

- ・ 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。そのような薬剤疫学研究者が産学官それぞれにおいて活用され、人材が交流されることを目指すべきである。それにより、医薬品規制当局における薬剤疫学人材の養成に対する効果も期待される。
- ・ 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。
- ・ 拠点でのデータの蓄積と並行して、各拠点間の全国ネットワーク化による大規模な調査研究が可能なファーマコビジランスネットワークが進展していく可能性も見込まれる。
- ・ これらを想定して、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当たっては考慮しなければならない。そのようなデータ形式等の標準化において、行政がこのプロジェクトにおいて、役割を果たすべきである。

## 7. プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項

### (1) 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

データベースを構築するに当たっては、医療情報データに関して個人情報適切な取扱い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について考慮すべき事項や必要な指針の整備を行うことが必要である。

また、より着実な個人情報の取扱いや円滑なプロジェクトの実施を図るため、将来的には、法制度の整備も含めて検討すべきである。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) データの統合的運用も視野に入れた、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、情報の密度が高く、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。その際に、拠点が複数にまたがることにより、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ことが無いように、データの収集方法等については標準化を行うことが望ましい。

また、将来的に国民 ID 制度等が実現した際にデータの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、法制度の整備も含めて、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。

### (3)プロジェクトの継続性と運営の課題について

#### ○データベースの運営

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、医薬品等の安全対策の目的において国がデータベースの維持等の支援を行うだけでなく、自律的に維持できる仕組みが必要である。

また、短期的には行政の支援の下で、大学病院等を拠点として運営し試行する過程から、将来的には、そのような医療機関の負担によらずに、永続的に継続して運営できるような第三者の主体を含む運営形態の検討を行うべきである。

#### ○医薬品研究に対する調査研究基盤

医薬品等の安全対策の施策や医療安全等において、薬剤疫学等のデータとその根拠となる活用事例が増加することが見込まれる。また、医薬品の製造販売後調査やドラッグラグ解消のための医薬品の治験実施をする際に、例えば、対象となる傷病の患者や基礎的な治療方法等の日本人の疫学像の把握などのために、データベースが活用され、また、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などの活用も期待されている。

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。

## 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

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。

#### ①既存の活用可能なデータベース

- ・ 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。
- ・ 既存データベースの特徴を踏まえて、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よう、関係者の協力を広げていくこと等検討を行うべきである。(参考を参照)

## 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。

## ③その他の保健統計等

- ・ 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。

## (2)その他の疫学研究

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。

## おわりに

本懇談会では、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ついて平成21年8月から8回にわたって検討を行ってきた。本提言は、その検討の結果を取りまとめたものである。

厚生労働省においては、本提言に盛り込まれて居る内容について十分に踏まえて、医療関係者、研究者、関係省庁等の関係者との連携を図り、医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策を推進していくことを強く期待する。

(参考) データベースのソースデータの種類と特徴

医薬品のリスク・ベネフィット評価における医療情報データベースの構築や医療情報の利活用の具体化において、ソースデータの特徴を踏まえた目標やデータ形式を設定し、最適な利活用を推進する必要がある。

	病院での医療情報 (カルテ、検査、オーダーリング)	レセプトの情報 (健保組合等)
利点	<ul style="list-style-type: none"> <li>処置、転帰、患者背景等について詳細な情報。</li> <li>検査値等のデータを活用しやすい。</li> <li>傷病名、発生するイベントが正確に記載されている。</li> <li>予防接種(ワクチン)など保険診療以外も把握可能</li> <li>入院・死亡、急性期の疾患にメリット</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>異なる医療機関に通院した場合でも医療機関横断的な連続性があるデータが得られる。</li> <li>形式が比較的統一されている。</li> <li>急性期以外の疾患にメリット</li> </ul>
限界	<ul style="list-style-type: none"> <li>一病院だけでは規模に限界がある。病院間で形式が不統一。</li> <li>転院や他機関でのデータを連結しにくい。</li> <li>データ項目により、精度が影響を受けやすい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査データの結果等の転帰や発生したイベントの直接の情報がない。</li> <li>記入された傷病名に不正確性が残る。</li> <li>予防接種など保険診療ではない場合にはデータが得られない。</li> </ul>
データソースによらない共通の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療を要しないような有害事象の検出は困難。</li> <li>次のような疾患に使用される薬剤の研究は困難。 <ul style="list-style-type: none"> <li>急性期以外の疾患</li> <li>簡便に診断・検査できない疾患</li> <li>病状が複雑な疾患</li> <li>疾患コードでの定義の難しい疾患等</li> </ul> </li> </ul>	

<p>医学・薬剤疫学研究の 利活用の現状</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 病院単位で進展(年間5～30万人規模)。</li> <li>• 標準化やネットワーク化が進んでおらず、医療機関間の大規模利活用が進んでいない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究利用できるものは、年間100万人規模(薬局情報は150-500万人規模)。</li> <li>• 研究利用できるものは、データの日付精度が概ね「月」程度と比較的荒い。</li> </ul>
------------------------------	---	---