

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 Protokol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 of 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 of 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ならば個人の同意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数に絞ら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、安全対策をなすうとしている(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ぬ。

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