

No.	該当箇所	意見内容	理由
19	ワクチン	予防医療政策は本来、国の仕事であると考えます。日本ではワクチンは自由診療であるため、一部の保険適応のワクチンを除いてレセプトに記録が残りません。病院の中でも独自にデータベース化されていたり、ただの書類綴りであったりすると聞いています。例えばワクチンそのものが保険償還されなくても、ワクチンを投与したという行為に点数をつけるなど、何か記録が残るようなシステムを提案できないものでしょうか？	ワクチンは基本的に健康な人に接種することが多く、副反応もまれです(ノイズとなる背景発生率が低い)。また、herd immunity の効果を見るには、長い時間がかかります。いずれにしても、科学的に妥当な方法で安全性および長期の安全性を確認するために欧米諸国ではデータベースを活用しています。もちろん、それだけで何でも可能になるわけではありませんが、小さな、それでいて確実な第一歩になると考えます。
20	②レセプトデータベース	当該提言(案)の前の章では、国が構築するレセプトデータベースシステムではなく電子化された医療情報データベースの構築について焦点を絞っていました。非常に異なる種類のデータベースであるレセプトデータベースについて突然この項目に記載されているので、読者としては混乱をさせていただきます。包括的なデータベースの開発計画の早期の概略の中にレセプトデータベースに関する情報を導入していただけると助かります。	

【意見番号 9】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] XXXXXXXXXX

[職業] 団体理事長

[意見]

本提言案は平成 21 年 8 月 21 日以後、平成 22 年 6 月 16 日まで 7 回にわたって開かれた「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」における議論をとりまとめたものである。同懇談会においては、平成 21 年 10 月 29 日の第 2 回の資料 2「主要な論点」の 5/11 において「電子カルテ由来情報」とともに National Database (NDB) を含む「レセプト・データベース等」の活用が明記され、その後も、レセプト・データベースの利用が重要であるとの認識は一貫していた。平成 22 年 5 月 19 日の第 6 回懇談会における資料 1「提言骨子」の 5/9、資料 2「提言案」の 2. (1)①にもレセプト・データベースの利用の方向性が明記されていた。ところが、平成 22 年 6 月 16 日の第 7 回の資料 1-2 の「提言案」からはレセプト・データベースの利用に関する記載が突然削除された。「懇談会」におけるこの点に関する議論は、第 7 回の後半に 30 分程度行われたのみであり、6 日後の平成 22 年 6 月 22 日には、レセプト・データベースの利用に関する記述を削除した提言案が今回のパブリックコメントの対象として掲げられた。厚生労働省は突然の方針転換の理由を国民に対して明確に説明するべきである。

レセプト・データベースの利用に関する方針の大幅後退は、「健診情報・診療情報・レセプトデータから、個人情報の保護に配慮しつつ、医学研究者、医療従事者、国、地方公共団体、保険者が統

計的・疫学的分析を行うことができる体制」確立の重要性を明記した平成 19 年 3 月 27 日の「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」から逸脱する。また、平成 22 年 4 月 28 日の「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」の最終提言の「第 4」(4)②「エ」における提言内容、及び、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部が平成 22 年 5 月 11 日の「新たな情報通信技術戦略」で示したレセプト情報等のデータベース化と「医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進」の方針にも反する。さらには、平成 21 年 4 月 1 日に「統計データの利用促進」を掲げて全面施行された新統計法の精神にも反する。第 6 回「懇談会」まで強調されていた「レセプト・データベースの活用」を提言に復活させるべきである。

レセプト・データベース利用に関する方針の大幅後退とともに、レセプト・データベースと臨床情報データ由来のデータベースの連結に関する記述が削除されたことも懸念される。レセプトなどの医療費請求の記録をデータベース化した”claims database”は欧州(特に北欧、オランダ)、北米、韓国、台湾では医薬品等の安全対策を含む、国民健康増進のために有用なデータ資源として活用されている。ただし、がん登録をはじめとする疾患登録や、人口動態統計、退院時の診断や入院中の診療に関するサマリなどのデータソースと社会保障番号などで連結する「レコードリンケージ」を行った上で利用するのが一般的である。すなわち claims database から正確な情報がえられる外来受診・入院、処方、検査の実施の記録を、他の情報源から得た、claims data からは得ることが難しい情報(正確な診断、検査結果・死亡)と組み合わせることにより、単一のレコードソースからの情報よりも格段に質の高い情報を創出し、利用している。特に台湾では、平成 21 年から 3 年計画の”National Health Informatics Project”を進め、claims database とがん登録、人口動態統計などとの連結に積極的に取り組んでいる。第 6 回「懇談会」までの議事録や資料を見る限り、残念ながら、日本のレセプト・データベースを他の情報源とどのように連結するかの明確な道筋は示されてこなかった。さらに 6 月 22 日の提言案でレセプト・データベースの利用自体とともに各種データベースの連結の重要性に関する記述が全て削除されるに至っては、日本の医薬品等の安全・安心に向けた取り組みが国際水準から大きく後退し、台湾・韓国からも回復不能なほどの遅れをとることを危惧せざるをえない。本提言に、日本で遅れている国レベルのがん登録などの疾患登録の積極的な推進と claims database とがん登録、人口動態統計などとの連結を可能にする施策の推進の重要性を掲げるべきである。連結にあたっては「社会保障・税に関わる番号制度に関する検討会」(会長:菅直人首相)の中間とりまとめ(平成 22 年 6 月 29 日)で言及されている「社会保障分野に使うことを目的とする共通番号制度」が重要な役割を果たし得ると考えられる。

レセプト・データベースのうち NDB は「医療費適正化」のための調査及び分析に用いる情報として、保険者等が必要な情報を提供すべきことを定めた「高齢者の医療の確保に関する法律」の第 16 条第 2 項にその根拠をおいている。NDB は本来「医療費適正化」のための情報であり、これを法には明示されていない目的のために利用しようとするのが今回の突然の方針転換の一因となったとも考えられる。薬事法など関連する法を改正し、レセプト情報を医薬品等の安全・安心の確保を含む医療の内容の適正化に用いるべきこと、および、レセプト情報を他の情報ソースと連結することを可能にするべきことを明示的に規定するべきであり、関連する法改正の必要性を本提言にも含めるべきである。

最後に大学病院等における「電子化された診療情報データ・データベース」のみでは、提言案の 5.(1)に目標として記載されている「1000 万人」規模のデータベース構築は不可能であることを指摘し

ておきたい。日本の保険診療では、病院単位の記録のうち、一人の患者の重要な事項を網羅しているのは入院患者に関する記録のみであるが、1 病院あたりの入院患者数は大病院でも年間数千人程度である。松田晋哉教授を主任研究班とする「包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」班のもつ全国 800 以上の DPC 病院のデータベースでさえ、各年度で集計される延べ退院患者数は 300 万人には達していない。外来患者まで含めれば、利用者は大病院の場合、年間 1 病院あたり 10 万人前後に達するが、この数字には他の医療機関からの紹介で、検査のために外来に 1 回だけ受診する患者なども含まれる。また、適切なレコードリンケージがなされない限り、他の医療機関で同時期に処方された薬の情報などを得ることは不可能であり、さらに、自らの意志などで受診しなくなった患者については、その後の生死すら不明であるなど、病院単位の外来患者に関する情報の利用には細心の注意が必要である。医薬品等の安全・安心の確保のために実際に使うことが可能な「1000 万人」規模のデータベースは、保険者単位のレセプトデータや NDB を含むレセプト・データベースの利用なしには達成しえない。

\*\*\*\*\*

【意見番号 10】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[職業] 大学教員

[意見]

始めに、本提案の実現による、恒久的な医薬品の市販後安全性及び有効性モニタリングシステム構築への貢献、及び得られる公衆衛生的恩恵は大変大きいと考えられます。本提言をまとめる労を取られた事につき、敬意を申し上げます。

次に、提言の中で幾つか修正をご検討頂きたい事項をお示し致します。

P.3 2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用について

(1) このデータベースを構築する目的は、医薬品のリスク&ベネフィット評価と読めますが、その場合に国民の医療情報を二次利用することへの理解を得るために十分な理由でしょうか。「4. 情報の取り扱いのルール整備(1) 基本的な考え方」の第一、二段落の趣旨を本趣意書の冒頭に持ってきてはいかがでしょうか。医療情報を電子化し、データベース化することによる、国民一人一人が受益するベネフィットとして最大のものは、どの医療機関にかかっても、正確な医療履歴情報を瞬時に参照できる National Health Record depository (NHRD)にあると考えられます。そして、このシステムがあれば、韓国では既に実施可能と聞いておりますが、ある医薬品に重篤な副作用の可能性が示されたときに、その医薬品が投与されている患者を迅速に特定し、さらなる被害の拡大を防ぐことが可能となります。このようなシステムを構築し、医薬品の安全性評価に二次利用することで、より拡大されたメリットを享受できるという方が、二次活用についてより理解しやすい理由となるのではないでしょうか。

(2) 第一段落「対照群を設定できる、また対象となる医薬品の曝露情報、投与量や投与期間等を

正確に把握できる情報ソースとしてのデータベースを構築し、アウトカムの情報が得ることができれば、～できる」という趣旨の文章と読めますが、どのような内容のデータベースを構築したいのかがわかりづらく感じます。構築を目指すデータベースの定義とその内容を冒頭に示し、Claim、電子カルテ、処方せん、EHRなどの具体的な情報源を示した方がわかりやすいのではないのでしょうか。

(3) 「副作用(有害事象)発生の指標となるアウトカムの情報が得られる場合」 この文章は、どのようなことを想定しているのでしょうか。既存の医療情報データベースにおいて、副作用との特定がなされているのは、PMDAの自発報告データベースのみであり、Claim、DPC、処方せん、電子カルテ、いずれかを情報源とした場合においても、ある保険診断名、臨床イベントが、ある医薬品による副作用であると特定する情報は含まれておりません。そのため、あるアウトカムが副作用であると特定するためには、医療機関(特に医師)側の判定を入力する必要があります。この条件節「副作用(有害事象)発生の指標となるアウトカムの情報が得られる場合」を満たし、後述する1及び2が可能になるためには、医療従事者による副作用判断をデータとして持ち、データベースに含める必要があります。この追加は現在の医療環境下では不可能と思われるのですが、1、2の表記は、データベースさえ構築できれば市販後における不特定の未知の副作用(安全性シグナルではない)の検出が可能のように読めますので、読み手側に誤解と混乱を招きかねないと危惧しております。以下に参考に、ご修正をご勘案頂きたく申し上げます。

A) 医療情報データベースを活用し安全性評価に役立てる際に、事前に医薬品と臨床イベントの関連についての情報(副作用であるとの情報)がない場合には、疫学的手法に基づき、薬剤とイベントのペアの出現頻度が統計学的に有意に高いと判定された時に、副作用の可能性を示す安全性シグナルである、との判断を下すのが限界となります。このように、医療情報データベースのみから得られる情報(シグナル)では、薬剤とイベントの因果関係を示すものではなく、つまり、不特定の未知の副作用を新規に特定するものではありません。しかしながら、これらの医療情報データベースの活用により得られたシグナルは、現行の自発副作用報告のデータマイニング手法によるシグナル検出よりは、はるかに精度が高く、有用であるため、このことについても、適宜付記すべきと存じます。

B) 一方、事前に潜在的にでもリスクとして特定されている臨床イベントについては、それがデータベースを構成する要素により特定可能であるならば、低コストで迅速に市販後における発現率及びリスク比の推定値を与える事が可能であり、安全性評価に有用なものとなります。

p13

#### (4) 6. (2)2データベースの設置及び運営方法の策定

市販後安全性対策にデータベースを利用した研究を活用する場合には、患者や医療従事者のみならず、製薬企業も多大な恩恵を被ると思われれます。そのため、企業側にも運営費への応分の負担を求める制度のご検討を勘案頂きたく存じます。

(5) (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) 統合的なデータの管理等参考としてFDAのセンチネル・イニシャチブを挙げられており、一方、一元化医療情報中央データベースの実現とその利用は否定されているのでしょうか。(1)でも述べさせていただきました