

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。
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%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)	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。

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 NHR 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。