

事業番号

## 論点等説明シート

事業名

医療情報データベース事業

予算の状況  
(単位:百万円)

	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求
予算額(補正後)		279	305	515	
執行額		268	300		
執行率		96.1%	98.4%		
総事業費(執行ベース)		532	568		

### 事業についての論点等

#### (事業の概要)

医療情報データベースについては、データベースを用いて、医薬品等の副作用の発生確率を算出すること等により、医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性を向上させ、安全対策を推進することを目的に、平成23年度から5カ年計画で1000万人規模の診療記録データを収集するための基盤整備を目標として開始したところである。平成25年度までに全国10箇所の大規模病院を薬剤疫学情報収集拠点として整備し、平成26年度以降は当該拠点を中心とした地域連携体制の構築や拠点を増加していく予定である。

実施主体:(独)医薬品医療機器総合機構

補助率:1/2(データベース基盤整備事業)、10/10(データベース分析手法高度化事業)

#### (論点)

○ 本事業は医薬品の安全対策を進め、もって国民の生命を守るために1000万人規模のデータベースを構築することが目標であるが、平成25年度までに基盤整備を行う全国10箇所の大規模病院では、数百万人程度の診療記録データ収集に留まり、1000万人に満たない見込みである。

そもそも、1000万人規模のデータ収集の必要性について、まず検証を行う必要があるのではないかと。

○ 1000万人規模のデータベースの収集の必要性があったとして、実現するための方策について、これまでの手法を検証し、協力医療機関の確保策や事業の進行管理を見直すべきではないかと。また、そのために必要な費用について精査すべきではないかと。

○ 本事業の成果は、製薬企業等が自社製品の安全対策のために利用するものであることから、1000万人規模のデータベースを実現するための追加整備費用及び整備後の運用経費それぞれに係る国費の負担のあり方について検証を行う必要があるのではないかと。