

(例)データベースを用いた薬剤疫学的手法の活用の具体的な事例として、前述の Vioxx が挙げられる。Vioxx は 1999 年に発売され、回収までに 5 年を要した。一方、ハーバード大学の研究者らによるレセプトデータを用いた解析により、後ろ向き解析ではあるが、発売から 3 年程度の時点で、すなわち実際の回収が行われるよりも 2 年前に、心血管リスクの増加を明確に示す解析結果が得られ、薬剤疫学的手法を用いることにより、より早期に医薬品等安全対策が実施できる可能性が示された。

### 3 データベース利用時の社会的課題

#### (1) 諸外国における個人情報の取り扱いに関する考え方

・国毎に医療関係のデータ利用に際した個人情報の取り扱いに関する考え方が異なる。例えば、北欧では国家レベルで個人情報を含んだデータ活用が当然のことと認識されている一方で、米国では個人情報を含んだデータの利用のみならず、個人を特定できる情報を除去した場合であっても、個人の病名等の医療記録を使用されることに警戒感がある。また、台湾、韓国では、当初、個人情報を含んだデータベースの利用が積極的に行われたが、近年は社会情勢の変化により、個人情報保護の意識が強まっている。

#### (2) 個人情報の範囲と保護について

・電子カルテ情報の利用等により、密度の高い医療情報を取扱う場合、匿名化による個人情報の保護に努めることは重要であると同時に、データベース化に際しては、個人が特定される可能性がでてくる

(例)アイスランドの国民データベースでは、対象となる可能性のある患者が 10 人以下になった場合には、それ以上の検索が停止する仕組みになっている。

#### (3) 国民的な理解を得るために

・医療関係データベースの利用促進には、臨床疫学的、薬剤疫学的研究の進展は必須であるが、同時に、国民(患者)の理解と医療従事者の協

力がきわめて重要である。

- ・現状、我が国においても医療に係る個人情報の適切な取り扱いについて懸念する声もある。
- ・これらの懸念も踏まえて、データベースを運用する場合の個人情報に関する一定のルールを示し、それが研究の実施において着実に担保される環境を作ることが重要である。

#### (4) データベース化と個人情報の保護

医療情報について、安全対策等の目的で利用可能なデータベース化する場合、本来医療情報は患者等の診療の目的で活用されるものであり、データの利用は、あくまで二次的な利用であることから、患者等の自己決定権や意図しない患者個人が特定できる情報の流出などについて、特段の注意を要するものである。

##### (ア) 利用目的、必要とするデータの種類及び範囲

データソース	ナショナルデータベース	医療機関毎のレセプトデータ	保険組合、調剤薬局等の民間レセプトデータ
研究者に提供する者	国	医療機関	民間企業
データベースの状態	匿名化された情報としてデータベース化されている	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。	匿名化された情報としてデータベース化されている
患者同意	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要
研究者(外部機関)への提供	—	匿名化がされていれば、事前同意不要。	—
計画審査	国において、研究計画審査が行われる予定(高確法)	・研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要 ・研究の実施情報の公開	・研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要 ・研究の実施情報の公開

データソース	医療機関の電子カルテ	医療機関の電子カルテ	医療機関の電子カルテ
--------	------------	------------	------------

研究者に提供する者	PMDA等が集積・データベース化	医療機関みずから	民間企業
データベースの状態	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。
患者同意	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要
研究者(外部機関)への提供	—	匿名化がされていれば、事前同意不要。	—
計画審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要</li> <li>・研究の実施情報の公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要</li> <li>・研究の実施情報の公開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要</li> <li>・研究の実施情報の公開</li> </ul>

【注： 現行の疫学研究指針に沿って作成したものであり、表の内容については、懇談会での議論等を踏まえ、随時加筆修正等を行う】

(イ)情報のセキュリティーに関する規定等について

・統計法においては情報の漏洩が生じた場合は禁固刑も含む厳しい罰則規定が設けられているが、医療関係データベースが適用対象となるかは現時点では明確でない。

(ウ)研究に引用したデータの保存期間について

・疫学倫理指針では、あらかじめ研究計画書に資料の保存期間を定めておき、その保存期間を過ぎた場合には、匿名化し廃棄しなければならない旨定められている。

(5)個人の特定、患者個人への通知

・薬害肝炎検証検討委第一次提言において、以下の記述があり、個々の患者への副作用の伝達が求められている。  
 ～個々の患者に副作用等の発現について知り得るような方策を検討すべきであること

～被害発生が確認された後の国民への情報伝達のあり方について被害者に配慮した公表のあり方を検討する必要があること

～電子レセプトデータベースが構築された場合には、緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等に関する方法・問題等を検討する必要があること

- ・レセプトのナショナルデータベースは、匿名化されているため、国等から、患者本人への直接の通知は困難である。
- ・電子カルテから作成されるデータベースでは、個人の特定が可能な場合が想定されるが、個人を特定される可能性がある情報を第三者が取り扱うことになる。

#### 4 データベース利用時の技術的課題

##### (1)現時点でのデータベースの状況

- ・各医療機関内において、診療情報や各種検査データ等の電子データを包括的に一括して管理する体制の整備が不十分。
- ・情報システムの規格・設計が医療機関毎、システムベンダー毎に異なっている。

##### (2)レセプトデータベースと電子カルテから作成されるデータベースの連結について

- ・レセプトのナショナルデータベースは匿名化されており、電子カルテから作成されるデータベースと連結させることはできない。
- ・レセプトデータと電子カルテにより作成されるデータを患者毎に連結することにより、それぞれに不足している情報を補完することが可能となる。個人情報取り扱いにおける課題が解決されたことを前提として、連結によって情報量が豊富なデータベースの構築が可能となれば、調査検討の精度の向上が期待されるのみならず、個別の患者に対する安全対策も可能となる。

#### 5 医療関係データを活用した研究のあり方について