



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

資料1

# 医療情報データベース基盤整備事業の あり方に関する検討会 設置の背景について

平成25年12月18日

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

# 背景について

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」第一次提言及び最終提言（平成21年4月30日、平成22年4月28日）



「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（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成22年8月25日）



「医療情報データベース基盤整備事業」拠点医療機関の公募・選定（平成23年3月、5月）



「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）



行政事業レビュー公開プロセス（平成25年6月21日）

# 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

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

(参考資料1-1)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)  
の概要

(参考資料1-2)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)

## 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）の概要

（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）

厚生労働省医薬食品局

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

### 第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と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に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

### 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
  - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
  - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
  - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- **平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）**
  - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
  - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
  - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

### 第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
  - ・ 薬事法改正等の経過関係
  - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

### 第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し【詳細別紙参照】

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
  - (1) 基本的な考え方
    - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
    - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
    - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
    - ⑤ **専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進（★）**

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② **審査手続、審議の中立性・透明性等（★）**、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② **得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）**、③ **リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）**、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GM P調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入
- (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- ⑧ **製薬企業に求められる基本精神等（★）**

### 第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方【詳細別紙参照】

- **医薬品行政組織についての議論を整理（★）**
  - ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
  - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- **第三者監視・評価組織の創設（★）**
  - ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

### 第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する**総合的な基本法の制定を検討**する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

## エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- 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。
- 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<sup>5</sup>ことの検討も行う必要がある。

# 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 (日本のセンチネル・プロジェクト)

平成22年8月

医薬品の安全対策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

(参考資料2-1) 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 (平成22年8月) 概要

(参考資料2-2) 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 (平成22年8月)

# 提言のポイント

## 1 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- 利活用可能データ規模の目標 **5カ年計画(1,000万人の医療情報データベース)**
- ナショナルレセプトデータベースとの連携
- 医薬品等の安全対策を含む医療の質向上に向けた取り組みと国民や医療への還元
- 医療関係者に対する医学・薬事疫学研究利用への理解の促進
- 医学・薬学・疫学・情報学その他関係者の協力

## 2 情報の取扱いのルールを整備

- 電子化された医療情報データベース化、情報分析における情報に対する指針の整備
- 研究に関する利益相反の取扱いの明確化
- 薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化

## 3 新たなインフラの整備と人材の育成(短期～長期)

- 短期: 疫学研究倫理指針等に沿った個人情報の取扱い、運用ルールづくり、既存のデータベースとの連携
- 中期: **大規模な電子化されたデータベースの国内研究・データ拠点の整備**  
国の支援と運営監督
- 長期: 十分な研究人材(薬剤疫学等研究者の倍増)、  
全国的な医薬品のリスク・ベネフィット等の医学・疫学研究の普及

## 4 その他

- 情報管理の統合化も視野に入れたデータの管理の検討と、将来的に国民ID制度等が活用できる状況になった場合の法整備等
- プロジェクトの継続性と運営形態の検討
- 既存データベースの利活用の推進や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利活用の検討への期待

## 6. 新たなインフラの整備と人材の育成

### (3) 大規模な電子化されたデータベースの国内研究・データ拠点の整備(中期)

#### ① データベース拠点の設置

- 平成25年(2013年)までの概ね3年以内を目標として、薬剤疫学等の研究を実施するため、大学病院等の医療機関等においてデータベース拠点を国内に数箇所構築する。なお、国・行政は自らが各拠点における医療情報を直接取扱うのではなく、データベース構築や維持に対して助成するなどの支援を行うべきである。
- 拠点において、電子化された医療情報の各ソースのデータを何らかの方法でリンクし、アウトカム情報を結合したデータベースを構築する必要がある。
- また、データベース上の診断名の妥当性等のデータの精度調査や検証の研究等を含むシステムの実証実験を試行的なシステムにおいて重ねながら、データベース全体の構築をするべきである。
- その拠点を中心として、医薬品等の規制当局、医薬品等の安全に関する研究者(医療従事者、研究者等)が、情報提供者等(患者等)の協力を得つつ、薬剤疫学等の手法を活用してデータを解析し、医薬品等に関わる疫学的な研究が国内で推進できるような体制の整備をすべきである。
- 拠点となる病院の受療圏等、周辺地域の他の医療機関等の利活用可能なデータソース間の各データをハッシュ関数等によりリンクを図る等の整備を行うための技術的な課題も解決する必要がある。

### 3. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

#### (1) 新たなデータベースにおける利活用可能なデータ規模の目標

- 本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。
- 利活用可能なデータ規模の目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。
  - 2009年時点における米国の大規模医療グループで利活用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること
  - 米国FDAのセンチネル・イニシアティブでは、2012年7月に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの利活用が目標とされていること
  - また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること
- 電子化された医療情報由来の大規模なデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、上記の事項を踏まえ、医薬品等の安全性について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、5年間で1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

- データベースを構築する際には、病院等に存在するさまざまな医療情報の利活用について、その特徴・特性を活かして検討するべきである。さまざまな情報ソースから、医薬品等の評価に必要な項目を抽出し、薬剤疫学等を活用した評価を行うのに適したデータベースを作成する必要がある。
- 医薬品等の安全対策に利活用が可能な情報ソースとしては、病院での医療情報(カルテ、検査、オーダリング)やレセプトの医薬品使用情報(健保組合等)のデータ等が必要である(表1を参照)。本プロジェクトを推進するに当たっては、それぞれのデータの利点や限界等を考慮した上で両者を連携させた利活用を進めていく必要がある。
- さらに、データベースを構築する病院等の外来診療においては、医薬品の使用等により順調な経過をとっている患者が必ずしも継続して受診していない等の限界があり、稀な副作用の検出に当たっては、データベースを構築する病院の受療圏などを勘案した周辺地域における医療機関等の医療情報と連結することも目指す必要がある。

# 医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関の公募・選定について

平成23年3月

(参考資料3-1) 医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について(平成23年3月25日)

(参考資料3-2) 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について(平成23年3月25日)

(参考資料3-3) 医療情報データベース基盤整備事業実施要領(平成23年4月21日)

# 協力医療機関選定結果について

## (平成23年5月26日プレスリリース)

厚生労働省では、医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に把握し、医薬品等の安全対策に活用するため、拠点となる協力医療機関を選定し、当該医療機関に保有される電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)にその分析システムを構築する「医療情報データベース基盤整備事業」を、平成23年度より実施することとしています。

本事業は、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースを構築することを目指し、構築した医療情報データベースの利活用を通じて、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものです。

今般、外部専門家及び有識者による厳正な審査の結果、本事業の拠点となる協力医療機関を別紙のとおり選定しました。

今後、拠点となる協力医療機関の連携を推進し、平成25年度末までに医療情報データベース基盤構築の事業が効率的かつ迅速に実施できるよう、PMDA、協力医療機関等による「拠点医療機関等協議会(仮称)」を設置することとしています。

# 協力医療機関

- 東北大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京大学医学部附属病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 香川大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 北里大学・北里研究所附属病院(グループ)
- NTT病院(グループ)
- 徳洲会(グループ)

# 医療情報DB事業の検討・推進

- 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ
  - メンバー
    - 構成員: 協力医療機関10病院、PMDA
    - 参考人: 連携医療機関<sup>(※)</sup>、製薬企業代表、標準化関係団体、法学・疫学の専門家
  - (※) 医療機関自らの負担で本事業に協力する意向のある医療機関
  - 開催状況
    - 第1回(平成23年6月)以降、これまでに第11回(平成25年11月)まで開催(継続中)
  - 検討事項
    - 事業の運営方針及び実施計画
    - データベース及びシステムの仕様 等
- 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会
  - メンバー
    - 協力医療機関代表、職能団体代表、製薬企業代表、法学・疫学・医療情報の専門家
  - 開催状況
    - 第1回(平成25年4月5日)、第2回(5月29日)、第3回(6月26日)を開催(終了)
  - 検討事項
    - 試行期間における利活用要綱(参考資料6-1)、倫理上の取扱い(参考資料6-2)  
→ホームページ掲載にて公表(平成25年11月27日)

# 日本再興戦略

平成25年6月14日閣議決定

(参考資料4) 日本再興戦略(平成25年6月14日)

## 日本再興戦略(平成25年6月14日)...62p

### 第Ⅱ 3つのアクションプラン

#### 二. 戦略市場創造プラン

##### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

##### (2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

##### Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

#### ○医療・介護情報の電子化の促進

・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

## 世界最先端IT国家創造宣言(平成25年6月14日)...12p

### Ⅲ. 目指すべき社会・姿を実現するための取組

#### 2. 健康で安心して快適に生活できる、世界一安全で災害に強い社会

(1) 適切な地域医療・介護等の提供、健康増進等を通じた健康長寿社会の実現

② 現役世代からの健康増進等、医療・健康情報等の各種データの活用推進

.....医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進できるようにするなど、2016年度までに、地域や企業における国民の健康増進・健康管理に有効な方策を確立し、それを踏まえて、全国展開を図る。

# 平成25年度行政事業レビュー 公開プロセス

平成25年6月21日

(参考資料5)行政事業レビュー公開プロセスに関する資料等

- 5-1 平成25年行政事業レビューシート
- 5-2 事業概要
- 5-3 本事業の見直し案
- 5-4 論点等説明シート
- 5-5 外部有識者のコメント結果・概要
- 5-6 外部有識者について
- 5-7 議事録

# 行政事業レビュー外部有識者のコメント

## 〈とりまとめコメントの概要〉

データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。

- 1000万人を達成するためのロードマップが不明
- 医療機関が協力する意義やインセンティブを検討する必要がある
- レセプトDBとの連携やレセプト情報を収集できるシステムに作り替える必要がある
- 国費負担のあり方について受益者負担を考慮して決定する必要がある

# 医療情報データベース基盤整備事業の あり方に関する検討会

- 目的

- 医療情報データベース基盤整備事業における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を改めて整理し、今後の本事業のあり方について検討し、今後の政策に反映する。

- 主な検討課題

- 本事業のあり方に関する検討
- 本事業の協力医療機関・連携医療機関に拡充等のあり方に関する検討
- その他、必要に応じて本事業の実施に当たり必要な検討

- 構成員

- 医学・薬学研究者、職能団体代表、統計・疫学・医療情報等の専門家、協力医療機関代表、製薬企業代表

氏名（敬称略・五十音順）	所属
青木 事成	日本製薬団体連合会
赤沢 学	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 教授
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 准教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
井出 健二郎	和光大学 経済経営学部 教授
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野 教授
川上 純一	浜松医科大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
◎永井 良三	自治医科大学 学長
松村 泰志	大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 教授
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎座長