

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

2006年3月1日 17:00-18:00 東大 MINCS室
UMIN個別症例安全性報告システム
(UMIN-ICSR)説明会

UMIN個別症例安全性報告 システムの概要について

東京大学大学院医学系研究科
クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット(CBI)
臨床疫学部門
小出 大介

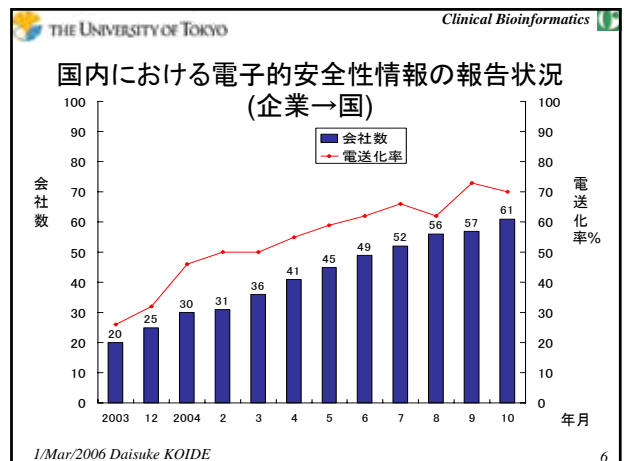
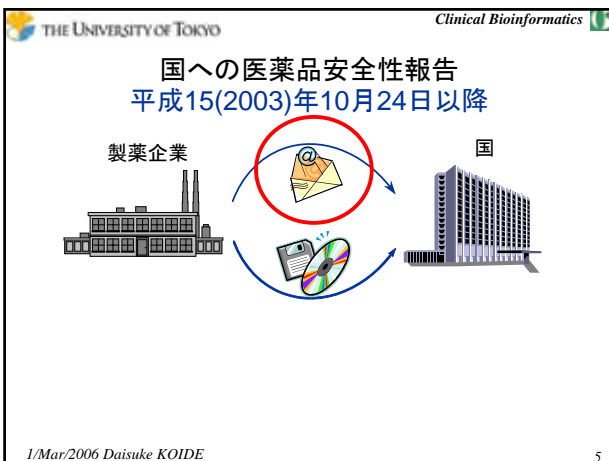
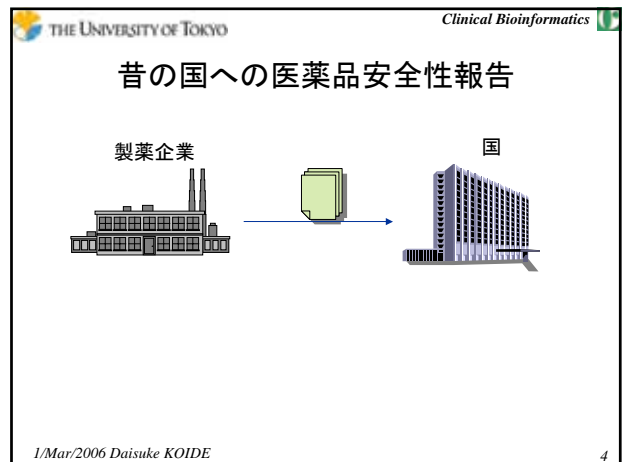
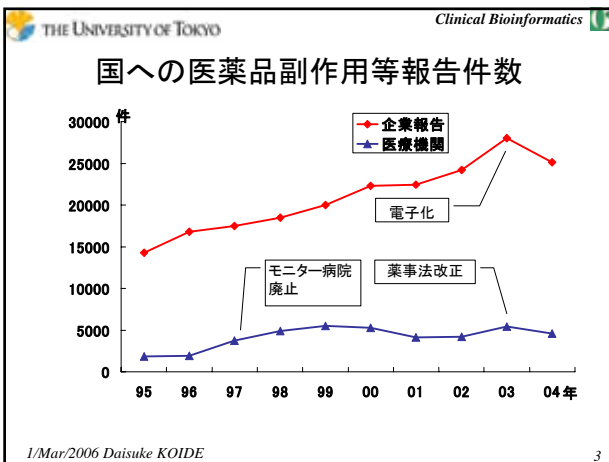
1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 1

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

背景:市販後医薬品安全性対策の強化

- 1997年(平成9年)7月にモニター病院制度の廃止
- 2003年(平成15年)7月に改正薬事法施行**
医療関係者から国への直接の副作用報告が法制化
- 2005年(平成17年)4月に「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準(GVP)」の施行

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 2



THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

国への安全性報告 平成15(2003)年10月24日以降

製薬企業

国

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 13

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

厚生科学研究費補助金 医薬品等医療技術リスク評価研究事業
「製薬企業及び医療機関における日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)
医薬規制用語集の適用に関する研究」(H15-リスク-048)
平成15(2003)年度～平成17(2005)年度

主任研究者: 開原成允 (国際医療福祉大学大学院長)
分担研究者: 岡田美保子 (川崎医療福祉大学) 木内貴弘 (東京大学)
熊本一朗 (鹿児島大学) 久保田潔 (東京大学)
小出大介 (東京大学) 土屋文人 (東京医科歯科大学)
櫻井靖郎 (日本公定書協会) 松葉尚子 (東京大学)
佐藤恵 (東京大学)
古川裕之 (金沢大学)

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 14

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

UMIN個別症例安全性報告システム 目的

- 医療機関におけるシステムを用いた安全性情報の収集の普及
- ↓ 利用のためのモチベーション向上
- 医療機関における安全性情報の共有と利用を可能とする

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 15

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

基本方針

- 「医薬品安全性情報報告書」の電子的作成
⇒ 厚生労働省への個別症例安全性報告 (ICSR) を作成するための基礎資料作成システム
- 収集対象・情報の限定
⇒ 市販後の安全性情報
⇒ 必須入力項目は必要最低限
①送信者、②患者を特徴づける情報、③副作用等の異常所見、④被疑薬
⇒ 「医薬品安全性情報報告書」に準じた項目配置とICH E2bへの対応
- 原則公開
⇒ 情報の蓄積と共有(ただし報告者名は未公開)

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 16

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

医療機関からの副作用報告

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 17

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

UMIN UMIN個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR)

報告者用機能

- 報告の作成・送信
- 報告の削除
- 報告の再送
- 報告の再送
- 報告の再送

管理者用機能

- 安全性情報管理
- 安全性情報管理
- 安全性情報管理
- 安全性情報管理
- 安全性情報管理

UMIN個別症例安全性報告(UMIN-ICSR)システムについて

- 目的および概要
- 利用の方法

<http://center.umin.ac.jp/icsr/index.html>

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 18

