

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(案)  
(日本のセンチネル・プロジェクト)

概要

平成22年6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

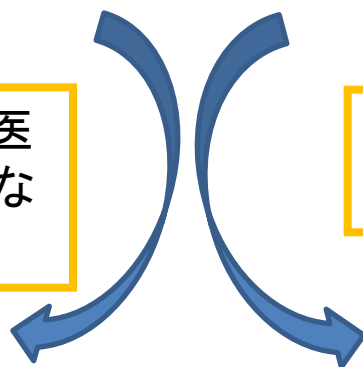
# 医薬品の安全性評価等に関する現状と課題

- 副作用の自発報告に依存し、調査対象の医薬品の使用患者、不使用患者などの母集団の情報がないため、
  - 医薬品間のリスクの比較ができない。
  - 原疾患による有害事象との判別ができない。
  - 自発報告の報告バイアスの影響を受けるなど、定量的かつ迅速に正確な副作用等の状況の把握が困難。

**現在の副作用報告では、正確な副作用の現状把握が難しく、副作用が過大評価されたり、過小評価され、正確な国民への情報提供に限界がある。**

米国FDAや諸外国での電子的な医療データベースを活用した疫学的な医薬品評価の進展

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)



**医薬品のリスク・ベネフィット評価のための医療情報データベース構築**

# 医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

ある副作用の発生割合の比較が、リアルタイムで可能。客観的かつ迅速な安全対策。

副作用発生割合

(副作用/正確な使用患者数)

他剤との比較で、その薬が本当にリスクが高いか迅速にわかる。



発売後の時間

B薬  
(新規)

A薬  
(既存)

症状の発生割合

(症状/正確な使用患者数)

例えば、投与後の異常な行動。A薬なしでも発生する。

A薬治療群

A薬なしの治療

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合

(副作用/正確な使用患者数)

副作用発生割合(率)が措置の前後で比較できる

緊急安全情報前

副作用と思われたものが、病気自体の症状なのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

# プロジェクトに期待される成果と推進のための課題

- 医薬品等の安全対策の向上に関わる薬剤疫学等を実施するために利用できるデータベースの構築
- 電子的な医療情報データの利活用により、医薬品による副作用等、安全上のリスクの抽出、定量的評価、リスク・ベネフィットバランス改善のための対策の実施と評価

## 3つの課題

情報ルールを整備

インフラを整備

人材の育成

# データベースの利活用のルール(プライバシー等)

## 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	医療機関 (医療機関の電子的な医療情報から抽出したデータベースを保有)
データベースの状態	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
・ 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	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

## 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。

### 匿名化したデータを取扱う基本的なルールの実施

- ① 審査委員会(第三者委員会)における計画審査
- ② 利用計画の公表
- ③ 通常指針に付加して、包括的な同意(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。

### HIPAA等を参考にした取扱い

- ① プライバシールール(プライバシーに関するポリシー、手順、教育訓練など)
- ② 情報セキュリティルール(電子データへのアクセスの管理、教育訓練、リスク分析など)

「疫学研究に関する倫理指針」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守

### 医療情報と疫学研究の特性を考慮した情報の取扱い

- ・ 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可能になることを防止するための対応が必要。(情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)
- ・ 匿名化の妥当性の検証等
- ・ 利益相反の透明化、結果公表時の利益相反の透明化。

# データベースの構築と利活用の想定

## 【データベースを構築する元データ】

(電子カルテ)

- ・主病名、合併症名、性別、年齢
- ・初診日、診療日、主な既往歴、転帰、診断
- ・検査データの時系列

(オーダリング、レセプト等)

- ・主病名、合併症名、性別、年齢
- ・初診日、投薬内容の時系列
- \* 検査データがない

医薬品評価等に必要データの抽出

包括同意等の倫理手続き

## 大規模データベース

### 匿名化情報

### 分析・研究

## 審査委員会(第三者委員会)

### 利用目的を含む計画審査

## 【副作用解析結果】

病名 インフルエンザ

特定期間の患者数: A型〇人、B型〇人

脳症発生率: 10代の脳症の発生率〇%

(年齢別) 投与薬剤A〇%、B〇%、投与せず〇%

20代の脳症の発生率〇%、

投与薬剤A〇%、B〇%、投与せず〇%

転帰: 死亡〇人、治癒〇人

死因: 脳症〇人、呼吸不全〇人

## 大学病院等

国の構築支援

運営監督

## PMDA、研究者等

例えば、発生状況・頻度及び比較

投与薬剤、イベントと患者背景等の分析

# データベースの規模

- 米国の大規模保険グループで医薬品のリスク分析に利用可能なデータ 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 1億人規模のデータ活用(2013年)

## 最近の副作用の課題

- ① 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
- ② リスクの精密な比較評価

電子化された医療情報データ由来のデータベース：  
まずは、1,000万人規模から

# 新たなインフラの整備と人材の育成

## 進んでいない日本の医療情報インフラ

2011年頃

### 新たなデータベース構築のためのルール作り

- ・ 疫学研究倫理指針等に沿った個人情報の取扱い、ガイドライン等
- ・ データベースの使用、データフォーマットの作成と共有
- ・ データベースの運用ルール

電子化された医療情報データからのデータベース化  
インターフェースの共有化

PMDA等での活用  
基盤の整備

2013年頃

大規模データベースの設置  
と拠点での運用

人材育成プログラム

大規模データ拠点の整備(全国数力所)

全国ネットワーク化／地域での連携

2015年頃

将来的には統合的な管理運営の検討

医療情報を活用できる研究者を養成



# 中期的な人材育成とインフラ整備の展開

- 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電子化された医療情報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、承認審査の迅速化等も含めた調査・研究を支援する基盤整備が急務。

## 医薬品の安全性向上のための薬剤疫学等調査の支援

PMDA  
・研究者等

共同調査  
人材交流  
調査結果の活用

薬剤疫学等情報収集拠点の形成

薬剤疫学等研究者の育成

データベース構築と活用推進

薬剤疫学等  
情報収集拠点

薬剤疫学等  
情報収集拠点

全国数ヶ所  
ネットワークの形成

薬剤疫学等  
情報収集拠点

薬剤疫学等  
情報収集拠点

医薬品の予測的安全対策  
の実施

医薬品のリスク・ベネフィット  
の検証

迅速な  
安全対策

新薬の治験と承認の  
迅速化

研究資金・基金等

# 今後の課題

## 既存の利用可能なデータベース等との関係

- 規模は問わず、既に利用可能な状態で構築されている医療情報データベースの活用と、医薬品の評価・分析のための情報基盤の整備(例えば、PMDA)
- レセプトデータベースについて今後の利用ルールが策定された際に、公益的な医薬品等の安全対策に活用できるか検討がなされることを期待。

## その他の疫学研究

- エビデンスの活用による治療法の評価・検証
  - より有効な治療法の探索とエビデンスによる技術の評価
- の課題に対する利用について公益性等を踏まえて検討

# 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

- 利用可能データの目標 **5カ年計画(1,000万人の医療情報データベース)**
- 国民、関係者の医薬品の安全対策に係る疫学研究利用への理解促進
- 医学・薬学・疫学・情報学関係者の協力
- 医薬品の安全対策の取組と医療への還元

## 2 新たなデータベースの整備・人材育成(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
- 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**  
国の支援と運用の管理
- 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

## 3 情報の取扱いのルール(短期)

- 電子化された医療情報データ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の品質保証の基準の明確化

## 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。
- 既存の国内の医療情報データベースの利活用の推進
- 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