

(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する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