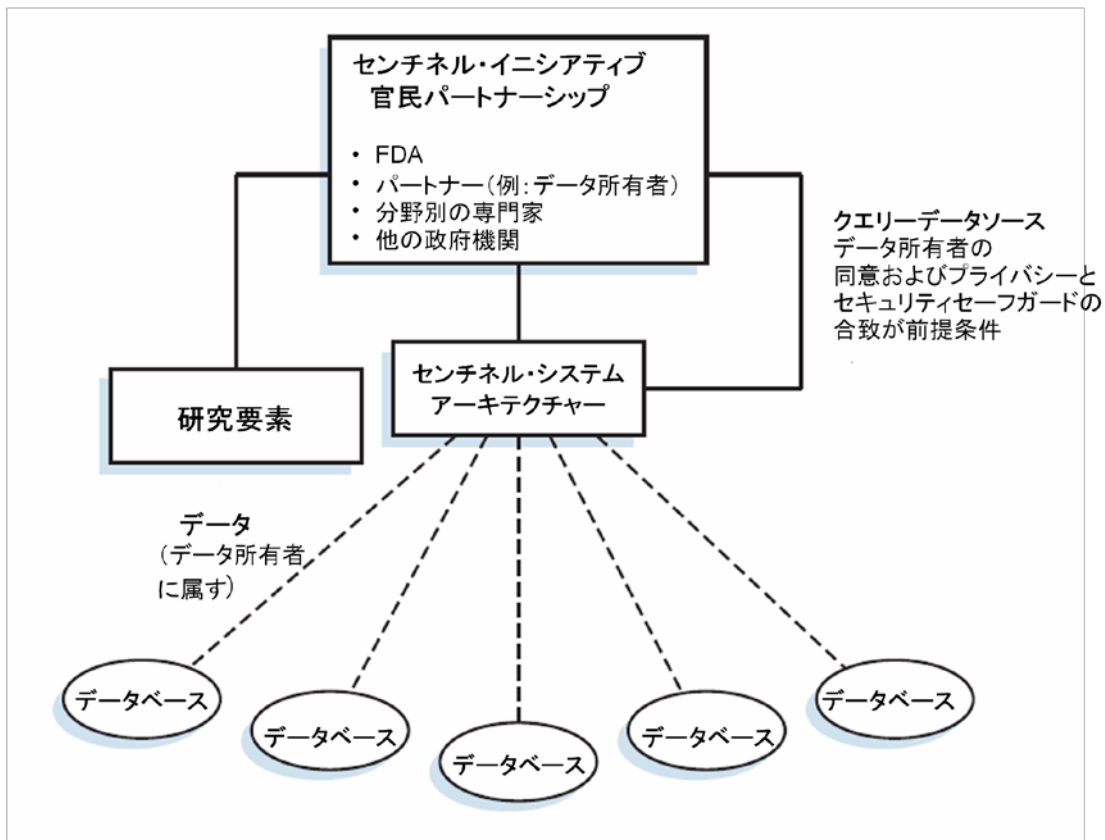


## 米国センチネル・イニシアティブについて

平成22年2月  
安全対策課

- 2007年 FDA 改革法(FDAAA)
  - 議会から FDA に対して積極的な市販後安全性監視が要求され、複数の情報源から得られた医療データのリンク・解析を可能にするために、異なる情報源へのアクセスの確保、そして市販後リスクを同定し、解析するためのシステムの構築が求められた。
  - 2010年7月までに2,500万人のデータ、2012年7月までに1億人のデータへのアクセスを確立するという目標が設定された。
  
- 2008年5月 センチネル・イニシアティブにおける目標
  - 医薬品安全性モニタリングのために、統合された情報システムを構築
  - 多様な既存データシステムへのアクセスが可能になり(例:電子カルテ、保険請求データベース)、現行の機能が拡大
  - 散在している各種データソースを素早く確実に検索し、未特定の関連製品の安全性情報を得ることが可能
  - プライバシーやセキュリティの確立されたりリモートシステムを通じて、様々なデータを様々な検索条件式で検索することが可能な拡張可能なデータベースを構築
  - 製品のライフサイクル全体を通じた FDA のモニタリング機能を強化
  - データマイニングや研究的な活動を促進
  
- センチネル・イニシアティブの特徴
  - 中央集権化された大規模なデータベースではなく、分散化されたデータネットワークである。参加機関は、標準様式に基づくデータの作成や集約を行い、ネットワーク全体に提供を行う。これにより、患者の個人情報、医師又は元のデータ所有機関に留まる利点がある。
  
- 最近の動向
  - 平成22年1月、FDA は、自動化されたヘルスケアデータを使用して医薬品等の安全性を評価するパイロットプログラムを開発する契約をハーバード・ピルグリムと結んだ。稼働すれば、製品の安全性監視における FDA の取り組みが強化されることが期待される。

## ＜センチネル・イニシアティブにおける組織構造＞



(参照)

- “The Sentinel Initiative: National Strategy for Monitoring Medical Product Safety“, (May 2008): <http://www.fda.gov/Safety/FDAsSentinelInitiative/ucm089474.htm>
- Platt, R., Wilson, M., Chan, K.A., Benner J.S. (2009), “The New Sentinel Network – Improving the Evidence of Medical-Product Safety”, *The New England Journal of Medicine*, 361(7): 645-7
- FDA Awards Contract to Harvard Pilgrim to Develop Pilot for Safety Monitoring System:  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm196968.htm>