

## 臨床効果データベース整備事業実施要綱

### 1. 目的

臨床効果情報について、データベースを構築し、収集された情報を分析・評価することにより、

- ① 現在行われている治療では十分な治療効果が得られていない疾患、または患者等を明らかにし、その要因等を分析すること等を通じて、革新的な創薬・医療機器開発
- ② また、得られた知見に基づき、個々の患者の状況に応じた、より適切な診療方法の選択に資するガイドライン等の作成を行い、医療の質の向上
- ③ さらに、臨床効果情報を他のデータベースに収集された情報と組み合わせることにより、診療科横断的な費用対効果等を踏まえた各診療方法の選択につなげることを目的とする。

### 2. 実施主体

本事業の実施主体は、厚生労働大臣が認める者とする。

### 3. 事業内容

国民・患者・医師等に有効なデータを公表することを前提とし、事業目的を達成のために必要な事項として以下の（１）～（４）に掲げる事項を実施できるようデータベースを構築する。

登録対象となるのは、日本でおこなわれた診察・治療等で、データベース構築後におこなわれた診察・治療等から登録を行う。

#### （１）登録項目

臨床効果情報（例えば、患者属性、手術関連項目、治療関連項目、入院関連項目など）が入力されます。

#### （２）データの入力方法

データ入力のためのウェブサイトを開設し、限られたメンバーだけがアクセスし、手術・治療法の入力を行う。

(3) 本事業における倫理的配慮

本事業の実施に当たっての個人情報保護や同意の取得と参加の拒否についてなどについては文部科学省、厚生労働省が発表している「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に準じて執り行う。

(4) 事業の実施体制

本事業の実施に当たり、本事業の実施に当たっては、臨床医及び医療情報技術の専門家等を含む「データ収集項目検討委員会」及び「個人情報保護委員会」等必要な会議を設けるものとする。

4. 進捗管理・指導

医政局総務課は本事業の実施に関し、事業の進捗を確認し、必要に応じて指導するため、実施主体に対して関係書類の提出を求めることができるものとする。

5. 本事業実施後の責務

本事業終了後、定期的に事業の実施状況を国民に公表すること。

6. その他

本事業に関し、公募の手続きのほか、事業運営にあたって必要な基準等については別に定める。