

## 第40回レセプト情報等の提供に関する有識者会議 議事要旨

### 1. 会議の日時および場所

- (1) 日時 平成30年2月2日(金) 14:00~16:00
- (2) 場所 中央合同庁舎第5号館17階 専用第21会議室 千代田区霞が関1-2-2

### 2. 議事となった事項

- (1) 「医薬品の市販後安全対策に資する薬剤疫学調査」の定期報告(非公開)
- (2) オンサイトリサーチセンターにおける模擬利用申出の審査について(非公開)

### 3. 議事の概要

- (1) 「医薬品の市販後安全対策に資する薬剤疫学調査」の定期報告(非公開)

・審査分科会(平成28年3月)の審査にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課からの申出について、レセプト情報等の提供後に研究の取り組み内容を定期的に報告することを条件とし、条件付き承諾を出した。

・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課の担当者より、現状の取り組み内容について報告した。

・医薬品の安全対策措置において、10人未満の情報を公表する必要がある場合のデータの取り扱いについて審議を行い、公表の可否については、医薬安全対策課が安全対策措置の緊急性を判断した上で、原則事前に公表の可否について有識者会議に諮ることとした上で極めて緊急性が高い場合においては、有識者会議の構成員に対して事前にメールで報告を行った上で医薬安全対策課の判断において公表し、事後に直近の有識者会議において公表の報告を行う方針となった。また、事前に審議が行われなかった事案については、事後の有識者会議で検討を行うこととなった。

- (2) オンサイトリサーチセンターにおける模擬利用申出の審査について(非公開)

オンサイトリサーチセンターにおけるレセプト情報等の利用に関する模擬利用申出の審査を行なった。

審査件数	内訳		
	承諾	審査継続	不承諾
2件	2件	0件	0件

・申出承諾となった研究

#### [1件目]

申出者：上家 和子(日本医師会総合政策研究機構)

研究名称：超高齢社会における慢性硬膜下血腫のリスク関連要因に関するレセプト情報等データベースを活用した考察ーオンサイトセンター第三者利用としての試行

#### [2件目]

申出者：康永 秀生(東京大学)

研究名称：オンサイトリサーチセンターにおいて医療エピソードを時系列に追跡することで可能となる疫学研究に関する検証(パフォーマンステスト)