

医療情報化に関するタスクフォース報告書付属資料  
医療情報データベースの活用による安全対策の推進について

# 医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進について

・医薬品等の安全対策の推進の観点から、医療情報データベースの構築・運用を通じた電子カルテ情報等の活用が重要であるため、医療情報データベース基盤整備事業を推進する。(次ページ以降を参照)

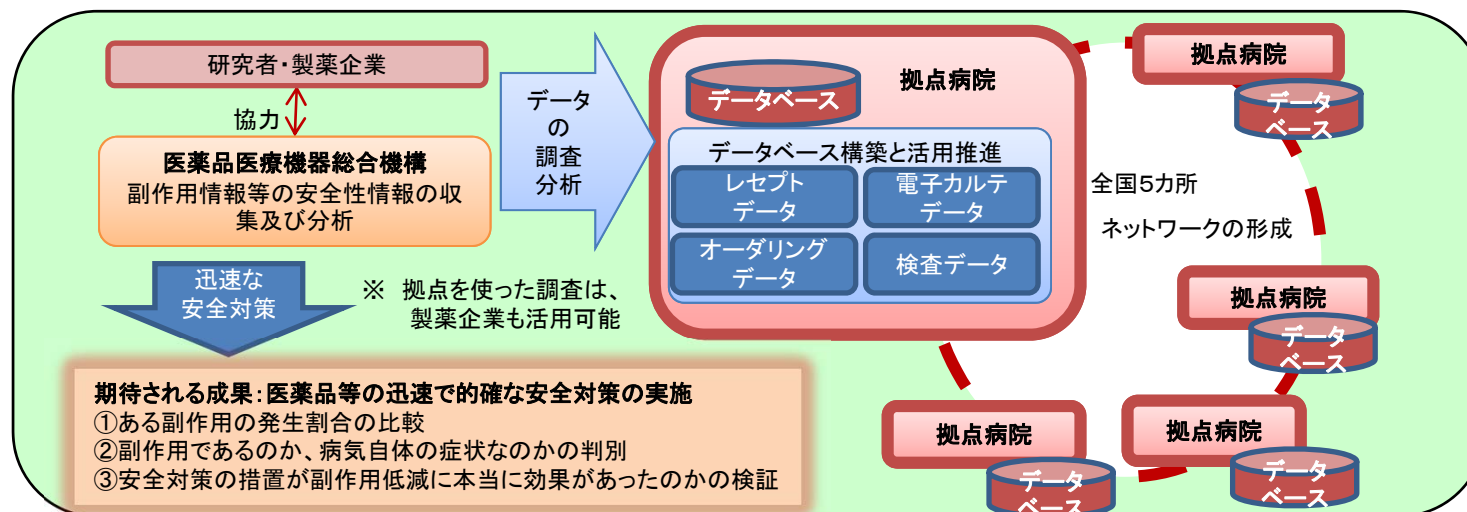
## 医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進

### 医療情報データベース基盤整備事業計画

- 全国5カ所に1,000万人規模のデータ収集のための医療情報DBを構築
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築
- 医療情報DBは、電子カルテデータ・オーダリング処方データ・検査値のデータ等拠点病院内に既存の電子データを匿名化した上で格納



### 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にて議論



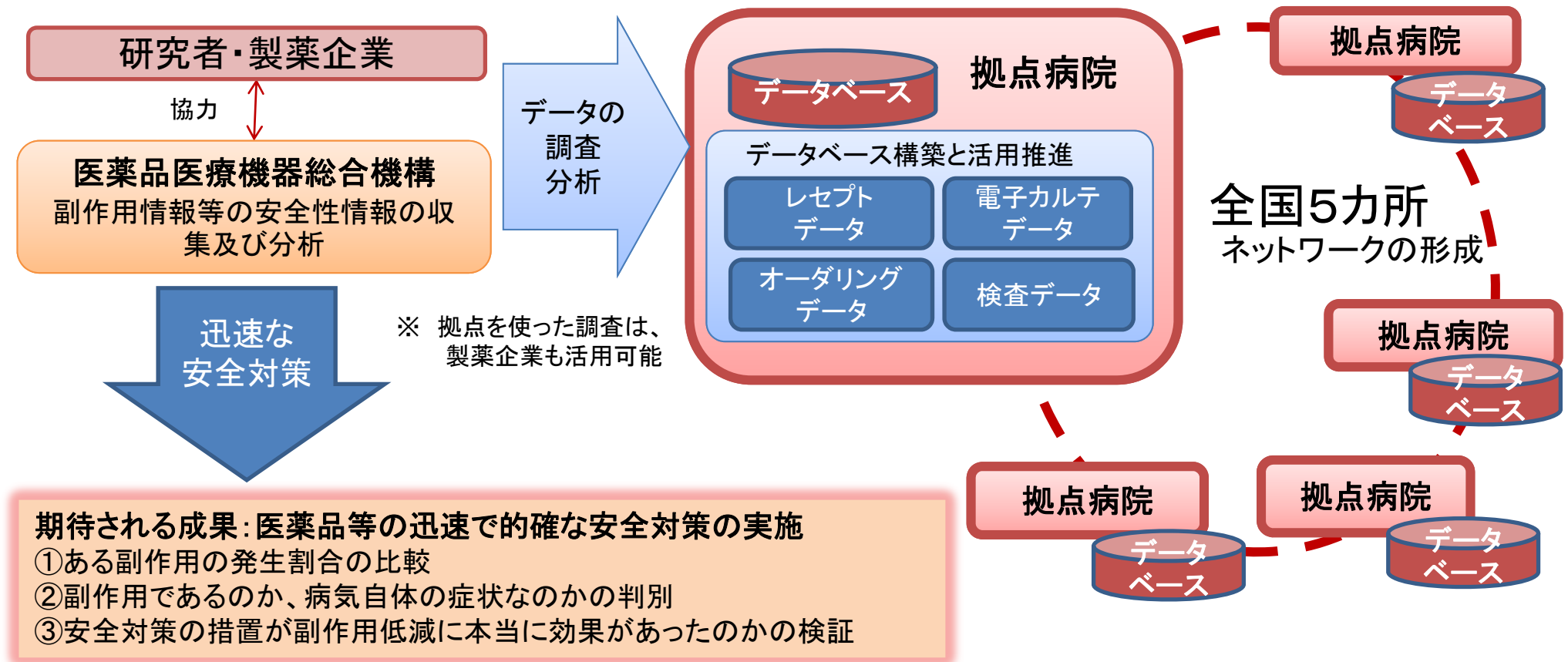
# 医療情報データベース基盤整備事業

(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

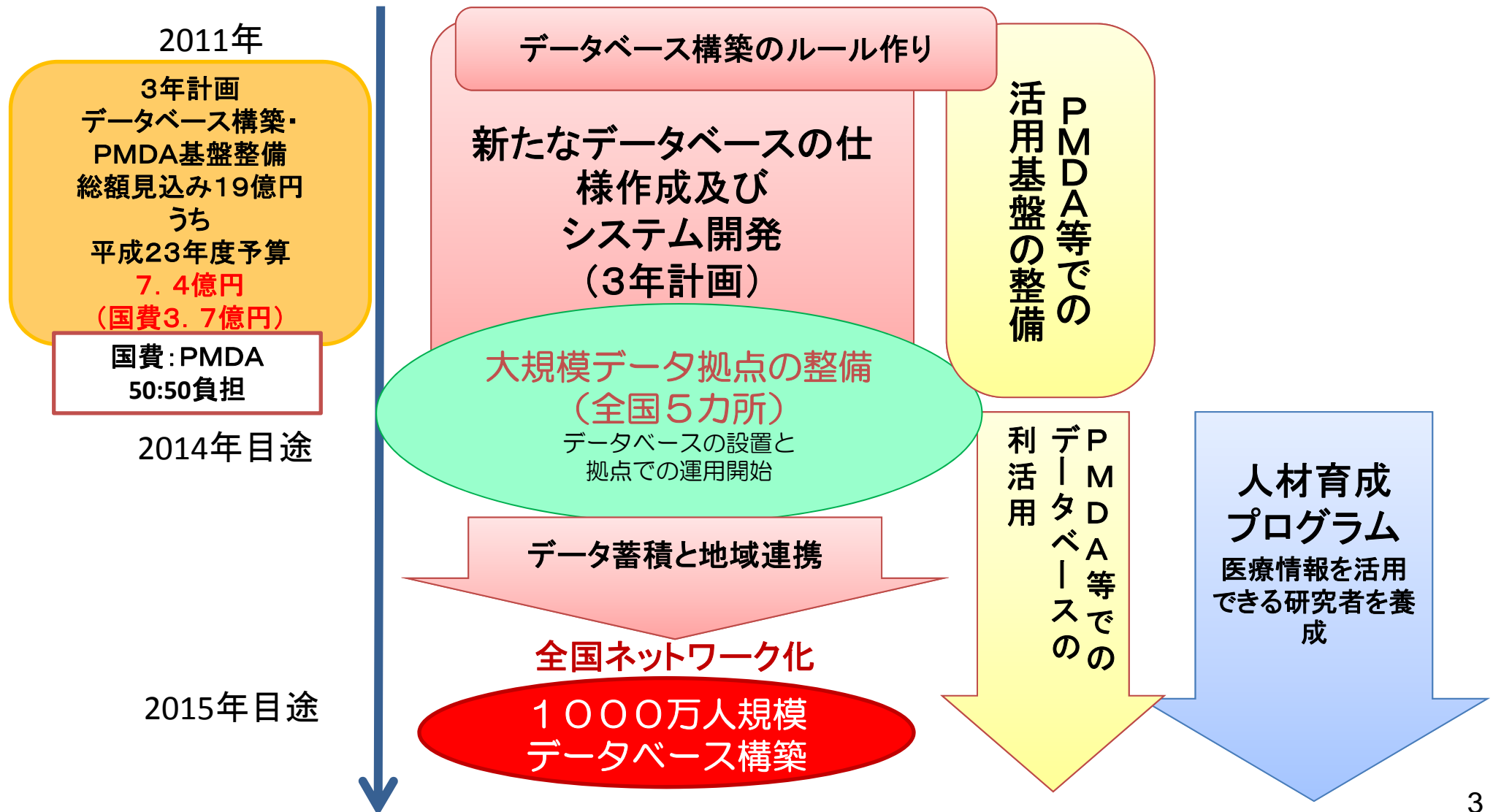
参考資料  
第7回  
資料2-2より

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。



# 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



# 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） （日本のセンチネル・プロジェクト）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000000mlub.html>

### （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）
- ナショナルレセプト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の取扱い、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