

これまでの主要な議論

～～ 修正版 ～～

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。シグナルの検出・強化と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・評価等をするべき。（佐藤構成員、永井構成員、山本尚構成員）
- 歯科から医科へ紹介される場合等の双方向情報共有も必要（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)