

## 本検討会における検討事項（案）

1. 利活用の範囲（利活用の目的、利活用可能な者の範囲）
2. 利活用のルール（利活用の方法、情報の取扱い等）
3. 運営に係る費用負担の枠組み

（参考）

医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会報告書（平成 26 年 6 月）では、本格運用に向けた課題として、主に上記の 3 つの論点が指摘。

## 【現状】

「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱（試行期間用）」より

●利活用の目的

- ・医薬品等のリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策（第 1）

●利活用可能な者の範囲

- ・利活用申出者は、厚生労働省、PMDA、協力・連携医療機関。利活用申請書に記載された利活用者は利活用申出者の管理の下で利活用可。ただし、解析対象の医薬品等に関して利害関係がある者は利活用できない。（第 4 3（1）、（2）、（5））

●利活用の申出の審査

- ・PMDA は利活用申出者から提出された申出書等について、有識者会議に意見を求めた上で、審査基準に基づき、利活用の可否を決定（第 7）

●情報の取扱い

- ・利活用可能な情報は、連結不可能匿名化された情報にあたるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象外（第 5）

●利活用の方法（場所、環境整備等）

- ・利活用申出書に記載した場所に限定
- ・審査基準には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に則った措置が講じられていることを含む（第 7 2（5））

## 【過去の報告書等における議論】

### 1. 利活用の範囲

#### ●利活用の目的

- ・医療情報データベース基盤整備事業は、大規模データを活用することにより、現在の副作用の自発報告等の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的とするものである（③あり方報告書 p7）
- ・製薬業界では、例えば一部の疾患やイベントに対して、使用成績調査の実施の一部に代えて、データベースの活用に期待（③あり方報告書 p16）
- ・製薬企業における利活用に際しては、薬事規制との整合等の観点でも検討を行い、安全性監視のため利活用できるようにしておく必要がある（③あり方報告書 p16）

#### ●利活用可能な者の範囲

- ・アカデミアや製薬業界等における医薬品の安全性やリスク・ベネフィットバランス評価等への利用が想定される（③あり方報告書 p23）
- ・製薬企業における利活用に際しては、薬事規制との整合等の観点でも検討を行い、安全性監視のため利活用できるようにしておく必要がある（③あり方報告書 p16）

### 2. 利活用のルール

#### ●情報の取扱い

- ・個人情報保護を含め、倫理的な取扱い、匿名化、セキュリティの確保、研究計画・研究結果の公表等に関するガイドライン等を整備すべき（①見直し提言 p57、②データベース提言 p12）

#### ●利活用の方法（場所、環境整備等）

- ・本格運用においては、医薬品等の安全対策の目的が確実に達せられるよう利活用の方法等を検討する必要がある（③あり方報告書 p15）
- ・大学病院の場合、様々な研究でデータベース活用のニーズがあるため、本システムの利用者端末を使用できる専用の部屋を院内に整備し、定期的な講習会を開催して利用熟練者を養成し、この熟練者とともにデータ抽出・解析ができるようにするなどの環境整備も併せて実施していく必要がある（③あり方報告書 p15）

#### ●利益相反

- ・医薬品等の安全対策の措置等につながる根拠となるデータとなる場合、利益や不利益を受ける関係者が存在する可能性があると考えられるため、利益相反等についても十分に考慮することが求められる（②データベース提言 p13）

### 3. 運営に係る費用負担の枠組み

#### ● 本格運用後に必要な経費

- ・システム管理費、拠点病院の経費、利活用に関する有識者会議の経費、PMDA 職員の  
人件費、利用者向けの教育資材作成、システム改修等にかかる経費、コンピューター  
システムの置き換え（リプレイス）の経費（③あり方報告書 p23）

#### ● 国費及び安全対策拠出金による負担

- ・本格運用後においても安全対策業務における利用分として、安全対策拠出金と国費が  
充てられる（③あり方報告書 p23）
- ・データベースの利活用による最終受益者は国民であることを踏まえ、維持費用を含め  
たシステム基盤部分は間接的に国民が負担するような枠組みの設計が望ましい（③あ  
り方報告書 p23）
- ・試行期間では、拠点病院の経費は協力医療機関が負担しているが、システムの長期安  
定稼働を実現するために、当面の期間、国費の投入は必要（③あり方報告書 p11）
- ・まずは現在の支出について整理・検討を進めるべき。その結果、本事業から得られた  
収入マイナス支出（将来的な支出も含む）の収支差額分から、国費や安全対策拠出金  
での支出額を算定し、本事業の資金的支援を確保していくべき（③あり方報告書 p23）

#### ● 利用者による負担

- ・本格運用後は、アカデミアや製薬業界等の利用が想定されるため、利用者の手数料等  
による負担も含めた運営のあり方について検討が必要（③あり方報告書 p23）
- ・今後、本事業に参画する医療機関を増やすためには、治験や製造販売後調査・試験の  
委託に関する費用の支払と類似の考え方を採用し、医療機関にデータ抽出調査委託料  
を支払うといった枠組みの設計も必要（③あり方報告書 p11）

#### ※過去の報告書等

- ① 平成 22 年 4 月 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）  
（資料 2 では「①見直し提言」とする。）
- ② 平成 22 年 8 月 電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安  
心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）  
（資料 2 では「②データベース提言」とする。）
- ③ 平成 26 年 6 月 医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会報告書  
（資料 2 では「③あり方報告書」とする。）