

(別紙 1)

平成22年7月16日

厚生労働省
医薬食品局安全対策課データベースご担当 様

日本製薬工業協会医薬品評価委員会
委員長 川 口 政 良

「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する
提言（案）（日本のセンチネル・プロジェクト）に関する意見について

謹啓 先般6月22日付にて意見（パブリックコメント）募集がございました標記
案につきまして、当協会加盟会社の意見を求め、別添のとおり意見を取りまとめ
ましたので、提出させていただきます。

ご検討頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

厚生労働省医薬食品局安全対策課データベースご担当者 様 (FAX 03-3508-4364)

「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言 (案)

(日本のセンチネル・プロジェクト)」に関する意見募集について

日本製薬工業協会 (製薬協) 医薬品評価委員会

住所: [REDACTED]

電話番号: [REDACTED]

頁	行	項目	意見	理由
全体			内閣府等、より上位のガバナンスに上申・公開して、明確なプロジェクトマイルストーンの検討を早急に行うべきである	本提言内容は、厚生労働省以外の省庁もステークスホルダーに該当するため
提言案 概要版				
4			以下のように修正すべき 「・・・関わる薬剤疫学等を実施するた・・・」 →「関わる薬剤疫学研究等を実施するた・・・」 「情報ルールの整備」→「情報利活用ルールの整備」	表現を補足するため
5			以下のように修正すべき 「・・・患者背景等の情報の密度を下げ・・・」 →「、患者背景等の情報の粒度を下げ」	匿名化、識別可能性 では「粒度」が一般的であるため

頁	行	項目	意見	理由
6			<p>「匿名化情報」の矢印がPMDAからDBに向かっている点について、「研究結果が匿名化である」あるいは「大規模データベースで保有される情報が連結可能匿名化である」ことが分かるように修正すべき</p> <p>「国の構築支援 運営監督」について、「財政支援」「許認可制」を意味する等、具体的に明記すべき</p> <p>左下の「転帰 死亡」は、このDBでは情報は殆ど得られないため、死亡個表との連携を前提とした記載にすべき</p>	<p>PMDA から匿名化情報が大規模データベースに供与されるように誤解される恐れがあるため</p> <p>実行性を持たせるため、具体的に記載すべきであるDB内容と成果物の整合性をとるため</p>
8			<p>本概要中に、「データベースの運用ルール」「利活用のルール」「情報ルール」など、類似の表現があるが、統一を図るべき</p> <p>「医療情報を活用できる研究者を養成」→「医療情報を活用できる研究者を養成」</p>	記載整備
9			<p>以下のように修正すべき</p> <p>「医薬品のリスク・ベネフィットの検証→新薬の治験も承認の迅速化」→「疫学情報・研究手法の充実→新薬開発の迅速・効率化」</p>	臨床開発段階に貢献する内容として、アンメットニーズの把握、疫学情報による民族差の探索、治験組入基準に合致する患者分布の把握、開発段階から市販後までの系統的な安全対策立案による承認審査の迅速化が考えられるため
11			<p>「医療への還元」についてまとめのスライド以前でも明示すべき</p> <p>「国の支援と運用の管理」→「国の支援と運営監督」と修正すべき</p>	<p>まとめのスライドですので、これ以前に記載された内容であるべき</p> <p>スライド6では、運用管理という主旨ではないため</p>
提言案				
全体		セキュリティルールの策定	<p>データベース構築のためのルール策定が必要とありますが、既に存在する医療機関内などのデータベースについては、その利用に当たってのルール策定が必要だと思います。規制要件が不明確なために、医療情報産業が足踏みしている状態ですので、これが最重要課題であると思います。</p>	<p>この件に関しては、懇談会で1年をかけて話し合われてきたはずですが、もしそれでも不十分であったなら、どのような専門家が、具体的にどのような点について、いつまでにどのような形で話し合い、何についてのガイドラインを策定するのか、経済産業省や総務省等、関連省庁ともよく連携を取って計画すべきだと思います。</p>

頁	行	項目	意見	理由
全体		DB が完成した場合の全体像	提言案では、データの集積方法やその取り扱いについて記載されているが、規制当局や研究者が安全性評価を行った結果、どのように国民にリスクを伝え、リスク最小化計画を実行するのか具体案を示すべきである	医療情報の二次利用を行った結果、規制当局が安全対策にどのように取り組むのかを公開することにより、国民の理解がより得られやすくなると考えるため
全体		研究申請者の範囲	本データベースの利用者として製薬業界も含むべきである	スキームの中に製薬会社が含まれていない。もし利用できないとすれば、医薬品に必要な疫学研究（特に安全性）について、製薬企業が実施できる範囲に制限が生じ、官学による負担が著しく増大し、国民の健康増進に影響を及ぼすと考えられるため DB 研究には検証・反証研究が必要な場合もあることから、異なるステークスホルダーによる研究実施は重要であると考えられる。また、本提言で構築される医療情報データベースは本邦において最大かつ最強のものとなると考えられる。そこから得られた医薬品等の安全性情報等に対して、他の研究により反論することは極めて困難であると考ええる。特定の医薬品の安全性等に関する研究が行なわれる場合は、事前に製薬企業等の利害関係者に十分な説明が行われることはもとより、利害関係者が医療情報データベースを用いた検証的な研究が実施できるよう、措置されたい。

頁	行	項目	意見	理由
全体		研究申請者の範囲	官界、学会及び産業界が、研究申請者になれるようにすべきだと思います。ただし、研究申請者は登録審査を受けることも検討すべきだと思います。	安全性については、研究計画単位での審査では間に合わない場合が想定されるので、公益性の観点からのユーザー要件を先に審査・登録する、という選択肢も検討に値するため 製薬企業等は、自社の製品について責任を持って情報収集、監視、評価を行っており、個々の製品について研究の必要性を最も認識できる立場である。対して、規制当局、アカデミアは、個々について網羅的に検討できることは少なく、研究対象に偏りが生じる可能性がある。
全体		研究結果の公表	研究申請者は、研究結果の公表義務を負うべきである	計画の公表のみならず、研究結果についても適切に公表されるべきと考えられるため
全体		ステークスホルダーとその役割の明確化	各課題におけるプロジェクトリーダーを明らかにする。その中で、国としてはデータベースの構築ではなく、活用基盤の整備に尽力するべきである	診療情報データベースについては、データは病院・医師・患者のものであり、そのデータベースが国有となることはないので、国はユーザーかつ支援者として、具体的な方策について述べるべきだと思います

頁	行	項目	意見	理由
全体		構築されるDBについての要望・留意点	<p>データベースの構築に当たっては、次のことに配慮されたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品、医療機器の安全性に限定せず、臨床疫学、予防疫学、治療選択のためのナレッジデータベース等としても利活用可能な汎用的なデータベースの仕様とする。 ・ 病院のみならず、診療所を含めた地域ベースあるいは広域に連結したデータベースの構築 個々のあるいは数施設の医療機関から得られるデータには施設の影響が大きい、慢性疾患の長期追跡が困難である、研究に十分な患者数が得られないなど、データベースの価値が限定されてしまう。 ・ 構築する医療機関（グループ、地域）には、金銭的及び人的に有形/無形の負担が生じるため、3年と言う比較的短期間に構築し、その後長期継続するには、主体となる医療機関に十分なモチベーションとインセンティブが必要と考える。当該医療機関においては金銭的な支援に限らず、データベースの価値の享受が十分に得られるように配慮されたい。特に、既に構築が進み、利活用を行っている医療機関において、現状に制限が生じないよう配慮が必要と考える。 ・ 現状では母集団に関する情報が重要で、そのためには投薬情報と疾病の発生情報の両者が必要であるとの前提があるにもかかわらず、レセプト情報を使わずに、電子カルテからの医療情報のみでデータベースを構築する予定になっている。母数の問題をどう解決するのかの今後の方針を示してほしい。 ・ また、レセプトは名寄せをすれば、患者が複数の医療機関に罹っていても、行われた治療内容を集約することができるため、電子カルテでは得られないメリットもある。当初の計画のように、レセプトデータからスタートし、順次各病院の電子カルテのデータを連結していく方が現実的と考える 	<p>電子カルテ等の診療情報を含む医療情報データベースは、特定の医薬品の安全性評価のみならず、疾患の疫学的研究、患者に着目した治療選択/意思決定等、広範に有用な用途が考えられる。また、病院のみならず、診療所を含む種々の広範な医療機関のデータを使用することにより、普遍性並びに網羅性が高まると考える。</p> <p>データベースの構築と維持には、データ品質向上を含め、データ提供者の協力が不可欠であり、そのためには提供者自らが利用者であることが、モチベーションを維持するために必須である。</p> <p>このような、データ提供者、即ち医療現場の医師らが利活用することで、データの正確性、一貫性の重要性が認識される。</p> <p>今回構築を提言されているDBは、一部の大規模医療機関が対象であり、網羅性、追跡性に大きな欠陥がある。</p> <p>仮に、このDBにより重大なリスクが検出されたとしても、サンプルは少なく、多くは断片的な情報で転帰は不明あり、信頼性は低く、重大な意思決定の根拠として不足である。</p> <p>ナショナルレセプトデータベース（NRDB）は、保険診療の90%近くをカバーする悉皆性の高いDBであるので、本提言のDBとNRDB お呼びその他のDBがリンクできれば、上記重大な欠陥を補える場合が多くあり、本提言のDBを機能させることが可能となりえる。</p>