

「医療情報データベースの運営等に関する検討会」最終報告書（概要）

<平成29年8月21日公表>

本格運用後における利活用ルール・利用料等について

利活用ルール（ルールに関するWGで検討）

利活用の目的..... 医薬品等の安全対策、 公益性の高い調査・研究。行政・製薬企業・アカデミアによる利活用を想定

事前審査.....有識者会議において目的、内容、利活用する情報の範囲、情報の管理方法等を審査

システムの利用.....利活用者自らオンサイトセンターで解析。個人単位のデータの外部環境への移動は不可

結果の公表.....利活用結果は原則公表。公表基準を設定し、公表予定資料を事前に審査

不適切な利活用...ルールの逸脱、情報漏洩等には、契約に基づきペナルティを措置（利用停止、氏名等の公表など）

利用料の設定（経費に関するWGで検討）

費用負担.....運営経費は、原則として利活用者の利用料として負担

利用料の設定.....年間の運営経費を利活用見込み件数で割ることにより算出

| 製造販売後調査 | 製造販売後調査以外 (分析用データセット利用あり) | 製造販売後調査以外 (分析用データセット利用なし) |
|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| 42,123,000 円/品目 | 21,061,500 円/調査 | 10,820,000 円/調査 |

その他

人材育成.....利活用者に事前に研修等を実施。薬剤疫学やデータ標準化等の人材の育成を推進

協力医療機関.....MID-NET構築への貢献・インセンティブを踏まえ利用料を減額

今後の運営.....報告書に基づきPMDAにより運営。ルール及び利用料は必要に応じて見直しを行う

「医療情報データベースの運営等に関する検討会」 構成メンバー

【構成員】（五十音順・敬称略、 ：座長 ：座長代理）

| | |
|-------|------------------------------------|
| 青木 事成 | 日本製薬団体連合会 |
| 秋山 祐治 | 川崎医療福祉大学 副学長 |
| 石川 広己 | 日本医師会 常任理事 |
| 大江 和彦 | 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 教授 |
| 木村 通男 | 浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 教授 |
| 小泉 政幸 | 日本歯科医師会 常務理事（平成28年3月10日（第2回検討会）まで） |
| 柴田 大朗 | 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部長 |
| 杉山 茂夫 | 日本歯科医師会 常務理事（平成28年5月11日（第3回検討会）から） |
| 田尻 泰典 | 日本薬剤師会 副会長 |
| 永井 良三 | 自治医科大学 学長 |
| 中島 直樹 | 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 |
| 林 邦彦 | 群馬大学大学院 保健学研究科 教授 |
| 松田 晋哉 | 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授 |
| 丸山 英二 | 慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 特任教授 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 |
| 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長 |
| 我妻 学 | 首都大学東京大学院 社会科学研究科 法曹養成専攻 教授 |

【参考人】

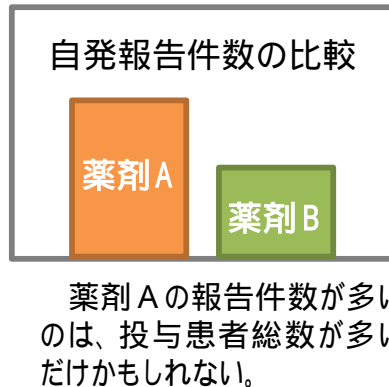
井出 健二郎 和光大学大学院 教授（第3回、第4回、第5回検討会）

【参考】医療情報データベース推進事業の概要

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース（MID-NET）をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない（報告バイアス）
- 分母（投与数）が不明で、副作用頻度を算出できない
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、高コスト



海外でのデータベースの活用

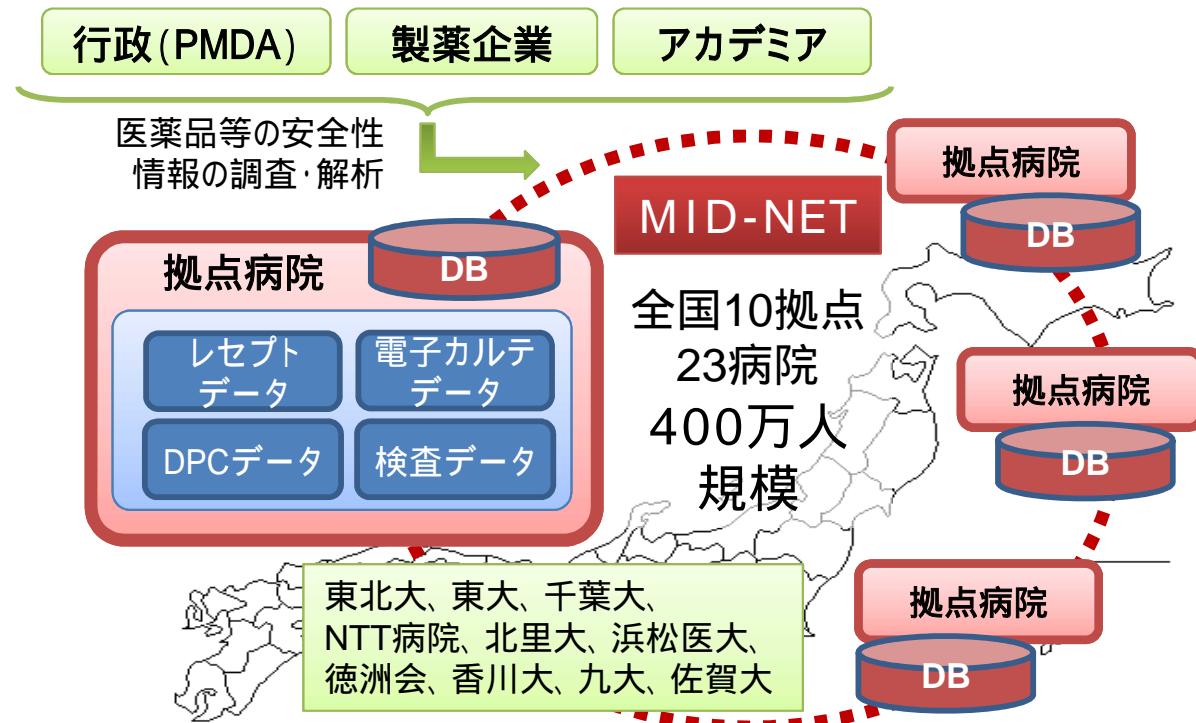
- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

米国：センチネル・イニシアティブ

- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用



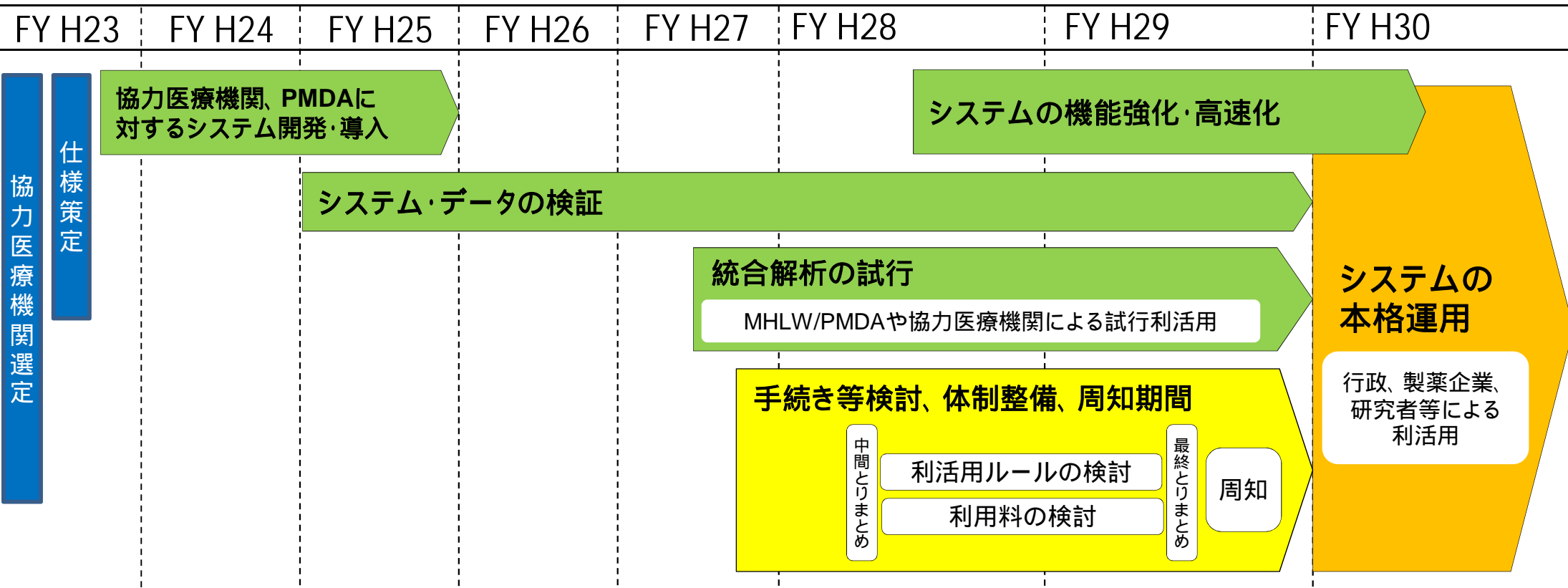
MID-NETによる医薬品等の安全対策



- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
- 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能

医薬品等の安全対策の高度化が期待

【参考】MID-NET事業の進捗状況



【これまでの経過と今後の予定】

- 平成22年4月 : 「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)」の公表
- 平成23年度 ~ : 医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度 ~ : 集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証(バリデーション)事業を開始。
- 平成27年度 ~ : 行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度 ~ : 本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討。
- 平成30年度 ~ : システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。