

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(案)
 (日本のセンチネル・プロジェクト)

目次

1. 医薬品の安全性評価等に関する現状と課題.....	2
2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用について.....	3
3. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題.....	4
(1) プロジェクトに期待される成果.....	4
(2) プロジェクトを推進するための課題.....	4
4. 情報の取扱いのルールを整備.....	5
(1) 基本的な考え方.....	5
(2) 電子化された医療情報のデータベース化、情報分析における情報に対する指針の整備.....	6
(3) 研究に関する利益相反の取扱いの明確化.....	9
(4) 薬事に関する疫学研究の品質保証の基準の明確化.....	9
5. 日本のセンチネル・プロジェクトの推進.....	9
(1) 新たなデータベースにおける利用可能なデータの目標.....	10
(2) 国民、医療関係者に対する医学・疫学研究利用への理解の促進.....	10
(3) 医学・薬学・情報学その他関係者の協力.....	11
(4) 医薬品の安全対策を含む医療の質向上に向けた取組と国民や医療への還元.....	11
6. 新たなインフラの整備と人材の育成.....	11
(1) インフラの整備に向けたロードマップ.....	12
(2) データベースの構築・活用体制の検討(短期).....	12
(3) 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(中期).....	13
(4) 優秀な研究人材の確保及び医学・薬剤疫学等の研究の普及(長期).....	14
7. プロジェクトの推進にあたり留意すべき事項.....	14
(1) データベースの構築・利用に向けた法制度の整備も含めた検討.....	14
(2) データの統合化も視野に入れた、データベースの拡張性を踏まえたプロジェクトの推進.....	14
(3) プロジェクトの継続性について.....	15
8. 今後の課題及び他の施策との関連.....	15
(1) 情報の利活用の可能性.....	15
(2) その他の疫学研究.....	16

1. 医薬品の安全性評価等に関する現状と課題

我が国において行われてきている医薬品の安全対策としては、医療機関及び製薬企業からの副作用報告に基づく安全対策や、製薬企業による新薬の承認・販売後に行われる使用成績調査等による副作用の発生状況の確認等が主流であるが、得られた情報の評価については、例えば、特定の医薬品を使用した患者や使用していない患者等の母集団に関する情報がないままの評価に依存してきている。そのため、入手している情報の評価を誤る可能性がないとはいえない。

医薬品は、人の身体に直接影響を及ぼすことによりその作用を示すものであることから、その有効性や品質のみならず、十分な安全性の確保が不可欠である。医薬品等の安全性に関しては、正確な科学的知見に立脚してその評価に当たることが重要であるが、一方で医学・薬学の知見は不確実性を伴うものであることから、予防原則に立脚した迅速な対応も必要である。

そのため、従来行われてきている医薬品等の安全対策に加えて、処方数の正確な把握等に基づく副作用発現頻度等の定量的な情報の収集、それらのデータに基づく薬剤疫学的手法の活用が必要となってきている。欧米諸国においては、大規模な医療情報データの電子化が進展しつつあり、このような手法の活用も、医療関係者や研究者により活発に行われているところであるが、我が国においては現時点では情報のインフラにおいても、研究者の確保においても、取組みが十分ではない。

米国では、2004年に長期使用による心血管リスクの増加が確認されたため世界的な回収が行われた消炎鎮痛薬である Vioxx (一般名 Rofecoxib) の対応が後手に回ったという批判が FDA に対してなされたこと等を受け、医学研究所 (IOM) の勧告に基づき医薬食品庁 (FDA) 改革法 (FDAAA) が制定された。FDA では、2008年5月にセンチネル・イニシアティブを立ち上げ、様々な医療関係機関の協力を得て、電子診療記録システムやレセプト由来のデータから構築された医療情報データベース(以下、「データベース」という。)等を活用した積極的な市販後安全性監視及びデータ解析を開始した。2010年7月までに2500万人、2012年7月までに1億人規模のデータの利活用を確立する目標を設定している。

また、欧米以外の国々、例えば、韓国や台湾においても、国家レベルのデータベースを構築し、医薬品等の安全対策に活用を開始している。

我が国においても、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成22年4月28日)において、医薬品の安全対策の強化に関して、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進める」ことが求められているところである。

2. 医薬品のリスク・ベネフィット評価のための薬剤疫学的な医療情報データの利活用について

医薬品のリスク・ベネフィット評価において、対照群を設定できる、また対象となる医薬品の曝露情報、投与量や投与期間等を正確に把握できる情報ソースはこれまでのところ国内には存在していない。そのような情報ソースとして、データベースを構築し、医薬品等の安全対策に活用することにより、

- ①対象医薬品の特定の副作用の発生割合を正確かつリアルタイムにモニターするとともに、他剤との比較を行うことにより、販売後の適切な時期に安全対策を実施することが可能となる。
- ②特定の副作用が本当に被疑薬によるものなのか、疾患による症状自体によるものであるかを判別し、正確な情報に基づく安全対策が可能になる。
- ③緊急安全性情報等の安全対策措置の前後に副作用の発現頻度を比較することで、安全対策措置が医薬品の副作用等の低減に効果があったのかが評価可能となる。次に何をすべきかの評価が可能になることが見込まれる。

といった、現代の安全対策のニーズに沿った情報を得ることが可能となる。また、規模の大きいデータベースが活用できれば、発生頻度は非常に低いが重篤な影響を及ぼす副作用の検出等への活用も期待される。

そのため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)、以下「PMDA」という。)等の規制当局における医薬品の安全対策への活用や、例えば、承認条件が付された医薬品等についての市販後の医薬品等の安全性の調査等に活用され、従来の安全対策手法と組み合わせることにより、全体的な医薬品等の安全対策の向上につながることが見込まれる。

このような医薬品等の安全対策に関する医療情報データの利活用により、医療上必要な医薬品の治験を実施する際の基礎的な安全性情報等を提供することを通じ、ドラッグラグ等の解消等、医療にとって必要な医薬品等の医療技術の開発・審査の迅速化にもつながることが期待されている。

(例) 米国でのデータベース活用研究事例

データベースを用いた薬剤疫学的手法の活用の具体的な事例として、前述の Vioxx が挙げられる。Vioxx は 1999 年に発売され、回収までに 5 年を要した。一方、ハーバード大学の研究者らによるレセプトデータを用いた解析により、後ろ向き解析ではあるが、発売から 3 年程度の時点で、すなわち実際の回収が行われるよりも 2 年前に、心血管リスクの増加を明確に示す解析結果が得られ、薬剤疫学的手法を用いることにより、より早期に医薬品等安全対策が実施できる可能性が示された。

3. プロジェクトに期待される成果と推進のための課題

日本において上記のような医薬品等の安全対策の向上に関わる薬剤疫学を含む臨床疫学(以下「薬剤疫学等」という。)を実施するために利用できる十分な規模のデータベースが存在していない現状があり、医薬品の安全対策、リスク・ベネフィットの向上に活用できる新たな情報インフラの整備が求められている。そのために、中長期的な課題を含めた医薬品安全対策のプロジェクトとして必要な予算、人材を確保し、医薬品の安全性研究等のニーズに応える必要がある。

(1)プロジェクトに期待される成果

電子化された医療情報について、医薬品等の安全対策等に活用することを主眼に置き、疫学的に利用可能なデータベースの基盤が整備されることが期待される。

具体的には、電子的な医療情報データの利活用により、医薬品による副作用等、安全上のリスクの抽出、リスクの定量的評価、ベネフィット/リスク・バランスの改善のための企画・実施とその評価を通じた医薬品等の安全対策の向上を中心とした疫学研究を支援する情報基盤や研究者の育成を図る必要がある。

(2)プロジェクトを推進するための課題

本プロジェクトを推進し、医薬品等の安全対策の向上等を図るための課題として、以下の①インフラの整備、②人材の育成、③情報の取扱いのルールの整備が考えられる。

①インフラの整備

疫学的に利用可能なデータベースの基盤整備に当たっては、まず、データの集積やデータベースの解析を行う研究拠点等のインフラの整備が不可欠である。海外においては、医薬品のみならず新たな医療機器、医療手技、手術方法等の有効性・安全性の評価を行うための基礎的なデータベースが存在しているが、我が国においては、現時点ではこのような評価等を行う基盤となるデータベースや解析を行う研究拠点等について十分なインフラの整備はなされていないことから、インフラの整備を進めることが急務である。

欧米等の諸外国では、レセプトデータや電子カルテ等の医療関係情報を数百万～数千万件規模でデータベース化し、薬剤疫学的手法を活用した医薬品の安全対策の実施が模索されているところである。

②人材の育成

次に、インフラの整備と同様に不可欠な課題として、作成されたデータベース等から得られる多くの情報から、どのように医薬品等の安全性に関して必要な情報を収集・解析を行うかという手法を開発・実施するような、薬剤疫学等に関する人材の育成が挙げられる。

本プロジェクトにより構築を目指すデータベースについては、国内において初めて構築