

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
医薬品等安全対策の推進について

2011年5月

目次

(1) 基本概念

(2) 医療情報データベース基盤整備事業の概要

基本概念

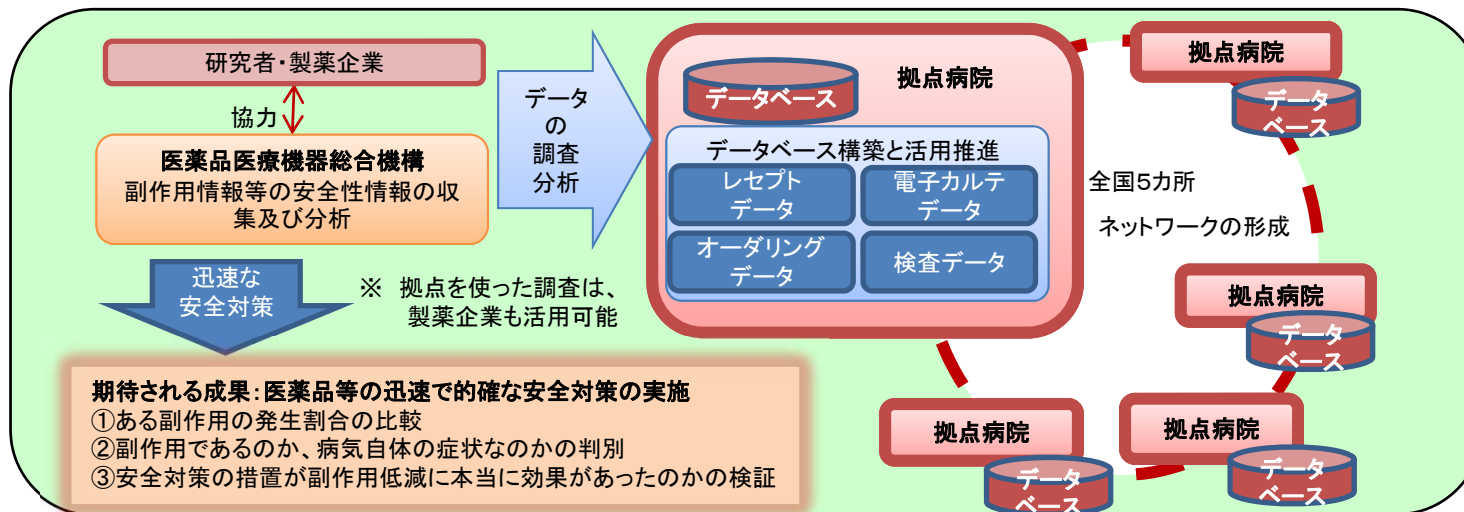
医薬品等の安全対策の推進の観点から、医療情報データベースの構築・運用を通じた電子カルテ情報等の活用が重要である。このため、医療情報データベース基盤整備事業を推進する。

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



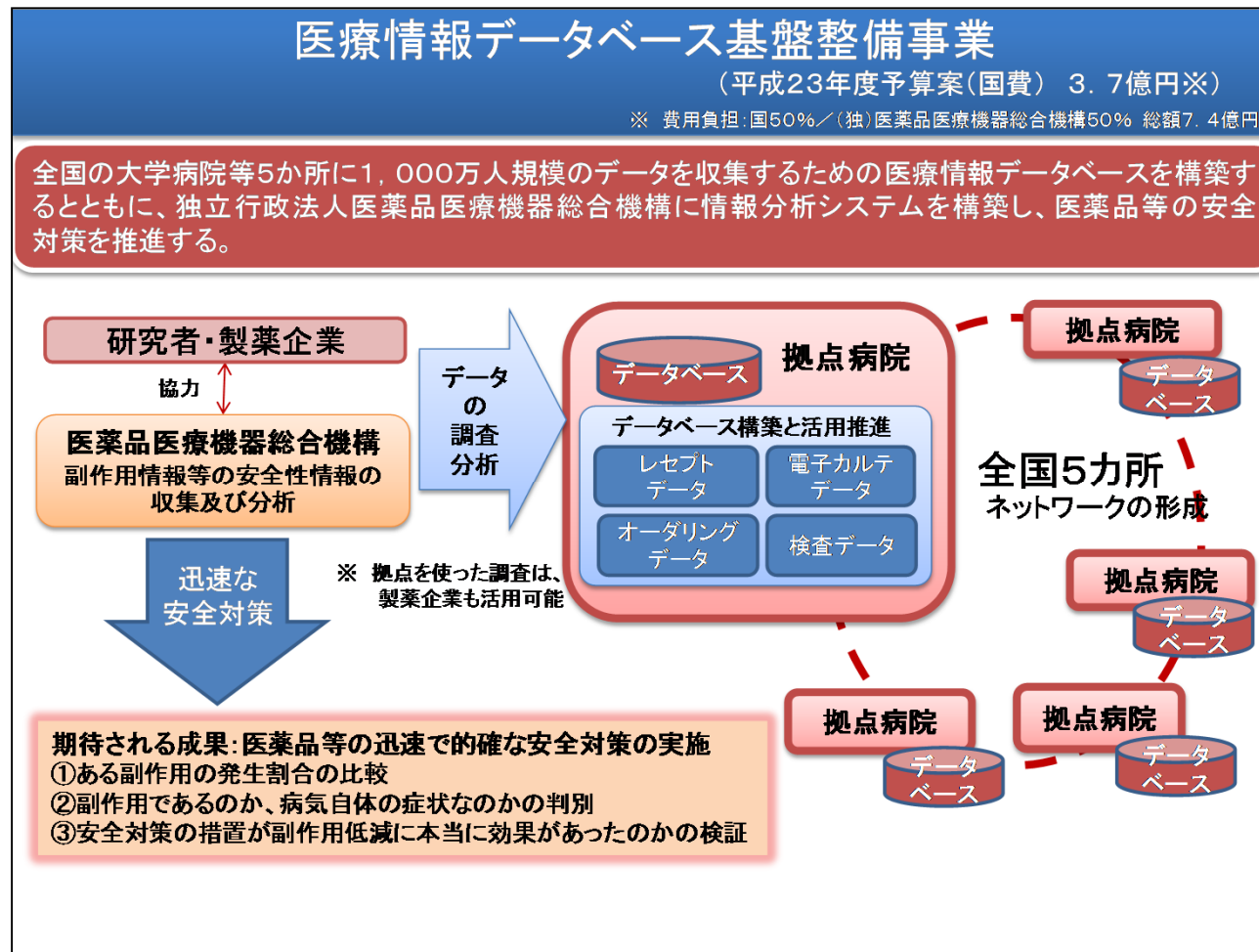
医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会にて議論



医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報データベース基盤整備事業は、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（PMDA）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事業である。
- 全国5カ所に置く予定のデータベースは、電子カルテデータ、オーダリング処方データ、検査値のデータといった拠点病院内に既存の電子データを匿名化した上で格納する。

※第7回医療情報化に関するタスクフォース資料2-2より抜粋

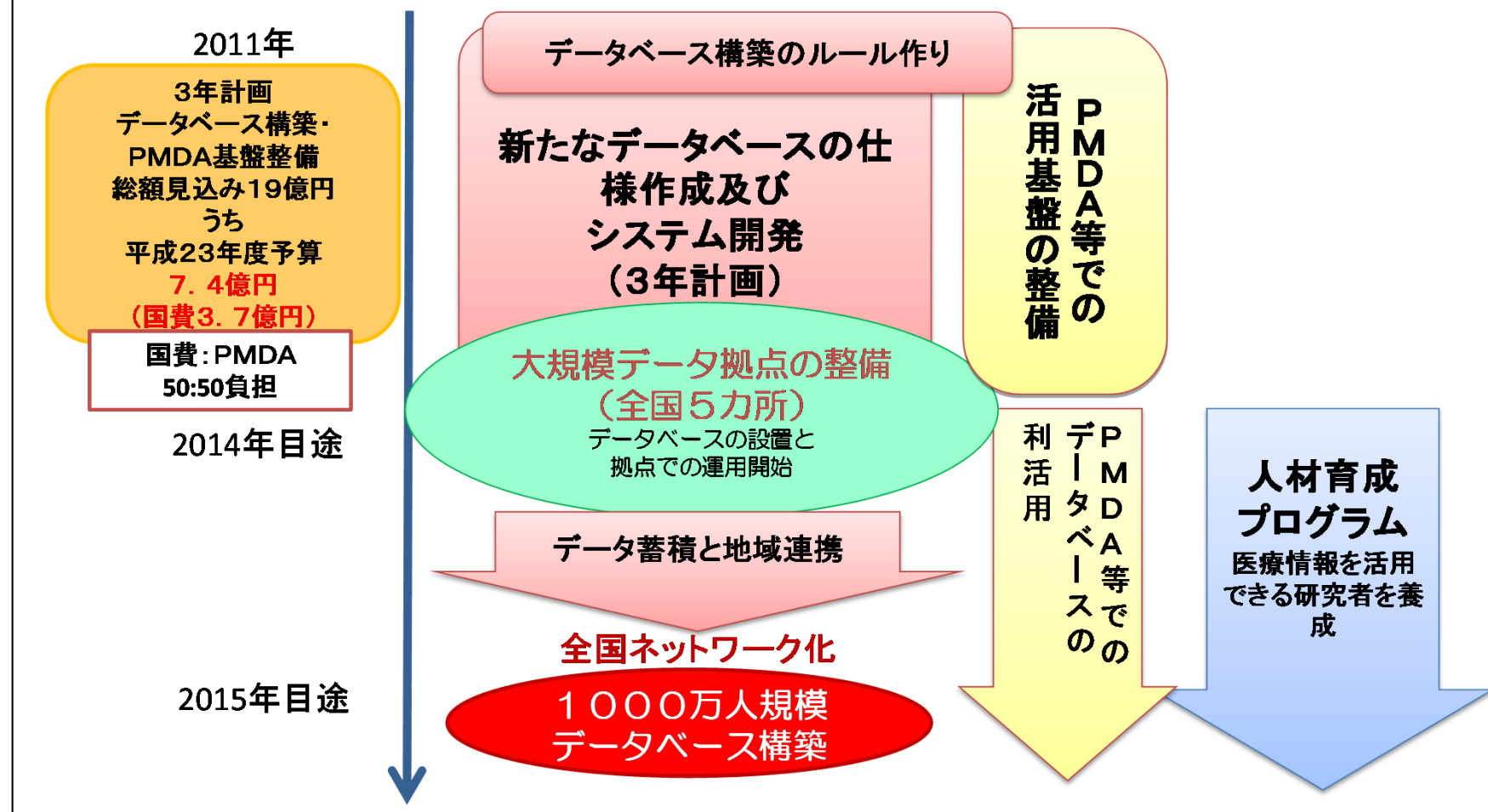


(参考) 医療情報データベース基盤整備事業の概要①

※第7回医療情報化に関するタスクフォース資料2-2より抜粋

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/2r9852000000mlub.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