

頁	行	項目	意見	理由
			<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
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、どのような部分が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		<p>「副作用（有害事象）発生の指標となるアウトカム情報が得られる場合」</p> <p>この文章は、どのようなことを想定しているのか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
3	16	2	<p>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</p>	<p>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。</p>

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ク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と。 人材の育成について産官学の連携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