

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]

〔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]

〔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

＜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的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。

[illegible]

[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】

【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ため、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本質にも反する。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れ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 「・・・関わる薬剤疫学等を実施するた・・・」 →「関わる薬剤疫学研究等を実施するた・・・」 「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 「・・・患者背景等の情報の密度を下げ・・・」 →「、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			「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 「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 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	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 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
8			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 「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」	記載整備
9			以下のように修正すべき 「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」	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			「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 「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	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 スライド6では、運用管理という主旨ではないため
提言案				
全体		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、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。	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。

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 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 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	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。 ・ 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。 ・ 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 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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	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。 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。 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。 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。 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。 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。