

医薬品等の安全性データの収集に活用する場合には、薬事法の下での指針等を作成することによる対応も行う必要があるが、むしろ、プロジェクトを事業として新たに法律等に規定することにより、円滑な実施が可能になるのではないかという意見もある。

(3) 研究に関する利益相反の取扱いの明確化

2011年度までに構築される予定のレセプト・ナショナルデータベースについては、「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」で作成された「レセプト活用報告書」において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性に言及されている。医薬品等の安全性を検証するための調査研究については、データベースの利用に当たっては、調査研究の客観性、第三者性を確保した上で調査研究を行うべきではないかという意見がある。

本プロジェクトにより作成が見込まれるデータベースの活用にあたっては、公益性が確保される分野での利用であることはもとより、医薬品等の安全対策等については、その結果が社会的に及ぼす影響が大きく、特定の企業等に利益／不利益を与えるのみならず社会的に影響を及ぼすことや、その医薬品を使用している患者にも利益／不利益を与える可能性があることが想定される。

したがって、個々の医薬品に係る調査研究を実施する場合やデータベースの維持管理等を行う場合、審査委員会での審査や、利益相反の透明化、結果公表時における利益相反の透明化など、適切な利益相反の管理を必須要件とすべきである。

データベース研究を行う施設等において、文部科学省の「大学における利益相反管理に係る指針」や厚生労働省の「厚生労働科学研究費補助金を受ける研究における利益相反のガイドライン」等の各種ガイドラインを参考にした対応を遵守すべきである。

(4) 薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化

本プロジェクトにより作成が見込まれるデータベースは、医薬品等の安全対策のための医薬品評価や、それに基づく、承認審査の迅速化及び新薬等研究開発の根拠データにも活用の可能性が開かれているものである。

データベースを活用した研究は倫理的な配慮のみならず、学術的にも、科学的にも検証に耐えうる質のものとするべきであり、調査研究のプロトコルの策定及び研究データの品質管理等についても、第三者による検証が可能な記録の保管や第三者によるモニタリングも可能な限り行うべきである。

5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

これらの状況を踏まえて、我が国において医薬品等の安全対策に関する「日本のセンチネル・プロジェクト」を推進し、以下の事項について実施されるよう努めるべきである。

- ・日本国内における大規模な薬剤疫学等の評価に利用可能な新たなデータベース整備の目標の設定
- ・データベースの構築・活用・情報発信において、学会、医療界、産業界、行政の協力
- ・国民に対する医療関係データの利用の倫理性、保健医療の(安全・安心)向上に対する説明責任
- ・その他、国内で利用可能なデータの利活用の推進。

(1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標

本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。

利用可能なデータ規模の目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。

- ・2009年時点における米国の大規模医療グループで利用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること
- ・米国FDAのセンチネル・イニシアティブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの活用であること
- ・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること

電子化された臨床情報の活用については、データベースを構築する病院等に存在するさまざまな医療情報データの特徴・特性を活かして検討するべきである。さまざまなソースから、医薬品等の評価に必要な項目を抽出し、薬剤疫学等を活用した評価に適したデータベースを作成する必要がある。

電子化された医療情報由来のデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、医薬品の安全性等について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、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。

(2) 国民、医療関係者に対する医学・疫学研究利用への理解の促進

データベースを活用した医薬品等の安全対策を推進するためには、薬剤疫学等の利用による成果について、メリット及びデメリットの比較を示すとともに、国民にわかりやすく説明を行い、データの提供者となる国民(患者)の理解・協力が得られ、社会全体として国民医療の質的向上や医薬品の安全対策の向上のメリットを享受できるよう努めるべきである。また、国民の理解・協力を得るために、作成したデータベースを安全かつ有効に活用するための技術を

開発することも重要である。

データベースの利用を促進するためには、国民の理解・協力に加えて、医療関係者の理解・協力がきわめて重要であるため、医療関係者にも理解が得られるよう薬剤疫学等の利用による成果やその還元について、十分な説明が必要である。

(3) 医学・薬学・疫学・情報学その他関係者の協力

行政は、中立・公平な薬剤疫学等の研究の実施を促進するための研究費の提供、公的基金の整備などの経済的な支援を強化すべきである。

大学等の研究機関及び研究者においても、薬剤疫学等の手法を活用した調査分析の実施、データリンク技術等についての研究を通じて、データベースを利用した、より高精度な調査・解析が可能となるよう努めるべきである。

併せて、薬剤疫学等の分野、情報セキュリティ技術の分野、患者の個人情報保護の分野等に関する人材育成についても努めるべきである。

また、データベースを活用して提供された医薬品の安全性等に関する情報をどのように解釈し、説明を行うか等、適切なリスクコミュニケーションを円滑に実施できるための人材育成も重要な課題である。

なお、医薬品等の安全対策において、国際的なガイドラインや安全対策上の課題に沿って、製薬企業等が安全確保の責務を果たすため、必要な医薬品等に対して、薬剤疫学等の研究を組み込んだリスクマネジメントが実施できるよう、行政は、研究機関、医療機関の協力を得ながら、制度的な整備、情報インフラ整備を行うべきである。

(4) 医薬品の安全対策を含む医療の質向上に向けた取組と国民や医療への還元

行政は、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、データベースが充実し、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等のメリットを享受できることを認識できるよう啓発に努めるべきである。

また、情報の信頼性、研究の信頼性確保のための指針を示すなど必要な行政的な措置を講じるべきである。また、データベースを活用した研究が行われる際には、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、データベース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。

6. 新たなインフラの整備と人材の育成

我が国におけるデータベースの現状としては、一部の医療機関における共同研究等により

研究者・研究機関に医療情報データが提供されているが、その規模や連携の程度は限定的なものであるなど、我が国の医療情報インフラ整備は諸外国と比べて進んでいないといえる。

医薬品の安全性等の評価のための薬剤疫学研究の情報インフラ拠点とデータベースの整備を行い、それを中心として、薬剤疫学等やデータベースの活用に関する人材を育成し、データベースを活用した医学・薬学研究に関する戦略を策定すべきである。

(1)インフラの整備に向けたロードマップ

上述のとおり、現状では我が国の医療情報インフラは十分に整備されているという状況ではないことから、短期的、中期的、長期的なインフラ整備に向けたロードマップを描く必要がある。

中期的には、大規模な電子化された医療情報データを活用したデータベースの国内研究拠点・データ拠点の整備、研究資金や基金の整備、長期的には優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤疫学等の研究の普及について考慮すべきである。

(2)データベースの構築・活用体制の検討(短期)

①データベース構築に当たってのルールの策定

新たなデータベースを構築することについては、様々なルール作り等が必要であり、システムの構築を始める2011年頃までには完了する必要がある。

- ・データベースの構築のための個人情報等の取扱いに関するルール
- ・医療情報データに関する個人情報の保護に関する考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、データベースを活用できる体制の整備
- ・データベースの仕様やフォーマットの作成と共有
- ・データベースの運用ルールの策定

例えば、大学病院等が設置主体として想定されるが、第三者を含む審査機関による研究計画の審査を実施する等。

②データベースの設置及び運営方法の策定

データベースの設置については、医薬品等の安全対策推進などの行政による施策面での活用が想定されるため、行政が構築や維持管理においても支援する必要がある。

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、医薬品等の安全対策を評価・実施する機関における、データ活用のための基盤の整備について検討を進める必要がある。

(3)大規模な電子化されたデータベースの国内研究・データ拠点の整備(中期)

①データベースの設置と拠点

- ・平成 25 年(2013 年)までの概ね3年以内を目標として、薬剤疫学等の研究を実施するため、大学病院等医療機関において大規模データベース拠点を構築し、国内に数箇所設置する。なお、国・行政は自らが各拠点における医療情報データを直接取扱うのではなく、データベース構築や維持に対して助成するなどの支援を行うべきである。
- ・その拠点を中心として、医薬品規制当局、医薬品等の安全に関する研究者(医療従事者、研究者等)が、情報提供者(患者)の協力を得つつ、薬剤疫学等の手法を活用してデータベースを解析し、医薬品等に関わる疫学的な研究が国内で推進できるような体制の整備をすべきである。
- ・同時に、長期的に、拠点において、電子化された医療情報データ由来のデータベースにおいて、各データ間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必要がある。

② 統合的なデータの管理等

- ・米国 FDA における「センチネル・イニシアティブ」においては、患者情報の保護の観点からも、大規模な一元化された中央データベースを構築せずに、各拠点からデータの抽出を行い分析する方法を検討している。
- ・我が国においては、データの管理やセキュリティの確保の技術的なコストを考えるとデータを統合的に管理するメリットもあること、一方で、当面、プロジェクトにおいて患者等の同意の下に試験的にデータ収集を行う等の状況においては、拠点となる病院等において保有している医療関係情報を匿名化し、医薬品等の安全対策に活用するために必要な新たなデータベースを作成し、拠点内に完結したデータの管理を行うことも合理性はあると考えられる。
- ・今後のプロジェクトの推進の各段階において、データベースへの患者、国民の理解が促進し、社会的、技術的な課題を解決しながら、データの統合的管理のメリット・デメリットを検討した効果的なデータの管理方法を検討するべきである。

③国民や医療関係者の理解

- ・データベースを活用した医薬品等の安全対策に関して、メディアによる客観的な質の高い報道や行政機関の発表等を通じて、医薬品等の安全対策に活用するための医療関連情報の利用についての国民及び医療関係者の理解を促進していく必要がある。
- ・その際には、データベースの利用によるメリットとデメリットを国民に提示し、メリットが上回ることが認識されるよう努めることが重要である。また、医薬品等の安全情報やリスク情報をどのように国民と共有すれば、患者や医療関係者が医薬品等を使用又は選択する際の助けになるか、情報提供のあり方も考慮すべきである。