

医療情報データベース 基盤整備事業

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全第一部

遠藤 あゆみ

- MIHARIプロジェクトについて
- 医療情報データベース基盤整備事業について

- MIHARIプロジェクトについて
- 医療情報データベース基盤整備事業について

背景

PMDAにおける医薬品の市販後安全対策の強化

従来の“副作用自発報告”以外の情報源による
医薬品の安全性評価方法の必要性

電子診療情報*の二次利用による医薬品の安全性
に関する評価体制の構築

*病院情報システムデータ、DPC/レセプトデータ等

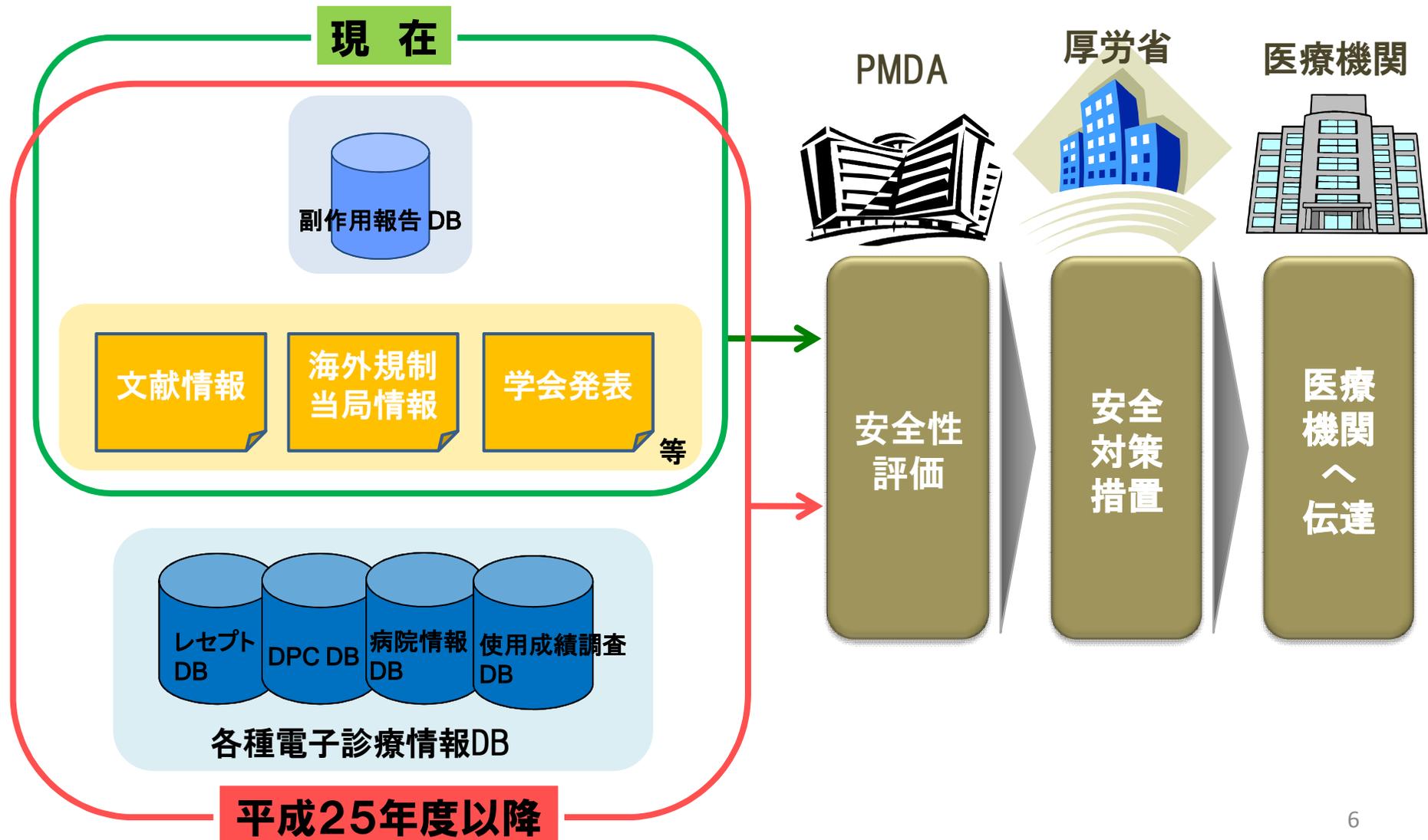
<メリット>

- ✓一定集団における評価が可能
- ✓比較群をおいた評価が可能
- ✓定量的評価が可能
- ✓迅速・簡便(調査票による調査と比較して)

目的

- 病院情報システムデータやレセプトデータ等の電子診療情報データベースへのアクセスを確保
- 電子診療情報データを用いて、薬剤疫学的解析により、医薬品の副作用発現のリスク等を定量的に評価する方法の検討
- 電子診療情報データを用いて、医療機関における安全対策措置の影響を調査する方法の検討
- 副作用情報の調査・研究のためのデータ提供に関する内容・方法の検討
- 製造販売後調査のデータを安全性の評価において二次的に活用する方法の検討

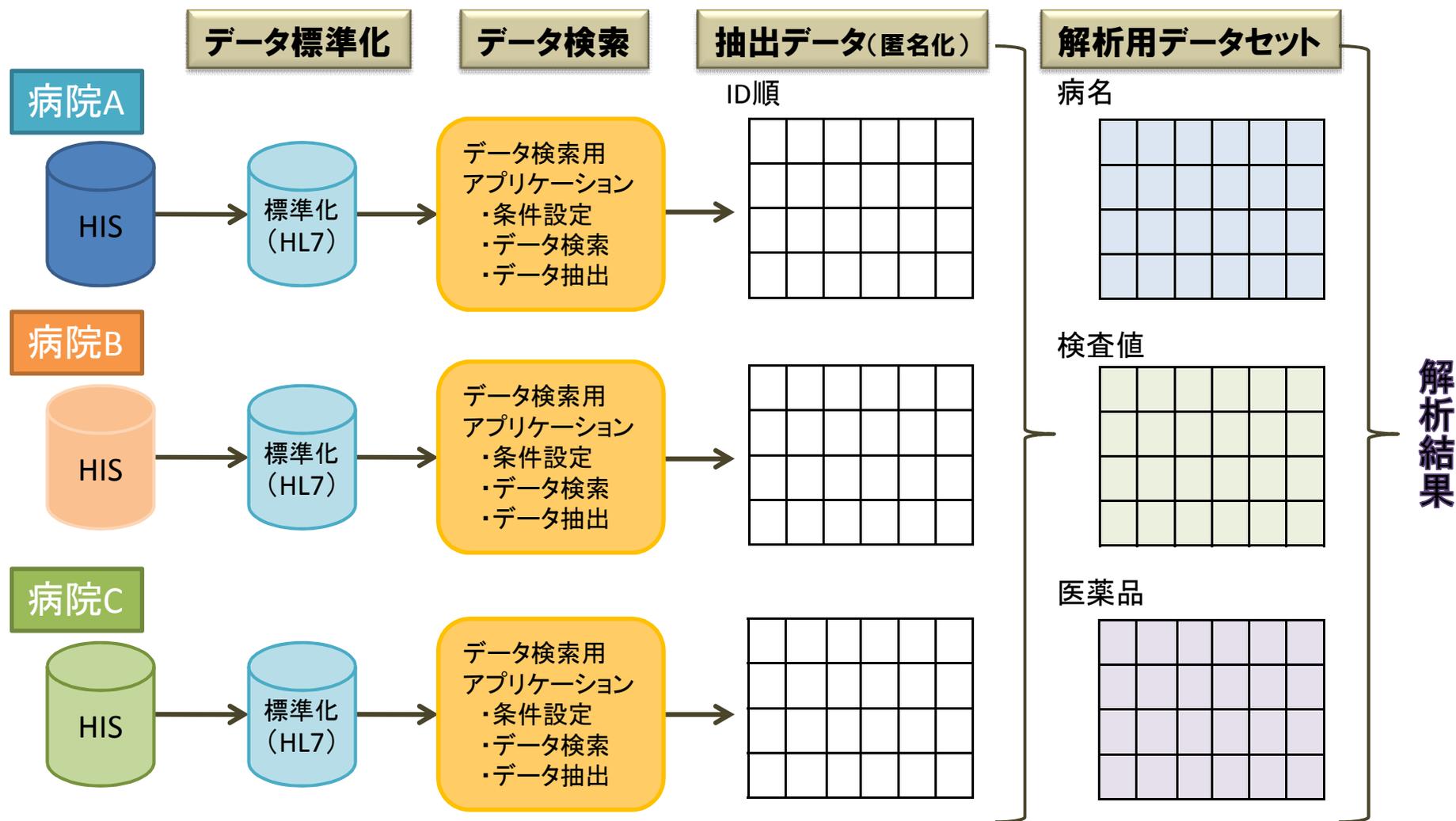
目指す成果



検討対象のデータ

- MIHARIでは複数のデータソースを用いて
試行調査を進めている
 - レセプトデータ
 - Diagnosis Procedure Combination (DPC) データ
 - 病院情報システム (HIS) データ
 - 製造販売後調査データ

HISデータのデータ収集方法検討



結果(一部抜粋): 発生割合・患者背景

医薬品 イベント	サイアザイド系薬剤 ナトリウム値低下	サイアザイド系薬剤 カリウム値低下	スタチン系薬剤 末梢神経障害の診断
ケース数(人)	59	17	206
対象者数(人)	2,303	2,303	8,735
発生割合(%)	2.56	0.74	2.36

医薬品 イベント	サイアザイド系薬剤 ナトリウム値低下		サイアザイド系薬剤 カリウム値低下		スタチン系薬剤 末梢神経障害の診断	
	59 (人数)	(%)	17 (人数)	(%)	206 (人数)	(%)

性別

女性	28	47.5	7	41.2	108	52.4
男性	31	52.5	10	58.8	98	47.6

年齢

20-39 歳	0	0	0	0	10	4.9
40-49 歳	0	0			14	6.8
50-59 歳	7	11.9	7	41.2	38	18.4
60-69 歳	12	20.3			60	29.1
70-79 歳	17	28.8			57	27.7
80-89 歳	17	28.8	10	58.8	27	13.2
90 歳以上	6	10.2				
平均±標準偏差 (歳)	74.4±10.8		74.1±13.9		65.7±13.3	
中央値(歳)	75		79		67	

考察(一部抜粋)： 方法の実行性

【本調査方法の利点】

- 5病院ともSS-MIXで標準化されたデータベースを持つため、同じ検索条件を全病院に適用可能であった
 - 参加病院数が増えた場合にも同一の検索条件を利用することが可能であるため、更なるデータの規模の拡大が期待される
- データ項目はSS-MIXで標準化されているため、5病院のデータの統合は比較的容易であった
- 処方、病名、検査いずれのデータも、一定のレベルでコード化されているため、集計は容易であった

【本調査方法の課題】

- 検索条件が複雑であったため、各病院において検索システムへの手動での条件設定の際にミスが発生しやすく、再検索が何度か生じた

引き続き検討が必要な課題

- データベースへのアクセス確保
 - 大規模なデータベースへのアクセス
例) ナショナルレセプトデータベース
医療情報データベース(ネットワーク)
- データの検討
 - 十分なデータ特性の把握
 - 妥当性検証(信頼性の高い結果が必要な場合)
 - データ特性に応じた適切なデザイン・解析方法の設定

- MIHARIプロジェクトについて
- 医療情報データベース基盤整備事業について

医療情報データベースの活用による医薬品等の安全対策の向上

キャッチフレーズ 「1,000万人規模の電子的医療情報を収集し、安心・安全な医療の提供を目指す」

背景

医薬品等の安全性情報の正確性・迅速性を向上するため、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」(平成22年4月最終提言)において、医薬品の安全対策への電子的なデータベースの活用を求められ、政府のIT戦略(平成22年5月)、新成長戦略(平成22年6月)においても、データベースの活用について盛り込まれている。また、平成22年8月には、厚生労働省の懇談会により「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」がとりまとめられ、電子化医療情報の大規模データベース整備(5年間で1000万人規模)の必要性が提言された。

概要

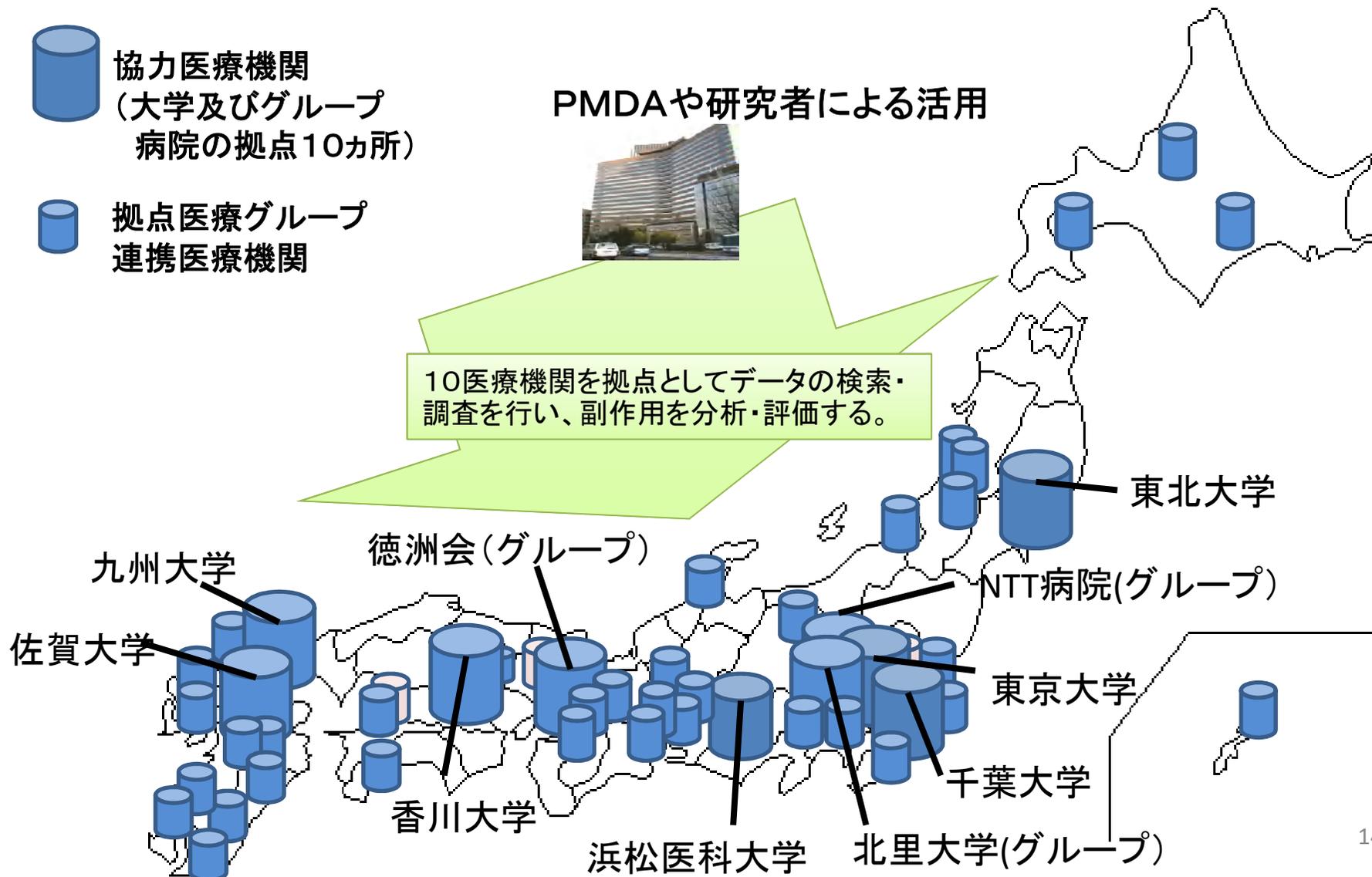
全国の大学病院等10か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する。データベースについて、疫学的手法を利用し、医薬品等のリスク・ベネフィットの正確・迅速な評価を行い、副作用に関する情報を見つけ出す等、安全対策に活用する。

目標

医薬品等の安全対策の更なる向上を目指し、従来の企業等からの副作用報告のみでは把握できなかった安全性情報を正確かつ詳細に情報収集するため、1,000万人規模のデータベースを構築する。

医療情報データベース基盤整備事業

医療情報データベース拠点を全国 10カ所の大学病院・グループ病院等に構築
2015年には、1000万人規模以上のデータを利用可能にする目標



MIHARIと医療情報DBの関係

