

# 医療情報データベース基盤整備事業の概要と 検討会の開催について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課  
独) 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室

## 医療情報データベース基盤整備事業の経緯

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 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

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

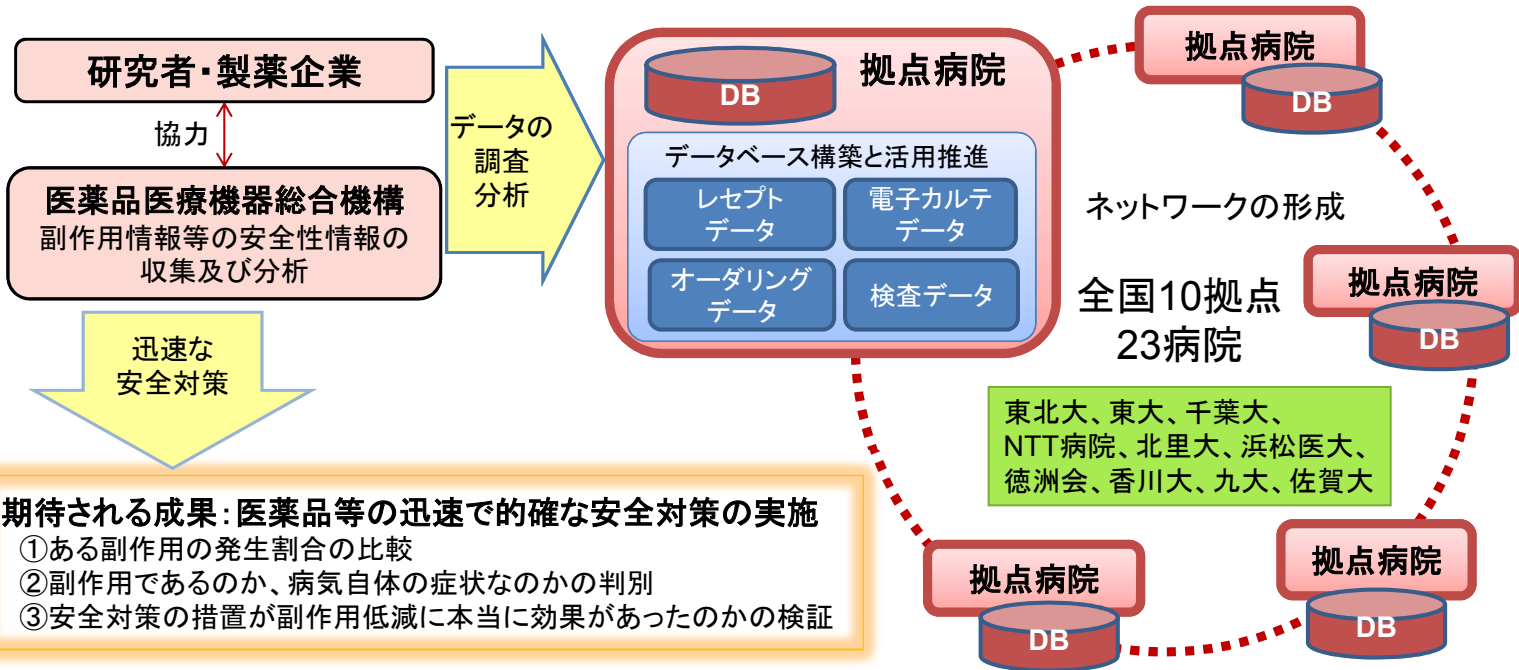
大規模データの活用により、現在の副作用の自発報告等の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的とした事業の実施を検討

➡ 平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始

行政事業レビュー公開プロセス  
平成25年6月

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 報告書  
平成26年6月

# 医療情報データベース基盤整備事業

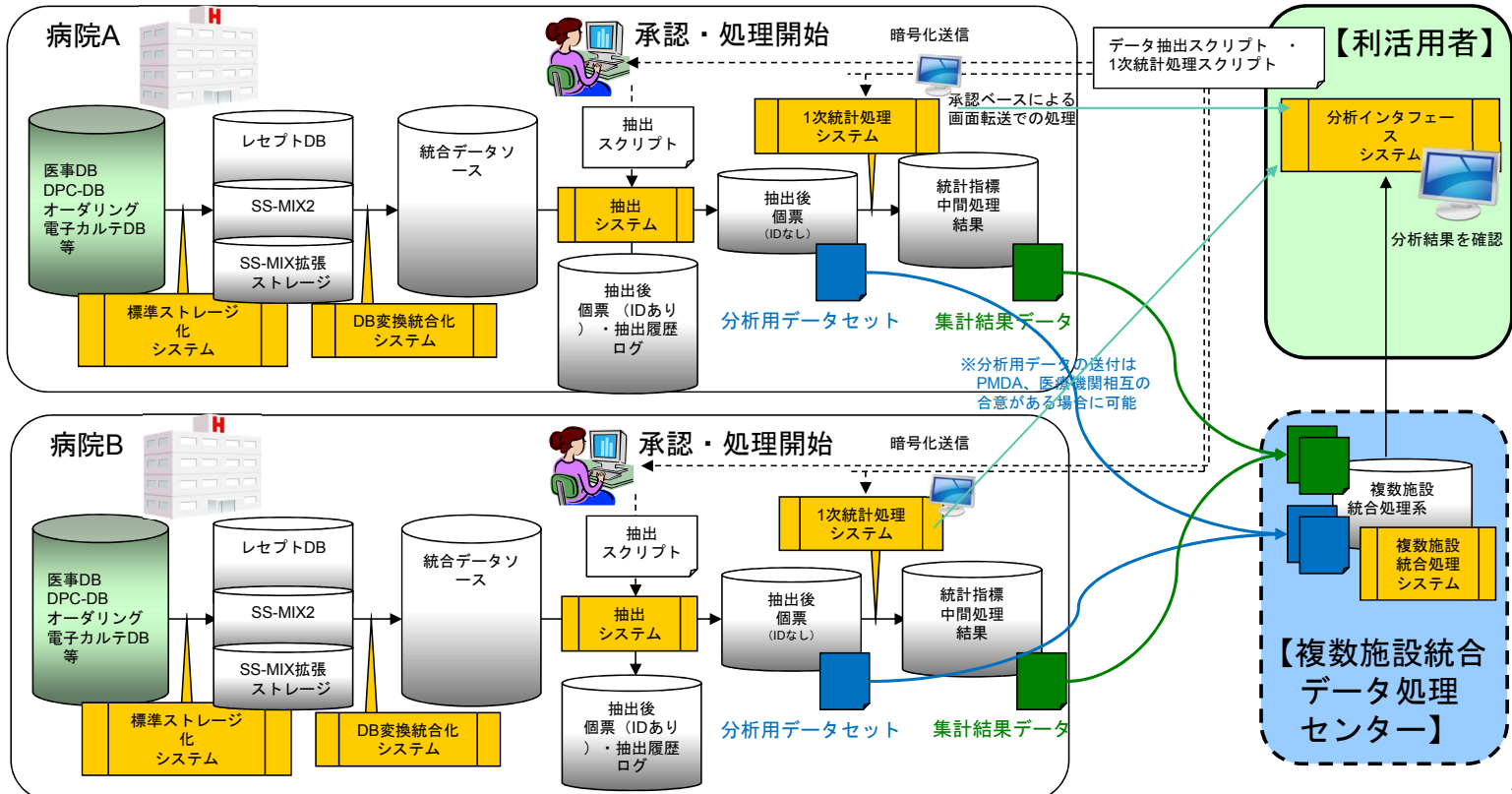


# 医療情報データベースの基本構成

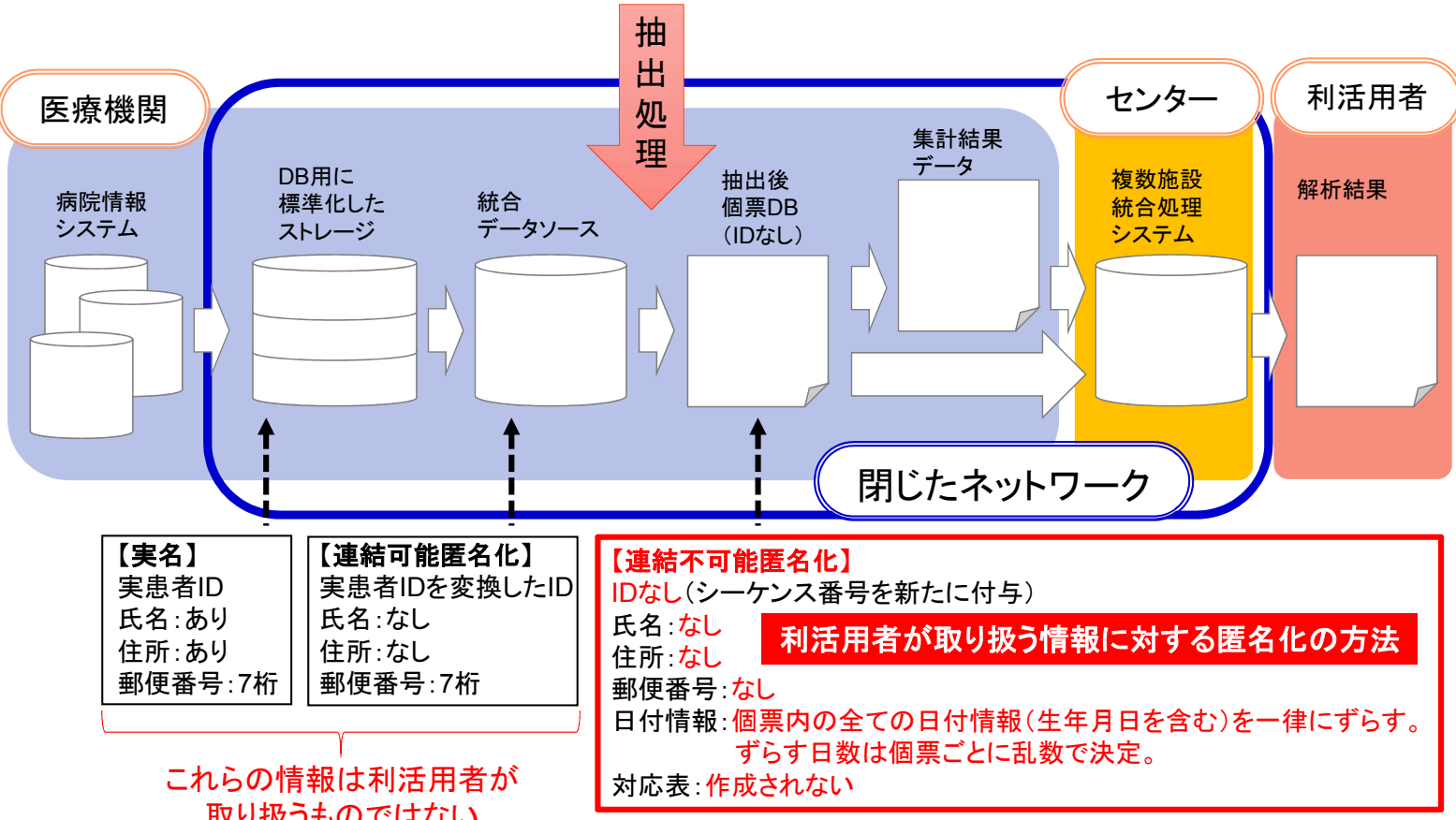
**集計結果データ** ■ 統合データソースから抽出した集計結果情報 (主に、発生頻度、件数、記述統計、クロス集計結果等)

**分析用データセット** ■ 統合データソースから抽出した分析用データセット (主に、データをマージ・ソート処理が必要な統計処理等)

## 【協力医療機関】



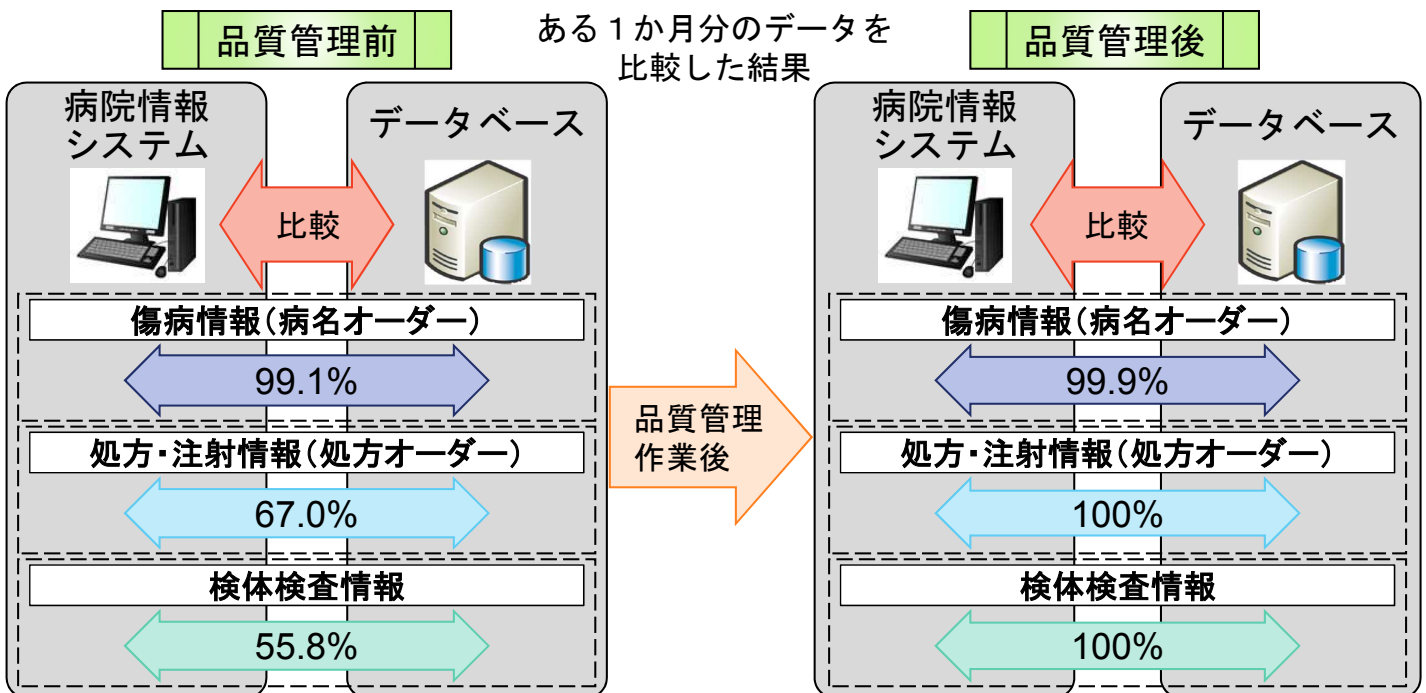
# 医療情報データベースにおける情報の取扱い



4

# 医療情報データベースにおける品質管理の結果

- 病院情報システムのデータがデータベースへ正確に送信されていることを確認
- ※ キー項目(患者番号、診療日、オーダ番号等)で比較し、件数差分を確認



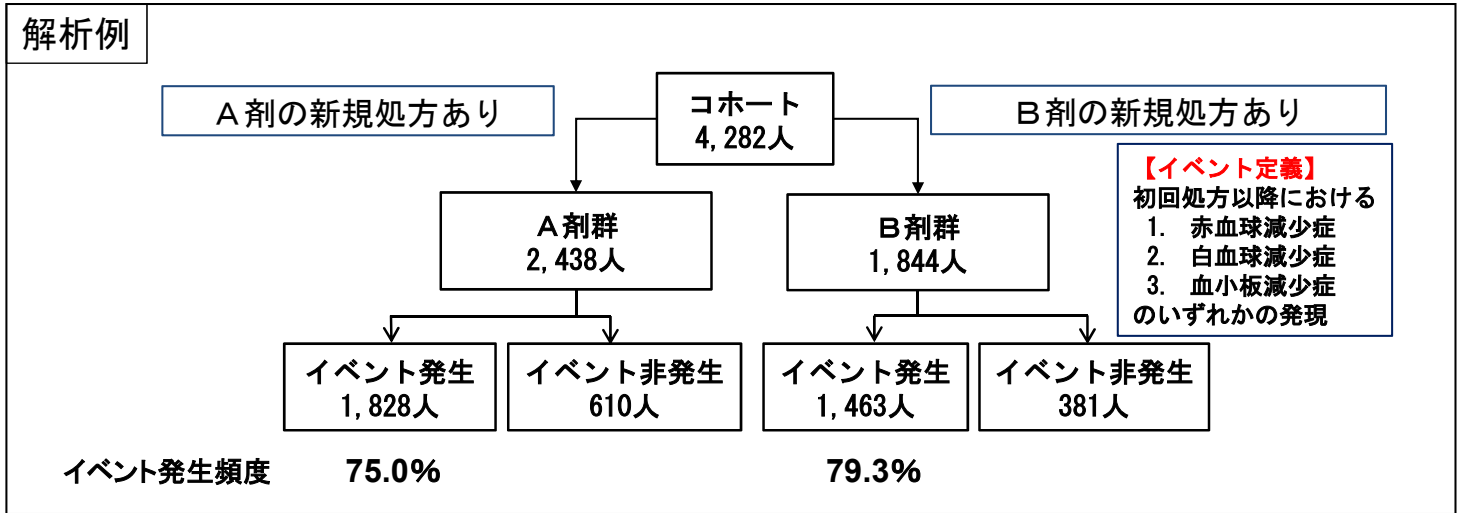
- ・ 病院情報システムの送信プログラムの問題
- ・ データベースの受信プログラムの問題
- ・ 医療機関の運用の問題
- ・ 送信規約への解釈の問題 等により差分発生

5

# ダミーデータを用いた統合解析を実施 — 疫学調査に活用できることを確認 —

- 例として、〇〇治療薬(A剤・B剤)処方後に血球減少が生じた患者の同定を想定

ある複数医療機関において1年間にA剤またはB剤のいずれかを新規処方された患者



注: 人数及びイベント発生頻度はダミーの値を記載

6

## 分析用データセットに含まれるデータ(例)

血球減少に関する解析例のデータセットに含まれる情報のイメージ

患者シーケンス番号	医療機関コード	性別	年齢	生年月日	基準値未満フラグ	医薬品処方日	医薬品コード	検査日	検査コード	結果	単位
0001	000	M	70	1946/03/01		2013/07/01	aaa	2013/10/01	2A990000001930151	3.5	10 <sup>6</sup> /μL
0001	000	M	70	1946/03/01		2013/07/01	aaa	2013/10/01	2A990000001930152	4.1	10 <sup>3</sup> /μL
0001	000	M	70	1946/03/01		2013/07/01	aaa	2013/10/01	2A990000001930155	102	10 <sup>3</sup> /μL
0002	000	F	65	1951/03/01	1	2013/06/16	bbb	2013/08/01	2A990000001930151	2.6	10 <sup>6</sup> /μL
0002	000	F	65	1951/03/01	1	2013/06/16	bbb	2013/08/01	2A990000001930152	3.1	10 <sup>3</sup> /μL
0002	000	F	65	1951/03/01	1	2013/06/16	bbb	2013/08/01	2A990000001930155	83	10 <sup>3</sup> /μL

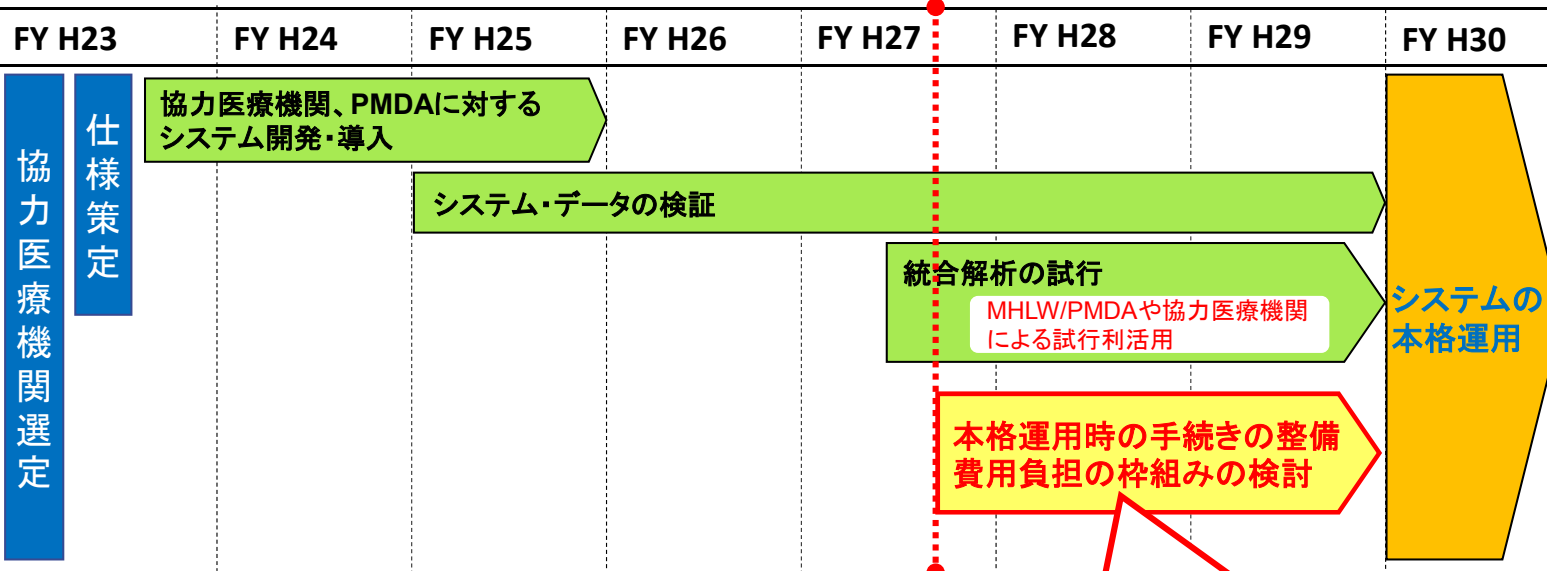
IDを削除し、患者シーケンス番号を付与

患者シーケンス番号毎に、各イベント間隔の日数を保持して+15~-15日の間で日数をずらす

※その他、処方時の年齢や具体的な医薬品名及び検査名もデータセットに含まれる。  
(検査コードは赤血球数、白血球数及び血小板数を示している)

- データ抽出条件スクリプトの作成時に、統合データソースに保存された情報の中から解析に必要なデータを指定する  
→ 分析用データセットに含まれる項目は一律ではない

7



●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報告書(平成26年6月)

- ・試行利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、研究者・製薬企業等を含めた本格運用時における利活用のルール等の整備が必要
- ・本格運用時の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討が必要

⇒ 今回、「医療情報データベースの運営等に関する検討会」を開催

※運営に必要な経費の整理等は、本検討会の下にワーキンググループを置いて検討予定

## (参考) 医薬品の安全性の評価を目的とした試行的な利活用テーマ

### 1. 処方実態調査

1	高齢者における高血圧治療薬の開始用量
2	小児に対するコデインの処方実態調査
3	妊婦への医薬品処方の処方実態調査

### 2. 安全対策措置等影響調査

4	チアマゾールの血液検査の実施に関する安全対策措置の影響調査
5	デノスマブによる重篤な低カルシウム血症に関する安全対策措置の影響調査

### 3. 医薬品等のリスク及びベネフィットバランス(B-Rバランス)の定量的評価

6	2型糖尿病治療薬処方後における心血管系リスクの評価(クラス間で比較)
7	スタチン系薬剤またはフィブラート系薬剤処方後の横紋筋融解症の発現リスクの評価
8	関節リウマチまたはその他の適応症患者へのメトトレキサート処方後の間質性肺炎発現リスクの評価
9	新薬の初回投与前後の検査値の変化
10	聴覚障害の副作用が知られている医薬品における聴覚障害の発現リスクの評価
11	経口抗凝固薬: Novel oral anticoagulant (NOAC)処方後の出血性副作用発現リスクの評価
12	カルバペネム系抗菌薬処方後における肝障害の発現リスクの評価
13	抗甲状腺薬、チクロピジン、サラゾスルファピリジン処方後における無顆粒球症の発現リスクの評価
14	非定型抗精神病薬処方後における高血糖の発現リスクの評価