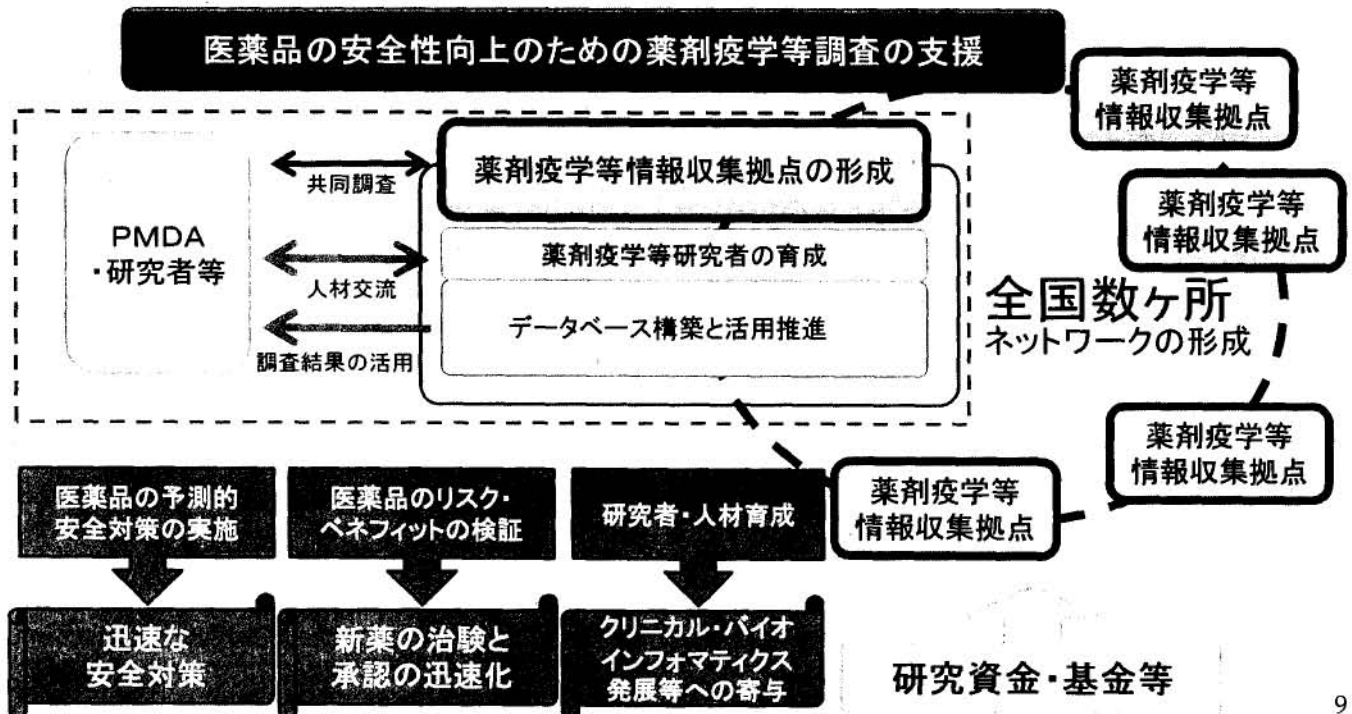


中期的な人材育成とインフラ整備の展開

- 米国等では、医療従事者や研究者が、患者の協力を得て、薬剤疫学的手法により電子化された医療情報データベース等を解析。医薬品等のリスクを見つけ出す調査が進展し、安全対策に活用。
- 我が国は研究者も少なく大幅な遅れをとっており、承認審査の迅速化等も含めた調査・研究を支援する基盤整備が急務。



9

他の施策との連携・今後の課題

既存の利用可能なデータベース等との関係

- 規模は問わず、既に利用可能な状態で構築されている医療情報データベースの利活用と、医薬品の評価・分析のための情報基盤の整備(例えば、PMDA) →(参考)を参照
- レセプトデータベースについて今後の利活用ルールが策定された際に、公益的な医薬品等の安全対策に活用できるか検討がなされることを期待。

その他の疫学研究

- エビデンスの活用による治療法の評価・検証
- より有効な治療法の探索とエビデンスによる技術の評価

の課題に対する利用について公益性等を踏まえて検討

提言のポイント

1 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

- 利用可能データの目標 5カ年計画(1,000万人の医療情報データベース)
- 国民、関係者の医薬品の安全対策に係る疫学研究利用への理解促進
- 医学・薬学・疫学・情報学関係者の協力
- 医薬品の安全対策の取組と医療への還元

2 新たなデータベースの整備・人材育成(短期～長期)

- 短期: 疫学研究倫理指針等に沿った個人情報の取扱い、運用ルールづくり
- 中期: 大規模な電子化されたデータベースの国内研究・データ拠点の整備
国の支援と運営監督運用の管理
- 長期: 十分な研究人材(薬剤疫学等研究者の倍増)、
全国的な医薬品のリスク・ベネフィット等の医学・疫学研究の普及

3 情報の取扱いのルール(短期)

- 電子化された医療情報データベースの情報分析における個人情報に対する指針整備
- 研究の利益相反の取扱いの明確化
- 薬事における疫学研究の品質保証の基準の明確化

4 その他

- 情報管理の統合化も視野に入れたデータの管理の検討。
- 既存の国内の医療情報データベースの利活用の推進
- 将来的に国民ID制度等が活用できる状況になった場合の法整備等

(参考) データベースのソースデータの種類と特徴

医薬品のリスク・ベネフィット評価における医療情報データベースの構築や医療情報の利活用の具体化において、ソースデータの特徴を踏まえた目標やデータ形式を設定し、最適な利活用を推進する。

	病院での医療情報 (カルテ、検査、オーダーリング)	レセプトの情報 (健保組合等)
利点	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処置、転帰、患者背景等について詳細な情報。 ・ 検査値等のデータを活用しやすい。 ・ 傷病名、発生するイベントが正確に記載されている。 ・ 予防接種など保険診療以外も把握可能 ・ 入院・死亡、急性期の疾患にメリット 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 異なる医療機関に通院した場合でも医療機関横断的な連続性があるデータが得られる。 ・ 形式が比較的統一されている。 ・ 急性期以外の疾患にメリット
限界	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一病院だけでは規模に限界がある。病院間で形式が不統一。 ・ 転院や他機関でのデータを連結しにくい。 ・ データ項目により、精度が影響を受けやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査データの結果等の転帰や発生したイベントの直接の情報がない。 ・ 記入された傷病名に不正確性が残る。 ・ 予防接種など保険診療ではない場合にはデータが得られない。
データソースによらない共通の課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治療を要しないような有害事象の検出は困難。 ・ 次のような疾患に使用される薬剤の研究は困難。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 急性期以外の疾患 ・ 簡便に診断・検査できない疾患 ・ 病状が複雑な疾患 ・ 疾患コードでの定義の難しい疾患等 	
医学・薬剤疫学研究の利活用の現状	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院単位で進展(年間5～30万人規模)。 ・ 標準化やネットワーク化が進んでおらず、医療機関間の大規模利活用が進んでいない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究利用できるものは、年間100万人規模(薬局情報は150-500万人規模)。 ・ 研究利用できるものは、データの日付精度が概ね「月」程度と比較的荒い。