

2010年4月12日

第5回 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
にかかわる意見

統計数理研究所 藤田 利治

I. 第4回の資料2「提言(案)」(修正版)についてのコメント

- 3.(1)及び(2)の括弧内: 「、韓国」 → 「、台湾、韓国」
※ 台湾の方が歴史的に先行しており、かつ活用状況も盛んなため。
- 3.(2)に追加:
 - ・ 薬害肝炎のような緊急事態においては、個人を特定して安全対策を講じる必要がある。レセプトのナショナルデータベースのデータの基になる情報を管理している都道府県の各国民健康保険団体連合会及び社会保険診療報酬支払基金は個人情報を持していることから、技術的には患者一人一人に対する安全対策を行うことは可能である。
- 4.(2)の論点に追加:
 - ・ 各医療機関の電子データについては、入院における濃厚な医療（医薬品を含む）にかかわる安全確保のための活用を当面は目指してはいかがか。
※ 他の医療機関での外来治療などでの医薬品使用情報は各医療機関の電子データに含まれていないことから、包括的な安全確保のために活用するためには医療機関の電子データのみでは不十分である。
- 4.(3)の論点に追加:
 - ・ 医薬品の安全確保のための活用において電子診療録（EHR）等からの当面必要な情報は正確な診断名ではないか。それを裏付けるデータとして詳細な医療情報の一部が必要である。
※ 4.(2)の論点への追加でもよい。電子診療録（EHR）等から膨大な医療情報を連結しても、情報の洪水の中で取扱いが困難になる可能性がある。
- 4.(4)の論点に追加:
 - ・ 「調剤」分については処方年月日のデータがある。慢性疾患等の長期間における発生にかかわる医薬品の安全確保のための活用であれば、「医科」分の月毎のデータであっても利用可能である。
- 5.(1)の論点に追加:

- データ活用に当たっては個人を同定できない秘匿を行うことが原則である。たとえば、個人を単位とするランダムなデータ抽出を行った提供データの作成を行う。

■ 5.(5)の論点に追加:

- レセプトのナショナルデータベース等と各医療機関の電子データの中で医薬品の安全確保に必要な正確な診断名情報との結合は、PMDA等の公的機関が行う体制を整備してはどうか。また、それを監視する第三者委員会を設置すべきではないか。

■ 6.(2)の論点に追加:

- 個人情報の十分な秘匿化措置が講じられ、かつ個人の同定が不可能な場合には、事前の文書同意は不要ではないか。

■ 6.(4)の論点に追加:

- レセプトのナショナルデータベース等のデータは永久に保存すべきである。
※ 研究利用のデータについては、申請した研究計画書に基づいて消去するのは当然。

■ 6.(6)の論点に追加:

- 薬害肝炎のような緊急事態以外には、個人への情報提供は行わないことにすべきである。レセプトのナショナルデータベース等には、個人特定情報を含まれるべきではない。

■ 6.(7)の論点に追加:

論点において欧米諸国のみでなく、台湾、韓国も追加すべき。

■ その他:

「積極的」は「能動的」に一括置換した方がよい。

※ 「受動的」サーベイランス（自発報告制度）に対する対義語は「能動的」である。

II. 第4回の資料1「これまでの主要な議論(修正版)」について

「データの種類・活用」における藤田意見は誤った記録になっている。次のように修正願いたい。

- 米国等において企業等からの自主報告によらない、別の情報源に基づく大規模データベースを用いて能動的サーベイランスを行う流れがある（藤田構成員）

第5回 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

資料1 「骨子（案）」にかかわる意見

統計数理研究所 藤田 利治

■ スライド5の「電子カルテ・データベース」について

- ・ 「治療等のアウトカム／イベントの発生状況・頻度及び比較」について
 - ・ これは極めて限定的な状況以外には、電子カルテ・データベースのみでの検討は不可能と考える。限定的な状況とは、入院における濃厚な治療（医薬品を含む）といった各医療施設のみで完結する治療の場合である。
 - ・ 発生頻度（特に人・時間を分母とする発生率）については薬剤の使用開始時点と使用継続の情報が不可欠である。診療所など他の医療施設での外来治療を受けてから、重篤な疾患や有害事象の発生のために電子カルテ保有の医療機関を受診して診断がなされた場合には、医薬品の使用（曝露）情報は皆無か、あるいは不完全なものかにならざるをえない。例えば、Vioxx（Rofecoxib）による心筋梗塞のリスク増大については、電子カルテ・データベースのみでは検討は困難である。
 - ・ レセプト・データベースとの結合が、多くの場合、必要である。この際、電子カルテ・データベースに求められる重要な情報は、正確なイベント発生（重篤な疾患や重篤な有害事象の診断）についてのものであり、さらにそれを裏付ける検査結果などの情報が得られることが好ましい。医薬品の安全確保や有効性の検討のためには、電子カルテの全ての情報が必要であるとは思われない。ただし、正確なイベント発生とその裏付けとなる情報を電子カルテ・データベースから抽出することは多大な労力が必要になる可能性があり、この点についての技術的検討が必要ではないかと考える。
 - ・ スライド4で「まずは、1, 000万人規模から」としているが、特定の医薬品の安全性について薬剤疫学研究を用いて評価する場合、研究対象集団の設定が困難になると考える。この場合の設定には、①追跡開始時に検討対象の有害事象を発生していない者、②当該の医薬品を使用する可能性がある者、③有害事象が発生した場合に電子カルテ・データを提供する医療施設を受診する者、という3条件が必要となるが、③の条件についてはかなり無理な想定を必要とする。
 - ・ 電子カルテ・データベースのみでできることは、「治療等のアウトカム／イベントの発生件数及び発生状況の把握」程度であろう。
- ・ 「時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較」と「イベントと患者背景等の分析」について
 - ・ 前者は医療施設にかかわる経時的状況に依存するものであり、例えばある疾患の治療が評判になればその疾患で受療する患者数が増加するといった現象と交絡

する。後者は医療施設の特性に依存するものであり、その疾患の専門医療機関には重症の患者などが集中するなどの現象と交絡する。こうした点は意識しておく必要がある。

■ スライド7ないしスライド8に関連して

- 「個人特定情報を保有するのほどの範囲までか」を明確にする必要がある。この際、「当面」と「将来」を分けて考えるのも一法と思われる。将来とは、「国民ID制度」の実現以降である。
- 当面、レセプトのナショナルデータベース等と各医療機関の電子データの中で医薬品の安全確保に必要な正確な診断名情報との結合はPMDA等の公的機関のみが行う体制を整備してはいかがか、と考えている。また、それを監視する第三者委員会を設置すべきと考える。
- レセプトのナショナルデータベース等は、当然ながら、個人特定情報のデータベースとは切り離し、個人を同定できない秘匿措置を講じることが原則である。また、個人を単位とするランダムなデータ抽出を行った上で提供データの作成を行うなど、秘匿化するための技術的検討を必要としている。

■ スライド8の下欄について

- 電子カルテ・データベースのみでの限定的状況での活用を行う場合と、レセプトのナショナルデータベースとの結合により一般的状況での活用を行う場合とに分けて、議論する必要がある。2つの場合で、倫理的事項もおのずから異なっている。
- 後者の場合、特定の研究対象者について「患者背景等の情報の粒度を下げる」必要性はない。つまり、特定の研究対象者以外では使用できない情報を、安全確保等の研究のために収集する必要はない。必要なのは、正確なイベント発生とその裏付けとなる情報を電子カルテ・データベースから如何に抽出するかを技術的検討である。レセプトのナショナルデータベースと電子診療録（EHR）等から膨大な医療情報を単に連結しても、情報の洪水の中で取扱いが困難になる可能性がある。