

医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関公募説明会

平成23年4月6日（水）

厚生労働省医薬食品局安全対策課



1-(4) 医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ 「1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。

概要

全国の大学病院等5か所に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構築するとともに、(独)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。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

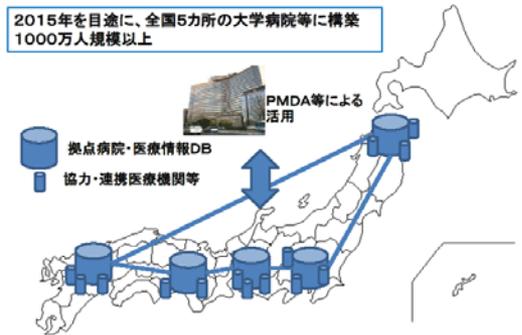
目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1,000万人規模のデータベースを構築する。

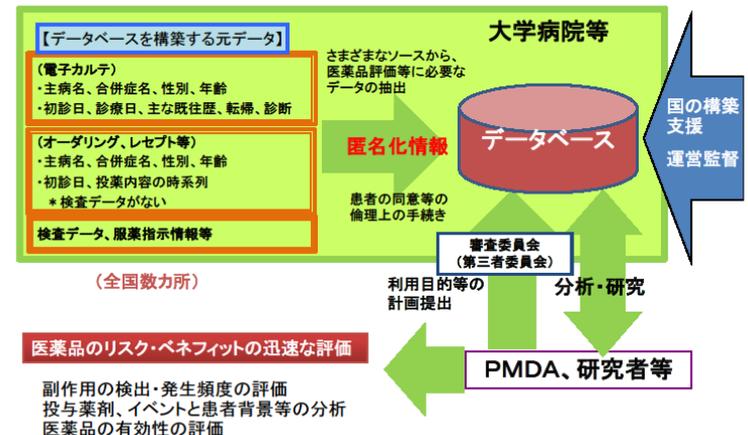
(事業イメージ)

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



拠点毎のデータベースの構築



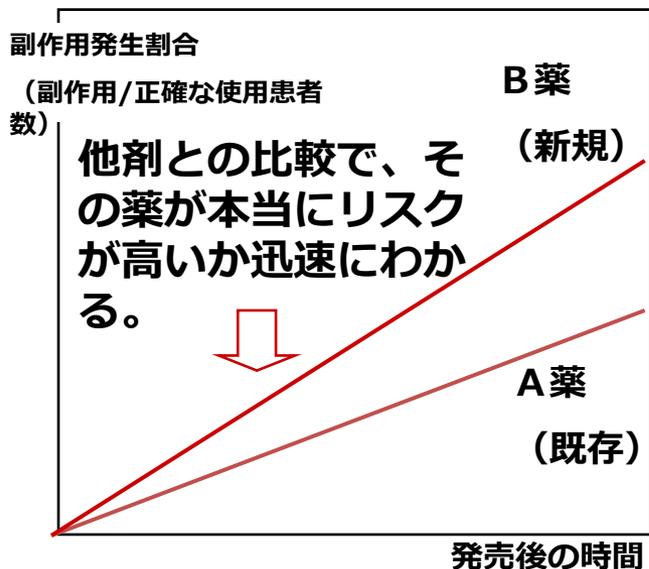
可能となる新たな安全対策

● 現在の副作用報告の限界

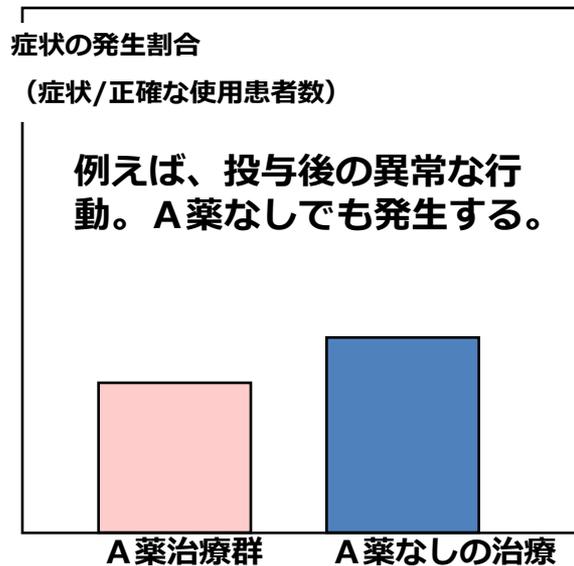
- ✓ その医薬品を投与されている人数は把握できない（分母がわからないため発生頻度が不明。）
- ✓ その薬の副作用について、他剤での発生頻度と比較ができるデータは報告されない。
- ✓ その医薬品を投与する原因となった病気による症状だったとしても、報告上は「副作用」とされる
- ✓ 医師が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例

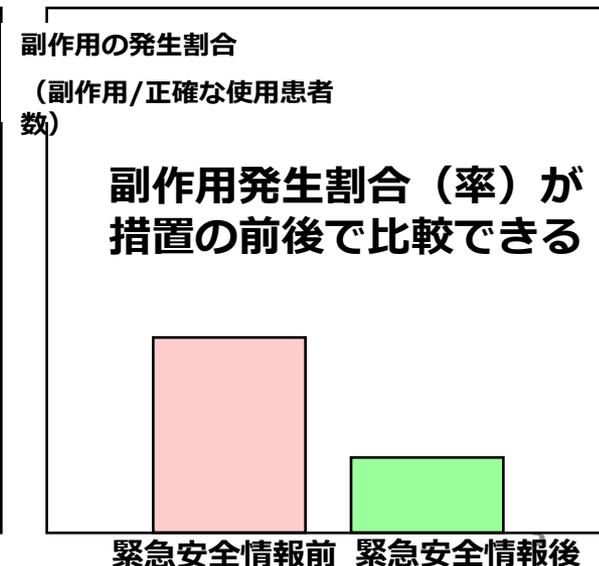
他剤との比較



原疾患による 症状発現との比較



安全対策の効果の検証



拠点毎のデータベースの構築

【データベースを構築する元データ】

(電子カルテ)

- ・主病名、合併症名、性別、年齢
- ・初診日、診療日、主な既往歴、転帰、診断

(オーダリング、レセプト等)

- ・主病名、合併症名、性別、年齢
- ・初診日、投薬内容の時系列
- * 検査データがない

検査データ、服薬指示情報等

(全国5カ所)

さまざまなソースから、
医薬品評価等に必要な
データの抽出

匿名化情報

患者の同意等の
倫理上の手続き

大学病院等

データベース

国の構築
支援
運営監督

審査委員会
(第三者委員会)

利用目的等の
計画提出

分析・研究

PMDA、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基盤事業の予算と計画について

システムの概要

PMDA

分析システム

データ検索

転送機能

データベース

分析可能な匿名化データ

病院

データ変換

病院内電子
情報

平成23年度

平成24年度

平成25年度

PMDA側
システム

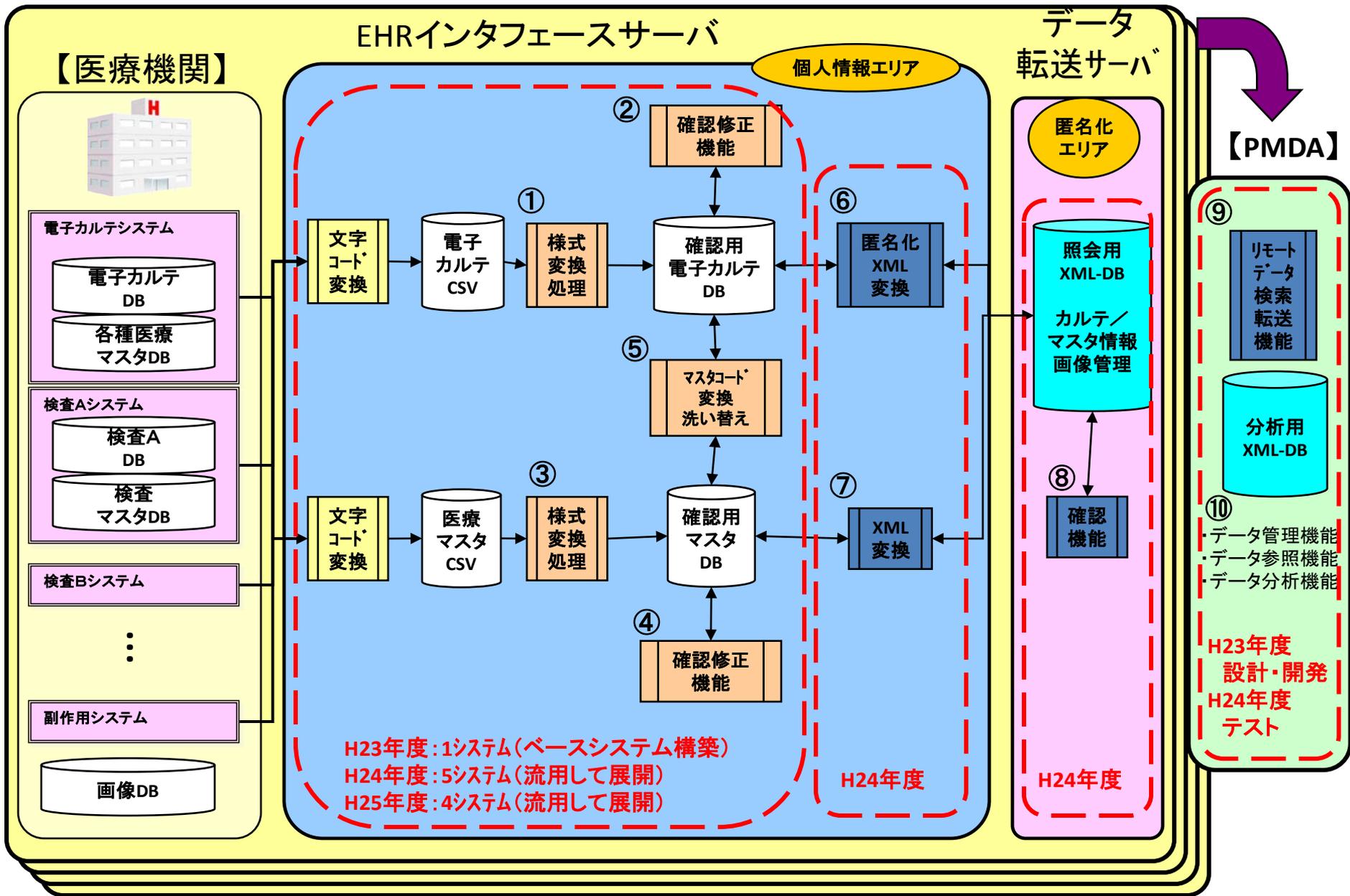
仕様書
作成

システム構築・整備を5病院順次行う。
(DB及び変換システム)

5病院(グループ病院を含む)

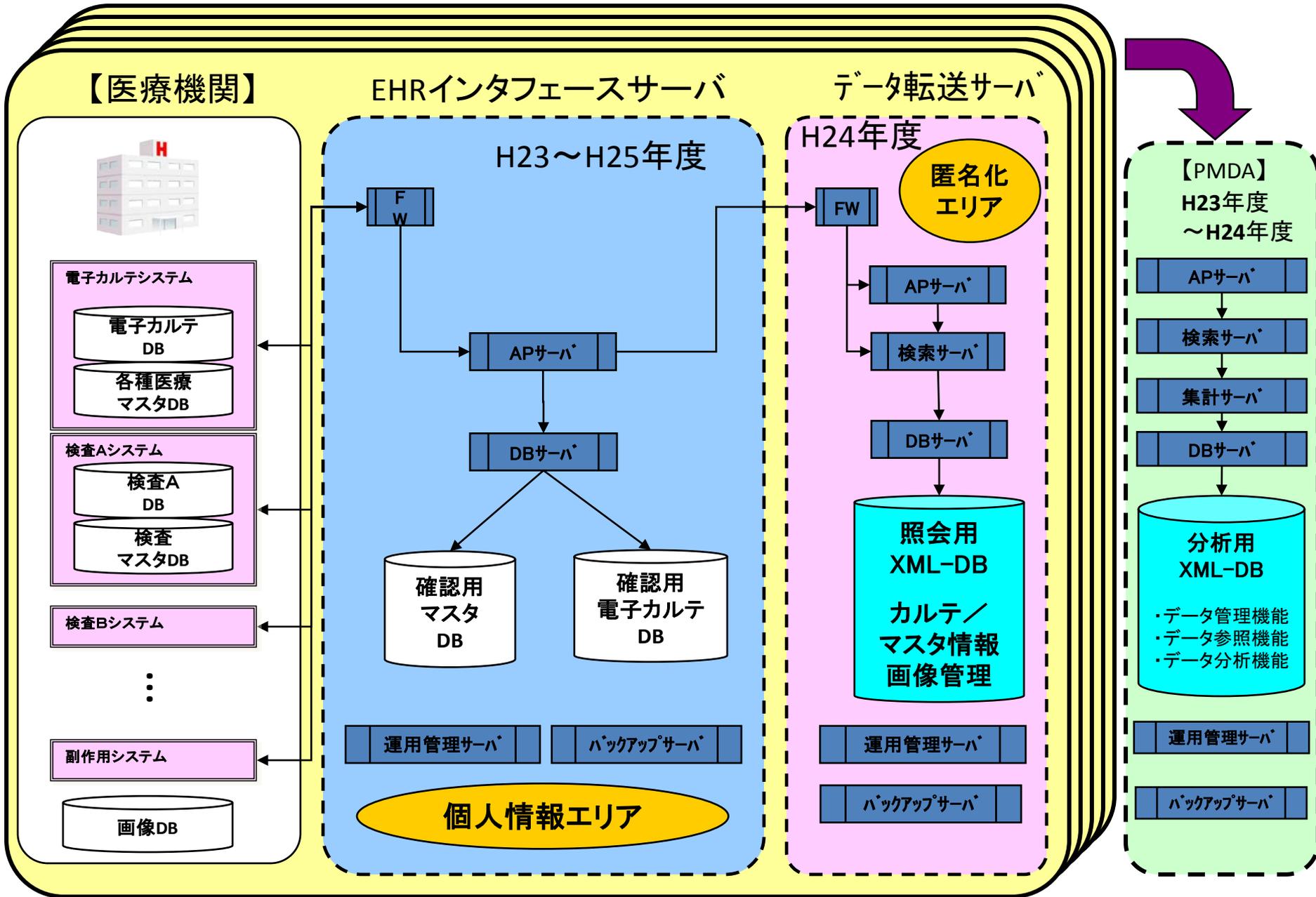
検討会

機能概要図



ユーティリティ製品	病院個別対応システム	病院共通標準システム
-----------	------------	------------

システム概要図



今後の予定

- 4月6日 拠点医療機関公募説明会
- 4月25日 応募書類提出締切
- 5月中旬 評価委員会による選考、拠点医療機関の採択
- 5月下旬 拠点医療機関の指定及び公表
- 6月中旬～ データベース運営委員会(仮称)実施
拠点医療機関協議会(仮称)実施
- 10月上旬 プログラム開発業者(ベンダー)の採択
- 11月上旬 病院ごとの個別サーバの開発着手

