

| 頁  | 行  | 項目     | 意見   | 理由   |
|----|----|--------|--|--|
| 14 | 24 | 6. (4) | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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と。</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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べきだと思います。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

| 頁  | 行    | 項目                 | 意見  | 理由   |
|----|------|--------------------|---|--|
| 14 | 26   | 6. (4) 優秀な～の普及(長期) | <p>「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。」</p> <p>は</p> <p>「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。」</p> <p>に修正いただきたい</p> | 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.                 | <p>「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。」</p> <p>は</p> <p>「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。」</p>  | 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。  |

| 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。   |

