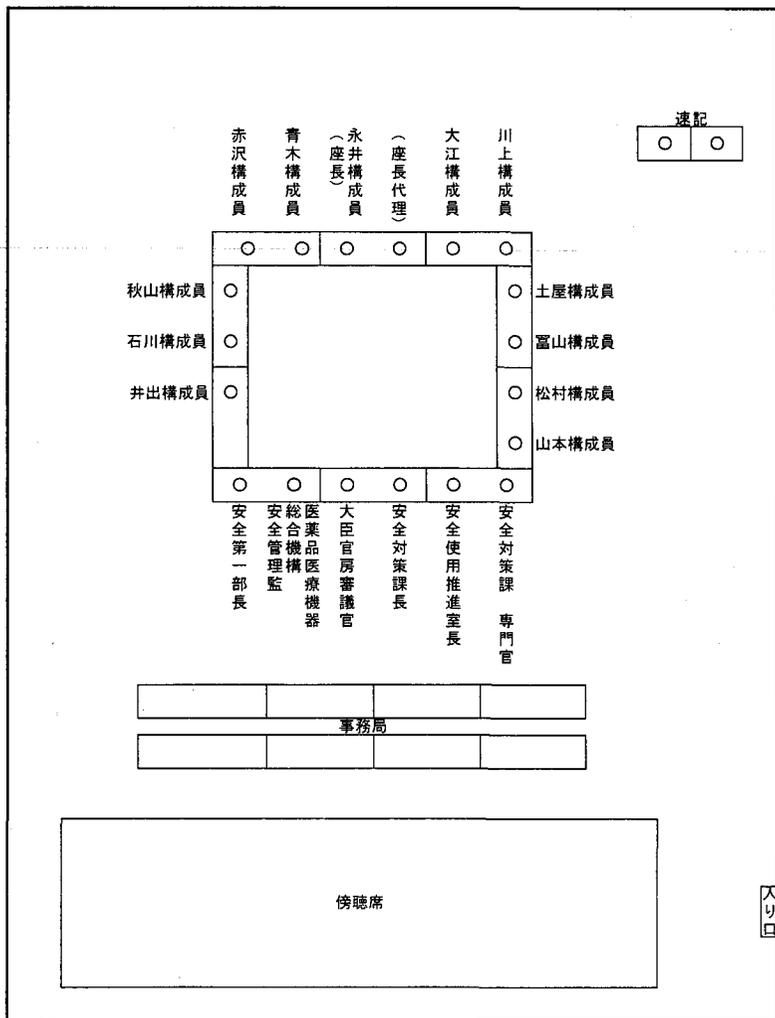


第1回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会 座席表

平成25年12月18日 17:00~19:00

航空会館702+703会議室
東京都港区新橋 1-18-1



第1回 医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会

日時:平成25年12月18日(水)

17:00~19:00

場所:航空会館702+703会議室(7階)

議事次第:

- 1 開会
- 2 構成員紹介、座長選出
- 3 本検討会の開催について
- 4 議題
 - (1) 医療情報データベース基盤整備事業の現状と今後のあり方について
 - (2) 検討の進め方について
 - (3) その他
- 5 閉会

第1回 医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会
配付資料一覧

開催要綱
構成員名簿

資料1: 医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会
設置の背景について

資料2: 医療情報データベース基盤整備事業について

資料3: 検討課題について(案)

資料4: 今後の進め方について(案)

参考資料1-1: 「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)」
の概要

参考資料1-2: 「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28日 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)

参考資料2-1: 「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)」概要

参考資料2-2: 「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)

参考資料3-1: 医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について

参考資料3-2: 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について

参考資料3-3: 医療情報データベース基盤整備事業実施要領

参考資料4: 「日本再興戦略」(平成25年6月14日)

参考資料5: 平成25年度行政事業レビュー(公開プロセス)に関する資料等

参考資料6-1: 医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱
(試行期間用)

参考資料6-2: 医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の取扱いに
関する倫理上の取扱い(試行期間用)

「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」

開催要綱

1 目的

医療情報データベース基盤整備事業(以下「本事業」という。)における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を改めて整理し、今後の本事業のあり方について検討し、今後の政策に反映することを目的として、「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」(以下「検討会」という。)を開催する。

2 検討事項

- (1) 本事業のあり方に関する検討
- (2) 本事業の協力医療機関・連携医療機関に拡充等のあり方に関する検討
- (3) その他、必要に応じて本事業の実施に当たり必要な検討

3 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、本検討会を代表する。
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聴くことができる。
- (4) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

4 運営

- (1) 本検討会は、医薬食品局長が構成員等の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (3) 座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- (4) 本検討会は、個人情報の保護並びに協力医療機関のシステムに関する知的財産保護及び不正アクセスの防止の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則として公開で行う。
- (5) その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

5 庶務

本検討会の庶務は医薬食品局安全対策課が、厚生労働省内関係課室の協力を得て行う。

(別紙)

「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」

構成員

(敬称略)

氏名	所属
青木 事成	日本製薬団体連合会
赤沢 学	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 教授
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 准教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
井出 健二郎	和光大学 経済経営学部 教授
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野 教授
川上 純一	浜松医科大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
◎永井 良三	自治医科大学 学長
松村 泰志	大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 教授
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎座長、○座長代理 (未定)

医療情報データベース基盤整備事業の
あり方に関する検討会
設置の背景について

平成25年12月18日
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

背景について

「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
次提言及び最終提言(平成21年4月30日、平成22年4月28日)

「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25日)

「医療情報データベース基盤整備事業」拠点医療機関の公募・
選定(平成23年3月、5月)

「日本再興戦略」(平成25年6月14日閣議決定)

行政事業レビュー公開プロセス(平成25年6月21日)

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- ・ 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、個人情報の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。
- ・ レセプトデータベース等の電子的な医療関連情報をリスク管理の目的で活用する場合において、患者及び医療関係者ともに安心し、これらの情報が効果的に活用されるようにするため、個人情報保護を含めて、倫理的な取扱いに関するガイドライン等を整備すべきである。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的の調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。
- ・ また、異なる情報源からのデータがリンク可能となればデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、個人識別子などを用いて、電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にすることの検討も行う必要がある。

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28日

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

(参考資料1-1)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)の概要

(参考資料1-2)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28日)

3

(参考資料1-1)

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)の概要

(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) 厚生労働省医薬食品局

ゴシック体:「第一次提言」から新たに加わった点(★は主なもの)

<p>第1 はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。 ○ 開催経過:平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。 ○ 構成:第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。 	<ul style="list-style-type: none"> ②臨床試験・治験 ③承認審査 <ul style="list-style-type: none"> ①安全性・有効性の評価、②審査手続、審議の中立性・透明性確保(★)、③添付文書、④再評価 ④市販後安全対策等 <ul style="list-style-type: none"> ①情報収集体制の強化、②集められた情報の評価(新たなリスク管理手続の導入(★)等)、③リスクコミュニケーションの取組のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与(★)、④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥GMP調査、⑦GVP、GQP調査、⑧個人輸入 ⑤医療機関における安全対策、⑥健康被害救済制度 ⑦専門的な知見を有効に活用するための方策 ⑧製薬企業に求められる審査基準等(★)
<p>第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される課題点を整理。(※第1次提言と同じ) ①フィブリノゲン製剤に関する経過関連 ②薬X因子製剤に関する経過関連 ③上記製剤を通じた事実関係 ○ 平成21年度は新たに以下の検討を実施し、問題点を整理(★) <ul style="list-style-type: none"> ①事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング ②医療関係者の意識調査(医師アンケート、医師インタビュー) ③被害者実態調査(患者調査、遺族調査) 	<p>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方【詳細別添付】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政組織についての議論を整理(★) <ul style="list-style-type: none"> - 医薬品行政組織の一元化(国が独立行政法人)などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。 - 最終的には国が責任を負うことなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。 ○ 第三者監視・評価組織の創設(★) <ul style="list-style-type: none"> - 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。
<p>第3 これまでの主な制度改正等の経過(※第1次提言と同じ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。 <ul style="list-style-type: none"> - 薬事法改正等の経過関係 - 医薬品行政組織の変遷関係 	<p>第6 おわりに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基準法の制定を議論する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。
<p>第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し【詳細別添付】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害の再発防止のための医薬品行政等の根本の見直しを提言。 <ul style="list-style-type: none"> ①基本的な考え方 <ul style="list-style-type: none"> ①医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、 ②医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに関わる人材の育成、 ③薬害教育・医薬品標榜教育、④薬害研究資料館の設立、 ⑤専門家の養成と薬剤師実習教育の推進(★)。 	

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

(参考資料2-1)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(平成22年8月)概要

(参考資料2-2)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(平成22年8月)

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

- 利活用可能データ規模の目標 5カ年計画(1,000万人の医療情報データベース)
- ナショナルレセプトデータベースとの連携
- 医薬品等の安全対策を含む医療の質向上に向けた取り組みと国民や医療への還元
- 医療関係者に対する医学・薬事疫学研究利用への理解の促進
- 医学・薬学・疫学・情報学その他関係者の協力

2 情報の取扱いのルール整備

- 電子化された医療情報データベース化、情報分析における情報に対する指針の整備
- 研究に関する利益相反の取扱いの明確化
- 薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化

3 新たなインフラの整備と人材の育成(短期～長期)

- 短期: 疫学研究倫理指針に沿った個人情報取扱い、運用ルールづくり、既存のデータベースとの連携
- 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
- 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

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と、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
- プロジェクトの継続性と運営形態の検討
- 既存データベースの利活用の推進やナショナルレセプトデータベースの医薬品等の安全対策への利活用の検討への期待

7

(参考資料2-2) P.19

6. 新たなインフラの整備と人材の育成

(3) 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(中期)

① データベース拠点の設置

- 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。なお、国・行政は自らが各拠点における医療情報を直接取扱うのではなく、データベース構築や維持に対して助成するなどの支援を行うべきである。
- 拠点において、電子化された医療情報の各ソースのデータを何らかの方法でリンクし、アウトカム情報を結合したデータベースを構築する必要がある。
- また、データベース上の診断名の妥当性等のデータの精度調査や検証の研究等を含むシステムの実証実験を試行的なシステムにおいて重ねながら、データベース全体の構築をするべきである。
- 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。
- 拠点となる病院の受療圏等、周辺地域の他の医療機関等の利活用可能なデータソース間の各データをハッシュ関数等によりリンクを図る等の整備を行うための技術的な課題も解決する必要がある。

8

3. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進

(1) 新たなデータベースにおける利活用可能なデータ規模の目標

- 本プロジェクトを推進するに当たっては、新たなデータベースを構築するに際し、利活用可能なデータ規模の目標を設定する必要がある。
- 利活用可能なデータ規模の目標を設定するに当たっては、以下の事項に留意すべきである。
 - 2009年時点における米国の大規模医療グループで利活用可能なレセプト等のデータの規模が約2000万人であること
 - 米国FDAのセンチネル・イニシアティブでは、2012年7月に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの利活用が目標とされていること
 - また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出、また、リスクの精密な比較評価が挙げられていること
- 電子化された医療情報由来の大規模なデータベースについては、現在我が国に存在していないものであるが、上記の事項を踏まえ、医薬品等の安全性について必要な分析を行うためにはある程度のデータ量が必要となることから、まずは、5年間で1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。

9

(参考資料2-2) P.8

- データベースを構築する際には、病院等に存在するさまざまな医療情報の利活用について、その特徴・特性を活かして検討するべきである。さまざまな情報ソースから、医薬品等の評価に必要な項目を抽出し、薬剤疫学等を活用した評価を行うのに適したデータベースを作成する必要がある。
- 医薬品等の安全対策に利活用が可能な情報ソースとしては、病院での医療情報(カルテ、検査、オーダーリング)やレセプトの医薬品使用情報(健保組合等)のデータ等が必要である(表1を参照)。本プロジェクトを推進するに当たっては、それぞれのデータの利点や限界等を考慮した上で両者を連携させた利活用を進めていく必要がある。
- さらに、データベースを構築する病院等の外来診療においては、医薬品の使用等により順調な経過をとっている患者が必ずしも継続して受診していない等の限界があり、稀な副作用の検出に当たっては、データベースを構築する病院の受療圏などを勘案した周辺地域における医療機関等の医療情報と連結することも目指す必要がある。

10

協力医療機関

医療情報データベース基盤整備事業 協力医療機関の公募・選定について

平成23年3月

(参考資料3-1) 医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について(平成23年3月25日)

(参考資料3-2) 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について(平成23年3月25日)

(参考資料3-3) 医療情報データベース基盤整備事業実施要領(平成23年4月21日)

11

- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 浜松医科大学医学部附属病院
- ・ 香川大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 佐賀大学医学部附属病院
- ・ 北里大学・北里研究所附属病院(グループ)
- ・ NTT病院(グループ)
- ・ 徳洲会(グループ)

13

協力医療機関選定結果について (平成23年5月26日プレスリリース)

厚生労働省では、医薬品等の安全性情報を正確かつ詳細に把握し、医薬品等の安全対策に活用するため、拠点となる協力医療機関を選定し、当該医療機関に保有される電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)にその分析システムを構築する「医療情報データベース基盤整備事業」を、平成23年度より実施することとしています。

本事業は、将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースを構築することを目指し、構築した医療情報データベースの利活用を通じて、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものです。

今般、外部専門家及び有識者による厳正な審査の結果、本事業の拠点となる協力医療機関を別紙のとおり選定しました。

今後、拠点となる協力医療機関の連携を推進し、平成25年度末までに医療情報データベース基盤構築の事業が効率的かつ迅速に実施できるよう、PMDA、協力医療機関等による「拠点医療機関等協議会(仮称)」を設置することとしています。

12

医療情報DB事業の検討・推進

- ・ 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ
 - メンバー
 - ・ 構成員: 協力医療機関10病院、PMDA
 - ・ 参考人: 連携医療機関^(※)、製薬企業代表、標準化関係団体、法学・疫学の専門家
(^(※)医療機関自らの負担で本事業に協力する意向のある医療機関)
 - 開催状況
 - ・ 第1回(平成23年6月)以降、これまでに第11回(平成25年11月)まで開催(継続中)
 - 検討事項
 - ・ 事業の運営方針及び実施計画
 - ・ データベース及びシステムの仕様 等
- ・ 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会
 - メンバー
 - ・ 協力医療機関代表、職能団体代表、製薬企業代表、法学・疫学・医療情報の専門家
 - 開催状況
 - ・ 第1回(平成25年4月5日)、第2回(5月29日)、第3回(6月26日)を開催(終了)
 - 検討事項
 - ・ 試行期間における利活用要綱(参考資料6-1)、倫理上の取扱い(参考資料6-2)
→ホームページ掲載にて公表(平成25年11月27日)

14

日本再興戦略

平成25年6月14日閣議決定

(参考資料4)日本再興戦略(平成25年6月14日)

15

平成25年度行政事業レビュー 公開プロセス

平成25年6月21日

(参考資料5)行政事業レビュー公開プロセスに関する資料等

- 5-1 平成25年行政事業レビューシート
- 5-2 事業概要
- 5-3 本事業の見直し案
- 5-4 論点等説明シート
- 5-5 外部有識者のコメント結果・概要
- 5-6 外部有識者について
- 5-7 議事録

17

日本再興戦略(平成25年6月14日)...62p

(参考資料4)

第Ⅱ 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組み

① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会

Ⅱ) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

○医療・介護情報の電子化の促進

・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

世界最先端IT国家創造宣言(平成25年6月14日)...12p

Ⅲ. 目指すべき社会・姿を実現するための取組

2. 健康で安心して快適に生活できる、世界一安全で災害に強い社会

(1) 適切な地域医療・介護等の提供、健康増進等を通じた健康長寿社会の実現

② 現役世代からの健康増進等、医療・健康情報等の各種データの活用推進

.....医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進できるようにするなど、2016年度までに、地域や企業における国民の健康増進・健康管理に有効な方策を確立し、それを踏まえて、全国展開を図る。

16

(参考資料5-5)

行政事業レビュー外部有識者のコメント

<とりまとめコメントの概要>

データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。

- ・ 1000万人を達成するためのロードマップが不明
- ・ 医療機関が協力する意義やインセンティブを検討する必要がある
- ・ レセプトDBとの連携やレセプト情報を収集できるシステムに作り替える必要がある
- ・ 国費負担のあり方について受益者負担を考慮して決定する必要がある

18

医療情報DB基盤整備事業の あり方に関する検討会

- 目的
 - 医療情報データベース基盤整備事業における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を改めて整理し、今後の本事業のあり方について検討し、今後の政策に反映する。
- 主な検討課題
 - 本事業のあり方に関する検討
 - 本事業の協力医療機関・連携医療機関に拡充等のあり方に関する検討
 - その他、必要に応じて本事業の実施に当たり必要な検討
- 構成員
 - 医学・薬学研究者、職能団体代表、統計・疫学・医療情報の専門家、協力医療機関代表、製薬企業代表

19

氏名 (敬称略・五十音順)	所属
青木 事成	日本製薬団体連合会
赤沢 学	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 教授
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 准教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
井出 健二郎	和光大学 経済経営学部 教授
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野 教授
川上 純一	浜松医科大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
◎永井 良三	自治医科大学 学長
松村 泰志	大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 教授
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎座長

20

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

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

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

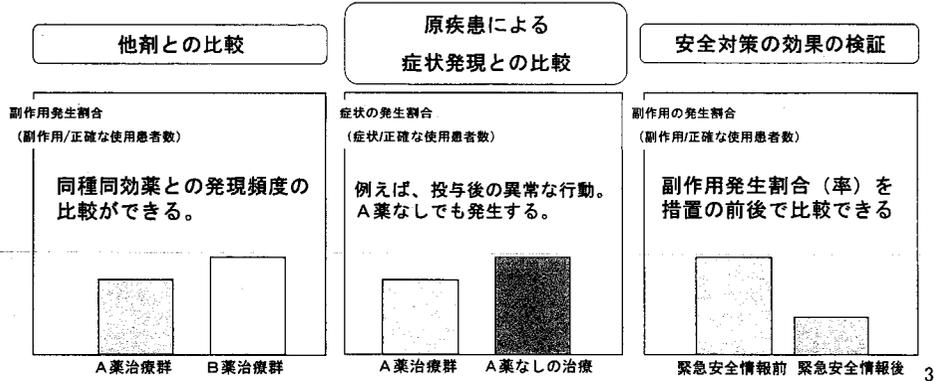
2つの提言を踏まえ
平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始

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



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。

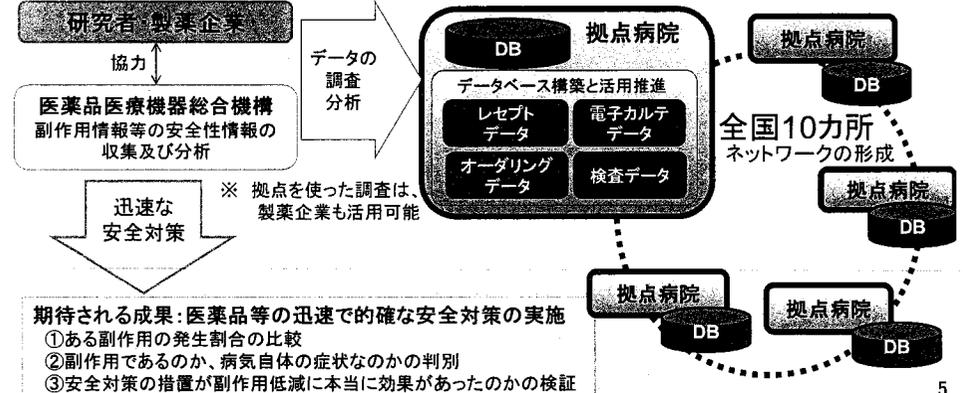
- 日本において、諸外国に匹敵する定量的な安全性評価を行い、日本人患者の安全性を確保するためには、数100万～1000万人規模のDBが必要。

(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。

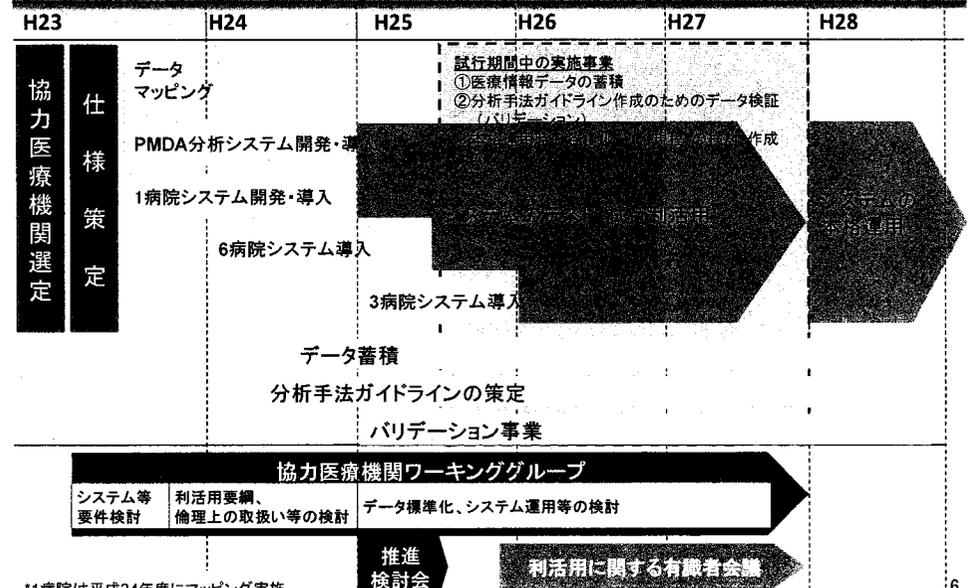
医療情報データベース基盤整備事業の開始

(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(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。

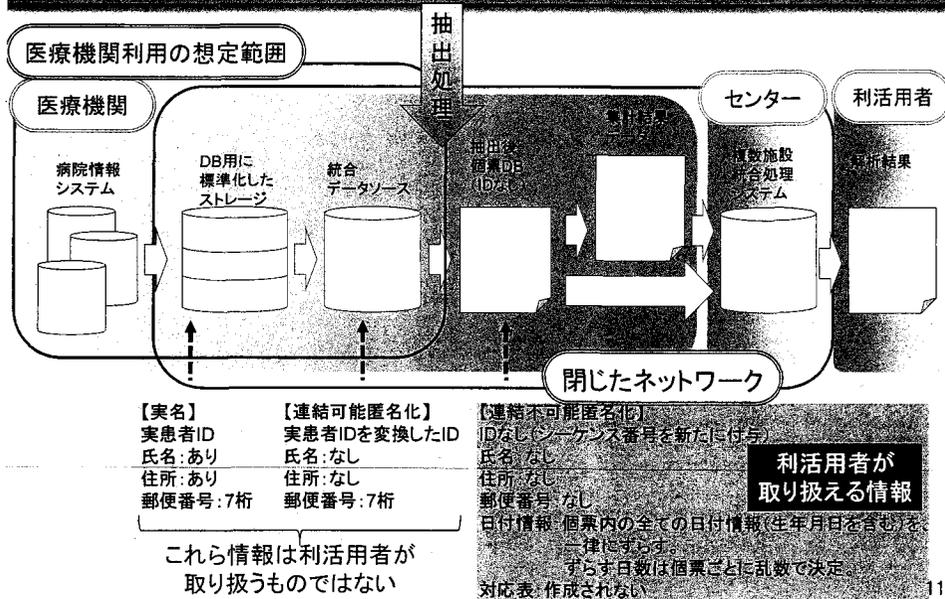


本事業の計画



*1病院は平成24年度にマッピング実施

医療情報データベースにおける情報の取扱い



11

本事業の進捗・予定

- 協力医療機関ワーキンググループ(WG)(平成23年6月～、11回開催)
✓ 引き続き開催し、事業の内容について検討する予定
- 推進検討会(平成25年4～6月、3回開催)
✓ 試行期間の利活用要綱及び倫理上の取扱いをとりまとめ(参考資料6)
- PMDAにおける利活用に関する有識者会議(平成25年12月～、1回開催)
✓ 引き続き開催し、利活用申出等について審議する予定
- 医療情報DB分析手法高度化のためのデータ検証(バリデーション)事業
✓ 東大: 25年度～26年度
✓ 6拠点: 25年度下半期～27年度上半期
✓ 3拠点: 27年度～28年度 実施予定

13

システム導入状況等

- 協力医療機関へのデータベース設置及びPMDAへの分析システム設置
✓ 東大・PMDA: システム導入済
✓ 6拠点: システム導入作業中、今後は順次システムテスト開始
✓ 3拠点: 25年度中の導入完了を目的に準備中
- 対象となるデータ蓄積期間(計画)
✓ 過去データ: 平成21年1月～
(東北大は平成22年1月～、北里は平成24年～を予定)
✓ 新規データ: システム導入・運用後から蓄積開始
- データの集積状況
✓ 東大: 過去データ移行完了(現在、リアルタイムに連携中)
✓ 6拠点: 過去データ移行作業開始済(現在、データ整備中)
✓ 3拠点: 過去データ移行作業準備中(HIS改修中)

10拠点選定時点では、5年間で300万人程度の患者データを
集積見込み

12

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)

14

検討課題について(案)

1

本事業の意義・実効性(見直しの必要性)

医療情報データベース基盤整備事業(平成28年度～10協力医療機関)

日本医療機能評価機構(平成25年6月14日)

○医療・介護情報の電子化の促進
 ・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

行政事業レビュー(平成25年6月21日)

コメント結果「事業全体の抜本的改善」
 <とりまとめコメントの概要> データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。

医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会

○本事業の見直し
 ・実施(継続)の必要性について
 ・拡充の必要性について

2

課題の抽出

- ・ 本事業のあり方
- ・ 目指すべきゴールの設定(データベースの規模)
- ・ データの代表性(一般化可能性)
- ・ 拠点病院の拡充のあり方
- ・ 地域連携のあり方
- ・ 参加する協力医療機関のメリット等
- ・ データベースの活用(試行)による実績の提示
- ・ 運営等のあり方
- ・ その他

【目標】本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理・課題解決の方向性を示す

ロードマップの作成

今後の政策へ反映

3

(1)本事業のあり方

行政事業レビュー公開プロセス外部有識者コメント(参考資料5-5)

- ・ そもそも、「ナショナルレセプトデータ」の構築が狙いであったならば、原点に立ち戻るべき。
- ・ 当初の狙いからかい離し、有効性もあやしい事業であり、廃止すべきではないか。
- ・ 論点は以下の3つあり、
 ①日本に従来の副作用データベースを超える医療情報データベースが必要か、
 ②必要だととして、現在の仕組みが効果の見込めるものとなっているか、
 ③②が満たされるとして、国がどこまで国費を投入すべきか。
- ・ このうち、②と③に問題があり、特に②については、今のシステムでは国費を投入するだけの意味がない。その理由は3点あり、大学病院のデータだけでレセプトと連携していない状態では効果がないこと、なかでも東大のような特殊な大学病院からはじめることはもっとも効果がないこと、データ数もせいぜい数百万人分しか集まらず、今後いくらかければ実効性が得られるかも不明であること。以上より、廃止すべきと考える。

現状

- ・ ナショナルレセプトデータベース等の他のデータベースとの連結は現状は困難
- ・ 本事業のシステム仕様変更は困難

課題

- ・ 他のデータベースとの連結については、社会的合意形成や医療個別法制定等の環境整備が必要
- ・ 連結等の技術的課題、システム改修・保守管理等の財源・費用負担等の運用上の課題

【目標】本事業の継続性、他のDBとの連結やシステム統合の実効性等について考察

4

(2) データベースの必要な規模

- 1000万人達成に向けたシステム構築、試行の全体像を明確にして進める必要がある。
- 1000万人を必要とする理由が明確でない。
- 将来的には地域の医療機関に拡大するとしているが、その実効性、ロードマップが不明確(1000万人の達成は困難)で、予算が膨張する危険がある。

現状

- 1000万人規模の目標設定
- 日本のセンチネル・プロジェクト最終提言で、「まずは5年で1000万人規模のデータベースを目指すことが必要」とされたことをうけて事業開始
- データ集積見込み
- 10拠点選定時点では、5年間で約300万人程度の患者データ集積見込み
- システム導入状況
- 東大で運用開始、6拠点で導入ほぼ完了、残る3拠点は25年度中を目途に導入予定

課題

- データ規模の検討
- 施設数、導入後の新規データ蓄積期間、移行対象とする過去データ期間等に基づく試算
- 医療情報の保存期間の問題
- 安全対策等への利用可能性の考察
- 例)1000万規模あるいは300万人規模のデータベースの活用により検証可能なこと、できないこと
- 疫学・統計学的な考察

【目標】医療情報データベースの必要な規模とその根拠の提示

5

(4) 地域連携のあり方(実効性)

- (略)本格的に実施するならば(個人情報には配慮するとして)、保険者からレセプトデータを収集し、特定個人が複数の医療機関で受診した結果を追いかけられるようにすべきではないか。さもないと副作用について明確にしにくい。
- 事業目的の重要性は理解できる。しかし、本事業のシステムでは、患者の投薬状況(医療情報)のすべてを把握することができず、統計的に有意な結果が得られない可能性が高い。したがって、拠点病院単位ではなく、診療所による投薬状況も含めた個人ベースのデータ(レセプト)を収集できるシステムに再構築する必要がある。あるいは、現在進行形のものと統合したシステムを検討すべき。(略)

現状

- 本事業の協力医療機関においては、レセプトデータも含め、データベース化している。
- データの利活用の際に、連結不可能匿名化しており、現状では地域の診療所等の別の情報源のデータと連結して患者単位で追跡することはできない。

- 地域連携のあり方(実効性・費用等)
- 技術的課題
 - 施設間・情報システム間のデータ交換の標準、用語の標準等
- 倫理的課題
 - データ連結のための個人識別子等
- 実証的な調査研究の必要性
- 他の地域連携事業の状況

【目標】地域連携のあり方の提言、協力医療機関の公募の選定基準の提示

7

(3) データの代表性(一般化可能性)

- 本事業のデータベース化の必要性はわかるが、今の10病院が目的と合わせて適切であるかどうか明確でない。
- 拠点病院(10カ所)が代表的サンプルを提供するとは思えない。(略)
- (略)東大のような特殊な大学病院からはじめることは、効果・データ数からも疑問(再掲)

現状

- 公募の選定基準(参考資料3-2)
- 病院の規模及び医療情報の保有実績
- 電子化状況
- 疫学研究状況
- システム開発・維持への協力
- 地域への拡大
- 公募の結果(平成23年5月)
- 14者の応募があり、審査の結果、7病院・3グループが選定され、事業開始

課題

- 現状の考察
- 大学病院等を受診する患者背景(急性期/慢性期疾患等)
- 調査研究における限界等
- データの規模・代表性の確保策
- 協力医療機関の拡充
- 公募の選定基準の検討
- グループ病院の参加(系列病院のデータの取り込み)
- 地域連携

【目標】拡充のあり方の提言、本事業の主旨に合致した医療機関の選定基準の提示

6

(5) 本事業に参加する協力医療機関のメリット等

- 集めたデータをどう活用するかが限定されすぎているのではないか。協力機関が少ないのは、このデータベース化に協力してもどのような意義が医療機関にあるのか、さらに厚労省に何か還元される医療の進展があるのか。データの活用について、もっと明確な方向性を打ち出しておくべきではないかと考える。
- 協力機関の拡充のための具体策をさらに検討する必要がある。例えば、協力するインセンティブを与えたり、公募要件の見直しなど。

現状

- 協力医療機関のメリット
- 自施設データの解析に加え、統合データの解析が可能。(ただし、利活用に関する有識者会議による審査等が必要)
- 協力医療機関の負担
- 施設内のサーバ等の設備維持費、設置のスペース、電源・電気代等の環境整備にかかる負担(参考資料3-3「8. 経費の負担」)

課題

- 試行期間における医療機関のデータベースの利活用の環境整備
- 利用価値の提示・向上
- PMDA・医療機関のリソース確保
- システムの維持・管理等にかかる協力医療機関の負担軽減策

【目標】協力医療機関のメリット・インセンティブについての提示

8

(6) データベース活用(試行)による実績の提示

残る3拠点のシステム導入、過去データ移行作業等が進行中

【目標】 試行期間終了後のデータベースの利活用の方向性についての提示

- 試行期間(25-27年度)にデータベースの利活用の具体的事例を示していくことが必要
- 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意義・メリットを提示することが重要

・ 試行期間における要綱(※)に基づく利活用

※(参考資料6-1)医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)

- MHLW・PMDAにおける試行的利活用
- 拠点医療機関における試行的利活用

○試行期間終了後(28年度～)の利活用の枠組みの検討

- 試行状況を踏まえた利用申出者・利用目的の範囲、利活用の条件等の検討

- 本格運用における新たな枠組みに基づく利活用
- 製造販売業者等を含めた利活用

(8) その他

- その他
- 現状の課題、今後の課題

【目標】 本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理、課題解決の方向性を示す

(7) 本事業に運営等のあり方

- PMDAの費用は、利用者負担で考えるべきである。
- 製薬メーカーの自己負担の余地もあり、国費投入ありきというのは疑問。
- (略)(システム等の見直し後に)外国の事例も参考にしながら、民間資金(受益者負担)の導入も踏まえた国費の投入方法を検討すべき。
- 調達競争性を高めるべき。

- 事業にかかる費用(平成23～25年度)
- 23年度予算(国費) 3.7億円※
 - 24年度予算(国費) 3.1億円※
 - 25年度予算(国費) 3.0億円※
- 10拠点のDBシステム構築は完了予定
- 26年度概算要求 1.4億円※

※ 費用負担: 国50%/PMDA(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

○必要経費の実績に基づく概算(事務局)

- 本事業(継続)にかかる経費
 - 10拠点のインフラ維持費(想定データ量、耐用年数等の問題)
 - 協力医療機関の拡充にかかる経費
 - システム構築費、インフラ維持費
 - PMDAの運営費
 - 人件費、インフラ維持費等
- 費用負担のあり方
- 国、PMDA、製薬企業、医療機関、受益者(利用者)の各者の負担

【目標】 体制整備、費用負担のあり方についての提示

資料4

平成25年12月18日
事務局

参考資料一覧

今後の進め方について(案)

○第1回:平成25年12月18日(水)17:00~19:00

- ・検討会設置の背景
- ・現状と今後の課題の確認
- ・今後の進め方について

○第2回:平成26年1月20日(月)18:00~20:00予定

- ・必要なデータ規模・質、達成時期等について
- ・拠点病院の拡充のあり方、地域連携のあり方について

○第3回:平成26年2月24日(月)18:00~20:00予定

- ・医療機関等における参加の意義・メリットについて
- ・事業運営のあり方について

○第4回:平成26年4月2日(水)17:00~19:00予定

- ・課題・議論の整理、報告書骨子の検討

○第5回:平成26年5~6月(目途)

- ・報告書案の検討

- 必要に応じ、メールベースでの議論、参考人へのヒアリングを検討する。
- 25年度内に、事業のあり方等に関する提言等の骨子を取りまとめる。
- 26年度上半期を目途として、事業のあり方等に関する提言等を取りまとめる。

参考資料1-1: 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)の概要
(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)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8b.pdf>

参考資料1-2: 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28日 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会)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

参考資料2-1: 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) 概要
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlvs.pdf>

参考資料2-2: 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)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>

参考資料3-1: 医療情報データベース基盤整備事業実施要綱について
(平成23年3月25日付薬食発0325第12号厚生労働省医薬食品局長通知)
http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_ityaku/file/db_kiban_tuuchi032512.pdf

参考資料3-2: 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について
(平成23年3月25日付薬食安発0325第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_ityaku/file/db_kiban_tuuchi03251.pdf

参考資料3-3：医療情報データベース基盤整備事業実施要領

(平成23年4月21日付23要領第3号)

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iryaku/file/db_kiban_youryo.pdf

参考資料4：日本再興戦略

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

参考資料5：平成25年度行政事業レビュー（公開プロセス）に関する資料等

5-1 平成25年行政事業レビューシート

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/review05.pdf

5-2 事業概要

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryoudata_i.pdf

5-3 本事業の見直し案

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryoudata_m.pdf

5-4 論点等説明シート

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryoudata_r.pdf

5-5 外部有識者のコメント結果・概要

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryou_gaibu_comment.pdf

5-6 外部有識者について

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/gaibu_yuusikishya.pdf

5-7 議事録

http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/gijiroku_2.pdf

参考資料6-1：医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱

(試行期間用)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/00030223.pdf>

参考資料6-2：医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の取扱いに

関する倫理上の取扱い（試行期間用）

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000030224.pdf>