

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、作成したデータベースが安全かつ有効に活用されるよう、情報技術開発、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。

(3)医療関係者に対する医学・薬剤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、上記の国民にとってのメリットの享受と情報公開による国民の理解・協力に加えて、医療関係者の理解・協力も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。

医療関係者にとっても、診療に役立つ医薬品等のリスク・ベネフィット情報が還元されることのみならず、背景となる臨床・バイオインフォマティクスやレギュラトリーサイエンスの学術的領域の発展にも寄与するものである。同時に、国際的な医薬品安全研究の領域での日本発の安全性の臨床研究としての学術的な成果となることに対する理解を促進し、医療関係者のキャリアパスにおいても評価されるためにも、国際的な医薬品安全研究の領域での日本発の安全性の臨床研究としての学術的な成果となることに対する理解を促進する必要があることが望まれる。

(4)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、臨床・バイオインフォマティクスやレギュラトリーサイエンスの一領域として、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、医療機関等の協力を得ながら、制度的な整備、情報インフラ整備を行うべきである。

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、一部の医療機関等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・運営、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、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
- ・データベースの利活用の運用ルールの策定、特にデータの大規模化に伴う運用を想定したもの。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。また、その外部第三者の審査機関の設置など。

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。また、長期的なデータ活用基盤の整備においては、永続的に継続して運営できるような第三者の主体を含む運営形態の検討を行うべきである。同時に、市販後安全性対策にデータベース研究を活用する場合等、利用者が費用に対する応分の負担を行うことを運営体制において検討すべきである。

③規制当局等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

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情報システムや調査技術の向上基盤の整備について例えば、情報処理技術の向上、疫学研究の計画・成績の解釈に当たって、PMDA が迅速に情報の提供を行う体制を構築するなど、検討を進める必要がある。

④ 既存の活用可能なデータベースとの連携(8(1)に再掲)

PMDA においても、規模は問わず、既に利用可能な状態で医療機関等に構築されているデータベースを活用し、医薬品等の安全対策に関する調査分析のための情報基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築すべきである。

既存の利用可能なデータベースの特徴を踏まえて、より早く、より精度の高い医薬品等の副作用の発見など、医薬品の安全対策に活用できるよう、関係者の協力を広げていくこと等の検討を行うべきである。(参考を参照)

(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データベースの拠点の設置

- ・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、大学病院等の医療機関等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、拠点において、電子化された医療情報の各ソースのデータをいずれかの方法でリンクし、アウトカム情報を結合したデータベースを構築する必要がある。
- ・また、データベース上の診断名の妥当性等のデータの精度調査や検証の研究等を含むシステムの実証実験を試行的なシステムにおいて重ねながら、データベース全体の構築をするべきである。や、また、他の機関等の利用可能なデータソース間の各デ

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、メリット・デメリットを検討し、将来的な統合的なデータの管理も視野に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、想定される医薬品の安全情報の迅速性及び正確性が向上する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。

④利活用に向けて

拠点を中心とした研究の普及や、上記の拠点で得られるデータのメリット・デメリットも特徴を考慮し、他の機関等で利用可能な既存データベースのメリット・デメリットやその進展とそれらとのハッシュ関数等によるリンクなど、本プロジェクトによるデータベースの効果的な活用についてのマトリックスを検討していく必要がある。(参考を参照)

(4) 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(長期)

長期的には、例えば、5年後の姿として、医薬品規制当局や研究機関等におけるデータベースの医薬品等の安全対策への利用が増加するとともに、データリンク技術等に関する技術の開発も進み、薬剤疫学等の分野の研究がさらに進展していくことが見込まれる。