

化などの新技術の導入を許容する一方、個人の健康情報に関するセキュリティを適切に保護することを目的に作成されているものである。作成、受領、保持及び転送等に供する全ての電子化された個人情報セキュリティルールの対象とされ、情報の機密性、統合性、可用性を確保しなくてはならないとされている。データを保有する者は、予測されるセキュリティ上の脅威等のリスクの同定することや、セキュリティ確保担当者の指定すること、電子データへのアクセスの管理を行うこと、電子的なデータを扱う者への教育訓練を実施すること、定期的なリスクの分析などを行う必要があることなどの規定が定められている。

我が国においては、「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号、以下「法」という。)第 6 条及び第 8 条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインとして「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日医政経発第 1224001 号、薬食総発第 1224002 号(平成 18 年 4 月 21 日一部改正医政発第 0421005 号、薬食発第 0421009 号、老発第 0421001 号))がある。また、医療情報データを活用した研究において遵守すべき指針として、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 19 年 8 月 16 日文科科学省・厚生労働省告示第 1 号)や、電子的な医療情報データの管理やシステムのセキュリティ要件については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について、平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号、薬食発第 0331020 号、保発第 0331005 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保健局長連名通知の別添、現時点での最新版は、「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」の策定について、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)が定められている。

電子化されたデータベースは、安全対策等の目的からすれば、疫学的な利用方法において匿名化された情報を扱うことが想定され、また、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ことから、当面は、原則、個人情報保護規定を含む上記「疫学研究に関する倫理指針」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対応を行うことが必要である。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。

### ③調査研究計画・結果の公表

医療情報を既存資料として、調査研究に利用する際、情報の匿名化はもとより、利用目的や結果の公表方法などの公表が必要である。

### ④審査委員会(第三者委員会)における審査

疫学研究に関する倫理指針やその他の各種指針に照らして、連結可能な匿名化情報

を取り扱うデータベースにおいては、研究機関における倫理審査委員会による審査は必須である。

倫理審査を行う際には、研究機関において、第三者を加えた倫理審査委員会の設置を行い、完全に匿名化されている情報のみを扱う場合以外の場合においては、HIPAA 等も参考に、以下の点についても十分に考慮した上で倫理審査が行われるべきである。

- ・ データ提供者に対して、プライバシーの権利や、どのように個人の医療情報データが使用され又は開示されるのかについて周知すること
- ・ 組織内におけるプライバシーポリシーや手順の採用及び実施
- ・ データを扱う作業者が、組織内においてそれぞれの業務を行うに当たって、プライバシーポリシーや手順、セキュリティの確保に関する方策などについて理解できるようなトレーニングを行うこと
- ・ プライバシーポリシーや手順、セキュリティ確保の実施の責任者を指名すること、また申し立てがあった場合に受け付ける者を指名すること
- ・ 外部委託等を行う際に、関係組織等に対してプライバシーやセキュリティに関する必要事項を適切に実施するような契約を行うこと
- ・ プライバシー確保のための措置や電子化された医療情報データに対して、適切な管理的、技術的、物理的な保護措置が取られていること 等

#### ⑤包括的な同意その他の付加的な必要事項

また、医療情報データについては、個人情報を除去しても、個人の特定につながりやすい情報直接個人を特定できる情報を除去しても、個人の特定につながる可能性のある情報であるため、上記の疫学研究に関する倫理指針等に加えて、さらに、プロジェクトの実施において、下記の事項にも留意することが必要である。

- ・ 自己決定権(個人の医療関係データの登録に同意/不同意)と公益のバランス、個人の権利・尊厳と国民全体の利益のバランスについても十分考慮が必要であるため、医療情報データ由来の情報等によるデータベースを構築する場合、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要である(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。
- ・ 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審査委員会等で行う必要がある。
- ・ データベースの構築においては、情報源として情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、匿名化等の個人情報保護に加え、個人の特定につながる可能性がある情報の取扱いの範囲を明確にする必要がある。(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(情報の項目を指定する)、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)。
- ・ 同時に、データベースを利用する場合、情報のリンクにより、個人の特定につながる可能性のある情報の範囲、取扱いについて明確にする必要があり、倫理審査等においても確認すべきである。
- ・ 疫学研究に関する倫理指針では、原則として、データ等の保存期間をあらかじめ設定

するよう規定されているが、データベースの場合において、電子化された医療情報から得られたデータの保存期間も定義し、定める必要がある。

医薬品等の安全性データの収集に利活用する場合には、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を行うべきである。

## 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。

電子化された大規模な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、5年間で1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

### (2) 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