

頁	行	項目	意 見	理 由
			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。	
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 「～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		「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」 この文章は、どのようなことを想定しているのか。 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。 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。	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。 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。
3	16	2	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	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。

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 「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。 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？ 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。 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。 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。 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。 「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？ 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。 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。 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。 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。 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 その他の 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。 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。 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。 ①特定の企業等に利益/不利益を与えるケース 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 ～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 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。 ①具体的にどのようなデータを収集したいのか ②収集したデータの活用の仕方 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 「PMDAをはじめとした、…、データ活用のための基盤の整備」を ③規制当局による医薬品評価への貢献の証明 「PMDAをはじめとした、…、データ活用による貢献内容の明示」 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。 (下線部変更) (変更案) 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 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。 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。 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。 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。 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)	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。 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。 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。	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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。

頁	行	項目	意 見	理 由
14	26	6. (4) 優秀な～の普及(長期)	「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。」 は 「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。」 に修正いただきたい	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.	「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、調査研究基盤の永続性を検討するべきである。」 は 「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、調査研究基盤の永続性を検討するべきである。」	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はどうか。	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」に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「可能性はある」「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

内容が削除された箇所(アンダーライン)

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 本文	項目 本文
5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進 (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 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。 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。 ・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 ・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 ・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 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。 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。	2. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進 (1)利用可能なデータの目標 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る。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。 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。 ・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 ・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 ・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 <u>なお、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> <u>①レセプトデータベース</u> 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。 ・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) <u>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。</u> <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> 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。 ・治療等のアウトカム／イベントの発生状況・頻度及び比較 ・時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較 ・イベントと患者背景等の分析 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。

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 (2)データベースの構築・活用体制の検討(短期)	①データベース構築に当たってのルールの策定 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。 ・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 ・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 ・データベースの仕様やフォーマットの作成と共有 ・データベースの運用ルールの策定 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。 ②データベースの設置及び運営方法の策定 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。 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 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。	3. インフラの整備と人材の育成 (2)ナショナルレセプトデータベースの活用体制(短期)	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 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。 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。 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。

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 (1)情報の利活用の可能性	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。 ①既存の活用可能なデータベース ・ 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。 ・ 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。 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。 ③その他の保健統計等 ・ 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。 (2)その他の疫学研究 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。		