

「厚生労働省医薬食品局の医療情報データベース基盤整備事業」のご紹介



2014年7月18日

株式会社メディカルフロント
竹之内 喜代輝

MID-NET

医療情報データベース
基盤整備事業

Courtesy, Dr. Kimura

医薬品の安全対策等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（厚生労働省）

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（日本のセンチネル・プロジェクト）

平成22年8月

- 平成25年（2013年）までの概ね3年以内を目標として、薬剤疫学などの研究を実施するため、大学病院等の医療機関等においてデータベース拠点を国内に数箇所構築する。
- その拠点を中心として、医薬品等の規制当局、医薬品等の安全に関する研究者（医療従事者、研究者等）が、情報提供者等（患者等）の協力を得つつ、薬事疫学などの手法を活用してデータを解析し、医薬品等に関わる疫学的な研究が国内で推進できるような体制の整備をすべきである。

2つの提言を踏まえ

平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始



発行所 薬事日報社
〒101-8648
東京都千代田区神田和光1-1-1
電話 (03) 3962-1141
FAX (03) 3962-1142
大田区南大田区東大田2-1-10
電話 (03) 6233-4191
FAX (03) 6233-3481
創刊 1947年12月24日
発行 1982年12月24日

きょうの紙面
総務省の行政評価
医薬品実施...
戦略的創造推進事業
5日議決...
赤字脱却へ全力
わかもと製薬...
特集 介護・福祉用具
本号8ページ

厚労省 100万人規模の医療DB 民間含む10拠点を選定

厚生労働省は、国民の医療ニーズを把握する医療情報データベース(DB)の構築を急務と見做し、民間企業を含む10拠点を選定して、2011年度から2013年度にかけて、100万人規模のデータ収集を始める。...

厚生労働省は、国民の医療ニーズを把握する医療情報データベース(DB)の構築を急務と見做し、民間企業を含む10拠点を選定して、2011年度から2013年度にかけて、100万人規模のデータ収集を始める。...

民間企業を含む10拠点を選定して、2011年度から2013年度にかけて、100万人規模のデータ収集を始める。...

民間企業を含む10拠点を選定して、2011年度から2013年度にかけて、100万人規模のデータ収集を始める。...

創薬支援機構創設を提示

医療イノベの方向性打ち出す

内閣府の医療イノベーション推進本部は、再生医療分野の創薬支援機構の創設を提示し、医療イノベーションの方向性を打ち出した。...



中央医療イノベーション推進本部

再生医療分野でOCT率の技術を生かした創薬の創設を提示し、医療イノベーションの方向性を打ち出した。...

無季言

人間の生活は、四季を通じて進んでいく。季節は、人間の生活に大きな影響を及ぼす。...



ロンドンの先に

日本サッカーの夏

【総合政治】 ②



就活 夏に総点検

反省点を次に生かす

【大判】 ④

日本経済新聞

8月13日

月曜日

発行所・日本経済新聞社
東京本社 電話(03)1270-0251
〒100-8701 東京都千代田区大手町1-3-3
大阪本社 電話(06)9949-7111
名古屋支社 電話(052)243-3311
西都支社 電話(092)473-3300
札幌支社 電話(011)281-3611



Daiwa Lease
大和ハウスグループ

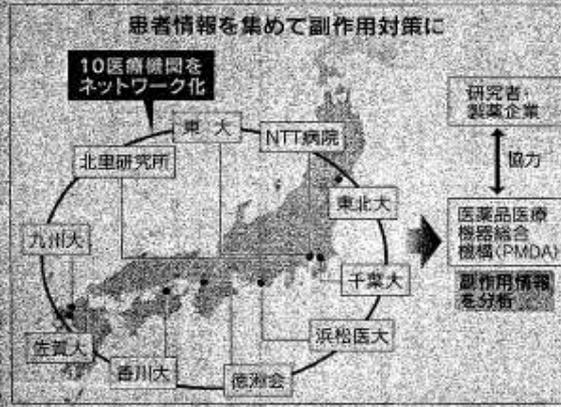
リースを通じて、
未来をつなぐ。

薬 安全性向上へ10機関

国の副作用データベースに参加 1000万人分蓄積

厚生労働省は医薬品の安全性を高める目的で患者情報を集める。今年度から東大病院など10の医療機関と連携し、2015年度までに患者名で1000万人規模のデータベースを作成。副作用の発生の確率や被害状況を分析する。日本では薬を服用した人数を調べる手段がなく、副作用への対応が遅れが懸念されている。患者情報の収集を薬事省の全管把握や、副作用の少ない薬の開発を生かす。

大学病院のほかNITP病院、徳洲会病院も参加する。12年度はまず最大で着手。13年度までに、10機関が持つ情報システムを厚生労働省が導入するデータベースに接続し、収集を本格化する。蓄積するのは、カルテに記載した情報を中心で、何名や各種の検査結果、処方した薬とその副作用など、病院が医療費の支払いを請求するために発行する診療報酬明細書(レセプト)の情報も集める。患者の同意を得たうえで、個人が特定できないようにする。情報は独立行政法人・医薬品医療機器総合機構(PMDA)や研究者が自由に引き出して分析できるようにする。



厚生労働省は、薬事省の全管把握や、副作用の少ない薬の開発を生かす。主要な内閣府の金融機関設立の功

消費増税

再生への一里塚

常議では理解しにくい。確をいふならなければならぬ。思案回廊をもつ国会議員。ない。企業経営を直撃するが民主党に。6月26日の衆院本会議で社会保障・税一体改革法案を採決した。民主党は消費税増税を選択した。

年金・医療ばら

筋を通じた。2012年度予算案。野党の自公両党にも。一般会計80兆3千億円。当面は。同意文書に低所得の年金受給者への給付金制度を。を上げる。それらをか。同



MIHARI

Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI Project

- Medical Information for Risk Assessment Initiative
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の第二期中期計画（平成21年度～25年度）における安全対策業務の強化・充実策の一環として、電子診療情報等を安全対策へ活用する事業を平成21年度より立ち上げることとなり、本事業をMIHARI Projectと称することとなった。
- また、当該事業を実施するに当たり、専門家より知見・技術等の助言をいただくため、電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会が設置された。

MIHARI Project の概要

- 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方法検討
- 電子診療情報を用いた薬剤疫学的解析等による副作用の発現リスク等を定量的に評価する方策の検討
- レセプトデータ等を用いて、医薬品に関する安全対策措置の効果や医療機関における安全対策措置の実効性を調査する方策の検討
- 副作用情報の電子化、データベース構築の要件検討
- 副作用情報について、調査・研究のために提供するデータ内容・提供方法に関する検討

MIHARI Projectの目的

- 電子カルテデータやレセプトデータ等の電子診療情報データ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実効性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
- 使用成績調査等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

PMDAのMIHARIプロジェクト

- SS-MIX 標準化ストレージデータを利用した医薬品の安全性に関する試行調査
- 電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会
(2010より5年)
 - PMDA 安全第1部 調査分析課
- 22,23年度は静岡5病院対象
 - D*D稼動中
 - 浜松医科大学、静岡済生会総合病院、静岡県立総合病院、沼津市立病院、袋井市民病院
 - プロトコル例：アムロジピンによる血小板減少
- 24,25年度は浜松医科大学、静岡県立総合病院、九州大学
 - レビューアによるカルテチェック。

MIHARI Project : 「薬剤安全性情報検出への医療情報システムの利用」

【医薬品曝露群に関する調査】

候補テーマ①: オランザピンによる悪性症候群

候補テーマ②: スタチン系薬剤による横紋筋融解症

候補テーマ③: オランザピンによる高血糖

候補テーマ④: ファモチジンによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

候補テーマ⑤: フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

候補テーマ⑥: アムロジピンベシル酸による血小板減少

候補テーマ⑦: スタチン系薬剤による末梢神経障害

【医薬品曝露群と非曝露群の比較】

候補テーマ⑧: フロセミドによる血小板減少または汎血球減少・無顆粒球症

テーマ 1

オランザピン
(Olanzapine)

商品名：ジプレキサ
抗精神病薬

悪性症候群
向精神薬の重篤な副作用

発熱、筋強剛、
血清クレアチニンキナーゼ
(CK)値の上昇
頻脈、血圧異常、呼吸促迫、
意識障害、発汗、白血球増多

Michio Kimura, MD. PhD, FACMI,
Hamamatsu University, School of
Medicine

候補テーマ①：オランザピンによる悪性症候群
対象者検索条件(新規処方症例)
主条件
A) 対象期間:2007年7月1日～2010年1月31日
B) 対象薬:オランザピン※ ¹ の処方あり
C) 投与時年齢:20歳以上
除外条件
D) 対象期間:2007年4月1日～2007年6月30日
E) 対象薬:オランザピンの処方あり
投与時年齢設定なし□
対象者 条件式: {A) and B) and C)} not { D) and E) }
ケース検索条件(副作用発現症例)
a) 病名:オランザピンの全処方から□か月以内に悪性症候群(ICD10:G210)確定診断あり
主条件
b) 臨床検査値:オランザピンの全処方から2か月以内にCPK1000 IU/L以上
除外条件
c) 臨床検査値:オランザピンの初回投与3週間前にCPK1000 IU/L以上
d) 処方:オランザピンの全処方から2か月以内にダントロレンナトリウム(注射薬)※ ² の処方あり
ケース 条件式: [a) or { b) not c) } or d)] and 対象者

結果 1, 2

スタチン・横紋筋融解		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	7552	1683
ケース	178	20
発生割合	2.36%	1.19%
ファモジチン・血球系減少		
	5施設合計	浜松医大
実対象者(薬剤投与患者)	17960	3604
ケース	684	162
発生割合	3.81%	4.50%

Michio Kimura, MD. PhD, FACMI,
Hamamatsu University, School of
Medicine

MID-NET

医療情報データベース
基盤整備事業

Courtesy, Dr. Kimura

大規模医療情報データベースの必要性

- 米国、欧州等では、すでに1000万人～数千万人規模のデータベースが存在し、医薬品の安全対策に積極的に利用され始めている。
 - 米国の大規模保険グループで利用可能なレセプト等のデータ約2,000万人（2009年）
 - 米国FDAの「センチネル・イニシアティブ」の目標1億人規模のレセプト・カルテ等のデータ活用（2013年）
- 日本において、諸外国に匹敵する定量的な安全性評価を行い、日本人患者の安全性を確保するためには、数100万～1000万人規模のDBが必要

医療情報データベース基盤整備事業の開始

- 平成23年度予算（国費） 3.7億円（国50% PMDA 50%）
- 平成24年度予算（国費） 3.7億円（国50% PMDA 50%）
- 平成25年度予算（国費） 3.7億円（国50% PMDA 50%）

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 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拠点病院に構築するとともに、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する事業を平成23年度より5年計画で開始。

厚生労働省医薬食品局：

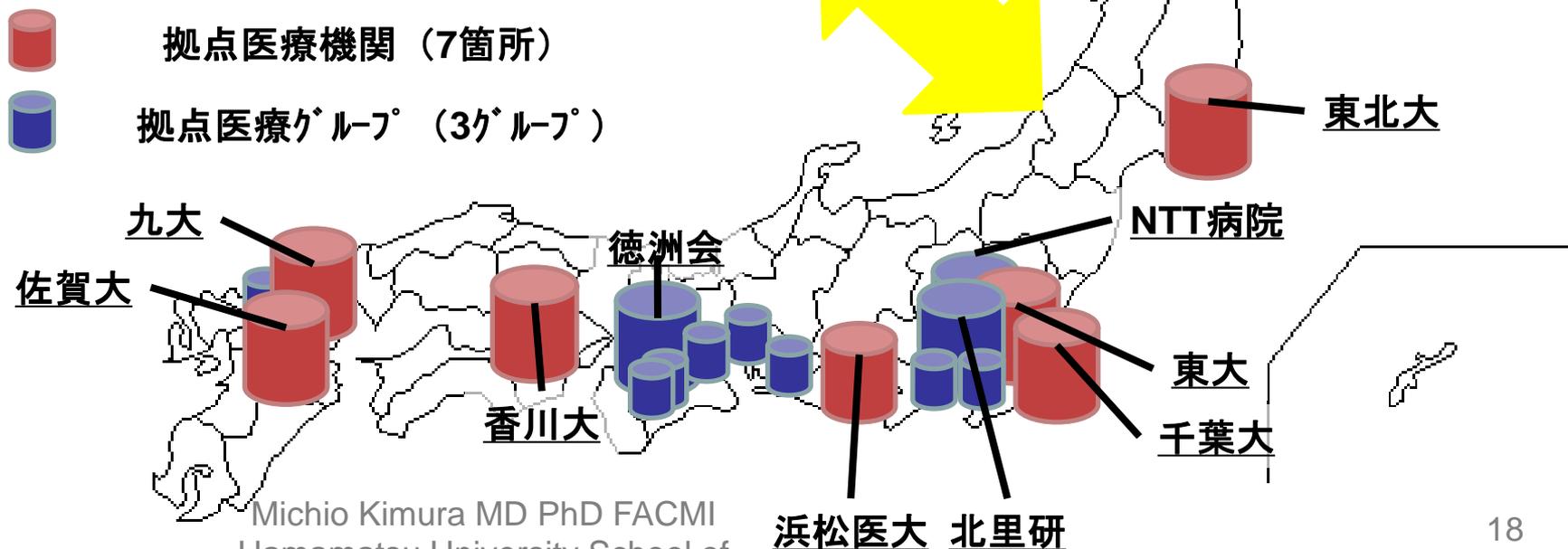
- 医薬品等安全対策のための医療情報データベース基盤整備事業
(MID-NET Project)
- 東大、東北大、千葉大、浜松医大、香川大、九州大、佐賀大、北里大グループ、NTT病院グループ、徳洲会病院グループ
 - すでに200万人程度をカバー
- 平成23年：基本仕様設計
- 平成24年：1か所先行導入（東大病院）
- 平成25年：6か所導入整備
- 平成26年：プロトコル配信による検索開始
- 平成27年目途：1,000万人規模への拡大.

拠点医療機関

- 10医療機関を拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する
- 平成23年度は東大病院のシステムの開発に着手
24、25年度に順次、9拠点病院のシステムを開発

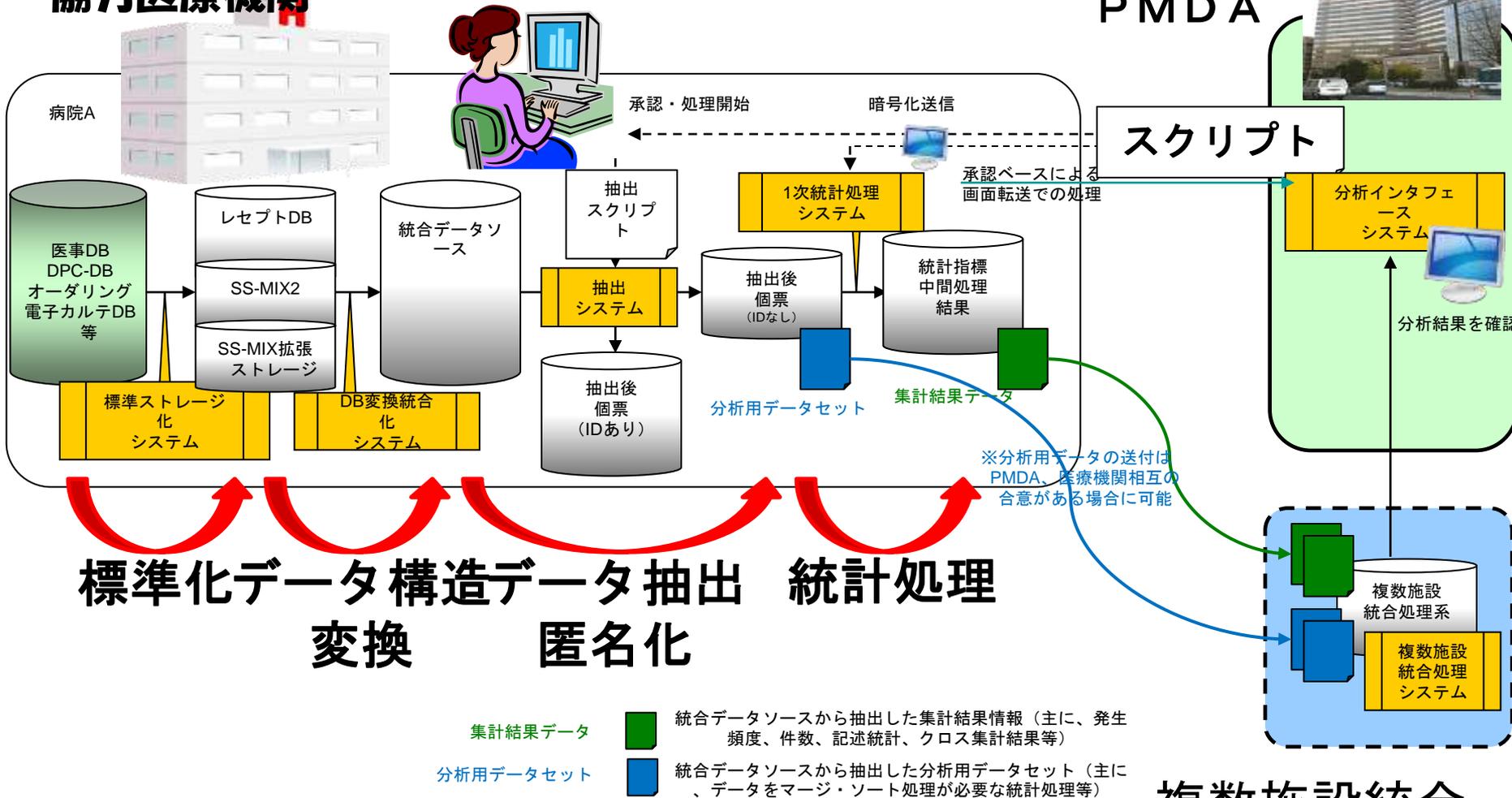


PMDAや研究者による活用



システム構成の概要

協力医療機関



Setting script: Creatinine < 1.17, then Pravastatine (Mevalotine^R)(any titer) prescribed, Creatinine > 2.0 within 1 week

https://mid002ds01/?mainpage=MID.MID302G06.cls&type=2 - 医療情報データベース 医療機関側システム - Windows Internet Explorer

MID-NET 条件作成 スクリプト作成
条件一覧表示 ユーザ名: システム (浜松医大) 

1. 基本条件

スクリプトID: 00200009
スクリプト名称: 急性腎障害

2. 条件一覧

メパロチン
クレアチニン(男性1.17以下、女性0.82以下)
クレアチニン(男性2.0以上、女性1.7以下)

3. 出力項目

■スクリプト情報
スクリプトID 00200009
スクリプト名称 急性腎障害
キーワード
共有区分 (機関内) 共有する 共有しない

■調査可能期間
 指定なし
 絶対指定 ~

■抽出デザイン
 条件抽出、ケースコントロール
 コホート (VS対照薬)
 コホート (VS非曝露)
 ネステッドケースコントロール

■基本条件初期値
対象期間 指定なし
 絶対指定 ~
 相対指定 実行日を基準に、
 日前から 日間
 ヶ月前から ヶ月間

※相対期間有効にチェックすることで、タスク起動実行日を基準にした期間指定となります。
相対期間で、月指定を行う場合、月の1日～月末が使用されます。

性別 すべて 男性 女性
年齢 指定なし
 歳 ヶ月 以上 歳 ヶ月 以下

起点日

Control (Pravastatin prescribed): 253 cases

Case (Creatinine<1.17 then CRE>2.0): 1 case

https://mid002ds01/?mainpage=MID.MID321G01.cls&type=2 - 医療情報データベース 医療機関側システム - Windows Internet Explorer

MID-NET ユーザ名: システム (浜松医大) 

データ抽出スクリプト名 00200009/急性腎障害 内容確認

データ抽出結果名

データ抽出結果
簡易統計結果
マッチング結果
出力項目編集

群	データ件数 (患者人数)	ブロック	データ件数 (患者人数)		サブブロック	データ件数 (患者人数)	
			単体	累積		単体	累積
対象集団 対象集団	316 (258)	主条件	316 (258)	- (-)	- メバロチン投与条件	316 (258)	- (-)
A群 A群	7 (1)	主条件	7 (1)	- (-)	- メバロチン投与	316 (258)	- (-)
					時系列AND CLT-1W	38 (25)	82 (25)
					時系列AND CLT+1W	26 (14)	7 (1)
B群 B群	- (4)						

21

CSV出力
標準DB(IDなし)
作成
閉じる

Demographics of Case and Control (mean, SD, min, max, age, sex,,)

https://mid002ds01/?mainpage=MID.MID321G01.cls&type=2 - 医療情報データベース 医療機関側システム - Windows Internet Explorer

MID-NET ユーザ名: システム (浜松医大) 

データ抽出スクリプト名 00200009/急性腎障害 内容確認

データ抽出結果名

データ抽出結果 **簡易統計結果** マッチング結果 出力項目編集

	総人数	年齢							性別			
		平均	標準偏差	最大値	最小値	四分位点			男性		女性	
						Q1	Q2	Q3	人数	%	人数	%
対象集団	258	68.57	11.34	91.00	22.00	62.00	69.00	77.00	121	46.90	137	53.10
A群	1	87.00	0.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	1	100.00	0	0.00
B群	4	68.75	3.30	71.00	64.00	67.75	70.00	71.00	3	75.00	1	25.00
A群 (条件該当)												
A群 (条件非該当)												
B群 (条件該当)												
B群 (条件非該当)												

CSV出力 個票DB(IDなし)作成 閉じる 22

今後の課題

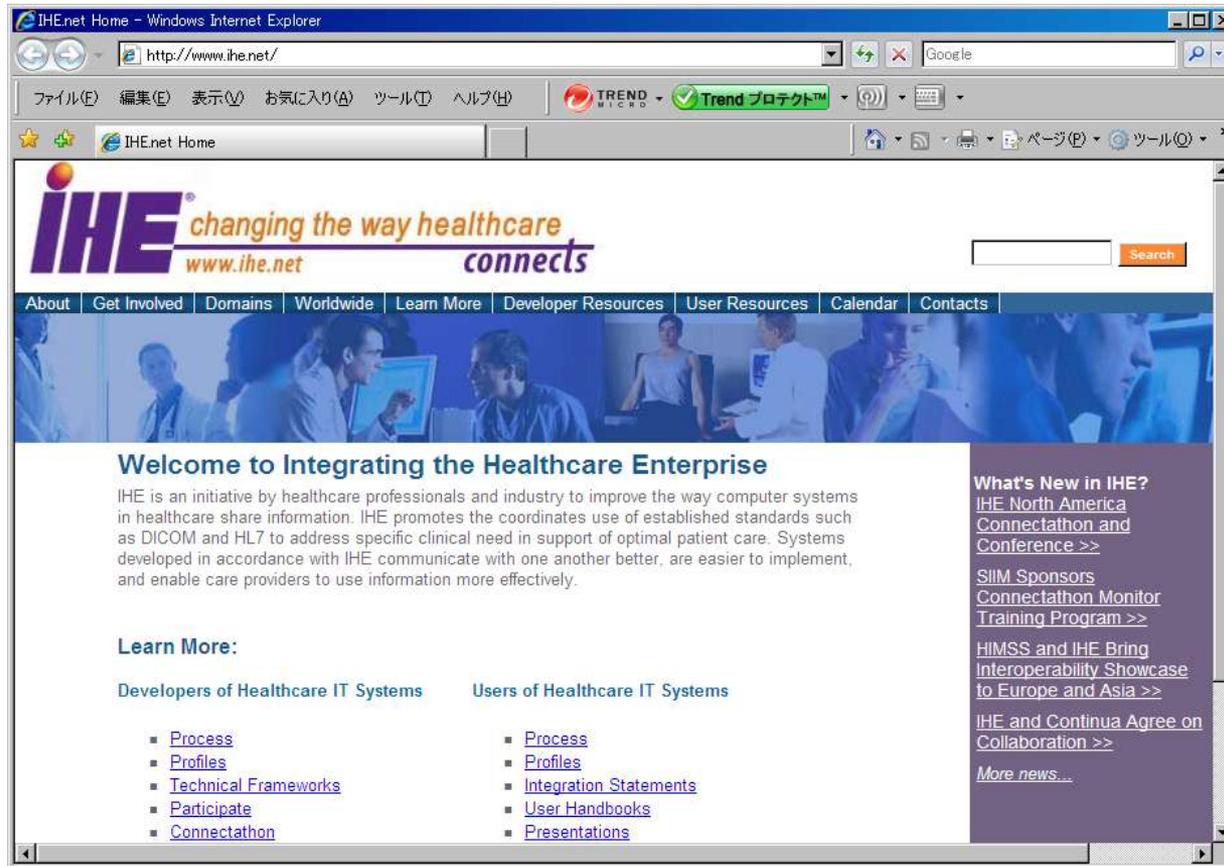
「医療情報データベースの活用」

SS-MIX標準ストレージを活用した製造販売後の調査・臨床研究推進に関する提言を検討する委員会設立に関する提案

- 日本薬剤疫学会、日本臨床薬理学会、日本医療情報学会、日本臨床試験研究会、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）、日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会共同提言(2013.11)
- 提案者：久保田潔（東京大学） 景山茂（慈恵医大） 木村通男（浜松医科大学）
- SS-MIX標準ストレージは、平成20年度からのPMDAのMIHARIプロジェクトや平成23年度からの「医療情報データベース基盤整備事業」を支える技術として、医薬品の安全性と有効性の評価にも活用され始めている
- SS-MIXが製造販売後調査・比較観察研究、さらに自主臨床研究・治験においても有用と考え、SS-MIXのこれらの調査・研究への活用を推進することが重要
- 旧来の使用成績調査では、院内に電子的情報としてすでに存在する併用薬や検査結果の情報を、調査票に手書き、またはEDCへ再入力することを余儀なくされているが、SS-MIXの利用によってこれらの情報を直接取り込むことが可能
- 多くの研究者主導の臨床研究においてもSS-MIXを活用し、研究の場にある電子的データを直接取り込むことができれば研究の効率性を上げることが可能であり、治験においても適切に用いれば労力とコストの低減につながりうる。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI,
Hamamatsu University, School of
Medicine

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)



医療情報システム間の相互運用性の標準化

CDISC Healthcare Link

http://www.cdisc.org/healthcare-link Healthcare Link Initiativ...

NEWSLETTER SIGNUP MAKE A GIFT CDISC CERTIFICATION CDISC PORTAL BECOME A MEMBER MEMBER / USER LOGIN

CDISC Strength Through Collaboration

Search

ABOUT STANDARDS COLLABORATIONS RESOURCES NEWS/PUBLICATIONS EDUCATION EVENTS MEMBERSHIP

Healthcare Link Initiative

CDISC Healthcare Link Profiles

The CDISC [Healthcare Link](#) Initiative is one of the most rapidly developing areas of work being conducted by CDISC. Leveraging [standards](#) to improve the methods by which investigative sites can conduct medical research and capture data for clinical research studies is vital for a number of reasons; one very important reason is that clinicians frequently do one research study and no more due to the unwieldy nature of clinical research processes today. The increasing presence of an electronic health record (EHR) at healthcare sites opens new opportunities to integrate the processes of clinical care and clinical research. This will, in turn, expand the capacity for research and increase patient participation.

The overarching goals for CDISC Healthcare Link have been to:

- Make it easier for physicians to conduct clinical research,
- Collect data only once in an industry standard format for multiple downstream uses
- [Improve data quality](#) and patient safety

Since the CDISC Healthcare Link Initiative was conceived in ~ 1997 and officially launched in 2004, CDISC has developed: a suite of [foundational](#) standards (detailed in other chapters), various means to leverage these standards and a series of 'enablers' to improve the workflow of clinicians doing research. The Initiative has taken steps to ensure that the link between clinical research and

Healthcare Link Downloads

- Healthcare Link Profiles
- IHE Retrieve Form for Data Capture Profile
- Healthcare Link Introduction Document
- eSDI Document

CDISC Education

- Healthcare Link

Follow CDISC Today

f in t You Tube

100%

RFD (Retrieve Form for Data Capture)

- IHE, HL7とCDISCによる共同作業
- CDISC: “Healthcare Link”
- 目 的
 - 医療情報システムのデータを、外部システムで要求される様式（フォーム）で収集する方法を提供する
- RFDの役割
 - フォームの取得、表示と入力
 - ソースアプリケーションヘインスタンスデータ返送
 - 医療情報システムから症例報告書、個別症例安全性報告を作成する
 - “Form Archiver” が eSource となるため、SDV が不要

ACC, HIMSS and RSNA
Integrating the Healthcare Enterprise



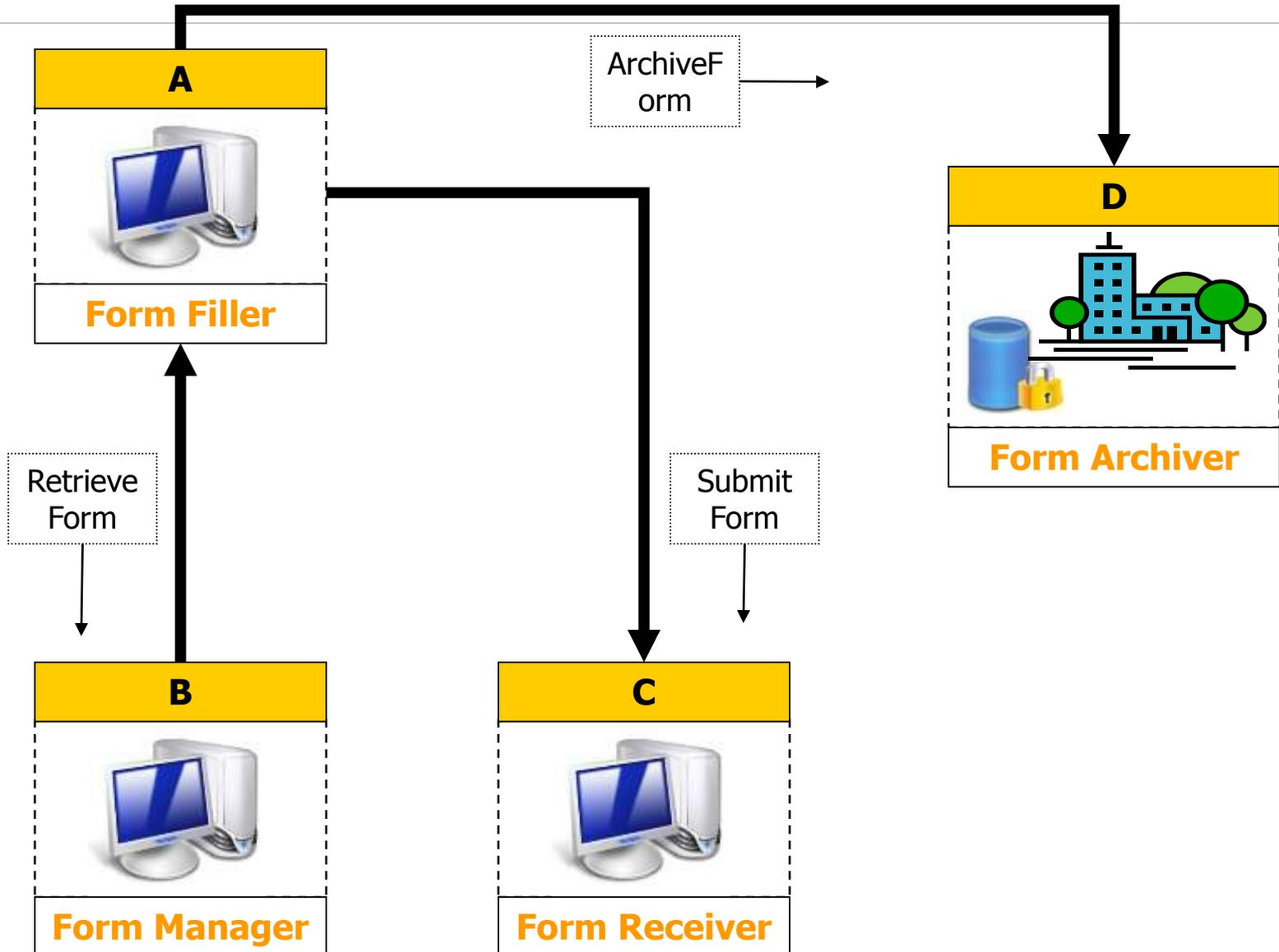
5
IHE IT Infrastructure Technical Framework
Supplement 2007-2008

10
Retrieve Form for Data Capture
(RFD)

15
Draft for Trial Implementation
August 15, 2007

Copyright © 1997 - 2007 ACC/HIMSS/RSNA

RFD Profile



Healthcare

~~Source Data~~

EHR

Form
Filler

医療情報システム

Data
Archiver

Source Data

医療施設

Healthcare Link

Retrieve Form for Data
capture (RFD)

RFD's Four Actors:

- Visually integrate eCRF into the EHR
- Create an eSource document
 - Integrate workflow while maintaining separation of data

Medical
Research

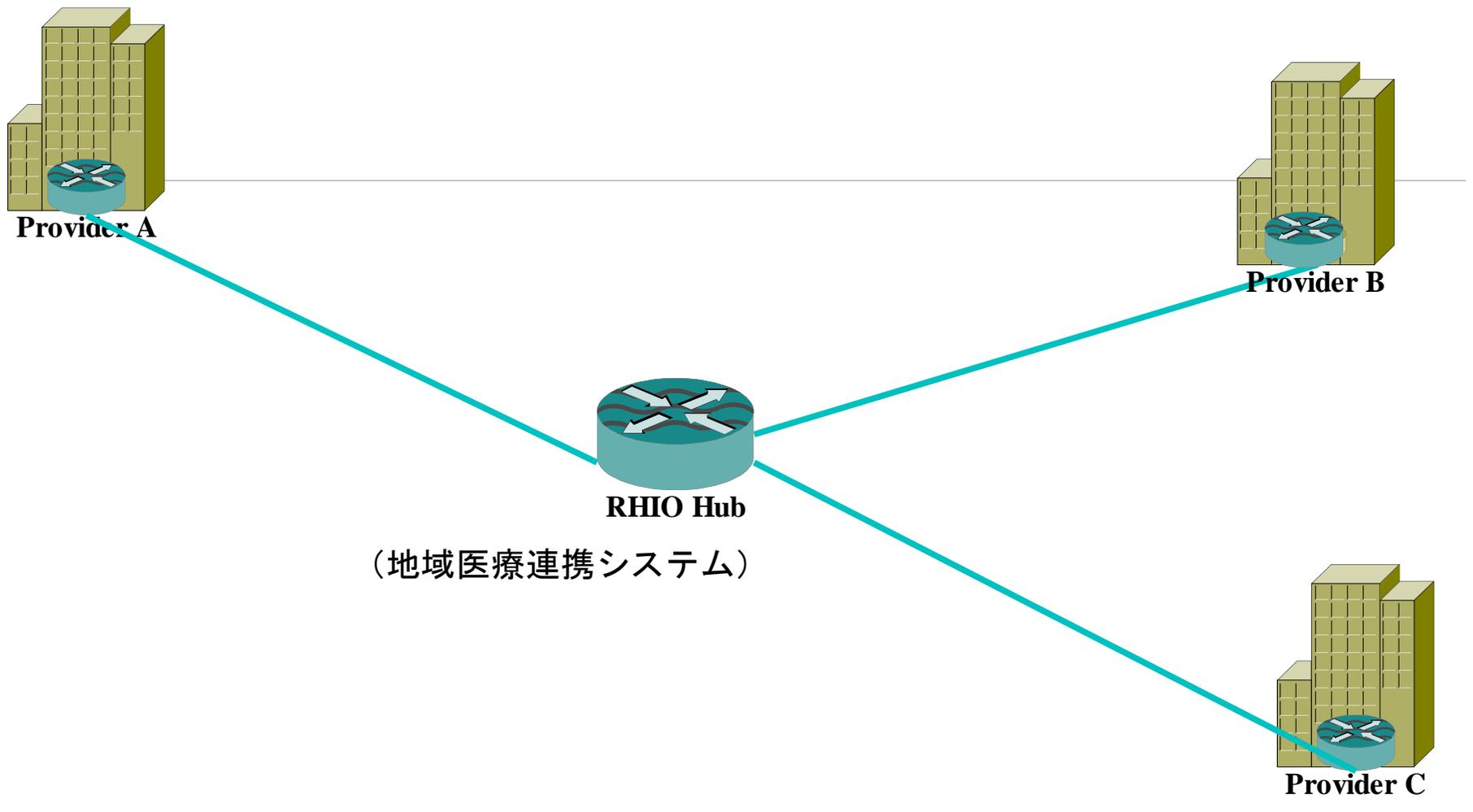
Form
Manager

Data
Receiver

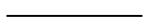
製薬会社・
CRO・行政

RFD : ユースケース

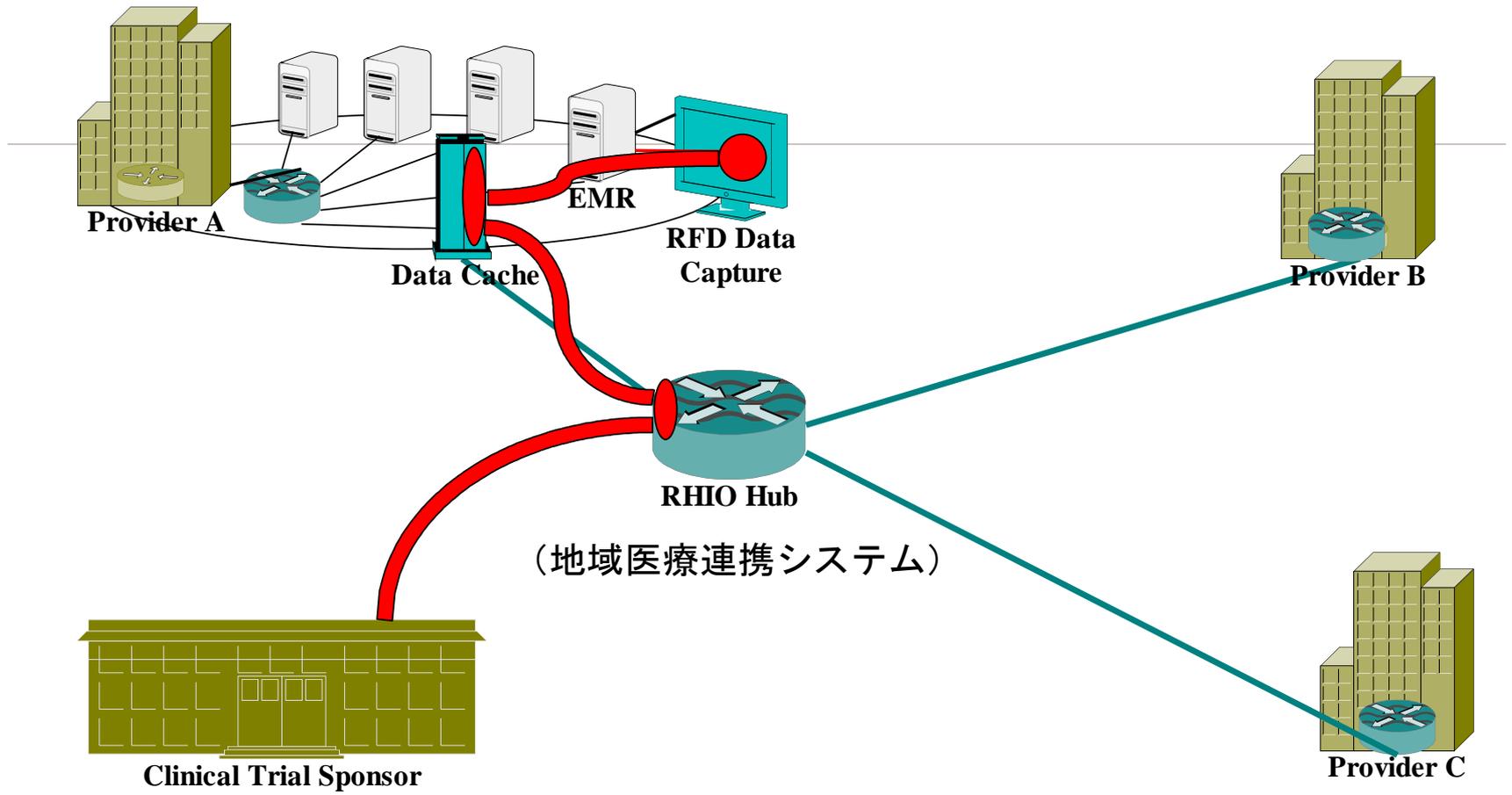
ケース	内容	報告先
• 新薬臨床試験	ケースレポート	製薬会社等
• 感染症調査	クリプトスポリジウム等 炭疽病、鳥インフルエンザ	政府機関
• 医薬品安全性情報	副作用・有害事象報告	FDA
• 心臓疾患	検査・手術等の実施報告	学会等
• 放射線	PET検査の効果測定報告	学会等



CONNECTIONS LEGEND:

	RHIO provided connections (HIPAA compliant)
	Provider site connections (HIPAA compliant)
	Single Source overlay (21 CFR -11 compliant)

Courtesy, Landen Bain



CONNECTIONS LEGEND:	
	RHIO provided connections
	Provider site connections
	Single Source connections

Courtesy, Landen Bain

RFD : 臨床研究への活用

