

(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。

- ・ 主要なデータベース拠点における体制の整備や人材育成が進み、医療情報を活用できる疫学研究者が新たに 500 人程度養成されることを目標とする。また、各地域の中核病院を核として医療機関どうしの情報の相互運用が進むこと、同時に、人的ネットワークの形成や、ネットワークを形成する医療機関と拠点間の相互運用が進むことも想定される。そして、拠点間で全国ネットワーク化が進んでいく可能性も見込まれる。
- ・ これらを想定して、既存の情報共有サービスを活用したネットワーク化の推進の課題の整理、情報連携に係る標準的なインターフェースの共有化に向けた取組についても、プロジェクト開始に当たっては考慮しなければならない。

7. プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項

(1) データベースの構築・利用に向けた法制度の整備も含めた検討

データベースを構築するに当たっては、医療情報データに関して個人情報の適切な取扱いを含めた検討が不可欠であり、上記のように個人情報の取扱いについて考慮すべき事項や必要な指針の整備を行うことが必要である。

また、より着実な個人情報の取扱いや円滑なプロジェクトの実施を図るため、将来的には、法制度の整備も含めて検討すべきである。法制度が整備されれば、データベースの使用者も、より安心して活用することができると考えられる。

(2) データの統合化も視野に入れた、データベースの拡張性を踏まえたプロジェクトの推進

医療情報データについては、情報の密度が高く、個人情報の取扱いの観点等を考慮すれば、データベース開発当初の拠点が病院等を中心とした複数となることは一定の合理性があると考えられる。その際に、拠点が複数にまたがることにより、データの収集形式が拠点ごとに異なり、比較不能なデータが収集されることが無いように、データの収集方法等については標準化を行うことが望ましい。

また、将来的に国民 ID 制度等が実現した際にデータの共通化が可能となるように、データのリンク、技術面、倫理面等を考慮し、法制度の整備も含めて、拡張性にも十分に配慮してデータベースを設計することが重要である。

(3)プロジェクトの継続性について

国内の研究、データベース拠点において体制の整備やデータベースの維持を継続的に行うためには、医薬品等の安全対策の目的において国がデータベースの維持等の支援を行うだけでなく、自律的に維持できる仕組みが必要である。

医薬品等の安全対策の施策や医療安全等において、薬剤疫学等のデータとその根拠となる活用事例が増加することが見込まれる。また、医薬品の製造販売後調査やドラッグラグ解消のための医薬品の治験実施のために、データベースが活用され、医薬品の承認審査等を迅速するなどの活用も期待されている。

上記も考慮して、研究資金については、研究基金により支援するような対応など、調査研究基盤の永続性を検討するべきである。

8. 今後の課題及び他の施策との関連

(1)情報の利活用の可能性

医薬品等の安全対策に関しては、現状でも研究用に提供されている比較的小規模なデータベースなどがあり、新たなデータベースの構築を待たなくとも一定の利活用を期待することはできる。PMDA等の規制当局による既存のデータベースの利活用が認められるならば、得られる情報が月単位ごとであるという限界はあるものの、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)などによる安全性問題の解決に繋がることも期待されているものである。

①既存の活用可能なデータベース

- ・ PMDAにおいても、規模は問わず、既に利用可能な状態で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。
- ・ 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体制の整備についても検討を行うべきである。

②レセプトデータベース

- ・ 前述の「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が指摘されており、今後、そのルール作りが進んでいくものと見込まれる。そのため、そのルールに従った利用を通じて、医薬品等の安全対策に必要な情報が活用できる可能性がある。
- ・ 国が構築するレセプトに関するデータベースにおいても、情報利用のためのルールが策定された際には、そのルールに則り、公益性の確保等が要件とされていることを考慮し、レセプトに含まれるデータのうち、医薬品等の安全対策に必要なデータが活用

できるかどうか検討がなされることを期待している。

③その他の保健統計等

- ・将来的には、電子化された医療情報データ以外の保健統計も併せて活用できるよう、これらの統計情報の活用のための方策についても対応が必要である。

(2)その他の疫学研究

本提言では、医薬品等の安全対策へのデータベースの利活用について主として提言するものである。上記のプロジェクトにより構成されるデータベースについて、これらに関連した一般的な医学・疫学での二次的な利用、例えば、医療技術の開発の迅速化と医療の向上、有効な治療技術の探索とエビデンスによる技術の評価等の課題についても、その利用の公益性等を踏まえて、検討する必要がある。