

率に関する情報が得られたりすることにより、正確な情報に基づく適切なリスク評価や安全対策の根拠を得ることが可能になる。

- ③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を比較することで、安全対策措置が医薬品の副作用等の低減に効果があったのかが評価可能となる。次に何をすべきかの評価が安全対策措置の計画に対しての評価が可能になることが見込まれる。

といった、現代の安全対策のニーズに沿った情報を得ることが可能となる。また、規模の大きいデータベースが活用できれば、発生頻度は非常に低いが重篤な影響を及ぼす副作用の検出等への活用も期待される。

そのため、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)、以下「PMDA」という。)等の規制当局における医薬品の安全対策へのデータベースの活用や、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データベースが活用され、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。

このような医薬品等の安全対策に関する医療情報データの利活用により、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データベースから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ことが期待されている。

#### (例) 米国でのデータベース活用研究事例

データベースを用いた薬剤疫学的手法の活用の具体的な事例として、前述の Vioxx が挙げられる。Vioxx は 1999 年に発売され、回収までに 5 年を要した。一方、ハーバード大学の研究者らによるレセプトデータを用いた解析により、後ろ向き解析ではあるが、発売から 3 年程度の時点で、すなわち実際の回収が行われるよりも 2 年前に、心血管リスクの増加を明確に示す解析結果が得られ、薬剤疫学的手法を用いることにより、より早期に医薬品等安全対策が実施できる可能性が示された。

### 3. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題

日本において上記のような医薬品等の安全対策の向上に関わる薬剤疫学を含む臨床疫学(以下「薬剤疫学等」という。)を実施するために利用できる十分な規模のデータベースが存在していない現状があり、医薬品の安全対策、リスク・ベネフィットの向上に活用できる新たな情報インフラの整備が求められている。そのために、中長期的な課題を含めた医薬品安全対策のプロジェクトとして必要な予算、人材を確保し、医薬品の安全性研究等のニーズに応える必要がある。

#### (1) プロジェクトに期待される成果

電子化された医療情報について、医薬品等の安全対策等に活用することを主眼に置き、疫学的に利用可能なデータベースの基盤が整備されることが期待される。

具体的には、電子的な医療情報データの利活用により、医薬品による副作用等、安全上のリスクの抽出、リスクの定量的評価、ベネフィット／リスク・バランスの改善のための企画・実施とその評価を通じた医薬品等の安全対策の向上を中心とした疫学研究を支援する情報基盤や研究者の育成を図る必要がある。

## (2)プロジェクトを推進するための課題

本プロジェクトを推進し、医薬品等の安全対策の向上等を図るための課題として、以下の①インフラの整備、②人材の育成、③情報の取扱いのルール整備が考えられる。

### ①インフラの整備

疫学的に利用可能なデータベースの基盤整備に当たっては、まず、データの集積やデータベースの解析を行う研究拠点等の設備や制度面でのインフラの整備が不可欠である。海外においては、医薬品のみならず新たな医療機器、医療手技、手術方法等の有効性・安全性の評価を行うための基礎的なデータベースが存在し、その他の入退院時のサマリーや人口動態等のデータベースとリンクした薬剤疫学研究が行われているが、我が国においては、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研究基盤や環境インフラの整備はなされていないことから、研究基盤や環境インフラの整備を進めることが急務である。

欧米等の諸外国では、レセプトデータや電子カルテ等の医療関係情報を数百万～数千万件規模でデータベース化し、薬剤疫学的手法を活用した医薬品の安全対策の実施が模索されているところである。

### ②人材の育成

次に、インフラの整備と同様に不可欠な課題として、作成されたデータベース等から得られる多くの情報から、どのように医薬品等の安全性に関して必要な情報を収集・解析を行うかという手法を開発・実施するような、薬剤疫学等に関する人材の育成が挙げられる。

本プロジェクトにより構築を目指すデータベースについては、国内において初めて構築されるものであることから、従来の研究の枠組みに縛られない取り組みや、研究機関個々の対応を超えた連携が必要となる可能性がある。

特に、データベースを備える研究機関や中心となる研究者の育成・養成については、医薬品の規制当局(厚生労働省及び PMDA 等)との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を構築すべきであり、また、医薬品等の安全性の評価を中心として、レギュラトリーサイエンスに関する人材の育成や、研究成果の普及や活用が可能となるように、産・学・官の連携の強化についても考慮するべきである。

### ③個人のプライバシー等情報に配慮した情報取扱いのルールの整備

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。また、各種指針によれば、データの提供側、使用側とも双方について、情報の取扱い等に関するルールを整備し、データを収集・活用する場合に、どのような目的・場合に利用するか第三者を含む審査等の手続きに基づき、適正に情報が利活用されなければならない。

例えば、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ことに加えて、研究計画、研究結果の公表や、個人の特定につながらないための手順やセキュリティの確保が必要となる。

また、研究倫理の遵守を含むトレーニングや、手順の徹底、情報管理、情報セキュリティ技術の確保が求められる。加えて、医薬品の安全対策の措置等につながる根拠となるデータとなる場合、利益や不利益を受ける関係者が存在する可能性があると考えられることから、利益相反等についても十分に考慮することが求められる。

なお、個人情報の取扱いに関しては国ごとに医療関係のデータ利用に係る個人情報の取扱いに関する考え方が異なっており、例えば、北欧においては国家レベルで個人情報を含んだデータ活用が当然のこととして認識されているが、米国では個人情報を含むデータの利用には警戒感がある。諸外国における保健研究・調査と個人情報保護等に関する規定・制度の調査・研究を行い、我が国における個人情報の取扱いのルールを整備する際の参考にすべきである。

## 4. 情報の取扱いのルールの整備

### (1) 基本的な考え方

医療情報データを医薬品等の安全対策の目的に利用可能なデータベース化する場合については、本来、医療情報データは患者の診療等の目的で活用されるものであることを考慮する必要がある。医薬品等の安全対策の目的でのデータの利用は、二次的な利用であることから、必要最小限のデータの利用となるように留意することに加えて、患者等の自己決定権や意図せず個人が特定できる情報が流出すること等について、特段の注意を要するものである。

同時に、医薬品の安全性、リスク・ベネフィットの評価や、その向上による医薬品の安全対策の向上は、国民の公益となることが考えられる。すなわち、医薬品等の安全対策や医療安全を通じた国民の公益に資するために、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、その両者の間の適正なバランスを確保しつつ本プロジェクトを推進し、かつ、国民全てに有益であるという公正さも維持することが必要である。

そのため、データベース化やその利用については、以下の点に留意した対応を拠点となるデータベース構築医療機関等で共通に行うべきである。

- ①拠点医療機関等においてデータベースを構築する場合の匿名化、個人の自己決定権を踏まえた個人情報の保護を含む、疫学研究指針等に対応した医療機関等における運用ルールの策定
- ②研究計画に対して、研究の目的、科学的妥当性等や倫理性に関する審査を行う第三者的な審査機関の設置
- ③データベース利用にあたっての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。

行政は、上記の対応が確実になされるよう、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、データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するとともに、医薬品等の安全対策に活用し、国民にメリットが享受できるようにすべきである。

## (2) 電子化された医療情報のデータベース化、情報分析における情報に対する指針の整備

米国においては、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) といった法律に基づき、データ構築に当たって、医療情報データの提供者、利用者双方が遵守すべき事項が定められている。各国で医療関係のデータ利用に際した個人情報の取扱いに関する考え方が異なっているため、一概に諸外国における保健研究・調査と個人情報保護等に関する規定・制度を直接活用することは容易ではないものの、我が国における個人情報の取扱いのルールを整備する際の参考にすべきである。

HIPAA においては、個人の健康情報の使用と開示に関して、個人の健康情報のプライバシー保護のためのプライバシールールと、電子的に保持・転送移動される個人の健康情報のセキュリティの保護のためのセキュリティルールなどが策定されている。

### ① プライバシールール

プライバシールールについては、健康情報が使用されることにより、より質の高い医療や公衆衛生、福祉が達成されることを目指す一方、個人の健康情報のプライバシーを適切に保護することを目的に作成されているものである。文書、口頭などの提供の方法に関わらず「個人が特定可能な全ての情報」がプライバシールールの対象となるとされているが、匿名化された情報に関しては、使用又は開示の制限をしていない。このルールには、データの開示や使用については必要最小限とすること、プライバシーに関するポリシーや手順を定めること、プライバシーに関する責任者を指定すること、データを扱う者への教育訓練を実施すること、文書の記録と保管を行うことなどの規定が定められている。

### ② セキュリティルール

セキュリティルールについては、より効率的かつ質の高い医療を提供するために、電子