

第7回 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

日時:平成22年6月16日(水)

17:00~19:00

場所:都市センターホテル 606号室

議事次第:

1 開会

2 議題

- (1) 有識者等からのヒアリング
- (2) 提言(案)について
- (3) 今後の検討スケジュール

3 閉会

第7回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

配付資料一覧

開催要綱

構成員名簿

資料1-1:提言(案)概要版

資料1-2:提言(案)

資料2:提言作成のための資料(案)

資料3:今後のスケジュール(案)

参考資料1:米国のHIPAA法における個人情報等の保護に関する規定について

参考資料2:医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版
(平成22年2月1日医政発0201第4号 厚生労働省医政局長通知)

参考資料3:有識者等からのヒアリング

3-1:日本のセンチネルプロジェクト提言(案)についてコメント

3-2:生命・医学・医療・健康をつなぐ情報を循環させる技術と基盤の構築と活用
～トランスレーショナル・ヘルスインフォマティクス・ベースの展開～

参考資料4:藤田構成員からの意見

「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」

開催要綱

1 目的

「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)」(平成 21 年 4 月 30 日)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てきたところである。同時に、データベースの種類や内容及びそれらがどのように安全対策等に活用できるのかについての検討が必要との指摘もなされている。

これらを踏まえ、「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」を設置し、各種データベースの安全対策への活用方策等について議論を重ね、報告書として提言をとりまとめることを目的とする。

2 検討事項

- (1) 諸外国での医療関係データベースの活用状況等
- (2) 医薬品の安全性等の評価の各目的に応じた医療関係データベースの種類・内容の活用の方策
- (3) 医薬品の評価に活用するための技術的な課題
- (4) 個人情報の保護、研究倫理
- (5) 情報の利用・活用に必要とされ、利用者が備えるべき情報基盤
- (6) その他

3 構成員等

- (1) 懇談会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 懇談会に座長を置き、座長は副座長を指名できるものとする。また、座長は懇談会の議事を整理する。
- (3) 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の専門家から意見を聴くことができる。

4 運営

- (1) 懇談会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 検討会は原則公開するとともに、議事録を作成し、構成員の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取り扱いを定める。

5 庶務

懇談会の庶務は、安全対策課が関係課室の協力を得て行う。

「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」

構成員

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
高杉 敬久	社団法人日本医師会常任理事
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討 PJ/WT3 メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
○ 山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授

◎:座長 ○:副座長