの分析方法、データの使用・管理方法等について審査した上で、当該データの利用が公益性の高いものとして厚生労働大臣が承認した場合

〔高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針(平成22年厚生労働省告示第424号)「第3 データの提供」より〕

今回の民間組織からの要望

- | | | | |
|--------|--|--|---|
| 製薬業界 | <ul style="list-style-type: none">副作用を生じ易い要因の評価リスク最小化策の評価 | <ul style="list-style-type: none">リスク評価、ベネフィット評価医薬品開発分野の選定 | <ul style="list-style-type: none">臨床試験のプロトコール作成 等 |
| 医療機器業界 | <ul style="list-style-type: none">新規医療技術の研究開発促進治験・臨床研究計画の効率化 | <ul style="list-style-type: none">より精度の高い保険適用希望医療機器の安全対策の推進 | 等 |
| シンクタンク | <ul style="list-style-type: none">医療機器分野
市場動向や製造計画、新医療機器の商品化における単価設定や需要予測の基礎資料 | <ul style="list-style-type: none">生命保険
健康評価指標を構築するための基礎データ | <ul style="list-style-type: none">健康産業
生活改善プログラムの開発・商品化、介護予防に向けたリハビリプログラム、脳梗塞再発予防のリハビリプログラム作成のための基礎資料 等 |

◆ 利用目的について、どのように整理するか。

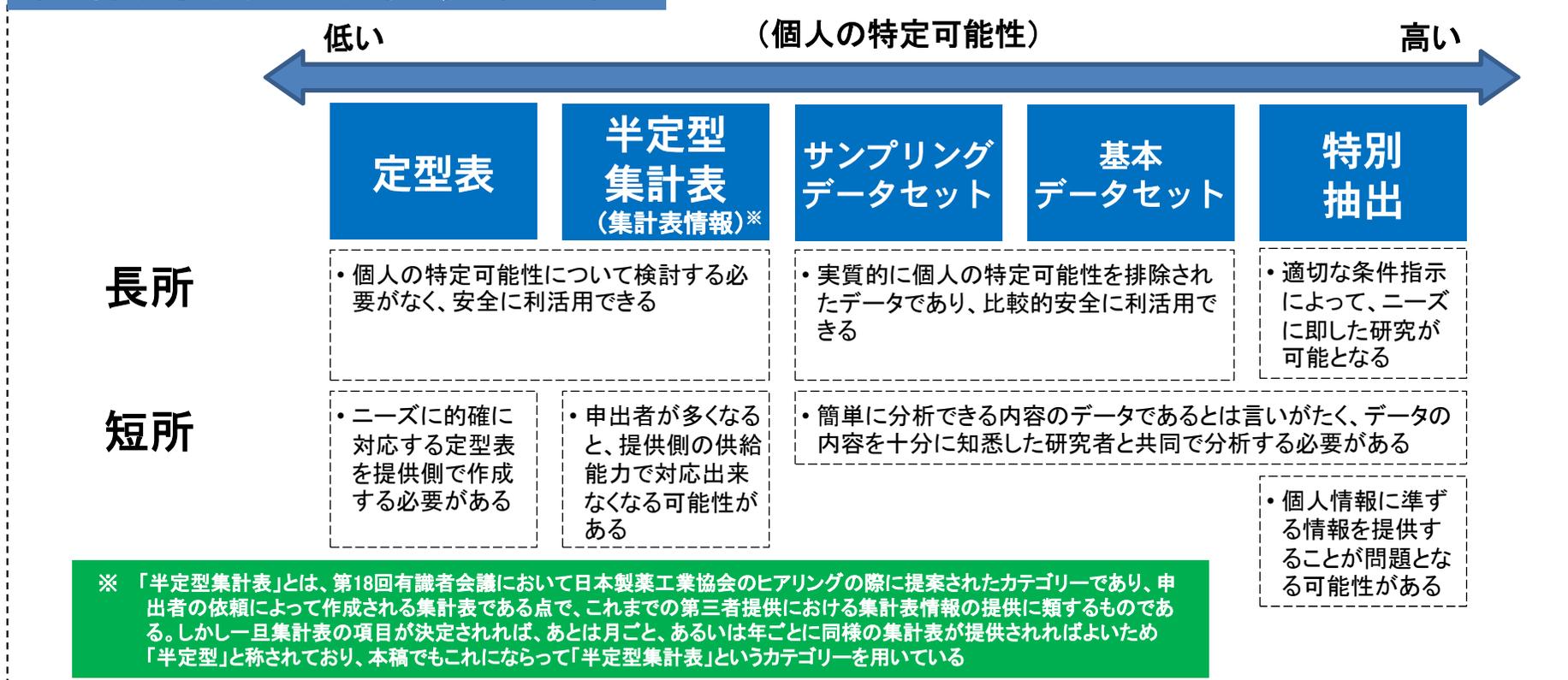
提供データの種類についての検討

検討事項の概要

ヒアリングにおける民間組織からの要望を踏まえ、どの種類のデータを提供するか

- 【要望】
- 定型及び半定型の集計表、オーダーメイド集計、目的毎に特化した集計解析（製薬業界）
 - 保険適用希望書に記載すべき事項：特別抽出、サンプリングデータセット、集計表情報、安全対策への活用（医療機器業界）
 - 公表定型集計表による基礎情報の動向（シンクタンク）

取り得る対応策およびその長所・短所



- ◆ 個人の特定可能性を考慮して、まずは定型表や半定型集計表の提供を行うか
- ◆ 利便性および充実した成果を得ることを目的として、個票データの提供を行うか

分析主体・利用形態について

検討事項の概要

従来は主として研究機関が担っていた「データ分析」に関する業務を、シンクタンクなど、民間等の研究機関に対して開放することについて、どう考えるか

従来のデータ分析のイメージ、及び民間企業が関与するイメージ

(補助金利用例を除く)

従来

厚生労働省



データを提供



研究者がデータ分析の主体

民間等研究機関、民間企業等



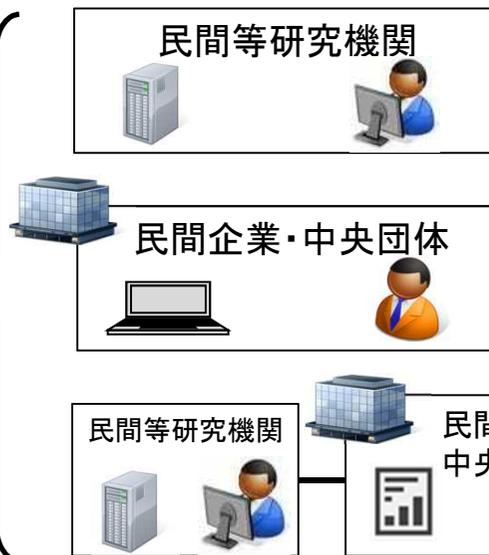
データクリーニング等の作業のみ
大学等研究機関からの外部委託にて受託

民間組織が関与する
さまざまな形態

厚生労働省



データを提供



民間等研究機関単独で申出
分析主体は民間等研究機関

民間企業等が単独で申出
分析主体は申出民間企業等

民間企業等が民間等研究機関
に集計表の作成を依頼する
分析主体は民間等研究機関

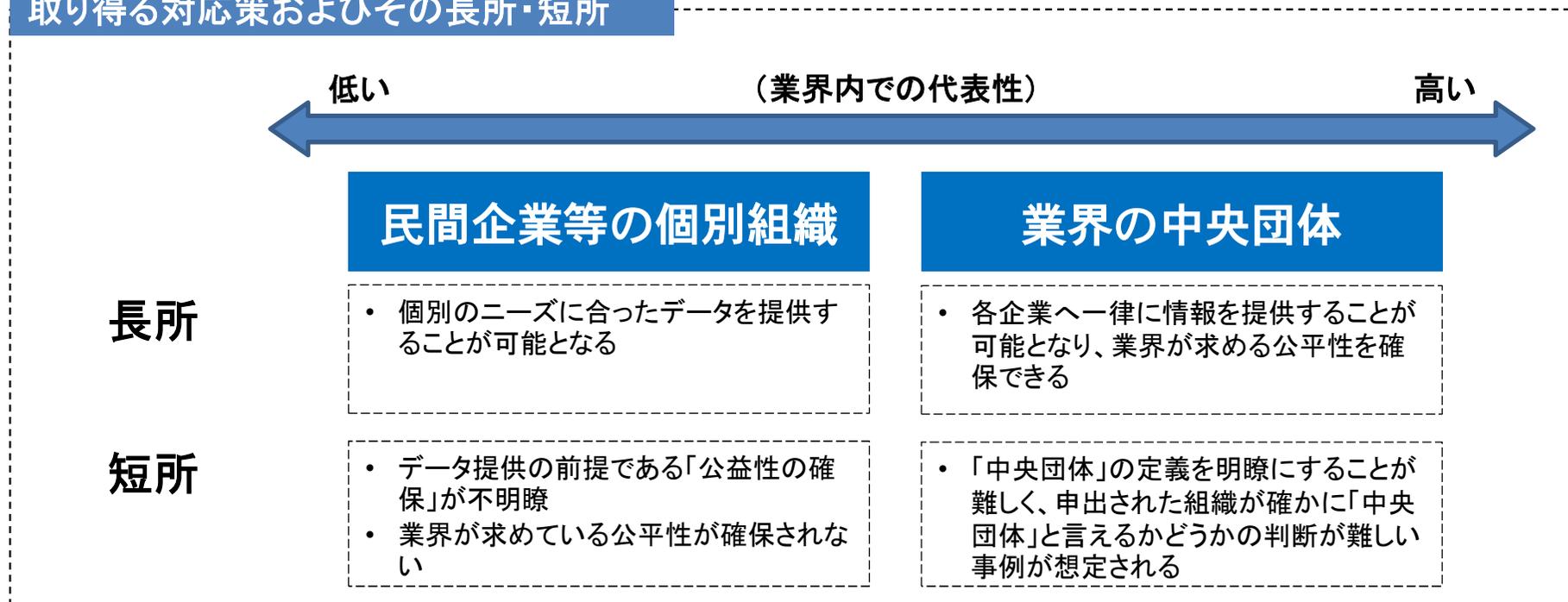
◆ 民間等研究機関など、民間企業がデータ分析の主体となることを認めるかどうか

申出者の要件についての検討

検討事項の概要

データ提供にあたっては「公益性の確保」が前提とされているが、民間組織による申出者の要件について、どう考えるか。

取り得る対応策およびその長所・短所



- ◆ 利活用の更なる活性化を期待して、個別の民間企業、研究所等に申出資格を有する者として認めるか。
- ◆ 各業界の中央団体に申出資格を有する者を限定するか。中央団体としての資格認定をどのように行うか。

参考：現行のレセプト情報等の提供依頼の申出を行える者の範囲

提供依頼申出者の範囲

- ①国の行政機関
 - ②都道府県
 - ③研究開発独立行政法人等(PMDA含む)
 - ④大学(大学院含む)
 - ⑤医療保険者の中央団体
 - ⑥医療サービスの質の向上等をその設立目的の趣旨に含む国所管の公益法人
 - ⑦提供されるデータを用いた研究の実施に要する費用の全部又は一部を国の行政機関から補助されている者
- ※①から⑥に所属する常勤の役職員が対象。

考え方

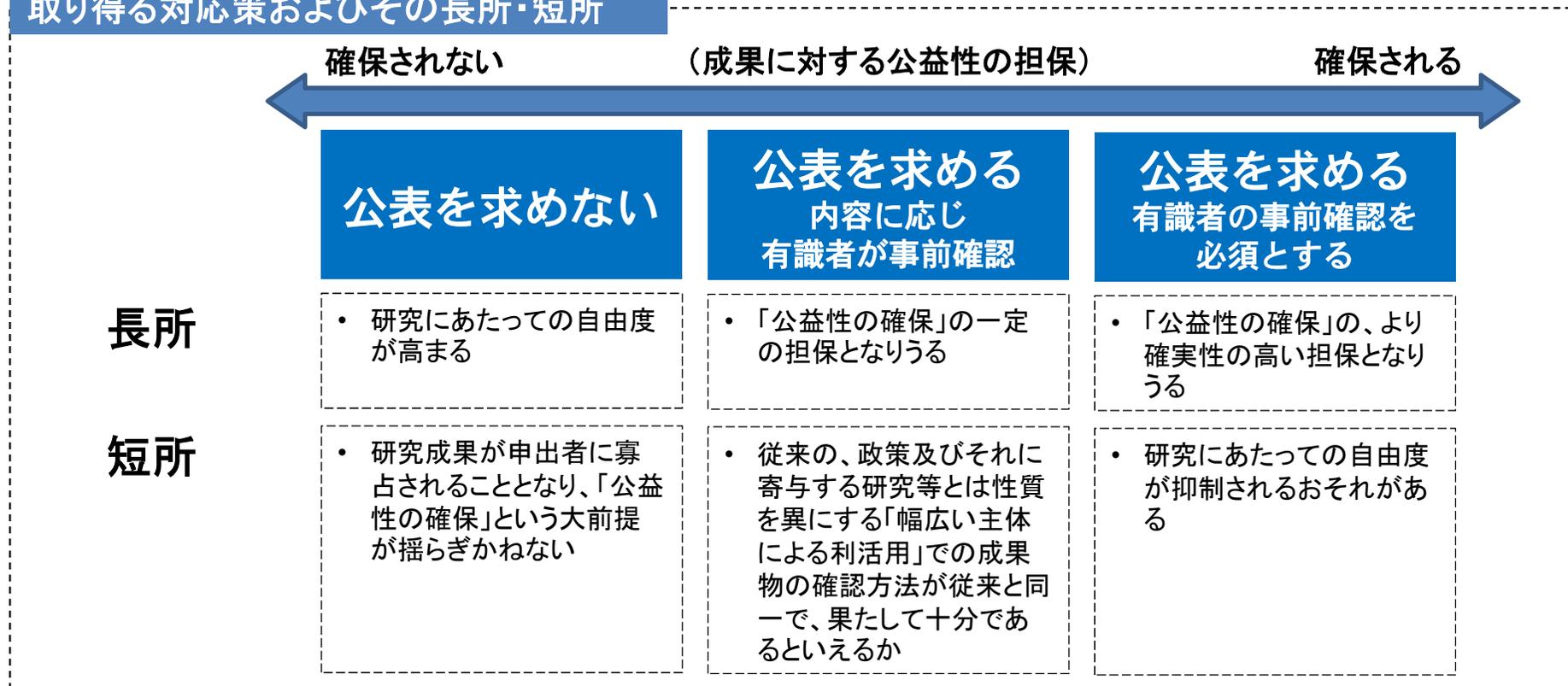
- ①試行期間においては、手数料の法的根拠や情報漏洩等に対する法的罰則がないことや、
 - ②専任の職員が少なく審査における事務局の体制も十分でない中、限られた人員で出来る限り効率的に公益性の高い研究に情報提供を行う必要があること
- から、提供依頼申出を行える者を一定の範囲に限定した。公的補助金(厚生科研費等)を受けている場合を除き、基本的に営利企業は対象外とした。試行期間を終えた平成25年度以降も申出者は上述の範囲に限定しているが、データの利活用に関する有識者会議の議論に応じ、この範囲は今後変更されることがありうる。

公表内容についての検討

検討事項の概要

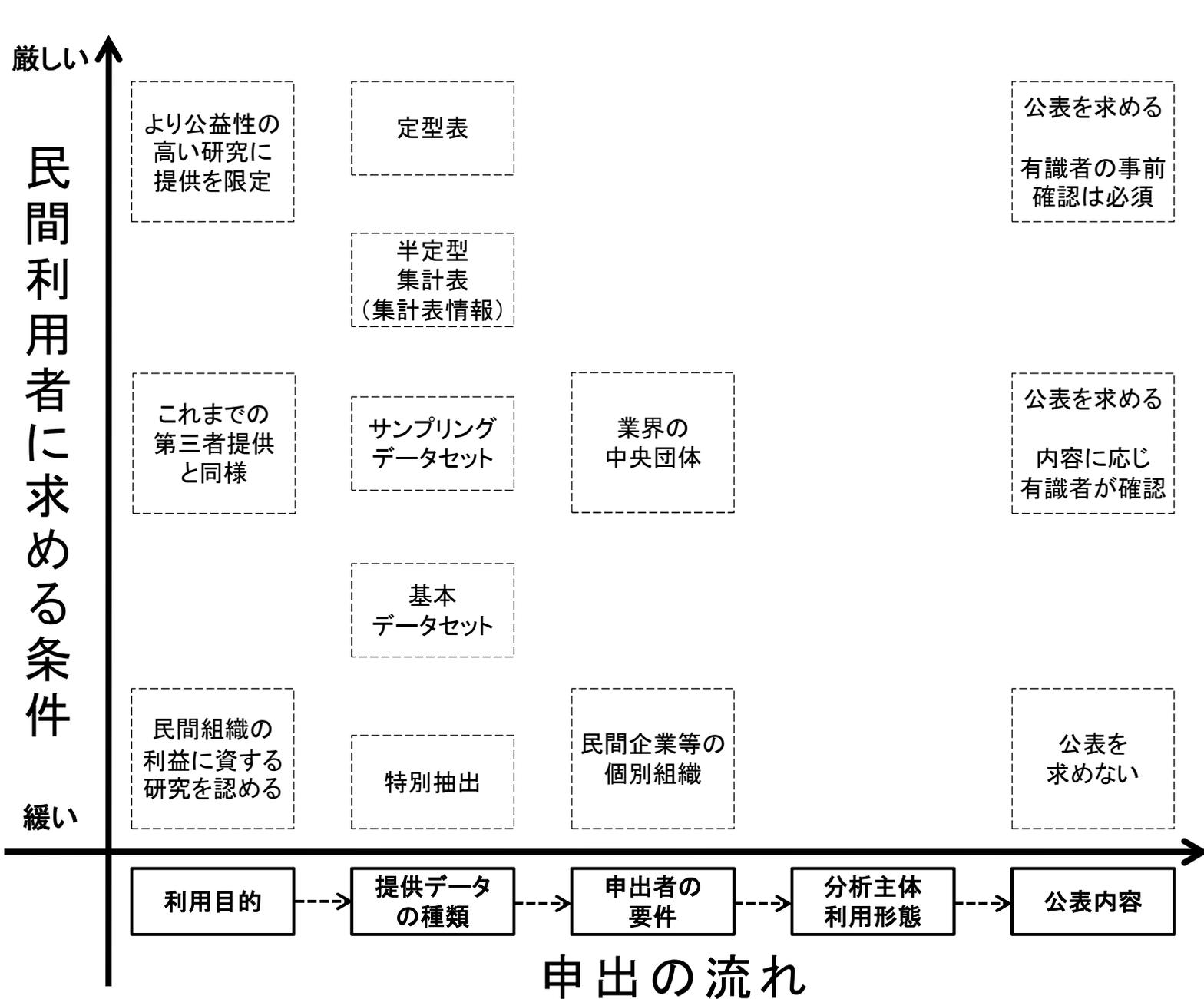
これまでの第三者提供では成果を公表することを必須としているが、提供するデータの種類に応じて「幅広い主体」に対するデータ提供を行う場合には、公表についての取り扱いをどう考えるか

取り得る対応策およびその長所・短所



- ◆ 利活用の更なる活性化を期待して、研究成果の公表を求めないこととするか
- ◆ 従来どおり研究成果の公表を求め、内容に応じて有識者が事前確認を行うこととするか
- ◆ 成果物の公表にあたっては、有識者が必ず事前確認を行うこととするか

これまでの整理のまとめ



民間組織にデータ提供を行うにあたり
どのような条件を求めていくべきか

試行期間の設定についての検討

検討事項の概要

「幅広い主体」による利活用を検討するにあたり、より適当な利活用のあり方について検討をすすめるために、一定の試行期間を設定すべきかどうか

取り得る対応策およびその長所・短所



試行期間を設定する

- データ提供を行う過程で、申出者の要件や提供するデータの内容についてなどの要件について、具体的な知見をもとに精緻化させていくことができる

長所

試行期間を設定しない

- 利活用に関する手続き等の修正があまり発生せず、申出者の混乱が少なくなる

短所

- 「試行期間」で定められた手続きはあくまでも暫定的な手続きであるため、継続的な修正が必須となる

- 試行期間を設定した場合のように、手続きに関する修正を行っていくことがやや難しくなる

- ◆ 具体的な申出者要件の設定や提供するデータ、申出審査等については、実施状況を勘案して今後検討していくこととし、当面の期間を試行期間として位置づけた上でデータの提供を行うこととしてはどうか。
- ◆ 試行期間を設定する場合、試行期間における対象についてどうするか。
 - ・医療に関係する業種に限定するか。又は、これ以外の業種も対象とするか。