

氏名(法人名)：小出 大介

住所(所在地)：東京都文京区本郷 7-3-1

メールアドレス：koide-tky@umin.ac.jp

電話番号：03-3815-5411

FAX 番号：03-5800-9848

性別：男

年齢：42 歳

職業：東京大学大学院 医学系研究科 臨床疫学研究システム学講座 特任准教授

件名：日本のセンチネル・プロジェクト案に関する意見

意見(最大 3000 字以内)：

日本でもセンチネル・プロジェクトが動き出し、薬剤疫学の人材育成やインフラ整備について言及されている点は大いに評価できる。

しかし以下の 2 点は問題と思われ、是非改善していただきたい。

1)ナショナルレセプトデータベース(NRDB)の利用に関する記述を復活して欲しい。

5 月までの提言案には NRDB の記述があったが、今回削除されてしまった。削除された理由も不明である。この NRDB の利用は、平成 22 年 4 月 28 日の「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在り方検討委員会」の最終提言や平成 19 年 3 月 27 日の「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」、平成 22 年 5 月 11 日の IT 戦略本部の「新たな情報通信技術戦略」などでも盛り込まれているので、これらを尊重して再び記載していただきたい。

2)PMDA や研究者がデータベースを利用する際に審査を必須とする文章は削除していただきたい。

「疫学研究に関する倫理指針」を尊重することは必要であるが、当指針の第 1 の 2「適用範囲」に対象としない事項として「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」とある。しかしながら、提言概要のスライド 6 枚目に PMDA と研究者等が匿名化情報へアクセスするのに「利用目的を含む計画審査」とある。これは当指針と矛盾するように思われ、世の中を混乱させる恐れがある。また提言の 5 頁にもある「PMDA や医学・薬学研究者等が、医薬品等の安全性に関する研究を行うに当たっては、データを利用する際に各種指針に基づく審査が必須である」とあるのも、また誤解を招く恐れがある。医薬品等の安全性は迅速を要し、審査を待つては被害を拡大し、ひいては国民にとって不利益となる恐れがある。またこれら問題のない計画まで審査を IRB に課すのであれば、審議の多い IRB の負担をさらに増すことになる。「各種指針を遵守すること」との記載だけで十分であり、PMDA や研究者を引き合いに出したり、さらに審査を必須と記述してしまうのは、日本の医薬品等の安全性業務や研究を促進するどころか、むしろ阻害してしまうと危惧する。

また同じく提言概要のスライド 6 枚目で、大学病院等の大規模データベースによる副作

用解析結果の例として、インフルエンザの年齢別脳症発生率を示しているが、大学病院の患者を対象としては、もともと脆弱でしかも重症な人々が多いので、バイアスが生じる可能性が大であり、例示としては適切ではないと思われる。従って、このスライド 6 枚目については削除され、また大規模データベースとしては、やはりより多くの患者集団を網羅する NRDB の利用を考慮していただきたいと思う。