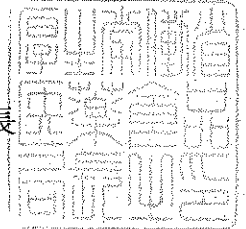


薬食発0325第12号
平成23年3月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



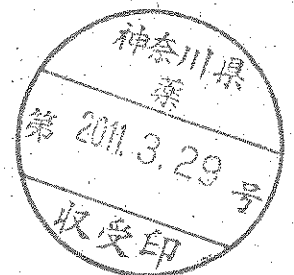
医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について

電子化された医療情報データベースの医薬品等の安全対策への活用については、「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」において議論され、平成22年8月に「電子化された医療情報データベース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）」（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub.html>）が取りまとめられたところであり、その構築については、平成22年6月に閣議決定された「新成長戦略」に盛り込まれたところです。

これを受けて、厚生労働省では、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に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」を行うこととしています。

については、別添のとおり「医療情報データベース基盤整備事業実施要綱」を定めたので、御了知の上、貴管下関係機関等への周知方よろしくお願いします。

なお、本事業は、平成23年度予算が成立した後に行うべきものですが、速やかに事業を開始できるよう予算成立前に実施要綱を定め、周知することとしています。今後、事業内容等に変更があり得ることを予め御承知おき願います。



医療情報データベース基盤整備事業実施要綱

1 目的

本事業は、医薬品等の安全性情報を把握するため、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ことを目的とする。将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものとし、構築した医療情報データベースを利活用し、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものである。

2 事業の内容

- (1) 厚生労働省は、PMDAに補助金を交付し、PMDAは、協力医療機関の協力を得て、全国5拠点の協力医療機関に医療情報データベースを構築するとともに、PMDA内に調査分析システムを構築する。
- (2) 本事業による医療情報データベースの構築は、平成23年度より3年間で行うこととし、平成27年度までデータの蓄積を行う。
- (3) 厚生労働省は、協力医療機関を公募により選定するとともに、必要な検討会議を設置し、医療情報データベースの構築等に関する技術的事項及び医療情報の取り扱いに関するルール等必要な指針を策定する。
- (4) 協力医療機関は、厚生労働省の設置する検討会議に参画し、PMDAが医療情報データベースを構築することに協力し、当該データベースを施設内に設置する。さらに、別途定める指針等に従い、施設内に保有する電子化された医療情報について匿名化等の処理を行ったうえで、当該データベースに収納する。
- (5) 協力医療機関は、PMDA等からの依頼に対し、協力医療機関に設置した医療情報データベースから必要な情報を抽出し、医薬品等の安全性に関する調査にかかるデータをPMDAに提供する。また、協力医療機関においては、調査の実施に際して必要に応じ、調査計画に関する倫理審査を実施する。
- (6) 本事業については、「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）を参考とすること。

3 協力医療機関の選定

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関を本事業の協力医療機関の選定対象とする。
都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学

法人、学校法人及び準学校法人、国立病院機構、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (2) 本事業の協力医療機関は、専門家・有識者等から構成される評価委員会において、提出書類に基づいて審査を行い、審査の結果を受けて、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定する。本事業においては、5医療機関を選定するものとする。

4 協力医療機関の実施事項

医療情報データベース基盤整備事業においては、医療機関において必要な事項として、次に掲げる事項を行うこととする。

- (1) 医療情報データベース基盤整備の推進に係る国の施策に協力すること。
- (2) PMDAとの契約に基づき、匿名化された医療情報から構成される「医療情報データベース」を設置し、「医療情報データベース」を利活用して、厚生労働省、PMDA等の実施する医薬品等の安全対策のための調査に協力すること。
- (3) 上記を実施する上で必要な体制を整えること。
- (4) 本事業終了後（平成26年以降）においても、上記取組みを継続すること。

5 経費の負担

- (1) 医療情報データベース基盤整備事業のうち、各協力医療機関に設置する医療情報データベースの構築、PMDAに設置する調査分析システムの構築及びそれらの事業期間中のメンテナンス費用については、PMDAが別に定める実施要綱に基づき負担するものとし、別に定める医薬品副作用等被害救済事務費等補助金交付要綱に基づき予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。
- (2) 協力医療機関は、院内に設置する医療情報データベースの設置場所の確保及び医療情報データベース構築のために必要な人的支援を行うものとする。

6 留意事項

- (1) 医療情報については、匿名化して取り扱うものであるが、別に定める指針に従って、慎重に取り扱うものとする。なお、医療情報データベースに収納した医療情報の所有権は、協力医療機関に帰属するものとする。協力医療機関による医療情報データベースにおけるソフトウェア等の利用権及び許諾については、PMDAと協力医療機関との契約において別に定めることとする。
- (2) 協力医療機関は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果の報告等を行うものとする。
- (3) 本事業において構築する医療情報データベースと同等のものを自己資金により構築できる医療機関については、厚生労働省が別に指定した場合、本事業に協力することができるものとする。

医療情報データベース基盤整備事業について

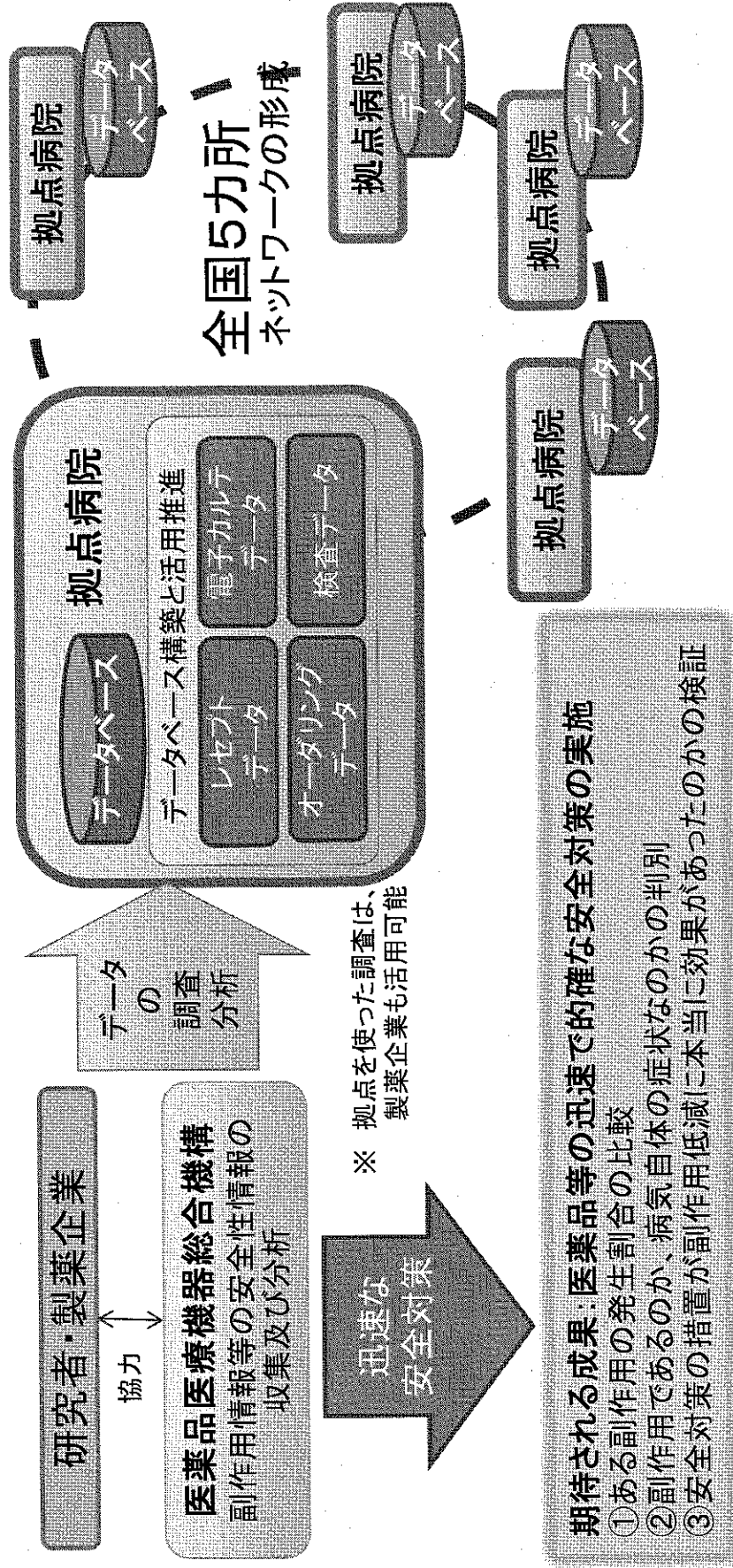
平成23年2月9日
厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療情報データベース基盤整備事業

(平成23年度予算案(国費) 3.7億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独)医薬品医療機器総合機構50% 総額7.4億円

全国の大学病院等5か所に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し、医薬品等の安全対策を推進する。

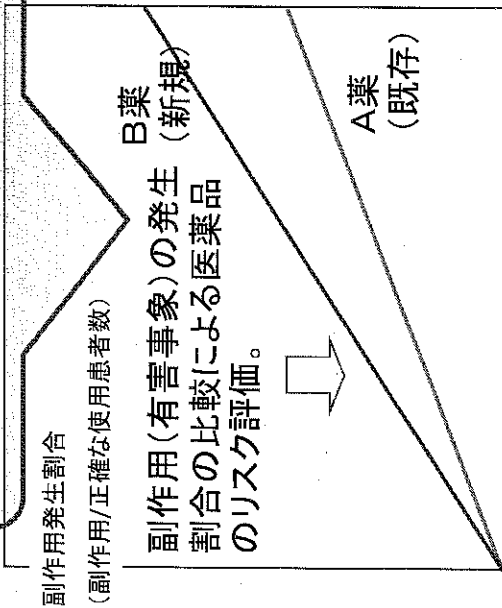


可能となる新たな安全対策

医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性が格段に向上する。

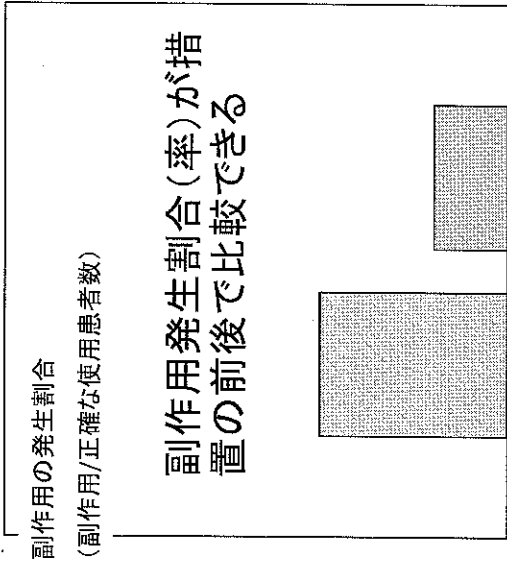
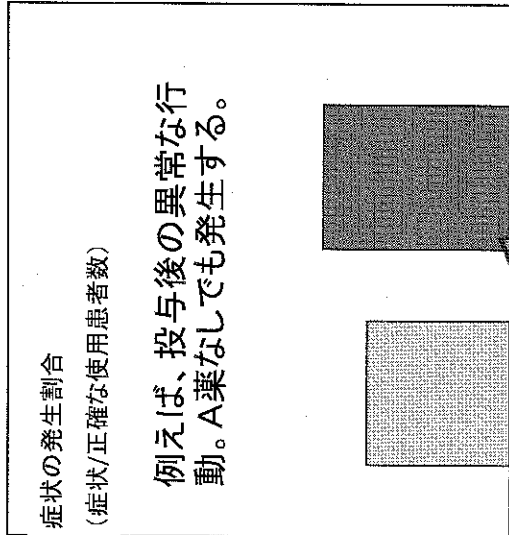
他剤との比較評価

ある副作用(有害事象)の発生割合の比較が、適切な時間内に可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。



対策の効果の評価

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。



病気自体によるものかの評価

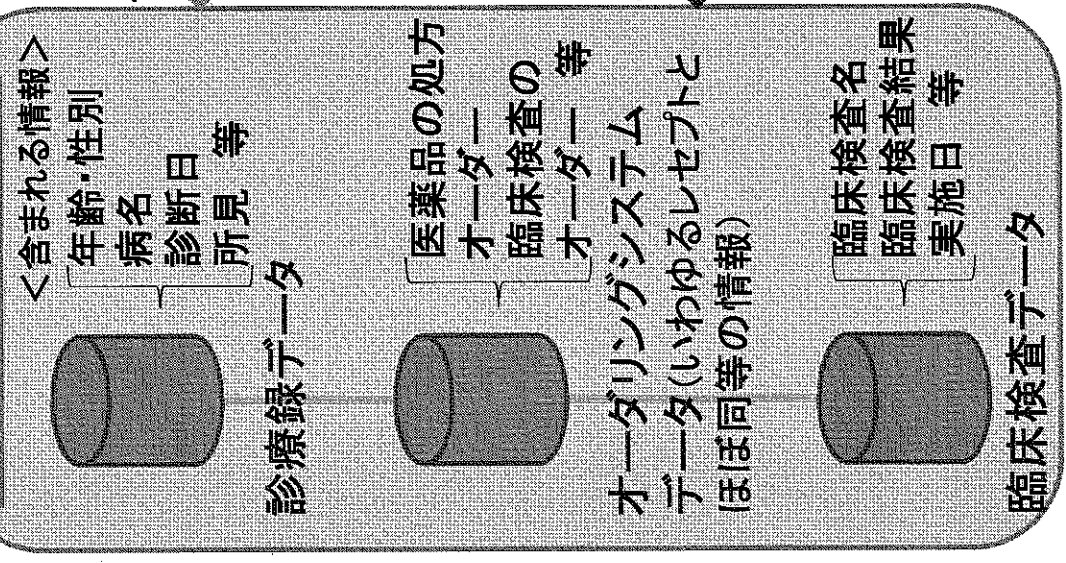
医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生割合と、医薬品なしで起こる有害事象の発生割合の比較。有害事象が病気の発症によるのか、判別可能。正確な情報に基づき、安全対策。

国立病院機構東京医療センターにおける電子医療情報を用いた医薬品の副作用に関する分析・解析方法のパイロット調査の結果（PMDAが実施）

抗菌薬による副作用「偽膜性大腸炎※」の発現割合を検出可能

※抗菌薬の服用により、ある種の菌が異常に増えて、大腸で生じる感染、炎症。

医療情報システム



データ検索

検索結果

データ検索

検索結果

副作用発現数
(分子情報)

【検索条件】

- ・「偽膜性大腸炎」の診断名
- ・原因菌検査値陽性
- ・治療薬の処方あり

55人

発現割合：
55 / 7259 X 100
= 0.76 (%)

抗菌薬処方者数
(分母情報)

【検索条件】

- ・平成19年1月1日～平成19年12月31日に入院した患者
- ・20歳以上
- ・抗菌薬の処方あり

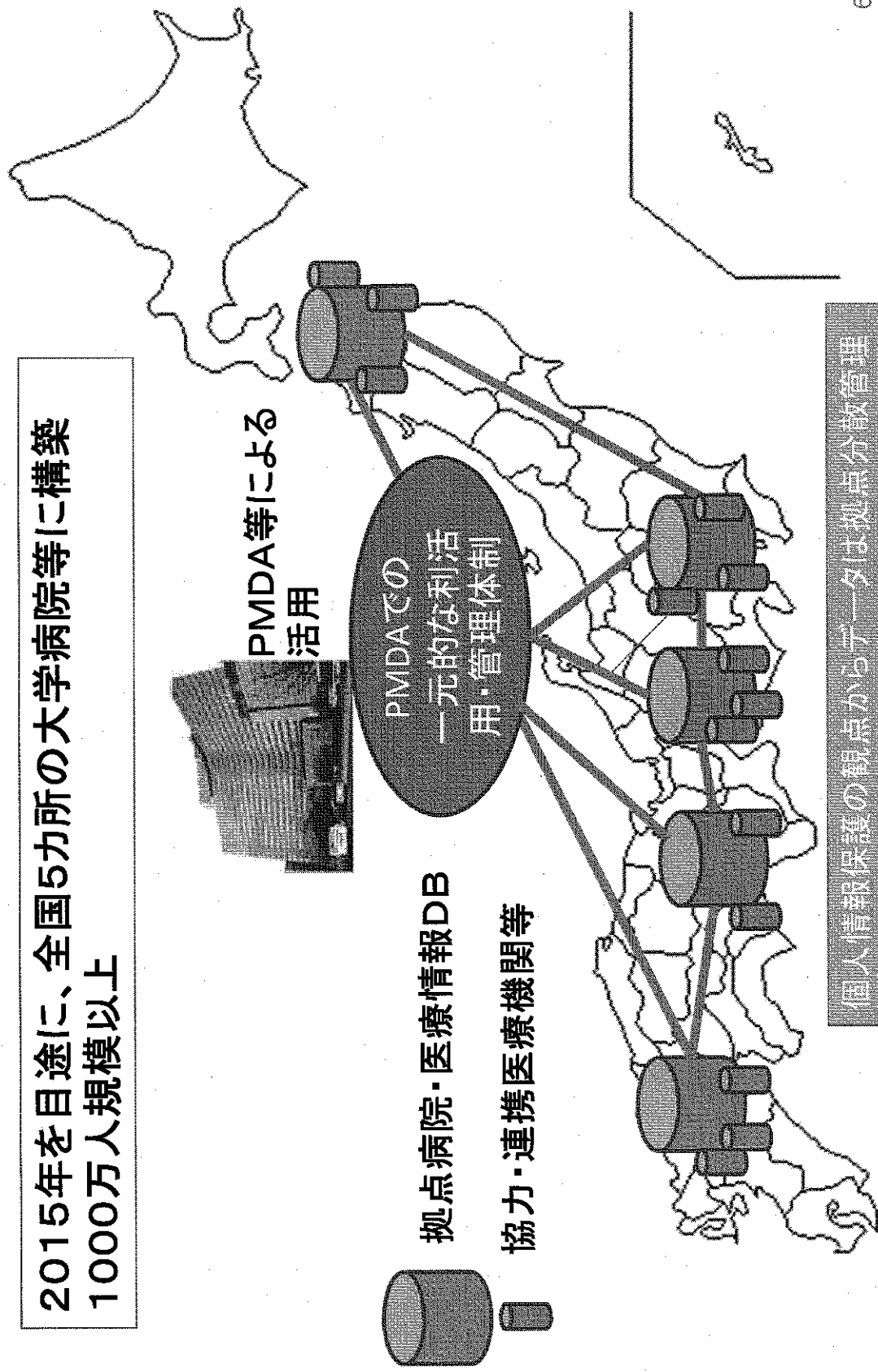
7259人

諸外国における活用可能な主要データベース概要

DB/ DB運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
GPRD	英	1045万人	診療情報、処方、患者情報、検査結果等	MHRAが管理運営するDB 一般診療所488施設より情報収集
THIN	英	500万人	診療情報、処方、患者情報等	EPICがGPRDの代替として構築したDB GP300人より情報収集
PHARMO	蘭	200万人以上	診療情報、処方、検査結果等	ユトレヒト大学、ロッテルダム大学が構築したDB
IMS Disease Analyzer	英独 仏豪	1570万人	診療情報、処方、患者情報、医師情報等	IMS Health社が構築したDB GP3600人より情報収集
i3 Aperio	米	3900万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果等	保険会社ユニテッドヘルス・グループの一部門であるi3のDB
Kaiser Permanente	米	860万人以上	診療・処方レセプト、患者情報、検査結果等	米国最大の非営利総合医療団体であるKaiser PermanenteのDB。7地域にリサーチセンターがあり、それぞれ独自のDBを所有する
HMO research network	米	4000万人以上	診療・処方レセプト、患者情報等	カイザーを含む14の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータのDB
Medicare, Medicaid	米	4230万人、4930万人	診療・処方レセプト、患者情報等	アメリカの公的医療保険制度の会員登録DB CSM(Center for Medicare and Medicaid Services) が両者を包括的に統括している
Health Services Databases in Saskatchewan	加	100万人	診療・処方レセプト、患者情報等	Saskatchewan州地方保健当局が保険情報より構築したDB

医薬品等の安全対策等におけるデータベース

2015年を目途に、全国5カ所の大学病院等に構築
1000万人規模以上



医療情報データベース基盤整備事業計画

2015年に1000万人規模のデータベースを目指す

2011年

3年計画

データベース構築・
PMDA基盤整備
総額見込み19億円
うち

平成23年度予算
7.4億円

(国費3.7億円)

国費:PMDA
50:50負担

2014年 目途

2015年 目途

データベース構築のルール作り

新たなデータベースの
仕様作成及び
システム開発
(3年計画)

大規模データ拠点の整備
(全国5カ所)
データベースの設置と
拠点での運用開始

データ蓄積と地域連携

全国ネットワーク化

1000万人規模
データベース構築

PMDA等での
活用基盤の整備

PMDA等での
データベースの
利活用

人材育成
プログラム
医療情報を活用
できる研究者を
養成

情報の取り扱いルールの整備

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の提言（座長：永井良三 東大教授）

（日本のセンシティブ・プロジェクト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000000mlub.html>

（ポイント）

- 1 日本のセンシティブ・プロジェクトの推進
 - 利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）
 - ナショナルレベルデータベースとの連携 等
- 2 情報の取扱いのルールの整備
 - 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： 疫学研究倫理指針等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

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の提言
データベースの利活用のルールの指針（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	医療機関等 （医療機関等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

データの利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調査研究計画・結果の公表
- ②審査委員会（第三者委員会）における審査
- 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）。

「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）を利活用する場合、個人が特定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粒度を下げる、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
- ・ 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（検証が可能な記録の保管やモニタリングの実施）

HIPAA等を参考にした取扱い

- ①プライバシールール（プライバシー保護に関するポリシー、手順、教育訓練など）
- ②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）