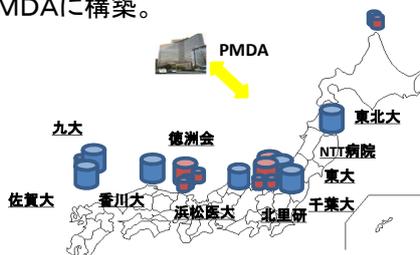


- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策課対策を推進する。
- 平成23年度より、全国10カ所の大学病院等を拠点病院として大規模医療情報データベースを構築し、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に分析システムを整備する「医療情報データベース基盤整備事業」を開始。
- 平成25年度までに10カ所の拠点病院にデータベースを構築するとともに、疫学的手法を用いた分析手法の高度化(平成24年度～)及び分析手法のガイドライン作成のための集積データの検証(バリデーション)(平成25年度～)を進める。

データベースの整備

医療情報データベース基盤整備

- ・全国10カ所の大規模病院(大学病院等)を拠点として、医療情報データベースを平成25年度までに構築・整備。
- ・拠点病院からの情報を分析するシステムをPMDAに構築。



分析手法の高度化

医療情報データベース分析手法高度化事業

「医療情報データベース基盤整備事業」において構築したデータベースに集積されるデータについて、これを活用して効果的な医薬品安全対策を実施するため、疫学的手法を用いた活用方法の高度化を推進する。

データ検証(バリデーション)事業

「医療情報データベース分析手法高度化事業」の実施にあたり、各拠点病院標準化データベースに集積されるデータについて、各拠点病院に保管されるカルテ情報等を基にその正確性等の検証(バリデーション)を行う。

医療情報データベース構築経費について

(データベース構築経費)

- 医療情報データベース構築経費(平成23～25年度)は、総事業当初 19.4億円を想定。うち、国費から9.7億円、安全対策拠出金から9.7億円を計上。現時点では、総事業費20.6億円の見込み。
- 支出済みデータベース構築関連経費(25年度まで)の総額は、17.8億円。(10医療機関に設置するシステムの構築関係13.9億円、PMDAに設置するシステムの構築関係2.7億円、間接経費等1.2億円)
- 来年度(26年度)のデータベース構築関連経費の支出予測額は 2.8億円。(3医療機関へのシステム構築の継続等)

(ガイドライン、バリデーション、維持・運用の費用)

- 24年度からのガイドライン作成、25年度からのデータベースのバリデーション費用は全額国費で実施中。
- 試行期間中(27年度まで)の維持・運用費用(毎年度約2億円)については、国費と拠出金で折半。