

(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ひ致します。


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)



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

さきほどお送りいたしました意見書には誤記がありました。
こちらと差し替えますので、よろしく御願ひ致します。

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ひ致します。

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）

「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

2010年7月10日

薬害肝炎検証再発防止委員会元委員有志(順不同)

山口拓洋(東北大学病院教授)

椿広計(統計数理研究所リスク解析戦略研究センター長)

水口真寿美(弁護士)

泉祐子(薬害肝炎全国原告団)

小野俊介(東京大学大学院薬学系研究科准教授)

大熊由紀子(国際医療福祉大学大学院教授)

神田敏子(前全国消費者団体連絡会事務局長)

坂田和江(薬害肝炎全国原告団)

友池仁暢(内科医)

花井十伍(特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事)

堀内龍也(日本病院薬剤師会会長)

間宮浩(薬害サリドマイド被害者)

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)

1 私共は、「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」(以下、「薬害肝炎検証再発防止委員会」)の元委員です。

「薬害肝炎検証再発防止委員」は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として平成20年5月に厚生労働省に設置された委員会であり、平成22年4月28日に2年間の議論を踏まえて最終提言を公表しました。

この最終提言の中で、委員会は、「厚生労働省はもとより、政府全体が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。」と記し、最終回に出席された厚生労働大臣も提言の速やかな実現に向けた努力をする旨の発言をされています。そこで、私共薬害肝炎検証再発防止委員会元委員は、委員会終了後も、薬害再発防止に向けた提言の実現について、強い関心を寄

せております。

ところが、今般公表された「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)」提言案、本文「5.(1)新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標」、及び「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」については、レセプト・データベースに関して、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言の実現という観点から、看過できない問題点があります。そこで、以下のとおり、意見を述べさせていただきます。

2 薬害肝炎検証再発防止委員会最終提言では、レセプト・データベースの医薬品の安全対策への利用に関して、「第4(4)②エ 電子レセプト等のデータベースの活用」の項で、以下のように提言しました。

「諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、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べきである。

- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療関係者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱いに関するガイドライン等を整備すべきである。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。
- ・ また、異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、個人識別子などを用いて、電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にすることの検討も行う必要がある。

3 「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)」提言を公表された「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」(以下、「懇談会」)は、上記の薬害肝炎検証再発部防止委員会の提言の実現に向けて昨年度から設置された懇談会と理解しております。

懇談会の提言中に、「我が国においても、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関して、「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」ことが求められているところである。」という記述がありますことから、その位置づけは明らかです。

薬害肝炎検証再発防止委員会は、最終提言に先立ち、第一次提言を公表し、その中でも電子レセプト等のデータベースの安全対策への積極的利用について提言し、最終提言の公表を待たずに実現に向けた着手を求めていたため、委員会開催中も、懇談会の活動状況について適時報告を受け、電子レセプト等のデータベースの利用に関しても実現に向けた積極的な議論が行われていると報告を受けておりました。

4 ところが、平成 22 年 6 月 22 日に公表された懇談会の提言案は、レセプト・データベースの利用に関しては、「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」において以下のように記載されているのみで、本文「5. （1）新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標」に具体的利用に関する記述がなく、薬害肝炎検証再発防止委員会での提言が反映されておられません。

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。」

懇談会においては、第 2 回（平成 21 年 10 月 29 日開催）の資料 2「主要な論点」において「レセプト・データベース等」の活用が明記され、その後の会議においてもレセプト・データベースの利用について積極的に議論がなされていたと認識しており、第 6 回に配布された提言案においても、利用に関する具体的な記述がありましたが、第 7 回（平成 22 年 6 月 16 日開催）で配布された資料 1-2 の「提言案」では、突如、内容が後退し、具体的利用に関する記述が削除され、安全対策への活用が可能かどうかそれ自体をこれから検討するかのような記述となった経過が、理解できません。この変更は、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言に反するものであると言わざるを得ません。

5 懇談会の提言案中のレセプト・データベースに関する内容については、再度見直しをし、薬害肝炎検証再発防止委員会の提言を踏まえた積極的な内容にする必要があると考えます。

諸外国においては、保険請求などの大規模なデータベースが何十も存在し、医薬品の使用状況、副作用なども含めた患者の健康状態などがデータ化されており、市販後の医薬品に安全性対策、例えば、医薬品等の適正な使用、未知・重篤な副作用の早期発見とタイムリーな対応、などに重要な役割を果たしています。

もとより、個人情報の保護のための対応など十分な配慮が必要ですが、そのことは、安全対策への積極的利用を前提としたうえで、制度の具体的な設計を議論する中で克服すべき課題であり、提言においてレセプト・データベースの安全対策への積極的利用に関する記述を後退させる理由にはなりません。

薬害再発防止を願って作成された薬害肝炎検証再発防止委員会の提言を踏まえ、レセプト・データベースを医薬品等の安全性確保のために有効活用し、国民が安全にかつ安心して医薬品等を使用するための基盤整備を早々に進めることを懇談会の提言に含めるべきです。

以上

参考資料：第7回肝炎委員会に提出された意見書(山口拓洋)

既に欧米には、保険請求などの大規模なデータベースが何十も存在し、医薬品の使用状況、副作用なども含めた患者の健康状態などがデータ化されていますので、市販後の医薬品に安全性対策、例えば、医薬品等の適正な使用、未知・重篤な副作用の早期発見とタイムリーな対応、などに重要な役割を果たしています。一方、日本にはこれまで医薬品等の安全性確保のための大規模データベースは存在しませんでした。医薬品等の安全性に関する懸念を迅速に、科学的かつ効率的に確かめる情報基盤(インフラストラクチャ)の整備が進んでいないのです。実際には、医薬品医療機器総合機構には自発報告に関するデータベースが存在しますが、自発報告制度のみでは医薬品の安全性確保、特に、未知・重篤な副作用の検証には限界があります。自発報告される副作用は、実際に発生した副作用のごく一部にすぎないことが知られていますし、マスコミなどで報道されると、報道された副作用の報告率が大きく跳ね上がることもよく知られています。したがって、自発報告から発生割合を推定することはできません。また、類似の薬と比較して多いのか少ないかの比較もできません。どのような患者さんが何人その薬を使用して、副作用と思われる症状が使用者の何%に発生したのかを調べるには、多数の病院や診療所の処方や検査結果や病名などを統合した大規模データベースが必要です。つまり質の高い大規模データベースが存在してこそ、副作用発現に関する定量的な評価や様々な仮説の検証が可能となるのです。

2006年1月に総務省IT戦略本部より「IT改革戦略」が発表され、医療分野においては、診療報酬請求(レセプト)の完全オンライン化の実現、さらに、厚生労働省によるレセプトデータの学術的・疫学的利用の推進が謳われています。2007年7月から翌年1月に厚生労働省保険局に設置された「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」において、レセプト情報等を医療サービスの質向上等のためにどう活用すべきか検討されてきました。電子化されるレセプトには、患者の性、年齢、医療機関(薬局)コード、レセプト原本に記載された全傷病コード、全診療行為コード、調剤日及び全ての薬剤コード(調剤レセプト)が含まれています。これらの情報をもとに、2011年度までに大規模なデータベースの構築が進められており(ナショナルデータベース構想)、世界で最大の薬剤使用に関するデータベースが構築されることとなります。このデータベースを医薬品等の安全性確保のために有効活用することは、国民が安全にかつ安心して医薬品等を使用するために必須と考えます。しかしながら、その「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」の報告書では、厚生労働省が今後実施する施策には、医薬品等の安全性確保という観点からはいくつか課題があると言わざるを得ません。

課題1：重篤な副作用を発生する医薬品を誰が使っているか(使ったか)がわかりません。

電子化されたレセプト情報は限りなく連結不可能の匿名化されたデータです。レセプトデータが

ら個人を特定する道があれば、例えば、特定の薬剤の使用により重篤な副作用が発生した場合に、レセプトデータベースを用いて当該の薬剤を使用している患者さんが特定可能ですし、新たな副作用の発生を未然に防げる可能性があります。また、何らかの理由により使用禁止措置がとられた医薬品がその後も不正に処方されている場合に、不適正使用を発見することも可能です。このようなタイムリーな安全性対策(緊急時の対応)は、匿名化されたデータのもとでは実行不可能です。仮に、連結可能なデータベースが過去に存在したならば、薬害肝炎事件の場合も、病院内に記録が残ってなくても、肝炎の可能性のある人に対して通知し、精査してください、と案内できたのです。既にレセプト情報がデータベース化されている韓国では、不正な血液製剤が投与された患者の特定にレセプトデータベースが活用されたそうです。

もちろん、個人情報保護の観点から匿名化は当然必要ですが、しかし十分に注意した上で連結可能性を残しておくことは可能であり、それが重要なのです。

それから、もう一つの問題点は、レセプトデータベースからは、生死などの転帰や保険病名が正確に把握できない可能性がある点です。レセプトには死亡に関する記載欄がありますが、その記載がレセプト査定でどのような役割をはたしているかは不明であるなどの理由から、死亡例についてもその記載欄が正確に記載されていない可能性があり、また、死亡直前にレセプトを発行することが必要な医療行為が行われていない可能性があります。昨年(2007年)に、ロシグリタゾンという糖尿病治療薬が心筋梗塞を増やす可能性が報じられ大きな問題になりました。この報道のあとすぐにアメリカなどの大規模データベースを用いて、ロシグリタゾンを使用後に心筋梗塞を発生・死亡した患者さんが、他の糖尿病治療薬使用後に心筋梗塞を発生・死亡した患者さんより多いかの検討結果がいくつか報告されました。このような調査をする時に、生死が不明であることは致命的です。一番重要なアウトカムである死亡が不明であるのは利用価値が大きく減ずると思われれます。また、同様に、保険でカバーされない正常妊娠・正常分娩についても不明です。サリドマイドによる奇形は薬の被害の歴史の中で忘れられない事件ですが、今後、他の薬で奇形発生が問題になったときに、特定の薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんの何%で問題がおこったかを調べる上で、正常妊娠・分娩がわからないのは大きな問題です。レセプトデータベースから直接これらの情報が得られなくとも、レセプトデータを連結可能にする道を残しておけば、たとえば、十分な倫理審査を受けた上で、死亡統計のデータと連結するとか、出生のデータと連結することなどにより質の高い調査に結びつけることができます。

そのほか、レセプトに記載されている「保険病名」を上手に使うためには十分な審査などを経て、通常は匿名化されている情報に関する「連結」を必要なデータに限って可能として、医療機関内の原データと見比べて検証し、「信頼できる保険病名」と「信頼できない保険病名」を区別することが必要です。欧米(おもにアメリカ)の Claims Database (保険請求のデータベース)に関する研究では、病名自体の信頼性だけではなく、病名と医薬品や検査などをどのように組み合わせると、より

信頼できるアウトカム情報を得ることができるかの研究が進んでいますが、このような研究も、必要に応じて通常は匿名化されているデータの連結を許すようにすることができるからにほかなりません。さらに、必要に応じて通常は匿名化されているデータの連結を許すことにより、レセプト情報からえられる数年から十数年前の特定の医薬品の使用者のデータと最近のがん登録データや心血管疾患・その他の疾患の登録データを組み合わせることで、通常は長期間のフォローアップが必要なコホート研究を実施するのに必要な経費の 1%以下で、特定の医薬品の使用とアウトカムに関するタイムリーな調査を実施することも可能です。ただし、これらの実現のためには日本では十分確立していない、全国規模のがん登録や疾患登録を進めていくことも重要です。

課題2: 国以外の主体によるレセプトデータの活用には制限があります。

前述の検討会報告書には、データの利用目的として公益性の確保が必要であることのほか、データの利用にあたっては目的や計画、データの管理方法などを示し個別に審査を受ける必要があると書かれています。もちろん、個人情報保護の問題など、データの利用にあたっては一定のルールは必要だとは思いますが、国民の安全性確保という観点からは利用主体などが著しく制限されることは望ましくなく(この点は本委員会でも意見が出されました)、医薬品機構はもとより、アカデミアなどにおいても積極的に利用できるような仕組みができることが望まれます。

以上の課題をどう克服していくかがレセプトデータを医薬品等の安全性対策に有効使用するための大きな鍵を握っています。従って、レセプトデータベースを医薬品等の安全性確保により有効に活用できるように以下を要望いたします。

(同様の要望は、日本薬剤疫学会からも「医薬品等の安全確保のためのレセプト情報活用に関する要望書」として、平成 19 年 12 月 17 日に厚生労働大臣宛に提出されています。)

1. 未知・重篤な副作用が発生した場合に、レセプトデータベースから当該患者を特定できるようにすること。
2. 必要に応じてレセプト情報が他のデータソースと連結可能となるようにし、より質の高い薬剤疫学研究が実施できるようにすること。
3. レセプトデータの利用にあたっては、利用者が著しく制限されることがないようにすること。
4. レセプトデータのみならず、他の様々なデータ(病院情報のデータ、保健統計のデータ、疾患登録データ、大規模コホート研究データなど)が必要に応じて互いに連結可能となり、臨床・疫学研究が盛んに実施され国民の生活向上に寄与できるような体制づくりを進めること。

厚生労働大臣 御中
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 御中

2010 (平成22) 年7月19日

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣

意見書

第1 はじめに

薬害オンブズパーソン会議 (略称「薬害オンブズパーソン」) は、薬害エイズ訴訟の弁護団と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけにより、1997 (平成9) 年6月に発足した民間の薬害防止を目的とするNGOです。

「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)」 (以下、「本件提言案」といいます) に関し、以下のとおり意見を述べます。2010 (平成22) 年7月22日に予定されている第8回懇談会 (提言の最終とりまとめ) に反映されることを要望いたします。

第2 当会議の意見

本件提言案は、2011 (平成23) 年度までに構築される予定のナショナルレセプトデータベースを「課題」と位置づけていますが (8 (1) ② (16頁))、これは直前の第6回懇談会の提言 (案) が、センチネル・プロジェクトの「目標」と位置づけていたものを格下げし、具体的な活用方法も削除したものであり、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言に反します。

ナショナルレセプトデータベースをセンチネル・プロジェクトの「目標」と位置づけ、個人情報保護との調和を図りつつ、医薬品等の安全対策に向けた積極的活用のための課題の整理と具体的な制度設計の提示を行うべきです。

第3 意見の理由

1 懇談会の目的

懇談会は、同会の「開催要項」の目的欄(1項)に記載されているように、2008(平成20)年5月に設置された「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」(以下「薬害肝炎検証再発防止委員会」という。)の2009(平成21)年4月30日付「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)」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たことから、データベースの種類や内容を踏まえた安全対策への活用方策等について検討することを目的としています。

2 薬害肝炎検証再発防止委員会

薬害肝炎検証再発防止委員会は、上記第一次提言後の最終提言(2010〔平成22〕年4月28日)において、

「諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、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べきである。」

「このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。」

等、ナショナルレセプトデータベースの有用性と重要性を指摘しています。

3 ナショナルレセプトデータベースの重要性

過去の薬害事件等では、承認審査段階で示されていた危険性のシグナル軽視が市販後の被害拡大に繋がった例もあります。また、承認審査段階で危険性が十分検討されとしても、承認前の治験においては症例が限定的なものとならざるを得ないため、市販後の実地臨床における様々な条件の下で生じた副作用の情報は重要です。

しかしながら、現在の副作用の自発的報告制度だけでは、当該医薬品の使用状況などのデータがないため発症頻度を把握することができず、因果関係の有無や危険性の程度を判断することも困難です。

レセプト情報と診療情報を活用し、当該医薬品の使用状況把握や有害事象との関連などの検討を可能にするデータベースを構築する必要があります。また、当該データベースは、副作用被害が発生した際の追跡調査や医療機関を通じて医薬品の使用者を特定し本人への告知が可能となるようなものとすべきです。

4 第6回懇談会での提言(案)と本件提言案

(1) 第6回懇談会での提言(案) — “目標”としての位置づけ—

第1回から第6回までの懇談会では、前記薬害肝炎検証再発防止委員会の第一次提

言及び最終提言に基づき、ナショナルレセプトデータベースの具体的な課題と内容について議論が交わされた結果、第6回懇談会での提言(案)では、「2 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」における「(1) 利用可能なデータの目標」の一つとして、「①レセプトデータベース」を挙げています(4~6頁)。

そして、「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」として、

- 「・ 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)」

など、具体的な活用方法が示されていました(5頁)。

さらに、「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。」とも示されていました(5頁)。

そして、同提言(案)3(2)(8頁)では、「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。」とまとめていました。

(2) 本件提言案 - “課題” への格下げ -

しかしながら、第7回懇談会で提示された本件提言案では、「5 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」における「(1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標」(10~11頁)から、ナショナルレセプトデータベースに関する具体的な記述は削除されています。

そして、ナショナルレセプトデータベースに関しては、「8 今後の課題及び他の施策との関連」において「(1) 情報の利活用の可能性」のある方法の一つとして「②レセプトデータベース」が挙げられ、

- 「・ 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考えられる。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されることを期待している。」

と「可能性がある」「活用できるかどうか検討されることを期待している」との表現にとどまっています(16頁。記述の変更の詳細については別紙「対照表」参照)。

このように、ナショナルレセプトデータベースの利活用に関する記述は、第6回

懇談会の提言（案）ではセンチネル・プロジェクトの“目標”と位置づけられ、医薬品等の安全対策への具体的な利活用の方法も挙げられていたにも関わらず、第7回懇談会の本件提言案ではセンチネル・プロジェクトの“目標”から“課題”に格下げされ、具体的な活用方法も削除されるなど大幅に後退しており、これは薬害肝炎再発防止検証委員会の最終提言に反しています。

(3) 提言案の後退には、手続的きにも問題があると考えられること

第6回懇談会の提言（案）に関し、現在公開されている資料を見る限り、上記内容に変更すべきとする懇談会の委員の意見や、懇談会において変更に関して具体的な議論が交わされたことを示す資料は見当たりません。

懇談会の委員から第6回提言（案）の内容に問題がある旨の指摘もなく、かつ、懇談会での議論も経ないまま提言内容が大幅に変更されたとすれば、公開の場で議論し、提言をまとめるという懇談会の意義を根底から損なうこととなります。内容の変更が委員の意見或いは懇談会での議論に基づくものであるかを検証するためには、第7回懇談会の議事録を検証する必要がありますが、同議事録が公開されていないという点も問題です。

このように、提言案の作成手続きそのものにも、重大な問題があると言わざるを得ません。

5 社団法人日本医師会の見解について

ナショナルレセプトデータベースの利活用に関しては、社団法人日本医師会が、2010（平成22）年6月16日付「医療関連データベースの昨今の状況に対する見解」において、「二次利用が『ありき』で環境整備の足固めが進んでいないことに強い懸念」を表明し、その理由として、レセプト情報の利活用に関する過度の期待、プライバシーの問題、総合的な環境整備（ルールやガイドライン、法律等）の不備等を挙げています。

たしかに、ナショナルレセプトデータベースの具体的な利活用を論じるうえで、個人情報（プライバシー）との調整を図ることは重要な課題であり、個人情報保護の対策を検討することは必要不可欠です。

しかし、懇談会では、こうした個人情報の重要性と対策の必要性も考慮し、ナショナルレセプトデータベースの具体的な活用方法を議論する過程で、利活用に伴う個人情報保護の意義と対策に関しても詳細に議論を重ねています。

むしろ、懇談会には、こうした議論を踏まえて、ナショナルレセプトデータベースの具体的な利活用の方法とともに個人情報保護に関する問題の整理と具体的な対策の提示が求められているというべきです。

6 まとめ

ナショナルレセプトデータベースに関しては、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言において、医薬品等の安全対策への積極的利用に向けての課題の整理と具体的な制度設計が求められていました。

したがって、懇談会には、個人情報保護との調和を図りつつ、ナショナルレセプト

データベースの医薬品等の安全対策への積極的利用に向けての課題の整理と具体的な制度設計の提示が求められているというべきです。

しかし、本件提言案は、ナショナルレセプトデータベースの活用可能性を「可能性はある」「活用できるかどうか検討されることを期待している」等と述べ、“課題”にとどめている点で、薬害肝炎再発防止委員会の最終提言に反するといわざるをえません。

ナショナルレセプトデータベースの利活用を“目標”として明確に位置づけていた第6回懇談会の提言（案）を基調にしつつ、医薬品等の安全対策への積極的利用に向けた、更なる具体的で明確な提言を行うべきです。

以上

内容が削除された箇所(アンダーライン)

第7回(平成22年6月16日)懇談会での提言(案): 本件提言案		第6回(平成22年5月19日)懇談会での提言(案)	
項目	本文	項目	本文
5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進 (1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標	<p>本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。</p> <p>利用可能なデータ規模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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2009年時点における米国の大規模医療グループで利用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること ・米国FDAのセンチネル・イニシアティブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの活用であること ・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること <p>電子化された臨床情報の活用については、データベースを構築する病院等に存在するさまざまな医療情報データの特徴・特性を活かして検討するべきである。さまざまなソースから、医薬品等の評価に必要な項目を抽出し、薬剤疫学等を活用した評価に適したデータベースを作成する必要がある。</p> <p>電子化された医療情報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。</p>	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	<p>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る。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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・イニシアティブの目標が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 <p>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。</p> <p><u>①レセプトデータベース</u> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <p>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。</p> <p><u>②電子化された診療情報データ由来のデータベース</u> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p>

表現が変更された箇所

第7回 平成22年6月16日開催		第6回 平成22年5月19日開催	
項目	本文	項目	本文
6. 新たなインフラの整備と人材の育成 (2) データベースの構築・活用体制の検討(短期)	<p>① データベース構築に当たってのルール策定 新たなデータベースを構築することについては、様々なルール作り等が必要であり、システムの構築を始める2011年頃までには完了する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データベースの構築のための個人情報等の取扱いに関するルール ・ 医療情報データに関する個人情報の保護に関する考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、データベースを活用できる体制の整備 ・ データベースの仕様やフォーマットの作成と共有 ・ データベースの運用ルールの策定 <p>例えば、大学病院等が設置主体として想定されるが、第三者を含む審査機関による研究計画の審査を実施する等。</p> <p>② データベースの設置及び運営方法の策定 データベースの設置については、医薬品等の安全対策推進などの行政による施策面での活用が想定されるため、行政が構築や維持管理においても支援する必要がある。</p> <p>③ 規制当局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、医薬品等の安全対策を評価・実施する機関における、データ活用のための基盤の整備について検討を進める必要がある。</p>	3. インフラの整備と人材の育成 (2) ナショナルレセプトデータベースの活用体制(短期)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

内容が追加された箇所

第7回 平成22年6月16日開催		第6回 平成22年5月19日開催	
項目	本文	項目	本文
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	<p>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。</p> <p>①既存の活用可能なデータベース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>②レセプトデータベース</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>③その他の保健統計等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>(2)その他の疫学研究</p> <p>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。</p>		

パブリックコメント等での主要検討課題について（案）

事務局（医薬食品局安全対策課）

論点 1

パブリックコメントにおいては、ナショナルレセプトデータベースの医薬品の安全性評価に係る利活用の観点から、「レセプト情報のレセプト・ナショナルデータベース」を中核とした提言とすべきである、また、「医薬品等の安全対策の向上のために限定したレセプト情報の二次利用の推進」を明記するべきではないかという意見が、多数寄せられている。レセプトデータの活用方策についても提言を行うべきか。

（論点）

- 診療所等を含めて外来で広く処方されるような薬剤のリスクを評価する場合には、散在する拠点の情報の結合のみでは不完全になるのではないか。ナショナルレセプトデータベースの活用が効果ではないか。
- 薬剤疫学分野において、ナショナルレセプトデータベースの活用に対する期待は強い。薬害肝炎の検証委員会からもナショナルレセプトデータベースの活用が提言されている。
- 一方、ナショナルレセプトデータベースについては、「高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）」の下で収集されたデータベースであり、公益性に欠ける不適正な利活用を懸念する意見がある。
- ナショナルレセプトデータベースの活用については、データの利用及び提供の運用指針等について未だ議論の途上であり、その結論を得る前に本提言において二次利用の内容について結論づけることも困難。
- 本懇談会の提言についても、将来的に医療情報環境の変化に応じた見直しを行う。

（考え方）当懇談会ではレセプトデータの安全対策での活用の方法等を検討してきた。一方、ナショナルレセプトデータベース自体の運用方針の結論が得られていない状況である。ナショナルレセプトデータベース運用方針自体について結論づけることは難しいのではないか？ しかしながら、懇談会の議論と期待を示すことは可能ではないか。

次のような記載とすることとしてはどうか。

8. 他の施策との関連

(中略)

②レセプトデータベースとの連携

- ・ 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。
- ・ 今後、レセプトに関するデータベースの二次利用について検討がなされる際に、本懇談会における活用方法や個人情報等の議論に基づき、次に掲げる構成員の期待や要望が考慮され、医薬品等の安全対策に必要なデータの活用が可能となるような方策等について検討され、医薬品等の安全対策におけるデータベースと連携できることを期待する。また、本提言についても医療情報環境の変化に応じた見直しをする。

(1) ナショナルレセプトデータベースについては、レセプトを活用した諸外国での大規模な研究事例や国内で既に研究使用可能な小規模データベースでの研究事例からみて、医薬品等に関して利用する際には、以下のような活用が期待されている。

- 大規模集団の低頻度の医薬品等に関するイベントの発生やその頻度の把握（外来での使用、患者の受診医療機関の移動も把握できる可能性がある）
- 安全対策措置の実施状況の把握と実施した安全対策の評価

(2) ナショナルレセプトデータベースと「電子化された医療情報データベース」は、例えば、調査対象の医薬品の使用が外来中心か、入院中心か等により、安全性評価におけるメリット・デメリット等の特徴が異なるものである。このため、双方のメリットを活かした相互補完的な活用／情報技術によるリンク等を考慮してほしい。

(3) また、「電子化された医療情報データベース」は構築にも一定の時間を要するため、短期的にナショナルレセプトデータベースの利活用を考慮してほしい。

(4) このため、ナショナルレセプトデータベース活用のルールづくりにおいて、薬剤疫学研究の普及を考慮し、公益に資する医薬品等の安全対策の向上に限定した目的においては、上記の提言で示されている同様に患者個人や医療機関情報の匿名性を確保した上で、レセプト情報の二次利用を考慮してほしい。

- (5) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）をはじめとし、医薬品等の安全対策に活用するための外部データベースへのアクセスも想定した研究機関等の情報体制の整備について進めてほしい。また、3年後を目途として、PMDAにおいて、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、データベースを医薬品の安全対策に活用できる体制を整備してほしい。

論点 2

匿名化については、提言案では「連結可能」「連結不可能」の明記をしていないが、連結不可能な匿名化であれば、「疫学研究に関する倫理指針」からみて、研究に関する事前の審査は必要ないと解されるのではないか。このプロジェクトにおいて、「連結可能」情報を扱うべきか。

(論点)

- 連結不可能とすると、院内の複数のデータソースからデータを抽出しデータベースを作成するに当たって、データのクレンジング等も含め、疫学研究に利用・評価可能なデータとするために、診断データをはじめとするデータソースの妥当性を検証することが困難となる。(ハッシュ関数では限界がある)
- 連結不可能とすると、現行の倫理指針等からみて、データベース拠点機関において既に匿名化処理された情報のみを利活用する研究者等は指針の対象外となる等、データの取扱いの制限が少なく、安全対策等の迅速な調査研究にメリットがある。
- 一方、データベース拠点機関においては、通常の診療録等を用いた研究でも、専ら集計や単純な統計処理を行うものは、倫理指針等からみて、匿名化されていない情報でも、審査委員会があらかじめ指名する者の判断によって審査委員会への付議を必要としないことができることとされており、連結不可能としなくても軽微な調査において審査委員会に過剰な負担をかけないような対応は可能。
- また、研究の事前の審査については、データを利用するに際して、公共性の高い研究を行うべきであり、情報が不適正に活用(例えば、企業等による市場調査等の競争上の目的等)されないことを担保するために必要ではないかという意見もある。

(考え方)

連結可能情報を取扱うメリットや、情報活用の適正化の観点から審査委員会での審査を原則とする。なお、製薬企業のニーズについては、予め調査することとするが、患者やデータ提供者に対する理解を得る上でも、製品のリスク・ベネフィットの評価等の目的で本データベースの構築の目的に沿って適切に利用されることを確保する。