

第 2 回 医療情報データベースの運営等に関する検討会

日時 平成 28 年 3 月 10 日 (木)

18 : 00 ~

場所 厚生労働省 3 階共用第 6 会議室

○安全使用推進室室長補佐 定刻になりましたので、第 2 回医療情報データベースの運営等に関する検討会を開催いたします。本検討会の構成員については、現時点で 16 名中 12 名の御出席を頂いております。小泉構成員、柴田構成員、松田構成員は御都合が付かないため、本日は御欠席です。石川構成員については、到着が遅れているようです。

本日の検討会は公開で行いますが、カメラ撮りは議事に入る前までとさせていただきますので、御理解と御協力のほどよろしくお願いいたします。また、傍聴の方々におかれましては、静粛を旨とし、喧噪にわたる行為はしないこと、座長及び座長の命を受けた事務局職員の指示に従うことなど、申込時の留意事項の遵守をお願いいたします。以後の進行については、永井座長をお願いいたします。

○永井座長 それでは、事務局から本日の配布資料の確認をお願いいたします。

○安全使用推進室専門官 まず初めに、前回の検討会の資料をファイリングしたものを準備いたしましたので、適宜御参照ください。続いて、今回準備した資料として、開催要綱、構成員名簿、資料 1 「第 1 回検討会における意見まとめ」、資料 2 「電子診療情報等の安全対策への利活用事例」、資料 3 「本検討会における検討事項 (事務局整理案)」になります。また、資料 3 の別添として、利活用のルールに関連した内容を整理した表もお配りしております。資料 4 「今後の検討スケジュール」です。最後に当日資料として、MID-NET の利活用の仕組みをまとめたスライドをお配りしております。配布資料の不足、乱丁等がありましたら、事務局までお知らせください。

○永井座長 それでは、議事に入ります。まず初めに、前回の主な議論及び検討課題についてです。資料 1、第 1 回検討会における意見まとめについて、事務局から説明をお願いいたします。

○安全使用推進室専門官 資料 1 を御覧ください。第 1 回検討会において頂いた御意見をまとめました。全般的な事項ですが、1 点目で、利活用目的、ルール、費用負担のそれぞれの検討課題は、互いにリンクをしているため、次回の検討会では事務局案を提示すべき。6 点目で、MID-NET の特徴やデータの構造を熟知している人材の育成の在り方も検討してほしいとの御意見を頂きました。これらを受け、資料 3 として、検討課題について事務局案を整理いたしましたので、後ほど御議論いただきたいと思います。

また、2 点目、3 点目として、大規模医療情報の利活用により、どのようにして現在の副作用の自発報告等の限界を補うのか、具体的に明示をすること。それに関連して、MIHARI Project の事例や、結果を示してほしいとの御意見がありました。これらについて

37 も、資料2で MIHARI Project を含めた大規模医療情報の安全対策への利活用事例をまと
38 めましたので、後ほど説明いたします。

39 そのほか、4点目は、本事業に関する周知。5点目は、継続的にデータの品質を管理す
40 る仕組みの構築。7点目は、本事業の経験を次の事業に生かすこと。8点目は、拠点以外
41 の医療機関による利活用のメリットについても御意見を頂いたところですので、今回の議
42 論の中で引き続き検討を進めていきたいと考えております。

43 次に、それぞれの課題についてです。利活用の範囲については、「データベースの利活用
44 による最終受益者は国民」との考えに基づき検討すべき。利活用ルールについては、
45 MID-NETにおける匿名加工の考え方など、情報の取扱いについては次回の検討会で議論を
46 し、対外的に発信すべき。個票や集計結果など、利活用をする情報の取扱いの種類により
47 分類をして検討すべき。費用負担の枠組みについては、リアルタイムでの品質管理など、
48 医療機関での維持経費も必要であり、本格運用後の費用負担で考慮してほしいとの御意見
49 がありました。このうち、2番目の「利活用ルール」の1点目にあります匿名加工の考え
50 方ですが、改正個人情報保護法の匿名加工基準については、現在、個人情報保護委員会な
51 どで検討されているところです。本検討会では、本格運用後の利活用の在り方を中心に御
52 議論いただきたいこと。それから、匿名加工の考え方を短時間で取りまとめることは難し
53 いため、厚労省として個人情報保護委員会等の関係部署と密接に連携をして、調整を行い、
54 今後の MID-NET の運営に支障が生じないように、適切に対応を行っていくこととしたい
55 と考えております。

56 また、それぞれの課題に対するこれらの御意見も踏まえて、今回は資料3で検討課題に
57 ついて事務局案を整理しましたので、後ほど説明いたします。資料1については以上です。
58 ○永井座長 ただいまの説明について、御質問、御意見はありますか。よろしいでしょ
59 か。また後ほど戻ることもあるかと思いますが、先にまいります。資料2、電子診療情報
60 等の安全対策への利活用事例について、説明をお願いいたします。

61 ○安全使用推進室専門官 資料2を御覧ください。電子診療情報等の安全対策への利活用
62 事例について説明いたします。スライド2を御覧ください。資料2では、初めに大規模デ
63 ータベースの必要性和海外における安全対策への活用事例を説明し、次に日本の状況とし
64 て、MIHARI Projectにて病院情報システムデータとレセプトデータを用いて検討した事例
65 について説明いたします。スライド3を御覧ください。現在、医薬品等の安全対策は、主
66 に副作用報告制度に基づいて行われておりますが、医薬品の投与人数、すなわち母集団を
67 把握できないことや、医療関係者が報告をしなければ副作用の存在が分からないなどの限
68 界があります。そこで、今後は副作用報告制度に加えて、大規模医療情報の利活用によっ
69 て、副作用について母集団を把握した上での発生頻度の調査や、医薬品が投与されていな
70 い患者さんとの比較、また、安全対策の措置の前後の比較などを行い、定量的な情報を基
71 に安全対策につなげる方策を実施していきたいと考えております。

72 続いて、スライド4、5を御覧ください。米国では、既に数千万人規模のデータベース

73 が存在し、医薬品の安全対策に積極的に利用されております。詳細は割愛いたしますが、
74 いずれも副作用報告から検出されたりスクについて、大規模症例のデータベースの利活用
75 により、医薬品を使用した際における特定のイベントの発生頻度を迅速に解析し、その結
76 果、措置の判断も迅速に行うことができた事例になります。スライド4では、免疫グロブ
77 リン製剤における血栓リスク、スライド5ではダビガトランにおける出血リスクについて、
78 解析結果と安全対策措置等について示しております。

79 続いて、スライド6を御覧ください。日本では、PMDAによるMIHARI Projectにおい
80 て電子化された医療情報の安全対策への利活用を目指した検討が進められております。以
81 降の内容は、PMDAより御説明いたします。

82 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 以降の内容について、PMDAから説明
83 いたします。スライド7を御覧ください。こちらに、MIHARI Projectの概要をお示しして
84 おります。MIHARI Projectは、平成21年から開始しましたプロジェクトで、それまでは
85 副作用の自発報告が主なデータソースということで安全性評価を進めてまいりましたが、
86 それに加えて、電子診療情報を何とか安全性評価に活用できないかということで、まずは
87 体制の構築作りからプロジェクトとしてスタートしております。我々としては、今までや
88 ってきた副作用自発報告、あるいは文献情報、海外規制当局情報、学会情報に加えて、電
89 子診療情報に基づく安全性評価を活用して、より適切な安全対策につなげていくことがで
90 きないかということで、このMIHARI Projectを始めました。

91 スライド8を御覧ください。平成25年度までに解析を実施できる体制をPMDAで構築
92 してまいりまして、そのパイロットフェーズは平成25年度までに終了しております。平成
93 26年度からは、実運用ということで、実際にこのMIHARI Projectの中で構築してきた経
94 験等を踏まえて、例えば文献レビュー、あるいはレセプトに基づく調査等を、実際の安全
95 性の評価の中で活用を開始し始めているところです。この中では、今申し上げました薬剤
96 疫学調査のほか、実際に、「分析手法高度化」と書いてありますが、更に新たなデータソ
97 ースとしてどんなものがあるのかといったことについても検討を進めております。本日御
98 議論いただくMID-NETとは、将来運用が始まれば、こういった我々の安全評価の中で非
99 常に重要なデータソースと位置付けられるものと認識しております。

100 9ページを御覧ください。このMIHARI Projectの中で実際に病院情報システムデータを
101 活用した事例を御紹介したいと考えて持ってきたスライドですが、こちらは本日お越しい
102 ただいております浜松医科大学の木村先生をはじめ、5病院の方々に御協力を頂いて進めたプ
103 ロジェクトです。ここでは、SS-MIXのデータを使い、制酸剤の新規処方患者さんを同定し
104 ます。そして、その新規処方患者さんの中で白血球減少を起こした患者さんを、こういっ
105 たデータを使ってうまく特定できないだろうかといったことを試みました。それぞれの諸
106 条件については、詳細は割愛いたしますが、例えば白血球数減少については、 $2,000/\mu\text{L}$ 以下
107 になった患者さんを定義として使用しております。

108 10ページは、実際の結果です。今回のデータの中では、3万5,846人の患者さんが制酸

109 剤を新規に処方されており、そのうち白血球減少を起こした患者さんが 103 人ということ
110 で、発生割合が計算できることと、実際この 103 人の患者さんの背景として、性別、年齢
111 区分、入外区分といったものも明らかにすることができるものです。次のページは、103
112 人の患者さんが実際にほかにどんな併用薬を使用されていたのかという情報も分かるとい
113 うことで、ここに書かせていただいたようなものが、白血球減少を起こした患者さんにお
114 いて同時に処方されていたことが分かっております。

115 12 ページは、白血球数 $2,000/\mu\text{L}$ 以下の中でも、実際どのぐらい減少を起こしたのかを、
116 もう少し詳しいレベルで層別解析をしようと思うと、例えば 1,000 未満、1,000~1,500 と
117 いった切り口を変えて、実際に患者さんがどのぐらいいらっしゃるかを集計することもで
118 きます。この調査自体は、MIHARI Project の早期の段階で、実際我々が SS-MIX データが
119 どのような特徴を有しているのか、あるいはそれによってどういう活用の仕方があるのかを学
120 ばせていただく目的でやらせていただきましたので、何か具体的な安全対策措置を念頭に
121 置いた調査ではないということは御理解いただければと思います。これと同様の調査が
122 MID-NET であれば更に規模が拡大いたしますので、ここで積み上げた経験等に基づいて、
123 より大きな規模での調査を実施できるのではないかと期待しております。

124 13 ページからは、SS-MIX データではないのですが、レセプトを使った MIHARI での経
125 験を幾つか御紹介いたします。14 ページは、このレセプトデータで試行的に実施したもの
126 として、非定型抗精神病薬の糖代謝異常をうまく同定できないかということを試みました。
127 その背景ですが、先生方御承知のとおり、非定型抗精神病薬の中には、重大な副作用とし
128 て高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、昏睡、糖尿病性昏睡といったことがあります。ま
129 た、イエローレターとしてオランザピンによる糖尿病性ケトアシドーシス、それから糖尿
130 病性昏睡のことを緊急安全性情報として発出した経緯等がありました。こういった背景に
131 基づき、こういったことをレセプトデータでどこまで再現、あるいは同定できるのだろう
132 かということを試みるため、MIHARI Project の中で試行調査として実施しました。

133 実際にレセプトを使って何をやったかということですが、この非定型抗精神病薬の処方
134 をされた患者さんの中で、どうやってこの糖尿病の高血糖を同定するかですが、我々がや
135 ったのは抗精神病薬の処方のあった患者さんのうち、新たにまた糖尿病の治療薬の処方
136 を受けた患者さんを定義として用いております。ここで、アウトカムを定義する際の処方デ
137 ータを用いることで、糖代謝異常を発現したと考えられる人を同定することはできたので
138 すが、逆に言うと、代謝異常の有無を処方の有無のみによって判断しておりますので、も
139 しかするとこういった処方には至らなかったけれども、ある程度糖代謝異常を起こしてい
140 た患者さんもいたかもしれないと。こういったものは、レセプトではなかなか限界として
141 難しいと。その一方で、今回この MID-NET のような検査値データを使うことによって、
142 こういった軽度の変化ももしかしたら特定できる可能性があるのではないかと考えており
143 ます。

144 最後は、チアマゾールの定期的な血液検査の実施です。この背景も、無顆粒球症という

145 ものが重篤な副作用として知られております。ですので、このチアマゾールを処方した後
146 の無顆粒球症の発症を、レセプトデータを使って何か同定できないかということを試みた
147 ものです。このときに、白血球検査のアウトカム定義として用いたのが、医科レセプトの
148 中で行われております末梢血液の一般検査、あるいは血液像、骨髓像の算定があった場合
149 に、白血球減少があったものと定義をし、同定しております。当然のことながら、これに
150 もリミテーションがありますので、白血球検査が行われているのですが、これが実際に包
151 括的な請求名ですから、白血球検査ではなくて、より過大評価をしているような可能性が
152 あります。それを、今回の MID-NET の検査データを使うことによって、より詳細な検査
153 値のデータを比較することが可能になりますので、こういう目的のためには MID-NET と
154 いうものを使うことによってより正確な調査が可能になるのではないかと考えております。
155 ですので、レセプトデータはレセプトデータで非常に我々の安全対策にも有用だと考えて
156 おりますが、特にこういう検査値、検査結果等を有するようなイベントを精密に、正確に
157 評価したいときには、今回御議論いただいております MID-NET のデータがかなり役立つ
158 のではないかと考えております。説明は以上です。

159 ○永井座長 それでは、御質問をお願いいたします。

160 ○山口構成員 素人で分からないので教えていただきたいのですが、先ほど5病院で病院
161 情報システムデータを利用した解析事例ということで、スライド9、10、11、12で御説明
162 を頂きました。これは、実際に解析した結果、年齢別でどうなのかとか、どれぐらいの方
163 に副作用が出ているか、あるいは併用していた薬が何だったかというようなことが分かっ
164 てきたということです。これによって、例えば最終の受益者は国民にあるということから
165 しますと、何らかの医療関係者に対する注意喚起などの対策があって、初めて国民が益
166 を受けると思うのですが、この例で言いますとどういう注意喚起につながったのでしょ
167 うか。

168 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 この例は、あくまでも既に分かってい
169 る副作用について、我々が実際に電子診療情報を活用してどこまで再現できるかという初
170 期の段階で実施したものですので、これに基づいて何か具体的な安全対策を取ったわけ
171 はありません。今後こういうことができるようになれば、先ほど自発報告の中でリミテー
172 ションとして挙げられていた、そもそも全ての副作用が上がってきていないであるとか、
173 ほかの薬と比べてどうであるといったことができますので、より早い段階で今までは白血
174 球減少というリスクが知られていなかった薬でも、こういうことをすることによって白血
175 球減少のリスクがどうもあるということが分かってくると、その段階で何らかの注意喚起、
176 例えば添付文書改訂をするなどの何らかの情報を臨床現場にお届けすることが可能になっ
177 てくると思われます。

178 ○山口構成員 ということは、今回この例については、何ができるのかの検証を実際に行
179 ったということですか。

180 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 平成21年度から25年度までは、我々

181 は電子診療情報を活用してどんなことができるのだろうかということを学ばせていただくフ
182 ェーズでやったものですので、むしろ既によく分かっている副作用をどのぐらい評価でき
183 るのだろうかという目的でやらせていただいたものです。

184 ○山口構成員 分かりました。

185 ○木村構成員 浜松医大の木村です。この関連という意味では、早く論文を書かなけれ
186 ばいけないのは私の仕事ですので、急ぎたいと思います。今の御説明のとおり、きちんと
187 知られているものはきちんと出るということを確認したのですよね。やはり急性期病院が
188 多いので、少し多いかなという感じの所見でした。ですから、これが新しい発見ではなく
189 て、このやり方でも出るものは出るということが確認されました。そう御理解ください。

190 ○永井座長 これを解析するためのソフトは、そう手間がかかるものではないのですか。
191 あるいは、もうできたものがあるのですか。

192 ○木村構成員 先生もデモを御覧になったことがあると思いますが、我々の開発したもの
193 でやりました。

194 ○永井座長 しかし、これから MID-NET が出来てきたときには、MID-NET 用のものを
195 また作らなければいけないのですか。

196 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 MID-NET に関しては、木村先生の所の
197 経験等に基づくものですが、もう開発が終わっておりますので、実際に MID-NET のデー
198 タを使った解析が可能な状況ではあります。

199 ○中島構成員 これは質問というかお願いなのですが、この MIHARI の結果はとても分か
200 りやすく、そういう意味では、見ている人はこれで MIHARI がどういうことをやろうと
201 しているかはよく理解できるのですね。一方で、やはり大きな税金を使って作っている
202 MID-NET は、まだ何も外に見せることができていると。もちろん、それはまだデータの
203 品質もきちんと管理されていない時期があったので、この薬がどうだという形では出すこ
204 とはできないのですが、例えば薬の名前は伏せながら、あるいは副作用の名前も伏せなが
205 ら、ただ、今はほぼ 100%の品質になったデータベースで MIHARI と同じような結果がど
206 れぐらいの規模で、どれぐらいの品質で、どれぐらいの時間で出のかを、次回の運営委
207 員会などに出していただくようなことはできないものですか。

208 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 それは、正に今、先生方に御協力をし
209 ていただいて試行調査をやろうとしている結果については、積極的に公表していこうと思
210 っておりますが、今の御質問は、これまでやった結果についても何らかの形でということ
211 ですか。

212 ○中島構成員 そうですね。今までの結果はその薬に対してどうこうということではなく、
213 これだけ今まで何年間かやってきた結果でここまで来たというのを是非示す必要があるの
214 ではないかと。まだ全くできていないから何も見せることはできないというのでは、少し
215 寂しいなと。もうすぐこれができるから期待してほしいということを見せたら、非常に良
216 いのではないかという気がしております。

217 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 今、品質管理を並行しながらやっていますので。
218
219 ○中島構成員 つまり、見せられる範囲で MID-NET のアピールといたしますか。
220 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 分かりました。
221 ○中島構成員 これぐらい税金を使ったけれども、これぐらいのことがもうすぐできると
222 いうことを示していただきたいということです。
223 ○安全対策課長 分かりました。出せるものを見つろって出すように検討します。
224 ○山本座長代理 スライド 10 のテーブルですが、この試行においてリスクがどれだけある
225 かは分からないのですが、それでも年齢が 40 歳未満で * (10 未満の値) 人という数字を出
226 してしまうのは、いかがなものですかね。例えば、一般に米国の CMS がデータ提供をする
227 ときの結果のテーブルは、10 人以下はマスクすると一応ルールに決まっているのですね。
228 不明の 2 人はしょうがないとしても、40 歳未満が * (10 未満の値) 人で、この 5 病院で、
229 しかも制酸剤を飲んでいて、何らかの白血球減少があるみたいなことが仮に周りから分か
230 るとすると、* (10 未満の値) 人というのは相当特定性が高いデータになってしまいます
231 ので、ここは私はマスクすべきだと思うのですよね。ですから、これを出すという感覚で
232 MID-NET をやっている、相当ハレーションを起こすので、今回の試行でこれがどうのこ
233 うのというわけではないですが、そこは少し気を遣ったほうがいいのではないかと思っ
234 ています。
235 ○永井座長 具体的には、どのようにこういうものを出せば。
236 ○山本座長代理 この * (10 未満の値) 人の場合は、10 以下ということでダッシュに変え
237 るとか、要するに人数が余り確定しないような形で出しておかないと、例えばこれが 1 人
238 とかになってしまうと、相当特定性が高くなりますから。
239 ○安全対策課長 この点については、この後の議論でどういうデータをどのように扱うか
240 という御議論を頂きたいと思います。御指摘ありがとうございます。気を付けます。○
241 永井座長 よろしいでしょうか。それでは、資料 3 の本検討会における検討事項（事務局
242 整理案）について、説明をお願いいたします。
243 ○安全使用推進室専門官 それでは、資料 3 を御覧ください。本検討会における検討事項
244 について事務局で整理した案を御説明いたします。
245 1 ページ目を御覧ください。初めに、利活用の範囲ですが、今回の検討会では利活用者
246 の範囲と利活用の目的の範囲の基本的な考え方について御議論いただければと考えており
247 ます。まず、利活用者の範囲としては、現状の協力医療機関と行政に加えて、製薬業界や
248 アカデミアなども利活用を可能としてはどうかと考えております。
249 また、利活用の目的の範囲としては、医薬品等の市販後安全監視や、リスク・ベネフィ
250 ット評価を含めた安全対策を軸としつつも、公益性の高い調査・研究の利活用も一定の範
251 囲で可能としてはどうかと考えております。ここに示した公益性の高い調査・研究につい
252 ては、本検討会で基本的な考え方をまとめ、個々の利活用の目的については、その基本的

253 な考え方への該当性を、本事業における有識者会議のような会議体で個別に審査をすること
254 としてはどうかと考えております。

255 また、事務局としては、公益性の高い調査・研究として、具体的には、「医療上の必要性
256 の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果に基づき、開発要請を行った医薬品に
257 ついて、企業が使用実態を把握するために実施する研究や、厚生労働科学研究費や AMED
258 研究費の事業で採択された研究を想定しております。なお、NDBにおけるデータの提供依
259 頼申出者の範囲を、以下に示しましたので、適宜御参考ください。

260 2 ページは、利活用のルールです。今回の検討会では、取り扱う情報の種類と利活用方
261 法のパターンを踏まえて、利活用形態の方向について御議論いただければと思います。事
262 務局としては、利活用者自らの責任の下で、オンサイトセンターで必要な解析を行うこと
263 を可能とし、また、一次統計処理結果データ、いわゆる集計表の一部は、自施設の利活用
264 も可能としてはどうかという案をお示ししております。このような考えに至った経緯につ
265 いては、資料3の別添にまとめましたので、資料3別添のスライド1を御覧ください。

266 初めに、利活用をする情報の種類に分けて、それぞれの法的な位置付けや、システムの
267 安全管理上の課題等について整理をいたしました。なお、ここでは、表の下の※の上から
268 2番目に示したとおり、MID-NETで取り扱う匿名化データは、改正個人情報保護法上の匿
269 名加工情報に該当することを前提に考え方などを整理していますので、今回の検討会では、
270 このことを前提に御議論いただきますようお願いいたします。

271 法的な位置付けについては、左側の一次統計処理結果データ、こちらは集計表であるた
272 め、非個人情報に当たると考えております。ただし、表の下の※の1番目にお示したと
273 おり、そもそもの分析対象数、いわゆる全体のN数が極めて小さい場合や、集計結果値が
274 極めて小さい場合、例えば、年齢層ごとに人数を集計した際に、特定の年齢層の人数が極
275 めて小さかった場合、これらについては、非個人情報には当たらないと考えております。
276 また、分析用データセット、いわゆる個票については、匿名加工情報としての位置付けと
277 して整理されると考えております。

278 これらの考え方を踏まえ、それぞれの情報について、表の上から3行目のとおり、シス
279 テムの安全管理上の課題を整理しました。まず、左側の集計表のうち、非個人情報の利活
280 用については、特段の対応は不要と考えておりますが、※の1番目のケースのように、分
281 析対象数や、集計結果値が極めて小さい場合は、一定以上の安全管理の要件を満たすこと
282 が必要ではないかと考えております。また、右側の個票については、患者単位のデータで
283 あるため、利活用の際には、データの漏洩を防ぐことなど安全管理上の対応は必要ではな
284 いかと考えております。

285 以上の考え方を整理すると、一番下の枠内にお示したとおり、分析対象数や集計結果
286 値が極めて小さい集計表と、匿名加工情報である個票を利活用する場合には、一定以上の
287 安全管理の確保を求める必要があるのではないかと考えております。

288 スライド2は、利活用方法のパターンを分けて、それぞれの課題等について整理をし

289 した。左側から順に、自施設から統合データ処理センターにアクセスして利活用する場合、
290 オンサイトで統合データ処理センターにアクセスをして利活用する場合、利活用者が
291 PMDA に研究計画書を提出して解析をする場合について、それぞれのメリットと課題を整
292 理しました。

293 このうち一番右の PMDA に解析を依頼する場合、「課題」の箇所に記載しているとおり、
294 データの解析依頼に対応するための PMDA の人員体制の確保が必要となること、それから、
295 再審査申請に利用されるデータの解析については、COI の整理が必要。すなわち、製薬企
296 業の依頼により、PMDA が解析したデータ、こちらのデータが薬事申請の資料として利用
297 された場合、その資料の審査も PMDA が行うこととなります。これではデータの解析者と
298 データの審査を行う者が同じになってしまうため、COI の観点上、ふさわしくない状況と
299 なってしまいます。また、利活用者の利便性の観点からは PMDA に解析を依頼する場合よ
300 りも、自施設あるいはオンサイトセンターから統合データ処理センターにアクセスをして、
301 自ら解析を行うほうが利便性も高いと考えられます。

302 したがって、事務局としては、赤枠で囲んだ左側の2つの利活用のパターン、すなわち、
303 利利用者自らの責任の下で、自施設あるいはオンサイトセンターから MID-NET のシステ
304 ムである複数システムである統合データ処理センターにアクセスをして、利活用するとい
305 った形態が望ましいのではないかと考えております。

306 スライド3です。以上のように、利活用をする情報の種類と利活用方法のパターンを整
307 理した上で、それぞれのケースについてシステムの安全管理上の課題を整理しました。今
308 回の検討会では、ここに挙げられた課題なども踏まえて、利活用形態の方向性について御
309 議論いただければと考えております。

310 まず、オンサイトセンターから MID-NET のシステムにアクセスする場合、個票を含め
311 た情報を取り扱うに当たって、どの程度の安全管理要件を求めるのか、オンサイトセンタ
312 ーからのデータの持ち出しについてどのようなルールとするのか、ということについて検
313 討が必要と考えております。また、仮に自施設から MID-NET のシステムにアクセスする
314 場合、自施設が各自で利活用の環境を整備する必要がありますが、集計結果を取り扱う場
315 合には、非個人情報の利活用についてどの程度の安全管理の要件を求めるのか。集計結果
316 について、分析対象数や集計結果値が極めて小さい場合、その利活用をどのように制限す
317 るのか、ということについて検討が必要と考えております。さらに、個票を取り扱う場合
318 は、そもそも自施設からのアクセスによる利活用が認められるのか。仮に、自施設からの
319 アクセスによる利活用を求める場合、どの程度の安全管理の要件を求めるのか、というこ
320 とについて検討が必要と考えております。

321 資料3の2ページ目の冒頭のほうに戻ります。以上の内容を踏まえて、事務局としては、
322 当面の間はオンサイトセンターにてデータの利活用を可能とし、集計表の一部は自施設で
323 の利活用も可能となるようにしてはどうかと考えております。

324 次に、費用負担の枠組みです。負担元の選択肢としては、利用料、国費、安全対策拠出

325 金が考えられ、受益者負担の考え方から、利活用者が利用料を負担することを基本として
326 はどうかと考えております。また、行政による医薬品の安全対策のための利活用は、利活
327 用者が行政となることから、国費と安全対策拠出金により、利用料を負担するという整理
328 ができるのではないかと考えております。併せて、システムの長期安定稼働を実現するた
329 めに、当面の期間、国費の負担が必要ではないかと考えております。

330 なお、費用負担の枠組みを今回考える上で、データの継続的な品質管理を含めた、必要
331 な費用の内訳を以下に示しましたので、適宜御参考ください。また、その下の利用料の額
332 については、一律ではなく、例えば利用するデータの量とか、協力医療機関に送付するス
333 クリプトの数などの解析内容に応じて設定してはどうかと考えております。

334 最後、4番目の人材育成についてです。MID-NETのデータベースの特徴や、データの構
335 造を熟知している人材を育成するために、利活用のための研修会の実施や、教育資材の作
336 成を行うとともに、利活用の目的の箇所にお示したように、公的研究費により利活用を
337 する場合は、研修を受講することを要件としてはどうかと考えております。資料3につい
338 ては、以上です。

339 ○永井室長 個別の議論に入る前に、今の御説明で何か質問はありますか。よろ
340 しいですか。では、個別に意見を頂きたいと思います。最初に利活用の範囲ということで、
341 いかがでしょうか。

342 ○石川構成員 先行して日本にはNDBがあって、そこにはきちんとした利活用のルールが
343 あります。先ほど山本先生から結果の公表の仕方についてもNDBのほうでは、かなりきっ
344 ちりと個人情報にリンクしないような形での公表の仕方、そういったところまで審査をす
345 る。事前にその利活用者が出す結果について、どういう公表の仕方をするのかという形で
346 審査をしているわけです。そこに倣って私は、利活用を申し出る者に対して、どういう目
347 的でこの研究をされるのかということ。それから、公表の仕方についても、一定の慣れる
348 時期まで審査をするべきだと思います。あと、「MID-NET」がどこまでの範囲を指すのかは
349 分かりませんが、これは「MID-NET」という名前にするのですか。

350 ○永井室長 どうなのでしょう。

351 ○石川構成員 「MID-NET」というのは時々出てきて、後で確認しますが、この言葉が指
352 し示す範囲についてはきちんと決めてもらいたいです。是非、MID-NETの利活用が習熟
353 するまで、国民に良い材料を提供することが、一定のところまでに進むまで有識者会議の
354 ようなものを設けてきちんと審査をするべきだと考えております。そうすれば、結果に対
355 しても責任が負えるのではないかと。それが、やはり長い間、このシステムをきちんと国
356 民のために活用するノウハウだと考えておりますので、よろしく願いいたします。

357 ○永井室長 いかがでしょうか。緊急の場合だとどうするかという問題もありますが、そ
358 れはまた別に考えればいいのかもかもしれませんが、ある程度のチェックは必要だといこと
359 だと思います。ほかに御意見はいかがでしょう。

360 ○大江構成員 この公益性の高い調査・研究というのをどのように範囲を定めるかという

361 ことで、難しい問題だとは思いますが、ここに想定される例とか、あるいは NDB の場合だ
362 と、2) に費用の全部又は一部を国の行政機関や研究開発、独立行政法人等から補助され
363 ているものと書かれていまして、つまり、研究費の出所によって、出所を縛ることで、公
364 益性が高いかどうかを判断するという、そういう仕組みになっていますし、そうなりがち
365 だとは思いますが、私は少しここは、この MID-NET の事業のデータベースは、もう少し柔
366 軟でもいいのではないかと考えています。

367 例えば、公益的な研究を助成している研究財団だとか、あるいはそれほど大規模な研究
368 費を要さないような研究テーマで純粋にアカデミアの研究チームが発案して、このデー
369 タベースを利用する学術研究というのは多々あるわけですし、そういったものが数多く実施
370 されることで、今まで着想できなかったような手法による新しい医薬品の安全性調査とい
371 うのも出てくると思います。ですから、必ずしも、いわゆる国の公益的な研究助成がない
372 と認めないという形にはしないでいくべきではないかと思っています。

373 ○永井室長 何かよい表現はありますか。

374 ○山本座長代理 NDB の場合、2) が適用されるのは、例えば一般の民間のシンクタンク
375 とか、そういった所が公的な資金を受けて研究している場合で、アカデミアの場合は、1)
376 の学校教育法に規定する大学・大学院を含む。この場合は、研究費を取っていようが取っ
377 てなかろうが全く関係ありませんので、研究費の出所で決めているわけではない。

378 ○大江構成員 分かりました。必ずしもそういうわけではないことを理解しました。そう
379 すると、1) の範囲がいいのかという議論を今後していく必要があるということだと思
380 います。

381 例えば、今、ある専門領域の複数の学会で共通のテーマを提示して、その調査を行う
382 といったような場合に、MID-NET を利用する研究というのは、幾らでも考えられると思
383 いますので、その辺りもうまく考慮して、幅を定義するのは非常に難しいのですけれど、
384 そういう視点は必要ではないかと思っています。

385 ○永井室長 学会というのは、どこに位置付けられるのでしょうか。

386 ○山本座長代理 NDB では、学会は入っていません。

387 ○永井室長 何か別に設けなければいけないということはないのでしょうか。

388 ○石川構成員 ですから、NDB では、学会というのは認めていないわけですが、それは今
389 のところですね、今のところだと思います。これは、座長は山本先生ですので、山本先生
390 からおっしゃられれば良いと思いますが、いずれ、いろいろな形で習熟してきて、安全に
391 国民のデータを守られるということであれば、そういう利用もできるのだと思いますので、
392 是非、MID-NET も、そういう形で運用し始めたかどうかというのが、先ほどの私の提案で
393 す。

394 ○山本座長代理 NDB の場合は、これは常に議論になっているのですが、NDB は高齢者
395 の医療の確保に関する法律に基づくデータベースで、あくまでも法律の規定外利用を決め
396 ているわけで、そういう意味では、もしも間違いがあった場合の規制というのがないので

397 す。したがって、厚生労働大臣と提供先との民事上の契約でこれを決めているわけです。
398 契約による罰則ですので、相手がしっかりした法人でないと、なかなか有効ではないので
399 すね。それがしっかりとした法人ということを確認できることが一番リミティングファク
400 ターになっていて、そういう意味で、学会等は当然入ってもいいのですが、やはり中には
401 余りしっかりしていないような所もあるように思います。そこは実績を見ながら決めてい
402 くということになるのだらうと思います。MID-NET の場合も、若干、似たところがあるの
403 ではないかと思しますので、万が一、何かがあった場合に責任の所在がどこにあるのかと
404 いうのが確実であれば、それはそれなりに考えられると思います。

405 ○大江構成員 それを全て了解した上で、更に追加発言ですが、この事業の場合には、先
406 ほど資料3の別添でも仕分けが説明されましたように、一次統計処理結果の場合には、そ
407 れぞれの医療機関で統計処理をした後のデータを使うというケースがあるわけで、これが
408 主な利用方法だと思います。

409 そうすると、NDB と非常に大きな違いがあるのは、NDB の場合は、個々の研究テーマ
410 ごとに基本的には抽出データセットを作って、この表で言うと、右側に相当するわけす
411 ね。分析データセット（個票）を作って、それを利活用者に提供するという意味で、慎重
412 な取扱いが求められるわけですが、この事業の場合で、一次統計処理結果を使うという場
413 合には、一定数の集計結果値が例えば10以上、20以上と得られていることが保証されてい
414 れば、もう少し緩い利用形態、利用範囲というのを考えて然るべきというか、そのほうが
415 いいのではないかと思います。

416 ○永井室長 いかがでしょうか。

417 ○石川構成員 今のことですが、これは実は、すごく問題でして、各協力医療機関の方た
418 ちは大変な思いをして、これをやっているのですが、一次統計処理システムは匿名化処理
419 前なのですね。

420 ○木村構成員 これはもう匿名化処理後です。

421 ○石川構成員 後ですか。匿名化は一体どこで行われているのですか。正直言って、きち
422 んとした医療機関は生データも使えるわけです。生データを持っているわけです、医療機
423 関として。そうすると、一番問題なのは、各協力医療機関同士で、例えば同じ研究をやっ
424 てみたいということがあったときのデータの供出の仕方というのが、一定の範囲でルール
425 を決めておかないと、なかなか難しいと思います。例えば、大江先生の所と木村先生の所
426 が、糖尿病のデータをまとめようと言ったときに、それぞれが生データを持っているわけ
427 ですから、この糖尿病のデータをどうやってまとめるのかと、お互いに一番問題なのは、
428 患者さんにそのデータの利用まで、個人情報問題は厳しくなりますので、許諾を得てい
429 る、得ていないという、医療機関がその研究に使うことについて、やはりうるさくなって
430 くると思います。その辺のところは、きちんと考えないといけない。ですから、私はこれ
431 がすごく気になったのです。ここはきちんと匿名化処理をしているのですね。

432 ○安全使用推進室長 前回の資料をファイリングしてありますので、そちらをもう一度御

433 確認いただければと思います。

434 MID-NETの匿名化処理に関しては、前回の検討会の資料1のスライド4になります。「医
435 療情報データベースにおける情報の取扱い」を御覧いただくと、一番左からいくと、医療
436 機関で様々な電子カルテなどの病院情報システムがありまして、それから標準化ストレ
437 ジを経由して、統合データソースという所に入ります。統合データソースに入っている段
438 階のデータは、この図の下のほうにありますとおり、連結可能な匿名化された情報という
439 ことで、実患者IDは変換されたIDになりますが、氏名、住所などは入っていない。匿名
440 化はされているというデータになります。

441 この統合データソースに対して、様々な条件の抽出スクリプトが投げられまして、その
442 スクリプトの条件に応じて、データが抽出されます。抽出されるパターンとして、1つは
443 「抽出後個票」とありますが、この段階では、先ほどの変換したIDというのも、もう無く
444 なっているということになります。さらに、先ほどの御質問の集計結果データというのは、
445 この個票から集計表の形に集計したものですので、抽出後個票DB(IDなし)の右上のほ
446 うにある、集計結果データに当たります。したがって、抽出処理が行われた後のものにつ
447 いては連結もできない匿名化された情報ということになります。これらの集計データが、
448 右にいくと「センター」とありますが、統合処理システムのセンターのほうに行って、そ
449 こを経由して、利活用者が解析できるといった形になっております。

450 ○石川構成員 ちょっとおかしいのでは。要するに、本日の当日資料では抽出システムは
451 上にありますが、これは一次統計処理システムが抽出システムの、どちらが加工したもの
452 なのですか。今のお話だと、第1回検討会の資料1のスライド4の「抽出処理」は真ん中
453 にありますよね。

454 ○安全使用推進室長 はい、「抽出処理」は真ん中にあります。

455 ○石川構成員 閉じられたネットワークの中で、この赤い「連結不可能匿名化」の部分と
456 いうのは、今は一次統計処理システムに該当するのですか。

457 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 すみません、分かりにくくて申し訳あ
458 りません。「一次統計処理システム」という所と「抽出システム」の2つが、この表にある
459 と思います。抽出システムというもので、まず分析用データセット、いわゆる個票という
460 ものが作成されます。その個票から一次統計処理システムを通じて、この集計表、ここで
461 我々が一次統計処理結果と申し上げているものが作成されます。

462 ○石川構成員 では、抽出処理を通った後が一次統計処理システムということなのですね。

463 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 そうです。抽出システムを通して出来
464 た個票を使って、更に統計処理を加えたものが、統計処理結果と申し上げているものです。

465 ○石川構成員 分かりました。では、そういう考えですね。

466 ○永井室長 そうすると、もう少し緩和してもいいかということにもなりますか。ただ、
467 チェックは必要だと。

468 ○石川構成員 ええ。

469 ○永井室長 でも、どこまで対象を広げるかですね。学会から要望があったときに、どこ
470 かで審査委員会を通して、また公表のときにはチェックを受けて出していただくと。そう
471 いう意味では、NDBよりは少し緩和してもいいだろうということによろしいでしょうか。
472 ○安全対策課長 事務局の整理案として出させていただいたものを、もう一度御説明をさ
473 せていただきます。資料3の1番目の所です。目的の所で、医薬品等の市販後安全監視や、
474 リスク・ベネフィット評価を含めた安全対策を目的とした利活用を軸という形で、この「目
475 的」の場合は、利用者は限定なく、当然、製薬企業の方が市販後の安全性調査にも、この
476 データベースを使っていただくことも考えております。安全監視、それからリスク・ベネ
477 フィット評価、市販後のそういうものについては利用者の制限はないと。次に、それ以外
478 の目的でも、このデータベースについては使いたい所があるだろうということで、それ以
479 外の部分については、公益性の高い調査・研究ということでやってはどうかという御提案
480 です。

481 それから、その調査・研究が妥当かどうかというのは、その箇所の下に「公益性の高い
482 調査・研究」という所がありますが、先ほど石川先生からもおっしゃられたとおり、会議
483 体で個別に審査と書いてありますので、何らかの有識者会議のようなものも設置して、そ
484 の利用の妥当性について審査することを想定しているということです。

485 ですから、1つの利用形態としては、安全対策関係のもの、これは利用者の制限なく、
486 それ以外については、公益性が高いということで、一定の縛りを入れていく。全ての利用
487 については、有識者会議でその妥当性を個々に審査するというようなシステムを考えてお
488 ります。

489 事務局の整理案としては、こういうものでとりあえず動かして、それでその運用状況を見
490 ながら今後の取扱いというか、利活用範囲の拡大を検討してより有用なデータベースに
491 していけたらと私どもは考えております。いろいろな部分に広げていくということも運用
492 状況を見ながら、世の中の動きも見つつ考えてはどうかということで整理案を作ったとこ
493 ろです。

494 ○永井室長 ただ、行政の場合はどうなのですか。先ほどの緊急の場合とか、PMDAでも
495 独自に調べたいと、それも全部会議体を通すのかということになります。

496 ○安全対策課長 そこは、当然使うものだと思っておりましたが、そこも一定のルールを
497 作って。

498 ○永井室長 この書きぶりだと、横並びに見えてしまうので。

499 ○安全対策課長 そうですね。そこは、また整理いたします。

500 ○医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室長 今回の試行的利活用の中では、我々のほ
501 うで想定しているのは、例えば、処方の実態調査とか、安全対策の措置、影響評価、リス
502 ク・ベネフィット評価、いわゆるPMDAが業務として実施するようなものに関しては、い
503 わゆる迅速性を有しますので、個別の審査というよりは、こういうことをやらせていただ
504 きますということを御報告して、そして、やらせていただくというような形態を、試行的

505 利活用の利活用要綱の中には書かせていただいております。有識者会議に御了解いただく
506 のですが、個別に審議するというよりは、こういうことをPMDAはやりますということを、
507 きちんと情報提供をして、御報告させていただくというスキームでやらせていただいております。
508

509 ○永井室長 大江構成員、どうぞ。

510 ○大江構成員 ちょっと念のために確認させていただきますが、現在、試行期間において、
511 利活用申出者から申出を受けた後、原則としては、有識者会議でPMDAが審査に当たって、
512 有識者会議の意見を原則として求めるというように、試行期間用の利活用要綱、これは前
513 回資料の参考資料4-1ですが、そこに書かれているルールでやっているわけですね。そ
514 の中に、当然、有識者会議の意見を求めないでできるという、行政が行う本来の目的に合
515 致するものについては省略できるというような書きぶりでやっていると思います。これが
516 試行期間用のルールなわけですが、あくまでも利活用申出者から申出を一定のルールで審
517 査した後に実施するということは、資料3には全く書かれていないわけですがけれども、そ
518 れは前提になっているというように考えてよいのか、それとも、これはあくまでも試行期
519 間用のルールだったので、もう一遍ガラガラポンで考え直しますということなのか、そこ
520 がちょっとはつきりしないと思います。それで議論がちょっと混乱しているのではないで
521 しょうか。

522 ○安全使用推進室長 明記はされておりませんが、基本的には、やはり有識者会議のよう
523 なところで一つ一つの審査を行っていくという枠組みとするように考えてはおります。た
524 だし、先ほどの迅速性が求められるような調査の場合についての取扱いは、その中でまた
525 検討しなければいけないと思っております。

526 最終的には、先生方に御議論いただきながら、今、試行期間中の利活用要綱、参考資料
527 4-1がありますが、これを本格運用後の利活用要綱として最終的には定めていかなけれ
528 ばいけないと思っております。詳しくは本日御議論いただいているところも含めたルール
529 を書き込んでいくという予定で考えているところです。

530 ○安全使用推進室長 繰り返しになりますが、有識者会議のような会議体を置いて、そこ
531 で個別に審査することを原則として考えていきたいと思っております。

532 ○大江構成員 はい、分かりました。

533 ○永井室長 企業のお立場で青木さん、いかがでしょうか。

534 ○青木構成員 企業側として少し気になることは、安全性の監視という点でいうと、先ほ
535 ど御議論いただいた、山本先生もおっしゃいましたが、スモールセルの問題がちょっと気
536 になるところと言えば気になります。実際の10を切ったところで削るというアプローチを
537 したときに、比較的が多いと考えられるのは発売した直後、いろいろな併用薬剤がある中
538 で、重篤な副作用報告が懸念されて、果たして、併用薬の相乗効果によるリスクかどうか
539 を見ようとしたときに、もし10を切ったら削るというアプローチをした際に、その発現が
540 何例かある。その後どのような処置をなされて、どのような処置が最適であったかという

541 ことを観察する中では、見えなさ過ぎて適切な意思決定ができないということがないだろ
542 うかという視点があります。

543 また、資料2のスライド10にあるような件で、例えば*（10未満の値）を削ったとして
544 も、少し幼稚な話で申し訳ありませんが、割合の数字が出ていたら、これは、*（10未満
545 の値）は計算できてしまいますし、黒く塗れば、10は切ったのだなということが分かって
546 しまうようなことがあって、どのようにして患者さんの情報を隠せるというか、守れるか
547 ということが難しいという印象を受けました。

548 ○山本座長代理 まず大事な点は、それが公表されるデータかどうかということが一番大
549 事で、これはオープンな会議でこの資料は公表されますから、*（10未満の値）では困る
550 というように申し上げたのです。例えば研究の途中で、それが1であろうが0であろうが
551 3であろうが、別に消す必要はなくて、それに対していろいろなことを分析するというの
552 はそのままやっただいて結構なのですけれども、例えば論文で、誰が読んでも分かる
553 というような状態で、その値が出るのはやはり患者さんが特定される可能性があるという
554 意味で、NDBでは一定数以上の母集団では10、小さな母集団では20になっていますが、
555 あるいは2,000を切る場合は分析そのものがないというルールになっているのですが、
556 そういう公表基準を設けています。これはあくまでも公表の基準でありまして、研究の途
557 中、調査の途中でそれが1であろうが2であろうが、それは重要なことですからやってい
558 ただいたらいいですし。

559 もう一つは、医薬品の安全の場合は、これはやはり、たとえ1例であってもどうしても
560 オープンにしなければならないということが多分出てくるとは思います。その場合はその
561 場合で、その都度判断をして、これはオープンにするほうが公益にかなうということであ
562 れば、例えば、その患者さんが亡くなっていけば仕方ないですが、生きていらしたら同意
563 を取るとか、何かの方法を取って、それをオープンにしていくべきだというように考えま
564 す。

565 それから、パーセントが残ったら分かるというのは、これはそのとおりで、当然、消さ
566 ないといけませんね。もっといろいろな状況があって、例えば、0というのは個人が特
567 定される可能性はないので、0は0でいいと。ですから、0と1～10まで、これは10以下
568 というのは明示するのです。1～10までと、それ以上の個々の数字というように出してい
569 くと、0を明示したために、今度は隠さなければいけない数字が増えてしまうことがある
570 のです。ですから、0は0で消してしまったほうが、より少ないマスクで済む場合とかも、
571 その状況はデータによってたくさんありますので、その都度判断をしていただかないとし
572 ようがない。ただ、原則として、特定につながるような場合は、マスクをするというよう
573 なルールがあったほうが明確だというように思います。

574 今、NDBでは、一次統計をオーダーメイドというか、レディメイドでやってしまって、
575 600幾つのテーブルを作っているのです。それを多分、来月オープンにしますが、そのとき
576 に、この10以下の問題はたくさん出てくるのです。例えば、お子様にめったに使わないよ

577 うな薬などを年齢階層別にやったら、もうほとんど0になってしまったり、1になったり
578 するのです。それをどう表記するかというのは、今、一生懸命、精査しているところです。
579 余り安易にやってしまうと、やはり問題かと思えます。あくまでも公表の話です。

580 ○永井座長 ほかにいかがでしょうか。

581 ○我妻構成員 極めて基本的なことをお尋ねしたいのですが、先ほど事務局の説明では、
582 確かに利活用範囲についての目的として、医薬品等の市販後安全監視ということで、製薬
583 企業の想定される例で使用実態を把握することを例として挙げているのですが、試行の段
584 階の、前回の検討会の参考資料4-1の「第4 3 利活用申出者及び利活用者」の一番
585 最後に、「解析の対象となる医薬品等に関して利害関係がある者」と、恐らくこれは細かい
586 議論は必ずしも正確に覚えていませんが、この中に製薬企業は入るのではないかという議
587 論をしたと思っています。そのところで考えると、市販後の安全監視というのはもちろ
588 ん製薬企業も責任があるわけですが、行政との役割分担で、責任の所在が先ほど議論され
589 ましたが、その辺との関係で、果たして公益性の高い調査・研究の中に、企業をこの範疇
590 の中に入れてしまっているのかと、私自身は若干疑問を持ちますので、どのように事務局
591 はお考えなのかをお尋ねしたいのですが。

592 ○安全対策課長 公益性の高いという部分について、その企業として想定されるものとし
593 て例示させていただいたのは、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検
594 討結果に基づくということで、承認はされていないとか、適応はもっていないという医薬
595 品であって、一方で、医療現場で非常に求められている医薬品があります。そういうもの
596 について、例えば患者数が少なく企業が開発をしていないものがあるので、開発をして
597 くださいと、公の会議でお願いをする場合があります。そういうことで指定をされた薬剤
598 については、例えば患者さんがどれくらい使われているのかとかなどのデータを取るとき
599 にこのデータベースを使ってもいいのではないかと。これは安全対策というよりは開発へ
600 のデータベースの活用となるので、そういうものについても企業は使ってもいいのではな
601 いかということで御提案したものです。

602 もう一つの、この MID-NET が目的としているのは市販後の安全性情報の収集というこ
603 とですので、それについては企業も承認後、未知の副作用とか発現率を調べなければいけ
604 ない場合があるので、そういうものについては使っていただくということです。

605 ○我妻構成員 公益性が高いとまで言えるのかどうか、そのところの切り分けですね。
606 行政側がお願いしているというのであればそういうことになるのかもしれませんが、その
607 辺は議論として分けたほうがいいのかという気はします。

608 ○安全対策課長 公益性が高いというので、医薬品の開発部分でどこで線引きができるの
609 か、一応国の公の会議で要請したものを取りあえず入れてはどうかということで、例示と
610 して挙げさせていただきました。

611 ○我妻構成員 その前のところと今の話では必ずしも一致しないような気はします。

612 ○永井座長 企業について、ちょっと分けて項目に挙げるとか。

613 ○我妻構成員 そうですね。

614 ○永井座長 ただ、利益相反状態にもあるわけです。不都合なデータが何か不適切に処理
615 されていないとか、その辺のチェックはどうしたらよろしいのですか。

616 ○我妻構成員 その辺は利活用の、試行段階は最初のところでチェックをしますというこ
617 とで、利用するかどうかを決めましょうという立て付けだったと思います。本格運用にな
618 った場合にどうなるのかという先ほどの議論と同じだと思います。そこは最初から絞るの
619 がいいのか、ある程度調査していただくのか、その辺の兼ね合いもあると思います。

620 ○永井座長 いかがでしょうか。再現性が確認できるように、検証できるようにしておか
621 ないといけないと思うのです。どういう条件でどういう検索をして、それを第三者が後で
622 も検証できるという仕組みを用意しておく必要があると思いますが、その辺はいかがでし
623 ょうか。ちょっとデリケートな問題にだんだん触れてくるのですが。

624 ○大臣官房審議官 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での例を挙げている
625 ものですから、ここの具体的なやり方の実態に即して少し申し上げますと、ここで議論
626 になるものは医療の現場で実際に使われています。しかもそれは患者にとってどうしても
627 必要で使われているような、そういうケースについて、患者さんやあるいは学会から、こ
628 の適応をちゃんと取ってくれという要望が公に出てきて、それを公の会議の中で検討をし
629 た上で、確かに医療上の必要性が高いですねという判断をされているようなケースのこ
630 を対象にしています。したがってそれを開発すること自体、企業にとっては決して、その
631 ままやるだけだとそんなにメリットが高いわけでは必ずしもないというような事情もある
632 ような、そういうケースがほとんどです。それらについて実は使用の実態を調べるという
633 のは、どれぐらい使われているのかのほかに、どれぐらいの用量で使われているのかとか、
634 そういった内容も含まれているので、一般的には要望している学会の中でのアンケート調
635 査などをやっていただいて、それを基にしたりしています。これもアンケートの方法や、
636 どういう対象で調べたかとかいったことが結構説明されて、その上でこんな実態ですとい
637 うことをレポートにして、それを審査の際にも活用し、それは公表されているのです。そ
638 のようなやり方をしているものに倣って、ここでこのデータベースを利用して、実態の調
639 査をするということですので、当然、永井先生がおっしゃったように、どんな方法でどん
640 な対象に、どういう検索をかけて、それで出てきた結果から数はこのくらい、あるいはこ
641 ういう用量、レンジで使われているというようなことがレポートされて、それを公開され
642 る場に提供をして、審査も受けるという格好に流れるものだと想定されていると思います。

643 そういう点では、かなり透明性と公益性という目的性からいっても比較的納得が得られ
644 るような話ではないだろうか、このように考えられるものを例示して申し上げていると
645 いうことです。ただ、企業というように特定して書いていますけれども、この例示だと企
646 業だけがやるように一見見えますけれども、要望している学会が調査をするということも
647 少なからずありますので、ここの例示の実際上の膨らみ、範囲というのは、もう少し実態
648 に即して御説明したほうがよろしいかなと、このように考えた次第です。

649 ○医薬品医療機器総合機構安全管理監 我妻先生の御指摘は、前回の検討会の参考資料4
650 -1の3ページに、第4の3として「利活用申出者及び利活用者」が規定されている点に
651 ついてかと思えます。これは試行期間中の取扱いについて規定したものです。その(5)
652 に、「解析の対象となる医薬品等に関して利害関係がある者その他利活用を行うことが不適
653 切と思われる者は、利活用申出者又は利活用者となることはできない。」とされており、試
654 行期間中は、企業の方、企業と利害関係があるような方は利活用者になれないということ
655 で規定されておりますが、この試行期間中の利活用要綱を御議論いただいた検討会におい
656 ても、将来的には企業の利用も考えていくということで御議論を頂いたというように記憶
657 しております。事務局としましては、安全対策に活用ということであれば、企業におい
658 ても、このMID-NETの活用をしていただくということを基本的には考えているものです。

659 また、先ほどのデータの、例えば改ざんみたいなことがあったらそのデータの信頼性は
660 どうするのかということですが、企業が利活用する場合にも、申出していただいて、
661 有識者会議で、例えばプロトコルもどういうことをやるのか見せていただいた上で、ス
662 クリプトが投げられることになり、さらにスクリプトを投げて出てくるこの一次統計処理
663 結果データというものは、保管され、記録されてしまいますので、そこは企業が数字をい
664 じることではできませんので、その後何か数字がいじられることは基本的には考え難いと
665 考えていただいていいのではないかと思います。

666 ○永井座長 これは今後規約を成文化するわけですね。今日はまだ意見交換というところ
667 で、大体の枠を決めると。

668 ○大江構成員 資料3の利活用者で、「製薬業界」とあるのは、事務局案としてはその製薬
669 業界のうち特定の1社が申し込むことも想定されていると、そういうことでよろしいで
670 すか。そうしますと例えば、これは頭の中を自分なりに整理するための質問ですが、
671 例えばA社がB社そのほか、A社以外の他社の同じ一般名の医薬品について、市販後の副
672 作用の発生頻度をA社と他社と比較したいというようにA社が利活用すると、こういった
673 ケースは公益性が高いと考えるのか、単にアウトカムの比較を他社としたいと考えるのか、
674 どのように考えればいいのか、この辺を少し。でも、結構これは起こってくる話だと思
675 います。

676 ○永井座長 これはあり得る話です。

677 ○安全対策課長 大変難しいところだと思います。例えば今日のデータベースの事例で、
678 アメリカの事例ですが、タビガトランという血栓の薬とワルファリンとの比較というのが
679 出ていますけれども、そういうのをやることになると、やはり必要なところもあるので、
680 ただ、頭の整理でいうと、先生が言われるようにもう少し踏み込んだような話もあると思
681 うので、そこは整理をさせていただきます。

682 ○大江構成員 私なりの意見としては、こういうケースはやってもかまわないけれども、
683 結果は国民の前にきちんと公表します、それでもやるのですねということが大事なのでは
684 ないかと。公表されれば私は、こういうケースにおいてはむしろ利用していただいたほう

685 方がいいのではないかと考えています。

686 ○永井座長 よろしいでしょうか。費用負担の枠組みについてはいかがでしょうか。

687 ○大江構成員 座長、その上にある「利活用ルール」の所の議論をよろしいですか。

688 ○永井座長 はい、どうぞ。もう既にルールに入っていたかと思いましたが。

689 ○大江構成員 この「利活用ルール」の所の4分割の表の一番右下の「×」が付いている

690 部分です。これは分析用の匿名化された個票のデータを、利活用者が自施設からシステム

691 に遠隔ログインか何かをして使うというケースで、それは「×」であると、そういう意味

692 だと思えますけれども、そもそもこの個票データを医療機関が了承して出すかどうかは、

693 合意の下で出しているわけですので、利活用者が申請時に、これは解析をオンサイトセン

694 ターでオンサイトで行うのか、それとも自施設の設備からリモートログインして行うのか

695 を、申出時にきちんと利用形態として書いていただいて、その上で各協力医療機関が承認

696 するのであれば、必ずしもここは「×」ではなくて、「○」でもいいのではないかと考えて

697 います。

698 ○永井座長 患者さんの同意を得ていればということですか。

699 ○大江構成員 いいえ、そういう意味ではなくて、利活用者が申請時にどのような利活用

700 形態で申請するかを書いていただいて、これが自施設からの利活用をしたいと書いてあ

701 った場合に、それでもなおかつ各医療機関が了承するのであれば、それは私としてはいいの

702 ではないかなと考えています。

703 ○安全対策課長 このような扱いをしてはどうかと整理をした背景としましては、その利

704 活用者の自施設の方のセキュリティ環境はなかなか確認ができないところで、査察をする

705 とかそういうことで確認をすることがなかなか難しいものですから、やはりこの個票につ

706 いては慎重に扱って、オンサイトセンターで利用することにしようか、という御提案

707 をさせていただきました。

708 ○大江構成員 やはり私は、これは自施設が遠隔から操作する環境はきちんと定義して、

709 もちろんチェックもした上で、それが OK ならば使えるようにするということが大事で、

710 そうしませんと協力医療機関は、首都圏に近い所はいいですけれども、全国に分布してい

711 るわけですし、そのオンサイトセンターが各県に用意されるとか、あるいは各医療機関に

712 用意されるなら別ですが、仮に東京にしかないとなると、例えば九大の先生は協力医療機

713 関同士で共同の研究をするというときに、個票ベースでやりたいといったとたんに、東京

714 まで出て来ないといけないことになるわけですね。ちょっと勘違いでしょうか。違うので

715 したら御説明いただきたいのですが。そのように理解していたものですから、それであ

716 ればやはり、これはもう少し柔軟に対応できるようにしていただきたいと考えています。

717 ○山本座長代理 自施設であろうと、一定のセキュリティが担保できるのであれば、これ

718 は許されると思うのです。先生が最初におっしゃったように、出すほうが同意している

719 か、それはちょっと問題外だと思っていて、これは法的な要請で、匿名加工情報に対して

720 安全管理義務があるので、それをどう担保するかという問題ですから、オンサイトセンタ

721 一はこちらでそれを担保する環境を用意いたしましたということです。そうでないのだった
722 たら、同じようなセキュリティレベルをその施設で担保していただくということになって、
723 それをどう審査するかという問題がまた出てきますけれども、まずそれが満たされれば別
724 に問題はないと思います。ここで書かれているのは、多分それが、担保が確認できない場
725 合だろうと思います。

726 ○大江構成員 分かりました。

727 ○石川構成員 これも整理のためにお聞きしたいのですが、今議論している自施設という
728 のは、例えば院長がいてその下で管理されていることをいうのか、それともネットワーク
729 全体のことをいっているわけではないですよ。そしたら自施設の所では、前回の検討会
730 の資料1のスライド4にあった抽出処理前のデータというのは、基本的には生データを持
731 っているわけですね。それで実際に今までの様々な臨床研究発表とか、そういった所では
732 それを処理してやっているわけですよ。だから、それは抽出処理前のものを自施設は使
733 っているわけです。そこについては基本的には診療をやっている上で、患者さんに同意を
734 得ているわけですね、大学病院だとかはそういうのを。ですからそれ以降、抽出処理以降
735 が、乗り合いとかそういったことをやっていいのかなのかを今おっしゃっているとい
736 うことでよろしいですか。

737 ○大江構成員 私が理解していたのは、この表の自施設の利用というのは、資料3別添の
738 スライド2の左にある、自施設から複数施設センターにアクセスして利用する場合という、
739 そういうケースのことと理解して発言しておりました。

740 ○安全使用推進室長 1つ補足説明ですけれども、「自施設にて利用」というのは、自施設
741 から統合データ処理センターにアクセスして、このMID-NETを活用する場合を想定して
742 おります。ここで言う「自施設」というのは、現在協力いただいている協力医療機関は除
743 きます。すなわち協力医療機関は今の試行期間中、統合データ処理センターにアクセスで
744 きるという環境が整っていますがその状況は変えずに、協力医療機関以外の者、すなわ
745 ちアカデミアあるいは企業が自分の所の施設からアクセスをする場合を想定しております。

746 ○山口構成員 今のは、つまり自施設というのは利活用者の自施設ということであって、
747 データを出している自施設ではないということですね。何かその辺が混乱しているような
748 気がしました。

749 ○山本座長代理 経験上申し上げますけれども、NDBの特別抽出で個票提供をするという
750 のが始まったときに、最初に提供した10幾つの施設は、実際にセキュリティ基準は決めて
751 あったのですが、実際に事務局が現場にセキュリティ監査に行ったところ、確か14か15
752 の施設のうち合格は1例もなかったのです。全部何か問題があったのです。もちろん軽微
753 な問題が多いのですけれども。そういう経験を踏まえた上で、その審査の要領を掴んで、
754 セキュリティを確保することが審査できるようになったということで、現状は監査には全
755 て行っているわけではないですけれども、この自施設の「×」を「○」にするというのが、
756 意外と難しいものだということは少し御理解いただくほうがいいのではないかと思います。

757 ○永井座長 しばらく実績を重ねてから緩和していくほうが適切のように思いますけれど。
758 ○大江構成員 私は、この事業は実績を重ねるのはむしろ試行期間であって、本格運用期
759 間からはやはり、それに基づいてきちんとしたルールを作るべきだと思っています。です
760 ので、確かにその自施設で一定基準を満たす環境をつくるのが難しいというのはよく分か
761 るのですが、きっと難しいだろうから「×」というのはちょっとどうかと思います。
762 ○永井座長 どんなルールを作るかにもよりますけれど。いかがでしょうか。もう少し具
763 体的なものが出てこないと何とも判断しかねるところがありますので、今後文章化したと
764 きに更に議論をしたいと思います。

765 それでは、次の費用負担の件はいかがでしょう。利用料、国費、安全対策拠出金が考
766 えられると。利活用者が利用料を負担することを基本としてはどうか。システムの長期安
767 定稼働を実現するためには、当面の期間、国費の負担は必要ではないか。この辺りはいか
768 がでしょうか。

769 ○山口構成員 国費ということは税金ですから、やはりこれは、国民感情としてはアカデ
770 ミアにしても企業にしても、お使いになるときは利用者負担ということが当然だと思いま
771 す。ここに書いてあるような御提案のとおりで私はいいのではないかなと思っております。
772 ○永井座長 そうすると国費は、原則は入らないと。

773 ○山口構成員 行政が使われる場合は国費になると思いますが。

774 ○永井座長 行政については国費を。長期安定稼働の実現のための国費も、これはやむを
775 得ないということでもよろしいでしょうか。ただ、額によりますね。これも具体的な数字を
776 見ないとなかなか分からないので、今後どのぐらい掛かるのでしょうか。

777 ○安全使用推進室長 前回の検討会の場でも申し上げておりますけれども、具体的な額に
778 つきましては、別途この検討会の下にワーキンググループを設けさせていただき、そちら
779 のほうでどれぐらい実際に費用が掛かり、利用料の額をどれぐらいで設定するのか検討し
780 ていきたいと思っています。なお、もちろんそのワーキンググループでの検討結果につ
781 きましては、こちらの検討会のほうにまた御報告をさせていただきたいと思っています。

782 ○田尻構成員 お金の話になったら、途端に少し話が見えてきたのです。この事業自体、
783 どの程度の国費を入れながら、継続していく姿を持つのか。若しくは、利用者については
784 医療機関は置いておいても、行政その他、製薬業界、アカデミアといった種類によって、「費
785 用負担の利用額については一律でなく」とは書いてあるのですけれども、これはどうなの
786 でしょうか。先ほどのお話にもありましたが、例えば製薬企業であれば市販後調査の代わ
787 りにデータベースを利活用することによって、スピーディーに苦もなくデータを手に入れ
788 られるわけですから、そこら辺の係数的な設定は、やはり考える必要があります。

789 また、調査をして得られた結果が、どの程度公益性を持つか。これはもともと医療安全、
790 医薬品の利用安全に向けてのデータベースだと、私自身は思っているのです。国民に対し
791 てそういう意味での利益を、どの程度お返しできるかという内容も含めて考えていく。す
792 ごく手間が掛かるのかなと想像はするのですけれども、そこら辺の考慮も一つ必要な部分

793 ではないかと思います。

794 ○永井座長 場合によって、市販後調査は不要になるのですか。そこはどのような住み分け
795 になるのか。

796 ○安全対策課長 その点については、これから詰めていくことになりませんが、基本的に今
797 やられている 1,000 例、2,000 例、3,000 例の使用成績調査が、このデータベースを利用す
798 ることによってより良い調査になれば、実際の 1,000 例、2,000 例、3,000 例のデータベ
799 スによる調査というように置き替わるというのが、当然想定されます。ですから、こうい
800 うデータベースを利用するメリットは出てくるのではないかと思います。

801 利用負担の枠組みについては 2 つ目のマルの所で、「当面の間、国費での負担が必要では
802 ないか」というように、こちらで整理させていただいたのは、事務局としてもこのシステ
803 ムを動かしていくことについては、国も含めて利用者の負担で回していくというのを原則
804 としてはどうかということです。ところが、30 年度からの本格実施を考えておりますけれ
805 ども、立上げのときにはどうしても利用者の数がどれくらい来るか分からないので、最初
806 のうちは国費をある程度入れておくと。利用者が少なくて回らなくなったら困ると思いま
807 すので、そういう部分についてはある程度国費を入れて、ソフトランディングが必要では
808 ないかということで書かせていただいています。

809 それと、利用者によって費用負担をどう傾斜するかという点ですが、利用料でシステム
810 を維持するというのを考えますと、軽減した場合、その他の人にその部分を負担してい
811 ただくこととなります。そうなってくると、利用者によって負担の割合を変えるというの
812 は、なかなか難しい。例えば、解析するデータの量でやってはどうかというのが、整理し
813 た御提案の内容です。

814 ○田尻構成員 例えば、利活用者として協力医療機関は、今までずっと御苦労なさって
815 ました。その所は当然同じ扱いは。若しくは違う格好で。そうですね。そこまではもう
816 申しません。分かりました。

817 ○我妻構成員 やや建前論になるのかもしれませんが、利活用範囲の第 1 回検討会で、「利
818 活用の範囲は、利活用による最終受益者は国民だ」としている以上、たしかに、全部行政
819 なり国なりが負担するというのは、現在の状況には必ずしも合わないのかもしれませんが。
820 ただ、幾らという先ほどの話もあるので、具体的な詰めはなかなか難しいかもしれませんが、
821 余り細かくコストをキツキツにやると、かえって研究機関による利活用を阻害してし
822 まうおそれがあるのではないかと。利活用を阻害しない程度でソフトランディングしていく
823 ほうが、話としては筋がいいのかと思います。

824 ○永井座長 先ほどのお話ですと、アカデミックディスカウントは特にないということ
825 ですか。

826 ○安全対策課長 整理させていただいたのはそのような形で、利用者によってというのは、
827 事務局としては出していないのです。ただ、企業が行う市販後調査ですと、調査項目とか
828 がいろいろなものが出てくるので、どうしてもデータ量や解析が多くなるのではないかと、

829 我々は想定しているのです。そうすると、利用するデータ量や解析の内容が複雑になって
830 くるので、内容によって高くなってくるのではないかと考えたわけです。

831 ○永井座長 しかし現在の市販後調査も、それなりにコストを掛けてなされているわけ
832 です。それに比べれば、少しはそれなりに負担していただいてもいいように思うのです。そ
833 うしないと回らないのではないかと思うのですが、どうでしょうか。

834 ○青木構成員 非常にお断りづらいところではあるのですが、今行政の方と議論さ
835 せていただいているのは、いろいろなデータベースを活用するという形が、本来的なファ
836 ーマコビジランスとしてふさわしいだろうということをやっております。その中では商用
837 のデータベースを活用することも考えなければいけないでしょうし、海外のデータベース、
838 あるいは学会の持っているレセプトのデータも使っていくべきです。その中にお
839 いての費用というのは、どうしても競争原理にのっとらざるを得ない部分があるのです。
840 それだけの魅力があるならば、それだけのものを出すという論理があるのかなと思うとこ
841 ろが1つあります。

842 使用成績調査等としては昨今、学会等でも批判的なこともあって、もう少し目的を正し
843 た上でやるべきだということで、私もそれには全く賛成です。ただし、1つの製剤におい
844 て7つの調査をするとか、1つの製剤において1つも追加の調査をしないというアプロ
845 ーチは、まず諸外国と同じようなやり方がなされてなければならない。その上で、そのリサ
846 ーチクエスチョンにふさわしいもの、ピッタリくるものがデータベースあるいはMID-NET
847 であるならば、それは使うべきでしょう。まずは今のファーマコビジランスの在り方を少
848 し是正していただくというのがあった上で、御議論いただくほうがいいのではないかと思
849 っています。

850 ○永井座長 額については、もうちょっと先で更に議論すればいいのではないかと
851 思うのですが。

852 ○安全対策課長 利用者によってという話ですが、国費と安全対策拠出金というの
853 も、1つの中に入っております。安全対策拠出金は企業の出荷額で一律に出していただく
854 ものからある程度回すので、1調査当たりの内容についての差は、傾斜は求めないけれど
855 も、実質的に一定の負担は頂いているという整理も、一応できるかと思えます。

856 ○永井座長 しかし研究しようと思ったら、むしろ企業よりも詳細に、大量のデータを調
857 べる可能性があると思います。ですから、そこはある所はあるなりに、ない所はないなり
858 にうまく調整していただいたほうがいいのではないかと思うのです。それでは、最後の人
859 材育成についてはいかがでしょうか。

860 ○大江構成員 協力医療機関、特に大学にとっては、この事業に協力することによって得
861 られるものが何かというと、やはり人材育成が非常に大きなアウトカムだと思います。こ
862 こに書いていただいているように、積極的に一種のデータサイエンティストという方を育
863 てる研修会を実施し、実際にそういう方々にMID-NETのデータベースを使って作業をし
864 てもらおうと。そういう人を1人でも多く増やすことが重要だと思います。ですから公的研

865 究費により利活用する場合に、こういう研修を受講するというのは、是非要件に入れてい
866 いただきたいと思っています。

867 ○中島構成員 ちなみにこの2年間、1年目は厚労科研で、2年目がAMED研究で、
868 MID-NETの設置の仕方、あるいは抽出したデータの解析の仕方の教材の開発と人材育成の
869 補助金を頂きました。実際に昨年の秋、10の医療機関を全部集めて100人ぐらい来ていた
870 だいて、そういう研修会を行いました。来年からも数年間はそれを続けていけたらと思
871 いますので、私としてはそういうことも利用しながら、その中で分かってきたことをでき
872 ば10協力医療機関以外にも広げていってオープンなものに。今まではクローズでやって
873 たのですが、来年度以降はオープンにして、ほかの利用者にも分かるような形で続けて
874 けたらと思います。もちろん、これにはいろいろ複数のトライアルがあってもいいとは思
875 うのです。実際にそういう形で少し考えているということをお伝えしておきたいと思
876 います。

877 ○永井座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。これももう少しいろいろな
878 細かい成文化した資料が出てくれば、更に議論が深まるのではないかと思います。取り
879 あえず今日はここまでにしたいと思います。丸山先生、全体を通して御意見はありますか。

880 ○丸山構成員 前回欠席したので今日が初めてです。先ほどのスライドにもあったのです
881 が、平成22年、23年の頃から、永井先生が座長で議論を始めたので、早く成果が得られる
882 といいなと強く思いました。

883 ○石川構成員 2点あります。先ほども言ったのですけれども、「MID-NET」という名称
884 や「医療情報データベース」という名称が余りにも一般的なもので、きちんと分かりやすい
885 ものにしていただきたいと思います。これは私が宿題にしていましたよね。それについて
886 何か提案はありますか。そうでないと「医療情報データベース」というのは一般語です
887 から、全然特定されないの、正直言ってスケジュールに入れるのも大変なのです。だから
888 何とかしてもらいたいのです。それと、MID-NETというのがどこからどこを言っ
889 ているのか。これはデータベースを言っているのか、ネットワークを言っているのか。この
890 辺の定義をきちんとしてもらいたいのです。それをよろしくお願ひしたい。宿題はもうや
891 ってきましたか。

892 ○永井座長 確かに、もう少し明確な名前に。

893 ○安全使用推進室専門官 第1回の資料1を御覧ください。スライドの3番目、医療情報
894 データベースの基本構成の図が載っております。例えば病院Aを御覧いただきますと、こ
895 ここの一番左にある緑の筒は、各医療機関の通常の業務で使われている電子カルテのデー
896 タです。その右側に「レセプトDB」「SS-MIX」と記載されています。ここはいわゆるSS-MIX2
897 のデータベースということになります。そのSS-MIX2のデータベースから統合データソー
898 スとか、その先のいろいろなシステムが最後の「利活用者」の一番右上の所まで続いて
899 います。そこまで全てをMID-NETと規定していると言いますか、範囲として含まれるとい
900 うことです。

901 ○石川構成員 SS-MIX から外ということですか。定義では、それが MID-NET なのです
902 か。

903 ○安全使用推進室専門官 はい。MID-NET については、商標登録も既にされているところ
904 です。

905 ○石川構成員 では、統合データベースで「データソース」と書いてある所からこちらが
906 ということで、まだ匿名化されていないのですね。

907 ○安全使用推進室専門官 はい。

908 ○石川構成員 それでは、みんながこれで共通して、いろいろとものを言わないといけな
909 いと思うのです。例えば大江先生はネットワークを構成している1つですから、MID-NET
910 を作っている医療機関の1つという感じで取られるわけですね。MID-NET はまだ匿名化さ
911 れてない部分もあるということですね。

912 もう1つは、「これらの情報は利活用者が取り扱うものではない」ということと、「連結
913 不可能匿名化」というのが赤く括って、前回の検討会の資料1のスライド4に出ています。
914 この中で「郵便番号なし」と書いてありますね。これは個人情報保護上の観点では、もち
915 ろん常識的なのですけれども、これが将来的にすごく欲しくなることが大いにあるので、
916 こういうものもいろいろな有識者会議の中で見直しをすることになると思うのです。しか
917 し今はずっと匿名化ということでもいいのですね。

918 ○大江構成員 これは公開で議事録に残りますし、重要な点ですので再確認しておきたい。
919 先ほどスライド3で御説明くださったのですけれども、スライド4で説明いただくと、統
920 合データソースより右側の集合体が MID-NET ということになりますから、統合データソ
921 ースは各医療機関では、連続可能匿名化が行われています。それより右側ですから、「匿名
922 化していないものを含んでいる」という言い方は正確ではないと思います。連結可能な匿
923 名化部分が残っている、というように議論していただかないといけないのではないでしょ
924 うか。

925 ○永井座長 大事な所ですのでよろしいですか。

926 ○安全対策課長 正確に確認をして、次回に示したいと思います。

927 ○木村構成員 我々の所に PMDA の皆さんがいらっしゃって、すごく大変な作業をしてお
928 られる。当然ながらコストも掛かっていると思います。最初の大風呂敷は 1,000 万人です
929 から、今後も協力医療機関が増えていくように考えたときに、研究というのは、まずはシ
930 グナルを検出して、どうかなと思ってきっちりスタディーを設計してやるということにな
931 りますと、確かに今やっておられるのは、きっちりとスタディーを組めるレベルでやって
932 おられることは認めます。大変御苦労様です。しかしシグナルディテクトを考えて。これ
933 は質的・量的のどちらを緩めるかは分かりません。例えば細菌検査はすごくバリエーショ
934 ンが多いからやめようとか、検体検査も頻用の部分だけにするとか、いろいろなエリアが
935 あるかと思うのです。しかし協力医療機関も一律とは考えずにクラスを考えて、ディテク
936 トするための協力医療機関と、あとはスタディーをきっちり組んでやるための協力医療機

937 関という感じにしたほうが、将来の裾野が広がるのではないかと思いますので、これはまた御検討いただけたらと思います。

939 ○永井座長 よろしいでしょうか。大体時間になりましたので、今日頂いたいろいろな御意見あるいは御提案は、次回までに整理いただいて、更に議事を進めたいと思います。では、今後の予定について、事務局から説明をお願いいたします。

942 ○安全使用推進室専門官 それでは資料4を御覧ください。資料4では、本検討会の今後のスケジュールについてお示ししております。今回、ここにお示しした第3回以降のスケジュールは、前回の検討会でお示した案から変更ありません。本日は第2回として利活用の範囲、利活用のルール、運営に掛かる費用負担の枠組み、人材育成について事務局で整理した案を御議論・御検討いただきました。次回、第3回は5月11日の14～16時に開催を予定しております。これまでに御議論いただいた内容などを踏まえ、中間報告書の案の検討を進めていきたいと考えております。その後の第4回は現在、6月中旬から下旬にて調整を進めております。引き続き中間報告書（案）の検討を進めて、平成28年の夏までをめどに中間報告書を確定し、公表していきたいと考えております。

951 中間報告書の公表までのスケジュールは以上のおり考えておりますが、検討会当日のみの御議論・御検討ではお時間が限られておりますので、構成員の先生方からの御意見などを事前に書面等にて御提出いただいたり、必要に応じてメールベースでの議論も含めて御協力をお願いできればと考えております。中間報告書の公表に向けて、これから具体的な準備を進めていきたいと思っておりますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

956 ○永井座長 よろしいでしょうか。御質問等がなければ、議事は以上です。また、いろいろお気付きの点がありましたら、事務局までお申出ください。あと、追加で事務局から連絡事項をお願いいたします。

959 ○安全使用推進室室長補佐 本日は、活発な御議論を頂きましてありがとうございました。本日頂いた御意見等を踏まえ、次回の検討会では中間報告書（案）の取りまとめに向けて、御議論いただきたいと考えております。後日、本日の検討会の議事録案をお送りいたしますので、御確認のほど、よろしくお願いいたします。御確認いただいた後、公表させていただくこととなります。次回の検討会は5月11日の水曜日、14～16時に開催を予定しております。開催場所を含め、改めて御案内させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

966 ○永井座長 では、これで終了いたします。どうも長時間、ありがとうございました。