

厚生労働大臣 御中
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 御中

2010(平成22)年7月19日

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木利廣
〒160-0022
東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4F
TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

意見書

第1 はじめに

薬害オンブズパーソン会議(略称「薬害オンブズパーソン」)は、薬害エイズ訴訟の弁護士と全国市民オンブズマン連絡会議の呼びかけにより、1997(平成9)年6月に発足した民間の薬害防止を目的とするNGOです。

「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)」(以下、「本件提言案」といいます)に関し、以下のとおり意見を述べます。2010(平成22)年7月22日に予定されている第8回懇談会(提言の最終とりまとめ)に反映されることを要望いたします。

第2 当会議の意見

本件提言案は、2011(平成23)年度までに構築される予定のナショナルレセプトデータベースを「課題」と位置づけていますが(8(1)(16頁))、これは直前の第6回懇談会の提言(案)が、センチネル・プロジェクトの「目標」と位置づけていたものを格下げし、具体的な活用方法も削除したものであり、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言に反します。

ナショナルレセプトデータベースをセンチネル・プロジェクトの「目標」と位置づけ、個人情報保護との調和を図りつつ、医薬品等の安全対策に向けた積極的活用のための課題の整理と具体的な制度設計の提示を行うべきです。

第3 意見の理由

1 懇談会の目的

懇談会は、同会の「開催要項」の目的欄(1項)に記載されているように、2008(平成20)年5月に設置された「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」という。)の2009(平成21)年4月30日付「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められたことから、データベースの種類や内容を踏まえた安全対策への活用方策等について検討することを目的としています。

2 薬害肝炎検証再発防止委員会

薬害肝炎検証再発防止委員会は、上記第一次提言後の最終提言(2010〔平成22〕年4月28日)において、

「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。」

等、ナショナルレセプトデータベースの有用性と重要性を指摘しています。

3 ナショナルレセプトデータベースの重要性

過去の薬害事件等では、承認審査段階で示されていた危険性のシグナル軽視が市販後の被害拡大に繋がった例もあります。また、承認審査段階で危険性が十分検討されずとも、承認前の治験においては症例が限定的なものとならざるを得ないため、市販後の実地臨床における様々な条件の下で生じた副作用の情報は重要です。

しかしながら、現在の副作用の自発的報告制度だけでは、当該医薬品の使用状況などのデータがないため発症頻度を把握することができず、因果関係の有無や危険性の程度を判断することも困難です。

レセプト情報と診療情報を活用し、当該医薬品の使用状況把握や有害事象との関連などの検討を可能にするデータベースを構築する必要があります。また、当該データベースは、副作用被害が発生した際の追跡調査や医療機関を通じて医薬品の使用者を特定し本人への告知が可能となるようなものとすべきです。

4 第6回懇談会での提言(案)と本件提言案

(1) 第6回懇談会での提言(案) - “目標”としての位置づけ -

第1回から第6回までの懇談会では、前記薬害肝炎検証再発防止委員会の第一次提

言及び最終提言に基づき、ナショナルレセプトデータベースの具体的な課題と内容について議論が交わされた結果、第6回懇談会での提言(案)では、「2 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」における「(1)利用可能なデータの目標」の一つとして、「レセプトデータベース」を挙げています(4~6頁)。

そして、「レセプトデータベースについては、医薬品等に関して利用する際には、以下のような事項への活用が期待される」として、

- 「・明確な傷病名を指標とした、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)
- ・安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施状況の把握など)
- ・患者集団の処方、治療についての医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)」

など、具体的な活用方法が示されていました(5頁)。

さらに、「電子レセプトについては、2011年度までに国家レベルでナショナルレセプトデータベースが構築されることが予定されていることも併せて考慮して、可能な限り、億単位の情報を得ることが望ましい。」とも示されていました(5頁)。

そして、同提言(案)3(2)(8頁)では、「2011年度に我が国におけるレセプトデータを集約したナショナル・データベースが構築される見込みとなっていることから、まずはこれを医薬品の安全対策等の調査研究に活用することを検討すべきである。PMDAをはじめとした活用のための情報インフラの整備について進める必要がある。」とまとめていました。

(2) 本件提言案 - “課題”への格下げ -

しかしながら、第7回懇談会で提示された本件提言案では、「5 日本のセンチネル・プロジェクトの推進」における「(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」(10~11頁)から、ナショナルレセプトデータベースに関する具体的な記述は削除されています。

そして、ナショナルレセプトデータベースに関しては、「8 今後の課題及び他の施策との関連」において「(1)情報の利活用の可能性」のある方法の一つとして「レセプトデータベース」が挙げられ、

- 「・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考えられる。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されることを期待している。」

と「可能性がある」「活用できるかどうか検討されることを期待している」との表現にとどまっています(16頁。記述の変更の詳細については別紙「対照表」参照)。

このように、ナショナルレセプトデータベースの利活用に関する記述は、第6回

懇談会の提言（案）ではセンチネル・プロジェクトの“目標”と位置づけられ、医薬品等の安全対策への具体的な利活用の方法も挙げられていたにも関わらず、第7回懇談会の本件提言案ではセンチネル・プロジェクトの“目標”から“課題”に格下げされ、具体的な活用方法も削除されるなど大幅に後退しており、これは薬害肝炎再発防止検証委員会の最終提言に反しています。

(3) 提言案の後退には、手続的きにも問題があると考えられること

第6回懇談会の提言（案）に関し、現在公開されている資料を見る限り、上記内容に変更すべきとする懇談会の委員の意見や、懇談会において変更に関して具体的な議論が交わされたことを示す資料は見当たりません。

懇談会の委員から第6回提言（案）の内容に問題がある旨の指摘もなく、かつ、懇談会での議論も経ないまま提言内容が大幅に変更されたとすれば、公開の場で議論し、提言をまとめるという懇談会の意義を根底から損なうこととなります。内容の変更が委員の意見或いは懇談会での議論に基づくものであるかを検証するためには、第7回懇談会の議事録を検証する必要がありますが、同議事録が公開されていないという点も問題です。

このように、提言案の作成手続きそのものにも、重大な問題があると言わざるを得ません。

5 社団法人日本医師会の見解について

ナショナルレセプトデータベースの利活用に関しては、社団法人日本医師会が、2010（平成22）年6月16日付「医療関連データベースの昨今の状況に対する見解」において、「二次利用が『ありき』で環境整備の足固めが進んでいないことに強い懸念」を表明し、その理由として、レセプト情報の利活用に関する過度の期待、プライバシーの問題、総合的な環境整備（ルールやガイドライン、法律等）の不備等を挙げています。

たしかに、ナショナルレセプトデータベースの具体的な利活用を論じるうえで、個人情報（プライバシー）との調整を図ることは重要な課題であり、個人情報保護の対策を検討することは必要不可欠です。

しかし、懇談会では、こうした個人情報の重要性と対策の必要性も考慮し、ナショナルレセプトデータベースの具体的な活用方法を議論する過程で、利活用に伴う個人情報保護の意義と対策に関しても詳細に議論を重ねています。

むしろ、懇談会には、こうした議論を踏まえて、ナショナルレセプトデータベースの具体的な利活用の方法とともに個人情報保護に関する問題の整理と具体的な対策の提示が求められているというべきです。

6 まとめ

ナショナルレセプトデータベースに関しては、薬害肝炎検証再発防止委員会の最終提言において、医薬品等の安全対策への積極的利用に向けての課題の整理と具体的な制度設計が求められていました。

したがって、懇談会には、個人情報保護との調和を図りつつ、ナショナルレセプト

データベースの医薬品等の安全対策への積極的利用に向けての課題の整理と具体的な制度設計の提示が求められているというべきです。

しかし、本件提言案は、ナショナルレセプトデータベースの活用可能性を「可能性がある」「活用できるかどうか検討されることを期待している」等と述べ、“課題”にとどめている点で、薬害肝炎再発防止委員会の最終提言に反するといわざるをえません。

ナショナルレセプトデータベースの利活用を“目標”として明確に位置づけていた第6回懇談会の提言（案）を基調にしつつ、医薬品等の安全対策への積極的利用に向けた、更なる具体的で明確な提言を行うべきです。

以 上