



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

pmda

資料2

医療情報データベース基盤整備事業 について

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

医療情報データベース基盤整備事業の経緯

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)

平成22年4月

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

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)

平成22年8月

医薬品の安全対策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



2つの提言を踏まえ
平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始

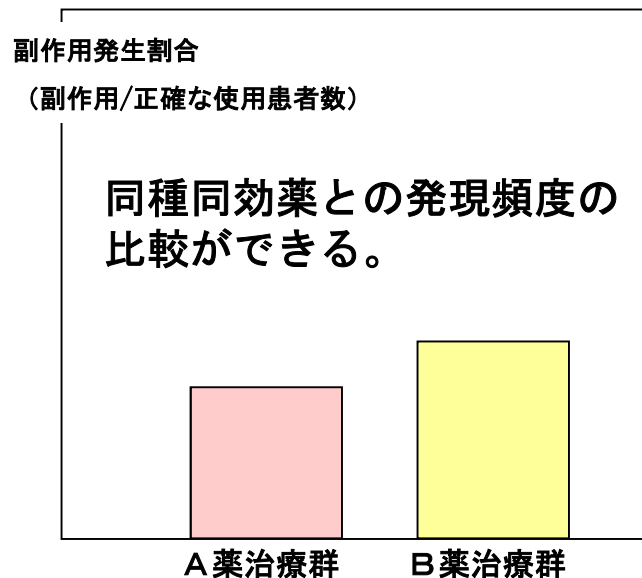
大規模医療情報データベースの必要性

■ 現在の副作用報告の限界

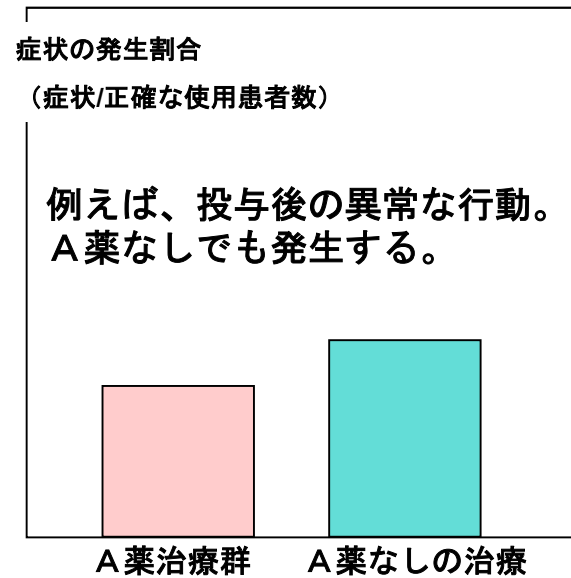
- ✓ その医薬品を投与されている人数を把握できない（分母が不明のため発生頻度が不明）
- ✓ 他剤との副作用発生頻度の比較、安全対策措置前後での副作用発生頻度の比較等をできない。
- ✓ 原疾患による症状と「副作用」の鑑別が難しい。
- ✓ 医薬関係者が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例

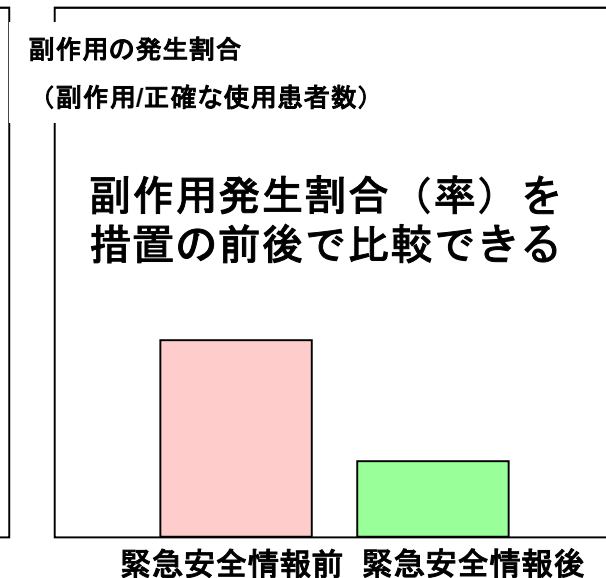
他剤との比較



原疾患による 症状発現との比較



安全対策の効果の検証



大規模医療情報データベースの必要性

- 米国、欧州等では、すでに1000万人～数千万人規模のデータベースが存在し、医薬品の安全対策に積極的に利用され始めている。

(例)・ダビガトランの重篤出血リスク

市販後に重篤な出血リスクが問題となり、日本を始めとして世界的にも対策が講じられた。FDAのミニセンチネルプロジェクトによる、大規模データベースを利用したリスク評価の結果、他剤に比較してリスクが高まらないとの評価。

・オルメサルタンのセリアック病のリスク

オルメサルタンについて予想外に多数のセリアック病の報告(AERS)が見られたため、ミニセンチネルプロジェクトにより、本薬と他のARBの使用者での発現率比較を実施。本薬のセリアック病のリスクは他のARBと大差なかった。

・ACEI/ARB等の血管浮腫リスク

β遮断薬に比較して、ACEIでは血管浮腫のリスクが約3倍高く、ARBに伴う血管浮腫のリスクはACEIより低かったとの評価。

- 日本において、諸外国に匹敵する定量的な安全性評価を行い、日本人患者の安全性を確保するためには、数100万～1000万人規模のDBが必要。

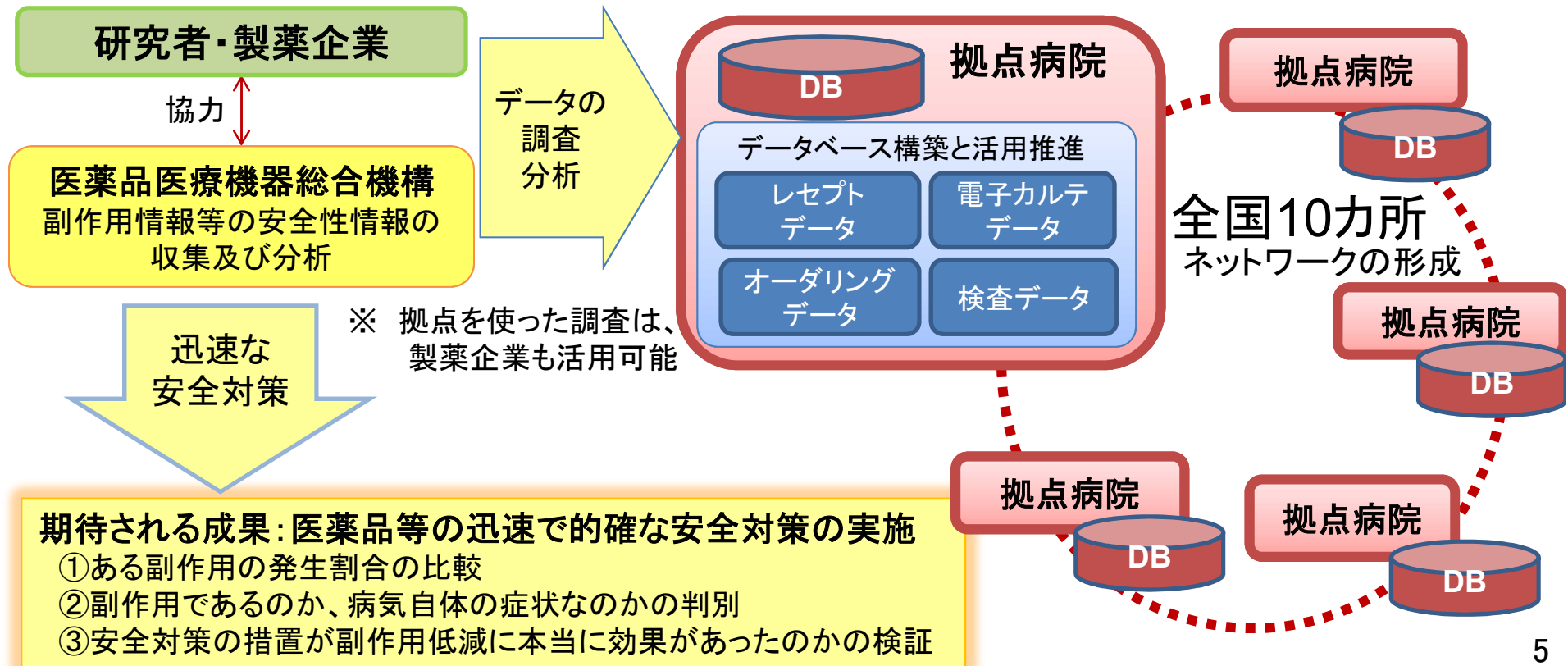
(注)年間100万人に用いられている大型医薬品の場合でも、例えば0.01%レベル(10万人に10人)の稀な副作用について2倍のリスク上昇を検出するには、検討対象医薬品について10万人規模の使用者数が確保できるデータベースが必要であり、このレベルの使用者数を確保するためには、1,000万人規模のDBが必要。

医療情報データベース基盤整備事業の開始

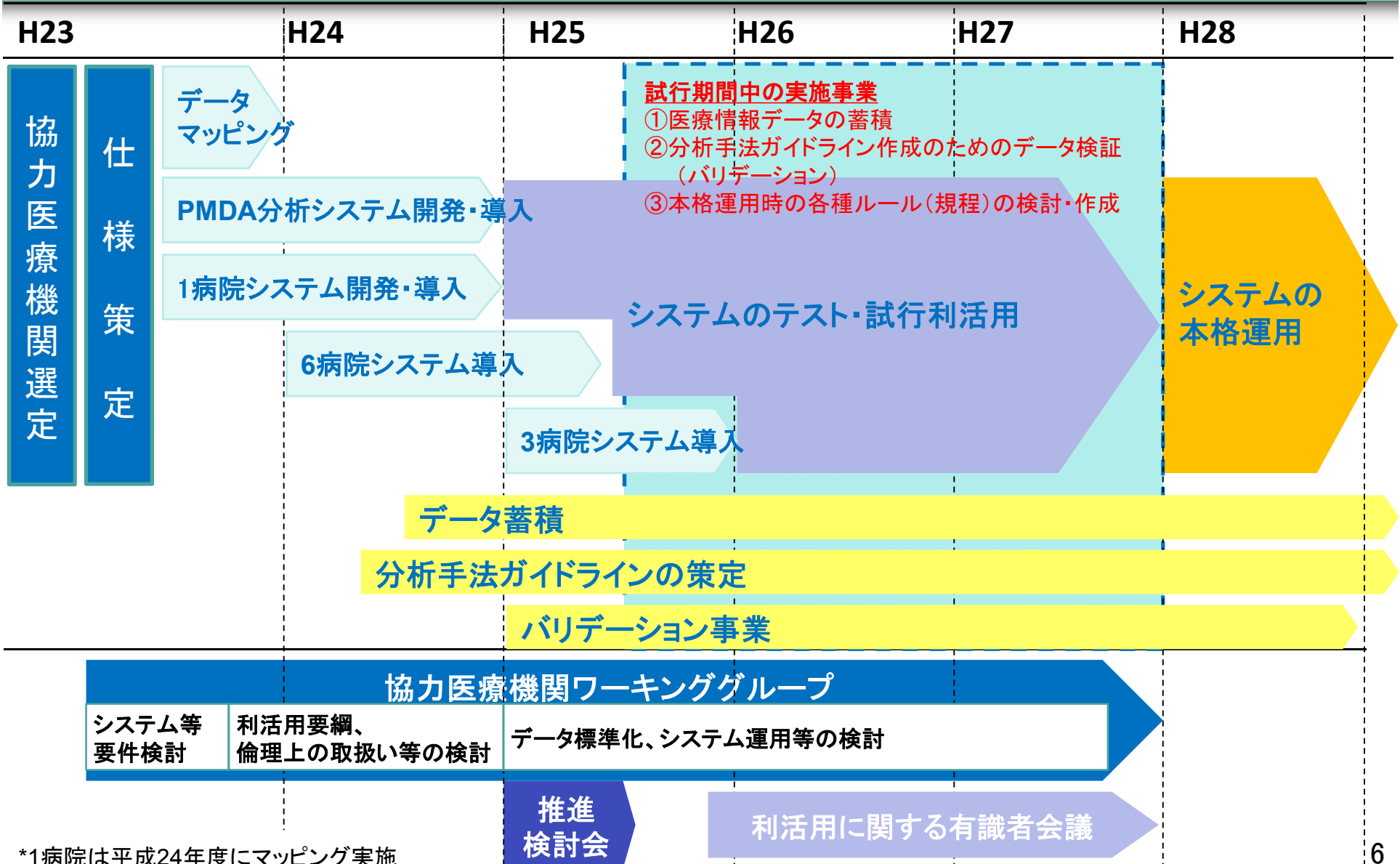
(平成23年度予算 (国費) 3.7億円※)
 (平成24年度予算 (国費) 3.1億円※)
 (平成25年度予算 (国費) 3.0億円※)

※ 費用負担:国50%/ (独)医薬品医療機器総合機構(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。



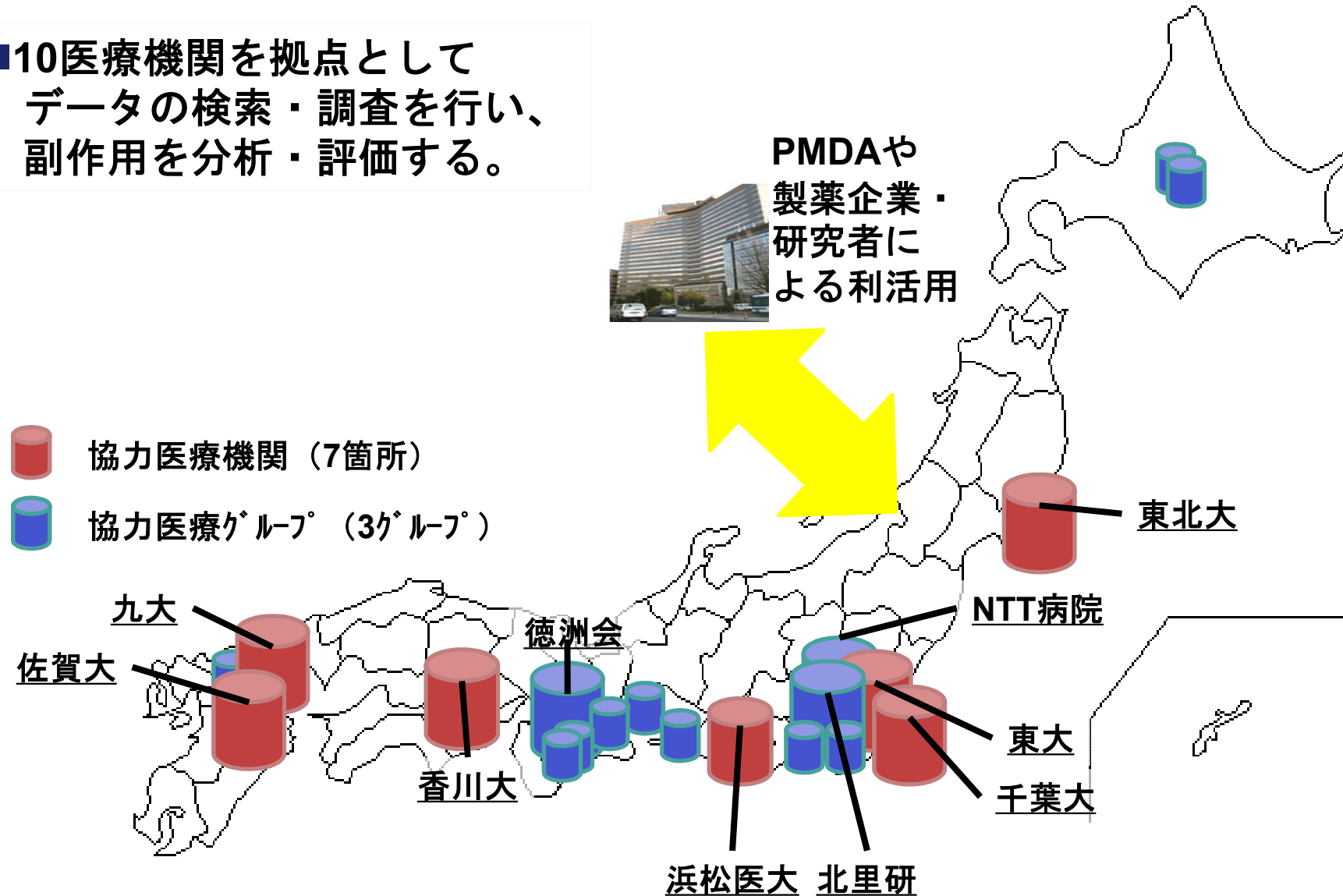
本事業の計画



*1病院は平成24年度にマッピング実施

本事業の協力医療機関

■10医療機関を拠点として
データの検索・調査を行い、
副作用を分析・評価する。



医療情報データベースの構築先

1病院システム開発・導入

○東京大学医学部附属病院

6病院システム導入

- 東北大学病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 香川大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 徳洲会グループ(10病院)
 - 松原徳洲会病院
 - 野崎徳洲会病院
 - 岸和田徳洲会病院
 - 八尾徳洲会総合病院
 - 福岡徳洲会病院
 - 宇治徳洲会病院
 - 湘南藤沢徳洲会病院
 - 札幌徳洲会病院
 - 名古屋徳洲会総合病院
 - 東京西徳洲会病院

合計23病院に順次導入
(赤字はこれから導入する
予定の医療機関)

3病院システム導入

- 千葉大学医学部附属病院
- 北里大学・北里研究所グループ(4病院)
 - 北里大学病院
 - 北里大学東病院
 - 北里研究所病院
 - 北里大学メディカルセンター
- NTT病院グループ(2病院)
 - NTT東日本関東病院
 - NTT東日本札幌病院

医療情報データベースの概略

【データベースを構築する元データ】

(電子カルテ)

- ・傷病情報(傷病名等)
- ・処方・注射情報
- ・検体検査情報
- ・放射線検査情報、生理検査情報、食事情報

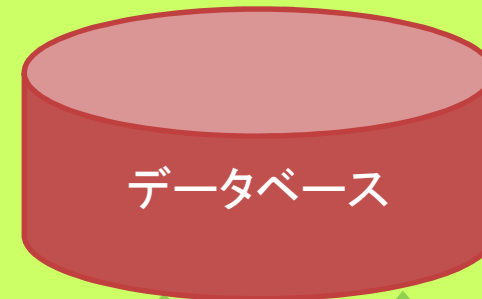
(DPC、DPC EF、レセプト)

- ・傷病情報(主傷病名等)
- ・入退院情報
- ・診療行為情報
- ・初診日、投薬内容の時系列

医薬品評価等に必要なデータの抽出

協力医療機関

収集



院内掲示による患者の同意

国の構築
支援
運営監督

PMDAが審査原則として有識者会議の意見を聴取する

PMDAの承認後にDB利活用

利活用目的等の計画提出

PMDA、製薬企業、研究者等

医薬品のリスク・ベネフィットの迅速な評価

副作用の検出・発生頻度の評価
投与薬剤、イベントと患者背景等の分析
医薬品の有効性の評価

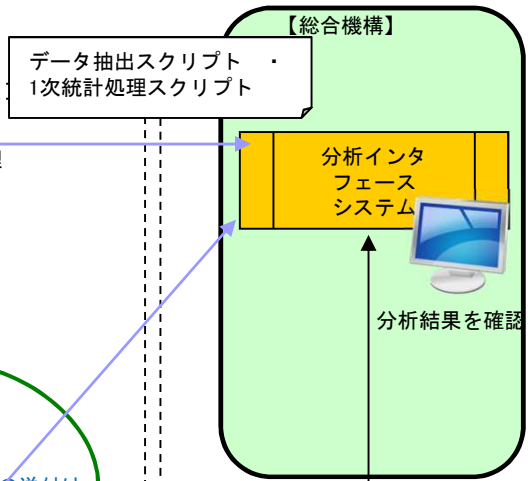
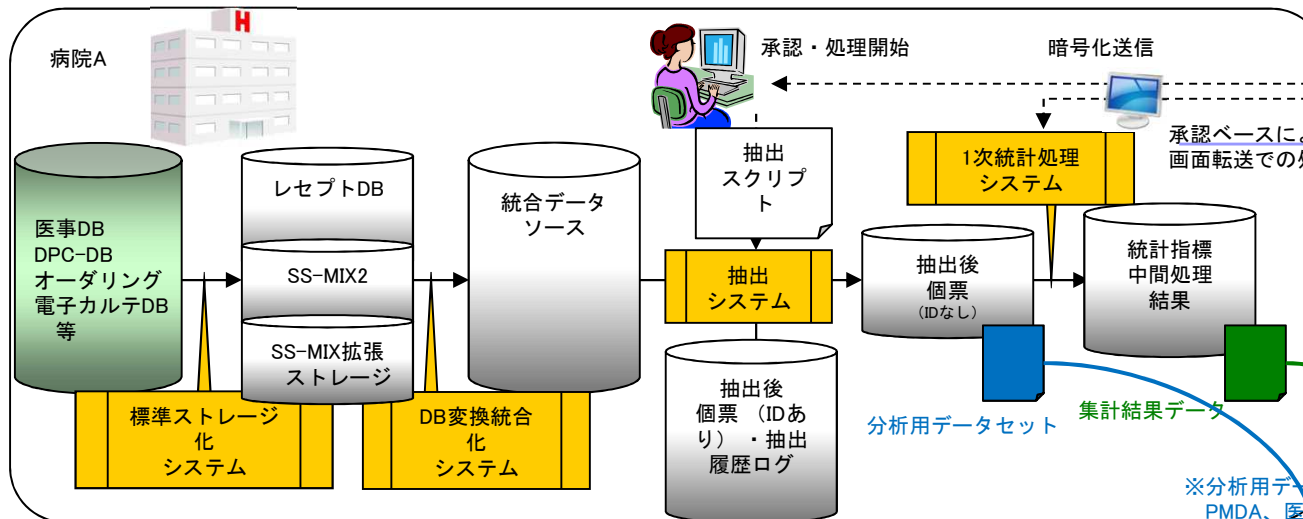
医療情報データベースの基本構成

集計結果データ

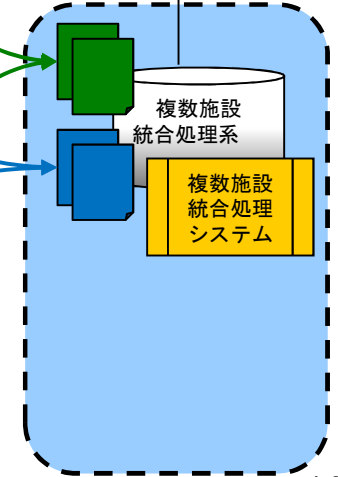
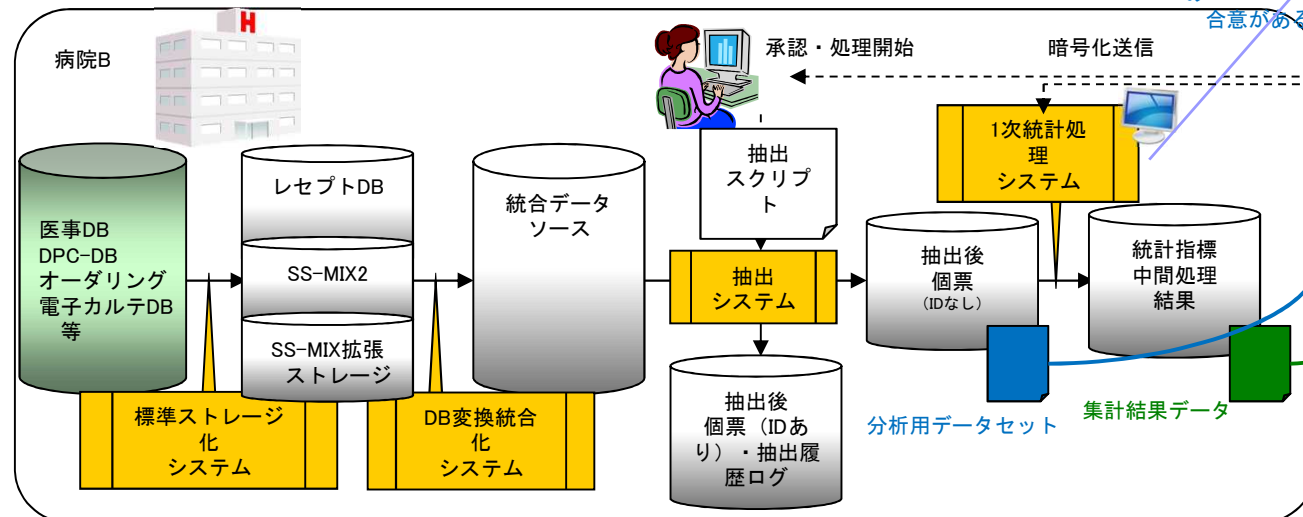
分析用データセット

- 統合データソースから抽出した集計結果情報（主に、発生頻度、件数、記述統計、クロス集計結果等）
- 統合データソースから抽出した分析用データセット（主に、データをマージ・ソート処理が必要な統計処理等）

【協力医療機関】

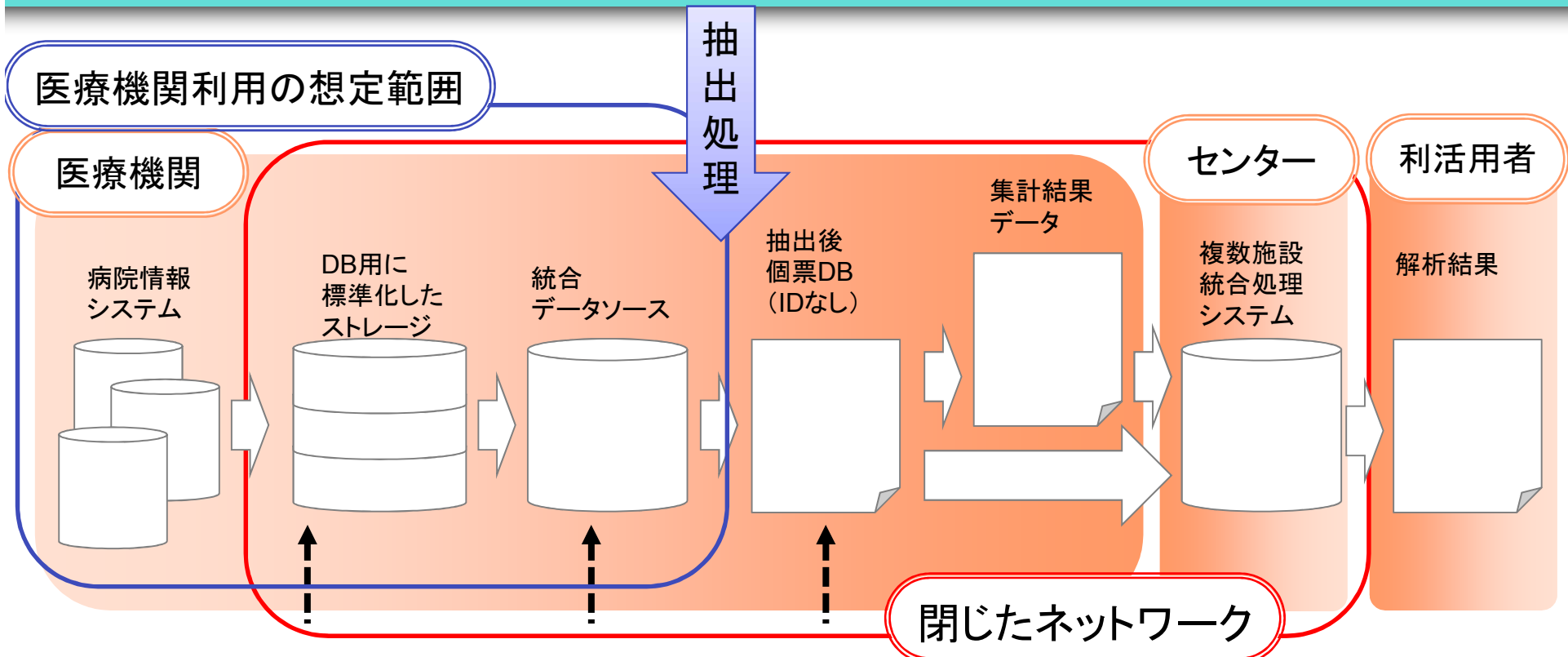


※分析用データの送付はPMDA、医療機関相互の合意がある場合に可能



【複数施設統合データ処理センター】

医療情報データベースにおける情報の取扱い



【実名】

実患者ID
氏名:あり
住所:あり
郵便番号:7桁

【連結可能匿名化】

実患者IDを変換したID
氏名:なし
住所:なし
郵便番号:7桁

【連結不可能匿名化】

IDなし(シーケンス番号を新たに付与)
氏名:なし
住所:なし
郵便番号:なし

**利活用者が
取り扱える情報**

これら情報は利活用者が
取り扱うものではない

日付情報: 個票内の全ての日付情報(生年月日を含む)を、一律にずらす。
ずらす日数は個票ごとに乱数で決定。
対応表: 作成されない

システム導入状況等

- 協力医療機関へのデータベース設置及びPMDAへの分析システム設置
 - ✓ 東大・PMDA: システム導入済
 - ✓ 6拠点: システム導入作業中、今後は順次システムテスト開始
 - ✓ 3拠点: 25年度中の導入完了を目途に準備中

- 対象となるデータ蓄積期間(計画)
 - ✓ 過去データ: 平成21年1月～
(東北大は平成22年1月～、北里は平成24年～を予定)
 - ✓ 新規データ: システム導入・運用後から蓄積開始

- データの集積状況
 - ✓ 東大: 過去データ移行完了(現在、リアルタイムに連携中)
 - ✓ 6拠点: 過去データ移行作業開始済(現在、データ整備中)
 - ✓ 3拠点: 過去データ移行作業準備中(HIS改修中)

10拠点選定時点では、5年間で300万人程度の患者データを
集積見込み

本事業の進捗・予定

- 協力医療機関ワーキンググループ(WG)(平成23年6月～、11回開催)
 - ✓ 引き続き開催し、事業の内容について検討する予定

- 推進検討会(平成25年4～6月、3回開催)
 - ✓ 試行期間の利活用要綱及び倫理上の取扱いをとりまとめ(参考資料6)

- PMDAにおける利活用に関する有識者会議(平成25年12月～、1回開催)
 - ✓ 引き続き開催し、利活用申出等について審議する予定

- 医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)事業
 - ✓ 東大: 25年度～26年度
 - ✓ 6拠点: 25年度下半期～27年度上半期
 - ✓ 3拠点: 27年度～28年度 実施予定

本事業の今後について

- データ特性の把握
- 協力医療機関の協力を得てバリデーションの実施
- 分析手法ガイドラインの策定(全般及び疾患領域ごと)
- 利活用の試行
 - ✓ 厚生労働省・PMDAによる試行
 - ✓ 協力医療機関による試行
- 協力医療機関の今後の拡大及びDBの改修に向けた検討
- 試行期間終了後の利活用の枠組みの検討
(試行状況を踏まえた利活用申出者の範囲、利活用の条件等の検討)