

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