

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