

第1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21年8月21日(金)

14:00~16:00

場所:霞ヶ関ビル「望星の間」(35階)

議事次第:

- 1 開会
- 2 局長挨拶
- 3 構成員紹介、座長選出
- 4 本懇談会の開催について
- 5 議題
 - (1) 日本の医薬品の安全対策の現状と課題
 - (2) 諸外国における医療関係データベースの活用状況
 - (3) 日本における医療関係データベースの状況
 - (4) 今後の検討スケジュール(案)
- 6 閉会

第1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:「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あり方検討委員会」第一次提言(平成21年4月30日)

資料2:日本の医薬品の安全対策の現状と課題

資料3:諸外国における医療関係データベースの活用状況

資料4:日本における医療関係データベースの状況

資料5:今後の検討スケジュール(案)

(参考資料1) 地域住民の医療ネットワークを用いた医薬品有害事象の早期探知

(参考資料2) IT新改革戦略(IT戦略本部、平成18年1月19日)

(参考資料3)「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」報告書(厚生労働省保険局:平成20年2月7日)

(参考資料4) 疫学研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省:平成19年8月16日)

(参考資料5) 製薬協の論文「EHRの二次利用への製薬業界の期待」

構成員から提出のあった意見書

「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。