

第2回医薬品の安全対策等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

日時:平成21年10月29日(木)

18:00~20:00

場所:厚生労働省6F 共用第8会議室

議事次第:

- 1 開会
- 2 議題
 - (1) 有識者等からのヒアリング
 - (2) 主な論点及び今後の予定
- 3 閉会

「医薬品の安全対策等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」

開催要綱

1 目的

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成 21 年 4 月 30 日)において、医薬品の安全対策の強化において、各種データベースについての活用基盤の整備が求められてきたところである。同時に、データベースの種類や内容及びそれらがどのように安全対策等に活用できるのかについての検討が必要との指摘もなされている。

これらを踏まえ、「医薬品の安全対策等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」を設置し、各種データベースの安全対策への活用方策等について議論を重ね、報告書として提言をとりまとめることを目的とする。

2 検討事項

- (1) 諸外国での医療関係データベースの活用状況等
- (2) 医薬品の安全性等の評価の各目的に応じた医療関係データベースの種類・内容の活用の方策
- (3) 医薬品の評価に活用するための技術的な課題
- (4) 個人情報の保護、研究倫理
- (5) 情報の利用・活用に必要とされ、利用者が備えるべき情報基盤
- (6) その他

3 構成員等

- (1) 懇談会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 懇談会に座長を置き、座長は副座長を指名できるものとする。また、座長は懇談会の議事を整理する。
- (3) 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の専門家から意見を聴くことができる。

4 運営

- (1) 懇談会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 検討会は原則公開するとともに、議事録を作成し、構成員の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取り扱いを定める。

5 庶務

懇談会の庶務は、安全対策課が関係課室の協力を得て行う。

第2回医薬品の安全対策等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

配付資料一覧

開催要綱

構成員名簿

資料1: 有識者等からのヒアリング

- 1-1 韓国におけるレセプト情報の活用 薬剤を中心に
- 1-2 市販後安全対策における電子診療情報の活用-PMDA の取り組み-
- 1-3 日本の「医療情報 DB の活用における連携」のあり方(案)

資料2: 主要な論点

参考資料1: 関連情報

- HIPAA 法について

「医薬品の安全対策等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」

構成員

(敬称略、五十音順)

氏名	所属
生出泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教
辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科教授
◎ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
中尾 薫	社団法人日本歯科医師会常務理事
福原 俊一	京都大学大学院医学研究科教授
藤田 利治	情報・システム研究機構 統計数理研究所教授
丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科教授
宮田 満	日経 BP 医療局主任編集委員
望月 真弓	慶応義塾大学薬学部教授
山本 尚功	日本製薬団体連合会医薬品安全対策検討PJ/WT3メンバー、日本製薬工業協会医薬品評価委員会合同TFリーダー
○ 山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
我妻 学	首都大学東京法学部教授

◎:座長 ○:副座長

韓国におけるレセプト情報の活用 薬剤を中心に

岡本悦司(国立保健医療科学院)

【参考】総務省委託研究「レセプトオンライン化に関する韓国実態調査」2006年3月

http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/2006/060425_2.html

【参考】岡本悦司. 海外のレセプト情報活用の例－韓国. 公衆衛生2007;71(12):1015-20.

【参考】井伊雅子編. アジアの医療保障制度. 東京大学出版会(韓国の章を分担執筆)

1

審査評価院(Health Insurance Review & Assessment, HIRA)とデータウェアハウス



概要

(2008年年報より)

- 医療費の審査ならびに医療の適正性評価を一元的に行う公法人
- ソウル本部＋7支部
- 職員数1760人(管理106人, 審査職員991人, 事務418人, 研究者73人, IT技術者155人, その他17人)
- 2007年取り扱い件数10億件, 電子化率99.7%

3

組織

- 管理部
 - 革新計画室
 - 総務部
 - 顧客支援部
 - IT及び通信部
- 業務部
 - 審査部
 - 評価部
 - 監査部
 - 医療扶助部
- 開発部
 - 総合管理システム開発室
 - 医療給付基準部
 - 薬剤管理部
 - 診療報酬点数表開発支援室
- 研究開発センター
 - 審査及び評価研究部
 - 政策及び情報分析部
- 韓国薬剤情報サービス
 - 薬剤情報管理チーム
 - 薬剤情報分析チーム

4

法的根拠

- 国民健康保険法第56条 (審査評価院の業務)
- ①審査評価院は次の各号の業務を管掌する。
 - 1.療養給付費用の審査
 - 2.療養給付の適正性に対する評価
 - 3.審査及び評価基準の開発
 - 4.第1～3号の業務と係わる調査研究及び国際協力
- 施行規則(保健福祉部令)第21条(療養給与などの適正性評価)
 - ①法第56条2項の規定により審査評価院が療養給付などの適正性に対して評価をする場合は医薬学的側面と費用効果的側面の両面で療養給与を適正に行ったかを評価しなければならないし、その評価結果を公開しなければならない。
 - ②第1項の規定による評価は療養機関別・診療科目別または傷病別で区分して評価する。
 - ③その他適正性評価のための詳細的な評価の基準・手続き及び方法などは保健福祉部長官が告示する。

5

収集されるレセプトデータ

入院, 外来, 調剤, 漢方のあらゆるレセプトに含まれる個人情報, 傷病名(ICD10コード化が義務づけられる), 診療行為, 薬剤情報。氏名や住民登録番号と呼ばれる総背番号も含む完全な個人情報として医療機関より直接オンラインで提出

- オンライン請求されるレセプトをデータベース化(データウェアハウス, DWと呼ばれる)
- 約5000万人国民からの年間10億件のレセプトを5年間にわたって蓄積(100テラバイト)

6

住民登録番号

(久保田潔東大薬剤疫学教授による訪問調査資料を参考に作成した)

- 例:660918-110211x(計13ケタ)
- 誕生日・・・yymmdd
- 1・・・性
- 1021・・・出生届出した役所番号
- 1・・・その日の届出順位
- x・・・役所がランダムにふる番号
- 出入国記録, がん登録, 人口動態統計等のリンク可能
- 研究目的のリンクのためなら12ケタで十分(12ケタ)

7

名寄せにより「実」人数が把握できる

2006年中皮腫で147人が1190回受診した・・・

【表1】韓国における悪性新生物受療状況(外来, 2006年)実人員上下10位のみ

ICDコード	疾病分類	実人員	請求件数	来院日数
	計	576,006	2,681,220	4,697,812
C16	胃の悪性新生物	90,861	400,362	620,206
C50	乳房の悪性新生物	62,068	341,898	693,882
C73	甲状腺の悪性新生物	62,057	290,890	369,998
C22	肝及び胆管の悪性新生物	38,719	191,437	325,681
C34	気管支及び肺の悪性新生物	37,610	194,019	400,597
C18	結腸の悪性新生物	37,360	158,281	263,953
C20	直腸の悪性新生物	29,943	143,923	284,869
C53	子宮頸の悪性新生物	24,424	92,081	173,242
C61	前立腺の悪性新生物	17,392	97,672	154,603
D06	子宮頸の上皮内癌	17,376	39,692	53,962
	・・・<中略>・・・			
C52	腔の悪性新生物	231	855	2,146
C00	口唇の悪性新生物	208	469	887
C33	気管の悪性新生物	100	569	1,104
C45	中皮腫	147	575	1,190
C63	その他及び部位不明の男性性器の悪性新生物	148	266	545
C46	Kaposi肉腫	137	497	1,267
C94	その他の細胞型の明示された白血病	124	453	746
C88	悪性免疫増殖性疾患	57	328	542
C93	単核球性白血病	50	152	256
C97	独立した(原発性)多部位の悪性新生物	40	71	134

8

医療機関単位の医薬品使用実態 (DUR, Drug Utilization Review)

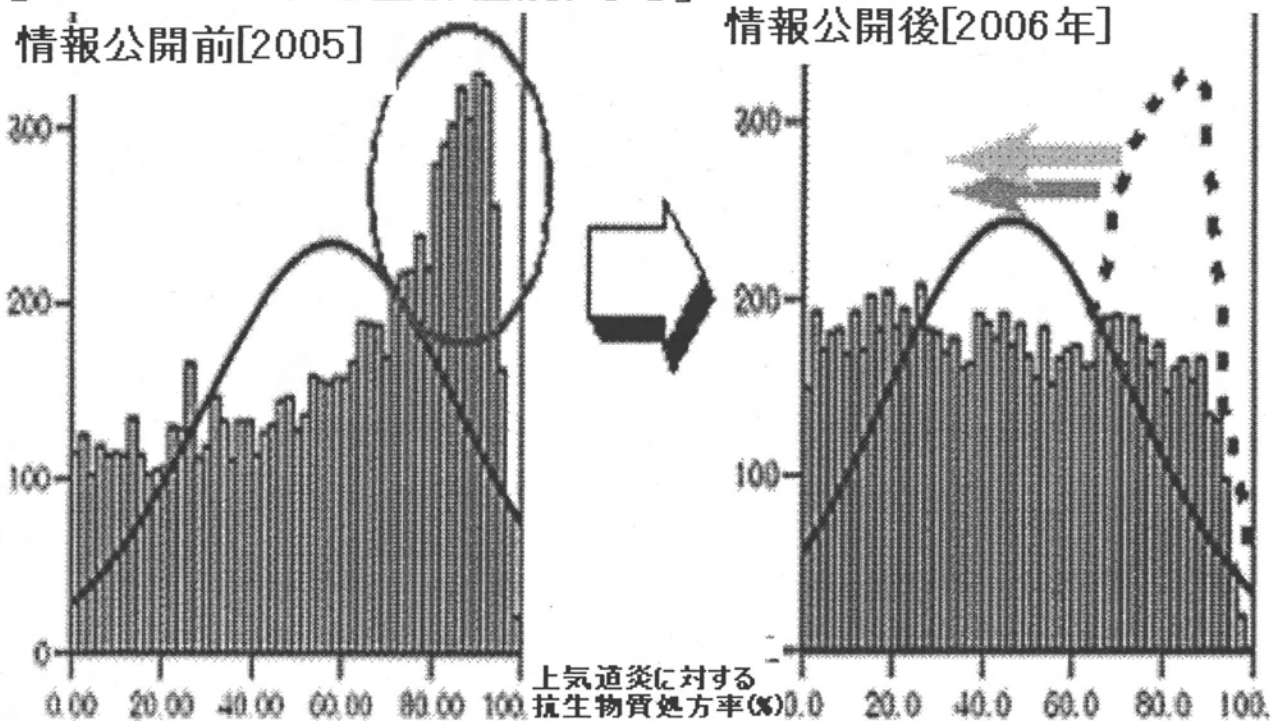
9

活用例) 脳梗塞に対する血栓溶解療法

脳梗塞入院患者に対するtPA投与率の状況(審査評価院脳卒中診療適正性評価結果(2007年9月)50頁)

	機関数	レセプト件数	tPA投与件数	全体平均投与率	医療機関当たり投与率			
					平均	標準偏差	変化係数	中央値
合計	141	1,973	429	21.7	22.8	24.6	107.6	20
総合専門病院	31	447	153	34.2	38.9	29.5	75.9	33.3
総合病院	110	1,526	276	18.1	18.3	21	114.8	14.3

上気道炎に対する抗生物質処方率別の医療機関数の分布
 [韓国健康保険審査評価院による]



11

外来患者注射剤処方率

「注射剤処方率」は外来受診した患者の中で注射剤を処方を受けた患者の割合。

先進国の専門家は外来患者の注射剤処方率を5%以下が適正と示しているが韓国の外来患者注射剤処方率はきわめて高い。

薬剤適正性評価項目の一環で2002年から期別に評価を実施。

医療機関別に外来患者に処方する注射剤の使用実態を分析してその結果を各機関に提供することで不必要な注射剤使用を減らして必要な患者に処方することができるようにするなど注射剤適正使用をはかる

※ 審査評価院は健保法第56条及び同法施行規則第21条の規定によって医療機関の注射剤使用実態を評価し、同法第59条及び同法施行規則第28条3項によって医薬団体、消費者、保険者などで構成された中央評価委員会の審議を経て結果を公開する。

結果・・・39.11%(2002年)→31.58%(2003年)

→28.39%(2004年)→25.96%(2005年)→23.23%(2006年)(HIRA年報より)

12

더불어 함께하는 세상을! 건강보험
파일(E) 편집(E) 보기(V) 출겨찾기
주소(D) http://www.hira.or.kr/rec_in
검색 - 북마크 마이 아후! - 아후! - 메일 - 뉴스 - 갱신 금융 - 여행 >>

注射剤処方率評価結果公開

주사제 관련 안내문

2005년 4분기 전체평가기관 서울 양천구 의원 전체

▶ 공개기관 유형별 평균처방률(%) 종합전문요양기관 : 3.59 종합병원 : 9.96 병원 : 26.27 의원 : 27.91
* 요양기관명칭 [] 검색
* 연도, 분기, 시·도 선택후, 조회하세요.

총 203개의 기관이 검색되었습니다.

번호	소재지	요양기관 명칭	기관유형/의원표시과목	처방률(%)	위치찾기
1	양천구	강릉수가정의학과의원	가정의학과	27.31	위치찾기
2	양천구	강서동남의원	일반	43.90	위치찾기
3	양천구	강서제일의원	일반	41.17	위치찾기
4	양천구	강정수이비인후과의원	이비인후과	5.17	위치찾기
5	양천구	고영석정형외과의원	정형외과	16.15	위치찾기
6	양천구	공내과의원	내과	37.80	위치찾기
7	양천구	굿닥터의원	가정의학과	15.16	위치찾기
8	양천구	권내과의원	내과	27.85	위치찾기
9	양천구	권현민내과의원	내과	12.06	위치찾기
10	양천구	금산부인과의원	산부인과	12.78	위치찾기

인쇄

QUICKVIEW
인원전환번호
자주쓰는서식
병원약국정보
약종정보
건강보험통아집 / 의학영어사전
FAQ Q&A
한글뷰
엑셀뷰
PDF뷰

시작 3 Windows... 7 Hwp 2004 더불어 함께... 더불어 함께... ezTrans - ... Microsoft Po... 인터넷 13 오후 1:55

患者單位の適正性評価

食品医薬品庁による 老人患者への薬物使用の評価

- 食品医薬品庁は老人患者の薬物使用現況分析及び適切性研究を実施。
- 米国のBeer's criteria(科学院サイト参照)に該当する件数。
- <http://www.niph.go.jp/soshiki/ekigaku/BeersCriteriaJapan.pdf>
- 審査評価院の＜DUR対象医薬品＞中の特定年代禁忌に該当するものの数。
- 2003→2005年の推移をみた

15

65才以上老人患者医薬品処方実績

区分	2003年	2004年	2005年
65才以上老人患者 診療人員	3,438,767 (100)	3,642,307	3,809,727 (110.8)
処方件数	53,436,826 (100)	60,381,830	68,348,960 (127.9)
薬品使用量(個)	45億3,967万	54億9,811万	64億8,697万
65才以上老人薬品 費	8,766億8,131万 (100)	1兆1,757億2,820 万	1兆4,878億6,987 (169.7)
65才以上老人一人 当たり処方件数	15.54	16.58	17.94
65才以上老人一人 当たり薬品費	254,941	322,798	391,000

16

老人患者への不適切な薬物処方件数の推移

	2003	2004	2005
Beer's Criteria	8,489,889	8,702,918	8,766,770
Propranolol	316,850	346,880	383,466(121.0)
Methocarbamol	349,856	344,751	364,960
Indomethacin	52.6	56.9	71(124.8)
Diazepam	53,436,826(100)	60,381,830	68,348,960(127.9)

- Beer's criteriaに従うと2005年の6835万件の処方中876万件(12.8%)が不適切

17

血液製剤事件の概要

自身の審査院訪問時の担当者からの聞き取り,南商堯柳韓大学教授による調査資料,久保田潔東大薬剤疫学教授の訪問調査を参考に作成。

- 2006年,議員の要求で保健福祉部が審査評価院に「アイトレシンを処方された患者リストを大韓赤十字に提供せよ」と命令。
- 2003年から2006年7月末までのAcitretin(合成ビタミンA誘導体;角化症治療薬)成分を処方された患者251861名の個人情報^をを赤十字へ提供、赤十字は献血状況及び製造された血液製剤の医療機関への出庫現況を確認した。
- その結果—1285人が2679回献血していた。患者に輸血された血液は3980unitであった。
- 2008年4月,今度は個人情報の2機関の共有が問題に
- 2009年1月血液製剤管理法により,個人情報の共有が法的に認められ,審査評価院は2週間毎に赤十字に危険薬物処方者のリストを提供を再開。
- 現在赤十字は,審査評価院から提供されるリストと献血者を照合し,不適切な製剤は使用しないようにしている。

18

提供の条件

- データを提供する場合
 - 国家・行政機関で業務遂行のため要請する場合
 - 国家及び行政機関が依頼した研究による用役遂行機関(保健医療研究機関, 大学研究所, 医療学会など)が要請する場合
 - 非営利学術研究など目的に所属機関長の研究など目的に所属機関長の確認を受けて資料を要請する場合
 - その他公共機関の保健医療分野の公共福利増進のために純粋な研究目的で要請する場合
 - ※教授, 教師または学生など一般人が個人資格で教育資料や論文目的に要請する場合は提供対象外
- 提供基準
 - レセプトの記載事項範囲内でデータリンクして提供する
 - 住民登録番号, 氏名, 療養機関名称など個人情報及び個別法人・団体等の情報が識別不可能な形態で提供する
 - 同一患者可否を区分するための別途索引コードを付与する
 - 対象期間, 資料詳細内訳など現業業務遂行に差し支えをもたらすほどの歴大な資料は提供を控える
- 手数料・・・審評院の規定による
- 申込み方法
 - 資料の名称, 使用目的, 内容及び範囲, 受領方法を記載した公文書等の文書, FAX, 郵便で受付
 - 審査評価院審査評価研究センター審査評価研究室統計チーム

21

提供実績

医療経済研究機構「医療ナショナルデータベースに関する諸外国の整備状況及び日本におけるデータベースのあり方研究」報告書27頁より

- 費用・・・プログラム1行12000ウォン(平均50～100行)データ量1MBまで2万ウォン+1MBごとに1500ウォン
- 統計チーム6～7人中4人がデータセット作成に専属
- 2008年は375件の要求あり, 研究目的は30～40件, その他の大半がマスコミや専門誌から。国, 官邸, 議員からの要求は375件とは別に約150件/年

22

インフルエンザ罹患直後の外傷発生率のレセプトによる把握

- 背景・・・インフルエンザ→タミフル→異常行動→負傷(死亡)・・・という仮説を検証したい
- 疑問・・・エンドポイントは？・・・異常行動？負傷？・・・問題なのはどっち？(サロゲートポイント→エンドポイント)
- レセプトで異常行動は把握できない。しかし負傷は把握できる(内科小児科調剤と外科レセプトを個人単位でリンクできれば・・・)
- 日本医療データセンター(JMDC)で5シーズン約14万件の罹患について外科レセプトとリンクした。
- 観察研究で疑似無作為割付を行う・・・プロペンシティスコア(傾向得点)法を適用

結果

タミフル投与者に外傷が多発する傾向はみられない

インフルエンザ患者におけるタミフル投与の有無と3日以内外傷発生率

5シーズン計 年齢階級	タミフル無			タミフル有			総計	外傷発生率	
	外傷無	外傷有	計	外傷無	外傷有	計		タミフル無	タミフル有
0-9	42513	39	42552	12322	7	12329	54881	0.092%	0.057%
10-19	18058	15	18073	11986	5	11991	30064	0.083%	0.042%
20-29	7554	4	7558	5863	3	5866	13424	0.053%	0.051%
30-39	11513	7	11520	11267	4	11271	22791	0.061%	0.035%
40-49	6051	5	6056	6658	4	6662	12718	0.083%	0.060%
50-59	2657	3	2660	2710	1	2711	5371	0.113%	0.037%
60-	876		876	675		675	1551	0.000%	0.000%
総計	89222	73	89295	51481	24	51505	140800	0.082%	0.047%

プロペンシティスコア(傾向得点)法によるタミフル投与確率別外傷発生率

タミフル投与確率	タミフル無			タミフル有			p値	総数			タミフル投与率
	投与者数	外傷者数	発生率	投与者数	外傷者数	発生率		投与者数	外傷者数	発生率	
小	22451	25	0.111%	5503	3	0.055%	0.233	27954	28	0.100%	19.7%
↑	21032	19	0.090%	7327	6	0.082%	0.834	28359	25	0.088%	25.8%
中	17936	12	0.067%	10164	4	0.039%	0.352	28100	16	0.057%	36.2%
↓	15472	9	0.058%	12613	6	0.048%	0.702	28085	15	0.053%	44.9%
大	12404	8	0.064%	15898	5	0.031%	0.198	28302	13	0.046%	56.2%
総数	89295	73	0.082%	51505	24	0.047%	0.015	140800	97	0.069%	36.6%

市販後安全対策における電子診療情報の活用 － PMDAの取り組み －

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

市販後安全対策の強化の動き



< 医薬品の安全性を巡る状況 >

- － 抗体医薬、組織細胞利用医薬品など革新的医薬品の登場
- － 国際共同開発の推進 → いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消
- － 医薬品の安全性への関心の高まり(Vioxx問題、薬害肝炎事件)
- － 安全性評価の難しさ: タミフルと異常行動、抗うつ薬と自殺



< 事後対応型から予測予防型安全対策への転換 >

- － 開発から市販後までの一貫した安全対策: リスクマネジメント
- － 国際的なハーモナイゼーション: ICH E2Eの導入
- － データマイニング、薬剤疫学、PGxなどの活用
- － 自発的副作用報告制度による安全性評価の限界



大規模電子診療情報データベースの活用:
使用者数や頻度情報の把握による科学的な安全対策の推進

①安全性情報の収集・評価体制の強化・充実

- 副作用情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとのチーム制を導入し、段階的にチーム数を拡充する。
- 副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講じるため、データマイニング手法を積極的に活用する。
- 診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。
- 承認時に求める市販後調査、安全対策等を合理的、効果的なものとし、適時適切な評価を行い、必要な見直しを図る仕組みを構築する。
- 医療機関からの副作用等報告に係るフォローアップ調査を機構自ら行う体制を段階的に整備する。

②安全性情報の伝達・提供体制の強化・充実

- 医療機関に提供された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を段階的に実施する。
- 講じた安全対策措置の効果について、必要に応じてPMDA自ら調査・確認・検証できる体制を構築する。

(後略)

PMDAの安全対策部門の組織強化

平成21年度から、100名の増員

安全第一部

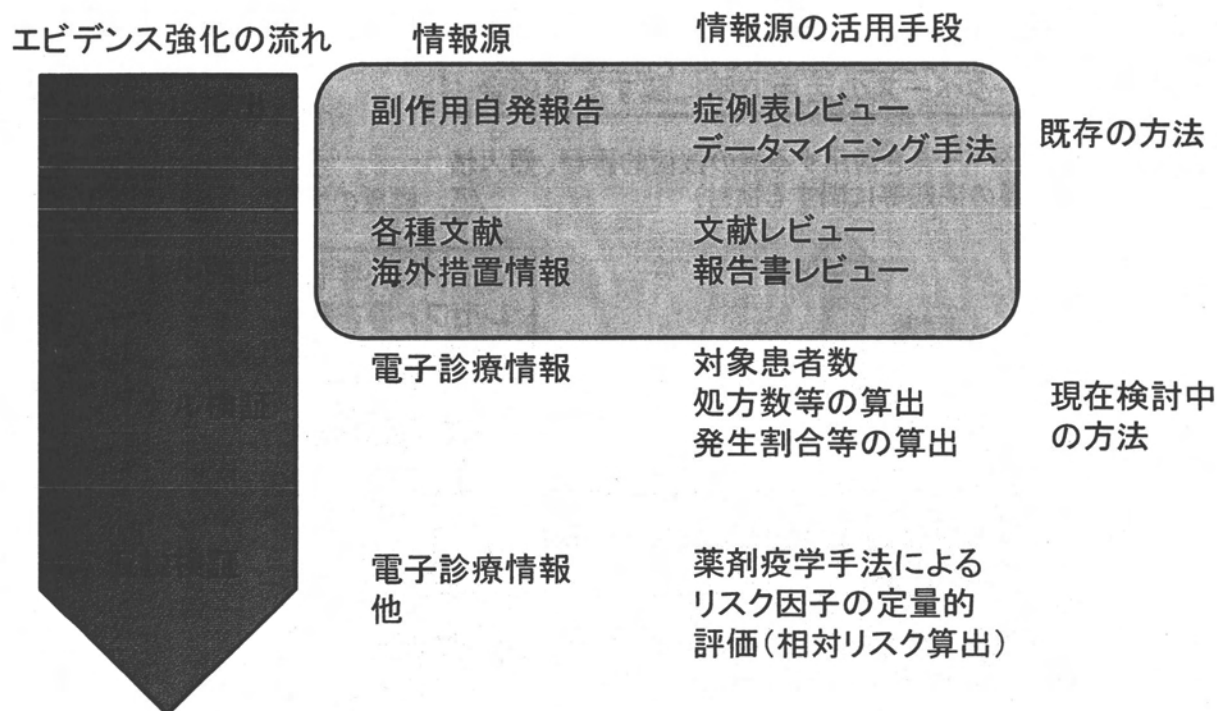
企画管理課
安全性情報課
調査指導課
薬剤疫学課
調査分析課
医療機器安全課

情報発信の強化、患者からの情報収集
 医療現場での安全性情報伝達活用状況の調査、指導
 薬剤疫学手法等を用いた調査、分析
 診療情報二次利用、データマイニング高度化

安全第二部

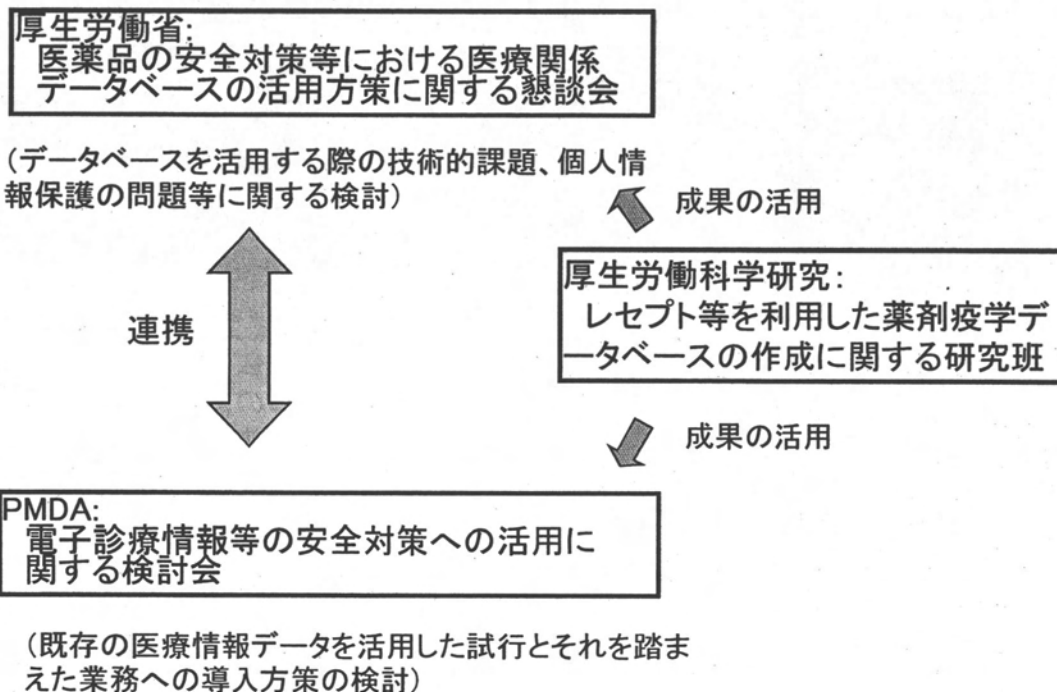
新薬部、審査チームに対応したチーム編成
 リスクマネジメント担当の設置
 新薬審査部、健康被害救済部との連携強化

安全チーム1	新薬審査第一部
安全チーム2	新薬審査第二部
安全チーム3	新薬審査第三部
安全チーム4	生物系審査第一・第二部、新薬審査第四部
安全チーム5	新薬審査第五部



電子診療情報DB活用により可能となると考えられる安全対策

- ・ 医薬品使用者数などの分母情報が得られ、副作用の発生率の評価、比較が可能となる
- ・ 安全性問題の把握と評価が、ほぼリアルタイムに可能となる。
- ・ 安全性問題の評価能力が強化される
 - 男女や年齢、その他の患者背景による分析、特に高齢者、小児、妊婦などの集団に関する情報へのアクセスが確保される。
 - 分析対象となる患者数が飛躍的に増加するため、より正確なリスク評価が可能となる。
- ・ 既知の副作用の発生リスクの増加を把握することができる
- ・ 有害事象が医薬品によるものか、原疾患によるものか等の評価が容易となる



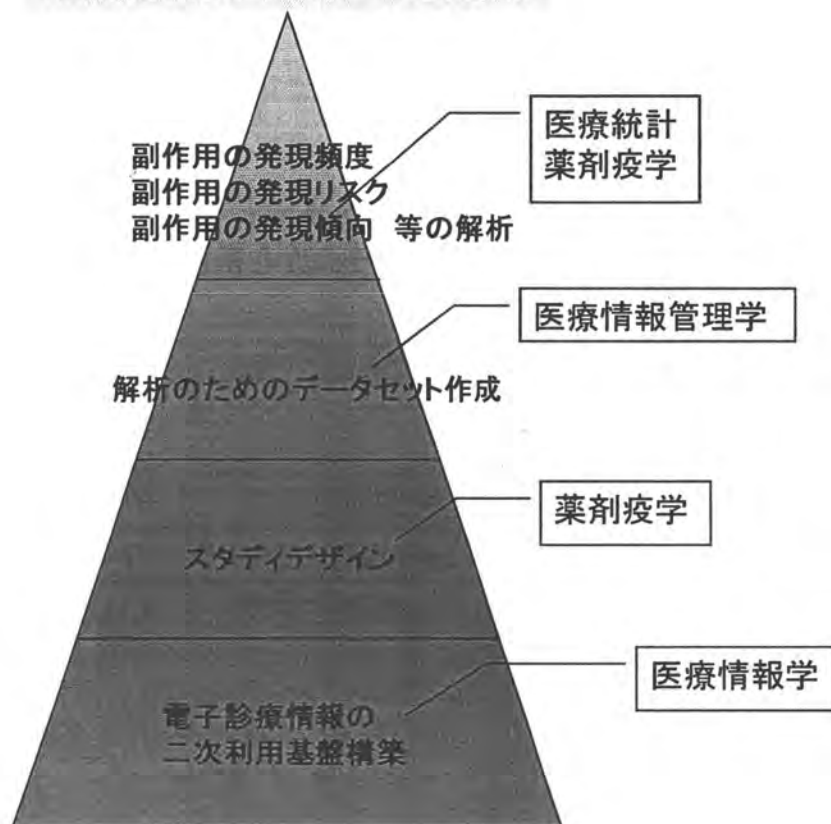
7

PMDA:電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会

- 座長: 開原成允 国際医療福祉大学 大学院長
- 設置: 2009年7月
- 目的・検討事項:
 - 電子診療情報データベースへのアクセス基盤を整備し、薬剤疫学的解析により、副作用の発現リスク等を定量的に評価する方策の検討
 - 医療機関における安全対策措置の実施状況・実効性を調査する方策の検討
 - 副作用情報の電子化、データベース構築の要件検討
 - 副作用情報の調査・研究のためのデータ提供に関する内容・方法の検討

8

市販後安全対策への活用



9

検討対象データソース

- レセプト(ナショナルデータベース)
- DPC
- 病院情報システム
- 海外データベース(既存データベース)
- 副作用報告データベース(PMDA)
- 使用成績調査

電子保存された診療録等を用いた医薬品の
安全性に関する試行調査の概要



目的	病院情報システム(電子カルテ等)及びDPCなどの電子医療情報の特性、副作用データ抽出条件の検討、抽出データを利用した解析を試行的に実施し、電子医療情報の二次利用の可能性を調査する。	
調査名	病院情報システム調査	DPC調査
データソース	電子カルテデータ (診療録、オーダーリングシステム、レセプト等の統合システムから得られるデータ)	DPCデータ (レセプトデータを含む)
調査テーマ (医薬品と副作用の組み合わせ)	1. 注射用抗菌薬/偽膜性大腸炎	注射用抗菌薬/偽膜性大腸炎
	2. 注射用抗菌薬/スティーブンス・ジョンソン症候群	—
	3. スタチン系薬剤/横紋筋融解症	—
調査対象期間	平成19年1月1日～12月31日	平成19年4月1日～12月31日
方法	病院情報システム調査、DPC調査ともに、調査対象期間に調査対象薬の処方歴がある患者を各データソースから特定し、対象者とする。また、それぞれの調査テーマごとにケース特定基準を設け、ケースを各データソースから特定し、集計・解析を実施する。	
調査実施施設	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	

病院情報システム調査 テーマ1の方法(抜粋)



対象者選択基準

- ・平成19年1月1日～12月31日に入院を開始した患者
- ・入院時点で年齢20歳以上の患者
- ・入院中に調査対象薬(抗菌薬(注射))の処方歴がある患者

ケース特定基準(偽膜性大腸炎) : 条件式(1 OR 2 OR 3) AND (4)

1. 対象期間内に該当する診断名(偽膜性大腸炎、偽膜性腸炎/確定病名のみ)・有
2. 培養試験の結果で*C. difficile*菌が同定(抗原反応陽性)
3. 対象期間内にバンコマイシン内服処方歴・有
4. 調査対象薬①の処方開始日～終了日+3日の間に、診断日(基準1)、培養検査オーダー日(基準2)、バンコマイシン内服処方開始日(基準3)が含まれる。

表1 調査対象者数(単位:人)

対象者数
7,259

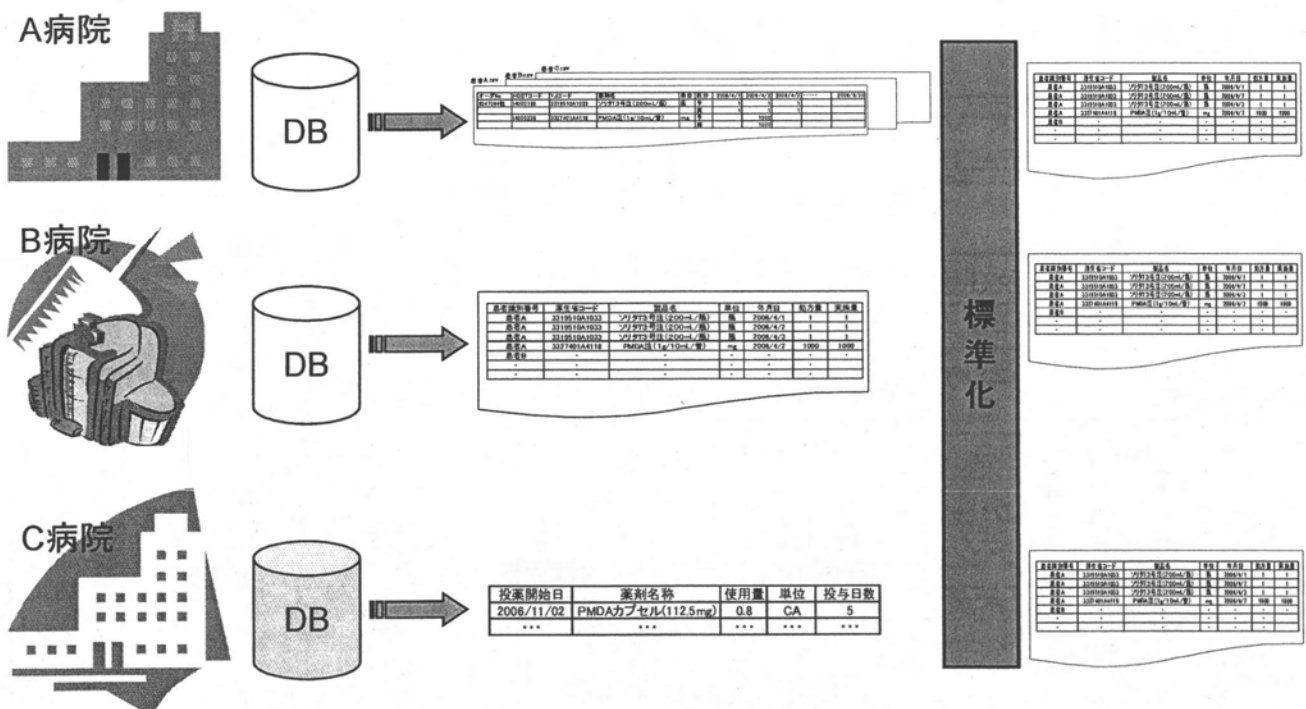
表2 ケース人数と発生割合

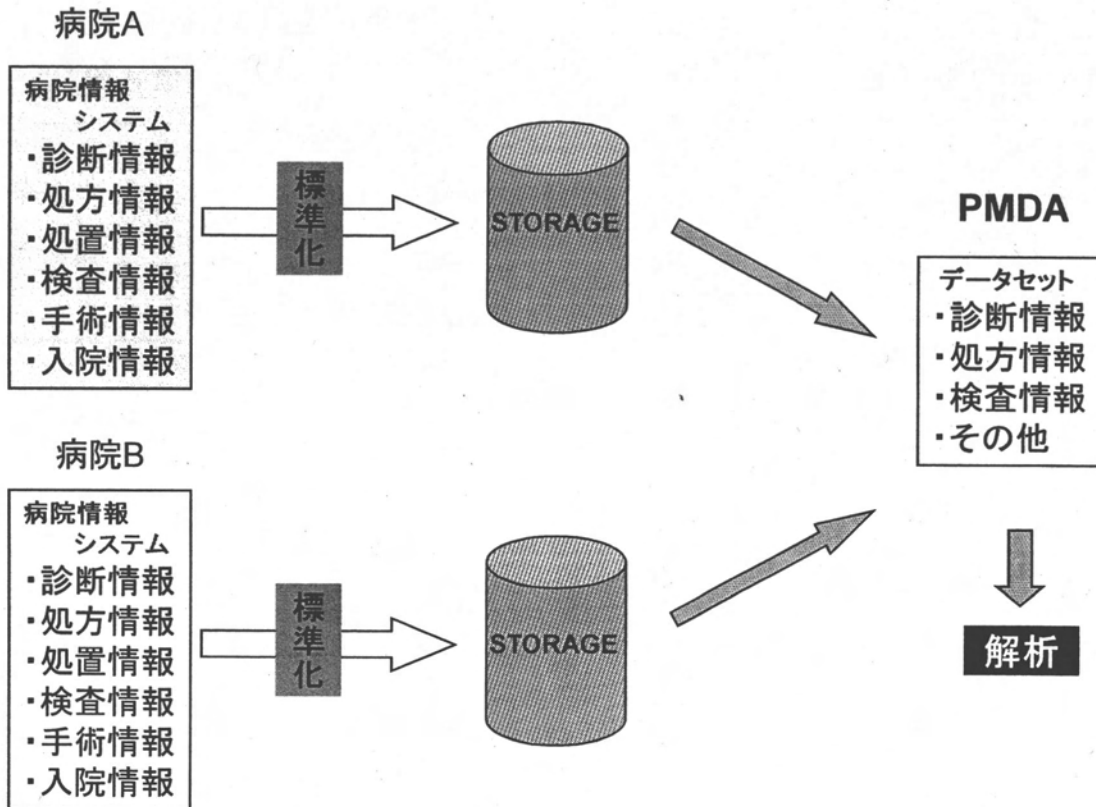
ケース	発生人数	発生割合 (%)
偽膜性大腸炎	55	0.76

表3 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎 ケース判定基準該当者人数

ケース判定基準			人数	ケース人数における割合 (%)
偽膜性大腸炎の診断 (33人)	<i>C. difficile</i> 菌抗体検査陽性 (42人)	バンコマイシンの内服 (18人)		
●	●	●	9	(16)
●	●		12	(22)
●		●	4	(7)
●			8	(15)
	●	●	4	(7)
	●		17	(31)
		●	1	(2)
			55	(100)

病院情報システムのデータを統合して使用するには





FDAの取り組み(1)

Vioxx問題等医薬品の安全性、FDAの安全対策に関する懸念増大

米国アカデミー医学研究所(IOM)によるFDAの安全対策のレビュー

THE FUTURE OF DRUG SAFETY: PROMOTING AND PROTECTING THE HEALTH OF THE PUBLIC (2007年3月)

FDA改革法(FDAAA)及び第4次ユーザーフィー法(PDUFA IV)施行

FDA センティネル・イニシアティブの発表(2008年5月)

The Sentinel Initiative

National Strategy for Monitoring Medical Product Safety

May 2008



Department of Health and Human Services
U.S. Food and Drug Administration
Office of Critical Path Programs
www.fda.gov/oc/initiatives/sentinel/

<骨子>

- 複数の情報源から得られた医療データのリンク、解析を可能とするため、異なる情報源へのアクセス確保、市販後リスク同定、解析システムの構築
- 2010年7月1日までに2500万人、2012年7月1日までに1億人のデータへのアクセス確保
- 公的団体、学会、民間団体との密接なパートナーシップ

<センティネルの概要>

- ▶ 能動的な電子安全監視システムを開発する
 - ▶ 医療製品の市販後パフォーマンス(有効性・安全性)に関するFDAの監視能力を強化する。
 - ▶ 既存の安全性監視システムに置き換わるものではなく、これを増加・充実させるもの。
 - ▶ データ保有組織(保険請求DBを有する保険会社、電子診療録を有する者など)との連携・協力により、FDAによる既存の自動化保健医療データへのアクセスを可能とする。

- ▶ データは、既存のファイアウォール内においてデータ所有者に留まる。

- ▶ データ所有者が、FDAやその他のリクエストに基づき、データベースの解析を行う(外注も可)。
 - ▶ FDAは、解析結果のサマリーをレビュー
 - ▶ 厳格な個人情報保護とデータセキュリティー

17

PMDAの今後の取り組み

- ▶ レセプトデータ、DPC
 - ▶ 市販の小規模レセプトデータを利用。
 - ▶ 試行調査の結果を踏まえて、レセプトデータの特徴及びその限界、どのような分析に活用できるかについて検討。

- ▶ 病院情報システム
 - ▶ 複数の医療機関の協力を得て、病院情報システムから得られる標準化されたデータから、安全性評価に必要な情報の抽出を試行。
 - ▶ 病院情報システムの特徴、限界、活用のために必要な事項等について検討。

- ▶ 海外DB
 - ▶ 欧米の既存のDBを利用し、安全性評価のために必要なDBの要件について調査。
 - ▶ 海外規制当局の動向を調査。 ⇨ FDA, EMEA等の情報交換、協力の推進

- ▶ 副作用情報DB
 - ▶ 副作用が疑われる症例報告に関する情報(ラインリスト)の公表項目、方法の見直し。研究者等による解析が可能となる公表方式へ。

- ▶ 使用成績調査
 - ▶ 使用成績調査の結果のフィードバックや安全対策への一層の活用のための方策(データベース化を含む)を今後の市販後調査体制の動向を踏まえ検討。

18

ご清聴ありがとうございました

日本の「医療情報DBの活用における連携」 のあり方(案)

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会

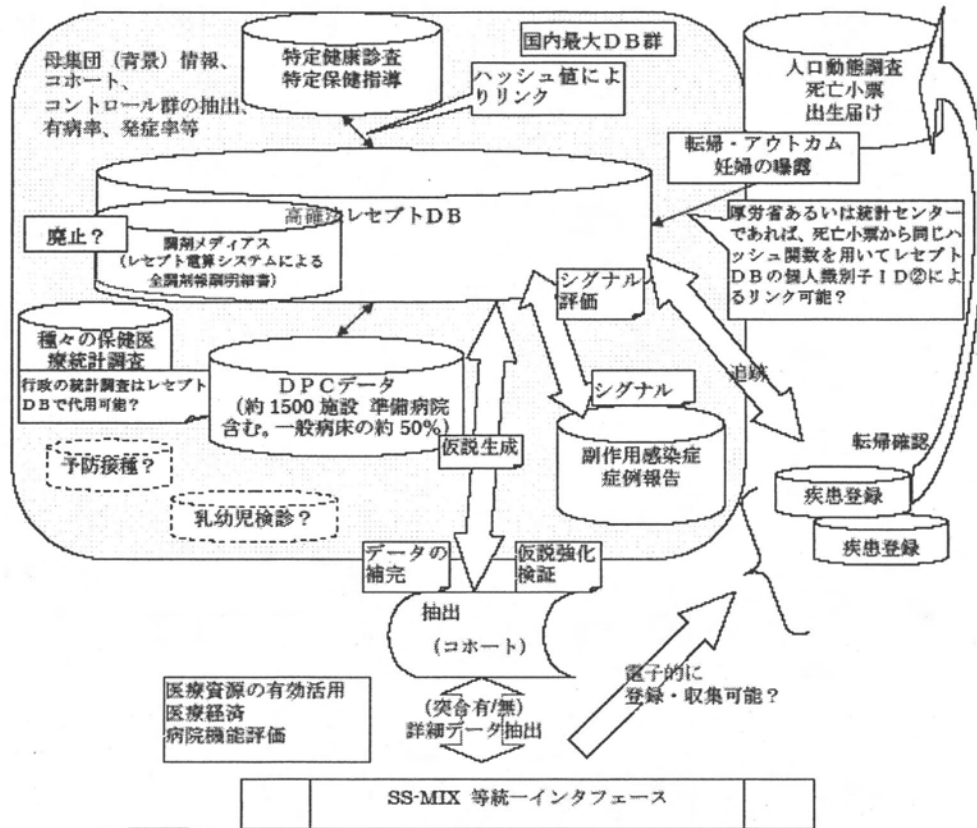
1

本提案の目的

- 目的
 - 国民の健康増進のため、迅速に効率よく網羅的に医療情報を二次利用する情報基盤を整備する
 - 複数の医療情報DBを連携させた有効活用法

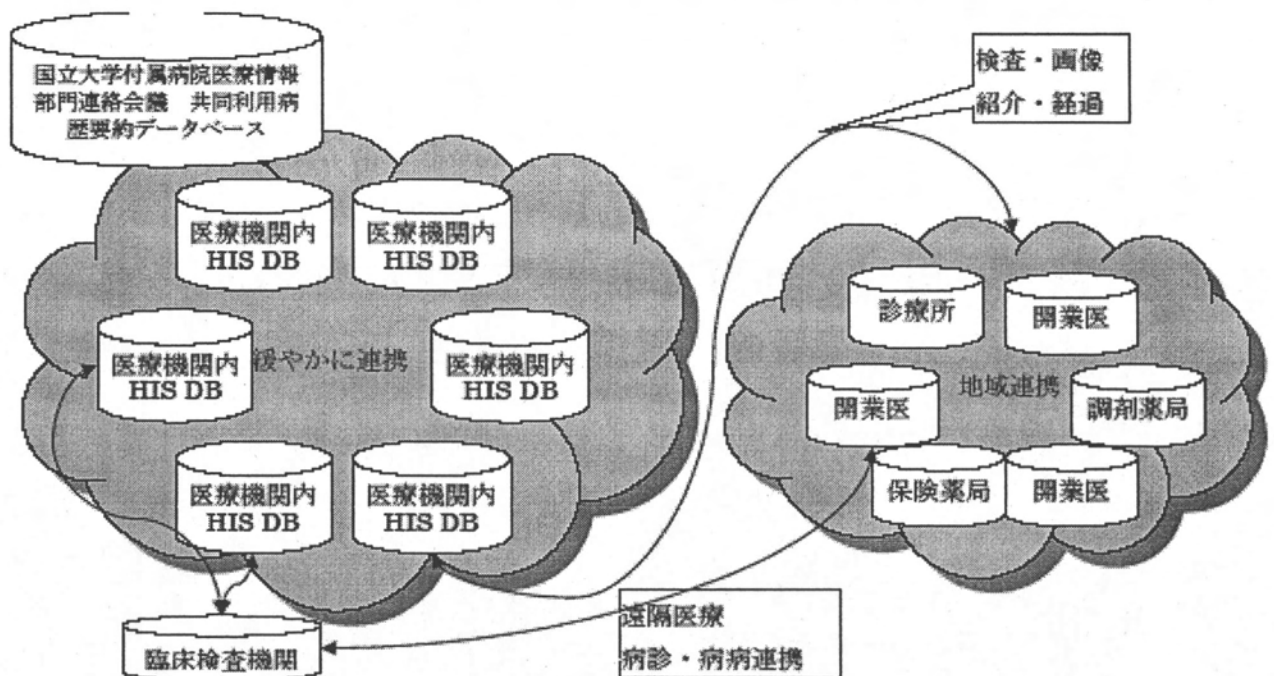
2

レセプトDBを核としたデータベースの連携



5

病院情報システム間の連携 （分散型研究ネットワーク）



6

「医療情報の二次利用に対する取り組み」 の留意事項

- 現存の電子医療情報の価値を考える
- 標準を使用する
- 出来ないことより、できることを考える。
- 調査・研究をDBに合わせる。
- 一度に全てのことを行わない。
- トライ&エラーを恐れない。
- 完全な域に達するまで待たない。
- 技術ではなく、データを重視する
- 技術面では機械学習も有用である。

日本における「医療情報DBの活用における連携」のあり方(案)

日本製薬団体連合会・日本製薬工業協会

平成 21 年 10 月

要旨

従来より欧米では、種々の医療情報データベース(DB)の二次利用による臨床研究及び薬剤/臨床疫学研究が行われてきた。近年、医薬品の安全監視のため等、より大規模なDBの必要性が高まり、主としてDBの規模拡大の手法の1つとして複数の医療情報DBを用いる「分散型研究ネットワーク」が構築・活用され始めている。

複数のDBを用いる目的・手法は規模の拡大とデータの補完に大別される。前者は、複数の医療機関のDBから同じ項目、形式のデータを収集し合算して扱う研究に代表される。後者は、レセプトDB等大規模で網羅性、追跡性は高いが、情報の質に制約のあるDBを核として、不足する情報を他のDBと連携(リンク/突合)する場合である。

研究に複数のDBを用いるには、各所の医療機関、保険者組織等に散在する複数のデータベース(DB)からオンライン、オフラインを問わず、定型化された手続きによりデータの抽出(データそのもの、もしくはデータのサブセットあるいはサマリー(半集計))および集計が行える状態が重要である。個々のDBにおいて標準化されたデータリポジトリとそこからデータ検索・集計を可能とするデータウェアハウスが構築されることが理想であるが、メタデータサーバー等により、標準データ交換仕様への変換の仕組みが用意されることで複数のDBに対して、コモン・プロトコール・アプローチにより大規模で網羅的な population の研究成果を得ることが可能となる。

本邦においてはこれまで研究におけるDBの利用体制構築が遅れており、二次利用は限定的であったが、近年、電子カルテ普及に伴う各医療機関内におけるDBの利活用の発展および、現在、厚生労働省による保険診療の全レセプトデータおよび特定健康診査によるデータベース(以下、高確法DB)の構築等により、DBの二次利用への期待が高まっている。

皆保険である本邦の高確法DBには、情報量が限られるが、ほぼ全数の診療基本情報が集められ、網羅性と追跡率が高いという特徴があり、高確法DBを中心として、他のDBにより情報を補完する、または逆に医療機関のDBの結果を高確法DBにより背景の調整を行い、全体を推定するなどの活用様式が考えられる。

単独、複数のDBを問わず、DBを用いた研究は、一例ずつ症例を収集する研究手法に比べて、回顧的研究が容易、大規模な症例を扱える、短期間で実施できる、網羅性が高い、比較的低コストである等の利点がある。DBを研究テーマに合わせて構築するのではなく、すでに存在するDBの特性に合わせた研究を計画する必要がある。また、二次利用であるため、情報の発生(測定)自体が何らかの目的あるいは結果によるものであり、大きなバイアスが存在しうる事を前提とした認識が必要である。DBを用いた研究には種々の制限や限界があることを理解し、研究の目的によっては従来の研究手法と組合せて行うこととなる。

◎「医療情報の二次利用に対する取り組み」の留意事項

- ・ 現存の電子医療情報の価値を考える
- ・ 標準を使用する
- ・ 出来ないことより、できることを考える。

調査・研究をDBに合わせる。

- ・ 一度に全てのことを行わない。
- ・ トライ&エラーを恐れない。
- ・ 完全な域に達するまで待たない。
- ・ 技術ではなく、データを重視する
- ・ 技術面では機械学習も有用である。

目次	
1. 前書き	4
2. スコープ	5
2.1. データソース	5
2.2. 実現可能性	5
3. 目的	5
4. データベースの種類	5
5. 複数のデータベース利用の手法	6
5.1. 連携データベースモデル例	6
5.2. データソース間の併合方法	6
5.3. データの標準化要件	9
6. 医療情報DBが有効な場面例	9
6.1. 医薬品、医療機器副作用等、安全性情報の収集、評価	9
6.2. 疾患に関する疫学的情報	9
6.3. 製造販売後調査、副作用自発報告（詳細調査）、調査票を用いた各種疾患研究、行政の調査・申請書類における医師・医療機関の負担軽減	9
7. DB研究を行なう場合の留意点	10

1. 前書き

製薬企業は規制当局と共に医薬品の安全性に責任を負っている。医薬品の安全性を確認し、検証するためには、一般的に膨大な症例数が必要であるが迅速性も要求される。また、添付文書を始めとする安全性と適正使用を確保するための措置の有用性についても、バイアスを可能な限り排除した上で適切に評価する必要がある。これらの課題は使用成績調査に代表される一例ずつ症例を収集する調査では解決が困難であり、当該場面における医療情報データベース（DB）の二次利用の必要性は日本を含む世界で広く認識されている。

米国では、HMO (Health Maintenance Organization, 民間医療保険) がレセプトデータと EHR (Electric Health Record) の混合型のデータベースを産官学に提供するビジネスモデルが確立しており、医薬品・医療機器の安全性対策にも広く活用されている。2007年9月に成立したFDA再生法のもとで、最近複数のデータソースを利用する、分散型研究ネットワーク (distributed research network) の取り組みが開始され、すでにその有用性の可能性を示している報告もある。このような分散型研究ネットワークは、データをデータ保持者の元に置いたまま、大規模な症例数を必要とする臨床研究・疫学研究をより迅速に可能にすると期待されている。欧州でも The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) と称される EMEA によるプロジェクトがあり、薬剤疫学者及びファーマコビジランス専門家が参画して、関連研究施設、医療機関、保険者 DB、及び希少疾病/疾患領域、副作用に関わる電子化された登録制又は現存ネットワークの活用を試みることにより、医薬品市販後の安全性や薬効欠如に関わる多施設共同研究の実施を促進することで、EUにおける医薬品のモニタリングを強化することを目的として進行中である。

対して、本邦においては、医療機関においてDBは構築されつつあるが、各々の規模が小さいこと、システムが標準化されていないことなどにより、DBの二次利用は発達してこなかった。しかしながら、電子カルテにおける情報交換仕様の標準化及び、厚生労働省により進められている保険診療の全レセプトデータおよび特定健康診査によるデータベース（以下、高確法DB）の構築等により、DBの二次利用への期待が高まっている。

高確法DBは本邦のほぼ全ての医療行為の基礎情報を有する計画であり、標本調査ではなく、悉皆調査をルーチンに行うことが可能となり、その潜在的価値は高いが、レセプトを主とした情報源であるため、日付情報が月単位であることや、検査結果、治療の評価を含まず、死亡情報、妊娠出産情報等も一部しか含まれないなどの制約がある。そのため、他のDBによる情報の補完、連携が必要な場合が多い。国民医療保険、処方箋、診療、住民票データ等、性質の異なるDBを連携させたDBはデンマーク、スウェーデン、フィンランドで構築されている。

本試案においては高確法DBを核とした種々のDBとの連携及び、医療機関個々のDBを並列して扱う分散型研究ネットワークについて示す。

▶ 基本的な考え

薬物治療のアウトカム（安全性・有効性）のスタンダードは、治験、製造販売後調査、副作用・感染症自発報告の詳細調査等（以下、総称して"Primary data collection" とする。）、患者背景、曝露、アウトカムの関係を明確にして収集された情報である。

診療・臨床情報の様々なデータにおいては、行為（曝露）と結果の対応が明確で無い場合が多く、また、安全性に関するアウトカムの記録のされ方は様々である。

従って、如何なるDBでも単独では情報が不足であり、個々のDBにおける情報の不足は、複数のデータソースで補完できる場合がある。

また、二次利用であるため、情報の発生（測定）自体が何らかの目的あるいは結果によるものであり、大きなバイアスが存在しうる事を前提とした認識が必要である。

DBの規模と情報の粒度には逆相関の関係があり、特性に合わせた研究を行う必要がある。(研究に相手を合わせることは現実的でない)

以上のように、DBを用いた臨床研究には種々の制限や限界があり、Primary data collection に代わるものではなく、研究の目的および必要な情報の定義をDBに合わせる必要がある。

DB研究は、Primary data collection による研究に比べて、回顧的研究が容易、大規模な症例を扱える、短期間で実施できる、網羅性(一般化可能性)が高い、低コストである等の利点がある。

DB研究は、上記の利点と欠点をバランスさせて、行うこととなる。

2. スコープ

2.1. データソース

現在存在するDB(電子的)及びこれらから派生を見込むDB

現時点で全く電子化されていないデータソースは原則考慮していない。

2.2. 実現可能性

解決が必要な課題として、費用、法令、社会的認知(世論、支持)、技術的課題(データの発生源である医療機関等の負担を含む)があるが、ここではこのうち前者3つについては考慮していない。

3. 目的

本文書は、国民の健康増進のため、迅速に効率よく網羅的に医療情報を二次利用する情報基盤を整備することを目的とし、来院患者、医療情報を生成する各医療機関の関係者(医療従事者・医事関連業務従事者・医療情報部関係者)及び二次的に活用すると考えられる産官学医の各関係者を対象とする。

4. データベースの種類

臨床疫学、薬剤疫学に二次利用可能なDBには、患者登録型と自動集積型がある。前者は、各種疾患登録などで、後述するような標準化が行われ、人的・金銭的に継続的メンテナンスが可能であれば、二次利用の可能性は大きく広がる。後者には大きく分けて2つのタイプがある。臨床情報型と医事会計型である。

表 4.1 自動集積型データベースの種類とその特徴

	利点	限界点
レセプトDB(高確法レセプトDB、商用レセプトDB)	<ul style="list-style-type: none"> 高確法レセプトDBにおいては、将来的にはほぼ全ての保険診療の情報が収集され、抽出によるバイアスを考慮する必要が無い 保険診療を受けている限り、転院、他施設の受信も完全に追跡されている。 主要な薬剤の処方及び医療行為は高い精度で特定できる 	<ul style="list-style-type: none"> データの日付精度が「月」である アウトカムの種類により特定の精度が大きく影響を受け、アウトカムの「発現率」が過大評価・過小評価になりやすい カルテに戻って確認することができないため、データ(特に診断)の適切性が制限され、何らかのバリデーションが必要。 検査結果が得られない

診療記録DB（例：各医療機関内HIS）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査結果を含む詳細なデータを保持している 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 比較的規模が小さい ・ 転院などにより追跡が不能になる ・ データが複雑で扱いにくい ・ コーディング・入力ルールが統一されていない。
---------------------	--	--

このようにデータベースには各々特徴（強み、弱み）がある。例えば、レセプトDBを用いて得られた「発現率」を医療機関の診療情報DBから得られた情報（交絡要因と発現率）を用いて補完し、より精度の高い情報を得るなどの対策も考えられる。

5. 複数のデータベース利用の手法

5.1. 連携データベースモデル例

ここでは一つの研究目的に対して、複数のDBを用いる場合の利用手法について、いくつかのモデルを示す。複数のDBに個々にアプローチする場合には、一つのDBを利用する手法と同様であるため、複数のデータベースに一貫した方法でアプローチする場合の方法について述べる。この場合、複数のDBの代表窓口となる機関（ここでは仮にポータルサイトと呼ぶ）が必要であると考えられる。

表 3.1 複数のデータベースを一貫した方法で利用するためのモデル例

	中央統合型データベース	分散型データベース	データベースネットワーク
特徴	医療機関や、保険者など、各々が保有するデータベースからデータを収集し、中央にデータベースを構築する。	中央データベースはデータを保有せず（メタデータ、変換マスターは保有する）、コンピューターネットワークを介した医療機関や、保険者など、各々が保有するデータベースへの接続、問合せ機能のみを有する。	各データベースがWEBを介してアクセス可能なインタフェースを構築する。
データリポジトリ	データは集められ中央に蓄積される。	データは各サイトに蓄積される。	データは各サイトに蓄積される。
アクセス	利用者は、中央データベースのみにアクセスする。	利用者は、中央集約型データベース同様、中央データベースのみにアクセスする。	研究者は、医療機関や、保険者など、各々が保有するデータベースへWEBを介してアクセスし、必要なデータを抽出する。データベースへのアクセス及びデータ抽出手続きは共通のインタフェースにより行える。

5.2. データソース間の併合方法

データの併合の方法には link と stack がある。

同一個人の異なる情報の統合を行う link は、データソース間で共通の個人を識別する情報が必須である。

stack は例えば複数の医療機関の診療情報の統合で用いるが、症例の重複への対応や時間軸の処理のため、link も必要な場合がある。

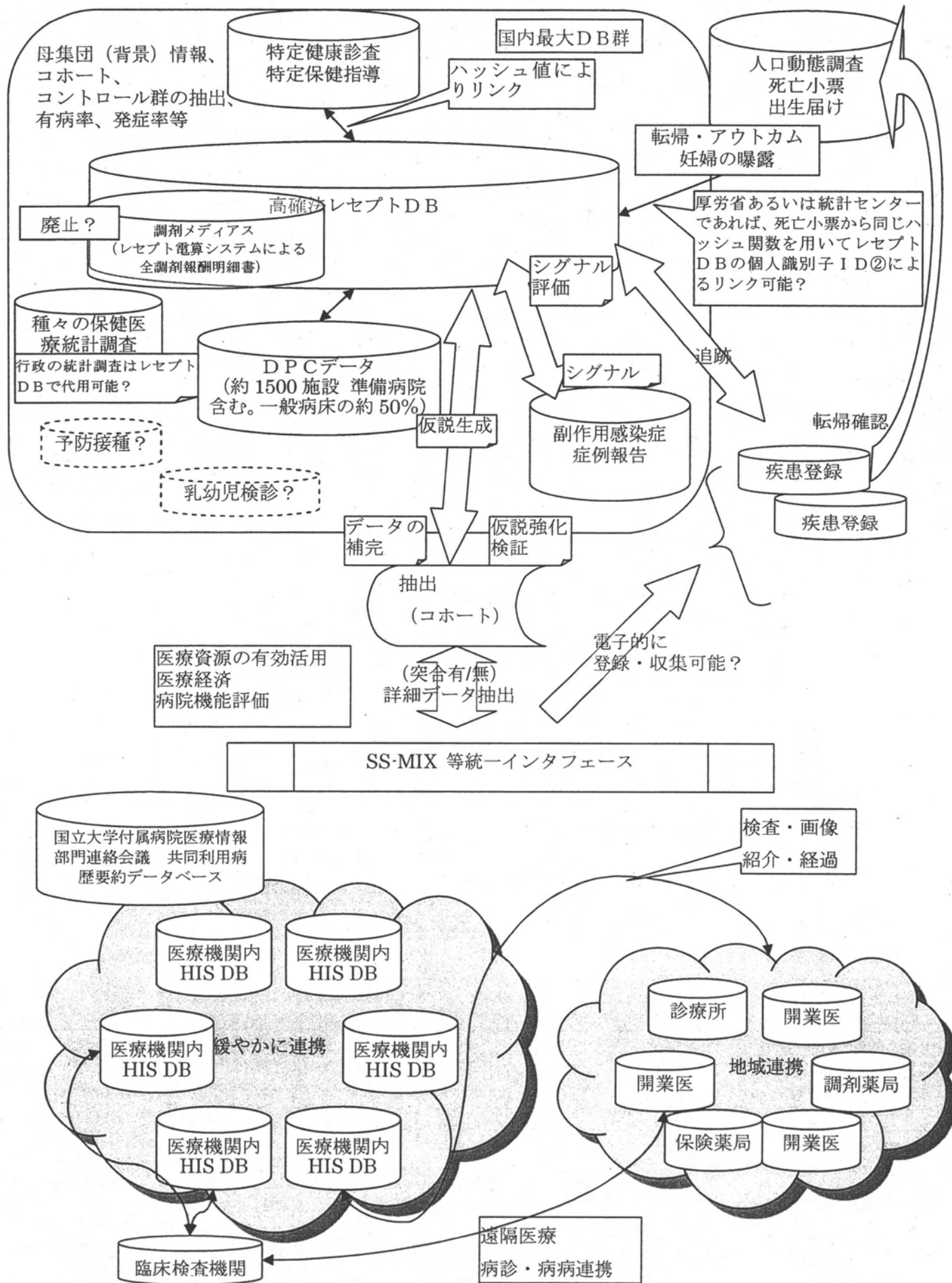
現在、個人情報の保護等のため、データソースの二次利用においては、個人を容易に特定可能な情報を使用することは困難であり、個人識別情報から作成されたハッシュ値（暗号化個人識別子）または、種々の情報から確率的に突合させることとなる。

その際においても、使用できる情報(項目、コード体系)により、突合の効率は大きく変わるため、各データベースにおいて可能な手立てを講じられることが望まれる。

例えば

- ・ 暗号化個人識別子の仕様とその利用に関するルール策定
- ・ 施設毎の各種マスター（コード）の統一あるいはクロスインデックスの作成
- ・ データ項目仕様とガイダンス作成
- ・ 副作用・感染症症例報告への報告者情報（ICH E2B では A.2.1 に規定されているが、現在は PMDA の指導で報告されていない）の運用として、施設コードの送信
- ・ 副作用・感染症症例報告への生年月日の追加（ICH E2B では B.1.2.1 に規定されているが、現在は PMDA の指導で報告されていない）

図 各種データベースの連携可能性



5.3. データの標準化要件

複数(数件～数百件)の医療機関内の診療情報DBに保存されているデータを用いて臨床研究を行う場合、収集するデータは症例単位である必要は無く、研究に必要なデータ項目でサマライズされた集計表(項目データの組み合わせ毎の症例数)で可能な場合がある。個々の施設から必要な項目と内容を得るためには、データが共通のフォーマット、コード体系で出力されることが望ましい。また、データの取り出し条件はデータの内容に影響するため、問合せ(クエリー、例えば、「3カ月以内に糖尿病を発症した症例」という条件)に対して同じ解釈がされる共通のインタフェース(コモン・プロトコール・アプローチ)が望ましい。医療機関内では、日々の診療から生じるデータを標準仕様のDBに蓄積(データリポジトリ、データウェアハウス)されていることが理想であるが、施設固有の仕様であっても、メタデータサーバー等、標準データ交換仕様への変換の仕組みが用意されていれば利用可能である。

6. 医療情報DBが有効な場面例

より良い医療の提供には、現状把握が不可欠である。しかし、一つ一つの疾患に着目し、それぞれの患者登録を継続してデータを収集する方法は、多大なる時間と労力を要する。例えば保険診療の大半を含むレセプトDBデータベースを経時的に分析することにより、現状をすばやく把握できる疾患もあるだろう。薬剤の使用実態においても、継続・新規別の使用患者数が得られ、安全性を検討する上で重要なリスクサイズを得られる。医療情報に関する種々の活動が連携されれば、より大きな効果が得られる。

6.1. 医薬品、医療機器副作用等、安全性情報の収集、評価

個別の症例報告等から得られるシグナルの評価、安全性仮説の検証。

高確法DBでは、曝露・アウトカムの関係の精度が月単位であること、アウトカムに関する情報が欠損する場合があるなどのため、仮説強化は可能であるが、検証は困難な場合が多い。診療情報DB等と連携あるいは、併用が必要となる。

6.2. 疾患に関する疫学的情報

有病率、発症率等の基礎情報、進展・二次病変の発現と治療の関係等。

疾患登録のフォロー強化

現在、多くの組織(官、学)が各々データの収集、登録及び追跡等に多大な労力と費用を費やしている。医療機関のDBから電子的にデータを取り出す、症例の追跡に高確法DB、死亡小票と連携する等により、労力並びに費用の削減のみならず、質の向上(追跡率向上、データ収集の迅速化など)も可能となる。

有病率、発症率等の基礎情報の収集には、高い追跡率と診断の網羅性、正確性が必要である。高確法DBは前者の条件は満たされるが、いわゆる「レセプト病名」のため、後者については医療機関の診療情報、検査結果などによる補完が有用である。

6.3. 製造販売後調査、副作用自発報告(詳細調査)、調査票を用いた各種疾患研究、行政の調査・申請書類における医師・医療機関の負担軽減

専用の調査票を用いた調査において、多くの項目がカルテ等からの転記により行われている。これをSS-MIXなどにより医療機関のDBから電子的に取り出すことにより、医師等は転記が不要となり、機械的に取り出せない項目(多くの場合、評価等、A4 1ページ程度)のみを調査票に記入(DB二次利用と primary data collect のハイブリット)することでデータの質を高め且つ労力が軽減可能となる。

7. DB 研究を行なう場合の留意点

副作用（有害事象）症例の探索を例に

副作用症例報告は、極めて一部の症例であると考えられ、未報告の症例の存在が推定されるため、レセプトデータ、臨床データ共（以下DB）によるサーベイランスが期待される。しかしながら、レセプトのデータ、特に傷病名はいわゆる「レセプト病名」、治療の対象とならない未記載病名の存在並びに記載がバリエートされていない等もあり、レセプトデータ単独で任意（特定）の副作用（有害事象）症例を定義、抽出することは困難な場合が多く、抽出条件（クエリー）の設定に試行錯誤が伴い、容易でない。

バリエートされた情報である副作用症例報告症例とDBとの突合による任意（特定）の副作用（有害事象）のDBにおける副作用の表現形をクエリーに用いてDB内での類似症例を検索することにより効率的（半自動的）な抽出が可能となると考えられる。

例えば、ある薬剤Aにおける「横紋筋融解」を調査する場合、PMDAに報告（2004年以降）された全薬剤の「横紋筋融解」（約800例）をDBと突合する。この時、DB内で必ずしも全例に「横紋筋融解」と判断できる記録はなく、何割かは不明（と都合できない症例も）となるであろうが、このことでDBから得られる結果の特異度の推定が可能となる。

そして、判別できた症例に記録されている情報（診断名、検査、処置、使用薬剤等）を用いて、「横紋筋融解」と判別できる症例をDBから抽出する。これにより、薬剤Aのみでなく、類薬や、背景発現率に関する情報も得られ、自発報告では叶わない科学的な評価が可能となる。

各種医療情報DBの特性

項目	レセプト +特定健康診査	D P C	医療機関内 H I S DB	地域診療情報ネ ットワーク	各種の疾患登 録	副作用感染症 症例報告	製造販売後調 査	死亡小票
規模 (年間)	4千万例	100万例単位	1万~数十万	数十~数百万例	数百~数万例	25000例	100~1万例	100万例
網羅性 (対全 数)	++++	++	~+	+++	~+	-	~+++	+++++
診療行為デー タ	+++ 検査項目の明 細が無い場合 有	++++ Fファイル? レセプト+α	+++++	+++	+~++++	++++	++++	-
日付単位	月	日	日~時分	日	月~日	日	日~時分	日
追跡性	++++ 医療行為を伴 わない死亡は 記録されない。	+	+	+++	+~++++	-	-	-
検査結果	-	-	+++++	~+++	~+	~+++	~+++	-
アウトカム、 イベント	~++ 死亡小票の補 完により++++	~+++	++~++++	~++	+~++++	+++++	++~+++++	+++
アウトカム、 イベントの原 因	- 死亡小票の補 完により++	-	~++	~++	~++	+++++	++~+++++	++++
有病率 (患者 数)	++++	-	-	~++++	~++	-	-	-
発生 (症) 率	+~++++	~+	~+	~++++	~+++	-	~+	~++
曝露患者数	+++++	~+	~++	+~+++	~++	-	~++	-
疾患疫学	+~++++	~+++	+~++	+~+++	++~++++	-	~++	~++

(進展、予後)								
医薬品安全監視計画での利用	<ul style="list-style-type: none"> • 使用患者数 • 使用患者背景 禁忌症例への使用状況 • 投与量、投与期間 • 安全対策（措置）の評価 • 有害事象の発現率（背景発現率） 		<ul style="list-style-type: none"> • 有害事象発生症例の抽出 • 有害事象の発現率（背景発現率） • 臨床検査値のモニタリング 			<ul style="list-style-type: none"> • シグナル検出 	<ul style="list-style-type: none"> • 副作用の発現率 	
臨床研究での利用	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床疫学情報 • 治療状況 	<ul style="list-style-type: none"> • 臨床疫学情報 • 治療状況 • 施設選定 	<ul style="list-style-type: none"> • 対象症例のスクリーニング • 施設選定 • 治療状況 					
エビデンス	<ul style="list-style-type: none"> • 二次病変、合併症の防止効果 • 長期予後（死亡小票による補完が必要） 		<ul style="list-style-type: none"> • 二次病変、合併症の防止効果 • 					

主要な論点(たたき台案)

1

- 目指すべきゴールの設定
- データベース活用による効用の提示
- 想定される調査研究の形態、情報基盤のあり方
- 各形態の疫学研究倫理(個人情報を含む)の整理
- アクセス可能なデータの種類のメリット・デメリットの整理と研究計画の指針
- データ利用の技術基盤整備(標準化、データベース)普及
- 実証的な調査研究
- データ提供機関の理解と協力
- データ連結等技術的手法の開発
- その他

2

目指すべきゴールの設定

- 医薬品等の安全対策の一層の向上
 - スピード、網羅性、情報の質の向上

• メリットを受ける社会 社会の中での対応

• 医薬品に係る疫学研究の促進

• データ利用のルールの整備(個人情報・倫理、研究指針)

• データ利用の基盤整備(情報の標準化・医療機関の情報環境整備)



(ロードマップの作成へ)

3

データベース活用による効用の提示

- データベースを利用し、医薬品等の安全対策に活用することのメリットを国民に分かりやすく提示
- 実際の成果を示し、患者の安全・安心につながることを示すことが重要

具体的事例を充実

4

想定される調査研究の形態、情報基盤のあり方

レセプトデータベース等

例 NDB、その他民間レセプトデータベース、処方情報データベース

各データベースからデータを抽出。外部でデータベース化し解析。

各データベース内部でデータを解析。結果を外部でとりまとめ。

※ データベースは匿名化／非匿名化情報(NDB等は匿名化されている)の各パターンを想定

将来的に、連結できるか？

電子カルテ由来情報

例 各病院の電子カルテによる院内医療情報システム

各データベースからデータを抽出。外部でデータベース化し解析。

各データベース内部でデータを解析。結果を外部でとりまとめ。

※ データベースは匿名化／非匿名化情報(NDB等は匿名化されている)の各パターンを想定

外部の統合データベースを構築する場合、誰が何のために構築するのか。

研究者自身？ 調査研究のテーマ毎？ 統一的なもの？

各形態の疫学研究倫理(個人情報を含む)の整理

○疫学研究倫理指針への適合性と倫理審査(個人情報の保護等)

- 新たな調査目的でデータベースを構築？
- 同意の取得と既存資料
- 匿名化と外部提供

(疫学研究倫理指針より)

(診療と研究)

ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。
※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、第4の3の規定(他の機関等の資料の利用)が適用される。

(臨床の場における疫学研究)

診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。

(参 考)

(他の機関等の資料の利用 既存資料の個人情報の取扱い)

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。
- ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。(中略)
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

(5) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。

7

データの種類毎のメリット・デメリットの整理と研究計画の指針

1. 利用が検討されている電子医療情報のソース

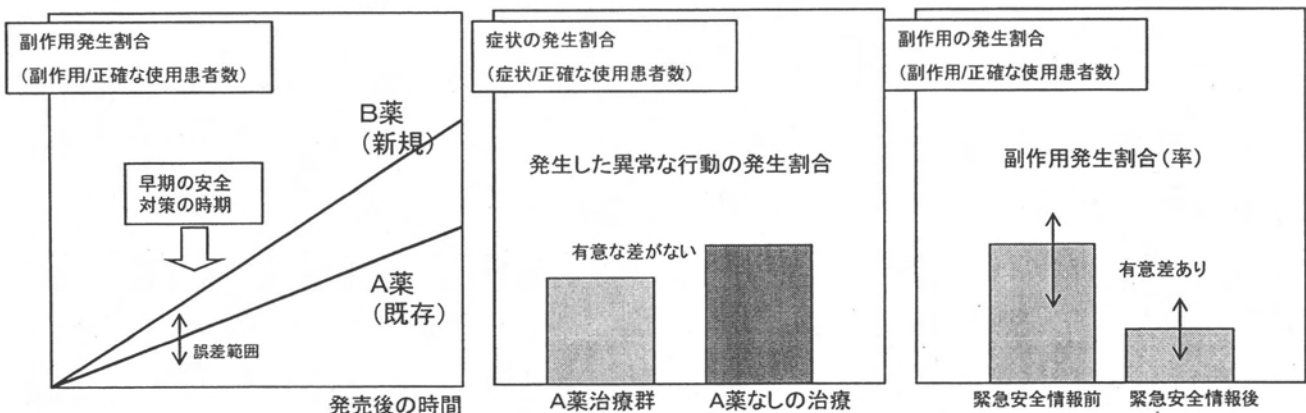
- レセプト (メリットー網羅性・n数、デメリットーアウトカム情報に欠ける、病名の正確性)
- DPC
- 電子カルテ (メリットー正確性、デメリットーn数の限界、医療機関の協力) 等

2. 医療情報の活用により可能な安全対策の研究の例(研究計画の在り方)

ある副作用の発生割合を正確にリアルタイムにモニターし、他剤との比較などにより、発売後適切な時期に安全対策が実施できる

ある副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものなのか、判別し、正確な情報による安全対策が可能になる。

緊急安全性情報等の措置が、副作用低減に効果があったのか、禁忌等の情報が守られているか、次に何をすべきかが評価が可能になる。



研究指針を作成する必要性の考慮

8

8

データ利用の技術基盤整備(標準化、データベース)及び普及

- 施設間・情報システム間での臨床情報や管理情報を扱うデータ交換の標準(例えば、HL7)
- 調査研究のための臨床データの様式の標準
- 用語の標準(SNOMED、MedDRA・・・)

- 大きな統合データベースが必要か?
- 各機関の有するデータを広く活用する方策は?
- データの突合等を調整する機関が必要?

9

実証的な調査研究

- 誰が、どのような研究を実施するか。
- その成果を踏まえた、普及をどうするか。

データ提供機関の理解と協力

- 医療機関、レセプトデータの保有機関、調剤情報の保有機関等にどのように理解と協力を求めるか。

データ連結等技術的手法の開発

- 研究の進捗状況

10

その他

- 患者の自己決定権と公益のバランスをどう考えるか
- 医療情報の保存期間をどう考えるか
- 統合データベースを構築する場合、大規模な予算、財源をどう確保するか
- 従来の研究費の枠組みを超えた支援が必要ではないか
- 情緒的ではなく客観的な医療報道を行うことの重要性

米国の医療情報に関する個人情報保護に関する法規について

1

HIPAA法(1)

- 正式名称はHealth Insurance Portability and Accountability Act、「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」
- 個人を特定可能な医療情報のプライバシーを保護する包括的な連邦法で、1996年に制定。
- HIPAAの業務管理簡略化に関する規則(Title II)
 - プライバシー規則
 - セキュリティ規則
 - データ処理及びコードセット規則
 - 国家プロバイダー認証規則
 - 実施規則

2

HIPAA法(2)

- プライバシー規則(2002年8月)
 - 電子化された医療情報を扱う医療従事者(医師、看護師、薬剤師等)、医療保険者(HMO等)、医療情報データセンター(請求代行会社等)を対象
 - 個人の医療情報の保護の適切な取り扱い、医療情報の利用と開示についての条件と制限について規定
 - 個人が自身の医療記録の取得及び検証、修正要求の権利を規定
- セキュリティー規則(2003年2月)
 - 保護されるべき電子的な医療情報の秘密保持を確実にして利用するための業務的、技術的及び物理的なセキュリティープロセスを規定

3

最近の動向

プライバシー規則とセキュリティー規則の融合

- 2008年12月
Nationwide Privacy and Security Framework for Electronic Exchange of Individually Identifiable Health Information、「個人の特定が可能な医療情報の電子的交換のための全国規模のプライバシー及びセキュリティーの枠組み」
(http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt/gateway/PTARGS_0_10731_848088_0_0_18/NationwidePS_Framework-5.pdf)
- 2009年2月
米国経済再生法(American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (ARRA))の一部として、Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act、「経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」を制定
- 2009年7月
HHSのセベリウス長官がセキュリティー規則を公民権室(OCR)に委任
(<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/srdelegationofauthoritytoocr.html>)

4