

(1) 調査・研究の支援体制について

- ・すでに構築されているレセプトデータベースはもとより、電子カルテ等から構成されるデータベースは国内でも構築されていないため、活用可能な大規模な医療関係データベースの体制や技術基盤の整備に国は、さまざまな支援を行うべきである。
- ・研究費の枠組みに縛られない取り組みや、研究機関個々の対応を超えた連携など、例えば省庁や部局を超えた協力・支援を行うべきではないか。
- ・また、データベースを備える研究機関は、医薬品等の評価におけるレギュラトリーサイエンスに対する人材の育成、医薬品の規制当局との調査研究における連携や人材の交流ができるような体制を構築するべきである。

(2) 行政の役割

- ・データの提供者となる国民(患者)の理解・協力が得られ、社会全体として国民医療の質的向上や安全性確保のメリットを享受できるよう、臨床疫学、薬剤疫学等の利用による成果について、メリット及びデメリットの比較とともに、国民に分かりやすく説明するべき。
- ・薬剤疫学研究者及び医療関係者のデータ構築や活用体制の整備を支援するとともに、研究者の育成に努めるべきである。
- ・そのため、日本国内での薬剤疫学等の医療安全を含む研究のための拠点整備を関係府省連携して行うべきである。
- ・中立・公平な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るべきである。
- ・医薬品等の安全対策において、国際的なガイドラインに沿って、安全対策上の課題に沿って必要な医薬品等に対して、薬剤疫学研究を組み込んだリスクマネジメントの実施を企業に課すこと、また、研究機関、医療機関の協力を得られるよう、指導力を発揮するべきである。

(3) 大学・公的研究機関の役割

- ・臨床疫学的・薬剤疫学的手法を用いた調査分析の実施、データ連結技術等を研究することにより、医療関係データベースを利用したより高精度な調査・解析を可能にするため、臨床疫学分野、薬剤疫学分野、情報セキュリティ、患者の個人情報保護に係る分野の人材育成を図るべきである。

- ・また、医療関係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係る情報をどのように解釈するか、リスクコミュニケーション分野の人材育成も重要である。

(4) 医療従事者の役割

- ・ 医療従事者や薬剤疫学関係者が、データ提供に協力することにより、医療関係データベースが充実、医薬品等の有効性、安全性の研究を通じて、自らも治療法の改善や提供する医療の質の向上に繋がるメリットを享受することを国民が認識できるような啓発に努めるとともに、情報の信頼性、研究の信頼性確保のための指針を示すその他の必要な行政的な措置を行うべきである。
- ・ 薬剤疫学研究等に対する医療従事者の協力が求められると同時に、研究から得られたアウトカムに基づき、医療の質の向上を図る取組を行うべきである。このような対応に、職能団体も積極的に取り組むべきである。

(Reference)

- 「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」最終提言(平成22年3月30日) (今後掲載される URL を記載する)
- FDA は 2008 年 5 月にセンチネル・イニシアティブを立ち上げ 2010 年 7 月までに 2500 万人のデータ、2012 年 7 月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標を設定 (<http://www.fda.gov/Safety/FDAsSentinellInitiative/default.htm>)
- 2004 年 9 月、米国で関節炎治療薬である Vioxx (一般名 rofecoxib) の長期使用による心血管リスクの増加が確認されたとして、メルク社は Vioxx を自主回収 (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm103420.htm>)
- ハーバード大学のグループらによるレセプトデータベースと薬剤疫学的手法を用いた解析により、後ろ向き解析ではあるものの、3 年程度で、つまり実際に回収が行われるよりも 2 年も前に心血管リスクの増加を示唆するデータが得られている
Brown JS, Kulldorff M, Chan KA, Davis RL, Graham D, Pettus PT, Andrade SE, Raebel MA, Herrinton L, Roblin D, Boudreau D, Smith D, Gurwitz JH, Gunter MH, and Platt R., Early detection of adverse drug events within population-based health networks: application of sequential testing methods, *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2007 Dec;16(12):1275-1284.,
- 「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/dl/s0130-16a.pdf>)
- ICH E2Eガイドライン「医薬品安全監視の計画」 (http://www.pmda.go.jp/ich/e/e2e_05_9_16.pdf)
- 「高齢者の医療の確保に関する法律」(高確法)
- 統計法 (<http://www.stat.go.jp/index/seido/1-1n.htm>)
- 疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日)(文部科学省、厚生労働省) (http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf)

今後のスケジュール（案）

.....
(これまでに実施した懇談会の日程)

- ・第1回： 平成21年8月21日：フリートーキング
- ・第2回： 平成21年10月29日：ヒアリング(1)
- ・勉強会： 平成21年11月19日
- ・第3回： 平成21年12月14日：ヒアリング(2)
- ・第4回： 平成22年2月15日：事務局原案について議論
- ・第5回： 平成22年4月14日：提言骨子案についての議論
- ・第6回： 平成22年5月19日：提言案についての議論

.....
(今回の懇談会)

- ・第7回： 平成22年6月16日：有識者等へのヒアリング

<パブリックコメントの募集>

★第8回：平成22年7月22日 提言の最終とりまとめ
