厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

資料２－４－２

医療情報データベース基盤整備事業
現状の課題と利活用の方策

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

本日の説明

- **MID-NET®構築に関して**
  - 事業の進捗状況について
  - 協力医療機関における負担について
- **MID-NET®利用に関して**
  - PMDAにおける利用について
- **まとめ**

注）MID-NET®：医療情報データベース基盤整備事業で構築した
データベースシステム及び関連ネットワークの総称

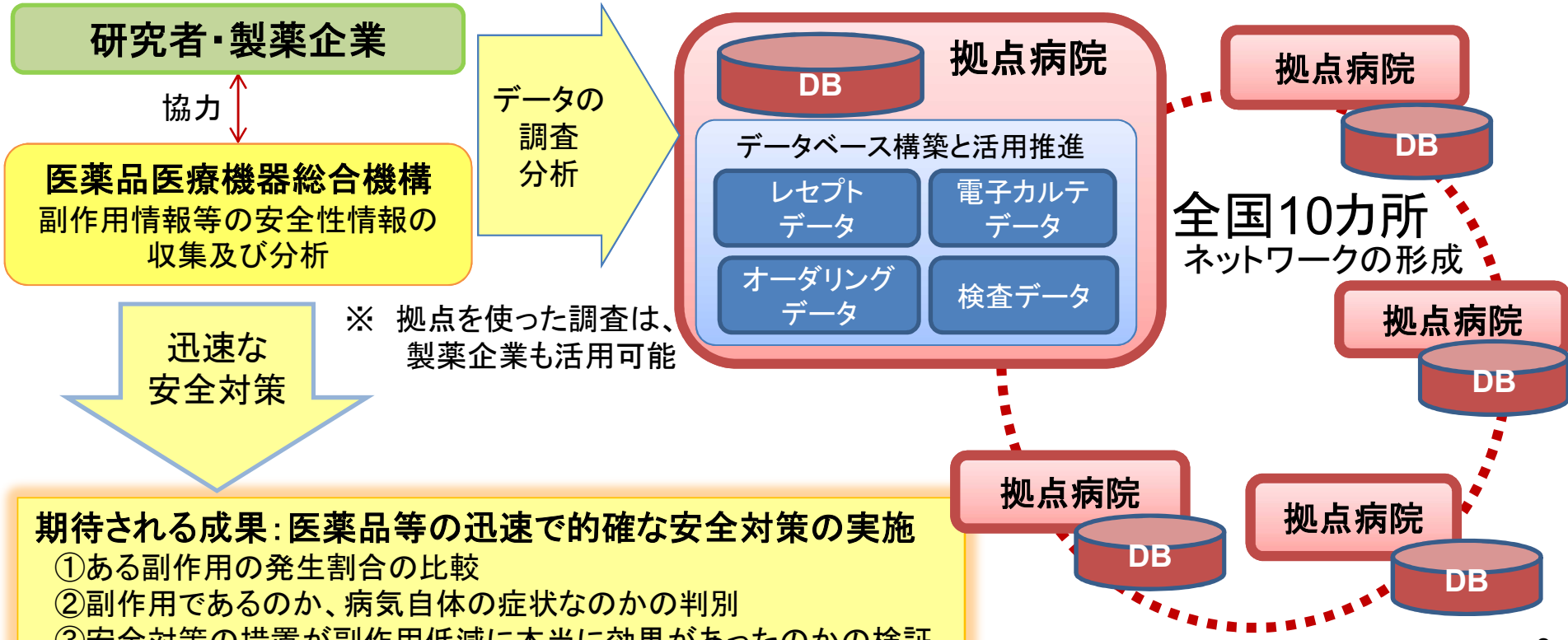
医療情報データベース基盤整備事業について

（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。



期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

①ある副作用の発生割合の比較
②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
③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の検証

MID-NET®の必要性

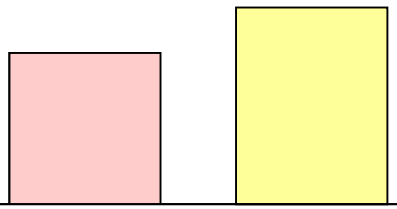
現在の副作用報告の限界

- ✓ 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

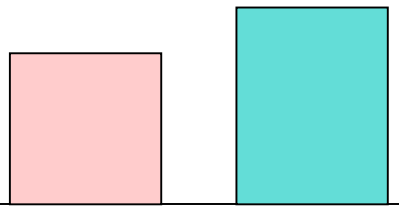
同種同効薬との発現頻度の比較ができる。



Ａ薬治療群　Ｂ薬治療群

有害事象発現への医薬品の上乗せ効果の検証

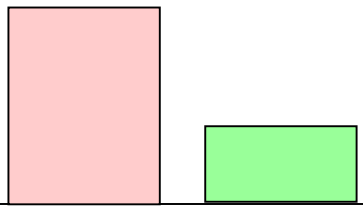
例えば、投与後の異常な行動。Ａ薬なしでも発生する。



Ａ薬治療群　Ａ薬なしの治療

安全対策措置の効果の検証

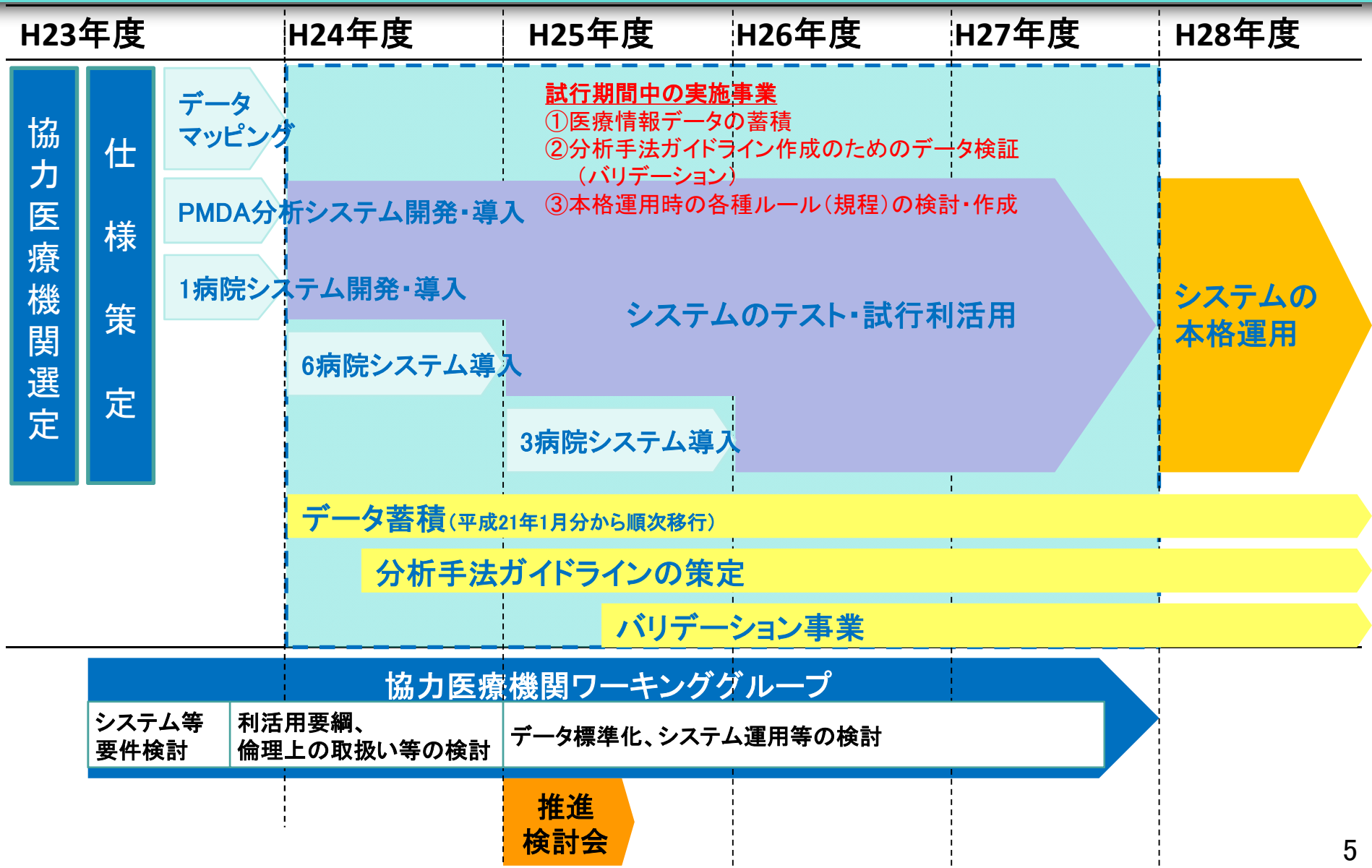
副作用発生割合（率）を措置の前後で比較できる



安全対策措置前　安全対策措置後

有害事象発生割合（有害事象発生者数/使用患者数）

本事業の当初計画

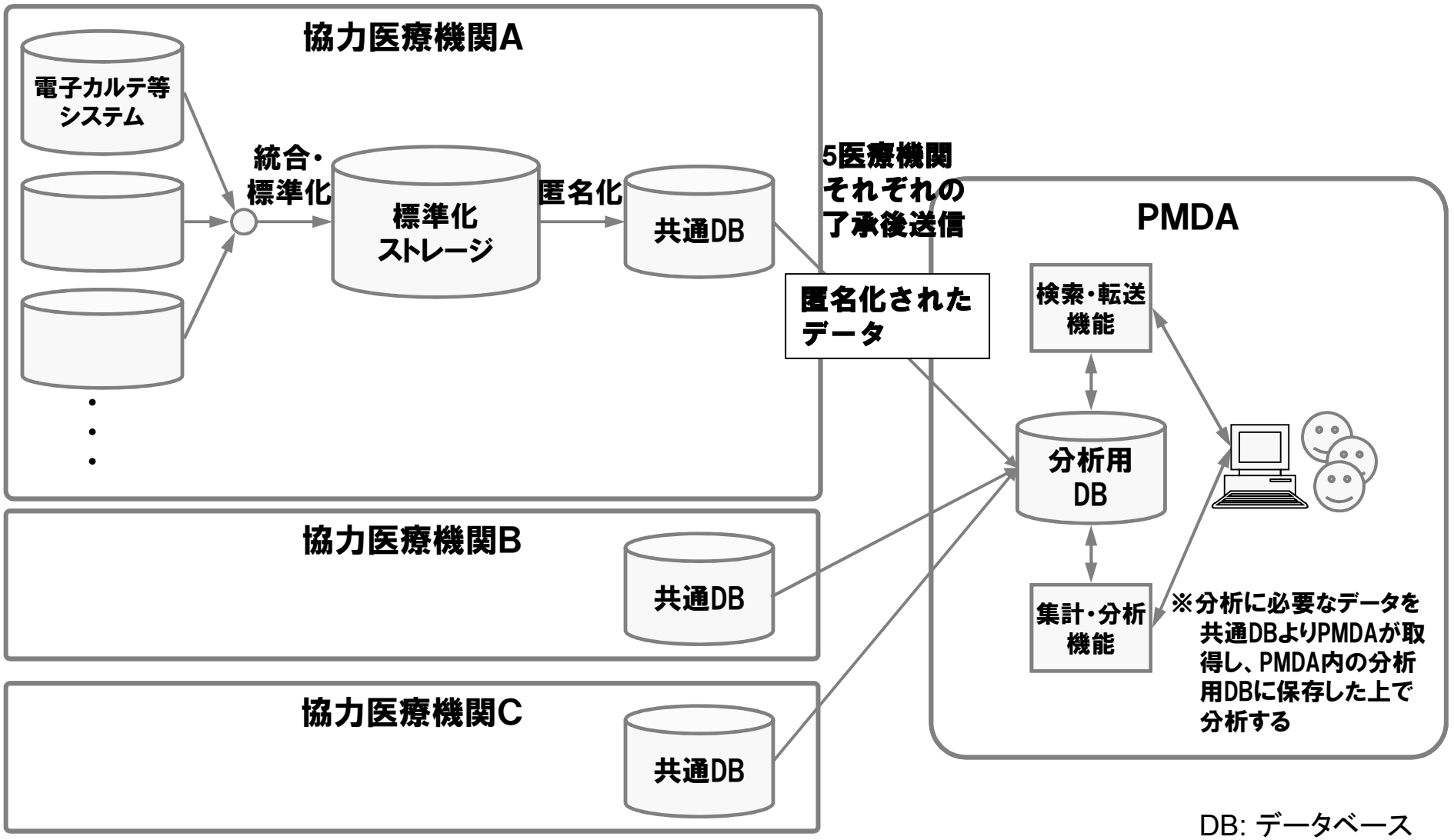

H23年度
H24年度
H25年度
H26年度
H27年度
H28年度
協力医療機関選定
仕様策定
データマッピング
PMDA分析システム開発・導入
1病院システム開発・導入
6病院システム導入
3病院システム導入
試行期間中の実施事業
①医療情報データの蓄積
②分析手法ガイドライン作成のためのデータ検証（バリデーション）
③本格運用時の各種ルール（規程）の検討・作成
システムのテスト・試行利活用
システムの本格運用
データ蓄積（平成21年1月分から順次移行）
分析手法ガイドラインの策定
バリデーション事業
協力医療機関ワーキンググループ
システム等要件検討
利活用要綱、倫理上の取扱い等の検討
データ標準化、システム運用等の検討
推進検討会

開発の困難原因

当初計画	開発の困難要因
5拠点を公募してデータベースを整備	10拠点を公募により採択し拠点数が増加
協力医療機関の電子カルテ等のデータを1カ所（PMDA）に集積して分析	原則、各協力医療機関内で電子カルテ等で分析したデータを統合分析
協力医療機関の医療情報を標準化したデータを統合して分析	協力医療機関の医療情報の持ち方の違いや各病院が独自の院内コード体系を有していることにより、膨大な標準化作業が発生
電子カルテ等の開発企業ごとに開発したソフトウェアを他協力医療機関に安価に導入して構築	電子カルテ等は協力医療機関ごとにカスタマイズされており、協力医療機関ごとにソフトウェアの個別開発が必要

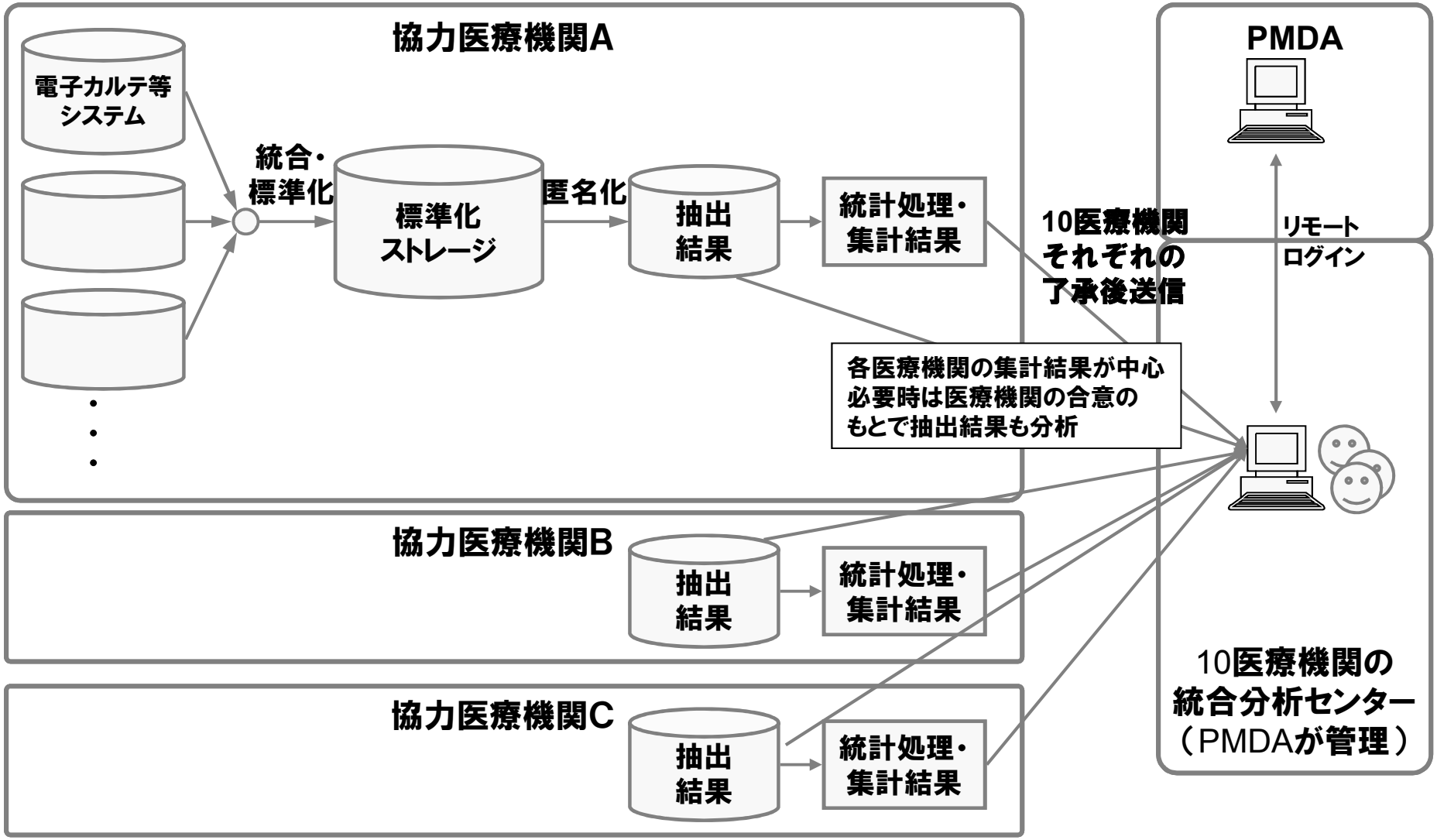
現時点で、9ヶ月程度遅延

データベース構成概念図：当初想定

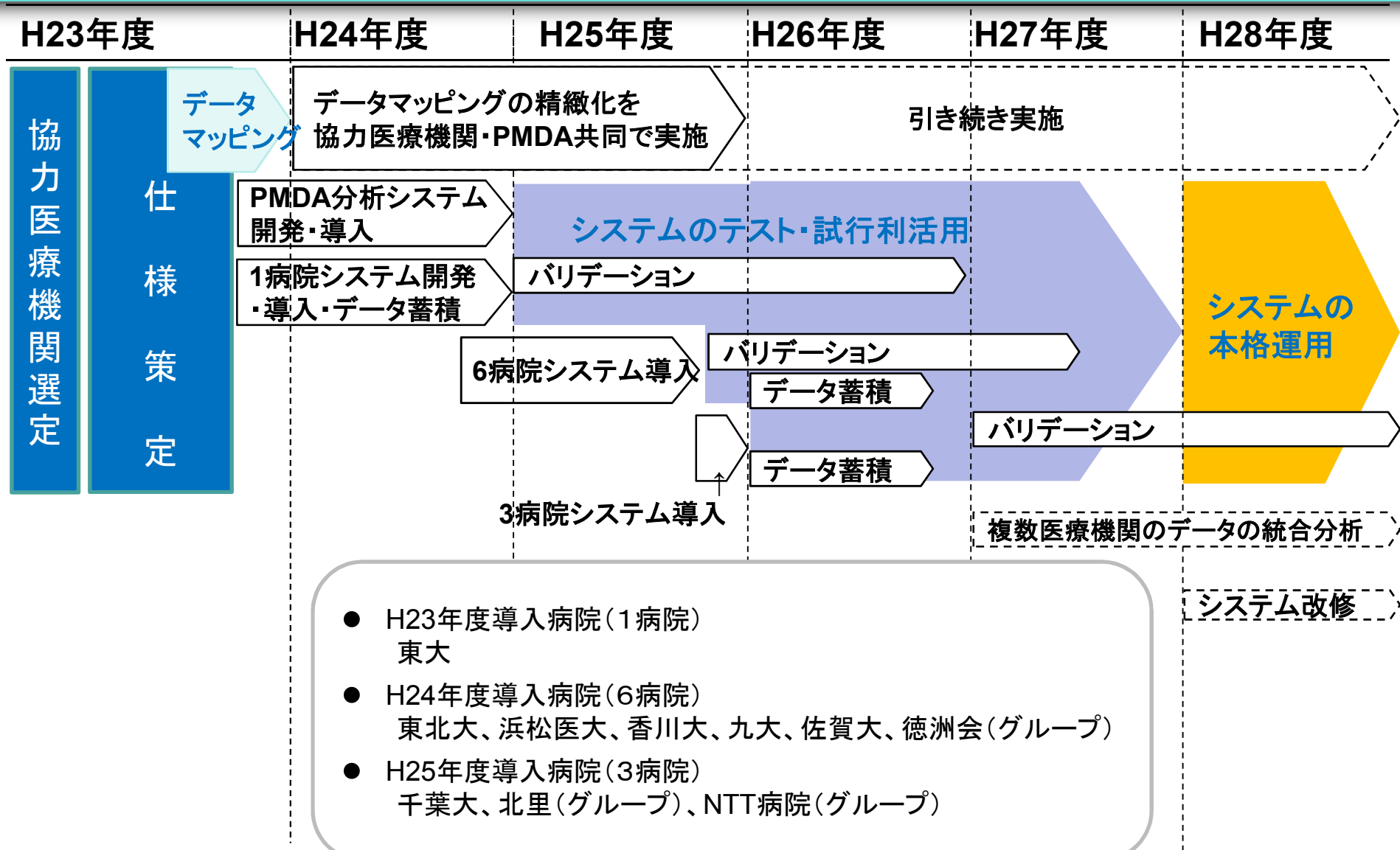


DB: データベース

データベース構成概念図：現在の構成



本事業の進捗



- H23年度導入病院（1病院）
  東大
- H24年度導入病院（6病院）
  東北大、浜松医大、香川大、九大、佐賀大、徳洲会（グループ）
- H25年度導入病院（3病院）
  千葉大、北里（グループ）、NTT病院（グループ）

協力医療機関の負担

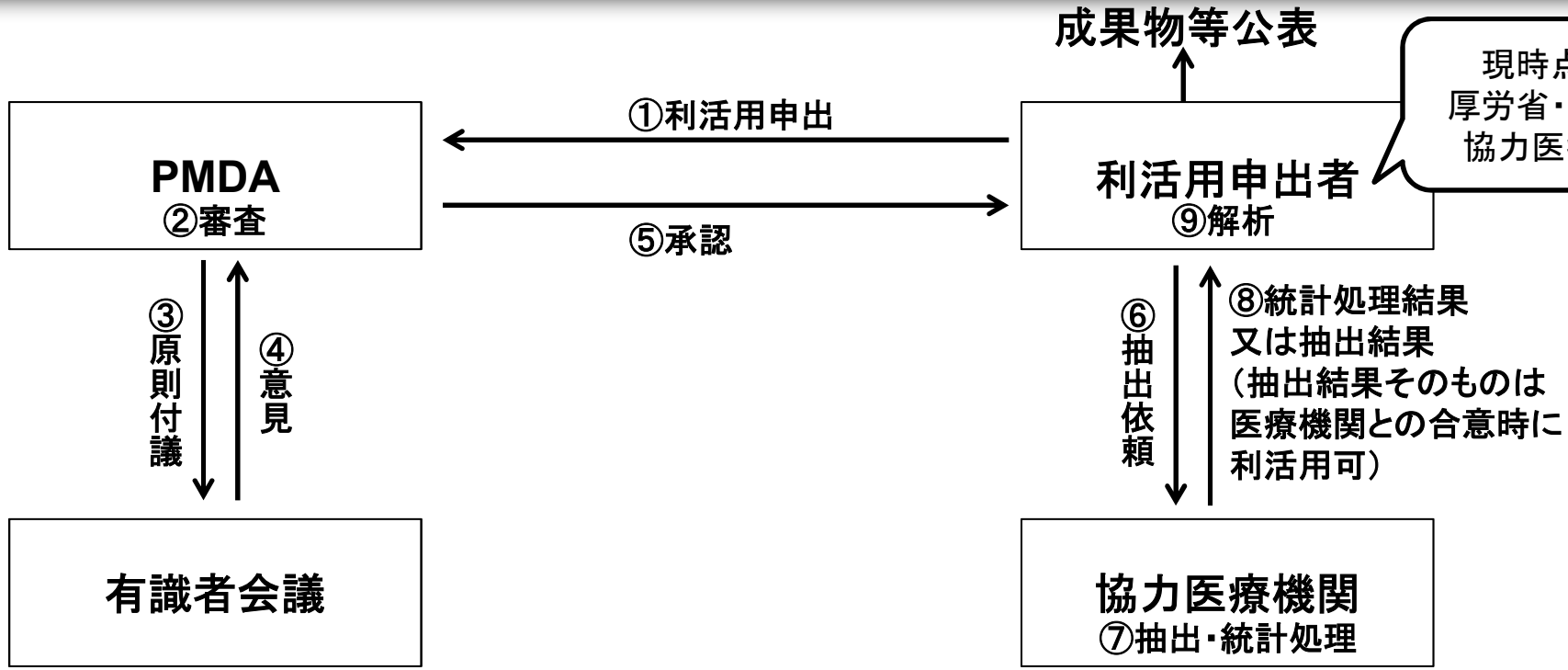
	構築期間中	運用時
人的負担	• 設計 • 標準化のための院内コードと共通コードの対応表の作成 • PMDA等との調整 • 開発作業やテストへの立会い	＜定期的にお願いする主な作業＞ • システムの日常運用 • データ抽出作業 ＜随時お願いする主な作業＞ • 機器類の日常点検（障害時はPMDAに報告） • 院内コードと共通コードの対応表の更新 • データチェック
物的負担	• システム設置場所、作業場所の提供	• システム設置場所の提供
経済的負担	• システム設置に付随した院内設備の工事	• 運用に係る人件費・光熱費

協力医療機関に相当の負担が発生

本日の説明

- MID-NET®構築に関して
  - 事業の進捗状況について
  - 協力医療機関における負担について
- **MID-NET®利用に関して**
  - PMDAにおける利用について
- まとめ

MID-NET®の医療情報の利活用の流れ



有識者会議について

- 医療情報データベースに保存された医療情報の適切な利活用の推進を図るとともに、個人の尊厳と人権を守ることを目的として、利活用の申出の承認審査、成果物の公表その他MID-NET®に保存された医療情報の適切な取扱いについてPMDAが意見を求めるために設置
- PMDAから独立した第三者の有識者で構成

PMDAにおけるMID-NET®の利用体制

- PMDAでは、安全対策業務の一環としてMID-NET®を用いた薬剤疫学的解析を実施し、医薬品等の安全対策につなげることを目標としている

- MID-NET®を用いた薬剤疫学的な手法に基づいた安全対策を推進するために必要な人員の確保及び育成は今後の課題

MID-NET®の長所と限界

- MID-NET®の長所
  - 診療情報や請求情報等、
    多様な情報源に由来する医療情報が存在
  - 検査データ等が利用可能
  - 患者数の多い医療機関を中心に構成
- MID-NET®の限界
  - 来院前・転院後の情報等が得られない
  - 現在は医療機関数は限られている

これら長所・限界を把握した上での利活用が必要

調査対象とデータベース規模の関係

◆1,000人に1人の割合（0.1%）で発生する副作用Xを調査する場合
（第III相臨床試験では検出困難）

治療薬Aの副作用Xの発生割合	治療薬A以外の副作用Xの発生割合
0.2 %	0.1 %

この差を検出するために必要な治療薬Aの使用患者数は 約2.4万人
（有意水準5%、検出力80%、治療薬Aと治療薬A以外の使用患者数は同じ場合）

（参考：McNeil D. Epidemiological Research Methods. Wiley, West Sussex, 1996.
Smith PG, Morrow RH. Field Trials of Health Interventions in Developing Countries: A toolbox. MACMILLAN, Oxford, 1991.）

◆データベースの規模ごとに調査可能となることが想定される医薬品

データベースの規模	調査可能な医薬品
30万人規模（1拠点）	使用割合8%以上の医薬品 （消化管機能改善薬など）
300万人規模（10拠点）	使用割合0.8%以上の医薬品 （糖尿病用薬など）
1,000万人規模（拡張後）	使用割合0.24%以上の医薬品 （抗リウマチ薬など）

（注）使用割合は、医薬品医療機器等安全性情報を参考に全国民における割合を算出

MID-NET®の利用の検討の流れ

検討の順序

③ データの活用

研究デザインの適用可能性の検討
解析方法の適用可能性の検討
解析結果の解釈

- 安全対策措置等影響調査
- 有害事象発現頻度調査
- 医薬品等のリスク及びベネフィットの定量的評価

② データの評価

データ特性の分析・評価
データの妥当性検討

- 医薬品処方状況・有害事象発生定義のバリデーション※

① 電子診療情報へのアクセス確保

データベース構築
データ集積

※目的とする医薬品処方情報あるいは有害事象を過不足なく検出する方法を検証する。

①アクセス確保・②データの評価での検討事項

①アクセス確保

- **データベース構築**
- **データ移行**
  - データベースへのデータの移行・格納
- **データチェック**
  - データベースに格納されたデータの誤り・欠損等をチェックし、修正する

②データの評価

- **データの特性評価**
  - データベース内にどのようなデータが格納されているか（データ件数・年齢分布・性別・疾患分布など）を評価することで、データベースの長所と課題・限界を明らかにする
- **医薬品処方状況・有害事象定義のバリデーション**
  - 特定の条件でデータベースより抽出した患者について、院内診療情報を確認し、条件の妥当性を評価する

③データの活用（試行的な利活用）

- **試行的な利活用計画**
  - 医薬品による既知の有害事象に対して、データベースを用いた調査を行い、その結果を評価して、どのような医薬品・有害事象の調査にデータベースを利用できるかを検討する
    - ✓ 安全対策措置等影響調査・有害事象発現頻度調査・医薬品等のリスク及びベネフィットの定量的評価などを実施
    - ✓ データチェック・複数医療機関の統合分析と並行して実施
      （利活用を行うことで表出する不具合も存在）
    - ✓ 試行的な利活用で得られた結果は参考値

現時点で利用できるデータで可能な調査

- **平成26年2月時点の利用可能なMID-NET®データ**
  - ✓東大病院のデータ（30万人規模）が利用可能
  - ✓検査データは集積中

- **当面実施を予定している試行的な利活用の対象**
  - ✓使用頻度の高い医薬品もしくは医薬品群
  - ✓発生頻度が高く、検査データ以外で同定可能な有害事象
  - ✓シンプルな分析
  - ⇒<u>有害事象発現頻度調査</u>
    （例：抗悪性腫瘍薬使用者における汎血球減少の発生割合の評価など）

③データ活用（本格的な利活用）

- **PMDAにおける安全対策業務に利用**
  - データチェック・特性評価・試行利活用・複数医療機関の統合分析の進捗状況を踏まえ、順次、データベースを利用できる医療機関・医薬品・有害事象を拡大
  - データベース利用結果と副作用自発報告結果を組み合わせて安全対策措置等の根拠とする

本日の説明

- MID-NET®構築に関して
  - 事業の進捗状況について
  - 協力医療機関における負担について
- MID-NET®利用に関して
  - PMDAにおける利用について
- まとめ

まとめ

MID-NET®の構築・維持・利用はPMDAの
第三期中期計画（H26～30）の主要な課題のひとつ

MID-NET®を構築・維持・利用するためには以下の方策が必要。

＜厚生労働省・PMDA側＞

- 構築・維持・利用体制の確立に係る費用の確保
- PMDA内の人材の育成、PMDA外の人材の活用
- 期間をかけた利活用実績の蓄積
- 財源の検討（国費、安全対策拠出金及び利用者負担のあり方）

＜協力医療機関側＞

- 協力医療機関の費用負担（人件費等）の対応