

「第一次提言に関する対応状況」中の研究班等の進捗状況

1. 厚生労働科学研究

No.	関連 項目 番号	研究代表者	所属施設	研究課題名	研究の概要	研究 期間	21年度 交付額 (千円)	21年度開催状況 研究の進行状況
1	16、 22、 27、28	山口 照英 (研究協力 者:成川 衛)	国立医薬品食 品衛生研究所 (研究協力者: 北里大学)	医薬品規制の国際調 和の推進による医薬 品審査の迅速化のた めの基盤的研究	欧米における医薬品の再評価 (許可更新)制度に関する法的 根拠及び運用状況についての 情報収集並びに添付文書の法 的位置づけについて調査を実施 し、我が国の制度を検討するた めの基礎的な情報を得る。	19年 度～ 21年 度	10,000 の内数	欧州における実地調査を終了し、その情報の整 理中である。また、米国の情報についても現在 収集中である。
2	24	上田 志朗	千葉大学	医療用医薬品の添付 文書の在り方及び記 載要領に関する研究	医薬品添付文書は、医薬品情 報の伝達媒体として重要な位置 付けにあることから、その記載 要領は臨床に即した内容でなく てはならない。しかし、その記載 ルールに関しても医療の進歩や IT技術の導入、患者意識の変化 等に即さないケースが存在す る。従って、医薬品添付文書 を使用する医師や薬剤師等が使 用しやすい記載項目、記載順序 等のルールについて再度、評 価・検討する。	20年 度～ 22年 度	5,000	平成20年は、1回の班会議を開催し、全国の病 院、薬局に勤務する薬剤師を対象とした医療用 医薬品添付文書の問題点や使用状況に関する アンケート調査を実施し、医療現場における添 付文書の利用実態やその評価、今後の課題、 改善策等について検討した。また、病院、薬局 に勤務する薬剤師を対象とした添付文書改訂 に伴う医薬品情報の取扱いについてのアンケ ート調査を実施し、添付文書の保管状況や情報 提供方法の適切さ等についても検討した。 平成21年度には、7月13日に第1回班会議を 開催し、医師や薬剤師を対象とした添付文書の 記載内容等に関するフォローアップ調査を実施

							<p>しており、12月17日に第2回班会議を開催し、この結果をもとに、医薬品添付文書が医師や薬剤師等にとって使用しやすい記載内容(項目、記載順序等)となるよう研究するとともに、今後の課題についても設定する予定。</p> <p>現在までの検討状況等をまとめたものは、(別添①)のとおり。</p>
3	31 望月 眞弓	慶応大学	患者から副作用情報を受け取る方策に関する調査研究	患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査等を行うとともに、報告様式やデータベース化・解析方法等を検討することにより、患者からの副作用報告を効果的・効率的に収集し、得られた情報を蓄積・活用する方法について研究する。	21年度～23年度	3,000	<p>平成21年5月14日に第1回、11月9日に第2回班会議を開催し、「患者が副作用報告する際に報告内容の正確性を増すために役に立つ情報内容」「Webによる収集システムの開発」「患者の表現する副作用用語の辞書化」等の研究が進められた。12月10日に第3回班会議を開催して、患者から副作用報告をもらうための報告シートの内容について検討するとともに、肝炎検証委員会の水口委員から「薬害防止とリスクコミュニケーション」についての講演をいただいた。今後も引き続き副作用報告シートについて検討し、固まり次第それをを用いたパイロットスタディを実施する予定である。現段階までの検討状況等をまとめたものは、(別添②)のとおり。</p>
4	38 久保 恵嗣	信州大学	薬剤性肺障害における遺伝子マーカーに関する遺伝子学的検討等に係る研究	難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障	21年度～23年度	3,000	<p>難治疾患・癌疾患治療に用いられる医薬品により生ずる薬剤性肺障害について、共通の遺伝的背景を調査し、肺障害誘発に関与する候補遺伝子の探索、肺障害の発症機序について研究を行う。具体的には、薬剤性肺障害を発症し</p>

				害の発症機序について研究を行う。			た患者群と異常を認めなかった患者群(対照群)に対して、全ゲノム SNPsの遺伝子型解析及び高解像度の HLA-DNA タイピングを実施している。
5	49 藤田 利治	統計数理研究所	レセプト等を利用した薬剤疫学データベース作成に関する研究	医薬品の市販後安全対策へのレセプトの活用可能性を検証するため、匿名化されたレセプトデータを用いて、重複投薬や併用禁止薬の併用の検出、薬剤使用情報等を用いた有害事象発生の探索的検討等について研究を行う。	21年度～23年度	5,980	7月3日及び12月7日に班会議を開催。レセプト等各種データの活用方法、日本医療データセンター(JMDC)で集積しているレセプトデータの概要、また、今後計画している重複投薬や併用禁忌の状況等を解析するためのツールや方法論について議論。米国等の諸外国への訪問調査を参考にしながら、医薬品適正使用の更なる推進に向けて引き続き研究を実施。
6	54 杉森 裕樹	大東文化大学	国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討	患者・消費者及び医療関係者に対する諸外国の医薬品の安全性情報の効果的な提供のあり方等の調査を行うとともに、マスコミ関係者等と意見交換することにより、副作用の効果的な情報伝達手法の手法等を検討する。	21年度～23年度	3,000	7月15日に班会議を開催。8月12～14日に米国FDAを来訪し。主に医薬品に関するリスクミ担当者と面談し、リスクミ諮問委員会を視察した。リスクミ委員会では、食品・医薬品の境界はなく、いわゆるコミュニケーションの専門家によるFDAの戦略等について幅広い討議がなされていることを確認した。また、医薬品の副作用の情報提供に係る意識調査を準備中。さらにWHOのリスク/クライシスコミュニケーションガイドラインの翻訳と、マスコミ関係者のインタビュー調査等も実施し、我が国における医薬品の副作用情報のリスクコミュニケーションのあり方を検討しているところ。現在までの検討状況等をまとめたものは、(別添③)のとおり。

7	66	望月 眞弓	慶應義塾大学	医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究	国内外における製薬企業による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規制等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行う。	21年度	10,400	現在、国内の実態調査について、対象グループ毎(医師向け、病院薬剤師向け、製薬企業向け)の調査票を作成中。早急に調査を実施するとともに、その評価を行う予定。 海外の調査については、米国における状況の資料を収集し、分析中。
8	75	渡邊 知行	成蹊大学	医薬品副作用救済制度の在り方及び運営改善に関する研究	救済制度の在り方等についての検討に資するため、その準備作業として、制度運営に係る実態の把握、海外における調査等を行う。	21年度	8,000	昨年末に事業が採択され、調査を開始したところであり、海外調査については、2月下旬を目途に実施予定。
9	76、80、81、83	鈴木 洋史	東京大学	チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究	チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	21年度	6,800	海外調査(米、英、仏)は終了。 国内調査については、薬局の在宅関係を日薬に依頼して、1月中に調査を終える予定。 病院については、日病薬と相談して、調査票の作成中で、こちらも1月半ばには調査を終えるように準備を進めている。

2. 検討会等

関連項目番号	検討会等の名称	座長	概要	開催予定期間	21年度開催状況 研究の進行状況

47、 48、 49、65	医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会	永井 良三	病院等から収集される臨床的な研究データ、レセプト等を医薬品等の安全対策のために二次的に利用することについて、データベースの種類や内容、技術的な課題、個人情報保護や倫理等、専門的な議論を行い、提言等をまとめる。	21 年度 夏～22 年度夏 頃	8月21日に第1回懇談会を開催し、出席した構成員より、臨床的な研究データやレセプトも含めた活用すべきデータの種類・内容、活用の方法、医療機関における電子情報の取り扱いの課題、データ利用と個人情報保護のバランス等について積極的な意見交換がなされた。 今後、10月29日に第2回、11月19日に勉強会、12月14日に第3回の懇談会を開催し、平成22年2月開催予定の第4回では骨子の原案について議論・検討を行っていく予定。 現在までの検討状況等をまとめたものは、(別添④)のとおり。
48	電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会（医薬品医療機器総合機構）	開原 成允	電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等の定量的な評価や安全対策措置の実施状況・実効性の調査を行うための方策及び副作用情報や使用成績調査等のデータベース化・関係者による調査研究のための使用方策に関する検討を行う。	21 年度 ～25 年 度	7月3日に第1回検討会（概要、検討項目、今後の方針・計画）、8月5日に第2回検討会（レセプト試行調査、海外データベース、FDAワークショップ、他）を開催した。9月よりレセプトについて、11月より病院情報システムについて試行調査の計画書（案）を作成し、12月21日の第3回検討会にて検討された。 また、使用成績調査等データベースの検討として、8月25日に第1回分科会（既存のデータベース、製薬業界からの意見、今後の方針・計画）を開催し、9月よりデータベース構築に関する課題の整理、検討を行い、12月14日の第2回検討会にて報告した。

医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究（中間とりまとめ）

○目的

臨床において、医療用医薬品添付文書は、法的に遵守すべき情報であり、医薬品情報として重要な位置づけにあることから、その記載要領は臨床に即した内容でなければならない。また、近年の医療の進歩に伴い、副作用、相互作用など、使用に際し一層の注意が必要な医薬品は増加している。

しかしながら、医療用医薬品添付文書から得られる情報には限りがあり、その記載ルールに関してもIT技術を導入された医療現場の現状に即さないケースが存在する。

そこで本研究は、臨床現場において医療用医薬品添付文書を使用する医療従事者のニーズや使用実態を調査し、現行の添付文書の問題点の抽出及びその対応策の検討を通して、新たな記載要領の指針作成を目指す。

○方法

郵送にてアンケート票を送付し、医薬品を処方する立場である医師、および処方鑑査・調剤をする立場である薬剤師を対象とした医療用医薬品添付文書の活用実態調査を実施した。

(1) 対象者について**1) 医師 (1,875 施設 15,953 名)**

- ・ 大学病院、都道府県立病院、市立病院、国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院機構および研究協力施設に勤務する病院勤務医を対象とし、各施設の診療科数分のアンケート票を送付した（ただし、研究協力施設のアンケート票送付枚数はこの限りではない）。
- ・ 開業医については、各都道府県の人口の多い都市1,2位より10施設ずつ医師会ホームページから無作為に抽出した。

2) 薬剤師 (2,278 施設 4,646 名)

- ・ 大学病院、都道府県立病院、市立病院、国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院機構に勤務する病院薬剤師とし、各施設に2部のアンケート票を送付した。
- ・ 薬局薬剤師については、日本薬局薬店名鑑および薬剤師会ホームページより各都道府県30施設ずつ抽出し、各施設に2部のアンケート票を送付した。

(2) 質問項目について

- ・ 医療用医薬品添付文書全般及び記載要領の各項目に関するものとした。

○結果・考察

勤務医および開業医からは計3,148名（回答率19.7%）、病院薬剤師・保険薬局薬剤師からは計1,738名（回答率37.4%）より回答を得た。

(1) 添付文書全般について

医薬品情報としての添付文書の位置づけに関して、「最も重要」と回答した医師は24.0%、薬剤師は48.0%であったが、「重要」と回答した人を含めると両方で98%を上回ったことから、唯一、薬事法上に法的根拠をもつ添付文書の位置づけは高いことが明らかとなった。

添付文書の主な活用時（複数回答可）については、「効能・効果、用量・用法を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した人が医師・薬剤師ともに85%以上と高い結果となった。一方で「相互作用を調べる時」と回答した薬剤師は87.5%に対して、医師は64.4%とやや少ない傾向が見られた。

薬剤師からの文字の大きさおよび記載順序については、「良い」と回答した人が約半数であ

ったが、添付文書の情報量、情報の質、用語の分かりやすさ、情報の読み取りやすさ、IT 活用時の使いやすさについては、「どちらでもない」との回答が最も多かった。

これらの結果から、添付文書全般について医療従事者の評価は概ね良好であるが、より活用しやすい添付文書を検討していく上で改善の余地を含んでいると考えられる。

(2) 添付文書の各項目について

1) 「警告」の項について

「今のままでよい」と回答した人が医師・薬剤師ともに約 6 割を占め、「改善が必要」と回答した人は医師・薬剤師ともに 1/4 程度であった。これは、警告の項に対する医療従事者の意識の高さと赤字・赤枠・赤帯による記載方法が評価された結果と考えられる。

さらなる読みやすさを追求する観点からは、改善が必要な理由として最も多かった「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」という点を考慮し、内容を反映する標題を立てた上での記載が必要と考えられる。

2) 「重大な副作用」の項について

「改善が必要」と回答した人は、医師では、34.7%、薬剤師では 52.2%であった。「重大な副作用の問題点には、画一的な表現の繰り返しや初期症状・対処法がないものがあるなどが挙げられている。

初期症状、副作用発生時の対処法に関しては、重篤副作用疾患別対応マニュアルなど公開されている情報があることから、これらの情報とのリンクや活用について、今後さらに検討する必要がある。

また、副作用の発生頻度については、定量化した情報の充実が強く求められているが、現実的な医薬品の流通や処方実態の把握、副作用の原因究明等を勘案すると、添付文書の改良からのみで解決されるものではないものと考えられる。

3) 「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」の項について

「禁忌と同等」と回答した人は医師・薬剤師ともに約 50%、「慎重投与または併用注意と同等」と回答した人は約 40%と、「原則」に対する考え方が、医療従事者の間で二分される結果となった。

「原則」という表現によって、患者の使用できる薬剤に幅がでる場合がある一方で、医療従事者個々の判断に基づくため、患者側のリスクにつながるおそれがある。使用に関し、統一した定義や使用可能な医療従事者の限定をかけるなどの改善が必要と考えられる。

4) 「承認条件」の項について

「添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っている」と回答した医師は 20.5%、薬剤師は 34.3%と両方で低い結果となった。

承認条件の認知度が低い理由として、承認条件の記載位置が包装の項の直前と後方に位置し、医療従事者の目に付きにくいことが挙げられる。

承認条件を知っていると回答した約 90%の医師および約 68%の薬剤師は、承認条件のある医薬品は採用の可否に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答しており、承認条件を認知している人には、承認条件が活用されていることが明らかとなった。

承認条件の内容を精査し、記載内容が医療従事者の日常業務にとって有用なものについては、記載を前方にするなど注意を引く工夫が必要と考えられる。

○今後の予定

平成 22 年度には、平成 21 年度までに本研究で得られた結果をもとに、添付文書改訂案を作成し、医師・薬剤師を対象とした試行的な使用テストを実施して、新たな添付文書記載要領の指針を作成予定。

平成 21 年度「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」進捗状況

平成 21 年度に予定していた①患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査、②患者の副作用報告に対する意識調査、③患者用副作用報告様式の初案の作成、④インターネットへの実装、⑤副作用情報収集及び解析用データセットの抽出などのシステム環境整備、⑥小規模スケールでパイロット研究のうち、⑤および⑥についてはこれから実施する予定である。①、②、③、④については下記の通りの進捗状況である。

①患者からの副作用報告に関する国内外の実情調査を終了し、これをもとに、患者用副作用報告様式の初案を作成した。

②副作用報告様式初案について、患者からより正確な情報を取得するための質問のあり方を検討し、修正を行った。

③患者が自ら副作用報告できる環境が与えられた際に積極的に報告するか消極的か、その原因を明らかとするための、患者の意識調査(アンケート調査)を平成 21 年 12 月に実施し、その集計を行っている。

④インターネットにより副作用報告を受けるシステムのプロトタイプの構築を終了した。

⑤患者が自らの副作用を語る用語の収集を目的としてインターネットより患者が語る副作用、あるいは患者の医療に関する疑問などのウェブの掲示板公開情報を収集した。これらを報告様式案に当てはめて患者がどこまで正確に自身の臨床経過を文章化できるかを検討するための準備として、掲示板情報を収集し蓄積している。

研究代表者 望月眞弓(慶應義塾大学薬学部)

国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討
(中間とりまとめ)

【目的】近年、医薬品・医療機器（以下医薬品とする）の安全性に関連する諸問題が社会の注目を集めている。（タミフルの精神・神経症状問題、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染問題等）

「患者・消費者」に対しては、医薬品のベネフィットとリスクの科学的不確実性のバランスについて、十分なコミュニケーションが不可欠である。近年、諸外国で、医薬品のリスクの積極的な取り組みが始められているが、わが国でも、早急に副作用の情報提供を強化するため、「患者・消費者」とのリスクを進展させる基盤の検討が必要である。一方、「医療関係者」に対しては、これまで副作用情報や添付文書の提供だけでは、情報伝達・共有が不十分であり、効果的な情報伝達の方策について検討する必要がある。

本研究は、医薬品行政における副作用情報について、「国民（患者・消費者）」および「医療関係者」に対する適切なリスクコミュニケーション（以下リスクとする）のあり方を探るものである。

【各課題と進捗状況】

複数の分担課題を並行して進めている。課題は単年度のものや複数年度にわたるものがあり、その中で代表的な課題を以下に一部報告する。

1. 米国FDAおよびリスクミ諮問委員会視察

諸外国の患者・消費者に対する医薬品の安全性情報の効果的提供のあり方を調査する目的で、米国FDA(Rockville、平成21年8月12日)およびリスクミ諮問委員会(NTSB Conference Center, Washington, DC、平成21年8月13日-14日)を

訪問した。主に医薬品に関するリスクミ担当者と面談し、リスクミ諮問委員会を視察した。

今回のFDAの訪問やリスクミ委員会の傍聴を通してのFDAのリスクミに対しては、FDA改革が発表されてまだ数年しかたっておらず、種々の取り組みが始まったばかりで、道半ばという感がある。しかし、リスクミ委員会では、食品・医薬品の境界はなく、いわゆるコミュニケーションの専門家によるFDAの戦略等について幅広い討議がなされており、今後の展開が期待される。FDAのこのような取り組みは、わが国の今後のリスクミ対策において大変参考になると考えられた。

また、来年度に向けて、欧州のリスクミ対策の取り組みとして英国MRHA(Medicine Guideほか)視察の検討も開始した。

2. 医薬品の副作用の情報提供に係る意識調査

2-1. 医療関係者（薬剤師、医師等）対象

パイロットスタディを通して構造化調査票を作成し、本調査の準備を進めている。フィールドとしては、複数の医療機関に加え、調剤薬局の調査協力の同意を得た。

2-2. 患者・消費者対象

フィールドとして、医療機関、調剤薬局に加え、複数の人間ドック機関の同意を得た。なお、研究倫理審査委員会（大東文化大学）の承認も得た。

調査項目として、医薬品医療機器情報提供ホームページ（医薬品医療機器情報配信サービス、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意の改訂、DSU：医薬品安全対策情報）、患者向医薬品ガイド・くすりのしおり、医薬品等のリスク・ベネフィット、リスク・ベネフィットのコミュニケーション（疑義照会、情報・処方設計支援）等について調整中である。

3. マスコミ関係者の調査等による副作用の効果

的な情報伝達方策の手法の開発

医薬品行政（厚生労働省、PMDA）の情報提供と患者・消費者をつなぐものとして、マスメディアの存在は欠かすこと出来ない。医薬品行政について、建設的な discussion を志向する適切なマスコミ関係者を、カウンターパートとして依頼して、十分なコミュニケーションを図った。さらに、行政から正確に副作用情報の提供を行うために、適切なプレスリリースの方策を検討した。厚生労働省のプレスリリースに同席し、マスメディアの視点も得ながら、医薬品の副作用情報のリスクのあり方について検討した。

また、マスメディア関係者と複数回にわたって半構造化インタビューを行い、医薬品の副作用情報のリスクにおけるマスメディアの情報収集と情報提供のあり方について質的調査を行った。

4. Expecting the Worst 翻訳

国際医薬品モニタリングの WHO 協力センターであるスウェーデンの the Uppsala Monitoring Centre が 2003 年に出した WHO 国際医薬品モニタリングプログラム加盟国向けの理論、実施基準、実践ガイドライン「Expecting the Worst—Anticipating, preventing and managing medicinal product crises—（最悪の事態を予測する—医薬品危機を予測、回避、管理する—） 第一版」を翻訳した。

さらに、それを元に、わが国の医薬品の副作用情報におけるリスク/危機管理コミュニケーションのあり方について、UMIN 上に登録した研究班メンバーリングリストを利用して、班員同士の意見交換を活発に行い、整理を行っているところである。WHO ガイドラインの中で、わが国にもそのまま採用できる部分と、わが国固有の事情に合わせたあり方が求められる部分の詳細な検討が必要と考えられる。

来年度以降に予定している「わが国の医薬品の

副作用に係るリスクのあり方」について検討し、具体的な方策についての提言に向けて、鋭意検討を進めているところである。

5. 医薬品の副作用に関するヘルスリテラシーの向上・支援の取り組み

くすりの適正協議会（RAD-AR）のリスクの取り組みの一環としての、「コンコーダンス指向くすりのしおり」を検証し、患者・消費者との分かりやすい医薬品情報の提供の仕方を検討する。今年度は、とくに「小児喘息ハンドブック」の患者向けの情報発信の検討を進めている。

また、以上の課題のほかに、その他の担当課題について研究を進めている。これらの検討を通して、患者・消費者および医療関係者に対して、十分な副作用情報を提供し共有する情報基盤（リスク）が進展することで、社会における医薬品への信頼性を向上させるとともに、安全で満足度の高い医療の実現が期待される。

医療関係 DB 懇談会の現状について

平成22年1月 安全対策課

○第1回:8月21日(金)14時～16時

日本の医薬品の安全対策の現状と課題、諸外国における医療関係データベースの活用状況等について事務局より説明し、また、各構成員より医療関係データベースについての意見等をお伺いした。

○第2回:10月29日(木)18時～20時

有識者等からのヒアリングとして、国立保健医療科学院経営科学部経営管理室の岡本悦司室長、医薬品医療機器総合機構安全第一部の三澤馨部長、山本尚功構成員よりプレゼンテーションがなされ、また、事務局作成の主要な論点(たたき台)について議論がなされた。

○勉強会:11月19日(木)18時～20時

米国ハーバード大学公衆衛生大学院のアーノルド・チャン博士を招いて、米国を始めとする諸外国における医療関係データベースの研究・活用状況についてプレゼンテーションがなされ、構成員と議論を行った。

○第3回:12月14日(月)18時～20時

有識者等からのヒアリングとして、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部の頭金正博部長、浜松医科大学医療情報部木村通男教授、藤田利治構成員よりプレゼンテーションがなされ、また、第2回の議論を踏まえて事務局で作成を行った、これまでの主要な議論、骨子の方向性(案)、今後の検討スケジュール(案)について議論がなされた。

次回は平成22年2月頃に開催する方向で日程調整中。

「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」

構成員

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討PJ/WT3 メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
○ 山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授
◎:座長	○:副座長

これまでの主要な議論

ゴール設定

- 基本コンセプト、ゴール設定、アプローチの仕方、財源などの議論が必要（永井構成員）
- 本懇談会には2つの目的があり、1つはDBを利用して医薬品の安全性を高めるための方策を策定すること、もう1つはデータベースを活用方法を策定すること。両者を明確化しながら、議論をすすめるべき（宮田構成員）
- 目指すべきゴール設定を共有する必要がある（山本（尚）構成員）

メリットの示し方／ 国民における受け入れ

- DB利用に関して国民及び医療関係者の理解を促進する必要。北欧等外国の例も参考に。(木下構成員、生出構成員)
- DB利用のメリットを国民に提示し認めてもらうことが重要(山本(隆)構成員)
- 成果の出やすい事象について解析を行い成果をだせば、国民に重要性を示すことができる(宮田構成員)
- リスク情報をどのように国民と共有し、患者が使用又は選択する際の助けになるか、情報提供のあり方を考えるべき(宮田構成員)

データの種類・活用

- レセプトデータベースの中に医薬品等の安全対策に資するデータがどの程度含まれているか検証が必要(木下構成員)
- レセプトデータベースだけでなく、DPC、電子カルテや人口動態統計等の他のデータベースも活用すべき(山本(尚)構成員)
- データベースへのアクセスを認める範囲、目的、情報開示対象について検討が必要(我妻構成員)
- 疫学上の評価を行う際のバイアスに注意。シグナルの検証と仮説の検証を区別すべき。(佐藤構成員)
- 米国等において企業等の自主報告から能動的なサーベイの流れがある(藤田構成員)
- 一人一人の患者に対して、投薬・検査機関が異なってもデータを突合させ重複を防ぎ、出来る限り初期に対応することにより、副作用等発生リスクを最小化できないか。(川上構成員)

技術的基盤の整備

- 主要諸外国で大規模データベースが構築されている状況と日本の現状の比較(藤田構成員)
- 安全対策のために医療機関でデータ入力等を行う場合、医師以外の医療従事者の協力が必要(木下構成員、川上構成員)
- レセプトデータを管理し、行政や研究者に対するデータ提供を管理する独立した組織が必要(佐藤構成員)
- 診療情報や検査データ等のデータベースがないため、解析するためにはまずデータを入力せざるを得ず、結果として市販後調査や臨床研究について世界から遅れてしまう(永井構成員)

技術的基盤の整備（続き）

- レセプトDBを核にして、DBと医療機関と情報交換を行う体制を構築すべし（藤田構成員）
- 医療関係のデータベースが整備されていないため、客観的で質の高い報道が困難（宮田構成員）
- 地域単位のデータベースをまずは構築し、それを日本全国へと広げていくべき（山本（尚）構成員）
- 電子化された様々な情報を、電子化されたまま一括して管理する仕組みがないことが問題（山本（隆）構成員）

データ連結等技術的手法の開発

- 病院間でデータをリンケージすることは重要（川上構成員）
- 個人を特定して情報提供等の安全対策をすべき（藤田構成員）
- 日本でも国民一人一人に登録番号を付して、リンケージを可能にし、より精度の高い解析・評価等をすべき。（佐藤構成員、永井構成員、山本尚構成員）
- 歯科と医科のレセプトを突合させるためのシステム整備が必要（中尾構成員）

データ連結等技術的手法の開発(続き)

- 他のDB、例えば人口動態統計や癌登録等とのリンケージが必要ではないか(辻構成員、山本(尚)構成員)
- 住民登録番号以外で、リンケージ、名寄せを行うことはできるか(望月構成員)
- ハッシュ関数は必ず1対1になるわけではなく、リンケージには限界がある。個人識別を行うためのデータが必要(山本(尚)構成員、山本(隆)構成員)

個人情報保護、倫理

- プライバシーに配慮しつつ、個人を特定する情報を保持すべき（佐藤構成員）
- 自己決定権と公益のバランス、個人の権利・尊厳と全体の利益のバランスが重要（永井構成員、丸山構成員）
- 被験者登録に同意又は不同意する自己決定権が重要（永井構成員）
- 個人情報を知られたくない／知らせたくない患者への配慮が必要（丸山構成員）
- インフォームドコンセントの方法について、個別／包括とするか、離脱を可能とするか（永井構成員）
- 目的外使用、営利目的への利用は反対（中尾構成員）
- 米国では日本ほど個人情報の保護が問題になっていないのはなぜか（福原構成員）

個人情報保護、倫理(続き)

- データベースの構築と個人情報保護は両立可能(藤田構成員)
- 二次利用を前提とした統計法を活用できるのではないか(藤田構成員、山本(隆)構成員)
- 欧米諸国のように、医療情報に特化した個人情報保護法の制定が必要(丸山構成員)
- データベースを構築する時の個人情報保護と、利用する場合の個人情報保護を区別すべき(山本(隆)構成員)
- レセプトデータやカルテ等医療情報の保存期間を設定すべきではないか(我妻構成員)
- データを提供する側だけでなく、収集する側の利益相反の問題を考えるべき(我妻構成員)

今後の検討スケジュール(案)

- ・第1回:平成21年8月21日:フリートーキング
- ・第2回:平成21年10月29日:ヒアリング(1)
- ・勉強会:平成21年11月19日
- ・第3回:平成21年12月14日:ヒアリング(2)

<事務局にて原案作成>

- ・第4回:平成22年2月頃 ○事務局原案について議論
 - 構成、方向性等の全体の議論

- ・第5回:平成22年4月頃 ○第2次案について議論～各論1
 - 電子的な医療情報の活用の方向性
 - DB利用の社会的意義、個人の決定権
 - 技術的な課題 等

- ・第6回:平成22年5月頃 ○第3次案について議論～各論2
 - データ活用の研究のあり方
 - 倫理方策、個人情報の保護
 - 調査研究の普及、国民への周知の方策
等

- ・第7回:平成22年7月頃 ○最終案の確認

<パブリックコメントの募集>

- ・第8回:平成22年8月頃 ○提言の最終とりまとめ