

資料 1 および資料 2 に対するコメント

佐藤嗣道

■資料 1 に対するコメント

[全般的なコメント]

・副作用と有害事象をその定義に応じて使い分けるべきと思います。副作用は、すでに因果関係が広く認識された好ましくない作用であり、有害事象は、個々のケースに関する因果関係の有無を問わず、その集団に発生した全ての好ましくない事象（イベント）です。

・データベースは、当該研究のアウトカムとする診断データの妥当性が保証され、目的の課題に応じて適切に研究をデザインしない限り、仮説検証の目的には使えません。すなわち、他剤と比較しても「その薬が本当にリスクが高いか」の結論を得ることはできません。

・匿名化されれば、レセプトデータベースについて診断データをはじめとするデータの妥当性を検証することは困難です。

・欧米の研究では、アウトカム（死亡や疾患の発生）の特定はレセプトデータベースとは異なる疾患データベースを用いることが多い。この場合には、特定した個々の症例をレセプトデータベースとリンクして情報を得ることが必要である。レセプトのハッシュ値と死亡データや疾患 DB のハッシュ値を結びつければ死亡データや疾患 DB とのリンクは不可能ではないかもしれないが、この点について論じられていない。まずは疾患 DB を整備することが重要であるが、この点に関する記述がない。

・医療機関の DB では、診断の不正確さの問題などは少ないが、追跡が短期間しかできないことや他の医療機関での診療が不明などの問題があり、レセプト DB と個人 ID でリンクしない限りその価値は限定的である。

・以上の問題を解決するには、ハッシュ値を用いてデータベース間をリンクすることが必須であり、この点の検証の必要性を前面に出して記述すべきと思われます。

[個別のコメント]

○資料 1-1：提言（案）概要

スライド 3

左の図の吹き出し

ある副作用の発生割合の比較が、リアルタイムで可能。客観的かつ迅速な安全対策。

↓

特定の有害事象発生の指標となる妥当なアウトカムの特定が可能な場合には、ある有害事象の発生割合の比較が、リアルタイムで可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討につなげることが可能。

左の図の説明

他剤との比較で、その薬が本当にリスクが高いか迅速にわかる。

↓

特定の有害事象発生の指標となる妥当なアウトカムの特定が可能な場合には、有害事象の発生割合の比較が迅速に行える（シグナルの生成／強化）*。

*シグナル（仮説）の検証については、通常、個別の問題に応じて適切にデザインされた研究が別個に必要。

真ん中の図の吹き出し

副作用と思われたものが、病気自体の症状なのか、判別可能。正確な情報に基づき、安全対策。

↓

特定の有害事象発生の指標となる妥当なアウトカムの特定が可能な場合には、薬使用者における有害事象の発生割合を、薬なしで起こる有害事象の発生割合と比較することが可能。

スライド 5

計画審査

研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要

↓

連結可能匿名化の場合には、研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要

○資料 1－2：提言（案）

p3

①対象医薬品の特定の副作用の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターするとともに、他剤との比較を行うことにより、販売後の適切な時期に安全対策を実施することが可能となる。

↓

①特定の有害事象発生の指標となる妥当なアウトカムの特定が可能な場合には、対象医薬品使用開始後の特定の有害事象の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターし他剤と比較することにより、販売後の適切な時期にさらなる安全対策の実施の必要性について検討することが可能となる。

②特定の副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものであるかを判別し、正確な情報に基づく安全対策が可能になる。

↓

②特定の有害事象発生の指標となる妥当なアウトカムの特定が可能な場合には、薬使用者における特定の有害事象の発生割合を、薬なしで起こる有害事象の発生割合と比較することが可能で、正確な情報に基づく安全対策の根拠を得ることが可能になる。

p7

疫学研究に関する倫理指針やその他の各種指針に照らして、研究機関における倫理審査委員会における審査は必須である。

↓

疫学研究に関する倫理指針やその他の各種指針に照らして、連結可能匿名化された情報を扱う場合には、研究機関における倫理審査委員会における審査は必須である。

p15

（例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など）

↓

削除

[レセプトの「外傷」の病名が抗ウイルス薬投与後の特定の有害事象発生の指標となる妥当なアウトカムであるかについては疑問が残っており、軽々に例として記述すべきでない]

■資料2に対するコメント

p2

(3) 我が国における医療関係データベースの現状

薬剤疫学的研究の展等)

↓

薬剤疫学的研究の発展等)

でしょうか？

p3

(1) 医療関係データベースの種類について

①診療報酬請求のためのレセプトデータ、②診療等の情報を記録するための電子カルテの2つが挙げられる。

[意見]

病院での投薬・処置や検体検査等の診療行為に関する詳細なデータは、必ずしも電子カルテだけでなく病院情報システムであれば有していると思われます。電子カルテのみならず、病院情報システムの活用についても記されるほうが包括的な記述になってよいと思います。

p6

(ア) 利用目的、必要とするデータの種類及び範囲

[質問・意見] 研究計画の審査について

いずれのデータソースについても「研究計画の審査が必要」とされていますが、疫学倫理指針では「資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」は対象外とされています。

利用するデータは、「匿名化されていれば」と書かれていますが、連結可能匿名化であれば「研究計画の審査が必要」ですし連結不可能匿名化であれば審査は不要と思われます。

利用するデータは全て連結可能匿名化を想定しているのでしょうか？

もしハッシュ関数を用いて匿名化することを想定しているならば連結不可能匿名化にあたると思われ、その場合は審査は不要と思われますが、いかがでしょうか？

いずれにしても、連結可能匿名化なのか、連結不可能匿名化なのかを各々のデータソースについて、前提を記して表を整理されると良いと思います。

以上、ご検討いただければ幸いです。

以上