

第6回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

日時:平成22年5月19日(水)

18:00~20:00

場所:厚生労働省6F 共用第8会議室

議事次第:

1 開会

2 議題

- (1) 提言(案)について
- (2) 今後の検討スケジュール

3 閉会

第6回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

配付資料一覧

開催要綱

構成員名簿

資料1: 提言骨子

資料2: 提言(案)

資料3: 提言作成のための資料(案)

資料4: 今後の検討スケジュール(案)

参考資料1: 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

(平成22年4月28日 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)

参考資料2: 新たな情報通信技術戦略(案)

(平成22年5月11日 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(第53回)資料)

参考資料3: 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・厚生労働省告示第1号)

参考資料4: 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針

(平成20年3月31日 科発第0331001号 厚生科学課長決定)

参考資料5: レセプトの名寄せ技術について

(株式会社日本医療データセンター提出資料)

「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」

開催要綱

1 目的

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成 21 年 4 月 30 日)において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められてきたところである。同時に、データベースの種類や内容及びそれらがどのように安全対策等に活用できるのかについての検討が必要との指摘もなされている。

これらを踏まえ、「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」を設置し、各種データベースの安全対策への活用方策等について議論を重ね、報告書として提言をとりまとめることを目的とする。

2 検討事項

- (1) 諸外国での医療関係データベースの活用状況等
- (2) 医薬品の安全性等の評価の各目的に応じた医療関係データベースの種類・内容の活用の方策
- (3) 医薬品の評価に活用するための技術的な課題
- (4) 個人情報の保護、研究倫理
- (5) 情報の利用・活用に必要とされ、利用者が備えるべき情報基盤
- (6) その他

3 構成員等

- (1) 懇談会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 懇談会に座長を置き、座長は副座長を指名できるものとする。また、座長は懇談会の議事を整理する。
- (3) 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の専門家から意見を聴くことができる。

4 運営

- (1) 懇談会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 検討会は原則公開するとともに、議事録を作成し、構成員の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取り扱いを定める。

5 庶務

懇談会の庶務は、安全対策課が関係課室の協力を得て行う。

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
(日本のセンチネル・プロジェクト)

骨子(コンセプト・ペーパー)

平成22年4月

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

プロジェクトに期待される成果

- 疫学的な活用可能な医療データベースの基盤整備
- 二次利用による医薬品等の安全対策の向上
 - リスクの抽出、疫学的な評価、安全対策の実施とその評価
- 二次利用によるエビデンスの創出と医療の標準化
- 二次利用による医薬品等の医療技術の開発の迅速化と医療の向上

情報ルールの整備

インフラの整備

課題

人材の育成

日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- 日本国内に大規模な薬剤をはじめとする情報疫学に利用可能なデータベースを構築する目標の設定
- データの構築・活用・情報発信において、学会、医療界、産業界、行政が協力(産学官のコンソーシアムを形成)
- 国民に対する医療データの二次利用の倫理性、保健医療の(安全・安心)向上に対する説明責任。

3

プロジェクトの規模

- 米国の大規模保険グループで利用可能なレセプト等のデータ 約2,000万人(2009年)
- 米国FDAのセンチネルイニシアティブの目標 1億人規模のレセプト・カルテ等のデータ活用(2013年)

最近の副作用の課題

10,000の1程度の頻度で発生する重篤な副作用の迅速な検出とリスクの精密な比較評価

日本のデータベースの規模: 民間データベース 30万人程度(レセプト)

1. レセプトのデータベース: 可能な限り億単位の情報
2. 電子化された診療情報データ由来のデータベース: まずは、1,000万人規模から

4

データベースへの医薬品関係の期待と規模

レセプト・データベース

- 明確な傷病名を指標として、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度を把握(例 抗ウイルス薬投与後の外傷の比較)
- 安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施)
- 患者集団の処方、治療の医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)。

電子化された診療情報データ・データベース

- 治療等のアウトカム/イベントの発生状況・頻度及び比較
- 時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較
- イベントと患者背景等の分析

双方のメリットを生かした相互補完的な活用/連結を考慮するべき。



必要なデータの規模、データのタイムフレームを考慮

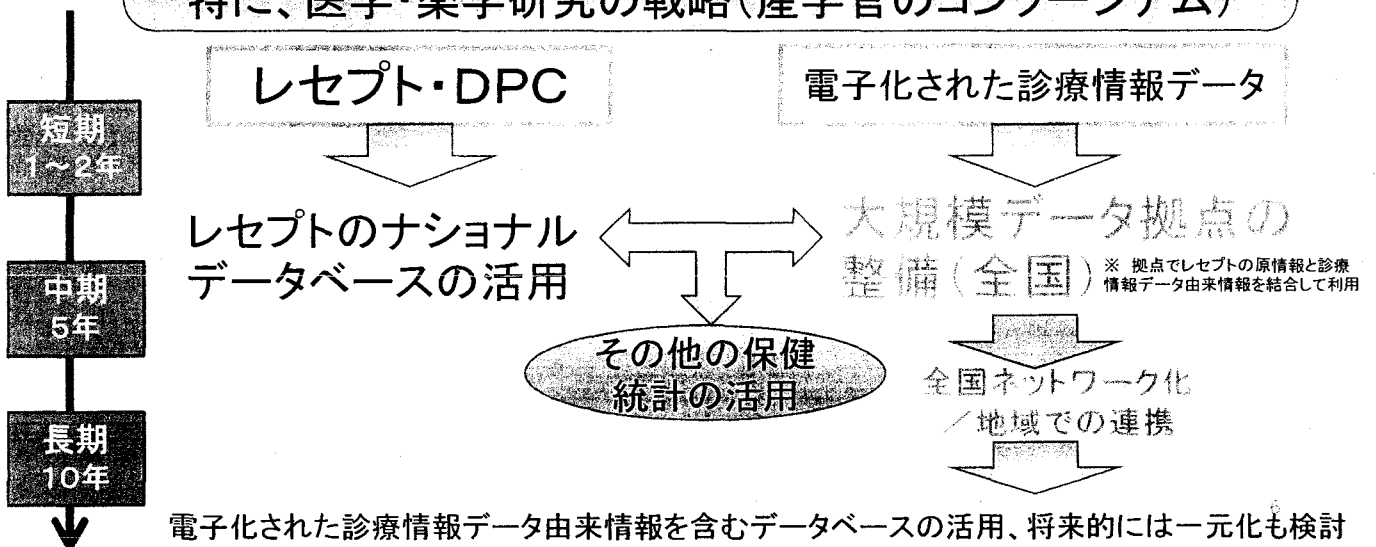
インフラの整備のロードマップ

進んでいない日本の医療情報インフラ

政府のIT戦略の
ベースと連携

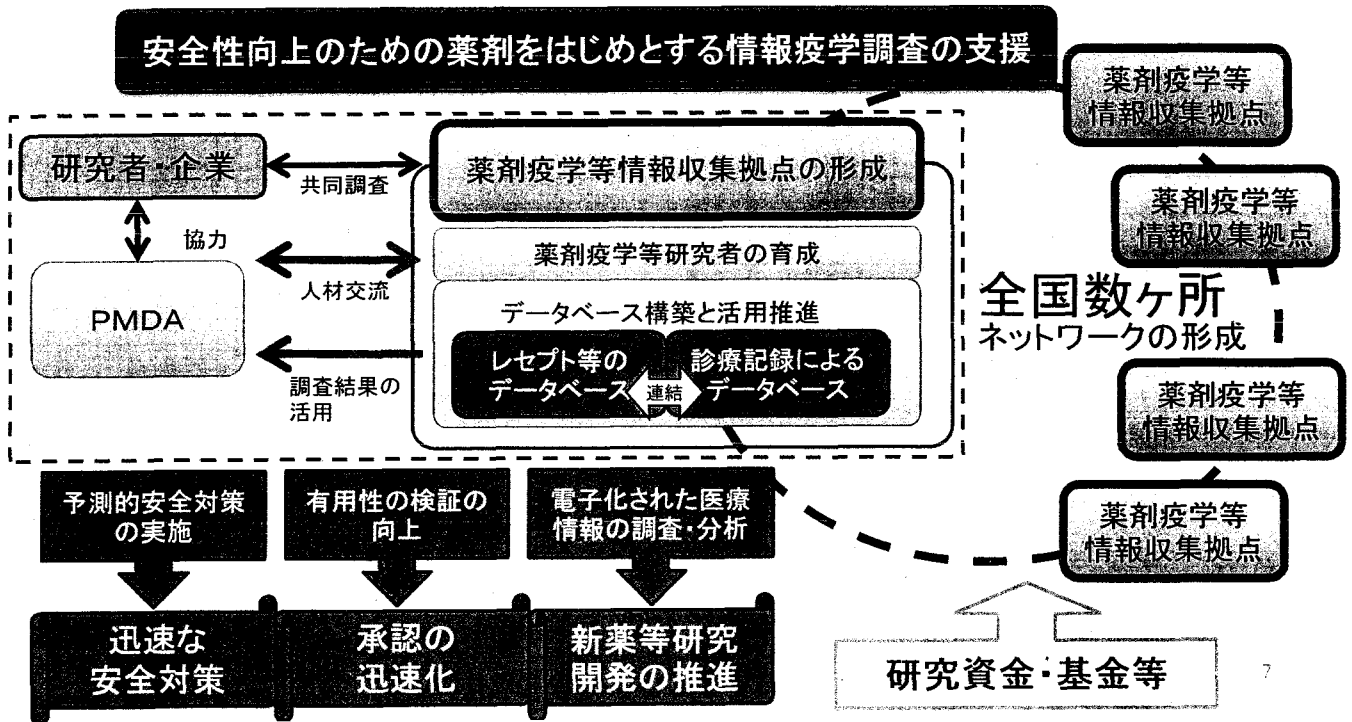
- ・ ナショナルデータベースの整備
- ・ 医療機関でのオーダリング・診療情報データの電子化の進展
- ・ 個人のEHRの進展

特に、医学・薬学研究の戦略(産学官のコンソーシアム)



中期的な人材育成とインフラ整備の展開イメージ

- 米国等では、医療従事者や研究者が、患者の協力を得て、薬剤疫学的手法によりレセプトや診療記録データベース等を解析。医薬品等のリスクを見つけ出す調査が進展し、安全対策に活用。
- 我が国は研究者も少なく大幅な遅れをとっており、承認審査の迅速化及び新薬等研究開発の推進も含めた調査・研究を支援する基盤整備が急務。



データベース 研究倫理

匿名化された医療情報の基本的な取扱い(疫学倫理指針等による)

研究者に提供する者	国 (レセプト・ナショナル・データベース)	医療機関 (医療機関から提供されるレセプト・電子化された診療情報データ)
データベースの状態	匿名化された情報としてデータベース化されている	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。
患者同意	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要
・ 外部でのデータベース化 ・ 研究者(外部機関)への提供	—	匿名化がされていれば、事前同意不要。
計画審査	国において、研究計画審査が行われる予定(高確法)	研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要 研究の実施情報の公開

データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するべき。

医療情報と疫学調査の特性を踏まえた情報の取扱い/追加的な指針等を作成するべき

- 情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、情報の連結によって個人が判別できないための対応が必要。(情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)
- 診療情報データ由来の情報等の利用の場合、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。
- 研究倫理として、計画等の継続的情報公開、倫理審査。
- 利益相反の透明化、結果公表時の利益相反の透明化。

提言のポイント(案)

1 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- 利用可能データの目標 5カ年計画(レセプト1億人、診療情報データ1,000万人)
- 国民、関係者の医学・疫学研究利用への理解促進
- 医学・薬学・情報学、製薬・情報等関係産業、その他関係者の協力
- 医薬品の安全対策を含む医療の質的向上に向けた取組と医療への還元

2 インフラの整備・人材育成(短期～長期)

- 短期: ナショナルレセプトデータベースの活用体制(PMDA他)
- 中期: 大規模な電子化された診療情報データベースの国内研究・データ拠点の整備
研究資金や基金の整備(関係産業界の協力)
- 長期: 十分な研究人材(薬剤をはじめとする情報疫学研究者の倍増)、
全国的な医学・疫学研究の普及

3 情報の取扱いのルール(短期)

- 電子化された診療情報データベースの情報分析における個人情報に対する指針整備
- 研究の利益相反の取扱いの明確化
- 薬事における疫学研究の品質保証の基準の明確化

4 その他

- 安全対策等の目的で医療情報のデータベースを構築し、利用するための法整備も視野に入れて検討する。
- 将来的に国民ID制度等が活用できる状況になった場合に、一元化も視野に入れ、データの結合等によるデータベースの拡張性を踏まえたプロジェクトの推進を期待。

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)

もくじ

1. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題

- (1)プロジェクトに期待される成果
- (2)プロジェクトを推進するための課題
 - ①インフラの整備
 - ②人材の育成
 - ③情報の取扱いのルールの整備

2. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- (1)利用可能なデータの目標
 - ①レセプトデータベース
 - ②電子化された診療情報データ由来のデータベース
- (2)国民、関係者に対する医学・疫学研究利用への理解の促進
- (3)医学・薬学・情報学、製薬・情報等関係産業、その他関係者の協力
- (4)医薬品の安全対策を含む医療の質向上に向けた取組と医療への還元

3. インフラの整備と人材の育成

- (1)インフラの整備に向けたロードマップ
- (2)ナショナルレセプトデータベースの活用体制(短期)
- (3)大規模な電子化された診療情報データベースの国内研究・データ拠点の整備(中期)
- (4)関係産業界の協力等による研究資金や基金の整備(中期)
- (5)優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤をはじめとする情報疫学研究の普及(長期)

4. 情報の取扱いのルールの整備

- (1)電子化された診療情報データベースの情報分析における個人情報に対する指針の整備
- (2)研究に関する利益相反の取扱いの明確化
- (3)薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化

5. プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項

- (1)医療情報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
- (2)データの一元化も視野に入れた、データベースの拡張性を踏まえたプロジェクトの推進

1. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題

(1)プロジェクトに期待される成果

現在、電子レセプトについては、2011年度までに国家レベルのナショナルレセプトデータベースが構築されることが予定されており、「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」で作成された「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いる。

また、政府のIT戦略においても、医療関係データの電子化に関する議論がなされているところであり、今後医療関係データの電子化が進んでいくことが見込まれる。

本プロジェクトは、レセプトデータや電子カルテ等の電子化された診療情報データについて、疫学的に利用可能な医療データベースの基盤を整備することを目的としているものであり、その成果として、以下のようなことが挙げられる。

- ・電子的な医療情報データの二次利用による、リスクの抽出、疫学的な評価、安全対策の実施とその評価を通じた医薬品等の安全対策の向上
- ・電子的な医療情報データの二次利用によるエビデンスの創出と医療の標準化
- ・電子的な医療情報データの二次利用による医薬品等の医療技術の開発の迅速化と医療の向上

(2)プロジェクトを推進するための課題

本プロジェクトを推進し、医薬品等の安全対策の向上、エビデンスの創出と医療の標準化や医薬品等の医療技術の開発の迅速化と医療の向上を進めていくための課題として、以下の①インフラの整備、②人材の育成、③情報の取扱いのルール整備が考えられる。

①インフラの整備

疫学的に利用可能な医療データベースの基盤整備に当たっては、まず、データの集積やデータベースの解析を行う研究拠点等のインフラの整備が不可欠である。海外においては、医薬品のみならず新たな医療機器、医療手技、手術方法等の有効性・安全性の評価を行うための基礎的なデータベースが存在しているが、我が国においては、現時点ではこのような評価等を行う基盤となる医療関係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。

欧米等の諸外国では、レセプトデータや電子診療録等の医療関連情報を数百万～数千万件規模でデータベース化し、薬剤疫学的手法を活用した医薬品の安全対策の実施が模

索されているところである。

特に、米国では2004年に長期使用による心血管リスクの増加が確認されたことによる世界的な回収が行われた消炎鎮痛薬である Vioxx (Rofecoxib)の対応が後手に回ったという批判がFDAに対してなされたこと等を受け、医学研究所(IOM)の勧告に基づき、FDA改革法(FDAAA)が制定された。

FDAでは2008年5月にセンチネル・イニシアチブを立ち上げ、民間保険会社も含む様々な関係機関の協力を得て、電子診療システムやレセプトデータベース等を活用した積極的な市販後安全性監視及びデータ解析を開始している。2010年7月までに2500万人、2012年7月までに1億人規模のデータへのアクセスを確立する目標を設定している。

また、欧米以外の国々、たとえば韓国や台湾においても、国家レベルのデータベースを構築し、医薬品等の安全対策に活用を開始している。

②人材の育成

次に、インフラの整備と同様に不可欠な課題として、作成されたデータベース等から得られる多くの情報から、どのように医薬品の安全性等に関する必要な情報を収集・解析を行うかという手法を開発・実施するような、薬剤をはじめとする情報疫学に関する人材の育成が挙げられる。

本プロジェクトにより構築を目指すデータベースについては国内において初めて構築されるものであることから、従来の研究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が必要となる可能性がある。

特に、データベースを備える研究機関や中心となる研究者の育成・養成については、医薬品の規制当局(厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構)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べきであり、また、薬品等の評価におけるレギュラトリーサイエンスに関する人材の育成や、民間への研究成果の積極的な展開が可能となるように、産・学・官の連携の強化についても考慮すべきである。

③情報の取扱いのルールの整備

医療関係データベースについては、データの特性として個人情報等が含まれていることから、その利用に際して個人情報の取扱い等に関するルールの整備が不可欠である。

また、研究者等が研究を行うに際しては、研究倫理の遵守が求められることや、研究・解析結果の公表に当たっては、その公表により利益や不利益を被る関係者が存在すると考えられることから、利益相反等についても十分に考慮することが求められる。

なお、個人情報の取扱いに関しては国毎に医療関係のデータ利用に際した個人情報の取扱いに関する考え方が異なっており、例えば、北欧においては国家レベルで個人情報を含んだデータ活用が当然のことと認識されているが、米国では個人情報を含むデータの利

用には警戒感がある。諸外国における保健研究・調査と個人情報保護等に関する規定・制度の調査・研究を行い、我が国における個人情報の取扱いのルールを整備する際の参考にすべきである。

2. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

医薬品は、人の身体に直接影響を及ぼすことによりその作用を示すものであることから、その有効性や品質のみならず、十分な安全性の確保が不可欠である。医薬品の安全性に関しては、最新の科学的知見に立脚してその評価に当たることが重要であるが、一方で医学・薬学の進歩には知見の不確実性を伴うものであることから、予防原則に立脚した迅速な対応も必要である。

これまで我が国において行われてきている医薬品の安全対策としては、医療機関及び製薬企業からの自発報告に基づく安全対策や、製薬企業による新薬の承認・販売後に行われる使用成績調査等による副作用の発生頻度の確認等が主流であるが、得られた情報の評価については、医薬品使用や使用していない患者等の母集団に関する情報がないままの評価に依存してきている。そのため、入手している情報の評価を誤る可能性がないとはいえない。

そのため、従来行われてきている医薬品の安全対策に加えて、処方数の正確な把握等に基づく副作用発現頻度等の定量的な情報の収集、それらのデータに基づく薬剤をはじめとする情報疫学の活用が必要となってきた。欧米諸国においては、大規模な医療情報の電子化とその進展により、このような手法の活用が、医療関係者や研究者により活発になってきているところであるが、我が国においては現時点では情報のインフラにおいても、研究者の層においても、取組みが十分ではない。

また、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がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成 22 年 4 月 28 日)において、医薬品の安全対策の強化において、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進める」ことが求められた。同時に、「副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである」との指摘もなされている。

これらの状況を踏まえて、我が国において「日本のセンチネル・プロジェクト」を推進し、以下の事項について実施されるよう努めるべきである。

- ・日本国内に大規模な薬剤をはじめとする情報疫学に利用可能なデータベースを構築する目標の設定
- ・データの構築・活用・情報発信において、学会、医療界、産業界、行政が協力(産学官のコ

ンソーシアムを形成)

- ・国民に対する医療データの二次利用の倫理性、保健医療の(安全・安心)向上に対する説明責任

(1)利用可能なデータの目標

本プロジェクトを推進するに当たっては、利用可能なデータの目標を設定する必要があり、以下の①レセプトデータベース、②電子化された臨床情報データ由来のデータベースそれぞれについて、目標を設定する必要がある。

利用可能なデータの目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。

- ・2009年時点における米国の大規模保健グループで利用可能なレセプト等のデータが約2000万人であること
- ・米国FDAのセンチネル・イニシアチブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータ活用であること
- ・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10000分の1程度で発生する重篤なかつ重要な副作用の迅速な検出とリスクの精密な比較評価が挙げられていること

なお、レセプトデータベースと電子化された臨床情報データ由来のデータベースはそれぞれ特徴等が異なるものであることから、双方のメリットを活かした相互補完的な活用／連結等を考慮すべきである。

①レセプトデータベース

レセプトデータベースについては、医薬品等に関して利用する際には、以下のような事項への活用が期待される。

- ・明確な傷病名を指標とした、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)
- ・安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施状況の把握など)
- ・患者集団の処方、治療についての医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)

電子レセプトについては、2011年度までに国家レベルでナショナルレセプトデータベースが構築されることが予定されていることも併せて考慮して、可能な限り、億単位の情報を得ることが望ましい。

②電子化された診療情報データ由来のデータベース

電子化された診療情報データ由来のデータベースについては、医薬品等に関して利用として利用する際には、以下のような事項への活用が期待される。

- ・治療等のアウトカム／イベントの発生状況・頻度及び比較
- ・時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較
- ・イベントと患者背景等の分析

電子化された診療情報データ由来のデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、医薬品の安全性等について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

(2)国民、関係者に対する医学・疫学研究利用への理解の促進

医療関係データベースを活用した医薬品の安全対策を推進するためには、臨床疫学、薬剤をはじめとする情報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を示すとともに、国民にわかりやすく説明を行い、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医薬品の安全対策の向上のメリットを享受できるよう努めるべきである。

医療関係データベースの利用を促進するためには、データの収集等についても考慮する必要があるが、その際には国民の理解・協力に加えて、医療関係者の理解・協力もきわめて重要であるため、医療関係者にも理解が得られるよう薬剤を初めとする情報疫学等の利用による成果やその還元について、十分な説明が必要である。

(3)医学・薬学・情報学、製薬・情報等関係産業、その他関係者の協力

行政は、中立・公平な薬剤をはじめとする疫学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べきである。

また、行政は、医薬品等の安全対策において、国際的なガイドラインや安全対策上の課題に沿って、製薬企業等により、必要な医薬品等に対して、薬剤をはじめとする情報疫学研究を組み込んだリスクマネジメントが実施できるよう、制度的な整備、情報インフラ整備について、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べきである。

研究機関及び研究者は、臨床疫学的、薬剤をはじめとする情報疫学的手法を活用した調査分析の実施、データ連結技術等についての研究を通じて、医療関係データベースを利用した、より高精度な調査・解析が可能となるよう努めるべきである。併せて、臨床疫学分野、薬剤をはじめとする情報疫学分野、情報セキュリティー技術の進展、患者の個人情報保護等に関する人

材育成についても努めるべきである。

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関する情報をどのように解釈し、説明を行うか等、適切なリスクコミュニケーションを円滑に実施できるための人材育成も重要な課題である。

(4) 医薬品の安全対策を含む医療の質向上に向けた取組と医療への還元

医療従事者や薬剤をはじめとする情報疫学関係者が、データの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し、医薬品の安全対策や医療安全対策への活用が進み、医薬品等の有効性の研究が増加し、また、医療における標準化の根拠としての活用が進むこと等により、治療法の改善や提供する医療の質が向上する等のメリットを享受できることを認識できるよう啓発に努めるべきである。

薬剤をはじめとする情報疫学研究等は、医療従事者の協力が得られるよう努め、医療従事者は、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。このような対応には、職能団体も積極的に取り組むべきである。

行政は、情報の信頼性、研究の信頼性確保のための指針を示すなど必要な行政的な措置を講じるべきである。

3. インフラの整備と人材の育成

我が国における医療関係データベースの現状としては、一部の医療機関における共同研究等により研究者・研究機関にレセプトデータや電子カルテによるデータが提供されているが、その規模や連携の程度は限定的なものである。また、一部の民間企業により、健康保険組合から提供されたデータを基に、匿名化、統計処理したレセプトデータベースが提供されているものの、数十万件の規模であり、欧米等諸外国と比較すると小規模である。このように、我が国の医療情報インフラは諸外国と比べて進んでいないといえる。

このような状況の中、平成19年6月22日に閣議決定された規制改革推進のための3か年計画や、政府のIT戦略において、レセプトや医療関係データのデータベースの整備や制度的な対応についての検討が進められてきているところである。

本プロジェクトは、政府のIT戦略等に基づく、全国的な医療情報の電子化のインフラ整備を活用し、連携しながら、その上に医療情報のデータベースの構築や活用を医薬品の安全対策等のニーズに沿って進めるものである。

- ・ナショナル・データベースの整備
- ・医療機関でのオーダリング・診療情報データの電子化の進展
- ・個人の EHR (Electronic Health Record) の進展

以下のように、インフラ拠点を整備し、それを中心として、薬剤をはじめとする情報疫学やデータベースの活用に関する人材を育成し、産・学・官のコンソーシアムを形成することなどにより、特に、医療関係データベースを活用した医学・薬学研究に関する戦略を策定すべきである。

(1)インフラの整備に向けたロードマップ

上述のとおり、現状では我が国の医療情報インフラは十分に整備されているという状況ではないことから、短期的、中期的、長期的なインフラ整備に向けたロードマップを描く必要がある。

具体的には、短期的にはナショナルレセプトデータベースの活用体制について、中期的には、大規模な電子化された診療情報データベースの国内研究・データ拠点の整備や関係産業界の協力等による研究資金や基金の整備、長期的には優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤をはじめとする情報疫学研究の普及を考慮すべきである。

(2)ナショナルレセプトデータベースの活用体制(短期)

短期的には、2011年度に我が国におけるレセプトデータを集約したナショナル・データベースが構築される見込みとなっていることから、まずはこれを医薬品の安全対策等の調査研究に活用することを検討するべきである。PMDAをはじめとした活用のための情報インフラの整備について進める必要がある。

医療情報に関する個人情報の保護にかかる考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、医療関係データベースを活用できる体制の整備を行うべきである。

ナショナル・データベースが本格的に稼動する2013年度を目途として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)とも連携し、医療情報データベースのアクセス基盤を整備し、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し、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を整備するべきである。

(3)大規模な電子化された診療情報データベースの国内研究・データ拠点の整備(中期)

我が国では研究者も少なく、薬剤をはじめとする情報疫学の分野では大幅な遅れを取っていることから、形成された薬剤をはじめとする情報疫学情報収集拠点と、研究者・企業、医薬品規制当局とが共同調査や人材交流等を通じ、当該分野の人材の育成・養成を進めていくべきである。

人材の育成・養成については、薬剤をはじめとする情報疫学に加えて、臨床疫学、情報セキュリティ、データ連結等の技術、患者の個人情報の保護等に関する分野の人材を総合的に育成・養成すべきである。

中期的には、5年以内の目標としては、薬剤疫学をはじめとした情報疫学の研究を実施する

ための主要な大規模データ拠点を国内に数箇所設置し、その拠点を中心として、医療従事者や研究者等が、情報提供者(患者)の協力を得つつ、薬剤疫学的手法等を活用して診療情報データベースを解析し、医薬品等に関わる疫学的な研究が国内で推進できるような体制の整備をすべきである。

拠点において、レセプトデータに加えて電子化された診療情報データ由来情報を結合して利用できるよう、電子的な情報基盤が整備すべきである。ハッシュ関数等を用いて、ナショナルレセプトデータベースと拠点の情報のリンクを図るのか、各拠点において個人識別子を用いてレセプト以外の電子情報と連結したデータの整備を行うのか等の技術的な課題も解決する必要がある。

米国FDAにおける「センチネル・イニシアティブ」においては、患者情報の保護の観点からも、大規模中央データベースを構築せずに、各拠点からのデータの抽出を行い分析する方法を検討している。

我が国においては、データの管理やセキュリティーの確保の技術的なコストを考えるとデータを一元的に集める方法のメリットもあること、一方で、当面プロジェクトにおいて患者等の同意の下に試験的にデータ収集を行う等の状況においては、拠点において完結したデータの管理を行うことも合理性はあると考えられる。

今後のプロジェクトの推進の各段階において、データの一元的収集管理のメリット・デメリットを検討した効果的なデータの管理方法を検討するべきである。医療関係データベースへの患者、国民の理解が促進し、社会的、技術的な課題を解決しながら、将来的には、一元的なデータベースを目指すことも目標とするべきである。

同時に、データベースを活用した医薬品等の安全対策に関して、メディアによる客観的な質の高い報道や行政機関の発表等を通じて、データベースの二次的な利用についての国民及び医療関係者の理解を促進していく必要がある。その際には、データベースの利用によるメリットとデメリットを国民に提示し、メリットが上回ることを認めてもらうように努めることが重要である。

また、医薬品等のリスク情報をどのように国民と共有すれば、患者や医療関係者が医薬品等を使用又は選択する際の助けになるか、情報提供のあり方も考慮すべきである。

(4)関係産業界の協力等による研究資金や基金の整備(中期)

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、研究機関や公的機関のみでなく関係産業界を初めとした民間の協力等が必要である。具体的には、産・学・官により構成される研究コンソーシアムへの研究資金や基金の重点的な投入等が考えられる。また、医薬品の市販後の疫学的調査研究に活用されることにより、効果的かつ効果的な産・学の連携が図られることも期待されている。

研究コンソーシアムによる研究活動を通じ、安全対策の施策や医療安全等において、薬剤をはじめとする情報疫学データとその根拠となる活用事例が増加し、医療における標準化の根

拠として活用できるよう体制等の整備を進めていくとともに、日本の医療状況の根拠データや症例の把握ができることにより、医薬品の承認審査の迅速化及び新薬の研究開発の推進等も図られる効果も期待される。

(5) 優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤をはじめとする情報疫学研究の普及(長期)

長期的には、例えば、10年後の姿として、医薬品規制当局や研究機関等における医療関係データベースの利用が増加するとともに、データ連結技術等に関する技術の開発も進み、薬剤をはじめとする情報疫学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、各地域での近隣の関係する病院・診療所等を地域の中核病院を核として病診連携等による医療機関同士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展していくことを見込んでいる。

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あたっては考慮しなければならない。

また、将来的には、人口動態統計等レセプトや電子化された診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規制緩和についても対応が必要である。

4. 情報の取扱いのルールの整備

医療情報を医薬品の安全対策等の目的に利用可能なデータベース化する場合については、本来、医療情報は患者等の診療の目的で活用されるものであることを考慮する必要がある。安全対策等の目的でのデータの利用は、二次的な利用であることから、患者等の自己決定権や意図せず個人が特定できる情報が流出すること等について、特段の注意を要するものである。

一方、医療関係データベースを医薬品の安全対策に利用することにより、例えば、

- ①対象医薬品の特定の副作用の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターするとともに、他剤との比較を行うことにより、販売後の適切な時期に安全対策を実施することが可能となる、
- ②特定の副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものであるかを判別し、正確な情報に基づく安全対策が可能になる、
- ③緊急安全性情報等の安全対策措置を行ったことにより、医師の診療行動に良い影響を与

えたか、次に何をすべきかの評価が可能になる

等のメリットをもたらし、我が国の国民の公益となることが考えられる。

すなわち、個人情報というプライバシーと国民の公益という2つの相反する問題が存在するが、その両者の間の適正なバランスを確保しつつ本プロジェクトを推進し、かつ、国民全てに有益であるという公正さを維持することが必要である。

そのため、データベース化やその利用については、以下の点に留意した対応を行うべきである。行政においては、そのような注意が確実になされるよう、医療情報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、データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するとともに、医薬品等の安全対策に活用し、国民にメリットが享受できるようにすべきである。

(1)電子化された診療情報データベースの情報分析における個人情報に対する指針の整備

前述のように、国毎に医療関係のデータ利用に際した個人情報の取扱いに関する考え方が異なっているため、一概に諸外国における保健研究・調査と個人情報保護等に関する規定・制度が参考とはならないが、我が国における個人情報の取扱いのルールを整備する際の参考にすべきである。

電子化された診療情報データベースは、安全対策等の目的からすれば、疫学的な利用方法が想定されており、当面は、個人情報保護規定を含む「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・厚生労働省告示第1号)に沿った対応が必要である。

つまり、診療情報データを既存資料として、調査研究に利用する際、情報の匿名化はもとより、利用目的の公表、研究機関における倫理審査委員会での審査については、遵守して対応すべき事項である。

また、診療情報データについては、個人情報を除去しても、個人の特定につながりやすい情報であるため、当該指針に加えて、下記の事項に留意することが必要であり、さらなる制度的な整備について考慮するべきである。

- ・ 自己決定権(個人の医療関連データの登録に同意/不同意)と公益のバランス、個人の権利・尊厳と国民全体の利益のバランスについても十分考慮が必要であるため、診療情報データ由来の情報等によるデータベースを構築する場合、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)。
- ・ データベースの構築においては、情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、匿名化等の個人情報保護に加え、個人の特定につながる可能性がある情報の取扱いの範囲を明確にする必要がある。(情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)。
- ・ 同時に、データベースを利用する場合、情報の連結により、個人の特定につながる可能性のある情報の範囲、取扱いについて明確にする必要があり、倫理審査等においても確

認すべきである。

- ・ 疫学倫理指針では、データ等の保存期間があらかじめ設定されているが、データベースの場合において、レセプトデータや電子化された診療情報等から得られたデータの保存期間も定義し、定める必要がある。

医薬品の安全性データの収集に用いる場合は、薬事法の下での指針等を作成することによる対応も行う必要があるが、むしろ、プロジェクトを事業として新たに法律等に規定することにより、円滑な実施が可能になるのではないかという意見もある。

なお、情報を連結するための連結子として、将来的に「国民 ID 制度」が活用される場合、国民ID情報をデータベースに含める場合には、それに対応した法整備等が必要である。

(2) 研究に関する利益相反の取扱いの明確化

2011 年度までに構築される予定のレセプト・ナショナルデータベースについては、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に言及されている。今後構築するデータベースにおいて、医薬品等の安全性を検証するための調査研究については、製薬関連産業や統計処理分野の企業等の営利団体が実施する場合でも、データベースの利用にあたっては、調査研究の客観性、第三者性を確保した上で調査研究を行うべきではないかという意見がある。

本プロジェクトにより作成が見込まれる医療関係データベースの活用にあたっては、公益性が確保される分野での利用はもとより、医薬品等の安全対策等については、その結果が社会的に及ぼす影響が大きく、特定の企業等に利益／不利益を与えるのみならず、その医薬品を使用している患者にも利益／不利益を与える可能性が非常に高いことが想定される。

したがって、企業等の外部資金を受けて、個々の調査研究を実施する場合やデータベースの維持管理等を行う場合、組織内での審査や、利益相反の透明化、また、結果公表時における利益相反の透明化など、適切な利益相反の管理を必須要件とすべきである。

データベース研究を行う施設等において、文部科学省における大学における利益相反管理に係る指針や厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金を受ける研究における利益相反のガイドライン等の各種ガイドラインを参考にした対応を遵守すべきである。

(3) 薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化

本プロジェクトにより作成が見込まれる医療関係データベースは、医薬品等の安全対策のみでなく、医療における標準化の根拠としての活用や、日本の医療状況の根拠データや症例の把握ができることにより、承認審査の迅速化及び新薬等研究開発の推進にも活用の可

能性が開かれているものである。

データベースを活用した研究は倫理的な配慮のみならず、学術的にも、科学的にも検証に耐えうる質のものとするべきであり、調査研究のプロトコルの策定及び研究データの品質管理等についても、第三者による検証が可能な記録の保管や第三者によるモニタリングも可能な限り行うべきである。

5. プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項

(1) 医療情報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

医療情報データベースを構築するに当たっては、医療情報に関して個人情報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の指針の整備を行うことが必要である。

推進するプロジェクトの規模を考慮しつつ、データの安全性や個人情報についてより着実な取扱いや円滑なプロジェクトの実施を図るため、個人情報の取り扱い指針の整備と同時に、安全対策等の目的で医療情報データベースを構築・利用するプロジェクトの推進が円滑に行えるような法制度の整備も含め、将来的に検討すべきである。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) データの一元化も視野に入れた、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、情報の密度が濃く、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。しかし、拠点が複数にまたがることによるデメリットとして、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可能性にも留意しておく必要がある。

また、将来的に国民ID制度等が実現した際にデータの一元化・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、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。