

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(案)  
(日本のセンチネル・プロジェクト)

概要

平成22年6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

1

医薬品の安全性評価等に関する現状と課題

- 副作用の自発報告に依存し、調査対象の医薬品の使用患者、不使用患者などの母集団の情報がないため、
- 医薬品間のリスクの比較ができない。
  - 原疾患による有害事象との判別ができない。
  - 自発報告の報告バイアスの影響を受ける
- など、定量的かつ迅速に正確な副作用等の状況の把握が困難。

現在の副作用報告では、正確な副作用の現状把握が難しく、副作用が過大評価されたり、過小評価され、正確な国民への情報提供に限界がある。

米国FDAや諸外国での電子的な医療データベースを活用した疫学的な医薬品評価の進展

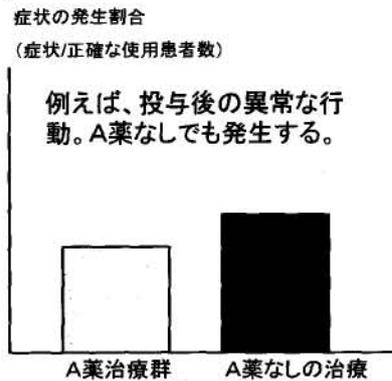
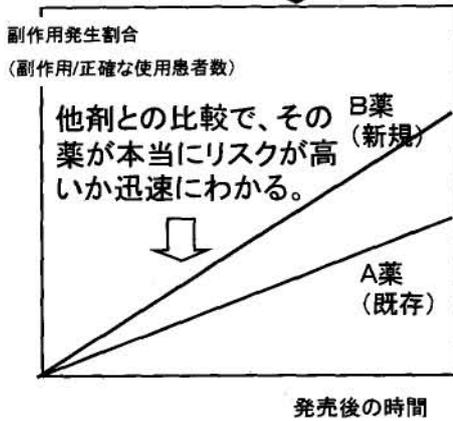
薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

医薬品のリスク・ベネフィット評価のための医療情報データベース構築

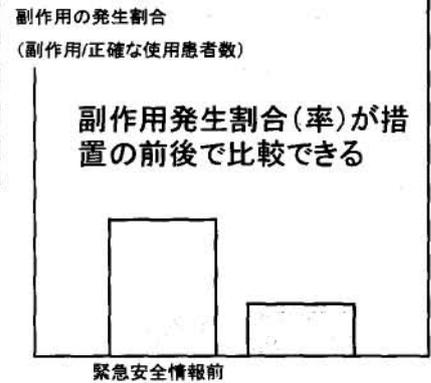
2

# 医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

ある副作用の発生割合の比較が、リアルタイムで可能。客観的かつ迅速な安全対策。



安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。



副作用と思われたものが、病気自体の症状なのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

## プロジェクトに期待される成果と推進のための課題

- 医薬品等の安全対策の向上に関わる薬剤疫学等を実施するために利用できるデータベースの構築
- 電子的な医療情報データの利活用により、医薬品による副作用等、安全上のリスクの抽出、定量的評価、リスク・ベネフィットバランス改善のための対策の実施と評価

3つの課題

情報ルールの整備

インフラの整備

人材の育成

# データベースの利活用のルール(プライバシー等)

## 匿名化された医療情報の基本的な取扱い(疫学倫理指針等による)

研究者に提供する者	医療機関 (医療機関の電子的な医療情報から抽出したデータベースを保有)
データベースの状態	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。
患者同意	既存資料として事前同意不要
・ 外部でのデータベース化 ・ 研究者(外部機関)への提供	匿名化がされていれば、事前同意不要。
計画審査	研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要 研究の実施情報の公開

## データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するべき。

### 匿名化したデータを取扱う基本的なルールの実施

- ① 審査委員会(第三者委員会)における計画審査
- ② 利用計画の公表
- ③ 通常指針に付加して、包括的な同意(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。

### HIPAA等を参考にした取扱い

- ① プライバシールール(プライバシーに関するポリシー、手順、教育訓練など)
- ② 情報セキュリティルール(電子データへのアクセスの管理、教育訓練、リスク分析など)

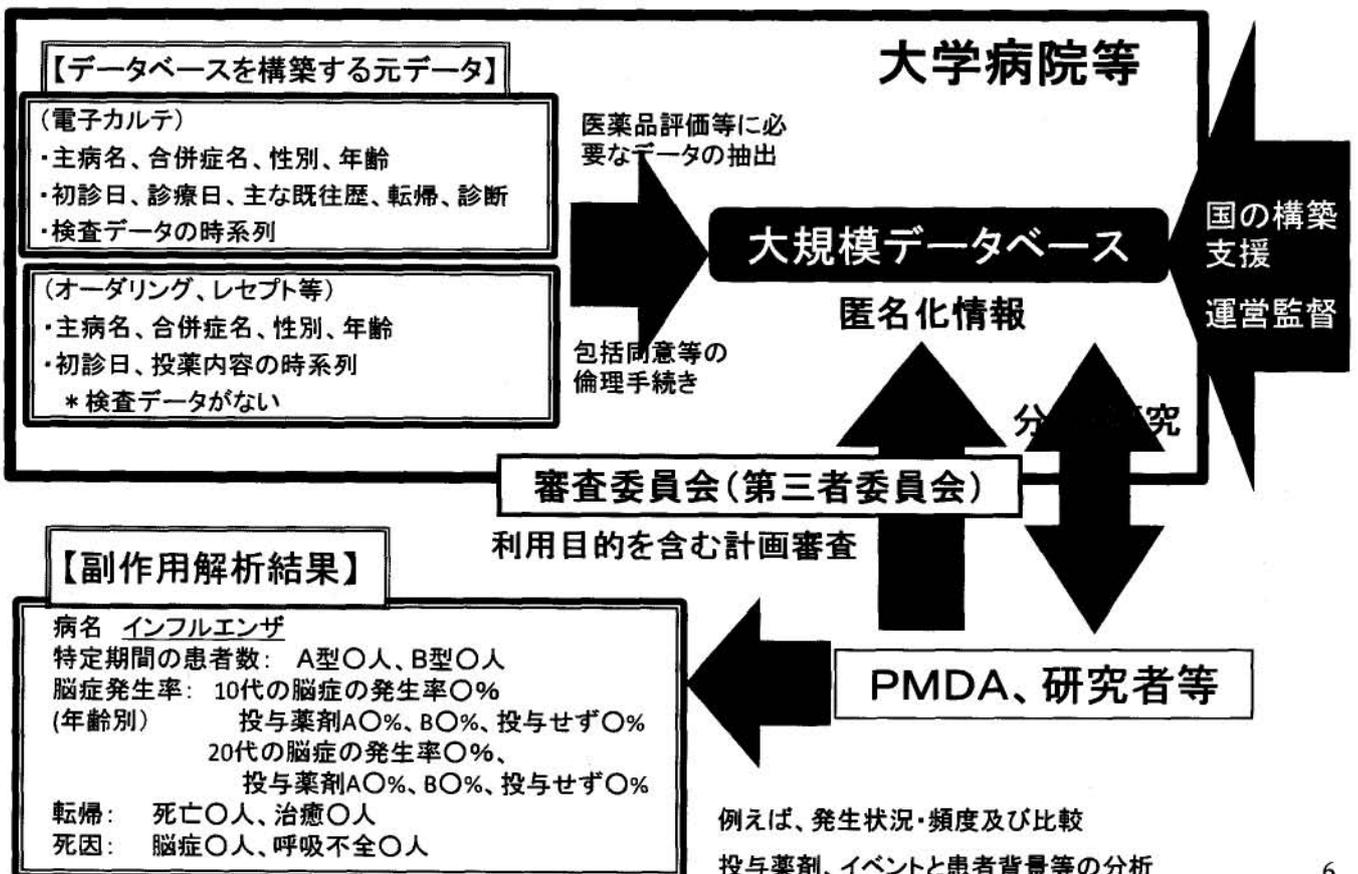
「疫学研究に関する倫理指針」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守

### 医療情報と疫学研究の特性を考慮した情報の取扱い

- ・ 情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、情報の連結によって個人が判別可能になることを防止するための対応が必要。(情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)
- ・ 匿名化の妥当性の検証等
- ・ 利益相反の透明化、結果公表時の利益相反の透明化。

5

# データベースの構築と利活用の想定



6