

日本薬剤疫学会・日本医療情報学会・日本製薬工業協会 共同企画シンポジウム

## 「医療データベースの二次利用による 薬剤疫学研究の今後の課題」

日 時 : 2010年11月20日(土; 2日目) 午前9時から午前11時

場 所 : アクトシティ浜松(静岡県浜松市)

座 長 : 松村泰志(大阪大学医学部附属病院 医療情報部)

折井孝男(NTT 東日本関東病院 薬剤部)

シンポジスト : 佐藤大作(厚生労働省安全対策課)

山本尚功(日本製薬工業協会医薬品評価委員会)

下堂菌権洋(鹿児島大学病院薬剤部)

木村通男(浜松医科大学医療情報部)

山本隆一(東京大学大学院情報学環)

### 要 旨

医薬品の安全性を確認・検証する疫学的な解析等には、一般に膨大な症例数と迅速性が要求される。そのため、医療 DB の二次利用の必要性は日本を含む世界で広く認識されている。米国では 2012 年の前半を目標に、1 億人の患者を含む DB ネットワークが構築される予定である。これはすでに利用されている DB を患者レベルで必要に応じてリンクできるようにする分散型研究ネットワークシステムであり、中心となるのはレセプトデータを持つ保険会社のネットワークになると考えられる。皆保険制度の日本とは医療環境が異なり、米国の保険会社は保険支給アルゴリズムをより効率的に改良するために、検査データを含むより詳細な医療情報を収集・保持しているため、日本で 2011 年を目処に構築が進められているレセプト DB よりも医療情報としての内容は充実している。

一方、日本でも、「薬剤再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」の最終提言書で市販後安全対策のために、電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備することと、その際の個人情報保護等を含めた履歴取り扱いに関するガイドライン等の整備が必要と提言されている。また、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT 戦略本部)での新 IT 戦略や行政刷新会議による規制・制度改革に関する分科会においても、レセプト(診療報酬明細書)や電子カルテ情報のデータベース(DB)を活用した医薬品等安全対策の推進を盛り込んでいる。

さらに、厚生労働省 医薬食品局では「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」が開催され、2010 年 8 月 25 日に提言書がまとめられた。本シンポジウムでは、上記を踏まえた今後の課題(システム条件、法令、運用の実際など)について、関連する業界で横断的に意見交換を行うセッションとする。