

## 提言を考える場合の骨子の方向性について（案）

### 1 医療関係データベースを利用する目的と必要性について

- ・ 医薬品等安全対策の現在の課題
- ・ 欧米主要諸国においてデータベースを活用した安全対策が進められている現状（IOMの勧告等も踏まえ）
- ・ 我が国でデータベースを活用した医薬品等安全対策を推進する必要性（Vioxx副作用の早期の検出等）

### 2 電子的な医療情報の活用の方向性について

- ・ 医療関係データベースの種類について
- ・ ICH-E2Eガイドラインの薬剤疫学研究の理念
- ・ データベースの種類、情報の活用可能な範囲と限界について  
安全対策における想定される調査・研究のメリットとデメリット
- ・ 現在活用できるデータベースの利用と今後の期待  
我が国において目指すべき方向、目標

### 3 データベース利用の社会的な意義と個人の決定権の現状

- ・ 諸外国における個人特定情報（例えば、社会保障番号）の取扱い（北欧、韓国、米国の考え方）と保健衛生上の意義の比較
- ・ 現状でできること、現状ではできないこと（例えば、韓国のような個人を特定したレセプトの利用）。
- ・ 我が国における考え方及び国民的な理解を得るために

#### 4 活用の方向性からみた現状： 技術的な課題

- ・ 多施設のデータを合算した解析とデータの標準化
- ・ 統一的データベースの構築
- ・ レセプトと電子診療録(EHR)等とのデータの連結について
- ・ 長期間のデータ解析について（慢性疾患等）
- ・ 個人の特定、患者個人への通知
- ・ 情報のセキュリティーについて

#### 5 データ活用の研究のあり方について

- ・ 現在できること、将来できることが期待されていること、そのために、制度的に解決すべき課題
- ・ （例 高齢者の医療の確保に関する法律に基づく手続き（レセプト）及び統計法による手続き）
- ・ 製薬企業などの民間主体が実施すべきでない調査研究（行政からの指示等）
- ・ 大学・公的研究機関の役割
- ・ 利益相反等の中立・公平性の確保（手続き）と調査研究の資金の確保について
- ・ 調査・研究の支援体制について

#### 6 データ活用の倫理方策（個人情報保護）について（医薬品の安全性評価に用いる調査研究において遵守すべき要件）

- ・ 利用目的、必要とするデータの種類及び範囲
- ・ 患者等の事前同意の取得や自己決定権に関する必要な手続きについて
- ・ 個人情報の範囲と保護について
- ・ データの保存期間について

- ・すでに匿名化されている情報の二次利用での取扱いについて
- ・個人特定情報の課題と個人への情報提供について
- ・将来的にあるべき制度・法制化等について

## 7 実証研究等調査研究の普及及び国民への周知の方策について

## 8 将来的なロードマップ

- ・ ナショナルデータベース (NDB) 開始(2011)まで
- ・ NDB 開始から二、三年後の予想図～そしてその先へ