



Intelligent



Interconnected



Instrumented



**HELICS**チュートリアル「医療情報利用のための環境整備を目指して」

# 米国におけるセンチネル・イニシアティブ

**2011年11月20日**

日本アイ・ビー・エム株式会社  
公共サービス事業部  
稲岡 則子

# 2007年 FDA改革法 (FDAAA)

- Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA)

- 米国においては医薬品の安全性が大きな社会問題化、2007年9月FDAの機能強化等を規定する法が制定

- 連邦および民間のデータソースを活用した医薬品等の市販後安全性モニタリング・分析システムの確立を要請

- 本法の制定後4年以内にアメリカ連邦議会に報告

- 目標

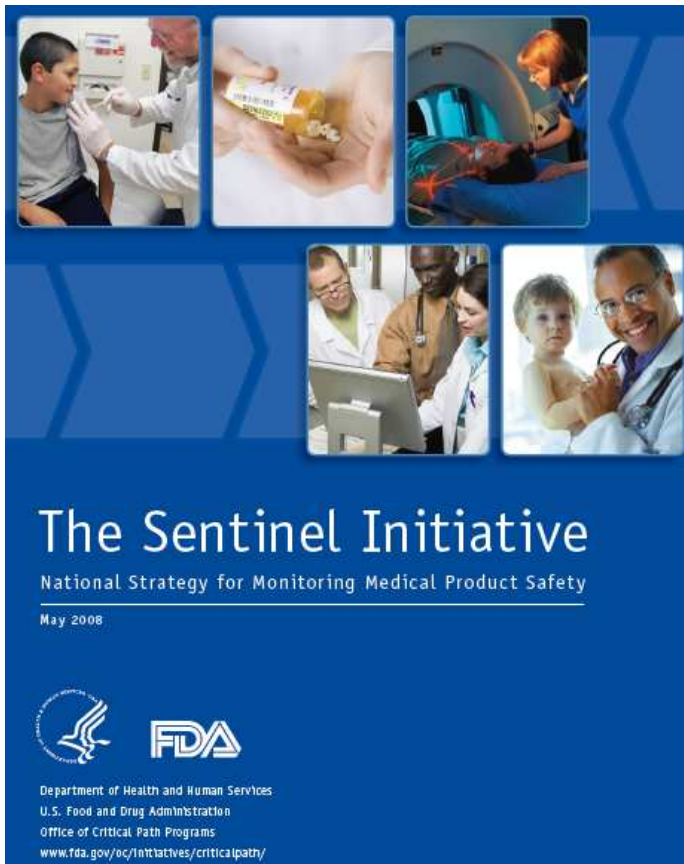
今年2011年8月議会報告

- 2010年7月までに2,500万人のデータへのアクセス確立

- 2012年7月までに1億人のデータへのアクセス確立

# センチネル・イニシアティブ

2008年5月報告書  
「センチネル・イニシアティブ」  
医薬製品安全性モニタリングの国家戦略




- 2008年5月にHHS(the U.S. Department of Health and Human Services)とFDA がセンチネル・イニシアティブSentinel Initiative着手発表
- FDAのSentinel Initiativeは、**FDA承認医薬品および医療製品の安全性モニタリングのための統合された電子システム構築・導入を目的とした長期プログラム**。Sentinel Systemとして完成めざす。
  - FDAが安全性課題を即時に同定し調査するための機能を強化
  - 既存FDAのPassive Surveillanceシステムを置き換えるのではなく、補強するもの。
    - Sentinelは**Active Surveillance**をめざす(電子データに基づくFDA自身による安全性評価)
  - 中央集中型データベースではなく、分散化されたデータネットワーク

# センチネル・イニシアティブ

## 2010年7月報告書


July 2010




### The Sentinel Initiative

Access to Electronic Healthcare Data for More Than 25 Million Lives  
Achieving FDAAA Section 905 Goal One

*An update on FDA's progress in building a national electronic system for monitoring the postmarket safety of FDA-approved drugs and other medical products*



U.S. Department of Health and Human Services  
U.S. Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research  
Office of Medical Policy



<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM233360.pdf>

## 2011年8月連邦議会向け報告書

Report to Congress

The Sentinel Initiative —  
A National Strategy for Monitoring Medical Product Safety

Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration

*Margaret A. Hamburg* Date 8/19/11  
Commissioner of Food and Drugs

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM274548.pdf>

# センチネル・イニシアティブの主要プロジェクト

## ■ ミニ・センチネル(Mini-Sentinel)パイロット

- データパートナー: 民間
- 共通データモデル



## ■ 連邦パートナー・コラボレーション

(FPC: Federal Partners' Collaboration)

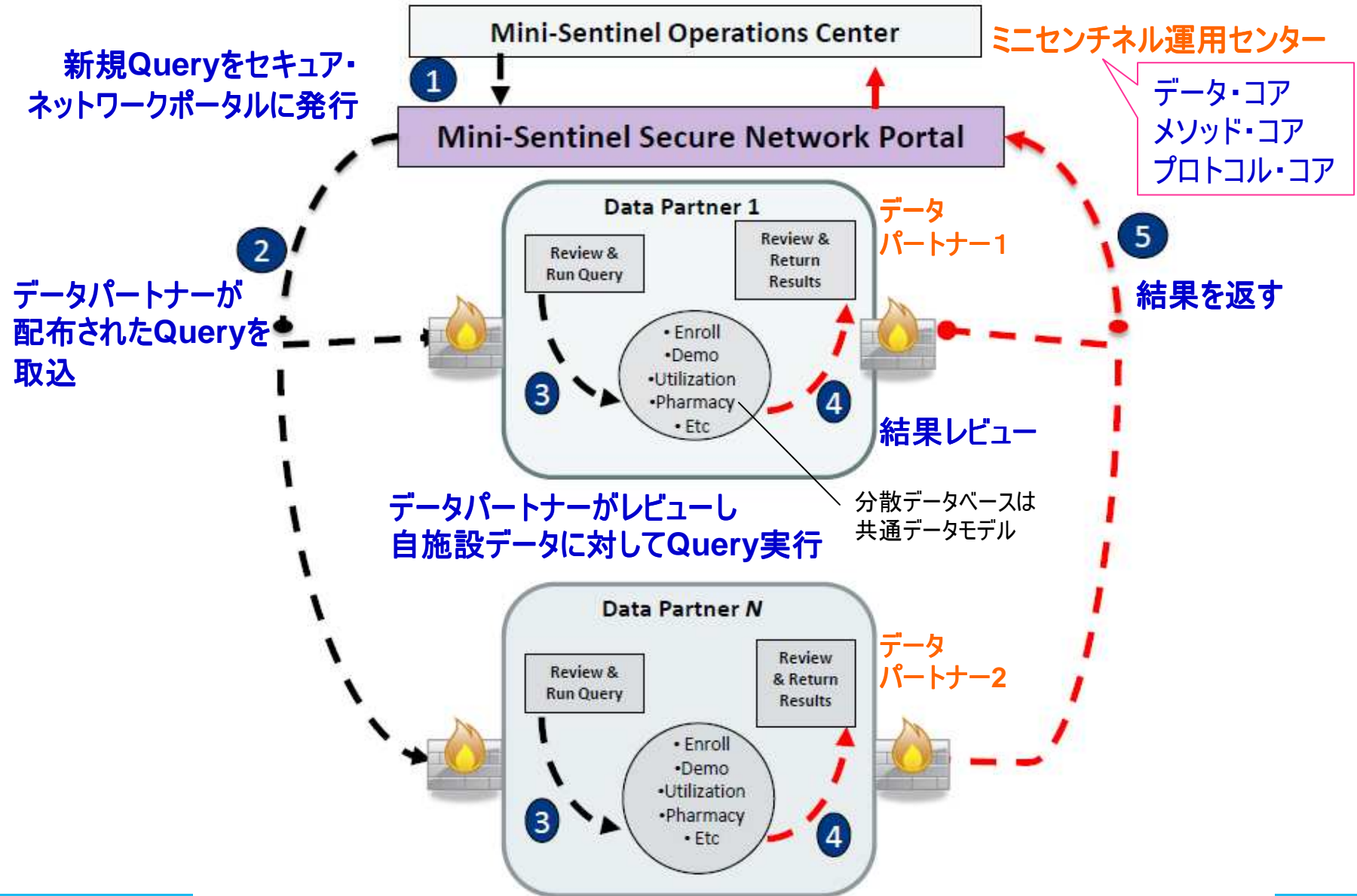
- データパートナー: 連邦の公的機関 (CMS, VA, DoD)

# ミニ・センチネル (Mini-Sentinel)

<http://mini-sentinel.org/>

- センチネル・システム構築のための分散データシステムのパイロットプログラム
- 2009年9月 Harvard Pilgrim Health Care, Incと契約し、2009年末から本プログラム開始
- 方針
  - 研究ではなく、Public Healthの実践
  - データパートナーはボランティア参加
  - 透明性 (結果 / ツール、方法論、プロトコル、コンピュータプログラム)
- 2011年7月 : 9900万の個人データ (分散データベース)
- より短期間での結果分析可能に

# ミニ・センチネル ～分散データネットワーク～



# ミニ・センチネル ～分散データアプローチ～

- データ・パートナーが管理する分散データは共通データモデル MSCDM (Mini-Sentinel Common Data Model) を使用
- MSCDM V1.1
  - 既存の米国コード標準を使用(例ICD-9-CM, HCPCS/CPT, NDC)、既存の共通データモデルと互換(例Observational Medical Outcomes Partnership, HMO Research Network Virtual Data Warehouse)
  - 対象は管理・請求データ
  - 領域
    - 登録(加入)情報、基本情報(Population情報)
    - 外来調剤
    - 受診歴、診断、治療
    - 死亡、死因

[http://www.mini-sentinel.org/work\\_products/Data\\_Activities/Mini-Sentinel\\_CommonDataModel\\_v1.1.pdf](http://www.mini-sentinel.org/work_products/Data_Activities/Mini-Sentinel_CommonDataModel_v1.1.pdf)



# ミニ・センチネル ～共通データモデル～

## 例：投薬パート

### MSCDM: Dispensing Table Structure

Description: The MSCDM Dispensing table contains one record per person per NDC per day (i.e., per PatID per NDC per RxDate).

Variable Name	Variable Format (Bytes)	Values	Definition / Comments / Guideline
PatID	Char (Site Specific length)	Unique member identifier	Arbitrary person-level identifier. Used to link across files.
RxDate	Numeric (4)	SAS Date	Dispensing Date. Include the date that is as close as possible to Pick Up Date as possible in your data source.
NDC	Char (11)	National Drug Code	Please expunge any place holders (ex. '-') or extra digit) so there are exactly 11 digits.
RxSup	Num (4)	Days supply	Number of days that the medication supports based on the number of doses as reported by the pharmacist on the dispensing. This amount is typically found on the dispensing record. It should not be necessary to calculate this variable for use in the MSCDM. Net amount per NDC per dispensing.
RxAmt	Num (4)	Amount dispensed	Number of units (pills, tablets, vials) dispensed. Net amount per NDC per dispensing. This amount is typically found on the dispensing record. It should not be necessary to calculate this variable for use in the MSCDM.

#### NOTES:

- 1 PatID is a unique member identifier which has a consistent crosswalk to the true identifier which is retained by the data partner. The unique member identifier is used to link information across tables.
- 2 No non-positive dispensed amounts or days supply should be included. Rollback transactions and other adjustments may be handled differently by sites based on the source data available. If needed, process source transactions to remove rollback transactions before populating this table. This typically requires summation of dispensing information by PatID, NDC, and dispensing date.

[http://www.mini-sentinel.org/work\\_products/Data\\_Activities/Mini-Sentinel\\_CommonDataModel\\_v1.1.pdf](http://www.mini-sentinel.org/work_products/Data_Activities/Mini-Sentinel_CommonDataModel_v1.1.pdf)

# ミニ・センチネル ～Query(検索・問合せ)アプローチ～

## ■ 3つの分散Query方法

### 1. サマリーテーブル

- 事前定義された表形式(例:病名、年代の集計)

### 2. 再利用可能なSASプログラムモジュール

- ミニ・センチネル分散データベースの個人データ単位で実行(例:薬剤服用、多剤投与、最初の薬剤服用後のアウトカム統計)

### 3. SASカスタムプログラム

- より高度な解析を実現 (例:プロジェクト特有の分析)

# センチネル・イニシアティブの主要プロジェクト

## ■ ミニ・センチネル(Mini-Sentinel)パイロット

- データパートナー: 民間
- 共通データモデル



## ■ 連邦パートナー・コラボレーション

(FPC: Federal Partners' Collaboration)

- データパートナー: 連邦の公的機関 (CMS, VA, DoD)

# 連邦パートナー・コラボレーション

- Federal Partners' Collaboration (FPC)
- Active surveillanceの科学的方法論開発
- 連邦機関が各データを活用して実施
  - 退役軍人健康庁 the Veterans Health Administration at the Department of Veterans Affairs (VA)
  - 国防総省 the Department of Defense (DoD)
  - メディケア & メディケイド the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)
- 小規模分散システム
  - Mini-Sentinel のような共通データモデルを使用していない
  - FPCではcommon active surveillance protocolを開発し、各機関はそのProtocolをそれぞれコーディングしてデータに適用

# 最終的なセンチネルは国家リソースとして 他のイニシアティブを補完

