

# データベースの規模

- 米国の大規模保険グループで医薬品のリスク分析に利用可能なデータ 約2,000万人(2009年)
- 米国FDAのセンチネルイニシアティブの目標 1億人規模のデータ活用(2013年)

## 最近の副作用の課題

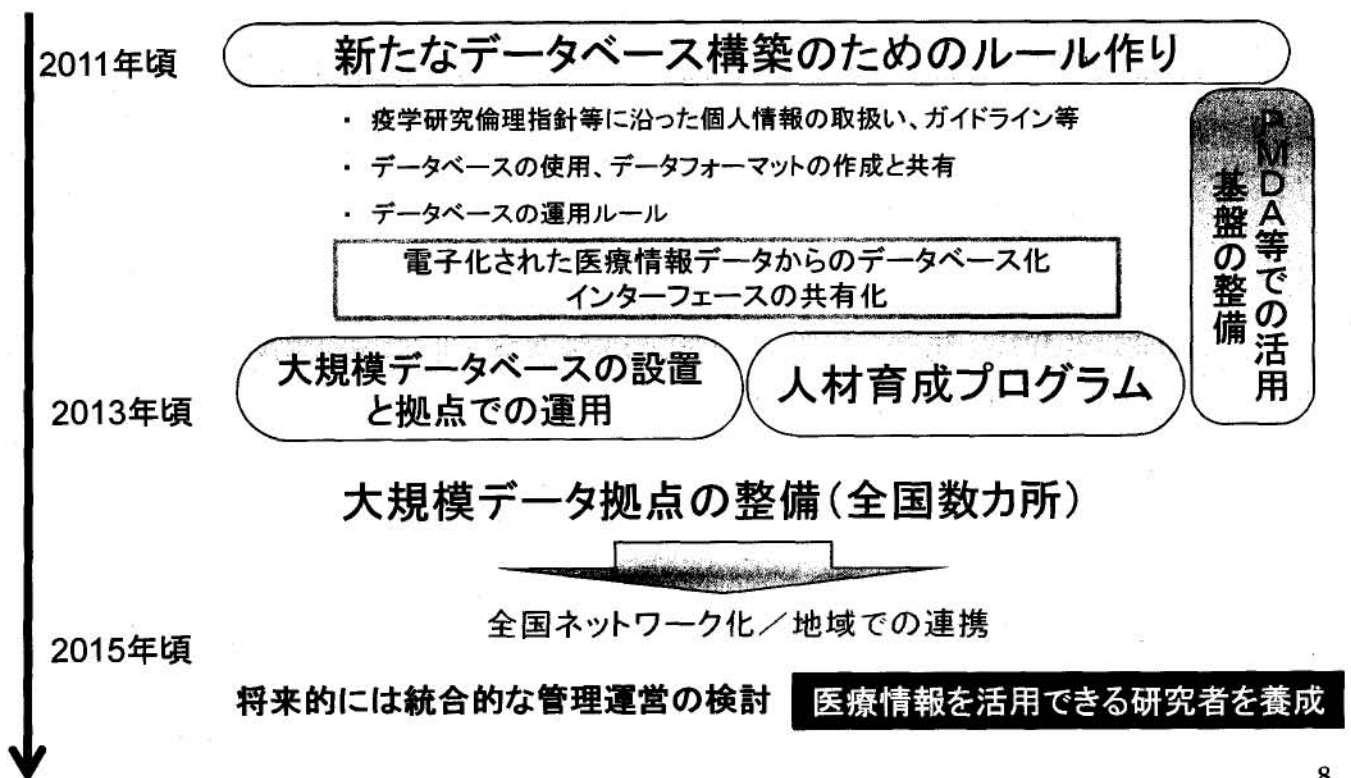
- ① 10,000分の1程度の頻度で発生する特定の医薬品による重大なリスクの迅速な検出
- ② リスクの精密な比較評価

電子化された医療情報データ由来のデータベース：  
まずは、1,000万人規模から

7

# 新たなインフラの整備と人材の育成

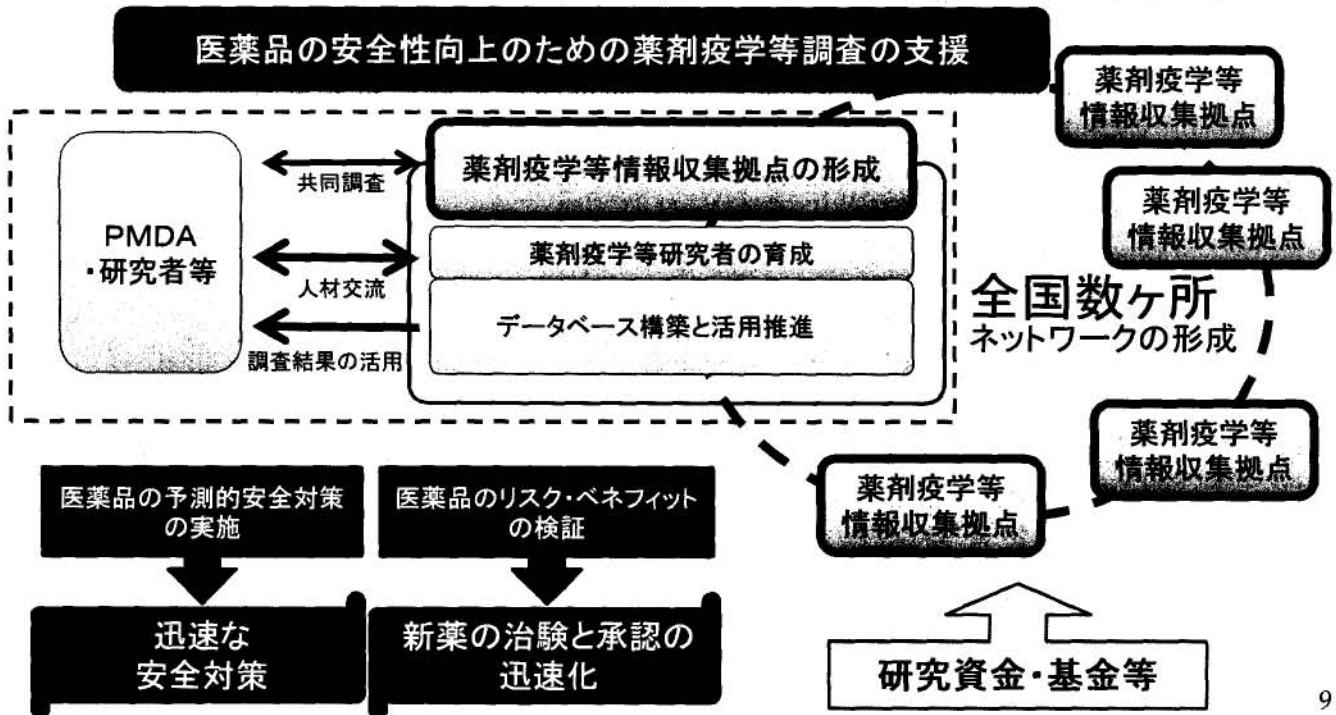
## 進んでいない日本の医療情報インフラ



8

# 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

# 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）
- レセプトデータベースについて今後の利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