

が、将来的に一元化データベースの構築を目指すことのメリットと、その制度的整備への言及について勘案頂けますでしょうか。この理由としては、日米での医療保険制度の違いを考慮すると、センテネル・イニシャチブのような活用方法は、日本特有の国民皆保険制度に特徴的な一元化されたレセプトデータという大きな利点を存分に生かすものではなく、また、それによって人口集積規模が小さなデータベースに分割してしまう恐れがあるため、結果として安全性シグナルの検出力を弱めその有用性が減弱することになる恐れが多々あります。日本では、別途IT戦略が目指しているNHRDとしての一元化中央データベースの利活用により、大規模に集約されたデータベースに基づく安全性情報の評価が可能であり、それを通じて得られるメリットは非常に大きいと考えられます。そのため、中期では、その後段にある通り、データリンクのみならず、データベースの一元化のための制度的枠組みの整備と投資に注力することをご勘案頂ければと存じます。

p.14

(6) (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)

具体的な人数(500人)が述べられておりますが、その根拠と、実現するための具体的な育成計画(どの機関が何人養成するのか、育成後の受け皿はどこか、何年間の計画か、必要な予算規模と教育リソース(人員・設備)の見積もりなど)をお示し頂けます様お願い申し上げます。その目標設定のための根拠は妥当なものに基づき、その目標は実現可能な計画に則り、設定して頂くようお願い申し上げます。また現在このような専門家は、製薬企業に最も多く在籍しております。そのため、これらの人的資源の活用に関し、製薬企業の貢献・役割分担につき言及してはいかがでしょうか。医薬品情報の供給及び管理に関し、社会的に重要な役割を担う製薬企業の役割分担について言及することなしに、本提案を実現化するのは困難ではないかと思案しております。

【意見番号 11】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] XXXXXXXXXX

[職業]開業医

[意見]

<該当箇所>

副作用情報の収集について

<意見内容>

正確で迅速な副作用情報の把握は難しいのではないか

<理由>

現在でも薬剤による副作用を経験した医師は、その副作用を届け出る義務と責任があるが、現状では医師自身が副作用か病状の悪化かを判断するのが難しいこともある。新しいプロジェクトでも正確な副作用状況を迅速で正確に把握して評価を下すのは難しいことと考える。

このプロジェクトで最も重要なのは、副作用情報を迅速で正確に把握する新しいシステムの構築である。

<該当箇所>

副作用情報の匿名化とプライバシー保護について

<意見内容>

副作用情報の匿名化とプライバシー保護は絶対に守られるべきである。

<理由>

副作用、特に新薬での副作用は予想出来ない症状で表れる事があり、副作用として気づくのが遅れることも予想できる。早期に副作用を気づくのが不可抗力のこともあるのにもかかわらず、このような事態は医療事故として取り上げられる可能性もある。医療機関が安心して副作用情報を報告できるプライバシーを守る法的保護が必要である。

<最後に>

新しいセンチネル・プロジェクトを立ち上げる場合は、既存の制度より正確で迅速に対応できるプロジェクト案の制作が必要である。案の制作後に、案に従ってインフラの整備、人材の育成を始めるべきである。経費のことを考えても、中途半端な案でプロジェクトを始めるべきでない。また、プロジェクトの有効性と責任者の業績は、外部の機関により定期的に評価される必要があると考える。

【意見番号 12】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] (社)兵庫県医師会

[意見]

意見:(全体を通した意見)

1. 医療情報の電子化とその連携やデータベース化自体は、何よりも患者への治療・予防に有効に還元され、医療の質的向上に資する限り反対するものではない。
2. ただし、最も守秘性の高い医療情報の取り扱いについては、厳重な個人情報保護措置はもとより、目的外使用の禁止やシステムの遺漏・遺失・改ざん防止等につき、厳重な規程、手段及び監視が必要である。
3. 今回の提案は、特に医薬品の副作用・安全性にかかるエビデンスに基づく対応を図られようとするもので、その趣旨自体には賛同する。
4. しかし、この副作用問題は、優れて臨床的な個人情報の継続的監視によってのみ捕捉確認できるものであり、それを目的としていない個人情報を捨象した一般的な臨床データや、しかも「副作用」としては保険請求もされにくいレセプトデータを集めることで、それが可能なのかが明示されるべき。
5. しかも、そのデジタルデータの基盤自体が依然として「標準化」されておらず、母集団を特定する上でも、その指標の基準自体が不確定でバイアスの極めて大きいものであるが、それで疫学的評価に堪えるか。
6. 薬剤疫学は必要としても、「とりあえず1000万人」といったレベルで、上記の統計上必要なサンプル数やそのプロトコルについての厳密な検証がなされているのか不明瞭である。数だけ大きくとれば良いというものではない。

7. また、このような目的だけのために、膨大なデータベースを構築する手間隙と費用対効果は検証されるのか。それとも、従来から言われてきている医療費の適正化等を目的としたレセプト情報の利活用といった側面に転用される危険性はないのか、それらへの危惧に対しての歯止めはかかっているのか。

以上の点についての再検討をお願いし、意見とするものです。

\*\*\*\*\*  
【意見番号 13】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 株式会社 日立製作所

[意見]

<該当箇所>

全般

<意見内容>

診療記録やレセプトの内容の信頼性をどのように担保してゆくのか。データ形式の標準化だけでなく、適切な認証技術や電子署名の活用が必要になり、今後検討を進めてゆくべきだと考えられる。

<理由>

今後、電子化された診療情報等を幅広く活用する為には、その情報の信頼性の担保が重要と考えられるから。

\*\*\*\*\*  
【意見番号 14】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム(HEASNET)

[職業]

[意見]

意見: 1

<該当箇所>: 全体

<意見内容>: 本プロジェクトにおけるデータベースの位置づけが不明確である。どこまで対象範囲を拡大することを想定しているのかが分からない

<理由>: ・p.4 22-23 行目 3.(2),③ (一段落目 2 行目)には、“医薬品等の安全対策等に活用することを主眼に置き”と記載されている。しかし、6 章での戦略のロードマップや、7 章での拡張性、8 章での他の施策との関連等で、利用目的や利用範囲の拡大が行われているような記述がある

意見: 2

<該当箇所>: 全体

<意見内容>: 本プロジェクトにおけるデータベースについて、医薬品の安全対策の利用から、対

象を広げること検討しているならば、省内や省庁間の取組と蜜に連携をし、整合性をとりながら行うべきである

<理由>: ナショナルデータベースや、日本版 EHR 等の検討が別の局、省でもされているため

意見: 3

<該当箇所>: 全体

<意見内容>: 大学病院や研究者が対象として記載されているが、製薬会社等、民間企業との連携についても検討すべきである

<理由>: 製薬会社には、製造販売後の調査を行う必要が法、省令によって取り決められているため

意見: 4

<該当箇所>: ・p.3 16-18 行目 2,① (一段落目 6-8 行目)

対象医薬品使用後の特定の副作用(有害事象)の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターし、他剤と比較することにより、販売後の適切な時期にさらなる安全対策の必要性について検討し、実施することが可能となる。

<意見内容>: リアルタイムに → 適切な時間内に

<理由>: 現状、レセプトのデータを例にとると、月次単位で送信が行われるものであり、遅延が発生する。該当箇所に記載されているリアルタイムにモニターするためには、収集方式についても検討する必要があるため

意見: 5

<該当箇所>: ・p.3 24-25 行目 2,③ (一段落目 14-15 行目)~次に何をすべきかの評価が可能になることが見込まれる。

<意見内容>: “安全対策措置の計画に対しての評価が可能になる”のではないのか?

<理由>: “次に何をすべきか”の表現が曖昧であるため

意見: 6

<該当箇所>: ・p.5 4-6 行目 3,(2),① (一段落目 4-6 行目)

~現時点ではこのような評価等を行う基盤となるデータベースや解析を行う研究拠点等について十分なインフラの整備はなされていないことから、インフラの整備を進めることが急務である。

<意見内容>: インフラの整備とせずに、研究基盤や環境の整備としたほうがよい

<理由>: 解析を行う研究拠点等は、評価等を行う基盤となるデータベースと同列になるものではないと考えます。

意見: 7

<該当箇所>: ・p.6 17-18 行目 4,(1) (二段落目 3-4 行目)~、個人情報やプライバシーを適切に保護できるような指針等を整備し、~

・p.6 27 行目 4,(1) (三段落目 8 行目)

③情報セキュリティに関わる情報の取扱い方法などに関する具体的な指針

・p.6 28-29 行目 4,(1) (四段落目 1-2 行目)

~医療情報データと疫学研究の特性を考慮した情報の取扱いや付加的な指針・ガイドライン、法令等を整備し、~

<意見内容>: 文章の構成として、下記の流れにするべき。

本プロジェクトを行うにあたり、現状の情報の取扱いルールでは課題があるため、日本の各種ガイドラインと諸外国の規制やガイドラインを参考に、情報に対するルール・指針について整備する  
＜理由＞：p.8 の 8-9 行目で、当面は「疫学研究に関する倫理指針」と安全管理ガイドラインに沿った対応を行うことが必要と書いてある。しかし、指摘する該当箇所には、上記二つのドキュメントに何が足りないから整備すべき、という課題となる重要なポイントについて明示していない。p.7 の 1-28 行目に渡り記載されている HIPAA の部分は解説に過ぎず、

(1)日本が HIPAA に及んでいない部分

(2)既存ガイドラインで言及していない部分

について明確にされなければ、新たな指針を整備すべきではないと考える

意見：8

＜該当箇所＞：p.8 15-17 行目 4,(2),④（二段落目 1-3 行目）

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。

＜意見内容＞：完全に匿名化されている情報とは、どのような基準であるか示すべき。もしくは「連結可能な匿名化」を行うか、「仮名化」と表現を改めるべき

＜理由＞：単純に匿名化を行ってしまうと、経年変化について観察を行う必要がある場合等に、データ同士を結合できないことになるため、「連結可能な匿名化」を行うか、「仮名化」で同一人物であることが分かるようする必要がある

意見：9

＜該当箇所＞：p.8 31-32 行目 4,(2),④（一段落目 1-2 行目）

また、医療情報データについては、個人情報除去しても、個人の特定につながりやすい情報であるため、～

＜意見内容＞：せめて「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」とすべき

＜理由＞：文章が意味不明であり、個人情報保護法における個人情報の定義とも合致しないため

意見：10

＜該当箇所＞：p.8 36 行目～p.9 1 行目 4,(2),⑤（一段落目箇条書き一つ目）

～、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）。

＜意見内容＞：包括同意 → 広い範囲の目的を示した未来の利用への同意

＜理由＞：包括的同意は疫学研究指針等にある研究計画を示す同意と異なり、いわゆる「Future Consent」の事と思われるため。

意見：11

＜該当箇所＞：p.8 36 行目～p.9 1 行目 4,(2),⑤（一段落目箇条書き一つ目）

～、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）。

＜意見内容＞：データベースの利用拡張について本提言内に書かれているため、利用目的や利用範囲の拡大が見込まれる際の、「包括的な同意」にどの程度の含みを持たせるか、個人情報保護