

平成25年行政事業レビューシート

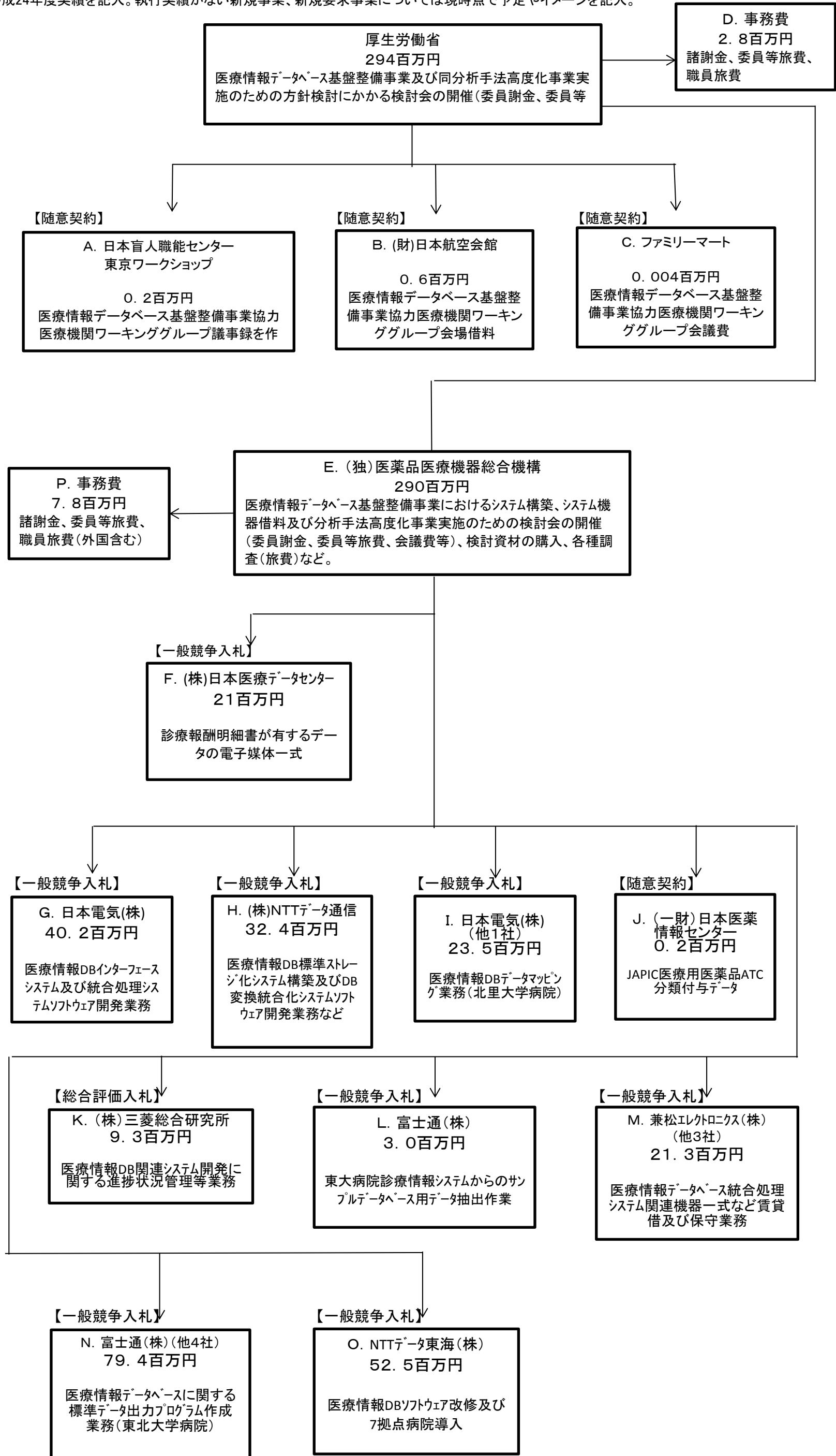
(厚生労働省)

事業名	医療情報データベース事業		担当部局庁	医薬食品局		作成責任者		
事業開始・終了(予定)年度	平成23年度		担当課室	安全対策課		課長 森口 裕		
会計区分	一般会計		政策・施策名	I-6-2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進する				
根拠法令(具体的な条項も記載)	-		関係する計画、通知等	-				
事業の目的(目指す姿を簡潔に。3行程度以内)	「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言に基づき、医療機関の所有する電子カルテ情報など電子的医療情報を医薬品等の安全対策に活用するべく、大学病院等全国10カ所の拠点病院に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)に分析用システムを構築するとともに、集積されたデータを薬剤疫学手法を用いて分析し、医薬品の市販後安全対策に役立てることを目的とする。							
事業概要(5行程度以内。別添可)	本事業は、拠点病院の全患者の情報を網羅的に収集するデータベースを構築し、収集されたデータを分析することにより医薬品等の副作用の発生確率等の定量的情報を迅速に得て、より正確な医薬品等の安全対策を推進することを目的に実施している。平成23年度から3カ年で全国10カ所の拠点に医療情報データベースを設置するとともに、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、平成27年度までに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いる。 また、集積された医薬品にかかる種々情報について、薬剤疫学手法を用いて解析するためのガイドラインを作成する。							
実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 直接実施 <input checked="" type="checkbox"/> 委託・請負 <input checked="" type="checkbox"/> 補助 <input type="checkbox"/> 負担 <input type="checkbox"/> 交付 <input type="checkbox"/> 貸付 <input type="checkbox"/> その他							
予算額・執行額(単位:百万円)		22年度	23年度	24年度	25年度	26年度要求		
	予算の状況	当初予算	-	373	343	383	276	
		補正予算	-	0	0	0		
		繰越し等	-	-94	-38	132		
		計	-	279	305	515	276	
	執行額	-	268	294				
執行率(%)	-	96%	96%					
成果目標及び成果実績(アウトカム)	成果指標			単位	22年度	23年度	24年度	目標値(25年度)
	集積可能症例数		成果実績	症例	-	0	1,000,000	10,000,000
			達成度	%	-	0	10	
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標			単位	22年度	23年度	24年度	25年度活動見込
	医療情報データベースシステムの構築数		活動実績(当初見込み)	データベース構築数	-	0	2	-
					-	( 2 )	( 8 )	( 11 )
単位当たりコスト	82,871(千円/1データベースあたり構築費)		算出根拠	「医療情報データベース基盤整備事業」の平成23・24年度補助金交付額(662,967千円)/8データベース(平成24年度までのデータベース構築数)				
平成25・26年度予算内訳	費目	25年度当初予算	26年度要求	主な増減理由				
	諸謝金	1,540	1,722	・謝金単価増による				
	職員旅費	306	306					
	委員等旅費	2,373	2,373					
	医薬品審査等業務庁費	922	922					
	医療情報データベース基盤整備事業費(補助金)	291,685	130,804	・システム構築完了による構築費の減による				
	医療情報データベース分析手法高度化事業費(補助金)	17,318	17,357	・謝金単価増による				
	医薬品安全性事業評価委託費	68,468	122,780	・年次計画に基づく作業実施病院の増による(4病院→7病院)				
計	382,612	276,264	優先課題推進枠 276百万円					

事業所管部局による点検					
	項目	評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	広く国民のニーズがあるか。国費を投入しなければ事業目的が達成できないのか。	○	・医薬品の安全性確保のため、市販後安全対策を実施することは国民にとって必要な事業である。		
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。	○	・医薬品の安全対策は、国民の健康保持を担う国が、全国統一的に行うべきものであり、地方自治体や民間のみに負担させるものではない。		
	明確な政策目的(成果目標)の達成手段として位置付けられ、優先度の高い事業となっているか。	○	・国民の健康保持・増進という政策目標のもと実施されている事業であり、優先度の高い事業である。		
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。	○	・主たる経費の支出は、システム構築であり、これを行う業者については競争入札をもって契約している。 ・なお、一者応札となっている案件については、必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。		
	受益者との負担関係は妥当であるか。	○	・医薬品の市販後安全対策について、その最終的な受益者は国民であるが、医薬品を製造販売する製薬企業についても、安全対策を担う責務があり、本事業については、システム構築経費の半額を製薬企業の安全対策拠出金で負担している。		
	単位当たりコストの水準は妥当か。	○	・補助金交付額の範囲内で事業が実施されており、また、システム構築にかかる経費などについては適切な予定価格をもって積載しており、妥当なコスト水準と考えられる。		
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。	○	・本事業の主たる経費であるシステム構築にかかる経費は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)への補助金であり、PMDAにおいて支出されるシステム構築費は、競争入札にもとづく契約により実施されており、合理的な支出となっている。		
	費目・用途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。	○	・本事業にかかる経費の構成は、本事業の方針を決定する検討会のための経費(委員謝金、旅費、会議費)、データベースシステムの構築にかかる経費(雑役務費)、システム機器の賃借料などであり、必要な経費に限定されている。		
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。(理由を右に記載)	-	-		
事業の有効性	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。	-	-		
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。	○	・活動実績について、23年度からの3年間でシステム構築を計画に基づき、概ね計画どおり進めている。		
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。	○	・平成25年度において、予定されている10拠点病院のシステムが構築されることから、平成26・27年度において、システムの試行稼働を行い、平成28年度から本格稼働を行う予定である。		
重複排除	類似の事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。(役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載)	-			
	事業番号	類似事業名	所管府省・部局名		
点検結果	<p>・平成23年度から3年間の計画で全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築する事業であるが、当初、仕様の確定に時間を要したことなどから平成23、24年度ともに事業を繰り越しているところ、データベース構築計画の最終年度である平成25年度においては、のこりのデータベース構築について、仕様決定などを迅速に行い、年度内に事業を終了させるため、効率的な事業実施に向けた見直しが必要である。</p> <p>・なお、本事業の将来的な課題として、医薬品等の安全対策は国民の保健衛生の向上を図るための国の責務であるところ、医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、十分なデータ数が確保されること、集積・抽出データの正確性、網羅性についてバリデーション(検証)を進めることが必要であるほか、薬剤疫学手法を用いる分析手法について高度化をはかるためのガイドラインの策定が重要である。これらを踏まえ、本事業について、データ集積数確保のための協力医療機関の拡充や分析・評価法の高度化など発展的な見直しを行う必要がある。</p>				
外部有識者の所見					
<p><b>事業全体の抜本的改善</b></p> <p>データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要</p>					
行政事業レビュー推進チームの所見					
事業全体の抜本的改善	<p>公開プロセスでの評価結果を踏まえ、受益者との負担関係との妥当性の観点から、費用負担の在り方(国費の投入の必要性)について見直しをすべき。</p>				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
執行等改善	<p>★対応:平成23年度より3年間でデータベースを構築してきた10病院について、平成26・27年度でシステムを稼働させ試行運用を行う。そのために必要な機器借料等の運用経費と、データの信頼性を確保する検証経費について、平成26年度において要求する。なお、1000万人規模のデータベースを目指した拠点病院の拡充については、拡充方法や拠点病院の選定などにつき、有識者により検討を平成25年度内に行う。</p>				
備考					
<p>○外部有識者による個別事業別の指摘:【事業の効率性】入札案件の大宗は一者応札であり、競争性が十分に確保されているとは言い難いのではないかと。★対応:一社応札となっている案件については必要に応じて仕様を見直す等、より競争性を確保してまいりたい。</p>					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年	-	平成23年	-	平成24年	157

※平成24年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。

資金の流れ  
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)  
(単位:百万円)



費目・用途  
 (「資金の流れ」に  
 においてブロックご  
 とに最大の金額  
 が支出されている  
 者について記載  
 する。費目と用途  
 の双方で実情が  
 分かるように記  
 載)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ			I.日本電気(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	プログラム作成費	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9
計		0.2	計		13.9
B.(財)日本航空会館			J.(一財)日本医薬情報センター		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	ライセンス使用料	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2
計		0.6	計		0.2
C.ファミリーマート			K.(株)三菱総合研究所		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
会議費	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	雑役務費	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3
計		0.004	計		9.3
D.事務費			L.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
諸謝金ほか	検討会出席謝金など	2.8	雑役務費	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0
計		2.8	計		3.0
E.(独)医薬品医療機器総合機構			M.兼松エレクトロニクス(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	152	借料及び損料	医療情報データベース統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務	6.8
借料及び損料	医療情報DB関連機器一式の賃貸借料及び保守管理費	21	計		6.8
諸謝金	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会謝金	1			
旅費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会出席諸費及び各種調査旅費(外)	7			
事務費	医療情報データベース分析手法高度化にかかる検討会開催など事務費	21			
プログラム作成費(繰り越し分)	医療情報DBに関するソフトウェア開発費	88			
計		290			
F.(株)日本医療データセンター			N.富士通(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
医療情報購入費	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21.0	プログラム作成費	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務ソフトウェア開発業務(東北大学病院)	9.5
計		21.0	計		9.5
G.日本電気(株)			O. NTTデータ東海(株)		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DBインターフェイスシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	プログラム作成費	医療情報DBソフトウェア改修及び7拠点病院導入業務	52.5
計		40.2	計		52.5
H. NTTデータ通信(株)			P. 事務費		
費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
プログラム作成費	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	諸謝金ほか	検討会出席謝金など	7.8
計		32.4	計		7.8

支出先上位10者リスト(その1)

A.日本盲人職能センター東京ワークショップ

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本盲人職能センター東京ワークショップ	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ議事録の作成	0.2	随意契約	—

B.(財)日本航空会館

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(財)日本航空会館	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会場借料	0.6	随意契約	—

C.ファミリーマート

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	ファミリーマート	医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループ会議費	0.004	随意契約	—

D.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	2.8	—	—

E.(独)医薬品医療機器総合機構

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(独)医薬品医療機器総合機構	プログラム作成費、借料及び損料、雑役務費、謝金、旅費、事務費など	290	—	—

F.(株)日本医療データセンター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)日本医療データセンター	診療報酬明細書が有するデータの電子媒体一式	21	1	79.37%

G.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBインターフェースシステム及び統合処理システムソフトウェア開発業務	40.2	1	76.97%

H.(株)NTTデータ通信

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ通信	医療情報DB標準ストレージ化システム構築及びDB変換統合化システムソフトウェア開発業務など	32.4	1	66.54%

I.日本電気(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気(株)	医療情報DBデータマッピング業務(北里大学病院)	13.9	1	95.93%
2	富士通(株)	医療情報DBデータマッピング業務(九州大学病院)	9.6	1	99.86%

J.(一財)日本医薬情報センター

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(一財)日本医薬情報センター	JAPIC医療用医薬品ATC分類付与データ	0.2	随意契約	—

K.(株)三菱総合研究所

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)三菱総合研究所	医療情報DB関連システム開発に関する進捗状況管理等業務	9.3	1	75.63%

L.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	東大病院診療情報システムからのサンプルデータベース用データ抽出作業	3.0	1	90.41%

M.兼松エレクトロニクス(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	兼松エレクトロニクス(株)	医療情報DB統合処理システム関連機器一式など賃貸借及び保守業務(PMDA分)	6.8	2	31.51%
2	富士通(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(東大病院分)	1.0	2	28.11%
3	富士テレコム(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分/初期設定)	12.8	1	99.20%
4	東京センチュリーリース(株)	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システムなど関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点病院分)	0.7	1	99.20%

支出先上位10者リスト(その2)

N.富士通(株)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	9.5	1	98.84%
2	日本電気(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(浜松医科大学病院)	21.3	1	82.93%
3	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(香川大学病院)	9.5	1	98.84%
4	富士通(株)	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(佐賀大学病院)	9.5	1	98.84%
5	(株)ソフトウェア・サービス	医療情報DBに関する標準データ出力プログラム作成業務(東北大学病院)	29.6	1	99.83%

O.(株)NTTデータ東海

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	(株)NTTデータ東海	医療情報DB標準ストレージ化システム、DB変換統合化システム、抽出システムなどソフトウェア改修業務及び導入業務(協力医療機関7病院)	52.5	1	99.26%

P.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	諸謝金など	検討会出席謝金など	7.8	—	—