

医療情報データベース基盤整備事業実施要領

平成23年4月21日

23要領第3号

1 事業目的

本事業は、医薬品等の安全性情報を把握するため、厚生労働省が選定した拠点となる協力医療機関に保有される電子的な医療情報を網羅的に収集する「医療情報データベース」を構築するものである。将来的に全国的な1000万人規模のデータベースを利活用し得る連携体制を構築することを目指すものとし、構築した医療情報データベースを利活用することにより、医薬品等の安全対策をさらに向上させることを目的とする。

2 事業の実施

本事業は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）が主体となって行うものであり、厚生労働省が選定した協力医療機関において医療情報データベースを設置するとともに、そのデータベースを利活用し、安全対策の向上に役立てるものとする。

3 事業の内容

平成23年3月25日付薬食発0325第12号厚生労働省医薬食品局長通知「医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について」で示された「医療情報データベース基盤整備事業実施要綱」の「2 事業の内容」のとおり。

PMDAは協力医療機関に医療情報データベースを構築するために、システム開発業者を調達し、当該システム開発業者が各協力医療機関に医療情報データベースを構築する。

4 国の補助

PMDAは、別に定められる医薬品副作用等被害救済事務費等補助金交付要綱に基づき、本事業の実施に関して予算の範囲内で国庫補助を受けるものとする。

5 協力医療機関の条件

協力医療機関は、平成23年3月25日付薬食安0325第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について」（以下、「課長通知」という。）の別添の「1 協力医療機関の申請条件」を満たし、厚生労働省で設置する評価委員会の審査の結果を受けて厚生労働省が選定する医療機関とする。

選定方法、審査項目については、課長通知の別添「6 選定方法等」に記載のとおり

である。

なお、課長通知の別添の「7 留意事項 (4)」のとおり、協力医療機関に選定されない医療機関であっても、厚生労働省が別に認めた場合は、本事業への協力が可能である。

6 協力医療機関の実施する事項

PMDAは協力医療機関に対し、課長通知の別添の「2 協力医療機関の実施する事項」の各事項の実施に際し、併せて下記の事項に留意することを依頼する。

- (1) 協力医療機関は、PMDAが調達したシステム開発業者が自施設内で医療情報データベース及び関連システムを開発することを認めること。
- (2) 協力医療機関は、PMDAおよびPMDAが調達したシステム開発業者に対し、システム開発上必要な、協力医療機関が有する情報及び資料を提供し、その他開発に際して必要な事項について協力すること。
- (3) 協力医療機関は、医療情報データベースを安全に保管するとともに、設置した関連システムを備えるためのハードウェア一式を適切に管理すること。
- (4) 協力医療機関は、データ検索・転送システムの利用方法を理解し、操作する人材を用意し、PMDAの求めに応じて適切なデータを提供すること。
- (5) 協力医療機関は、医療情報データベースに必要なデータを投入するとともに、随時データ及びマスタ更新等維持管理を行うこと。

7 各種検討会議等

PMDAは下記の国の設置する会議に出席し、検討結果を本事業に反映する。

- (1) システム構築に必要な技術的な内容について検討を行う、協力医療機関のシステム担当者、システム仕様書作成業者、システム開発業者及び専門家等から構成される会議。
- (2) データベース利活用に関する具体的なルールについて検討を行う、協力医療機関代表者、専門家及び有識者等により構成される検討会議。

この他、PMDAが必要と認める際には、検討会議等の設置を行えるものとする。

8 経費の負担

- (1) 全国5拠点の医療情報データベース及びPMDAの調査分析システムの構築にかかる経費（協力医療機関内に設置される医療情報データベースの保守料を含む機器のリース料。）は国及びPMDAにおいて負担するものとし、事業費全体の半額相当が国からPMDAへの補助金として交付される。なお、経費等については以下①及び②とする。

① この実施要領に基づき実施する事業のうち、協力医療機関内の「医療情報

データベース」及び関連システムの構築費及び本事業期間中の保守料を含む機器のリース料

- ② PMDA内に構築する調査分析のためのシステムの構築、保守に関する経費
- (2) 協力医療機関は、自施設内における医療情報データベース及び関連システムの設置・運用に付随する院内設備構築費、設備維持費について経費を負担する。例えば、機器の設置スペースの確保、電源や電気代等の環境整備は協力医療機関の負担となる。
- (3) 医療情報データベース及び開発システムの開発に関する作業の一部を協力医療機関が実施する場合には、その作業の対価はPMDAが調達するシステム開発業者が負担する。

9 留意事項

事業の効果の検証のため、PMDAは各協力医療機関に収集データについての報告を求めることがある。

附則

この要領は、平成23年4月21日から施行する。