（　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、提出させて頂きます。

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			「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 「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 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	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 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
8			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 「医療情報を活用できる研究者が養成」→「医療情報を活用できる研究者を養成」	記載整備
9			以下のように修正すべき 「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」	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			「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 「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	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 スライド 6 では、運用管理という主旨ではないため
提言案				
全体		セキュリティルールの策定	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。	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るべきだと思います。

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	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。 ・ 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特性の影響が大きい、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	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。 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。 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。 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。 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、多くは断面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。 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。

頁	行	項目	意　見	理　由
			・ 単体規模のデータベースだけを利用するのではなく、他のデータベースとリンクできるように整備することは不可欠である。　　電子レセプト情報、入退院サマリー、疾患登録、人口動態等をリンクできて初めて利活用が可能である。	
全体		規模	1000 万人が年間患者数ではなく、5 年間の積算であるならば、明示したが良いと思います。また、現状利用可能な医療情報データベースのネットワークで、合計約 500 万人規模になると思いますが、これを含めるのかどうかについてもよく検討した方が良いと思います。	大学病院のような医療情報インフラが比較的整っている病院であっても、計 1000 万人というのはかなり大人数です。年間ではまず不可能といってよいと思います。5 年間の積算なら、これまでのデータも含めてもらうとして、もしかしたら協力医療機関数によっては可能になるかもしれない目標値になると思います。
全体		医療施設の支援・助成	具体的にどのような形で、どのくらいの期間、どの程度の金銭的支援が受けられるのかについて、具体案を策定する委員会を設けるべきだと思います。	診療情報データの場合、すでにデータはあるので、病院は特定のメリットを感じにくいけれどもデータベース研究の実現には必須である、標準化出力とデータウェアハウス実装への補助は具体的であるべきだと思います。
全体		レセプトデータベース	これまで懇談会では1年をかけて2011年に完成予定の全国民のレセプトデータベースの利用可能性について議論してきたと思います。その議論が十分に煮詰まらなかったのだとしても、何をどこまで話し合い、どのような部分か不十分であったから今回提案を見送ったのかをできる限り記述するべきだと思います。	「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」というのはこれまで「活用できるかどうか検討」してきた事実と反していると思います。

頁	行	項目	意　見	理　由
全体		ワクチン	予防医療政策は本来、国の仕事であると考えます。日本ではワクチンは自由診療であるため、一部の保険適応のワクチンを除いてレセプトに記録が残りません。病院の中でも独自にデータベース化されていたり、ただの書類綴りであったりすると聞いています。例えばワクチンそのものが保険償還されなくても、ワクチンを投与したという行為に点数をつけるなど、何か記録が残るようなシステムを提案できないものでしょうか？	ワクチンは基本的に健康な人に接種することが多く、副反応もまれです（ノイズとなる背景発生率が低い）。また、herd immunity の効果を見るには、長い時間がかかります。いずれにしても、科学的に妥当な方法で安全性および長期の安全性を確認するために欧米諸国ではデータベースを活用しています。もちろん、それだけで何でも可能になるわけではないですが小さな、それでいて確実な第一歩になると考えます。
2	2	1. 医薬品の～現状と課題	以下のように修正すべき 「～承認・販売後に行われる～」→「～製造販売承認後に行われる～」	文言整備のため
2	17	1.	「クリニカル・バイオインフォマティクスやレギュラトリーサイエンス」について注釈を加える必要がある。	本提言の主旨をより深く理解するため。
3	9	2. 表題	タイトルからリスク・ベネフィット評価という用語を削除する。	本文では、ほとんど安全性に関する記述のため。
3	10	2. 医薬品の～データ利活用について	″「対照群を設定できる、また対象となる医薬品の曝露情報、投与量や投与期間等を正確に把握できる情報ソースとしてのデータベースを構築すれば、～できる」という趣旨の文章と考えるが、具体的に何の情報ソースを指すのか。Claim、電子カルテ、処方せん、EHR などの具体的な情報源を示すべき。	想定しているデータベースが何か分からない。″本趣意書によって構築を目指すデータベースの定義とその内容は冒頭にあるべき。

頁	行	項目	意　見	理　由
3	14		「副作用（有害事象）発生の指標となるアウトカムの情報が得られる場合」 この文章は、どのようなことを想定しているのか。 一定の閾値を越える臨床検査値の上昇など、ハードなエンドポイントが用いられる一部の有害事象では、可能な場合が考えられるが、多くの場合、現行のClaimや電子カルテでは、副作用を特定するに十分な指標、データはないため、これを可能にするためには、医療機関（特に医師）側で情報を入力する際に、副作用である旨の特定が必要であり、その旨の追記が必要である。 これができない場合は、①及び②については可能な場合は限定的である、と言わざるを得ない。	既存の医療情報データベースにおいて、副作用との特定がなされているのは、PMDAの自発報告データベースのみであり、Claim, DPC, 処方せん、電子カルテ、いずれかを情報源とした場合においても、ある臨床イベントがある医薬品による副作用であるとの特定はなされていない。そのため、事前に医薬品と臨床イベントの関連についての情報がない場合には、疫学的手法に基づき、その関連性が高いと判断することで、副作用の疑いがある安全性シグナルである、との判断を下すのが限度であり、副作用であると特定するに十分な情報はいずれの医療情報ソースにも存在しない。データベースのみの活用により不特定の未知の副作用について新たに特定できるものではないため、2.①，②のような、市販後におけるまれな副作用（安全性シグナルではない）の検出が可能なように見える現行の記載は修正されるべきである。しかし、これらの医療情報データベースによっても、現行の自発報告のデータマイニング手法によるシグナル検出よりははるかに精度が高く、有用なものであるため、これについても適宜付記すべきと思われる。 しかしながら、事前にリスクとして特定されている臨床イベントについては、それがデータベースを構成する要素により特定可能であるならば、発現率及びリスク比の推定値を与える事が可能である。
3	16	2	この日本センチネルの目的のひとつとして、「日本人の種々疾患に対する疫学像を明らかにする」に言及する	日本人の種々疾患に対する疫学像の把握は国民の利益となるし、医薬品安全性評価にも役立ち、また、欧米人データとの比較の際に有用であるため。

頁	行	項目	意見	理由
3	16	2. ①	「他剤と比較することにより」は限定し過ぎと考えるので「他剤や非投与群を設定するなど対照群と比較することにより」に修正すべきと考える。	他剤ではなく非投与群等と比較することも可能であるため。
3	19	2. 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。」→「背景発現率に関する情報が得られることにより、適切なリスク評価に寄与する」	医療 DB には因果関係が含まれないため、副作用は検出できない。また、PMDA の試行研究でも指摘されたように、診療 DB から得られる発現率等は必ずしも正確なわけではないため。
3	下から3	2. 医薬品の～データ利活用について	以下の修正を提案する 「そのため、独立行政～」→「そのため、厚生労働省や独立行政～」	規制当局として本提言の他の箇所には記載あり。
4	3		「医療上必要な医薬品の治験を実施する際の基礎的な安全性情報等を提供することを通じ、ドラッグラグ等の解消等、医療にとって必要な医薬品等の医療技術の開発・審査の迅速化にもつながる」→「医療上必要な～基礎的な安全性情報等をデータベースベンダーから提供することを～医療にとって必要な新薬開発の迅速・効率化に寄与しうる」	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
4	14	3.	本提言においては、全般にわたりプロジェクト推進のための課題が列挙されているが、具体的な課題解決策やタイムラインを示したロードマップも示すべきと考える。	このプロジェクトへの期待は大きいため、達成に向けたより具体的なロードマップを現段階から描いていくことが重要と考えるため。
4	17	3.	DB を用いたベネフィットの定量的評価について、具体的に明記すべき	現状、ベネフィットの定量評価はできていないと考えられますので、より具体的に明記すべきである
4	21	3. (1)	「電子化された医療情報」だけでは利活用には大きな限界がある。	電子レセプト情報、入退院サマリー、疾患登録、人口動態等をリンクできて初めて利活用が可能である。

頁	行	項目	意　見	理　由
5	1	3.(2) ①	インフラの意味することが不明であるため、後段につなげるためにも具体的な要素分けて述べる必要がある。 インフラとは、情報技術そのものなのか、情報技術を活用するため設備・人員を指すのか、それともそのような活用に実際に可能にするための合意形成と、法とルールの整備なのか? さらに、構築されたインフラを運営管理する組織の必要性についても言及すべきである。	後段とのつながりがわかりづらいため。
5	4	3.(2) ①	「医薬品のみならず〜急務である」→「医薬品のみならず新たな医療機器、医療手技、手術方法等の曝露レジストリーや疾患レジストリー(がんやRA等)といった基礎的なデータベースや、レセプトデータベース、入・退院時サマリーや人口動態などがデータベース化され、それらが有機的にリンケージした薬剤疫学的研究はよく行われているが、曝露登録や疾患登録だけのリンクだけでなく、電子レセプトデータとのリンクも含めたインフラ整備を進めることが急務である。」	既存の電子化医療情報の価値を最大化させるため
5	11	3.(2) ②	薬剤疫学等に関する人材の育成については、産・官・学の連携の強化についても考慮すべきであるとされている。 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は官・学のほか、企業側も含める必要があるのではないか。 人材の育成について産官学の連繋を強化すべきとあるが，医療DB(当該プロジェクト)における製薬業界の役割を示してほしい。	P14 において、長期的には医薬品等の安全対策への利用が増加することが見込まれるとされているため。 但し、「産」と連携するのであれば、企業がBD研究を行なえるとする必要がある。行えないなら、育成において連携はない。
5	22	3.(2) ②	産・官・学の連携の強化についても考慮するべきと述べられていますが、本提言の中では企業の役割や関与の仕方等を明示してください。	プロジェクトの実行性を向上させるため
5	23	3.(2) ③	「個人情報に配慮した情報取扱いのルールの整備」→「個人のプライバシー等に配慮した・・・・」	配慮する対象は情報ではなく、個人の権利、プライバシーであるため

-35-

頁	行	項目	意　見	理　由
5	下から8	3. (2) ③	下線部の追記。 「例えば、PMDAや医学・薬学研究者、製薬企業等が、」	本 DB の利用者として製薬企業も含まれることを明記するため。
6	7	4. (1)	「個人が特定できる情報が流出することについて特段の注意を要するものである」旨、記載されているが、患者さんの個人情報を二次利用するに当たり、患者さん個々から同意取得する必要性の有無について法的な根拠等を明示する必要があるのではないか？ 同意取得、データマスキングなど策は述べられているが、個人情報保護についてサイエンスに基づいた矛盾のない解決策を検討して欲しい。	本 DB を構築するにあたり、個人情報の取り扱いについて具体的な方針を記載すべきと考えるため。 国民に不安を抱かせないためにも、新統計法に基づくサテライト機関の基準に準じる等、具体的な記載が望ましい。
8	10	計画の公表	どのような公表方法を考えているのか明確にして欲しい。 公開ディスカッション等も考慮する。	偏りのない結果を得るためには、IFPMA の共同指針にある臨床試験の登録・結果公開のようなやり方も考慮すべきと思う。 より透明性を確保し適切に公衆衛生（国民）へ還元するためには、結果の公表が望まれるため。ただし、無造作に公表しては誤った情報が発信される可能性もあるため、ルール策定には十分な注意が必要である（行政による公開等)。
8	12	4 (2) ④	プロトコールの審査委員会は、官界、学会及び産業界から委員を選出すべきと思います。	公益性の観点から、疫学調査の倫理指針の記載のみに留まらず、偏りなく審査委員が選出されるべきだと思います。 利活用の対象となる研究内容を一律とせず、利用目的、利用者及び利用するデータの範囲に応じて、公衆衛生全体への貢献を広い視野で鑑みて、活発な利活用により広く医療へ貢献ができるよう、配慮されたい。
8	12	4 (2) ④	審査委員は適切な審査基準案を策定するべきだと思います。	審査基準案について、public comment を求めるなど、広く意見を収集することも重要だと思います。

頁	行	項目	意　見	理　由
9	16		「～の安全性データの収集に利活用する場合には～」	脱字と思われます
9	2	4. (2) ⑤包括的な同意その他の付加的な必要事項	匿名化における統計学者等の関与を明確にした方がより理解されやすいと思われます	臨床試験とは求められる役割が異なるため、明記しておくことが望ましい
9	3	4. (2) ⑤	「～第三者委員会等で行う必要がある。」→「～審査委員会等で行う必要がある。	前項の④の表記と整合をはかるため。
9	9	4. (2) ⑤	「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」とあることから、データベースに入力する情報を選抜するように読み取れる。 情報を選抜するのではなく、出力可能な項目を制限する及び情報の丸めにより「情報の粒度」を下げることで個人を特定できないよう対応すべき。 例）施設名、患者氏名、生年（月日は除く）等は入力しない。	情報の選抜は多大な工数が発生し、データベースの統一性も損なわれるため。
9	26	4. (3)	以下のケースについて可能な限り本文中に具体例を記載すべきと考える。 ①特定の企業等に利益/不利益を与えるケース ②患者さんに利益/不利益を与えるケース	本プロジェクトを実施するための目的の一つとなるため、より明確にすべきと考える。本DB利用に関するルール策定に役立つため。利益相反を明確にする。
10	7	4. (4) 薬事～明確化	「第三者」の位置づけをより明確に記述していただきたい。	理解を促すため。
10	8	品質保証	「第三者によるモニタリングも可能な限り行うべき」とあるが、可能な限りではなく、監査をルール化すべきである。	p. 8 の審査委員会で審査されるようなことが、実際に行われていることを第三者が確認する仕組みを作らなければ、国民の理解は得られないと思われるため

頁	行	項目	意　見	理　由
11	5	5 (1)、参考など	医療情報由来のデータベースが存在していない、標準化、ネットワーク化が進んでいないという記載は事実に反しているので、ぜひ表現を改めていただきたいと思います。	すでに複数の病院およびそのネットワークからのデータの二次利用が可能になっている本邦の現状をよく調査していただいて、「現在存在していないものを国がこれから作る」というような誤解を国民に与えないことが重要だと思います。
11	7	5 (1)など	10,000 人に一人程度発生する重大なリスクの迅速な検出が課題とありますが、1/10000 の根拠を示していただきたいと思います。	1000 万人規模のデータベースが必要という根拠の一部として使われていますが、根拠が不明です。3000 例の使用成績調査が義務付けられていたときの 0.1%を思い出します。
12	1		「データリンク技術等についての～可能となるよう努めるべきである」→「～計画する」	p. 13 には「機関間の各データをハッシュ関数等によりリンクを図る等の整備を行うための技術的な課題も解決する」とより具体的な記載がある。医療情報 DB とレセプト DB のリンクなどには必須であるため。
12	28	6. (2)	製薬企業による利活用体制についても言及すべき。例えば、薬剤疫学研究を実施する場合における企業の役割（NPO等への委託、プロトコール立案、結果レビュー等への関与のあり方、スポンサー企業の再解析の権利等）を明確にしておくべきと考える。	製薬企業として本 DB を利活用する際の役割を示しておくことで、今後の運用ルールやロードマップを描く時の製薬企業の位置づけが明確になる。また、産・官・学の連携体制のあり方についてよりクリアーにするため。
13	2	6. (2)	「データベースの目的に沿ったデータベースに入力するデータ項目、データソースの検討、データ間の結合の方法、仕様やフォーマットの作成と共有」とありますが、この「入力」が、電子カルテ等の電子的医療情報からの「取り込み」を示すのであれば、カルテのフォーマットや用語の統一など、データベースのオリジナルとなる情報は最初から標準化を目指した方が良いと考えます。よって、下記事項について可能な限り本文中に具体例を記載すべきと考える。 ①具体的にどのようなデータを収集したいのか ②収集したデータの活用の仕方 ③その結果得られるメリット	本プロジェクトの目的や意義は大変公益性が高く賛成できるものであるからこそ、その根拠となるデータベースは正確性と随時性が要求されます。それらを両立させる観点で、元のデータからの二次データへの移行を効率的にする手段として左記意見を述べました。

頁	行	項目	意　見	理　由
13	8	②データベースの設置及び運営方法の策定	市販後安全性対策にデータベース研究を活用する場合には、患者や医療従事者のみならず、製薬企業もその恩恵を被ることとなるため、その運営費の応分の負担（データ抽出・集計/加工）について制度化する検討をすべきである。	データベース（DB）の構築、運営費は DB の構築主体及び主たる利用者により負担されるべきものです。DB 先進国では、多くの場合、医療費の給付者、行政により構築と利用がなされ、薬剤疫学研究等は 2 次利用であるため、実費負担程度でしかありません。
13	11	③規制当局による医薬品評価の運用ための情報の利活用体制の整備	③規制当局による医薬品評価の運用ための情報の利活用体制の整備 「PMDA をはじめとした、…、データ活用のための基盤の整備」 を ③規制当局による医薬品評価への貢献の証明 「PMDA をはじめとした、…、データ活用による貢献内容の明示」 に修正いただきたい。	「基盤整備」という用語は、インフラ構築を想像させるため、誤解を生じないよう修正をお願いしたい。
13	11	6.（2）③	“PMDA をはじめとした、医薬品等の安全対策を評価・実施する機関”とあるが、医薬品等を製造販売する企業も含まれると理解してよいか。であれば、以下のとおり変更する必要はないか。（下線部変更） （変更案） ③規制当局等による医薬品評価の運用のための情報の利活用体制の整備 PMDA をはじめとした、医薬品等製造販売業者を含む医薬品等の安全対策を評価・実施する機関・・・（以下略）	P14 において、長期的には医薬品等の安全対策への利用が増加することが見込まれるとされており、これに伴い、データ利活用の基盤整備については医薬品等製造販売業者が利活用する場合についても検討を進める必要があるのではないか。

頁	行	項目	意　見	理　由
13	11	6.(2) ③	レギュラトリーサイエンスの観点から本 DB の利活用の位置づけについて記載していただきたい。 例1)　製販後調査を本 DB にて実施可能とする。PMS 基本計画書への反映。 例2)　疫学研究成績の解釈にあたって、PMDA が迅速に early communication を public に行う体制を構築。 例3)　本 BD を利活用した薬剤疫学研究結果に対する行政報告（研究報告）は不要とする。	今回の目的のひとつとしてレギュラトリーサイエンスの発展を掲げているので、レギュラトリーサイエンスにおける本 DB の位置づけについて具体的な記載を示し、その関連性を明確にするため。
13	29	6. (3)②	参考として FDA の sentinel initiative を挙げて、一元化中央データベースに関する懸念に言及しているが、一元化データベースの構築を目指すことのメリットと、その制度の整備について述べた方がよい。	医療制度の違いを考慮すると、Sentinel Initiative のような活用方法は、日本の国民皆保険制度の利点を生かしておらず、また、人口規模のために小規模なデータベースとなってしまうため、結果として安全性シグナルの検出力を弱める結果となってしまう。日本では、別途 IT 戦略が目指している NHR である一元化中央データベースの利活用を通じた安全性情報の評価を目指すべきであり、そこから得られる成果は比較して大きい。そのため、中期では、その後段にある通り、一元化のための制度的枠組みの整備と投資に注力すべきである。
14	13	6. (3) ②	統合的なデータ管理について、具体的なデータフォーマットやリンク方法等の案を示してはどうか。	実現性と課題を明確にするため。
14	13	6. (3) ③	データベース利用における、国民が享受しうるメリット及びデメリットについて記載すべきではないか。（現段階で想定しているもの）	本プロジェクトを実施する上での目的を明確にするため。 国民の理解が重要と考えます。
14	全体	6.(4) 優秀～普及（長期）	具体的に整備すべき事項を明示し、事項ごとに目標を立て、その実施のための計画立案、実施状況の管理についての記述が必要である。	提言を実行するうえで現実的な問題を概念だけで終わらせることのないよう、研究班の設置等、今後の具体的検討体制を提言に含めるべきである。

頁	行	項目	意　見	理　由
14	24	6.（4）	人材育成については5年後に500人の（薬剤）疫学研究者を養成すると述べられていますが、具体的にはどのような場所で、いつから、どのように育成を始める予定でしょうか。 薬剤疫学等に関する人材の育成については、産・官・学の連携の強化についても考慮すべきであるとされている。 また、人材の育成に関しては、官・学のほか、産業側も含めて育成していく必要があるのではないか。	P14において、長期的には医薬品等の安全対策への利用が増加することが見込まれるとされているため。 具体的な人数は述べられているが、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、必要な予算と人員はどの規模か）が欠けており、実現性に乏しい。 また、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ある。 人材育成に関しては文部科学省との連携についても考慮するべきだと思います。 医療情報データベースを用いた研究では、用いるデータベースの特性を熟知するなど、個別のノウハウが必要である。そのためには、実際の課題のための研究ではなく、トレーニングとしての研究及びデータベースの試用が効果的と考えられる。従って、人材育成においては、情報セキュリティに十分配慮しながら、実際のデータを用いた教育体制が整備されることを期待する。 人材育成については、就職先（人材の活用場所）と一体である必要があります。公認会計士など、資格者を増やしても働き場がなく行き詰っている例は枚挙に暇がありません。 DB研究を企業（製薬に限らず）ができないとすれば、その就職先は極めて限定されてしまいます。

頁	行	項目	意見	理由
14	26	6. (4)優秀な～の普及(長期)	「また、各地域の拠点を核として他の病院、診療所、薬局等の医療機関等どうしの情報ネットワークによる相互運用が進むこと、同時に、人的ネットワークの形成が進むことも想定される。」は 「また、各地域の拠点を核として他の病院、診療所、薬局等の医療機関等どうしの情報ネットワークによる相互運用が進み、当該地域の医療情報が包括的に網羅されること、同時に、人的ネットワークの形成が進むことも想定される。」 に修正いただきたい	患者情報の網羅性の観点から、大規模な病院だけでなく、将来的には診療所などの情報も含めて地域ベースでデータを蓄積する仕組みを構築することが必要であるため
15	下から4	7. (3)	集積されたデータを製薬企業がどの程度活用できるかが明確でない。	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
16	1	7.	「治験中に生じた有害事象がその医薬品によるものか疾病そのものによるのかの原因分析等を通じ、医薬品の承認審査等を迅速にする」とあるが、審査時だけでなく、試験実施中にも DMC などで検討できるようにすべきである。	重篤な有害事象の場合は、試験実施中に試験の継続／中止などの判断を下す必要があるため。
16	4	7.	「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。」 は 「上記も考慮して、研究資金については、公的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。」	薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」において、公的資金によってカバーされるよう提言されているため。

-42-

頁	行	項目	意　見	理　由
16	7	8. (1)	ナショナルレセプトDBや副作用DBなど一定の利活用が期待されるDBが一部紹介されているが、今回のセンチネルDBも含めた利活用可能なDBの全体像を示してはどうか。(DBの特徴、利活用方法、DB間のリンクの可能性、統合的活用法なども盛り込む)	国内の利活用可能なDBを全体的に把握しておくことで、研究課題に対してどのDBの利活用が適切であるかの判断が迅速かつ正確に行えるため。また、今後のリンク付けの際の参考にもなる。
18		（参考）テーブル	レセプト情報に記入された傷病名に不正確性が残ると記載されているが、レセプトだけでなく、病院の医療情報でも同様なバイアスのかかる可能性があることを考慮すべき。欧米での医療DBでは診断名の妥当性検証試験が実施されていることから、可能であるならば本DBにおいても同様の検証試験を実施する計画を盛り込んではどうか。	本DBの質を担保するため。

（　別紙２　）

厚生労働省医薬食品局安全対策課レセプトデータベース担当　御中

2010/07/19

日本のセンチネル・プロジェクトに関する意見をお送りいたします。
意見書４頁、参考資料３頁、合計７頁（本書含まず）

意見は、全文そのまま、委員会に配布し、公表していただくよう御願い致します。

薬害肝炎検証再発防止委員会委員有志

代表連絡先
宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
電話番号:022-717-7137
山口拓洋（東北大学病院教授）