

# 提出内容

受付番号	201210170000030001
提出日時	2012年10月17日00時18分

案件番号	495120204
案件名	「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」に関する意見募集について
所管府省・部局名等	厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室 電話：03-3595-2314（内線2244）
意見・情報受付開始日	2012年09月18日
意見・情報受付締切日	2012年10月17日

郵便番号	113-0032
住所	東京都文京区弥生2-4-16 日本薬剤疫学会事務局
氏名	日本薬剤疫学会 特別委員会 委員長 小出 大介
連絡先電話番号	03-5802-8603
連絡先メールアドレス	

提出意見	<p>・該当箇所：報告書全般について ・意見内容：「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」が纏められたことを大いに歓迎する ・理由：我が国で開発された糖尿病治療薬ピオグリタゾンについて膀胱癌のリスク上昇に関する懸念が海外で昨年発表され、世界各国では大規模医療DBを用いて検証がなされたが、我が国ではそのような大規模医療DBが存在せず検証できなかった。我が国でそのような大規模医療DBの構築がこれまでできていない理由として、個々の患者について医療施設を超えて長期に追跡可能とする医療IDが無いこと、そしてそれを可能とする環境基盤がなかったことが挙げられる。しかしこのたび本報告書により、医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備がなされていくことは、上記のようなアクティブな医薬品等の安全対策を向上させることになり、ひいては国民の医療に対する安全・安心に繋がるものと高く評価する。</p> <p>-----</p> <p>・該当箇所9ページ23行目「エビデンスに基づく医療や医療政策等の推進により医療等の質の向上を図ること」について ・意見内容：報告書で「長期的かつ正確に収集・蓄積されたデータを活用した医学等の研究の推進や医療等分野に関する様々なデータを正確に把握した上で医療等の質、効率性向上に向けたデータの活用が行えるようにしていく」という文言に加えて、さらにレコードリンケージの重要性にも触れていただきたい。 ・理由：報告書内の上記にもあるように「データを正確に把握」するためには、単にレセプト情報などから結果を出すのみではなく、さらに電子カルテや自治体の癌登録などの疾患レジストリやゲノムコホートなどの情報とリンクして確認する作業が重要であると考えます。</p> <p>-----</p> <p>・該当箇所 24ページの中ほど16 行目「※学術研究機関、製薬企業等についてどのように考えるか」 ・意見内容：学術研究機関も医療ID（仮称）の利用可能者に加えて欲しい。 ・理由：報告書9ページにあるように「長期的かつ正確に収集・蓄積されたデータを活用した医学等の研究の推進」のため、本報告書の対象には学術研究機関が含まれると思われる。学術研究機関もNational Clinical Database (NCD)など医療情報や疾患レジストリ、さらにはゲノムコホートを所有していることもあり、それらの情報も正しく利活用と保護をするためには、学術研究機関も医療ID（仮称）の利用者に加える必要があると思われる。</p> <p>-----</p> <p>該当箇所 25ページ上から7 行目：「医療等情報中継DB(仮称)」 ・意見内容：医療等情報中継DB(仮称)の実運用などをさらに明確にするとともに、入院患者の退院時サマリを地域ごとに蓄積するなど、診療に関わる基本情報については、比較的容易に取得できるような仕組み作りを進めていただきたい。 ・理由：医療等情報中継DB(仮称)は、報告書に「それぞれの情報保有機関において分散的に情報を管理したまま、本人識別に基づく識別子を関連付けて保有する」とあることから、IDのリンク先判明後の情報取得には、それぞれのリンク先の機関に自らコンタクトを取り、情報提供の依頼と承諾のプロセスを経なければいけないようにも思われる。この場合、リンク先の医療機関の担当医が既に転動している場合など、情報が該当医療機関にあっても、それを取得するための手続きが煩雑になることも予想される。個人情報保護に努めながら基本情報を地域ごとに集積することが、「医療等の質、効率性向上に向けたデータの活用」につながると考えられるため。</p>
------	---