

内容が削除された箇所(アンダーライン)

第7回(平成22年6月16日)懇談会での提言(案): 本件提言案		第6回(平成22年5月19日)懇談会での提言(案)	
項目	本文	項目	本文
5. 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用可能なデータの目標	<p>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。</p> <p>利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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2009年時点における米国の大規模医療グループで利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</li> <li>・米国FDAのセンチネル・イニシアティブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータの活用であること</li> <li>・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</li> </ul> <p>電子化された臨床情報の活用については、データベースを構築する病院等に存在するさまざまな医療情報データの特徴・特性を活かして検討するべきである。さまざまなソースから、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に適したデータベースを作成する必要がある。</p> <p>電子化された医療情報由来の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、医薬品の安全性等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、1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。</p>	2. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進 (1) 利用可能なデータの目標	<p>本プロジェクトを推進するに当たっては、利用可能なデータの目標を設定する必要がある。以下の①レセプトデータベース、②電子化された臨床情報データ由来のデータベースそれぞれについて、目標を設定する必要がある。</p> <p>利用可能なデータ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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2009年時点における米国の大規模保健グループで利用可能なレセプト等のデータが約2000万人であること</li> <li>・米国FDAのセンチネル・イニシアティブの目標が2013年に1億人規模のレセプト・カルテ等のデータ活用であること</li> <li>・また、最近の医薬品の安全対策上の課題として、10000分の1程度で発生する重篤なかつ重要な副作用の迅速な検出とリスクの精密な比較評価が挙げられていること</li> </ul> <p>なお、レセプトデータベースと電子化された臨床情報データ由来のデータベースはそれぞれ特徴等が異なるものであることから、双方のメリットを活かした相互補完的な活用/連結等を考慮すべきである。</p> <p><u>①レセプトデータベース</u> レセプトデータベースについては、医薬品等に関して利用する際には、以下のような事項への活用が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・明確な傷病名を指標とした、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)</li> <li>・安全対策措置の実施状況の把握(例えば、投与時の臨床検査の実施状況の把握など)</li> <li>・患者集団の処方、治療についての医薬品への曝露の把握(使用継続性、患者の受診医療機関の移動も把握)</li> </ul> <p>電子レセプトについては、2011年度までに国家レベルでナショナルレセプトデータベースが構築されることが予定されていることも併せて考慮して、可能な限り、億単位の情報を得ることが望ましい。</p> <p><u>②電子化された診療情報データ由来のデータベース</u> 電子化された診療情報データ由来のデータベースについては、医薬品等に関して利用として利用する際には、以下のような事項への活用が期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療等のアウトカム/イベントの発生状況・頻度及び比較</li> <li>・時間経過を伴うイベントの発生動向及び比較</li> <li>・イベントと患者背景等の分析</li> </ul> <p>電子化された診療情報データ由来の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、医薬品の安全性等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、1000万人規模を目指すことが必要であると考えられる。</p>

表現が変更された箇所

第7回 平成22年6月16日開催		第6回 平成22年5月19日開催	
項目	本文	項目	本文
6. 新たなインフラの整備と人材の育成 (2) データベースの構築・活用体制の検討(短期)	<p>① データベース構築に当たってのルール策定 新たなデータベースを構築することについては、様々なルール作り等が必要であり、システムの構築を始める2011年頃までには完了する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データベースの構築のための個人情報等の取扱いに関するルール</li> <li>・ 医療情報データに関する個人情報の保護に関する考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、データベースを活用できる体制の整備</li> <li>・ データベースの仕様やフォーマットの作成と共有</li> <li>・ データベースの運用ルールの策定</li> </ul> <p>例えば、大学病院等が設置主体として想定されるが、第三者を含む審査機関による研究計画の審査を実施する等。</p> <p>② データベースの設置及び運営方法の策定 データベースの設置については、医薬品等の安全対策推進などの行政による施策面での活用が想定されるため、行政が構築や維持管理においても支援する必要がある。</p> <p>③ 規制当局による医薬品評価の運用のための情報の利活用体制の整備 PMDAをはじめとした、医薬品等の安全対策を評価・実施する機関における、データ活用のための基盤の整備について検討を進める必要がある。</p>	3. インフラの整備と人材の育成 (2) ナショナルレセプトデータベースの活用体制(短期)	<p>短期的には、2011年度に我が国におけるレセプトデータを集約したナショナル・データベースが構築される見込みと なっていることから、まずはこれを医薬品の安全対策等の調査研究に活用することを検討するべきである。PMDAをはじめとした活用のための情報インフラの整備について進める必要がある。</p> <p>医療情報に関する個人情報の保護にかかる考え方を整備し、必要な指針・ガイドラインを整備する等、医療関係データベースを活用できる体制の整備を行うべきである。</p> <p>ナショナル・データベースが本格的に稼動する2013年度を目途として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)とも連携し、医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し、より早く、より精度の高い医薬品等の副作用の発見など、医薬品の安全対策に活用できる体制を整備するべきである。</p>

内容が追加された箇所

第7回 平成22年6月16日開催		第6回 平成22年5月19日開催	
項目	本文	項目	本文
8. 今後の課題及び他の施策との関連 (1)情報の利活用の可能性	<p>医薬品等の安全対策に関しては、現状でも研究用に提供されている比較的小規模なデータベースなどがあり、新たなデータベースの構築を待たなくとも一定の利活用を期待することはできる。PMDA等の規制当局による既存のデータベースの利活用が認められるならば、得られる情報が月単位ごとであるという限界はあるものの、大規模集団の低頻度のイベントの発生頻度の把握(例えば、抗ウイルス薬投与後の外傷の比較など)などによる安全性問題の解決に繋がることも期待されているものである。</p> <p>①既存の活用可能なデータベース</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDAにおいても、規模は問わず、既に利用可能な状態で構築されているデータベースを活用し、医薬品等の安全対策に関する調査分析のための情報基盤を整備し、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べきである。</li> <li>・より早く、より精度の高い医薬品等の副作用の発見など、医薬品の安全対策に活用できる体制の整備についても検討を行うべきである。</li> </ul> <p>②レセプトデータベース</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前述の「レセプト活用報告書」において、公益性の確保等を要件とした利用の可能性が指摘されており、今後、そのルール作りが進んでいくものと見込まれる。そのため、そのルールに従った利用を通じて、医薬品等の安全対策に必要な情報が活用できる可能性がある。</li> <li>・国が構築するレセプトに関するデータベースにおいても、情報利用のためのルールが策定された際には、そのルールに則り、公益性の確保等が要件とされていることを考慮し、レセプトに含まれるデータのうち、医薬品等の安全対策に必要なデータが活用できるかどうか検討がなされることを期待している。</li> </ul> <p>③その他の保健統計等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・将来的には、電子化された医療情報データ以外の保健統計も併せて活用できるよう、これらの統計情報の活用のための方策についても対応が必要である。</li> </ul> <p>(2)その他の疫学研究</p> <p>本提言では、医薬品等の安全対策へのデータベースの利活用について主として提言するものである。上記のプロジェクトにより構成されるデータベースについて、これらに関連した一般的な医学・疫学での二次的な利用、例えば、医療技術の開発の迅速化と医療の向上、有効な治療技術の探索とエビデンスによる技術の評価等の課題についても、その利用の公益性等を踏まえて、検討する必要がある。</p>		