

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 の使用との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、生年月日を誕生日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 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します。	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。
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します。	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、合計数百万人規模になるとありますが、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つてよいと思います。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、どのような部分か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。