

パブリックコメント等での主要検討課題について（案）

事務局（医薬食品局安全対策課）

論点 1

パブリックコメントにおいては、ナショナルレセプトデータベースの医薬品の安全性評価に係る利活用の観点から、「レセプト情報のレセプト・ナショナルデータベース」を中核とした提言とすべきである、また、「医薬品等の安全対策の向上のために限定したレセプト情報の二次利用の推進」を明記するべきではないかという意見が、多数寄せられている。レセプトデータの活用方策についても提言を行うべきか。

（論点）

- 診療所等を含めて外来で広く処方されるような薬剤のリスクを評価する場合には、散在する拠点の情報の結合のみでは不完全になるのではないか。ナショナルレセプトデータベースの活用が効果ではないか。
- 薬剤疫学分野において、ナショナルレセプトデータベースの活用に対する期待は強い。薬害肝炎の検証委員会からもナショナルレセプトデータベースの活用が提言されている。
- 一方、ナショナルレセプトデータベースについては、「高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）」の下で収集されたデータベースであり、公益性に欠ける不適正な利活用を懸念する意見がある。
- ナショナルレセプトデータベースの活用については、データの利用及び提供の運用指針等について未だ議論の途上であり、その結論を得る前に本提言において二次利用の内容について結論づけることも困難。
- 本懇談会の提言についても、将来的に医療情報環境の変化に応じた見直しを行う。

（考え方）当懇談会ではレセプトデータの安全対策での活用の方法等を検討してきた。一方、ナショナルレセプトデータベース自体の運用方針の結論が得られていない状況である。ナショナルレセプトデータベース運用方針自体について結論づけることは難しいのではないか？ しかしながら、懇談会の議論と期待を示すことは可能ではないか。

次のような記載とすることとしてはどうか。

8. 他の施策との関連

(中略)

②レセプトデータベースとの連携

- ・ 前述の「レセプト活用報告書」において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性が指摘されており、今後、そのルール作りが進んでいくものと見込まれる。そのため、そのルールに従った利用を通じて、医薬品等の安全対策に必要な情報が活用できる可能性がある。
- ・ 国が構築するレセプトに関するデータベースにおいても、情報利用のためのルールが策定された際には、そのルールに則り、公益性の確保等が要件とされていることを考慮し、レセプトに含まれるデータのうち、医薬品等の安全対策に必要なデータが活用できるかどうか検討がなされることを期待している。
- ・ 今後、レセプトに関するデータベースの二次利用について検討がなされる際に、本懇談会における活用方法や個人情報等の議論に基づき、次に掲げる構成員の期待や要望が考慮され、医薬品等の安全対策に必要なデータの活用が可能となるような方策等について検討され、医薬品等の安全対策におけるデータベースと連携できることを期待する。また、本提言についても医療情報環境の変化に応じた見直しをする。

(1) ナショナルレセプトデータベースについては、レセプトを活用した諸外国での大規模な研究事例や国内で既に研究使用可能な小規模データベースでの研究事例からみて、医薬品等に関して利用する際には、以下のような活用が期待されている。

- 大規模集団の低頻度の医薬品等に関するイベントの発生やその頻度の把握（外来での使用、患者の受診医療機関の移動も把握できる可能性がある）
- 安全対策措置の実施状況の把握と実施した安全対策の評価

(2) ナショナルレセプトデータベースと「電子化された医療情報データベース」は、例えば、調査対象の医薬品の使用が外来中心か、入院中心か等により、安全性評価におけるメリット・デメリット等の特徴が異なるものである。このため、双方のメリットを活かした相互補完的な活用／情報技術によるリンク等を考慮してほしい。

(3) また、「電子化された医療情報データベース」は構築にも一定の時間を要するため、短期的にナショナルレセプトデータベースの利活用を考慮してほしい。

(4) このため、ナショナルレセプトデータベース活用のルールづくりにおいて、薬剤疫学研究の普及を考慮し、公益に資する医薬品等の安全対策の向上に限定した目的においては、上記の提言で示されている同様に患者個人や医療機関情報の匿名性を確保した上で、レセプト情報の二次利用を考慮してほしい。

- (5) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）をはじめとし、医薬品等の安全対策に活用するための外部データベースへのアクセスも想定した研究機関等の情報体制の整備について進めてほしい。また、3年後を目途として、PMDAにおいて、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築し、より早く、より精度の高い医薬品等の副作用の発見など、データベースを医薬品の安全対策に活用できる体制を整備してほしい。

論点 2

匿名化については、提言案では「連結可能」「連結不可能」の明記をしていないが、連結不可能な匿名化であれば、「疫学研究に関する倫理指針」からみて、研究に関する事前の審査は必要ないと解されるのではないか。このプロジェクトにおいて、「連結可能」情報を扱うべきか。

(論点)

- 連結不可能とすると、院内の複数のデータソースからデータを抽出しデータベースを作成するに当たって、データのクレンジング等も含め、疫学研究に利用・評価可能なデータとするために、診断データをはじめとするデータソースの妥当性を検証することが困難となる。(ハッシュ関数では限界がある)
- 連結不可能とすると、現行の倫理指針等からみて、データベース拠点機関において既に匿名化処理された情報のみを利活用する研究者等は指針の対象外となる等、データの取扱いの制限が少なく、安全対策等の迅速な調査研究にメリットがある。
- 一方、データベース拠点機関においては、通常の診療録等を用いた研究でも、専ら集計や単純な統計処理を行うものは、倫理指針等からみて、匿名化されていない情報でも、審査委員会があらかじめ指名する者の判断によって審査委員会への付議を必要としないことができることとされており、連結不可能としなくても軽微な調査において審査委員会に過剰な負担をかけないような対応は可能。
- また、研究の事前の審査については、データを利用するに際して、公共性の高い研究を行うべきであり、情報が不適正に活用(例えば、企業等による市場調査等の競争上の目的等)されないことを担保するために必要ではないかという意見もある。

(考え方)

連結可能情報を取扱うメリットや、情報活用の適正化の観点から審査委員会での審査を原則とする。なお、製薬企業のニーズについては、予め調査することとするが、患者やデータ提供者に対する理解を得る上でも、製品のリスク・ベネフィットの評価等の目的で本データベースの構築の目的に沿って適切に利用されることを確保する。