

パブリックコメントで寄せられたご意見

【意見番号 1】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [REDACTED]

[職業]会社員

[意見]

電子カルテも副作用報告フォーマットも国がデータベースを用意して統一化を図るべきと思う。既にある DB の利用は、絶対に障害がなくならないと思うし、非効率。いつまでバラバラでやってゆくのか。データインポートの費用が勿体無い。

国民からの副作用報告もインターネットを介した統一フォーマットで募集すれば良い。

医療機関に対して指導が生ぬるい。副作用報告部署を設けることを法律で義務付け、医療機関ごとに異なるであろう出せる範囲の情報を国に直接報告することでもいい。

【意見番号 2】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [REDACTED]

[職業]教育職(教授)

[意見]

<該当箇所>

全体

<意見内容>

第6回懇談会までは主要な位置づけがなされていたにもかかわらず、第7回懇談会の提言(案)で削除された「レセプト情報のレセプト・ナショナルデータベース」を中核とする提言に変更しなければ、医薬品等の安全対策の向上はほとんど達成されない。

<理由>

提言(案)(2ページ)にあるように、「米国では、2004 年に長期使用による心血管リスクの増加が確認されたため世界的な回収が行われた消炎鎮痛薬である Vioxx(一般名 Rofecoxib)の対応が後手に回った」ことが契機となって、「FDA では、2008 年 5 月にセンチネル・イニシアティブを立ち上げ、様々な医療関係機関の協力を得て、電子診療記録システムやレセプト由来のデータから構築された医療情報データベース等を活用した積極的な市販後安全性監視及びデータ解析を開始」した。「5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」(10ページ)では、FDA センチネル・イニシアティブを念頭に留意事項が記載されている。

例えば、診療所を含めて外来で広く使用される薬剤(Vioxx(一般名 Rofecoxib))によって重大な健康リスク増大(長期使用による心血管リスクの増加)が発生しているか否かが安全対策上の課題となった場合、散在する病院等の電子化された臨床情報を結合できたとしても、薬剤使用情

報は極めて不完全なものにならざるを得ない。つまり、提言(案)では、こうした安全対策上の課題への適切な対処は論理的にできない。網羅的なレセプト情報を使用することで、FDA センチネル・イニシアティブと同等以上の成果が初めて期待できる。

薬剤疫学を専門とする立場からは、提言(案)(日本のセンチネル・プロジェクト)における「プロジェクトに期待される成果」は達成できないもの、と考える。また、「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)」(平成22年4月28日。薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方委員会)及び「新たな情報通信技術戦略」(平成22年5月11日。高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部)において明記されている医薬品等安全対策の推進及び薬害発生の防止のために「レセプト情報のデータベースを活用」する方針に対して、提言(案)は後戻りさせるものとなっており、今後の医薬品等の安全対策の向上の停滞をまねく恐れがある。

本懇談会の主たる目的である「医薬品の安全対策への医療関係データベースの活用」を実現していくため、本提言に、「医薬品等の安全対策の向上のために限定したレセプト情報の二次利用の推進」を復活させることを強く要望する。

【意見番号 3】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [REDACTED]

[職業] 薬剤師

[意見]

薬剤による重篤な副作用のリスクファクターの検出は、海外や日本においても多くがレトロスペクティブな検出に頼っており(日本の自発報告での解析はデータの質が問題)、リアルタイムの監視によるシグナル検出は非常に興味深く感じています。1点問題と感じるのは、網羅的に集めたデータの解釈についてです。バイオインフォマティクスにおいても、網羅的に集めたデータの解釈の問題が非常にネックになっています。出力データの解釈については臨床経験が豊かな人材の評価に頼るのが望ましいと感じます。人材養成の内容に含まれているのでしょうか？また、マンパワーもしくは専用部署の設置等の構想はあるのでしょうか？

【意見番号 4】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] [REDACTED]

[職業] 会社員

[意見]

<該当箇所> 2 頁 13 行目

<意見内容> そのため、従来行われてきている医薬品等の安全対策に加えて、

→そのため、従来行われてきている医薬品等※の安全対策に加えて、

<理由> ※がどこに係るか不明である。

＜該当箇所＞ 3 頁 19 行目

＜意見内容＞ ②医薬品の使用者における特定の副作用(有害事象)の発生割合を、医薬品なしでの有害事象の発現割合と比較することが可能となり、例えば、被疑薬によるものなのか、

→②当該医薬品の使用者における特定の副作用(有害事象)の発生割合を、非使用者での有害事象の発現割合と比較することが可能となり、例えば、当該医薬品によるものなのか、

＜理由＞ 医薬品を特定した。医薬品なしは医薬品を全く使用していない集団とみなされる。被疑薬は当該医薬品で統一した。

＜該当箇所＞ 3 頁 31 行目

＜意見内容＞ 例えば、承認条件が付された医薬品等についての市販後の医薬品等の安全性の調査等に活用され、従来の安全対策手法と組み合わせることにより、全体的な医薬品等の安全対策の向上につながるが見込まれる。と述べられているが具体的な内容を理解することができない。

＜理由＞ 具体的な事例が示されていない。

＜該当箇所＞ 5 頁 1 行目

＜意見内容＞ ①インフラの整備のフォントを他の項目と合わせる。

＜理由＞ 字体が他の項目と異なる。

＜該当箇所＞ 7 頁 9 行目

＜意見内容＞ 電子的に保持・移動される
→電子的に保持・転送される

＜理由＞ 23 行目では転送となっている。

＜該当箇所＞ 7 頁 29 行目

＜意見内容＞ 「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。)

→「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号:以下「法」という。)

＜理由＞ 他と統一を図り、月日を入れた。読点は不適当。

＜該当箇所＞ 7 頁 32 行目

＜意見内容＞「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
(平成 16 年 12 月 24 日(平成 18 年 4 月 21 日改正))

→「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日医政経発第 1224001 号、薬食総発第 1224002 号(平成 18 年 4 月 21 日一部改正医政発第 0421005 号、薬食発第 0421009 号、老発第 0421001 号))

＜理由＞ 発信番号の追加。改正は一部である。

<該当箇所> 8 頁 2 行目

<意見内容>「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成 22 年 2 月 1 日医政発 0201 第 4 号厚生労働省医政局長通知)

→「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号、薬食発第 0331020 号、保発第 0331005 号の別添)

<理由> 平成 22 年 2 月 1 日医政発 0201 第 4(2)号にガイドラインは示されていない。

<該当箇所> 11 頁 10 行目

<意見内容> 医薬品の安全対策等・医療安全対策等への活用について、安全対策等と医療安全対策等の違いが理解できない。

<理由> 医薬品の安全対策等と医療安全対策等の違いが示されていない。

【意見番号 5】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

日本のセンチネル・プロジェクトは、ソリブジン事件に代表されるような死亡を含む重篤な副作用を回避するために必要な取り組みと考えます。臨床試験において最低限の安全性確認はされているものの、市販後に重篤な副作用が多数報告されることをその結果から予測できるものではありません。それ故に市場から撤退を余儀なくされた医薬品もあるくらいです。動物実験による安全性の確認にも限界があります。企業主導の大規模臨床試験も目的が偏っており満足できる情報を与えてくれません。市販直後調査や全例調査が義務付けられた薬剤も増えましたが、情報のタイムラグのために迅速な安全対策につなげられないのが実情でしょう。これら点を考慮すると、安全性を評価するのに最適な疫学データは、実臨床の電子化されたカルテやレセプトの情報であるとの考え方に異論はないでしょう。集められた情報をデータマイニングなど薬剤疫学の手法を用いてリスク要因の解析や評価を実施すべきと考えます。

一方、近年のがんや自己免疫性疾患においては、生物製剤、抗体薬が多く開発され、生物学的な薬剤を用いた薬物療法が今後も増えると予測されます。発現する副作用も趣を異にしており、代表的な事例としてはゲフィチニブの急性肺障害が挙げられます。同じ薬物療法を受けても治療効果のある人、重篤な副作用の現れる人など反応性は様々です。高い治療効果を示した場合はいいのですが、治癒を期待して用いられる薬剤により命を奪われるような事態は回避すべきです。全国的に安心・安全な医療の提供に取り組んでおり、安全管理部門の設置やシステム作りが進められてきました。医療安全のシステムは、リスクを見極めた上で、対策を立てて回避するための手立てを幾重にも張り巡らせ、エラーによる実害が及ばないようにするシステムです。職種や施設を超えた連携が進みつつある現在、医療安全のネットワークもより広範で強固なものとするべき時に来ています。医薬品安全管理責任者を配置し、施設内の全ての医薬品の安全な使用に努

課題を挙げるとすれば、カルテやレセプトには多くの個人情報や施設情報を含んでおり、これらの匿名化、解析可能な範囲の取り決め方などでしょう。個人情報の塊とも言えるデータを網羅的に集め、解析することに関して危惧される方も少なくないと思いますが、使用目的を医薬品等の安全対策に関連するものに限定することで解消されるものと思います。

[意見]

【意見提出の理由】プライバシーを考慮したセキュアなデータベースシステムの構築や、医療機関や健康組合等が保持する既存データを活用するための共通ルール策定には、情報システムに関する高度な知見が必要と考えられるため。

【意見提出の理由】本データベースの設置及び運営は、わが国で初めての取組みであり、慎重に進めるべきと考えられるところから実証実験のステップを踏む必要がある。小規模でもよいので、実証実験を行う事により、机上だけでは分からない様々な課題の発見が可能

であり、最終的な大規模データベースの構築及び運用が効率的に進められると考えられるため。

3.【意見を提出する該当ページ】15 ページ

【意見を提出する該当箇所】7 章プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項

【意見内容】このデータベースがどのように運用されているかを国民から監視できるような仕組みを検討していただきたい。

【意見提出の理由】国民には直接メリットが見えづらく、セキュリティ面に過剰反応されたり、存在意義を否定されたりする可能性があるため、可視性を高めることが重要と考えます。

【意見番号 7】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】XXXXXXXXXX

【職業】大学教員

【意見】

日本でもセンチネル・プロジェクトが動き出し、薬剤疫学の人材育成やインフラ整備について言及されている点は大いに評価できる。

しかし以下の 2 点は問題と思われ、是非改善していただきたい。

1)ナショナルレセプトデータベース(NRDB)の利用に関する記述を復活して欲しい。

5 月までの提言案には NRDB の記述があったが、今回削除されてしまった。削除された理由も不明である。この NRDB の利用は、平成 22 年 4 月 28 日の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方検討委員会」の最終提言や平成 19 年 3 月 27 日の「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」、平成 22 年 5 月 11 日の IT 戦略本部の「新たな情報通信技術戦略」などでも盛り込まれているので、これらを尊重して再び記載していただきたい。

2)PMDA や研究者がデータベースを利用する際に審査を必須とする文章は削除していただきたい。

「疫学研究に関する倫理指針」を尊重することは必要であるが、当指針の第 1 の 2「適用範囲」に対象としない事項として「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」とある。しかしながら、提言概要のスライド 6 枚目に PMDA と研究者等が匿名化情報へアクセスするのに「利用目的を含む計画審査」とある。これは当指針と矛盾するように思われ、世の中を混乱させる恐れがある。また提言の 5 頁にもある「PMDA や医学・薬学研究者等が、医薬品等の安全性に関する研究を行うに当たっては、データを利用する際に各種指針に基づく審査が必須である」とあるのも、また誤解を招く恐れがある。医薬品等の安全性は迅速を要し、審査を待つては被害を拡大し、ひいては国民にとって不利益となる恐れがある。またこれら問題のない計画まで審査を IRB に課するのであれば、審議の多い IRB の負担をさらに増すことになる。「各種指針を遵守すること」との記載だけで十分であり、PMDA や研究者を引き合いに出したり、さらに審査を必須と記述してし

まうのは、日本の医薬品等の安全性業務や研究を促進するどころか、むしろ阻害してしまうと危惧する。

また同じく提言概要のスライド 6 枚目で、大学病院等の大規模データベースによる副作用解析結果の例として、インフルエンザの年齢別脳症発生率を示しているが、大学病院の患者を対象としては、もともと脆弱でしかも重症な人々が多いので、バイアスが生じる可能性が大であり、例示としては適切ではないと思われる。従って、このスライド 6 枚目については削除され、また大規模データベースとしては、やはりより多くの患者集団を網羅する NRDB の利用を考慮していただきたいと思う。

【意見番号 8】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 萬有製薬株式会社

【意見】

No.	該当箇所	意見内容	理由
1	全体を通して	国としてはデータベースの構築ではなく、活用基盤の整備(法整備、人材育成など)に尽力するべきだと思います。	診療情報データベースについては、データは病院・医師・患者のものであり、そのデータベースが国有となることはないので、国はユーザーかつ支援者として、具体的な方策について述べるべきだと思います。
2	p3 2 ②	提案されているタイプのデータベースを使用して、薬と特定の有害事象の偶然の関係を明確に築くことができるという前提には賛成できません。そのような調査は、相関に関する「仮説を提供する」ものであり、相関の詳細についてはさらに他の方法で研究する必要があります。	医療情報データベースの中で、観察的な薬剤疫学方法を用いて、ある薬とある特定の有害事象間の関連性について評価には、しばしば完全にはコントロールすることができないバイアスが入っているものです。「因果関係」についてはっきりした結果を得るためには、無作為割付臨床試験あるいは多数の疫学研究から得られたエビデンスが必要です。
3	p4 2 (例)	この事例は適切ではありません。	この事例は、VIOXX が海外で販売中に実施された VIOXX の使用と心血管イベントリスクとの関係を調べたいいくつかの薬剤疫学研究の 1 つにすぎません。これまでの研究結果はいくつかの結果が混在しており、リスクの増加を示した調査もあれば、リスクの増加が確認されなかった調査もありました。無作為化プラセボ対照の臨床試験でリスクの増加が確認されるまでは、VIOXX の使用と心血管イベントリスクの関連を立証する証拠は明らかではありません。
4	p5 3 (2)① インフラの整備について	ここでは 2 つの概念を合わせた論議がなされています。すなわち現在のデータベース開発のインフラの不整備と既存のデータベースの不整備です。この 2 つはともに重要なので、別々に議論されるべきです。	

No.	該当箇所	意見内容	理由
5	p6 4 (1)② p8 4 (2)④など 審査委員会について	プロトコルの審査委員会は、官界、学会及び産業界から委員を選出すべきだと思います。研究計画に対して、研究の目的等や倫理性に関する審査を行うとあるが、科学的妥当性も審査されるべきだと思います。	公益性の観点およびアクセスの可/不可についてもここで決定される点から、疫学調査の倫理指針の記載のみに留まらず、偏りなく審査委員が選出されるべきだと思います。
6	P7 4 (2) ガイドラインについて	ここでは国際薬剤疫学学会(ISPE)から既に発行されている「データ解析ガイドライン」について言及されていませんが、参照してはいかがでしょうか。	患者のプライバシー保護だけでなく、データベースへのアクセスおよび情報の分析と公表についてのガイドラインを確立する必要があります。
7	p8 4 (2)④	審査委員は適切な審査基準案を策定するべきだと思います。	審査基準案について、public comment を求めるなど、広く意見を収集することも重要だと思います。
8	p8 4 (2) ⑤ 患者の自己決定権について	正確に意図を理解できているかわかりませんが、これは達成可能なようには感じられず、また医療データベースの有用性を脅かすと思います。	これでは、個々の患者がデータベースに医用情報を提供するのを断ることができるように解釈できます。これはほとんど不可能で、選択バイアス(例えば、もし健康な人々は参加し、病気の人は参加しない場合)が入ることにより、研究ツールとしてデータベースの有用性を脅かすことになると考えます。まれな疾患、あるいはほとんど使われない薬を処方されている患者であっても、データの使用のための他の保護手段によって十分に個々の患者の同定可能性を防ぐことができるに違いありません。
9	p8 4 (2) ⑤ 匿名化について	患者情報を匿名化するためには、「削除」以外の方法もあります。例えば、生年月日を誕生年月のみにするなどの方法です。患者を特定する番号(米国の社会保障番号のような)は暗号化しても、個々の患者を追跡することができます。	誰かを識別するために潜在的に使用することができたすべての情報を削除することは、データベースの有用性を制限することになります。
10	全体を通して	ユーザーは、研究結果の公表義務を負うと思います。	計画の公表のみならず、研究結果についても、適切に公表されるべきだと思います。
11	全体を通して	提言案では、データの集積方法やその取り扱いについて記載されているが、規制当局や研究者が安全性評価を行った結果、どのように国民にリスクを伝え、リスク最小化計画を実行するのか具体案を示してほしい。	将来、データを評価した後、規制当局は安全対策にどのように取り組んでいくのでしょうか？
12	人材育成	人材育成については5年後に500人の(薬剤)疫学研究者を養成すると述べられていますが、具体的にはどのような場所で、いつから、どのように育成を始める予定でしょうか。	人材育成に関しては文部科学省との連携についても考慮するべきだと思います。

No.	該当箇所	意見内容	理由
13	セキュリティルールの策定	データベース構築のためのルール策定が必要とありますが、データベースはすでにあるので、その利用に当たってのルール策定が必要だと思います。規制要件が不明確なために、医療情報産業が足踏みしている状態ですので、これが最重要課題であると思います。	この件に関しては、懇談会で1年をかけて話し合われてきたはずですが、もしそれでも不十分であったなら、どのような専門家が、具体的にどのような点について、いつまでにどのような形で話し合い、何についてのガイドラインを策定するのか、経済産業省や総務省等、関連省庁ともよく連携を取って計画するべきだと思います。
14	医療施設の支援・助成	具体的にどのような形で、どのくらいの期間、どの程度の金銭的支援が受けられるのかについて、具体案を策定する委員会を設けるべきだと思います。	診療情報データの場合、すでにデータはあるので、病院は特定のメリットを感じにくいけれどもデータベース研究の実現には必須である、標準化出力とデータウェアハウス実装への補助は具体的であるべきだと思います。
15	p11 5 (1)、参考など	医療情報由来のデータベースが存在していない、標準化、ネットワーク化が進んでいないという記載は事実と反しているの、ぜひ表現を改めていただきたいと思います。	すでに複数の病院およびそのネットワークからのデータの二次利用が可能になっている本邦の現状をよく調査していただいて、「現在存在していないものを国がこれから作る」というような誤解を国民に与えないことが重要だと思います。
16	p11 5 (1)など	10,000人に一人程度発生する重大なリスクの迅速な検出が課題とありますが、1/10000の根拠を示していただきたいと思います。	1000万人規模のデータベースが必要という根拠の一部として使われていますが、根拠が不明です。3000例の使用成績調査が義務付けられていたときの0.1%という基準を思い出します。
17	p11 5 (1) 規模について	1000万人が年間患者数ではなく、5年間の積算であることをどこかで述べた方がよいと思います。また、現状利用可能な医療情報データベースのネットワークで、合計数百万人規模になると思いますが、これを含めるのかどうかについてもよく検討した方がよいと思います。	大学病院のような医療情報インフラが比較的整っている病院であっても、計1000万人というのはかなり大人数です。年間ではまず不可能といってよいと思います。5年間の積算なら、これまでのデータも含めてもらうとして、もしかしたら協力医療機関数によっては可能になるかもしれない目標値になると思います。
18	p16 8 (1) ② レセプトデータベースについて	ここまでの議論からは、レセプトデータベースではなく、電子カルテタイプのデータベースの構築に集中する計画のように見えました。したがって、非常に異なる種類のデータベースへのこの突然の言及は、読者を少し混乱させるように思います。全体のデータベース開発計画へ最初からもう少しバランスよく統合できないでしょうか？ これまで懇談会では1年をかけて2011年に完成予定の全国民のレセプトデータベースの利用可能性について議論してきたと思います。その議論が十分に煮詰まらなかったのだとしても、何をどこまで話し合い、どのような部分が不十分であったから今回提案を見送ったのかをできる限り記述するべきだと思います。	「活用できるかどうか検討がなされることを期待している」というのはこれまで「活用できるかどうか検討」してきた事実と反していると思います。

No.	該当箇所	意見内容	理由
19	ワクチン	予防医療政策は本来、国の仕事であると考えます。日本ではワクチンは自由診療であるため、一部の保険適応のワクチンを除いてレセプトに記録が残りません。病院の中でも独自にデータベース化されていたり、ただの書類綴りであったりすると聞いています。例えばワクチンそのものが保険償還されなくても、ワクチンを投与したという行為に点数をつけるなど、何か記録が残るようなシステムを提案できないものでしょうか？	ワクチンは基本的に健康な人に接種することが多く、副反応もまれです（ノイズとなる背景発生率が低い）。また、herd immunity の効果を見るには、長い時間がかかります。いずれにしても、科学的に妥当な方法で安全性および長期の安全性を確認するために欧米諸国ではデータベースを活用しています。もちろん、それだけで何でも可能になるわけではありませんが、小さな、それでいて確実な第一歩になると考えます。
20	②レセプトデータベース	当該提言（案）の前の章では、国が構築するレセプトデータベースシステムではなく電子化された医療情報データベースの構築について焦点を絞っていました。非常に異なる種類のデータベースであるレセプトデータベースについて突然この項目に記載されているので、読者としては混乱をしています。包括的なデータベースの開発計画の早期の概略の中にレセプトデータベースに関する情報を導入していただけると助かります。	

【意見番号 9】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【職業】団体理事長

【意見】

本提言案は平成 21 年 8 月 21 日以後、平成 22 年 6 月 16 日まで 7 回にわたって開かれた「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」における議論をとりまとめたものである。同懇談会においては、平成 21 年 10 月 29 日の第 2 回の資料 2「主要な論点」の 5/11 において「電子カルテ由来情報」とともに National Database (NDB) を含む「レセプト・データベース等」の活用が明記され、その後も、レセプト・データベースの利用が重要であるとの認識は一貫していた。平成 22 年 5 月 19 日の第 6 回懇談会における資料 1「提言骨子」の 5/9、資料 2「提言案」の 2. (1)①にもレセプト・データベースの利用の方向性が明記されていた。ところが、平成 22 年 6 月 16 日の第 7 回の資料 1-2 の「提言案」からはレセプト・データベースの利用に関する記載が突然削除された。「懇談会」におけるこの点に関する議論は、第 7 回の後半に 30 分程度行われたのみであり、6 日後の平成 22 年 6 月 22 日には、レセプト・データベースの利用に関する記述を削除した提言案が今回のパブリックコメントの対象として掲げられた。厚生労働省は突然の方針転換の理由を国民に対して明確に説明するべきである。

レセプト・データベースの利用に関する方針の大幅後退は、「健診情報・診療情報・レセプトデータから、個人情報の保護に配慮しつつ、医学研究者、医療従事者、国、地方公共団体、保険者が統

計的・疫学的分析を行うことができる体制」確立の重要性を明記した平成 19 年 3 月 27 日の「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」から逸脱する。また、平成 22 年 4 月 28 日の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言の「第 4」(4)②「エ」における提言内容、及び、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部が平成 22 年 5 月 11 日の「新たな情報通信技術戦略」で示したレセプト情報等のデータベース化と「医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進」の方針にも反する。さらには、平成 21 年 4 月 1 日に「統計データの利用促進」を掲げて全面施行された新統計法の精神にも反する。第 6 回「懇談会」まで強調されていた「レセプト・データベースの活用」を提言に復活させるべきである。

レセプト・データベース利用に関する方針の大幅後退とともに、レセプト・データベースと臨床情報データ由来のデータベースの連結に関する記述が削除されたことも懸念される。レセプトなどの医療費請求の記録をデータベース化した“claims database”は欧州(特に北欧、オランダ)、北米、韓国、台湾では医薬品等の安全対策を含む、国民健康増進のために有用なデータ資源として活用されている。ただし、がん登録をはじめとする疾患登録や、人口動態統計、退院時の診断や入院中の診療に関するサマリなどのデータソースと社会保障番号などで連結する「レコードリンケージ」を行った上で利用するのが一般的である。すなわち claims database から正確な情報がえられる外来受診・入院、処方、検査の実施の記録を、他の情報源から得た、claims data からは得ることが難しい情報(正確な診断、検査結果・死亡)と組み合わせることにより、単一のレコードソースからの情報よりも格段に質の高い情報を創出し、利用している。特に台湾では、平成 21 年から 3 年計画の“National Health Informatics Project”を進め、claims database とがん登録、人口動態統計などとの連結に積極的に取り組んでいる。第 6 回「懇談会」までの議事録や資料を見る限り、残念ながら、日本のレセプト・データベースを他の情報源とどのように連結するかの明確な道筋は示されてこなかった。さらに 6 月 22 日の提言案でレセプト・データベースの利用自体とともに各種データベースの連結の重要性に関する記述が全て削除されるに至っては、日本の医薬品等の安全・安心に向けた取り組みが国際水準から大きく後退し、台湾・韓国からも回復不能なほどの遅れをとることを危惧せざるをえない。本提言に、日本で遅れている国レベルのがん登録などの疾患登録の積極的な推進と claims database とがん登録、人口動態統計などとの連結を可能にする施策の推進の重要性を掲げるべきである。連結にあたっては「社会保障・税に関わる番号制度に関する検討会」(会長:菅直人首相)の中間とりまとめ(平成 22 年 6 月 29 日)で言及されている「社会保障分野に使うことを目的とする共通番号制度」が重要な役割を果たし得ると考えられる。

レセプト・データベースのうち NDB は「医療費適正化」のための調査及び分析に用いる情報として、保険者等が必要な情報を提供すべきことを定めた「高齢者の医療の確保に関する法律」の第 16 条第 2 項にその根拠をおいている。NDB は本来「医療費適正化」のための情報であり、これを法には明示されていない目的のために利用しようとするのが今回の突然の方針転換の一因となったとも考えられる。薬事法など関連する法を改正し、レセプト情報を医薬品等の安全・安心の確保を含む医療の内容の適正化に用いるべきこと、および、レセプト情報を他の情報ソースと連結することを可能にするべきことを明示的に規定するべきであり、関連する法改正の必要性を本提言にも含めるべきである。

最後に大学病院等における「電子化された診療情報データ・データベース」のみでは、提言案の 5.(1)に目標として記載されている「1000 万人」規模のデータベース構築は不可能であることを指摘し

ておきたい。日本の保険診療では、病院単位の記録のうち、一人の患者の重要な事項を網羅しているのは入院患者に関する記録のみであるが、1 病院あたりの入院患者数は大病院でも年間数千人程度である。松田晋哉教授を主任研究班とする「包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」班のもつ全国 800 以上の DPC 病院のデータベースでさえ、各年度で集計される延べ退院患者数は 300 万人には達していない。外来患者まで含めれば、利用者は大病院の場合、年間 1 病院あたり 10 万人前後に達するが、この数字には他の医療機関からの紹介で、検査のために外来に 1 回だけ受診する患者なども含まれる。また、適切なレコードリンケージがなされない限り、他の医療機関で同時期に処方された薬の情報などを得ることは不可能であり、さらに、自らの意志などで受診しなくなった患者については、その後の生死すら不明であるなど、病院単位の外来患者に関する情報の利用には細心の注意が必要である。医薬品等の安全・安心の確保のために実際に使うことが可能な「1000 万人」規模のデータベースは、保険者単位のレセプトデータや NDB を含むレセプト・データベースの利用なしには達成しえない。

【意見番号 10】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】

【職業】大学教員

【意見】

始めに、本提案の実現による、恒久的な医薬品の市販後安全性及び有効性モニタリングシステム構築への貢献、及び得られる公衆衛生的恩恵は大変大きいと考えられます。本提言をまとめる労を取られた事につき、敬意を申し上げます。

次に、提言の中で幾つか修正をご検討頂きたい事項をお示し致します。

P.3 2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用について

(1) このデータベースを構築する目的は、医薬品のリスク&ベネフィット評価と読めますが、その場合に国民の医療情報を二次利用することへの理解を得るために十分な理由でしょうか。「4. 情報の取り扱いのルール」の整備(1) 基本的な考え方」の第一、二段落の趣旨を本趣意書の冒頭に持ってきてはいかがでしょうか。医療情報を電子化し、データベース化することによる、国民一人一人が受益するベネフィットとして最大のものは、どの医療機関にかかっても、正確な医療履歴情報を瞬時に参照できる National Health Record depository (NHRD)にあると考えられます。そして、このシステムがあれば、韓国では既に実施可能と聞いておりますが、ある医薬品に重篤な副作用の可能性が示されたときに、その医薬品が投与されている患者を迅速に特定し、さらなる被害の拡大を防ぐことが可能となります。このようなシステムを構築し、医薬品の安全性評価に二次利用することで、より拡大されたメリットを享受できるという方が、二次活用についてより理解しやすい理由となるのではないのでしょうか。

(2) 第一段落「対照群を設定できる、また対象となる医薬品の曝露情報、投与量や投与期間等を

正確に把握できる情報ソースとしてのデータベースを構築し、アウトカムの情報が得ることができれば、～できる」という趣旨の文章と読めますが、どのような内容のデータベースを構築したいのかがわかりづらく感じます。構築を目指すデータベースの定義とその内容を冒頭に示し、Claim、電子カルテ、処方せん、EHRなどの具体的な情報源を示した方がわかりやすいのではないのでしょうか。

(3)「副作用(有害事象)発生の指標となるアウトカムの情報が得られる場合」 この文章は、どのようなことを想定しているのでしょうか。既存の医療情報データベースにおいて、副作用との特定がなされているのは、PMDAの自発報告データベースのみであり、Claim、DPC、処方せん、電子カルテ、いずれかを情報源とした場合においても、ある保険診断名、臨床イベントが、ある医薬品による副作用であると特定する情報は含まれておりません。そのため、あるアウトカムが副作用であると特定するためには、医療機関(特に医師)側の判定を入力することが必要になってきます。この条件節「副作用(有害事象)発生の指標となるアウトカムの情報が得られる場合」を満たし、後述する1及び2が可能になるためには、医療従事者による副作用判断をデータとして持ち、データベースに含める必要があります。この追加は現在の医療環境下では不可能と思われるのですが、1、2の表記は、データベースさえ構築できれば市販後における不特定の未知の副作用(安全性シグナルではない)の検出が可能のように読めますので、読み手側に誤解と混乱を招きかねないと危惧しております。以下に参考に、ご修正をご勘案頂きたく申し上げます。

A) 医療情報データベースを活用し安全性評価に役立てる際に、事前に医薬品と臨床イベントの関連についての情報(副作用であるとの情報)がない場合には、疫学的手法に基づき、薬剤とイベントのペアの出現頻度が統計学的に有意に高いと判定された時に、副作用の可能性を示す安全性シグナルである、との判断を下すのが限界となります。このように、医療情報データベースのみから得られる情報(シグナル)では、薬剤とイベントの因果関係を示すものではなく、つまり、不特定の未知の副作用を新規に特定するものではありません。しかしながら、これらの医療情報データベースの活用により得られたシグナルは、現行の自発副作用報告のデータマイニング手法によるシグナル検出よりは、はるかに精度が高く、有用であるため、このことについても、適宜付記すべきと存じます。

B) 一方、事前に潜在的にでもリスクとして特定されている臨床イベントについては、それがデータベースを構成する要素により特定可能であるならば、低コストで迅速に市販後における発現率及びリスク比の推定値を与える事が可能であり、安全性評価に有用なものとなります。

p13

(4) 6. (2)2データベースの設置及び運営方法の策定

市販後安全性対策にデータベースを利用した研究を活用する場合には、患者や医療従事者のみならず、製薬企業も多大な恩恵を被ると思われます。そのため、企業側にも運営費への応分の負担を求める制度のご検討を勘案頂きたく存じます。

(5) (3)大規模な電子化されたデータベースの国内研究・データ拠点の整備(中期) 統合的なデータの管理等参考としてFDAのセンチネル・イニシャチブを挙げられており、一方、一元化医療情報中央データベースの実現とその利用は否定されているのでしょうか。(1)でも述べさせていただきました

が、将来的に一元化データベースの構築を目指すことのメリットと、その制度的整備への言及について勘案頂けますでしょうか。この理由としては、日米での医療保険制度の違いを考慮すると、センチネル・イニシヤチブのような活用方法は、日本特有の国民皆保険制度に特徴的な一元化されたレセプトデータという大きな利点を存分に生かすものではなく、また、それによって人口集積規模が小さなデータベースに分割してしまう恐れがあるため、結果として安全性シグナルの検出力を弱めその有用性が減弱することになる恐れが多々あります。日本では、別途IT戦略が目指しているNHRDとしての一元化中央データベースの利活用により、大規模に集約されたデータベースに基づく安全性情報の評価が可能であり、それを通じて得られるメリットは非常に大きいと考えられます。そのため、中期では、その後段にある通り、データリンクのみならず、データベースの一元化のための制度的枠組みの整備と投資に注力することをご勘案頂ければと存じます。

p.14

(6) (4) 優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤疫学等の研究の普及(長期)

具体的な人数(500人)が述べられておりますが、その根拠と、実現するための具体的な育成計画(どの機関が何人養成するのか、育成後の受け皿はどこか、何年間の計画か、必要な予算規模と教育リソース(人員・設備)の見積もりなど)をお示し頂けます様お願い申し上げます。その目標設定のための根拠は妥当なものに基づき、その目標は実現可能な計画に則り、設定して頂くようお願い申し上げます。また現在このような専門家は、製薬企業に最も多く在籍しております。そのため、これらの人的資源の活用に関し、製薬企業の貢献・役割分担につき言及してはいかがでしょうか。医薬品情報の供給及び管理に関し、社会的に重要な役割を担う製薬企業の役割分担について言及することなしに、本提案を実現化するのは困難ではないかと思案しております。

【意見番号 11】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[職業] 開業医

[意見]

<該当箇所>

副作用情報の収集について

<意見内容>

正確で迅速な副作用情報の把握は難しいのではないかと

<理由>

現在でも薬剤による副作用を経験した医師は、その副作用を届け出る義務と責任があるが、現状では医師自身が副作用か病状の悪化かを判断するのが難しいこともある。新しいプロジェクトでも正確な副作用状況を迅速で正確に把握して評価を下すのは難しいことと考える。

このプロジェクトで最も重要なのは、副作用情報を迅速で正確に把握する新しいシステムの構築である。

<該当箇所>

副作用情報の匿名化とプライバシー保護について

<意見内容>

副作用情報の匿名化とプライバシー保護は絶対に守られるべきである。

<理由>

副作用、特に新薬での副作用は予想出来ない症状で表れる事があり、副作用として気づくのが遅れることも予想できる。早期に副作用を気づくのが不可抗力のこともあるのにもかかわらず、このような事態は医療事故として取り上げられる可能性もある。医療機関が安心して副作用情報を報告できるプライバシーを守る法的保護が必要である。

<最後に>

新しいセンチネル・プロジェクトを立ち上げる場合は、既存の制度より正確で迅速に対応できるプロジェクト案の制作が必要である。案の制作後に、案に従ってインフラの整備、人材の育成を始めるべきである。経費のことを考えても、中途半端な案でプロジェクトを始めるべきでない。また、プロジェクトの有効性と責任者の業績は、外部の機関により定期的に評価される必要があると考える。

【意見番号 12】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (社)兵庫県医師会

[意見]

意見:(全体を通した意見)

1. 医療情報の電子化とその連携やデータベース化自体は、何よりも患者への治療・予防に有効に還元され、医療の質的向上に資する限り反対するものではない。
2. ただし、最も守秘性の高い医療情報の取り扱いについては、厳重な個人情報保護措置はもとより、目的外使用の禁止やシステムの遺漏・遺失・改ざん防止等につき、厳重な規程、手段及び監視が必要である。
3. 今回の提案は、特に医薬品の副作用・安全性にかかるエビデンスに基づく対応を図られようとするもので、その趣旨自体には賛同する。
4. しかし、この副作用問題は、優れて臨床的な個人情報の継続的監視によってのみ捕捉確認できるものであり、それを目的としていない個人情報を捨象した一般的な臨床データや、しかも「副作用」としては保険請求もされにくいレセプトデータを集めることで、それが可能なのかが明示されるべき。
5. しかも、そのデジタルデータの基盤自体が依然として「標準化」されておらず、母集団を特定する上でも、その指標の基準自体が不確定でバイアスの極めて大きいものであるが、それで疫学的評価に堪えるか。
6. 薬剤疫学は必要としても、「とりあえず1000万人」といったレベルで、上記の統計上必要なサンプル数やそのプロトコルについての厳密な検証がなされているのか不明瞭である。数だけ大きくとれば良いというものではない。

7. また、このような目的だけのために、膨大なデータベースを構築する手間隙と費用対効果は検証されるのか。それとも、従来から言われてきている医療費の適正化等を目的としたレセプト情報の利活用といった側面に転用される危険性はないのか、それらへの危惧に対しての歯止めはかかっているのか。

以上の点についての再検討をお願いし、意見とするものです。

【意見番号 13】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 株式会社 日立製作所

【意見】

＜該当箇所＞

全般

＜意見内容＞

診療記録やレセプトの内容の信頼性をどのように担保してゆくのか。データ形式の標準化だけでなく、適切な認証技術や電子署名の活用が必要になり、今後検討を進めてゆくべきだと考えられる。

＜理由＞

今後、電子化された診療情報等を幅広く活用する為には、その情報の信頼性の担保が重要と考えられるから。

【意見番号 14】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム(HEASNET)

【職業】

【意見】

意見:1

＜該当箇所＞:全体

＜意見内容＞:本プロジェクトにおけるデータベースの位置づけが不明確である。どこまで対象範囲を拡大することを想定しているのかが分からない

＜理由＞:・p.4 22-23 行目 3.(2),③(一段落目 2 行目)には、“医薬品等の安全対策等に活用することを主眼に置き”と記載されている。しかし、6 章での戦略のロードマップや、7 章での拡張性、8 章での他の施策との関連等で、利用目的や利用範囲の拡大が行われているような記述がある

意見:2

＜該当箇所＞:全体

＜意見内容＞:本プロジェクトにおけるデータベースについて、医薬品の安全対策の利用から、対

象を広げること検討しているならば、省内や省庁間の取組と蜜に連携をし、整合性をとりながら行うべきである

＜理由＞：ナショナルデータベースや、日本版 EHR 等の検討が別の局、省でもされているため

意見:3

＜該当箇所＞：全体

＜意見内容＞：大学病院や研究者が対象として記載されているが、製薬会社等、民間企業との連携についても検討すべきである

＜理由＞：製薬会社には、製造販売後の調査を行う必要が法、省令によって決められているため

意見:4

＜該当箇所＞：・p.3 16-18 行目 2,①（一段落目 6-8 行目）

対象医薬品使用後の特定の副作用（有害事象）の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターし、他剤と比較することにより、販売後の適切な時期にさらなる安全対策の必要性について検討し、実施することが可能となる。

＜意見内容＞：リアルタイムに → 適切な時間内に

＜理由＞：現状、レセプトのデータを例にとると、月次単位で送信が行われるものであり、遅延が発生する。該当箇所に記載されているリアルタイムにモニターするためには、収集方式についても検討する必要があるため

意見:5

＜該当箇所＞：・p.3 24-25 行目 2,③（一段落目 14-15 行目）～次に何をすべきかの評価が可能になることが見込まれる。

＜意見内容＞：“安全対策措置の計画に対しての評価が可能になる”のではないのか？

＜理由＞：“次に何をすべきか”の表現が曖昧であるため

意見:6

＜該当箇所＞：・p.5 4-6 行目 3,(2),①（一段落目 4-6 行目）

～現時点ではこのような評価等を行う基盤となるデータベースや解析を行う研究拠点等について十分なインフラの整備はなされていないことから、インフラの整備を進めることが急務である。

＜意見内容＞：インフラの整備とせずに、研究基盤や環境の整備としたほうがよい

＜理由＞：解析を行う研究拠点等は、評価等を行う基盤となるデータベースと同列になるものではないと考えます。

意見:7

＜該当箇所＞：・p.6 17-18 行目 4,(1)（二段落目 3-4 行目）～、個人情報やプライバシーを適切に保護できるような指針等を整備し、～

・p.6 27 行目 4,(1)（三段落目 8 行目）

③情報セキュリティに関わる情報の取扱い方法などに関する具体的な指針

・p.6 28-29 行目 4,(1)（四段落目 1-2 行目）

～医療情報データと疫学研究の特性を考慮した情報の取扱いや付加的な指針・ガイドライン、法令等を整備し、～

＜意見内容＞：文章の構成として、下記の流れにするべき。

本プロジェクトを行うにあたり、現状の情報の取扱いルールでは課題があるため、日本の各種ガイドラインと諸外国の規制やガイドラインを参考に、情報に対するルール・指針について整備する

＜理由＞：p.8 の 8-9 行目で、当面は「疫学研究に関する倫理指針」と安全管理ガイドラインに沿った対応を行うことが必要と書いてある。しかし、指摘する該当箇所には、上記二つのドキュメントに何が足りないから整備すべき、という課題となる重要なポイントについて明示していない。p.7 の 1-28 行目に渡り記載されている HIPAA の部分は解説に過ぎず、

(1)日本が HIPAA に及んでいない部分

(2)既存ガイドラインで言及していない部分

について明確にされなければ、新たな指針を整備すべきではないと考える

意見：8

＜該当箇所＞：・p.8 15-17 行目 4,(2),④（二段落目 1-3 行目）

倫理審査を行う際には、研究機関において、第三者を加えた倫理審査委員会の設置を行い、完全に匿名化されている情報のみを扱う場合以外の場合においては、HIPAA 等も参考に、以下の点についても十分に考慮した上で倫理審査が行われるべきである。

＜意見内容＞：完全に匿名化されている情報とは、どのような基準であるか示すべき。もしくは「連結可能な匿名化」を行うか、「仮名化」と表現を改めるべき

＜理由＞：単純に匿名化を行ってしまうと、経年変化について観察を行う必要がある場合等に、データ同士を結合できないことになるため、「連結可能な匿名化」を行うか、「仮名化」で同一人物であることが分かるようする必要がある

意見：9

＜該当箇所＞：・p.8 31-32 行目 4,(2),④（一段落目 1-2 行目）

また、医療情報データについては、個人情報除去しても、個人の特定につながりやすい情報であるため、～

＜意見内容＞：せめて「直接個人を特定できる情報を除去しても、個人の特定につながる可能性のある情報」とするべき

＜理由＞：文章が意味不明であり、個人情報保護法における個人情報の定義とも合致しないため

意見：10

＜該当箇所＞：・p.8 36 行目～p.9 1 行目 4,(2),⑤（一段落目箇条書き一つ目）

～、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要である（患者が限定される疾患等は個別同意も考慮）。

＜意見内容＞：包括同意 → 広い範囲の目的を示した未来の利用への同意

＜理由＞：包括的同意は疫学研究指針等にある研究計画を示す同意と異なり、いわゆる「Future Consent」の事と思われるため。

意見：11

＜該当箇所＞：・p.8 36 行目～p.9 1 行目 4,(2),⑤（一段落目箇条書き一つ目）

～、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要である（患者が限定される疾患等は個別同意も考慮）。

＜意見内容＞：データベースの利用拡張について本提言内に書かれているため、利用目的や利用範囲の拡大が見込まれる際の、「包括的な同意」にどの程度の含みを持たせるか、個人情報保護

法との関連について検討すべき。またその際の同意の取り方(オプトイン／オプトアウト、同意・公表の仕方)に関しても、整理・検討を行っていくことが重要である

＜理由＞：現在の個人情報保護法や関連ガイドラインでは、同意の定義があいまいで、同意を与える側と同意を得る側で齟齬が生じる可能性があるため。

意見：12

＜該当箇所＞：p.9 2-4 行目 4.(2),⑤（一段落目箇条書き二つ目）

匿名化においては、統計学者等の関与により実施し、個人特定可能な情報等について削除されていることを確認することや、匿名化の妥当性の検証を第三者委員会等で行う必要がある。

＜意見内容＞：該当箇所に記載されている事項については、現在の倫理指針をカバーするような形で、ガイドラインや Q&A で、何らかの基準を示した上で、事故は起こりうる前提に立った上で、事故が生じた際の対応方針について検討すべきである

(例)

・被害を受けた患者や医者に対する金銭的補償のガイドライン

・事故を生じさせた機関に対する罰則規定の是非

＜理由＞：該当箇所に記載されている事項について全部実施することによって、実質的な効果を求めるのであれば、たいへんな手間であり、名目的な(簡易な監査など)対応になると、実効力が期待できない。ISO TS25237Health informatics -- Pseudonymization の規格にも記載されている、“問題が生じたときの対処”について検討することが重要であるため

意見：13

＜該当箇所＞：p.11 7 行目 5.(1)（四段落目 3 行目）

～まずは、1000 万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

＜意見内容＞：p.19 の表では、現行の集積規模が 100 万人規模と記載されており、本提言では不足としている。該当箇所には 1000 万人と記載しているが、統計学的に、どの規模があれば日本人の分析として適正なのか示すべき

＜理由＞：1000 万人分のデータが必要とするには根拠が必要なため。

意見：14

＜該当箇所＞：p.13 2-3 行目 6.(2),①（一段落目箇条書き二つ目）

データベースの目的に沿ったデータベースに入力するデータ項目、データソースの検討、データ間の結合の方法、仕様やフォーマットの作成と共有

＜意見内容＞：データベースを形成するにあたり、オントロジー、ターミノロジー、ボキャブラリー、コードといったデータの関連性や粒度について、どのレベルでの共通化や標準化が必要なのかを明確に述べるべき共通化や標準化の方針を定めた上で、メッセージやドキュメントフォーマットの仕様情報交換のプロトコル仕様マイグレーションのルールなどを策定する必要がある。

＜理由＞：どのレベルでの標準化を目指すのかを明確にした上で、それを実現するために必要な共通化項目や標準化項目を明記すべきであるため

【意見番号 15】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 一般社団法人 日本医療情報学会

[意見]

日本において電子化された医療情報が医薬品等の安全や安心に寄与する環境の整備が具体的に検討されてきたことについて、日本医療情報学会としては高く評価します。

なお、今回の提言案において一部、修正が望まれる箇所があるので、以下に意見します。

1)意見 1

＜該当箇所＞P.5

③個人情報に配慮した情報取扱いのルール整備

医療情報データには、データの特性として個人情報等が含まれていることから、医療情報データのデータベース化や利活用の際には、個々の患者や医師等を特定できないような匿名化を図る必要がある。

＜意見内容＞

「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」に鑑みて、「個人情報に配慮した情報取扱いのルール整備」の内容に踏み込む必要がある。

＜理由＞

診療情報の 2 次利用にあたり連結不可能匿名化をはかっている個人は必要としないとされているが、実際には、どこまで削除すれば(変換すれば)、完全な匿名化と言えるのか明らかではない。

本提言では「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」に鑑みた議論が必要である。たとえば、国民の安全対策をはかる PMDA などについては機密保持の義務のもとで、匿名化をはかっている臨床データの活用することについて、また研究者一般については、匿名化していても少人数に絞り込まれる可能性があるとき、たとえば「個人識別情報との連結はしない」「個人を推測し得ても機密を保持する」など、単に匿名化を図るというだけでなく、実際どのようなルールがあれば活用可能であるかという踏み込んだ議論が必要であることに言及すべきである。

2)意見 2

＜該当箇所＞ P.8

②セキュリティルール

＜意見内容＞下記の追加

ただし、医薬品等の安全・安心に関する調査研究については、一般の介入研究を中心とした臨床試験とは異なっていること、また迅速性を要求される場合があるので、そのことに配慮した新しいガイドラインの検討が必要である。

＜理由＞

現状の IRB は介入研究としての臨床試験を前提に構成されているが、本提言が対象とするデータベースの活用においては、プライバシー侵害以外に被験者の権利侵害の可能性はほとんどない。どのような時にプライバシー侵害の恐れが増加するのかの判断には、データベースに関する知識が要求されるが現状の多くの IRB はそのような構成ではないので、判断は難しいと考えられる。また、近年の臨床研究の活性化等に伴い、各研究機関の IRB においてその審査に数ヶ月かかる事例も見られており、迅速性のある判断が期待できない。したがって、一般の臨床研究と違う枠組みが求められる。

3)意見 3

＜該当箇所＞ P.11

(3)医療関係者に対する医学・薬剤疫学研究利用への理解の促進

(途中略)

同時に、医療関係者のキャリアパスにおいて評価されるためにも、国際的な医薬品安全研究の領域での日本発の安全性の臨床研究としての学術的な成果となることに対する理解を促進する必要がある。

＜意見内容＞

以下のように変更する。

「同時に、国際的な医薬品安全研究の領域での日本発の安全性の臨床研究としての学術的な成果となることに対する理解を促進し、医療関係者のキャリアパスにおいても評価されることが望まれる。」

＜理由＞

国民の安全対策への取り組みのため、国民に診療情報の利用についての理解を求めるという趣旨の提言において、「医療関係者のキャリアパスにおいて評価されるためにも」は適切な表現でないように考えられる。

【意見番号 16】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] XXXXXXXXXX

[職業] 弁護士

[意見]

1 データベースを構築する目的を明確にし、データベースの情報が誰に、どのように提供し、誰が、どのように医薬品等の安全対策を行うのかを明らかにすべきである。

2 医療関係者・産業界・行政のみがデータベースの情報を利用するのではなく、患者、被験者がデータベースにアクセスし、情報の利用状況について説明・報告を求める権利を保障し、かつ、医薬品等の安全情報について積極的な情報公開を義務づけ、情報の偏在を解消すべきである。

＜理由＞

私たちは、情報公開制度と個人情報保護制度の調査研究を行っている弁護士であり、今般の提言案に対し、患者、被験者の個人情報保護、プライバシーの権利の保障及び医療情報の公開の観点から意見を述べる。

1について

(1)データベース構築の目的が不明確

提言案は、医薬品等の処方、副作用発現頻度等の情報を収集し、それらに基づくデータベース(DB)活用し、副作用等の発生に関する情報基盤を整備し、医薬品等のリスク・ベネフィット情報を、必要とする医療関係者等に適切に提供するとともに、学術の発展に寄与し、将来的な課題として、日本発の研究成果がリードすることをあげている(2～3頁)。

しかし、具体的なプロジェクトの内容を見ると、医薬品等の安全・安心のためにDB築するというよりは、むしろ、欧米諸国で大規模な医療情報データ化が進み、医薬品等の有効性・安全性の評価を行う基礎的なDBがあるが、日本にはないので、とりあえず利用可能なデータを集めてデータベースを構築することを進めるといった印象をぬぐえない。残念ながら、提言案には、「患者、被験者の生命・身体の安全」を確保することが目的であるとは、どこにも明記されていない。むしろ、医薬品の評価、承認審査の迅速化、新薬等研究開発のための利用が言及され(10頁)、DBの情報は、医療関係者、産業界の医薬品の開発や、行政の効率化のために資料を集めるかのようにもうかがえる。そして、提言案は、DBが「医療技術の開発と迅速化と医療の向上、有効な治療の技術の探索とエビデンスによる技術の評価等」の疫学研究に対しても利用が拡大されることを示唆し(17頁)、「将来的に国民ID制等が実現した際にデータの共通化が可能となるように…データベースを設計することが重要である」(15頁)とDBの拡張も期待している。

つまり、提言案のDBは、いったん医薬品等の安全対策のために構築するかのような印象付けをしているものの、その利用の範囲は極めて不明確であり、際限なく広がる可能性を秘めている。

そもそも医療情報は、患者、被験者のセンシティブな情報であり、その取扱いは厳重になされなければならない。かつ、もともとその情報は診療のためにこそ収集されるはずのものである。こうした情報を元に構築するDBについては、その目的を明確にすべきであり、目的以外の利用を安易に許してはならない。

(2)安全対策にどのように役立てるのが不明確

さらに、提言案は、「医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用」として、データベースの構築により、副作用の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターしたり、正確な情報に基づく安全対策の根拠を得たり、緊急安全性情報等の安全対策措置の前後に副作用の発現頻度の比較をすることなどにより、安全対策をなしうるとしている(3頁)。

そして、「行政が国民のデータを保持するのではなく、医療機関等において保持し、研究・解析等が実施される」(8頁)、「医療従事者や薬剤疫学等関係者が、データの提供に協力することにより、DBが充実し、医薬品の安全対策等・医療安全対策等への活用が進み、医薬品等の有効性に関する研究が増加すること等により、より安全・安心に医薬品を処方することが可能となり、それらを通じて、治療法の改善や提供する医療の質が向上する」(11頁)などとしている。

これらの内容からすると、DBの利用者は、第1には、医療従事者、薬剤疫学関係者であり、医薬品等の安全対策も、これらの者の研究を通して行われることが窺われる。しかし、これにより、なぜ医薬品等の安全対策に直接結びつくのかははっきりしない。研究の結果が、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、即時に提供され、これらの者が適切に医薬品の安全対策を取るのであれば、医薬品等の安全対策が有効に働く可能性がありうるが、そうでなければ、医学界の研究成果を共有するにとどまり、医療従事者が医薬品の処方を自主的に控えることを期待するだけの制度になりかねない。

医薬品等の処方を受ける患者や被験者にとって重要なことは、医薬品等の有効性や安全性に問題があると考えられる情報をいち早く知り、その使用を止めることのはずであるが、提言案を見る限り、そうした情報提供のDBの構築を目指しているものとも思われたい。

これでは、安全対策にどのように役立てるのが不明では、DB構築の正当性が疑われる。

(3)したがって、DBの構築の目的を明確にし、DBの情報が誰に、どのように提供され、それによっ

て、誰が、どのように医薬品等の安全対策を行うのかを明らかにすべきである。

2について

提言案は、「3. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題」として「個人情報に配慮した情報取扱いのルールの整備」をあげ(5～6頁)、「4. 情報の取扱いのルールの整備」として指針の整備を5つの項目に整理している。その中には、情報を提供した患者、被験者がデータベースへのアクセスは保障されておらず、アメリカのHIPPA法にあるような、自らの情報について利用状況の説明・報告を求める権利にも言及がない。これは、医療の向上のためにセンシティブな情報を提供した患者、被験者の個人情報の保護に欠けている。

また、DBが匿名化され、個人の識別ができないのであれば、内容によっては、積極的な情報公開をしても何ら問題が生じる可能性は低い。しかし、提言案は、「研究の概要、その研究結果の概要等、得られた結果により取られた対応・措置等について、その情報を公開することにより、DB活用の成果を情報提供者である患者(国民)へと還元すべきである」(11頁)とするのみであり、研究の公開を義務付けているわけではなく、結局のところ、DBを活用した者が、患者、被験者に対し、恩恵的な情報公開をする仕組みを言及しているに止まる。医薬品等の安全対策に最も切実に利害を有する患者や被験者は、これらのDBの蚊帳の外に置かれ、情報は、医療従事者、産業界、行政に偏在することとなっている。

医薬品等の安全情報は、情報公開法5条2号に見るとおり、たとえ製薬会社等の法人情報であっても、「人の生命、健康・・・を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」であり、絶対的な公開が求められるもののはずである。

したがって、患者、被験者が本人の情報にアクセスする制度や利用状況の説明・報告を求める権利を保障し、かつ、医薬品等の安全情報については積極的な情報公開をすることを義務づける制度構築をすべきである。

【意見番号 17】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 日本製薬工業協会医薬品評価委員会

委員長 川口 政良

[意見]

別紙1に記載

【意見番号 18】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 薬害肝炎検証再発防止委員会委員有志

[意見]

別紙2に記載

~~~~~  
【意見番号 19】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木 利廣

[意見]

別紙3に記載



( 別紙 1 )

平成 22 年 7 月 16 日

厚生労働省

医薬食品局安全対策課データベースご担当 様

日本製薬工業協会医薬品評価委員会

委員長 川 口 政 良

「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（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）に関する意見について

謹啓 先般 6 月 22 日付にて意見（パブリックコメント）募集がございました標記  
案につきまして、当協会加盟会社の意見を求め、別添のとおり意見を取りまとめ  
したので、提出させていただきます。

ご検討頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

厚生労働省医薬食品局安全対策課データベースご担当者 様 (FAX 03-3508-4364)

「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 (案)

(日本のセンチネル・プロジェクト)」に関する意見募集について

日本製薬工業協会 (製薬協) 医薬品評価委員会

住所: [REDACTED]

電話番号: [REDACTED]

| 頁       | 行 | 項目 | 意 見                                                                                             | 理 由                                |
|---------|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 全体      |   |    | 内閣府等、より上位のガバナンスに上申・公開して、明確なプロジェクトマイルストーンの検討を早急に行うべきである                                          | 本提言内容は、厚生労働省以外の省庁もステークスホルダーに該当するため |
| 提言案 概要版 |   |    |                                                                                                 |                                    |
| 4       |   |    | 以下のように修正すべき<br>「・・・関わる薬剤疫学等を実施するた・・・」<br>→「関わる薬剤疫学研究等を実施するた・・・」<br><br>「情報ルールの整備」→「情報利活用ルールの整備」 | 表現を補足するため                          |
| 5       |   |    | 以下のように修正すべき<br>「・・・患者背景等の情報の密度を下げ・・・」<br>→「、患者背景等の情報の粒度を下げ」                                     | 匿名化、識別可能性 では「粒度」が一般的であるため          |

| 頁   | 行 | 項目           | 意 見                                                                                                                                                                                                                   | 理 由                                                                                                                                                         |
|-----|---|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6   |   |              | <p>「匿名化情報」の矢印がPMDAからDBに向かっている点について、「研究結果が匿名化である」あるいは「大規模データベースで保有される情報が連結可能匿名化である」ことが分かるように修正すべき</p> <p>「国の構築支援 運営監督」について、「財政支援」「許認可制」を意味する等、具体的に明記すべき</p> <p>左下の「転帰 死亡」は、このDBでは情報は殆ど得られないため、死亡個表との連携を前提とした記載にすべき</p> | <p>PMDA から匿名化情報が大規模データベースに供与されるように誤解される恐れがあるため</p> <p>実行性を持たせるため、具体的に記載すべきであるDB 内容と成果物の整合性をとるため</p>                                                         |
| 8   |   |              | <p>本概要中に、「データベースの運用ルール」「利活用のルール」「情報ルール」など、類似の表現があるが、統一を図るべき</p> <p>「医療情報を活用できる研究者が養成」→「医療情報を活用できる研究者を養成」</p>                                                                                                          | 記載整備                                                                                                                                                        |
| 9   |   |              | <p>以下のように修正すべき</p> <p>「医薬品のリスク・ベネフィットの検証→新薬の治験も承認の迅速化」→「疫学情報・研究手法の充実→新薬開発の迅速・効率化」</p>                                                                                                                                 | 臨床開発段階に貢献する内容として、アンメットニーズの把握、疫学情報による民族差の探索、治験組入基準に合致する患者分布の把握、開発段階から市販後までの系統的な安全対策立案による承認審査の迅速化が考えられるため                                                     |
| 11  |   |              | <p>「医療への還元」についてまとめのスライド以前でも明示すべき</p> <p>「国の支援と運用の管理」→「国の支援と運営監督」と修正すべき</p>                                                                                                                                            | <p>まとめのスライドですので、これ以前に記載された内容であるべき</p> <p>スライド6では、運用管理という主旨ではないため</p>                                                                                        |
| 提言案 |   |              |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |
| 全体  |   | セキュリティルールの策定 | <p>データベース構築のためのルール策定が必要とありますが、既に存在する医療機関内などのデータベースについては、その利用に当たってのルール策定が必要だと思います。規制要件が不明確なために、医療情報産業が足踏みしている状態ですので、これが最重要課題であると思います。</p>                                                                              | <p>この件に関しては、懇談会で1年をかけて話し合われてきたはずですが、もしそれでも不十分であったなら、どのような専門家が、具体的にどのような点について、いつまでにどのような形で話し合い、何についてのガイドラインを策定するのか、経済産業省や総務省等、関連省庁ともよく連携を取って計画すべきだと思います。</p> |

| 頁  | 行 | 項目             | 意 見                                                                                              | 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|---|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全体 |   | DB が完成した場合の全体像 | 提言案では、データの集積方法やその取り扱いについて記載されているが、規制当局や研究者が安全性評価を行った結果、どのように国民にリスクを伝え、リスク最小化計画を実行するのか具体案を示すべきである | 医療情報の二次利用を行った結果、規制当局が安全対策にどのように取り組むのかを公開することにより、国民の理解がより得られやすくなると考えるため                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 全体 |   | 研究申請者の範囲       | 本データベースの利用者として製薬業界も含むべきである                                                                       | スキームの中に製薬会社が含まれていない。もし利用できないとすれば、医薬品に必要な疫学研究（特に安全性）について、製薬企業が実施できる範囲に制限が生じ、官学による負担が著しく増大し、国民の健康増進に影響を及ぼすと考えられるため<br>DB 研究には検証・反証研究が必要な場合もあることから、異なるステークスホルダーによる研究実施は重要であると考えられる。また、本提言で構築される医療情報データベースは本邦において最大かつ最強のものとなると考えられる。そこから得られた医薬品等の安全性情報等に対して、他の研究により反論することは極めて困難であると考ええる。特定の医薬品の安全性等に関する研究が行なわれる場合は、事前に製薬企業等の利害関係者に十分な説明が行われることはもとより、利害関係者が医療情報データベースを用いた検証的な研究が実施できるよう、措置されたい。 |

| 頁  | 行 | 項目                 | 意 見                                                                 | 理 由                                                                                                                                                                                                             |
|----|---|--------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全体 |   | 研究申請者の範囲           | 官界、学会及び産業界が、研究申請者になれるようにすべきだと思います。ただし、研究申請者は登録審査を受けることも検討すべきだと思います。 | 安全性については、研究計画単位での審査では間に合わない場合が想定されるので、公益性の観点からのユーザー要件を先に審査・登録する、という選択肢も検討に値するため<br>製薬企業等は、自社の製品について責任を持って情報収集、監視、評価を行っており、個々の製品について研究の必要性を最も認識できる立場である。対して、規制当局、アカデミアは、個々について網羅的に検討できることは少なく、研究対象に偏りが生じる可能性がある。 |
| 全体 |   | 研究結果の公表            | 研究申請者は、研究結果の公表義務を負うべきである                                            | 計画の公表のみならず、研究結果についても適切に公表されるべきと考えられるため                                                                                                                                                                          |
| 全体 |   | ステークスホルダーとその役割の明確化 | 各課題におけるプロジェクトリーダーを明らかにする。その中で、国としてはデータベースの構築ではなく、活用基盤の整備に尽力するべきである  | 診療情報データベースについては、データは病院・医師・患者のものであり、そのデータベースが国有となることはないので、国はユーザーかつ支援者として、具体的な方策について述べるべきだと思います                                                                                                                   |

| 頁  | 行 | 項目                   | 意 見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|---|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全体 |   | 構築される DB についての要望・留意点 | <p>データベースの構築に当たっては、次のことに配慮されたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品、医療機器の安全性に限定せず、臨床疫学、予防疫学、治療選択のためのナレッジデータベース等としても活用可能な汎用的なデータベースの仕様とする。</li> <li>・ 病院のみならず、診療所を含めた地域ベースあるいは広域に連結したデータベースの構築<br/>個々のあるいは数施設の医療機関から得られるデータには施設の影響が大きい、慢性疾患の長期追跡が困難である、研究に十分な患者数が得られないなど、データベースの価値が限定されてしまう。</li> <li>・ 構築する医療機関（グループ、地域）には、金銭的及び人的に有形/無形の負担が生じるため、3年と言う比較的短期間に構築し、その後長期継続するには、主体となる医療機関に十分なモチベーションとインセンティブが必要と考える。当該医療機関においては金銭的な支援に限らず、データベースの価値の享受が十分に得られるように配慮されたい。特に、既に構築が進み、利活用を行っている医療機関において、現状に制限が生じないよう配慮が必要と考える。</li> <li>・ 現状では母集団に関する情報が重要で、そのためには投薬情報と疾病の発生情報の両者が必要であるとの前提があるにもかかわらず、レセプト情報を使わずに、電子カルテからの医療情報のみでデータベースを構築する予定になっている。母数の問題をどう解決するのかの今後の方針を示してほしい。</li> <li>・ また、レセプトは名寄せをすれば、患者が複数の医療機関に罹っていても、行われた治療内容を集約することができるため、電子カルテでは得られないメリットもある。当初の計画のように、レセプトデータからスタートし、順次各病院の電子カルテのデータを連結していく方が現実的と考える</li> </ul> | <p>電子カルテ等の診療情報を含む医療情報データベースは、特定の医薬品の安全性評価のみならず、疾患の疫学的研究、患者に着目した治療選択/意思決定等、広範に有用な用途が考えられる。また、病院のみならず、診療所を含む種々の広範な医療機関のデータを使用することにより、普遍性並びに網羅性が高まると考える。</p> <p>データベースの構築と維持には、データ品質向上を含め、データ提供者の協力が不可欠であり、そのためには提供者自らが利用者であることが、モチベーションを維持するために必須である。</p> <p>このような、データ提供者、即ち医療現場の医師らが利活用することで、データの正確性、一貫性の重要性が認識される。</p> <p>今回構築を提言されている DB は、一部の大規模医療機関が対象であり、網羅性、追跡性に大きな欠陥がある。</p> <p>仮に、この DB により重大なリスクが検出されたとしても、サンプルは少なく、多くは断片的な情報で転帰は不明あり、信頼性は低く、重大な意思決定の根拠として不足である。</p> <p>ナショナルレセプトデータベース（NRDB）は、保険診療の90%近くをカバーする悉皆性の高いDBであるので、本提言のDBとNRDBお呼びその他のDBがリンクできれば、上記重大な欠陥を補える場合が多くあり、本提言のDBを機能させることが可能となりえる。</p> |

| 頁  | 行 | 項目         | 意 見                                                                                                                                                       | 理 由                                                                                                                                                 |
|----|---|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |   |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>単体規模のデータベースだけを利用するのではなく、他のデータベースとリンクできるように整備することは不可欠である。電子レセプト情報、入退院サマリー、疾患登録、人口動態等をリンクできて初めて利活用が可能である。</li> </ul> |                                                                                                                                                     |
| 全体 |   | 規模         | 1000 万人が年間患者数ではなく、5 年間の積算であるならば、明示したが良いと思います。また、現状利用可能な医療情報データベースのネットワークで、合計約 500 万人規模になると思いますが、これを含めるのかどうかについてもよく検討した方が良いと思います。                          | 大学病院のような医療情報インフラが比較的整っている病院であっても、計 1000 万人というのはかなり大人数です。年間ではまず不可能といってよいと思います。5 年間の積算なら、これまでのデータも含めてもらうとして、もしかしたら協力医療機関数によっては可能になるかもしれない目標値になると思います。 |
| 全体 |   | 医療施設の支援・助成 | 具体的にどのような形で、どのくらいの期間、どの程度の金銭的支援が受けられるのかについて、具体案を策定する委員会を設けるべきだと思います。                                                                                      | 診療情報データの場合、すでにデータはあるので、病院は特定のメリットを感じにくいけれどもデータベース研究の実現には必須である、標準化出力とデータウェアハウス実装への補助は具体的であるべきだと思います。                                                 |
| 全体 |   | レセプトデータベース | これまで懇談会では1年をかけて2011年に完成予定の全国民のレセプトデータベースの利用可能性について議論してきたと思います。その議論が十分に煮詰まらなかったのだとしても、何をどこまで話し合い、どのような部分が不十分であったから今回提案を見送ったのかをできる限り記述すべきだと思います。            | 「活用できるかどうか検討がなされることを期待している」というのはこれまで「活用できるかどうか検討」してきた事実と反していると思います。                                                                                 |

| 頁  | 行  | 項目                 | 意 見                                                                                                                                                                                              | 理 由                                                                                                                                                                                                  |
|----|----|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全体 |    | ワクチン               | 予防医療政策は本来、国の仕事であると考えます。日本ではワクチンは自由診療であるため、一部の保険適応のワクチンを除いてレセプトに記録が残りません。病院の中でも独自にデータベース化されていたり、ただの書類綴りであったりすると聞いています。例えばワクチンそのものが保険償還されなくても、ワクチンを投与したという行為に点数をつけるなど、何か記録が残るようなシステムを提案できないのでしょうか？ | ワクチンは基本的に健康な人に接種することが多く、副反応もまれです（ノイズとなる背景発生率が低い）。また、herd immunity の効果を見るには、長い時間がかかります。いずれにしても、科学的に妥当な方法で安全性および長期の安全性を確認するために欧米諸国ではデータベースを活用しています。もちろん、それだけで何でも可能になるわけではないですが小さな、それでいて確実な第一歩になると考えます。 |
| 2  | 2  | 1. 医薬品の～現状と課題      | 以下のように修正すべき<br>「～承認・販売後に行われる～」→「～製造販売承認後に行われる～」                                                                                                                                                  | 文言整備のため                                                                                                                                                                                              |
| 2  | 17 | 1.                 | 「クリニカル・バイオインフォマティクスやレギュラトリーサイエンス」について注釈を加える必要がある。                                                                                                                                                | 本提言の主旨をより深く理解するため。                                                                                                                                                                                   |
| 3  | 9  | 2. 表題              | タイトルからリスク・ベネフィット評価という用語を削除する。                                                                                                                                                                    | 本文では、ほとんど安全性に関する記述のため。                                                                                                                                                                               |
| 3  | 10 | 2. 医薬品の～データ利活用について | “「対照群を設定できる、また対象となる医薬品の曝露情報、投与量や投与期間等を正確に把握できる情報ソースとしてのデータベースを構築すれば、～できる」という趣旨の文章と考えるが、具体的に何の情報ソースを指すのか。Claim、電子カルテ、処方せん、EHR などの具体的な情報源を示すべき。                                                    | 想定しているデータベースが何か分からない。“本趣意書によって構築を目指すデータベースの定義とその内容は冒頭にあるべき。                                                                                                                                          |



| 頁 | 行  | 項目 | 意 見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 14 |    | <p>「副作用（有害事象）発生の指標となるアウトカムの情報が見られる場合」</p> <p>この文章は、どのようなことを想定しているのか。</p> <p>一定の閾値を越える臨床検査値の上昇など、ハードなエンドポイントが用いられる一部の有害事象では、可能な場合が考えられるが、多くの場合、現行の Claim や電子カルテでは、副作用を特定するのに十分な指標、データはないため、これを可能にするためには、医療機関（特に医師）側で情報を入力する際に、副作用である旨の特定が必要であり、その旨の追記が必要である。</p> <p>これができない場合は、①及び②については可能な場合は限定的である、と言わざるを得ない。</p> | <p>既存の医療情報データベースにおいて、副作用との特定がなされているのは、PMDA の自発報告データベースのみであり、Claim, DPC, 処方せん、電子カルテ、いずれかを情報源とした場合においても、ある臨床イベントがある医薬品による副作用であるとの特定はなされていない。そのため、事前に医薬品と臨床イベントの関連についての情報がない場合には、疫学的手法に基づき、その関連性が高いと判断することで、副作用の疑いがある安全性シグナルである、との判断を下すのが限度であり、副作用であると特定するのに十分な情報はいずれの医療情報ソースにも存在しない。データベースのみの活用により不特定の未知の副作用について新たに特定できるものではないため、2. ①, ②のような、市販後におけるまれな副作用（安全性シグナルではない）の検出が可能なように見える現行の記載は修正されるべきである。しかし、これらの医療情報データベースによっても、現行の自発報告のデータマイニング手法によるシグナル検出よりははるかに精度が高く、有用なものであるため、これについても適宜付記すべきと思われる。</p> <p>しかしながら、事前にリスクとして特定されている臨床イベントについては、それがデータベースを構成する要素により特定可能であるならば、発現率及びリスク比の推定値を与える事が可能である。</p> |
| 3 | 16 | 2  | <p>この日本センチネルの目的のひとつとして、「日本人の種々疾患に対する疫学像を明らかにする」に言及する</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>日本人の種々疾患に対する疫学像の把握は国民の利益となるし、医薬品安全性評価にも役立ち、また、欧米人データとの比較の際に有用であるため。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| 頁 | 行    | 項目                 | 意 見                                                                                                                                                         | 理 由                                                                                                     |
|---|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 16   | 2. ①               | 「他剤と比較することにより」は限定し過ぎと考えるので「他剤や非投与群を設定するなど対照群と比較することにより」に修正すべきと考える。                                                                                          | 他剤ではなく非投与群等と比較することも可能であるため。                                                                             |
| 3 | 19   | 2. ②               | 「特定の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であるかを判別し、正確な情報に基づく安全対策が可能になる。」→「背景発現率に関する情報が得られることにより、適切なリスク評価に寄与する」                                                   | 医療 DB には因果関係が含まれないため、副作用は検出できない。また、PMDA の試行研究でも指摘されたように、診療 DB から得られる発現率等は必ずしも正確なわけではないため。               |
| 3 | 下から3 | 2. 医薬品の～データ利活用について | 以下の修正を提案する<br>「そのため、独立行政～」→「そのため、厚生労働省や独立行政～」                                                                                                               | 規制当局として本提言の他の箇所には記載あり。                                                                                  |
| 4 | 3    |                    | 「医療上必要な医薬品の治験を実施する際の基礎的な安全性情報等を提供することを通じ、ドラッグラグ等の解消等、医療にとって必要な医薬品等の医療技術の開発・審査の迅速化にもつながる」→「医療上必要な～基礎的な安全性情報等をデータベースベンダーから提供することを～医療にとって必要な新薬開発の迅速・効率化に寄与しうる」 | 臨床開発段階に貢献する内容として、アンメットニーズの把握、疫学情報による民族差の探索、治験組入基準に合致する患者分布の把握、開発段階から市販後までの系統的な安全対策立案による承認審査の迅速化が考えられるため |
| 4 | 14   | 3.                 | 本提言においては、全般にわたりプロジェクト推進のための課題が列挙されているが、具体的な課題解決策やタイムラインを示したロードマップも示すべきと考える。                                                                                 | このプロジェクトへの期待は大きいので、達成に向けたより具体的なロードマップを現段階から描いていくことが重要と考えるため。                                            |
| 4 | 17   | 3.                 | DB を用いたベネフィットの定量的評価について、具体的に明記すべき                                                                                                                           | 現状、ベネフィットの定量評価はできていないと考えられますので、より具体的に明記すべきである                                                           |
| 4 | 21   | 3. (1)             | 「電子化された医療情報」だけでは利活用には大きな限界がある。                                                                                                                              | 電子レセプト情報、入退院サマリー、疾患登録、人口動態等をリンクできて初めて利活用が可能である。                                                         |

| 頁 | 行  | 項目       | 意 見                                                                                                                                                                                                                      | 理 由                                                                                                           |
|---|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | 1  | 3. (2) ① | インフラの意味することが不明であるため、後段につなげるためにも具体的な要素分けて述べる必要がある。<br>インフラとは、情報技術そのものなのか、情報技術を活用するため設備・人員を指すのか、それともそのような活用に実際に可能にするための合意形成と、法とルールの整備なのか？<br>さらに、構築されたインフラを運営管理する組織の必要性についても言及すべきである。                                      | 後段とのつながりがわかりづらいため。                                                                                            |
| 5 | 4  | 3. (2) ① | 「医薬品のみならず～急務である」→「医薬品のみならず新たな医療機器、医療手技、手術方法等の曝露レジストリーや疾患レジストリー(がんやRA等)といった基礎的なデータベースや、レセプトデータベース、入・退院時サマリーや人口動態などがデータベース化され、それらが有機的にリンケージした薬剤疫学的研究はよく行われているが、曝露登録や疾患登録だけのリンクだけでなく、電子レセプトデータとのリンクも含めたインフラ整備を進めることが急務である。」 | 既存の電子化医療情報の価値を最大化させるため                                                                                        |
| 5 | 11 | 3. (2) ② | 薬剤疫学等に関する人材の育成については、産・官・学の連携の強化についても考慮すべきであるとされている。<br>調査研究における連携や人材の交流ができるような体制は官・学のほか、企業側も含める必要があるのではないか。<br>人材の育成について産官学の連携を強化すべきとあるが、医療DB(当該プロジェクト)における製薬業界の役割を示してほしい。                                               | P14において、長期的には医薬品等の安全対策への利用が増加することが見込まれるとされているため。<br>但し、「産」と連携するのであれば、企業がBD研究を行なえるとする必要がある。行えないなら、育成において連携はない。 |
| 5 | 22 | 3. (2) ② | 産・官・学の連携の強化についても考慮するべきと述べられていますが、本提言の中では企業の役割や関与の仕方等を明示してください。                                                                                                                                                           | プロジェクトの実行性を向上させるため                                                                                            |
| 5 | 23 | 3. (2) ③ | 「個人情報に配慮した情報取扱いのルールの整備」→「個人のプライバシー等に配慮した・・・」                                                                                                                                                                             | 配慮する対象は情報ではなく、個人の権利、プライバシーであるため                                                                               |

| 頁 | 行    | 項目       | 意 見                                                                                                                                                                                     | 理 由                                                                                                                                                                     |
|---|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | 下から8 | 3. (2) ③ | 下線部の追記。<br>「例えば、PMDA や医学・薬学研究者、製薬企業等が、」                                                                                                                                                 | 本 DB の利用者として製薬企業も含まれることを明記するため。                                                                                                                                         |
| 6 | 7    | 4. (1)   | 「個人が特定できる情報が流出することについて特段の注意を要するものである」旨、記載されているが、患者さんの個人情報を二次利用するに当たり、患者さん個々から同意取得する必要性の有無について法的な根拠等を明示する必要があるのではないか？<br>同意取得、データマスキングなど策は述べられているが、個人情報保護についてサイエンスに基づいた矛盾のない解決策を検討して欲しい。 | 本 DB を構築するにあたり、個人情報の取り扱いについて具体的な方針を記載すべきと考えるため。<br>国民に不安を抱かせないためにも、新統計法に基づくサテライト機関の基準に準じる等、具体的な記載が望ましい。                                                                 |
| 8 | 10   | 計画の公表    | どのような公表方法を考えているのか明確にして欲しい。<br>公開ディスカッション等も考慮する。                                                                                                                                         | 偏りのない結果を得るためには、IFPMA の共同指針にある臨床試験の登録・結果公開のようなやり方も考慮すべきと思う。<br>より透明性を確保し適切に公衆衛生（国民）へ還元するためには、結果の公表が望まれるため。ただし、無造作に公表しては誤った情報が発信される可能性もあるため、ルール策定には十分な注意が必要である（行政による公開等）。 |
| 8 | 12   | 4 (2) ④  | プロトコールの審査委員会は、官界、学会及び産業界から委員を選出すべきだと思います。                                                                                                                                               | 公益性の観点から、疫学調査の倫理指針の記載のみに留まらず、偏りなく審査委員が選出されるべきだと思います。<br>利活用の対象となる研究内容を一律とせず、利用目的、利用者及び利用するデータの範囲に応じて、公衆衛生全体への貢献を広い視野で鑑みて、活発な利活用により広く医療へ貢献ができるよう、配慮されたい。                 |
| 8 | 12   | 4 (2) ④  | 審査委員は適切な審査基準案を策定するべきだと思います。                                                                                                                                                             | 審査基準案について、public comment を求めるなど、広く意見を収集することも重要だと思います。                                                                                                                   |

| 頁  | 行  | 項目                                  | 意 見                                                                                                                                                                         | 理 由                                                                       |
|----|----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 9  | 16 |                                     | 「～の安全性データの収集に利活用する場合には～」                                                                                                                                                    | 脱字と思われます                                                                  |
| 9  | 2  | 4. (2) ⑤ 包括的な同意<br>その他の<br>付加的な必要事項 | 匿名化における統計学者等の関与を明確にした方がより理解されやすいと思われます                                                                                                                                      | 臨床試験とは求められる役割が異なるため、明記しておくことが望ましい                                         |
| 9  | 3  | 4. (2) ⑤                            | 「～第三者委員会等で行う必要がある。」→「～審査委員会等で行う必要がある。」                                                                                                                                      | 前項の④の表記と整合をはかるため。                                                         |
| 9  | 9  | 4. (2) ⑤                            | 「情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる」とあることから、データベースに入力する情報を選抜するように読み取れる。<br>情報を選抜するのではなく、出力可能な項目を制限する及び情報の丸めにより「情報の粒度」を下げることで個人を特定できないよう対応すべき。<br>例) 施設名、患者氏名、生年（月日は除く）等は入力しない。 | 情報の選抜は多大な工数が発生し、データベースの統一性も損なわれるため。                                       |
| 9  | 26 | 4. (3)                              | 以下のケースについて可能な限り本文中に具体例を記載すべきと考える。<br>①特定の企業等に利益/不利益を与えるケース<br>②患者さんに利益/不利益を与えるケース                                                                                           | 本プロジェクトを実施するための目的の一つとなるため、より明確にすべきと考える。本DB利用に関するルール策定に役立つため。利益相反を明確にする。   |
| 10 | 7  | 4. (4) 薬事<br>～明確化                   | 「第三者」の位置づけをより明確に記述していただきたい。                                                                                                                                                 | 理解を促すため。                                                                  |
| 10 | 8  | 品質保証                                | 「第三者によるモニタリングも可能な限り行うべき」とあるが、可能な限りではなく、監査をルール化すべきである。                                                                                                                       | p. 8 の審査委員会で審査されるようなことが、実際に行われていることを第三者が確認する仕組みを作らなければ、国民の理解は得られないと思われるため |

| 頁  | 行  | 項目             | 意 見                                                                                                                                                                                                                                                                          | 理 由                                                                                                                     |
|----|----|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11 | 5  | 5 (1)、参考<br>など | 医療情報由来のデータベースが存在していない、標準化、ネットワーク化が進んでいないという記載は事実と反している<br>ので、ぜひ表現を改めていただきたいと思います。                                                                                                                                                                                            | すでに複数の病院およびそのネットワークからのデータの二次利用が可能になっている本邦の現状をよく調査していただき、「現在存在していないものを国がこれから作る」というような誤解を国民に与えないことが重要だと思います。              |
| 11 | 7  | 5 (1)など        | 10,000 人に一人程度発生する重大なリスクの迅速な検出が課題とありますが、1/10000 の根拠を示していただきたいと思います。                                                                                                                                                                                                           | 1000 万人規模のデータベースが必要という根拠の一部として使われていますが、根拠が不明です。3000 例の使用成績調査が義務付けられていたときの 0.1%を思い出します。                                  |
| 12 | 1  |                | 「データリンク技術等についての～可能となるよう努めるべきである」→「～計画する」                                                                                                                                                                                                                                     | p. 13 には「機関間の各データをハッシュ関数等によりリンクを図る等の整備を行うための技術的な課題も解決する」とより具体的な記載がある。医療情報 DB とレセプト DB のリンクなどには必須であるため。                  |
| 12 | 28 | 6. (2)         | 製薬企業による利活用体制についても言及すべき。例えば、薬剤疫学研究を実施する場合における企業の役割 (NPO等への委託、プロトコル立案、結果レビュー等への関与のあり方、スポンサー企業の再解析の権利等) を明確にしておくべきと考える。                                                                                                                                                         | 製薬企業として本 DB を利活用する際の役割を示しておくことで、今後の運用ルールやロードマップを描く時の製薬企業の位置づけが明確になる。また、産・官・学の連携体制のあり方についてよりクリアにするため。                    |
| 13 | 2  | 6. (2)         | 「データベースの目的に沿ったデータベースに入力するデータ項目、データソースの検討、データ間の結合の方法、仕様やフォーマットの作成と共有」とありますが、この「入力」が、電子カルテ等の電子的医療情報からの「取り込み」を示すのであれば、カルテのフォーマットや用語の統一など、データベースのオリジナルとなる情報は最初から標準化を目指した方が良く考えます。よって、下記事項について可能な限り本文中に具体例を記載すべきと考える。<br>①具体的にどのようなデータを収集したいのか<br>②収集したデータの活用の仕方<br>③その結果得られるメリット | 本プロジェクトの目的や意義は大変公益性が高く賛成できるものであるからこそ、その根拠となるデータベースは正確性と随時性が要求されます。それらを両立させる観点で、元のデータからの二次データへの移行を効率的にする手段として左記意見を述べました。 |

| 頁  | 行  | 項目                              | 意 見                                                                                                                                                                                                                      | 理 由                                                                                                                    |
|----|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | 8  | ②データベースの設置及び運営方法の策定             | 市販後安全性対策にデータベース研究を活用する場合には、患者や医療従事者のみならず、製薬企業もその恩恵を被ることとなるため、その運営費の応分の負担（データ抽出・集計/加工）について制度化する検討をすべきである。                                                                                                                 | データベース（DB）の構築、運営費はDBの構築主体及び主たる利用者により負担されるべきものです。DB先進国では、多くの場合、医療費の給付者、行政により構築と利用がなされ、薬剤疫学研究等は2次利用であるため、実費負担程度でしかありません。 |
| 13 | 11 | ③規制当局による医薬品評価の運用のための情報の利活用体制の整備 | ③規制当局による医薬品評価の運用のための情報の利活用体制の整備<br>「PMDAをはじめとした、…、データ活用のための基盤の整備」を<br>③規制当局による医薬品評価への貢献の証明<br>「PMDAをはじめとした、…、データ活用による貢献内容の明示」<br>に修正いただきたい。                                                                              | 「基盤整備」という用語は、インフラ構築を想像させるため、誤解を生じないように修正をお願いしたい。                                                                       |
| 13 | 11 | 6. (2) ③                        | “PMDAをはじめとした、医薬品等の安全対策を評価・実施する機関”とあるが、医薬品等を製造販売する企業も含まれると理解してよいか。であれば、以下のとおり変更する必要はないか。<br>(下線部変更)<br><br>(変更案)<br>③規制当局等による医薬品評価の運用のための情報の利活用体制の整備<br><br>PMDAをはじめとした、 <u>医薬品等製造販売業者を含む</u> 医薬品等の安全対策を評価・実施する機関・・・(以下略) | PI4において、長期的には医薬品等の安全対策への利用が増加することが見込まれるとされており、これに伴い、データ利活用の基盤整備については医薬品等製造販売業者が利活用する場合についても検討を進める必要があるのではないかと。         |

| 頁  | 行  | 項目               | 意 見                                                                                                                                                                                                              | 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | 11 | 6. (2) ③         | レギュラトリーサイエンスの観点から本 DB の利活用の位置づけについて記載していただきたい。<br>例1) 製販後調査を本 DB にて実施可能とする。PMS 基本計画書への反映。<br>例2) 疫学研究成績の解釈にあたって、PMDA が迅速に early communication を public に行う体制を構築。<br>例3) 本 BD を利活用した薬剤疫学研究結果に対する行政報告（研究報告）は不要とする。 | 今回の目的のひとつとしてレギュラトリーサイエンスの発展を掲げているので、レギュラトリーサイエンスにおける本 DB の位置づけについて具体的な記載を示し、その関連性を明確にするため。                                                                                                                                                                           |
| 13 | 29 | 6. (3) ②         | 参考として FDA の sentinel initiative を挙げて、一元化中央データベースに関する懸念に言及しているが、一元化データベースの構築を目指すことのメリットと、その制度の整備について述べた方がよい。                                                                                                      | 医療制度の違いを考慮すると、Sentinel Initiative のような活用方法は、日本の国民皆保険制度の利点を生かしておらず、また、人口規模のために小規模なデータベースとなってしまうため、結果として安全性シグナルの検出力を弱める結果となってしまう。日本では、別途 IT 戦略が目指している NER である一元化中央データベースの利活用を通じた安全性情報の評価を目指すべきであり、そこから得られる成果は比較して大きい。そのため、中期では、その後段にある通り、一元化のための制度的枠組みの整備と投資に注力すべきである。 |
| 14 | 13 | 6. (3) ②         | 統合的なデータ管理について、具体的なデータフォーマットやリンク方法等の案を示してはどうか。                                                                                                                                                                    | 実現性と課題を明確にするため。                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 14 | 13 | 6. (3) ③         | データベース利用における、国民が享受しうるメリット及びデメリットについて記載すべきではないか。（現段階で想定しているもの）                                                                                                                                                    | 本プロジェクトを実施する上での目的を明確にするため。<br>国民の理解が重要と考えます。                                                                                                                                                                                                                         |
| 14 | 全体 | 6. (4) 優秀～普及（長期） | 具体的に整備すべき事項を明示し、事項ごとに目標を立て、その実施のための計画立案、実施状況の管理についての記述が必要である。                                                                                                                                                    | 提言を実行するうえで現実的な問題を概念だけで終わらせることのないよう、研究班の設置等、今後の具体的検討体制を提言に含めるべきである。                                                                                                                                                                                                   |



| 頁  | 行  | 項目     | 意 見                                                                                                                                                                                                        | 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 24 | 6. (4) | <p>人材育成については5年後に500人の(薬剤)疫学研究者を養成すると述べられていますが、具体的にはどのような場所で、いつから、どのように育成を始める予定でしょうか。</p> <p>薬剤疫学等に関する人材の育成については、産・官・学の連携の強化についても考慮すべきであるとされている。</p> <p>また、人材の育成に関しては、官・学のほか、産業側も含めて育成していく必要があるのではないかと。</p> | <p>P14において、長期的には医薬品等の安全対策への利用が増加することが見込まれるとされているため。</p> <p>具体的な人数は述べられているが、その根拠と、実現するための具体的な育成計画(どの機関が何人養成するのか、育成後の受け皿はどこか、何年間の計画か、必要な予算と人員はどの規模か)が欠けており、実現性に乏しい。</p> <p>また、医薬品情報の供給及び管理に関し、社会的に重要な役割を担う製薬企業について言及することなしに、本提案を実現化するのは困難である。</p> <p>人材育成に関しては文部科学省との連携についても考慮すべきだと思います。</p> <p>医療情報データベースを用いた研究では、用いるデータベースの特性を熟知するなど、個別のノウハウが必要である。そのためには、実際の課題のための研究ではなく、トレーニングとしての研究及びデータベースの試用が効果的と考えられる。従って、人材育成においては、情報セキュリティに十分配慮しながら、実際のデータを用いた教育体制が整備されることを期待する。</p> <p>人材育成については、就職先(人材の活用場所)と一体である必要があります。公認会計士など、資格者を増やしても働き場がなく行き詰っている例は枚挙に暇がありません。</p> <p>DB研究を企業(製薬に限らず)ができないとすれば、その就職先は極めて限定されてしまいます。</p> |

| 頁  | 行    | 項目                 | 意 見                                                                                                                                                                                                                                       | 理 由                                                                                                              |
|----|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 26   | 6. (4) 優秀な～の普及(長期) | <p>「また、各地域の拠点を核として他の病院、診療所、薬局等の医療機関等どうしの情報ネットワークによる相互運用が進むこと、同時に、人的ネットワークの形成が進むことも想定される。」</p> <p>は</p> <p>「また、各地域の拠点を核として他の病院、診療所、薬局等の医療機関等どうしの情報ネットワークによる相互運用が進み、当該地域の医療情報が包括的に網羅されること、同時に、人的ネットワークの形成が進むことも想定される。」</p> <p>に修正いただきたい</p> | 患者情報の網羅性の観点から、大規模な病院だけでなく、将来的には診療所などの情報も含めて地域ベースでデータを蓄積する仕組みを構築することが必要であるため                                      |
| 15 | 下から4 | 7. (3)             | 集積されたデータを製薬企業がどの程度活用できるかが明確でない。                                                                                                                                                                                                           | スキームの中に製薬会社が含まれていない。もし利用できないとすれば、医薬品に必要な疫学研究（特に安全性）について、製薬企業が実施できる範囲に制限が生じ、官学による負担が著しく増大し、国民の健康増進に影響を及ぼすと考えられるため |
| 16 | 1    | 7.                 | 「治験中に生じた有害事象がその医薬品によるものか疾病そのものによるのかの原因分析等を通じ、医薬品の承認審査等を迅速にする」とあるが、審査時だけでなく、試験実施中にも DMC などで検討できるようにすべきである。                                                                                                                                 | 重篤な有害事象の場合は、試験実施中に試験の継続／中止などの判断を下す必要があるため。                                                                       |
| 16 | 4    | 7.                 | <p>「上記も考慮して、研究資金については、研究基金により支援するような対応など、調査研究基盤の持続性を検討するべきである。」</p> <p>は</p> <p>「上記も考慮して、研究資金については、公的基金により支援するような対応など、調査研究基盤の持続性を検討するべきである。」</p>                                                                                          | 薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」において、公的資金によってカバーされるよう提言されているため。                                                                |

| 頁  | 行 | 項目        | 意 見                                                                                                                                                          | 理 由                                                                                         |
|----|---|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | 7 | 8. (1)    | ナショナルレセプト DB や副作用 DB など一定の利活用が期待される DB が一部紹介されているが、今回のセンチネル DB も含めた利活用可能な DB の全体像を示してはどうか。(DB の特徴、利活用方法、DB 間のリンクの可能性、統合的活用法なども盛り込む)                          | 国内の利活用可能な DB を全体的に把握しておくことで、研究課題に対してどの DB の利活用が適切であるかの判断が迅速かつ正確に行えるため。また、今後のリンク付けの際の参考にもなる。 |
| 18 |   | (参考) テーブル | レセプト情報に記入された傷病名に不正確性が残ると記載されているが、レセプトだけでなく、病院の医療情報でも同様なバイアスのかかる可能性があることを考慮すべき。欧米での医療 DB では診断名の妥当性検証試験が実施されていることから、可能であるならば本 DB においても同様の検証試験を実施する計画を盛り込んでどうか。 | 本 DB の質を担保するため。                                                                             |



( 別紙 2 )

厚生労働省医薬食品局安全対策課レセプトデータベース担当 御中

2010/07/19

日本のセンチネル・プロジェクトに関する意見をお送りいたします。

意見書 4 頁、参考資料 8 頁、合計 7 頁 (本書含まず)

意見は、全文そのまま、委員会に配布し、公表していただくよう御願ひ致します。

薬害肝炎検証再発防止委員会委員有志

代表連絡先

宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話番号:022-717-7137

山口拓洋 (東北大学病院教授)



厚生労働省医薬食品局安全対策課レセプトデータベース担当 御中

2010/07/19

さきほどお送りいたしました意見書には誤記がありました。  
こちらと差し替えますので、よろしく御願ひ致します。

日本のセンチネル・プロジェクトに関する意見をお送りいたします。  
意見書4頁、参考資料3頁、合計7頁（本書含まず）

意見は、全文そのまま、委員会に配布し、公表していただくよう御願ひ致します。

薬害肝炎検証再発防止委員会委員有志

代表連絡先

宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話番号:022-717-7137

山口拓洋（東北大学病院教授）

「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  
(案) (日本のセンチネル・プロジェクト)」に関する意見

2010年7月10日

薬害肝炎検証再発防止委員会元委員有志(順不同)

山口拓洋(東北大学病院教授)

椿広計(統計数理研究所リスク解析戦略研究センター長)

水口真寿美(弁護士)

泉祐子(薬害肝炎全国原告団)

小野俊介(東京大学大学院薬学系研究科准教授)

大熊由紀子(国際医療福祉大学大学院教授)

神田敏子(前全国消費者団体連絡会事務局長)

坂田和江(薬害肝炎全国原告団)

友池仁暢(内科医)

花井十伍(特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事)

堀内龍也(日本病院薬剤師会会長)

間宮清(薬害サリドマイド被害者)

代表連絡先

宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話番号:022-717-7137

山口拓洋(東北大学病院教授)

1 私共は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」(以下、「薬害肝炎検証再発防止委員会」)の元委員です。

「薬害肝炎検証再発防止委員」は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として平成20年5月に厚生労働省に設置された委員会であり、平成22年4月28日に2年間の議論を踏まえて最終提言を公表しました。

この最終提言の中で、委員会は、「厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。」と記し、最終回に出席された厚生労働大臣も提言の速やかな実現に向けた努力をする旨の発言をされています。そこで、私共薬害肝炎検証再発防止委員会元委員は、委員会終了後も、薬害再発防止に向けた提言の実現について、強い関心を寄

せております。

ところが、今般公表された「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（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）」提言案、本文「5. (1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標」、及び「8. 今後の課題及び他の施策との関連(1) 情報の利活用の可能性」については、レセプト・データベースに関して、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言の実現という観点から、看過できない問題点があります。そこで、以下のとおり、意見を述べさせていただきます。

2 薬害肝炎検証再発防止委員会最終提言では、レセプト・データベースの医薬品の安全対策への利用に関して、「第4(4)②エ 電子レセプト等のデータベースの活用」の項で、以下のように提言しました。

「諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。

- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療関係者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱いに関するガイドライン等を整備すべきである。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。
- ・ また、異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、個人識別子などを用いて、電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にすることの検討も行う必要がある。

3 「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（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）」提言を公表された「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」（以下、「懇談会」）は、上記の薬害肝炎検証再発防止委員会の提言の実現に向けて昨年度から設置された懇談会と理解しております。



懇談会の提言中に、「我が国においても、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「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）」（平成 22 年 4 月 28 日）において、医薬品の安全対策の強化に関して、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に關しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進める」ことが求められているところである。」という記述がありますことから、その位置づけは明らかです。

薬害肝炎検証再発防止委員会は、最終提言に先立ち、第一次提言を公表し、その中でも電子レセプト等のデータベースの安全対策への積極的利用について提言し、最終提言の公表を待たずに実現に向けた着手を求めていたため、委員会開催中も、懇談会の活動状況について適時報告を受け、電子レセプト等のデータベースの利用に關しても実現に向けた積極的な議論が行われていると報告を受けておりました。

4 ところが、平成 22 年 6 月 22 日に公表された懇談会の提言案は、レセプト・データベースの利用に關しては、「8. 今後の課題及び他の施策との関連（1）情報の利活用の可能性」において以下のように記載されているのみで、本文「5. （1）新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標」に具体的利用に關する記述がなく、薬害肝炎検証再発防止委員会での提言が反映されておられません。

#### ② レセプトデータベース

- ・ 前述の「レセプト活用報告書」において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性が指摘されており、今後、そのルール作りが進んでいくものと見込まれる。そのため、そのルールに従った利用を通じて、医薬品等の安全対策に必要な情報が活用できる可能性がある。
- ・ 「国が構築するレセプトに關するデータベースにおいても、情報利用のためのルールが策定された際には、そのルールに則り、公益性の確保等が要件とされていることを考慮し、レセプトに含まれるデータのうち、医薬品等の安全対策に必要なデータが活用できるかどうか検討がなされることを期待している。」

懇談会においては、第 2 回（平成 21 年 10 月 29 日開催）の資料 2「主要な論点」において「レセプト・データベース等」の活用が明記され、その後の会議においてもレセプト・データベースの利用について積極的に議論がなされていたと認識しており、第 6 回に配布された提言案においても、利用に關する具体的な記述がありましたが、第 7 回（平成 22 年 6 月 16 日開催）で配布された資料 1-2 の「提言案」では、突如、内容が後退し、具体的利用に關する記述が削除され、安全対策への活用が可能かどうかそれ自体をこれから検討するかのような記述となった経過が、理解できません。この変更は、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言に反するものであると言わざるを得ません。

5 懇談会の提言案中のレセプト・データベースに関する内容については、再度見直しをし、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言を踏まえた積極的な内容にする必要があると考えます。

諸外国においては、保険請求などの大規模なデータベースが何十も存在し、医薬品の使用状況、副作用なども含めた患者の健康状態などがデータ化されており、市販後の医薬品に安全性対策、例えば、医薬品等の適正な使用、未知・重篤な副作用の早期発見とタイムリーな対応、などに重要な役割を果たしています。

もとより、個人情報保護のための対応など十分な配慮が必要ですが、そのことは、安全対策への積極的利用を前提としたうえで、制度の具体的な設計を議論する中で克服すべき課題であり、提言においてレセプト・データベースの安全対策への積極的利用に関する記述を後退させる理由にはなりません。

薬害再発防止を願って作成された薬害肝炎検証再発防止委員会の提言を踏まえ、レセプト・データベースを医薬品等の安全性確保のために有効活用し、国民が安全にかつ安心して医薬品等を使用するための基盤整備を早々に進めることを懇談会の提言に含めるべきです。

以上

参考資料：第7回肝炎委員会に提出された意見書(山口拓洋)

既に欧米には、保険請求などの大規模なデータベースが何十も存在し、医薬品の使用状況、副作用なども含めた患者の健康状態などがデータ化されていますので、市販後の医薬品に安全性対策、例えば、医薬品等の適正な使用、未知・重篤な副作用の早期発見とタイムリーな対応、などに重要な役割を果たしています。一方、日本にはこれまで医薬品等の安全性確保のための大規模データベースは存在しませんでした。医薬品等の安全性に関する懸念を迅速に、科学的かつ効率的に確かめる情報基盤(インフラストラクチャ)の整備が進んでいないのです。実際には、医薬品医療機器総合機構には自発報告に関するデータベースが存在しますが、自発報告制度のみでは医薬品の安全性確保、特に、未知・重篤な副作用の検証には限界があります。自発報告される副作用は、実際に発生した副作用のごく一部にすぎないことが知られていますし、マスコミなどで報道されると、報道された副作用の報告率が大きく跳ね上がることもよく知られています。したがって、自発報告から発生割合を推定することはできません。また、類似の薬と比較して多いのか少ないかの比較もできません。どのような患者さんが何人その薬を使用して、副作用と思われる症状が使用者の何%に発生したのかを調べるには、多数の病院や診療所の処方や検査結果や病名などを統合した大規模データベースが必要です。つまり質の高い大規模データベースが存在してこそ、副作用発現に関する定量的な評価や様々な仮説の検証が可能となるのです。

2006年1月に総務省IT戦略本部より「IT改革戦略」が発表され、医療分野においては、診療報酬請求(レセプト)の完全オンライン化の実現、さらに、厚生労働省によるレセプトデータの学術的・疫学的利用の推進が謳われています。2007年7月から翌年1月に厚生労働省保険局に設置された「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」において、レセプト情報等を医療サービスの質向上等のためにどう活用すべきか検討されてきました。電子化されるレセプトには、患者の性、年齢、医療機関(薬局)コード、レセプト原本に記載された全傷病コード、全診療行為コード、調剤日及び全ての薬剤コード(調剤レセプト)が含まれています。これらの情報をもとに、2011年度までに大規模なデータベースの構築が進められており(ナショナルデータベース構想)、世界で最大の薬剤使用に関するデータベースが構築されることになります。このデータベースを医薬品等の安全性確保のために有効活用することは、国民が安全にかつ安心して医薬品等を使用するために必須と考えます。しかしながら、その「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」の報告書では、厚生労働省が今後実施する施策には、医薬品等の安全性確保という観点からはいくつか課題があると言わざるを得ません。

課題1：重篤な副作用を発生する医薬品を誰が使っているか(使ったか)がわかりません。

電子化されたレセプト情報は限りなく連結不可能の匿名化されたデータです。レセプトデータが

ら個人を特定する道があれば、例えば、特定の薬剤の使用により重篤な副作用が発生した場合に、レセプトデータベースを用いて当該の薬剤を使用している患者さんが特定可能ですし、新たな副作用の発生を未然に防げる可能性があります。また、何らかの理由により使用禁止措置がとられた医薬品がその後も不正に処方されている場合に、不適正使用を発見することも可能です。このようなタイムリーな安全性対策(緊急時の対応)は、匿名化されたデータのもとでは実行不可能です。仮に、連結可能なデータベースが過去に存在したならば、薬害肝炎事件の場合も、病院内に記録が残っていなくても、肝炎の可能性のある人に対して通知し、精査してください、と案内できたのです。既にレセプト情報がデータベース化されている韓国では、不正な血液製剤が投与された患者の特定にレセプトデータベースが活用されたそうです。

もちろん、個人情報保護の観点から匿名化は当然必要ですが、しかし十分に注意した上で連結可能性を残しておくことは可能であり、それが重要なのです。

それから、もう一つの問題点は、レセプトデータベースからは、生死などの転帰や保険病名が正確に把握できない可能性がある点です。レセプトには死亡に関する記載欄がありますが、その記載がレセプト査定でどのような役割をはたしているかは不明であるなどの理由から、死亡例についてもその記載欄が正確に記載されていない可能性があり、また、死亡直前にレセプトを発行することが必要な医療行為が行われていない可能性があります。昨年(2007年)に、ロシグリタゾンという糖尿病治療薬が心筋梗塞を増やす可能性が報じられ大きな問題になりました。この報道のあとすぐにアメリカなどの大規模データベースを用いて、ロシグリタゾンを使用後に心筋梗塞を発生・死亡した患者さんが、他の糖尿病治療薬使用後に心筋梗塞を発生・死亡した患者さんより多いかの検討結果がいくつか報告されました。このような調査をする時に、生死が不明であることは致命的です。一番重要なアウトカムである死亡が不明であるのは利用価値が大きく減ずると思われます。また、同様に、保険でカバーされない正常妊娠・正常分娩についても不明です。サリドマイドによる奇形は薬の被害の歴史の中で忘れられない事件ですが、今後、他の薬で奇形発生が問題になったときに、特定の薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんの何%で問題がおこったかを調べる上で、正常妊娠・分娩がわからないのは大きな問題です。レセプトデータベースから直接これらの情報が得られなくとも、レセプトデータを連結可能にする道を残しておけば、たとえば、十分な倫理審査を受けた上で、死亡統計のデータと連結するとか、出生のデータと連結することなどにより質の高い調査に結びつけることができます。

そのほか、レセプトに記載されている「保険病名」を上手に使うためには十分な審査などを経て、通常は匿名化されている情報に関する「連結」を必要なデータに限って可能として、医療機関内の原データと見比べて検証し、「信頼できる保険病名」と「信頼できない保険病名」を区別することが必要です。欧米(おもにアメリカ)の Claims Database (保険請求のデータベース)に関する研究では、病名自体の信頼性だけではなく、病名と医薬品や検査などをどのように組み合わせると、より

信頼できるアウトカム情報を得ることができるかの研究が進んでいますが、このような研究も、必要に応じて通常は匿名化されているデータの連結を許すようにすることができるからにほかなりません。さらに、必要に応じて通常は匿名化されているデータの連結を許すことにより、レセプト情報からえられる数年から十数年前の特定の医薬品の使用者のデータと最近のがん登録データや心血管疾患・その他の疾患の登録データを組み合わせることで、通常は長期間のフォローアップが必要なコホート研究を実施するのに必要な経費の 1%以下で、特定の医薬品の使用とアウトカムに関するタイムリーな調査を実施することも可能です。ただし、これらの実現のためには日本では十分確立していない、全国規模のがん登録や疾患登録を進めていくことも重要です。

課題2: 国以外の主体によるレセプトデータの活用には制限があります。

前述の検討会報告書には、データの利用目的として公益性の確保が必要であることのほか、データの利用にあたっては目的や計画、データの管理方法などを示し個別に審査を受ける必要があると書かれています。もちろん、個人情報保護の問題など、データの利用にあたっては一定のルールは必要だとは思いますが、国民の安全性確保という観点からは利用主体などが著しく制限されることは望ましくなく(この点は本委員会でも意見が出されました)、医薬品機構はもとより、アカデミアなどにおいても積極的に利用できるような仕組みができることが望まれます。

以上の課題をどう克服していくかがレセプトデータを医薬品等の安全性対策に有効使用するための大きな鍵を握っています。従って、レセプトデータベースを医薬品等の安全性確保により有効に活用できるように以下を要望いたします。

(同様の要望は、日本薬剤疫学会からも「医薬品等の安全確保のためのレセプト情報活用に関する要望書」として、平成 19 年 12 月 17 日に厚生労働大臣宛に提出されています。)

1. 未知・重篤な副作用が発生した場合に、レセプトデータベースから当該患者を特定できるようにすること。
2. 必要に応じてレセプト情報が他のデータソースと連結可能となるようにし、より質の高い薬剤疫学研究が実施できるようにすること。
3. レセプトデータの利用にあたっては、利用者が著しく制限されることがないようにすること。
4. レセプトデータのみならず、他の様々なデータ(病院情報のデータ、保健統計のデータ、疾患登録データ、大規模コホート研究データなど)が必要に応じて互いに連結可能となり、臨床・疫学研究が盛んに実施され国民の生活向上に寄与できるような体制づくりを進めること。



厚生労働大臣 御中  
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 御中

2010（平成22）年7月19日

薬害オンブズパースン会議  
代 表 鈴木利廣



## 意 見 書

### 第1 はじめに

薬害オンブズパースン会議（略称「薬害オンブズパースン」）は、薬害エイズ訴訟の弁護団と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけにより、1997（平成9）年6月に発足した民間の薬害防止を目的とするNGOです。

「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（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）」（以下、「本件提言案」といいます）に関し、以下のとおり意見を述べます。2010（平成22）年7月22日に予定されている第8回懇談会（提言の最終とりまとめ）に反映されることを要望いたします。

### 第2 当会議の意見

本件提言案は、2011（平成23）年度までに構築される予定のナショナルレセプトデータベースを「課題」と位置づけていますが（8(1)②（16頁））、これは直前の第6回懇談会の提言（案）が、センチネル・プロジェクトの「目標」と位置づけていたものを格下げし、具体的な活用方法も削除したものであり、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言に反します。

ナショナルレセプトデータベースをセンチネル・プロジェクトの「目標」と位置づけ、個人情報保護との調和を図りつつ、医薬品等の安全対策に向けた積極的活用のための課題の整理と具体的な制度設計の提示を行うべきです。

### 第3 意見の理由

#### 1 懇談会の目的

懇談会は、同会の「開催要項」の目的欄(1項)に記載されているように、2008(平成20)年5月に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」(以下「薬害肝炎検証再発防止委員会」という。)の2009(平成21)年4月30日付「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められたことから、データベースの種類や内容を踏まえた安全対策への活用方策等について検討することを目的としています。

#### 2 薬害肝炎検証再発防止委員会

薬害肝炎検証再発防止委員会は、上記第一次提言後の最終提言(2010〔平成22〕年4月28日)において、

「諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。」

「このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。」

等、ナショナルレセプトデータベースの有用性と重要性を指摘しています。

#### 3 ナショナルレセプトデータベースの重要性

過去の薬害事件等では、承認審査段階で示されていた危険性のシグナル軽視が市販後の被害拡大に繋がった例もあります。また、承認審査段階で危険性が十分検討されずとも、承認前の治験においては症例が限定的なものとならざるを得ないため、市販後の実地臨床における様々な条件の下で生じた副作用の情報は重要です。

しかしながら、現在の副作用の自発的報告制度だけでは、当該医薬品の使用状況などのデータがないため発症頻度を把握することができず、因果関係の有無や危険性の程度を判断することも困難です。

レセプト情報と診療情報を活用し、当該医薬品の使用状況把握や有害事象との関連などの検討を可能にするデータベースを構築する必要があります。また、当該データベースは、副作用被害が発生した際の追跡調査や医療機関を通じて医薬品の使用者を特定し本人への告知が可能となるようなものとすべきです。

#### 4 第6回懇談会での提言(案)と本件提言案

##### (1) 第6回懇談会での提言(案) — “目標”としての位置づけ—

第1回から第6回までの懇談会では、前記薬害肝炎検証再発防止委員会の第一次提



言及び最終提言に基づき、ナショナルレセプトデータベースの具体的な課題と内容について議論が交わされた結果、第6回懇談会での提言(案)では、「2 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」における「(1) 利用可能なデータの目標」の一つとして、「①レセプトデータベース」を挙げています(4～6頁)。

そして、「レセプトデータベースについては、医薬品等に関して利用する際には、以下のような事項への活用が期待される」として、

「・明確な傷病名を指標とした、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)

・安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施状況の把握など)

・患者集団の処方、治療についての医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)」

など、具体的な活用方法が示されていました(5頁)。

さらに、「電子レセプトについては、2011年度までに国家レベルでナショナルレセプトデータベースが構築されることが予定されていることも併せて考慮して、可能な限り、億単位の情報を得ることが望ましい。」とも示されていました(5頁)。

そして、同提言(案)3(2)(8頁)では、「2011年度に我が国におけるレセプトデータを集約したナショナル・データベースが構築される見込みとなっていることから、まずはこれを医薬品の安全対策等の調査研究に活用することを検討すべきである。PMDAをはじめとした活用のための情報インフラの整備について進める必要がある。」とまとめていました。

## (2) 本件提言案 — “課題” への格下げ—

しかしながら、第7回懇談会で提示された本件提言案では、「5 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」における「(1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標」(10～11頁)から、ナショナルレセプトデータベースに関する具体的な記述は削除されています。

そして、ナショナルレセプトデータベースに関しては、「8 今後の課題及び他の施策との関連」において「(1) 情報の利活用の可能性」のある方法の一つとして「②レセプトデータベース」が挙げられ、

「・前述の『レセプト活用報告書』において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性が指摘されており、今後、そのルール作りが進んでいくものと考えられる。そのためそのルールに従った利用を通じて、医薬品等の安全対策に必要な情報が活用できる可能性がある。

・国が構築するレセプトに関するデータベースにおいても、情報利用のためのルールが策定された際には、そのルールに則り、公益性の確保等が要件とされていることを考慮し、レセプトに含まれるデータのうち、医薬品等の安全対策に必要なデータが活用できるかどうか検討されることを期待している。」

と「可能性がある」「活用できるかどうか検討されることを期待している」との表現にとどまっています(16頁。記述の変更の詳細については別紙「対照表」参照)。

このように、ナショナルレセプトデータベースの利活用に関する記述は、第6回

懇談会の提言（案）ではセンチネル・プロジェクトの“目標”と位置づけられ、医薬品等の安全対策への具体的な利活用の方法も挙げられていたにも関わらず、第7回懇談会の本件提言案ではセンチネル・プロジェクトの“目標”から“課題”に格下げされ、具体的な活用方法も削除されるなど大幅に後退しており、これは薬害肝炎再発防止検証委員会の最終提言に反しています。

(3) 提言案の後退には、手続的きにも問題があると考えられること

第6回懇談会の提言（案）に関し、現在公開されている資料を見る限り、上記内容に変更すべきとする懇談会の委員の意見や、懇談会において変更に関して具体的な議論が交わされたことを示す資料は見当たりません。

懇談会の委員から第6回提言（案）の内容に問題がある旨の指摘もなく、かつ、懇談会での議論も経ないまま提言内容が大幅に変更されたとすれば、公開の場で議論し、提言をまとめるという懇談会の意義を根底から損なうことになります。内容の変更が委員の意見或いは懇談会での議論に基づくものであるかを検証するためには、第7回懇談会の議事録を検証する必要がありますが、同議事録が公開されていないという点も問題です。

このように、提言案の作成手続きそのものにも、重大な問題があると言わざるを得ません。

5 社団法人日本医師会の見解について

ナショナルレセプトデータベースの利活用に関しては、社団法人日本医師会が、2010（平成22）年6月16日付「医療関連データベースの昨今の状況に対する見解」において、「二次利用が『ありき』で環境整備の足固めが進んでいないことに強い懸念」を表明し、その理由として、レセプト情報の利活用に関する過度の期待、プライバシーの問題、総合的な環境整備（ルールやガイドライン、法律等）の不備等を挙げています。

たしかに、ナショナルレセプトデータベースの具体的な利活用を論じるうえで、個人情報（プライバシー）との調整を図ることは重要な課題であり、個人情報保護の対策を検討することは必要不可欠です。

しかし、懇談会では、こうした個人情報の重要性和対策の必要性も考慮し、ナショナルレセプトデータベースの具体的な活用方法を議論する過程で、利活用に伴う個人情報保護の意義と対策に関しても詳細に議論を重ねています。

むしろ、懇談会には、こうした議論を踏まえて、ナショナルレセプトデータベースの具体的な利活用の方法とともに個人情報保護に関する問題の整理と具体的な対策の提示が求められているというべきです。

6 まとめ

ナショナルレセプトデータベースに関しては、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言において、医薬品等の安全対策への積極的利用に向けての課題の整理と具体的な制度設計が求められていました。

したがって、懇談会には、個人情報保護との調和を図りつつ、ナショナルレセプト

データベースの医薬品等の安全対策への積極的利用に向けての課題の整理と具体的な制度設計の提示が求められているというべきです。

しかし、本件提言案は、ナショナルレセプトデータベースの活用可能性を「可能性がある」「活用できるかどうか検討されることを期待している」等と述べ、“課題”にとどめている点で、薬害肝炎再発防止委員会の最終提言に反するといわざるをえません。

ナショナルレセプトデータベースの利活用を“目標”として明確に位置づけていた第6回懇談会の提言（案）を基調にしつつ、医薬品等の安全対策への積極的利用に向けた、更なる具体的で明確な提言を行うべきです。

以 上

| 第7回(平成22年6月16日)懇談会での提言(案): 本件提言案                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 第6回(平成22年5月19日)懇談会での提言(案)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進<br/>                     (1)新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標</p> <p>本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。</p> <p>利用可能なデータ規模の目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2009年時点における米国の大規模医療グループで利用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること</li> <li>・米国FDAのセンチネル・イニシアティブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの活用であること</li> <li>・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること</li> </ul> <p>電子化された臨床情報の活用については、データベースを構築する病院等に存在するさまざまな医療情報データの特徴・特性を活かして検討すべきである。さまざまなソースから、医薬品等の評価に必要な項目を抽出し、薬剤疫学等を活用した評価に適したデータベースを作成する必要がある。</p> <p>電子化された医療情報由来のデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、医薬品の安全性等について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。</p> | <p>2. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進<br/>                     (1)利用可能なデータの目標</p> <p>本プロジェクトを推進するに当たっては、利用可能なデータの目標を設定する必要があり、以下の①レセプトデータベース、②電子化された臨床情報データ由来のデータベースそれぞれについて、目標を設定する必要がある。</p> <p>利用可能なデータの目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2009年時点における米国の大規模保健グループで利用可能なレセプト等のデータが約2000万人であること</li> <li>・米国FDAのセンチネル・イニシアティブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータ活用であること</li> <li>・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10000分の1程度で発生する重篤なかつ重要な副作用の迅速な検出とリスクの精密な比較評価が挙げられていること</li> </ul> <p>なお、<u>レセプトデータベースと電子化された臨床情報データ由来のデータベースはそれぞれ特徴等が異なるものであることから、双方のメリットを活かした相互補完的な活用／連結等を考慮すべきである。</u></p> <p><u>①レセプトデータベース</u><br/>                     レセプトデータベースについては、医薬品等に関して利用する際には、以下のような事項への活用が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・明確な傷病名を指標とした、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)</li> <li>・安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施状況の把握など)</li> <li>・患者集団の処方、治療についての医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)</li> </ul> <p>電子レセプトについては、2011年度までに国家レベルでナショナルレセプトデータベースが構築されることが予定されていることも併せて考慮して、可能な限り、億単位の情報を得ることが望ましい。</p> <p><u>②電子化された診療情報データ由来のデータベース</u><br/>                     電子化された診療情報データ由来のデータベースについては、医薬品等に関して利用として利用する際には、以下のような事項への活用が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療等のアウトカム／イベントの発生状況・頻度及び比較</li> <li>・時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較</li> <li>・イベントと患者背景等の分析</li> </ul> <p>電子化された診療情報データ由来のデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、医薬品の安全性等について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。</p> |

表現が変更された箇所

| 第7回 平成22年6月16日開催                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 第6回 平成22年5月19日開催                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目                                              | 本文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 項目                                              | 本文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6. 新たなインフラの整備と人材の育成<br>(2)データベースの構築・活用体制の検討(短期) | <p>①データベース構築に当たってのルールの策定<br/>新たなデータベースを構築することについては、様々なルール作り等が必要であり、システムの構築を始める2011年頃までには完了する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・データベースの構築のための個人情報等の取扱いに関するルール</li><li>・医療情報データに関する個人情報の保護に関する考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、データベースを活用できる体制の整備</li><li>・データベースの仕様やフォーマットの作成と共有</li><li>・データベースの運用ルールの策定</li></ul> <p>例えば、大学病院等が設置主体として想定されるが、第三者を含む審査機関による研究計画の審査を実施する等。</p> <p>②データベースの設置及び運営方法の策定<br/>データベースの設置については、医薬品等の安全対策推進などの行政による施策面での活用が想定されるため、行政が構築や維持管理においても支援する必要がある。</p> <p>③規制当局による医薬品評価の運用のための情報の利活用体制の整備<br/>PMDAをはじめとした、医薬品等の安全対策を評価・実施する機関における、データ活用のための基盤の整備について検討を進める必要がある。</p> | 3. インフラの整備と人材の育成<br>(2)ナショナルレセプトデータベースの活用体制(短期) | <p>短期的には、2011年度に我が国におけるレセプトデータを集約したナショナル・データベースが構築される見込みと<br/>なっていることから、まずはこれを医薬品の安全対策等の調査研究に活用することを検討するべきである。PMDAをはじめとした活用のための情報インフラの整備について進める必要がある。</p> <p>医療情報に関する個人情報の保護にかかる考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、医療関係データベースを活用できる体制の整備を行うべきである。</p> <p>ナショナル・データベースが本格的に稼働する2013年度を目途として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)とも連携し、医療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築し、より早く、より精度の高い医薬品等の副作用の発見など、医薬品の安全対策に活用できる体制を整備するべきである。</p> |

内容が追加された箇所

| 第7回 平成22年6月16日開催                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 第6回 平成22年5月19日開催 |    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----|
| 項目                                  | 本文                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 項目               | 本文 |
| 8. 今後の課題及び他の施策との関連<br>(1)情報の利活用の可能性 | <p>医薬品等の安全対策に関しては、現状でも研究用に提供されている比較的小規模なデータベースなどがあり、新たなデータベースの構築を待たなくとも一定の利活用を期待することはできる。PMDA等の規制当局による既存のデータベースの利活用が認められるならば、得られる情報が月単位ごとであるという限界はあるものの、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)などによる安全性問題の解決に繋がることも期待されているものである。</p> <p>①既存の活用可能なデータベース</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDAにおいても、規模は問わず、既に利用可能な状態で構築されているデータベースを活用し、医薬品等の安全対策に関する調査分析のための情報基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築すべきである。</li> <li>・より早く、より精度の高い医薬品等の副作用の発見など、医薬品の安全対策に活用できる体制の整備についても検討を行うべきである。</li> </ul> <p>②レセプトデータベース</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前述の「レセプト活用報告書」において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性が指摘されており、今後、そのルール作りが進んでいくものと見込まれる。そのため、そのルールに従った利用を通じて、医薬品等の安全対策に必要な情報が活用できる可能性がある。</li> <li>・国が構築するレセプトに関するデータベースにおいても、情報利用のためのルールが策定された際には、そのルールに則り、公益性の確保等が要件とされていることを考慮し、レセプトに含まれるデータのうち、医薬品等の安全対策に必要なデータが活用できるかどうか検討がなされることを期待している。</li> </ul> <p>③その他の保健統計等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・将来的には、電子化された医療情報データ以外の保健統計も併せて活用できるよう、これらの統計情報の活用のための方策についても対応が必要である。</li> </ul> <p>(2)その他の疫学研究</p> <p>本提言では、医薬品等の安全対策へのデータベースの利活用について主として提言するものである。上記のプロジェクトにより構成されるデータベースについて、これらに関連した一般的な医学・疫学での二次的な利用、例えば、医療技術の開発の迅速化と医療の向上、有効な治療技術の探索とエビデンスによる技術の評価等の課題についても、その利用の公益性等を踏まえて、検討する必要がある。</p> |                  |    |