

主要な論点(たたき台案)

- 目指すべきゴールの設定
- データベース活用による効用の提示
- 想定される調査研究の形態、情報基盤のあり方
- 各形態の疫学研究倫理（個人情報を含む）の整理
- アクセス可能なデータの種類毎のメリット・デメリットの整理と研究計画の指針
- データ利用の技術基盤整備（標準化、データベース）普及
- 実証的な調査研究
- データ提供機関の理解と協力
- データ連結等技術的手法の開発
- その他

目指すべきゴールの設定

- 医薬品等の安全対策の一層の向上
 - スピード、網羅性、情報の質の向上

• メリットを受ける社会 社会の中での対応

• 医薬品に係る疫学研究の促進

• データ利用のルールの整備（個人情報・倫理、研究指針）

• データ利用の基盤整備（情報の標準化・医療機関の情報環境整備）



（ロードマップの作成へ）

データベース活用による効用の提示

- データベースを利用し、医薬品等の安全対策に活用することのメリットを国民に分かりやすく提示
- 実際の成果を示し、患者の安全・安心につながることを示すことが重要

具体的事例を充実

想定される調査研究の形態、情報基盤のあり方

レセプトデータベース等

例 NDB、その他民間レセプトデータベース、処方情報データベース

各データベースからデータを抽出。外部でデータベース化し解析。

各データベース内部でデータを解析。結果を外部でとりまとめ。

※ データベースは匿名化／非匿名化情報(NDB等は匿名化されている)の各パターンを想定

将来的に、連結できるか？

電子カルテ由来情報

例 各病院の電子カルテによる院内医療情報システム

各データベースからデータを抽出。外部でデータベース化し解析。

各データベース内部でデータを解析。結果を外部でとりまとめ。

※ データベースは匿名化／非匿名化情報(NDB等は匿名化されている)の各パターンを想定

外部の統合データベースを構築する場合、誰が何のために構築するのか。

研究者自身？ 調査研究のテーマ毎？ 統一的なもの？

各形態の疫学研究倫理(個人情報を含む)の整理

○疫学研究倫理指針への適合性と倫理審査(個人情報の保護等)

- 新たな調査目的でデータベースを構築？
- 同意の取得と既存資料
- 匿名化と外部提供

(疫学研究倫理指針より)

(診療と研究)

ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。
※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定(他の機関等の資料の利用)が適用される。

(臨床の場における疫学研究)

診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等 診療情報を収集・集計して行う観察研究。