

主要な論点(たたき台案)

- 目指すべきゴールの設定
- データベース活用による効用の提示
- 想定される調査研究の形態、情報基盤のあり方
- 各形態の疫学研究倫理（個人情報を含む）の整理
- アクセス可能なデータの種類毎のメリット・デメリットの整理と研究計画の指針
- データ利用の技術基盤整備（標準化、データベース）普及
- 実証的な調査研究
- データ提供機関の理解と協力
- データ連結等技術的手法の開発
- その他

目指すべきゴールの設定

- 医薬品等の安全対策の一層の向上
 - スピード、網羅性、情報の質の向上

• メリットを受ける社会 社会の中での対応

• 医薬品に係る疫学研究の促進

• データ利用のルールの整備（個人情報・倫理、研究指針）

• データ利用の基盤整備（情報の標準化・医療機関の情報環境整備）



（ロードマップの作成へ）

データベース活用による効用の提示

- データベースを利用し、医薬品等の安全対策に活用することのメリットを国民に分かりやすく提示
- 実際の成果を示し、患者の安全・安心につながることを示すことが重要

具体的事例を充実

想定される調査研究の形態、情報基盤のあり方

レセプトデータベース等

例 NDB、その他民間レセプトデータベース、処方情報データベース

各データベースからデータを抽出。外部でデータベース化し解析。

各データベース内部でデータを解析。結果を外部でとりまとめ。

※ データベースは匿名化／非匿名化情報(NDB等は匿名化されている)の各パターンを想定

将来的に、連結できるか？

電子カルテ由来情報

例 各病院の電子カルテによる院内医療情報システム

各データベースからデータを抽出。外部でデータベース化し解析。

各データベース内部でデータを解析。結果を外部でとりまとめ。

※ データベースは匿名化／非匿名化情報(NDB等は匿名化されている)の各パターンを想定

外部の統合データベースを構築する場合、誰が何のために構築するのか。

研究者自身？ 調査研究のテーマ毎？ 統一的なもの？

各形態の疫学研究倫理(個人情報を含む)の整理

○疫学研究倫理指針への適合性と倫理審査(個人情報の保護等)

- 新たな調査目的でデータベースを構築？
- 同意の取得と既存資料
- 匿名化と外部提供

(疫学研究倫理指針より)

(診療と研究)

ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。
※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定(他の機関等の資料の利用)が適用される。

(臨床の場における疫学研究)

診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等 診療情報を収集・集計して行う観察研究。

(参 考)

(他の機関等の資料の利用 既存資料の個人情報の取扱い)

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。
- ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。(中略)
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

(5) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

データの種類毎のメリット・デメリットの整理と研究計画の指針

1. 利用が検討されている電子医療情報のソース

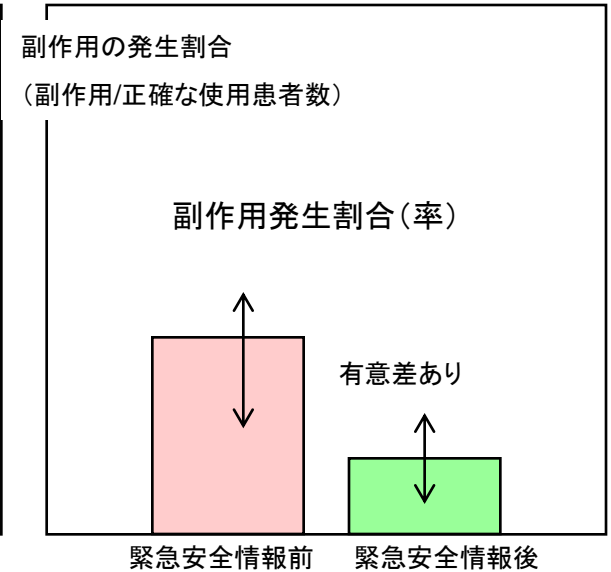
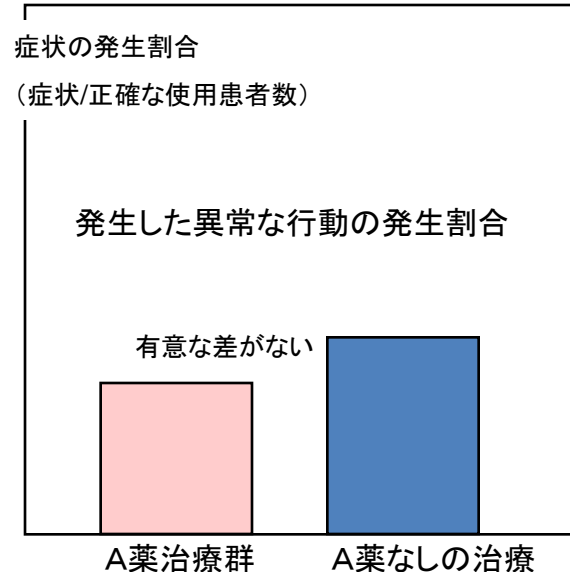
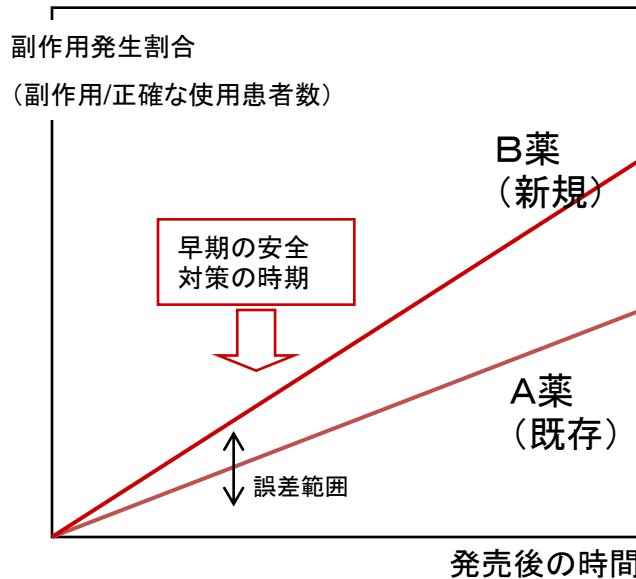
- レセプト（メリットー網羅性・n数、デメリットーアウトカム情報に欠ける、病名の正確性）
- DPC
- 電子カルテ（メリットー正確性、デメリットーn数の限界、医療機関の協力）等

2. 医療情報の活用により可能な安全対策の研究の例（研究計画の在り方）

ある副作用の発生割合を正確にリアルタイムにモニターし、他剤との比較などにより、発売後適切な時期に安全対策が実施できる

ある副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものなのか、判別し、正確な情報による安全対策が可能になる。

緊急安全性情報等の措置が、副作用低減に効果があったのか、禁忌等の情報が守られているか、次に何をすべきかが評価が可能になる。



研究指針を作成する必要性の考慮

データ利用の技術基盤整備（標準化、データベース） 及び普及

- 施設間・情報システム間での臨床情報や管理情報を扱うデータ交換の標準（例えば、HL7）
- 調査研究のための臨床データの様式の標準
- 用語の標準（SNOMED、MedDRA・・・）

- 大きな統合データベースが必要か？
- 各機関の有するデータを広く活用する方策は？
- データの突合等を調整する機関が必要？

実証的な調査研究

- 誰が、どのような研究を実施するか。
- その成果を踏まえた、普及をどうするか。

データ提供機関の理解と協力

- 医療機関、レセプトデータの保有機関、調剤情報の保有機関等にどのように理解と協力を求めるか。

データ連結等技術的手法の開発

- 研究の進捗状況

その他

- 患者の自己決定権と公益のバランスをどう考えるか
- 医療情報の保存期間をどう考えるか
- 統合データベースを構築する場合、大規模な予算、財源をどう確保するか
- 従来の研究費の枠組みを超えた支援が必要ではないか
- 情緒的ではなく客観的な医療報道を行うことの重要性