

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①

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

- ・ 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。

医療情報データベース基盤整備事業の経緯②

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

- ・ 平成25年（2013年）までの概ね3年以内を目標として、薬剤疫学等の研究を実施するため、大学病院等の医療機関等においてデータベース拠点を国内に数箇所構築する。
- ・ その拠点を中心として、医薬品等の規制当局、医薬品等の安全に関する研究者（医療従事者、研究者等）が、情報提供者等（患者等）の協力を得つつ、薬剤疫学等の手法を活用してデータを解析し、医薬品等に関わる疫学的な研究が国内で推進できるような体制の整備をすべきである。

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

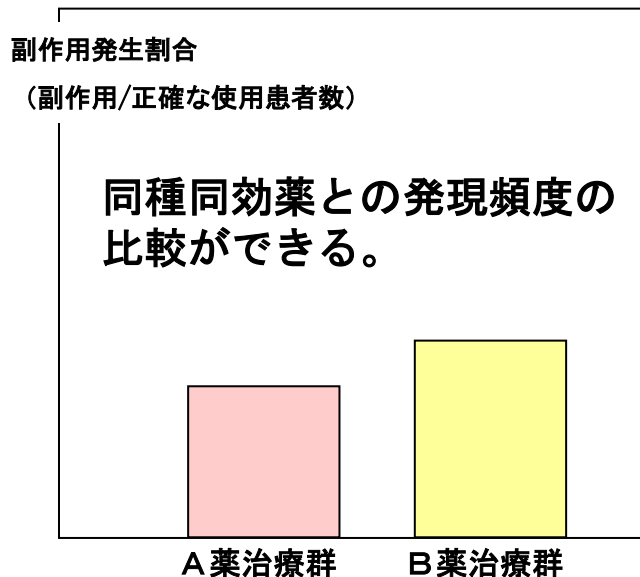
大規模医療情報データベースの必要性

■ 現在の副作用報告の限界

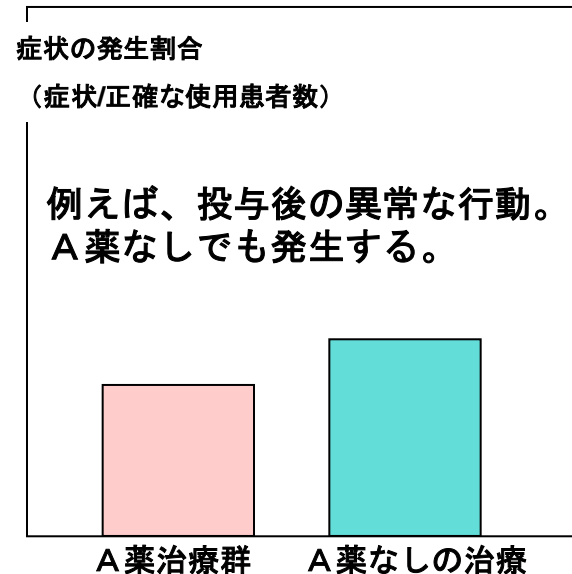
- ✓ その医薬品を投与されている人数を把握できない（分母が不明のため発生頻度が不明）
- ✓ 他剤との副作用発生頻度の比較、安全対策措置前後での副作用発生頻度の比較等をできない。
- ✓ 原疾患による症状と「副作用」の鑑別が難しい。
- ✓ 医薬関係者が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例

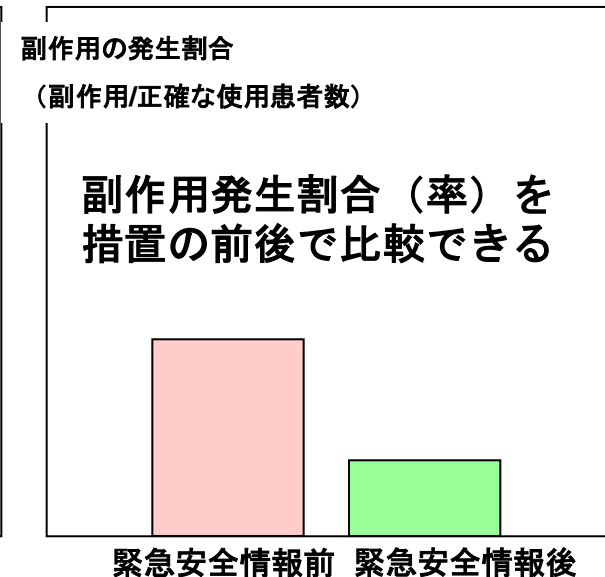
他剤との比較



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。

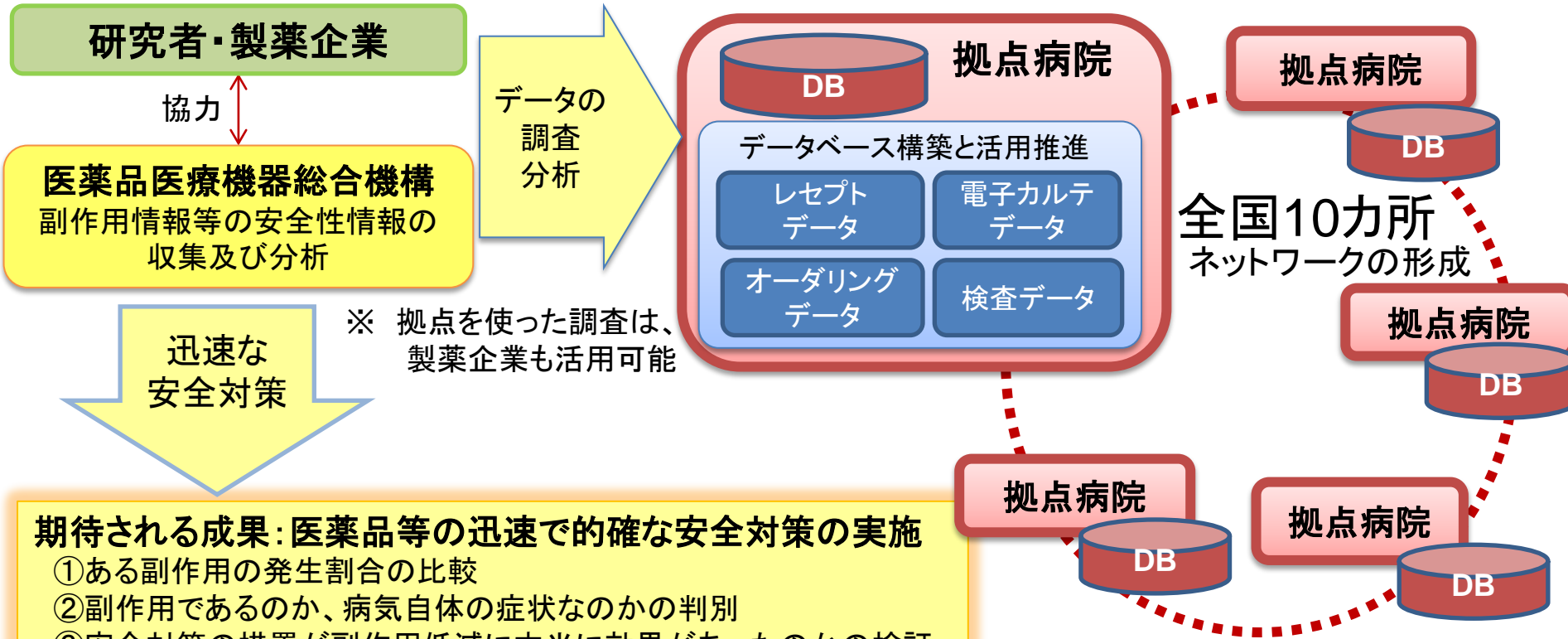
(注)年間100万人に用いられている大型医薬品の場合でも、例えば0.01%レベル(10万人に10人)の稀な副作用について2倍のリスク上昇を検出するには、検討対象医薬品について10万人規模の使用者数が確保できるデータベースが必要であり、このレベルの使用者数を確保するためには、1,000万人規模のDBが必要。

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年度予算案 (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

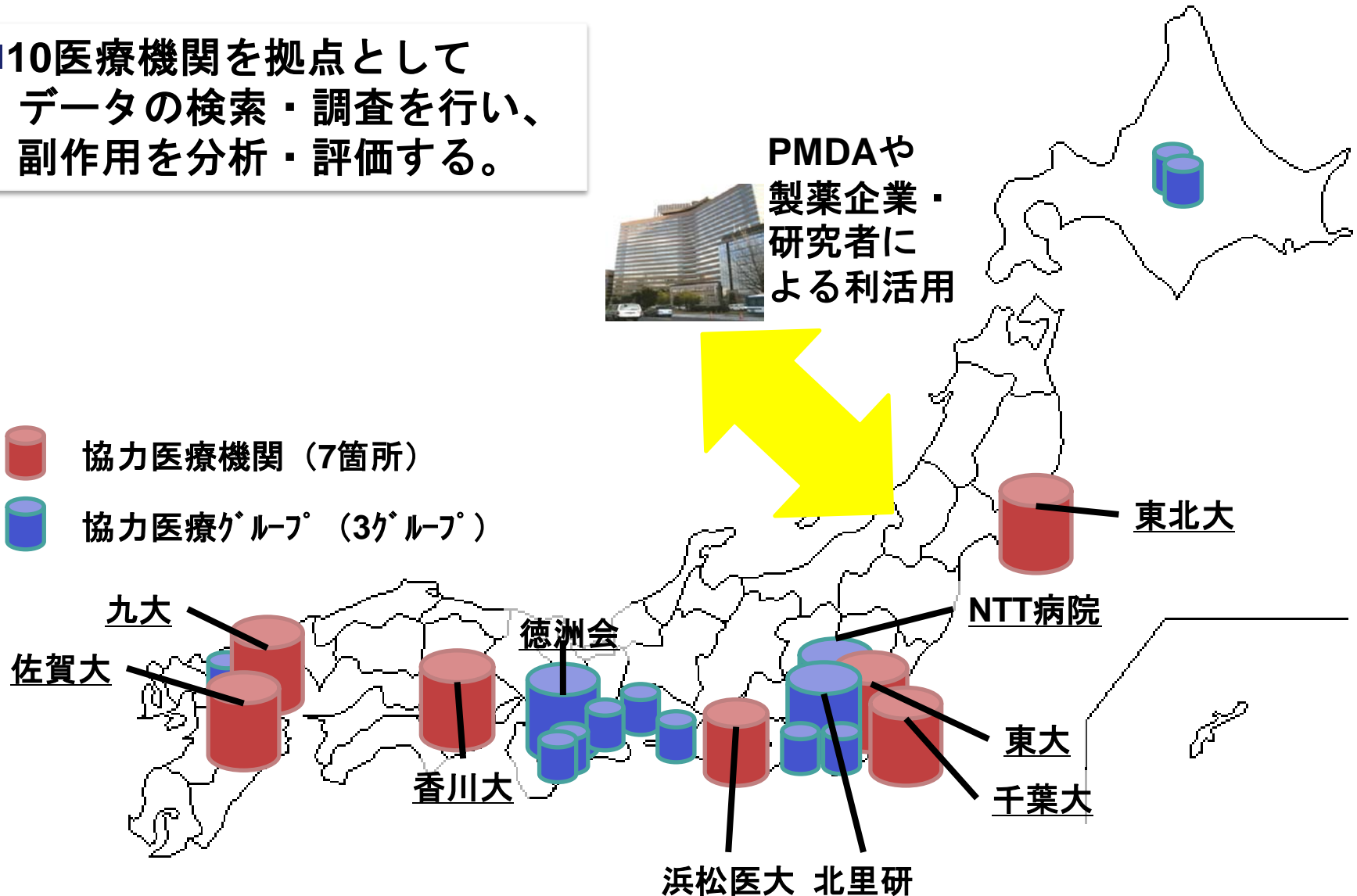
本事業の協力医療機関

■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。



PMDAや
製薬企業・
研究者に
よる利活用

-  協力医療機関 (7箇所)
-  協力医療グループ (3グループ)



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

データベース

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

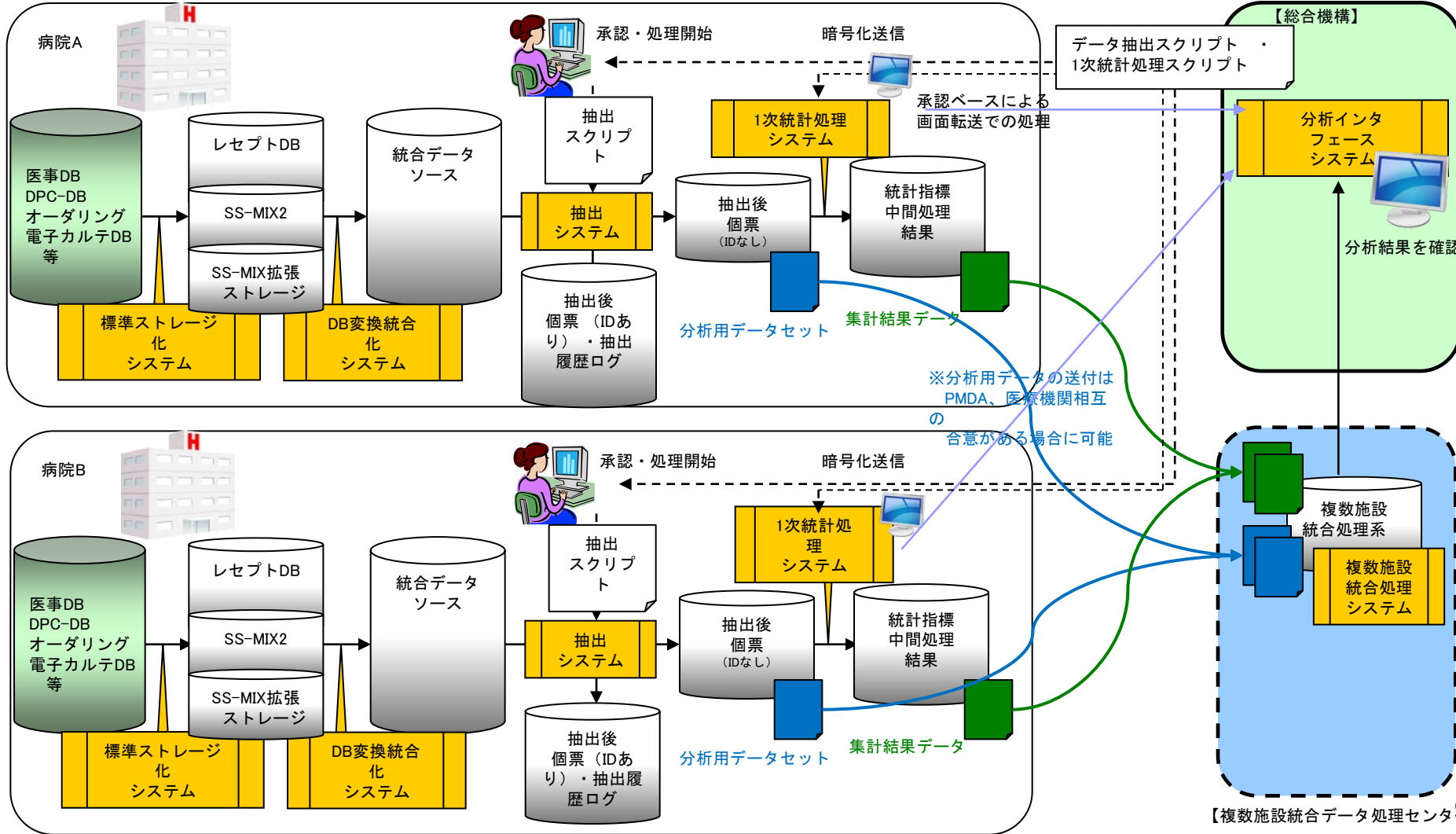
PMDA、製薬企業、研究者等

医薬品のリスク・ベネフィットの迅速な評価

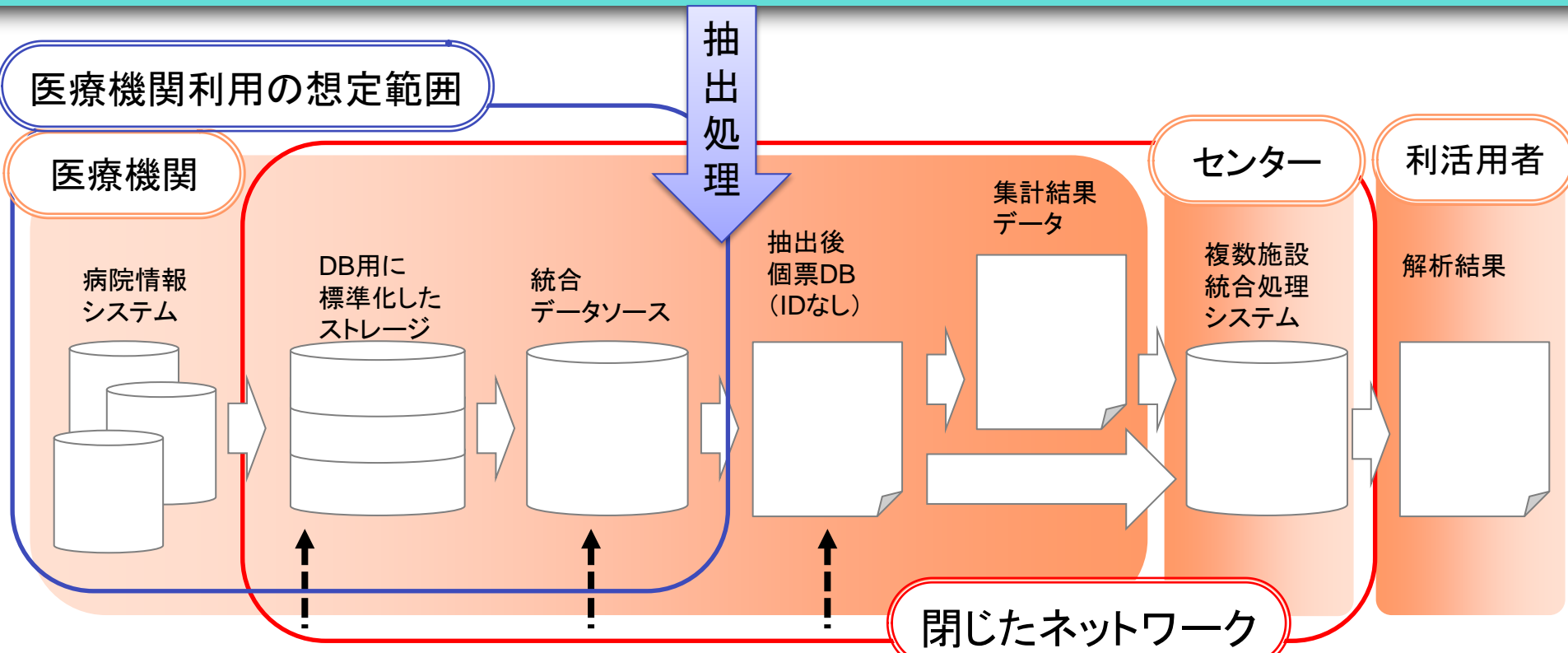
副作用の検出・発生頻度の評価
投与薬剤、イベントと患者背景等の分析
医薬品の有効性の評価

医療情報データベースの基本構成

【協力医療機関】



医療情報データベースにおける情報の取扱い



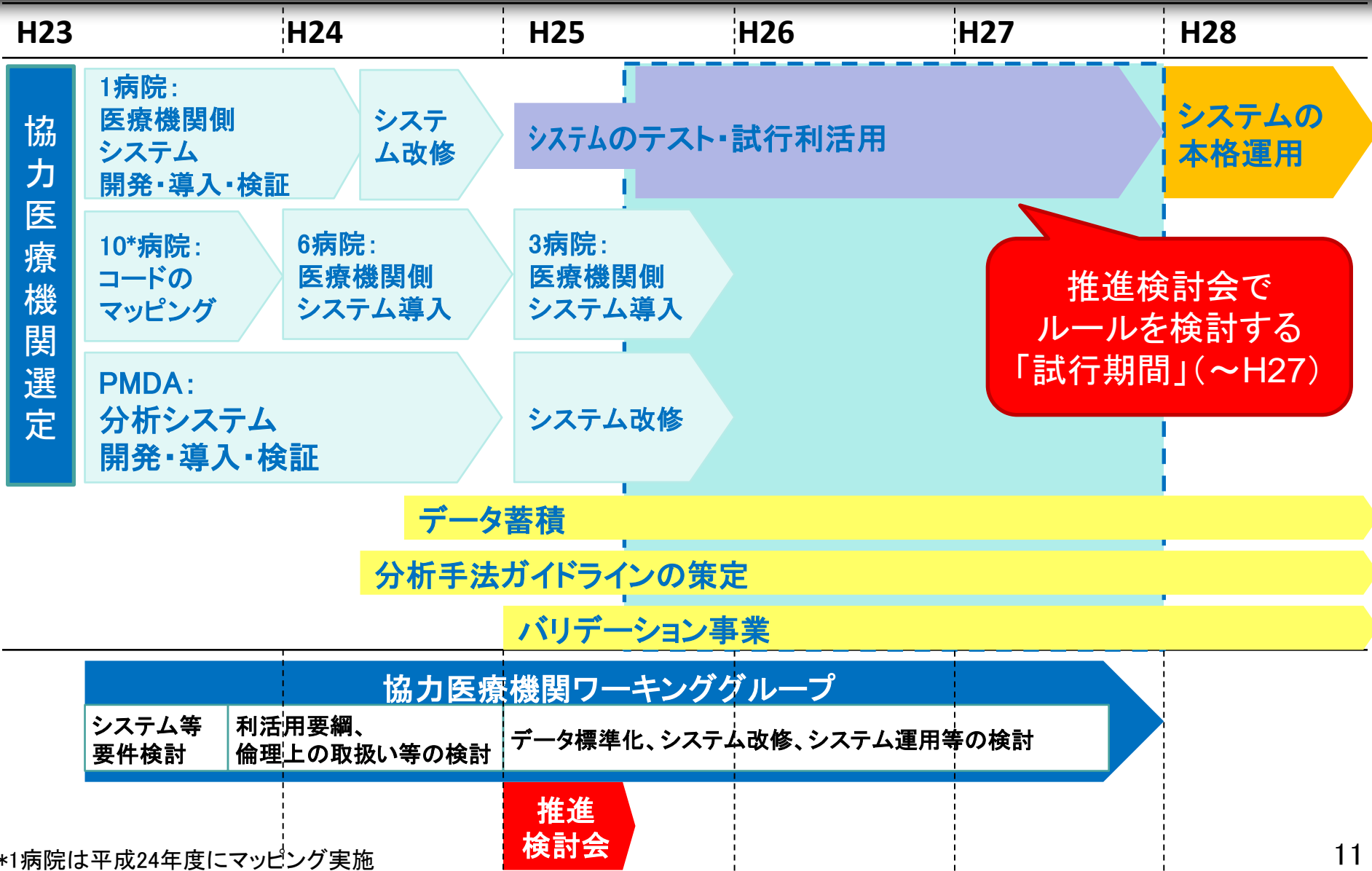
【実名】	【連結可能匿名化】
実患者ID	実患者IDを変換したID
氏名:あり	氏名:なし
住所:あり	住所:なし
郵便番号:7桁	郵便番号:7桁

これら情報は利活用者が取り扱うものではない

【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
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

利活用者が取り扱える情報

本事業の計画



*1病院は平成24年度にマッピング実施

医療情報DB基盤整備事業協力医療機関WGについて

平成23年6月15日から開催。4月5日現在、10回のWGを開催済。

ワーキンググループのメンバー

構成員

- ◎ 大江 和彦(東京大学)
- 中山 雅晴(東北大学)
- 鈴木 隆弘(千葉大学)
- 木村 通男(浜松医科大学)
- 横井 英人(香川大学)
- 中島 直樹(九州大学)
- 藤井 進(佐賀大学)
- 村田 晃一郎(北里大学・北里研究所)
- 藤村 義明(徳洲会)
- 折井 孝男(NTT)
- 渡邊 伸一(PMDA)
- 山本 隆一(PMDA・東京大学)

参考人

- 堀口 裕正(国立病院機構)
- 西川 政勝(三重大学)
- 桑田 成規(大阪大学)
- 宇都 由美子(鹿児島大学)
- 四木 和之(済生会)
- 富永 勉(JAとりで総合医療センター)
- 篠田 英範(JAHIS)
- 鍵村 達夫(製薬協)
- 堀江 晴彦(三菱総研)

(敬称略。◎:座長)

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)