

近藤構成員配付資料

医療情報（電子カルテ情報）の利活用の課題

PMDAでは、定量的な情報に基づく医薬品等の安全対策等の推進のため、1000万人規模のデータ収集を目指して医療情報データベース基盤整備事業を平成23年度から実施している。10拠点等にシステム（MID-NET）を構築するとともに、利活用のための活動を実施してきたところ。

本データベースの構築経験を踏まえた喫緊の課題は以下のとおり。これらの課題の解決には、これまでに蓄積した知見も生かし、PMDAも積極的に協力したい。

□ 医療情報の標準化及び品質管理

- 医療情報の標準化・品質管理なしには、科学的な分析に基づく安全対策の推進は不可能。
- 標準化・品質管理のための政府全体や医療関係者の取組みが必要。

（データベース構築における経験）

病院は独自のコードを使用しているため、その標準化には膨大な作業が必要。

集めたデータが漏れなく正確な状態に保たれているかの確認作業（品質管理）が、PMDA・病院双方に膨大かつ継続的に発生。

□ 医療情報の取扱いルール整備

（多数の病院のカルテ情報を一括して利活用するための基盤整備）

- 多数の病院のカルテ情報を第三者が一括して収集・利活用するための一般的なルール策定が必要。

（データベース構築における経験）

多数の病院のカルテ情報を第三者であるPMDAが一括して利活用するためのデータの収集に際し、患者情報保護の観点や情報の取扱いに対する安全性への懸念といった課題の解決が必要。

医療情報の適切な評価のためには、患者個々の背景因子の情報の利活用も必要。