

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)

骨子案(コンセプト・ペーパー)

平成22年4月

医薬品の安全対策等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

プロジェクトに期待される成果

- 疫学的な活用可能な医療データベースの基盤整備
- 二次利用による医薬品等の安全対策の向上
 - リスクの抽出、疫学的な評価、安全対策の実施とその評価
- 二次利用によるエビデンスの創出と医療の標準化
- 二次利用による医薬品等の医療技術の開発の迅速化と医療の向上

情報ルール整備

インフラ整備

課題

人材育成

日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- 日本国内に大規模な(薬剤)疫学利用可能なデータベースを構築する目標の設定
- データの構築・活用・情報発信において、学会、医療界、産業界、行政が協力(産学官のコンソーシアムを形成)
- 国民に対する医療データの二次利用の倫理性、保健医療の(安全・安心)向上に対する説明責任。

プロジェクトの規模

- 米国の大規模保険グループで利用可能なレセプト等のデータ 約2,000万人(2009年)
- 米国FDAのセンチネルイニシアティブの目標 1億人規模のレセプト・カルテ等のデータ活用(2013年)

最近の副作用の課題

10,000の1程度の頻度で発生する重篤な副作用の迅速な検出とリスクの精密な比較評価

日本のデータベースの規模: 民間データベース 30万人程度(レセプト)

1. レセプトのデータベース: 可能な限り億単位の情報
2. 電子カルテ由来のデータベース: まずは、1,000万人規模から

データベースへの医薬品関係の期待と規模

• レセプト・データベース

- 明確な傷病名を指標として、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度を把握(例 抗ウイルス薬投与後の外傷の比較)
- 安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施)
- 患者集団の処方、治療の医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)。

• 電子カルテ・データベース

- 治療等のアウトカム／イベントの発生状況・頻度及び比較
- 時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較
- イベントと患者背景等の分析

双方のメリットを生かした相互補完的な活用／連結を考慮するべき。



必要なデータの規模、データのタイムフレームを考慮

インフラの整備のロードマップ

進んでいない日本の医療情報インフラ

政府のIT戦略の
ベースと連携

- ナショナルデータベースの整備
- 医療機関でのオーダリング・カルテの電子化の進展
- 個人のEHRの進展

特に、医学・薬学研究の戦略（産学官のコンソーシアム）

レセプト・DPC

電子カルテ

レセプトのナショナル
データベースの活用

大規模データ拠点の
整備（全国）
※ 拠点でレセプトの原情報とカルテ由来情報を結合して利用

その他の保健
統計の活用

全国ネットワーク化
／地域での連携

電子カルテ由来情報を含むデータベースの活用⁶

短期
1～2年

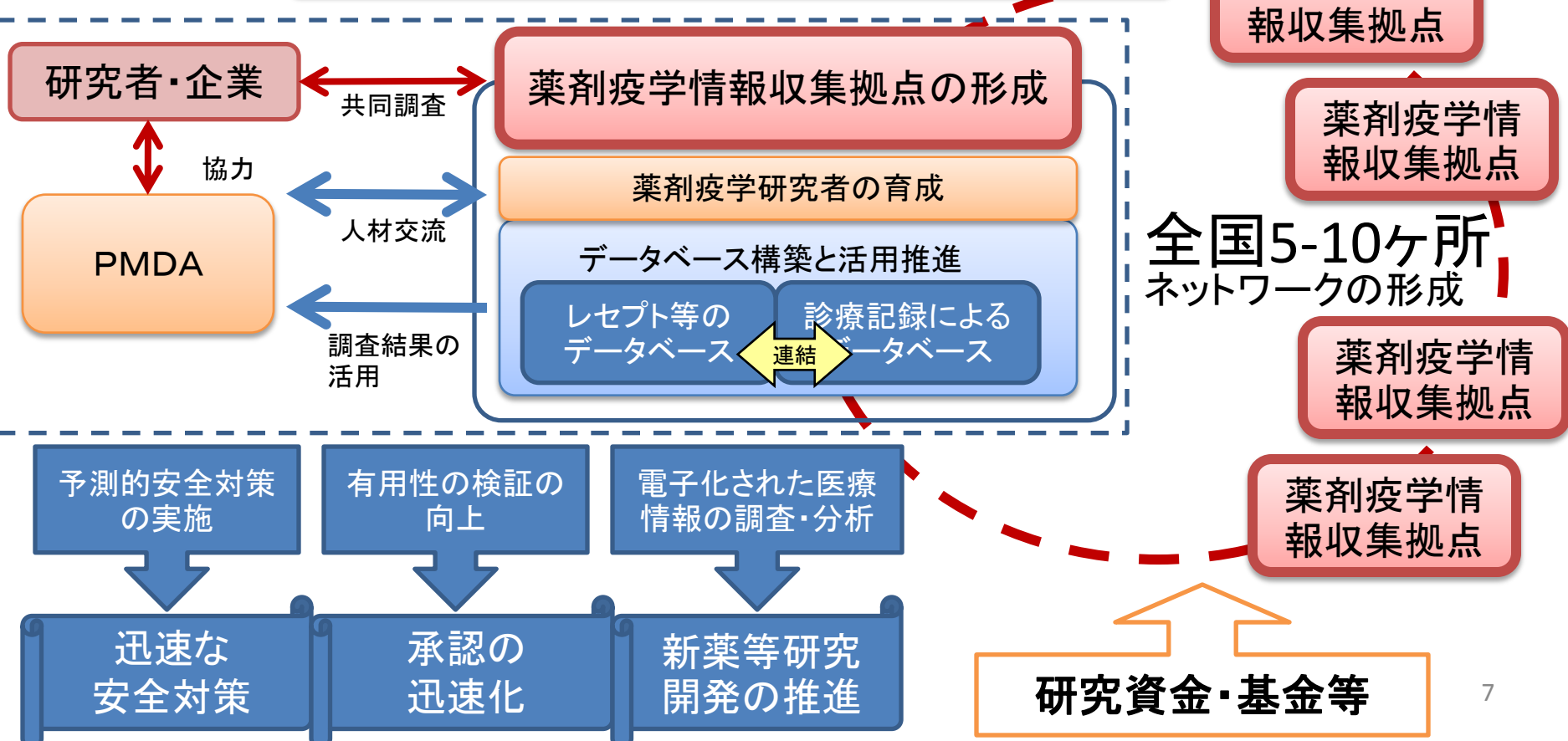
中期
5年

長期
10年

中期的な人材育成とインフラ整備の展開イメージ

- 米国等では、医療従事者や研究者が、患者の協力を得て、薬剤疫学的手法によりレセプトや診療記録データベース等を解析。医薬品等のリスクを見つけ出す調査が進展し、安全対策に活用。
- 我が国は研究者も少なく大幅な遅れをとっており、承認審査の迅速化及び新薬等研究開発の推進も含めた調査・研究を支援する基盤整備が急務。

安全性向上のための薬剤疫学調査の支援



データベース・研究倫理

匿名化された医療情報の基本的な取扱い(疫学倫理指針等による)

研究者に提供する者	国 (レセプト・ナショナル・データベース)	医療機関 (医療機関から提供されるレセプト・電子カルテ)
データベースの状態	匿名化された情報としてデータベース化されている	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。
患者同意	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要
・ 外部でのデータベース化 ・ 研究者(外部機関)への提供	—	匿名化がされていれば、事前同意不要。
計画審査	国において、研究計画審査が行われる予定(高確法)	研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要 研究の実施情報の公開

* ゲノム情報を取扱う場合、ゲノム三省を考慮。

データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するべき。

医療情報と疫学研究の特性を考慮した情報の取扱い／付加的な指針等を作成するべき

- 情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、情報の連結によって個人が判別できないための対応が必要。(情報の頑健性を損なわないならば、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外で使用できない情報をデータベースに入力しない等)
- カルテ由来の情報等の利用の場合、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。
- 研究倫理として、計画等の継続的情報公開、倫理審査。
- 利益相反の透明化、結果公表時の利益相反の透明化。

提言のポイント(案)

1 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- 利用可能データの目標 **5カ年計画(レセプト1億人、カルテベース1,000万人)**
- 国民、関係者の医学・疫学研究利用への理解促進
- 医学・薬学・情報学、製薬・情報等関係産業、その他関係者の協力
- 医薬品の安全対策を含む医療の質的向上に向けた取組と医療への還元

2 インフラの整備・人材育成(短期～長期)

- 短期: ナショナルレセプトデータベースの活用体制(PMDA他)
- 中期: **大規模な電子カルテベースの国内研究・データ拠点の整備**
研究資金や基金の整備(関係産業界の協力)
- 長期: 十分な研究人材(薬剤疫学研究者の倍増)、
全国的な医学・疫学研究の普及

3 情報の取扱いのルール(短期)

- 電子カルテベースの情報分析における個人情報に対する指針整備
- 研究の利益相反の取扱いの明確化
- 薬事における疫学研究的品質保証の基準の明確化