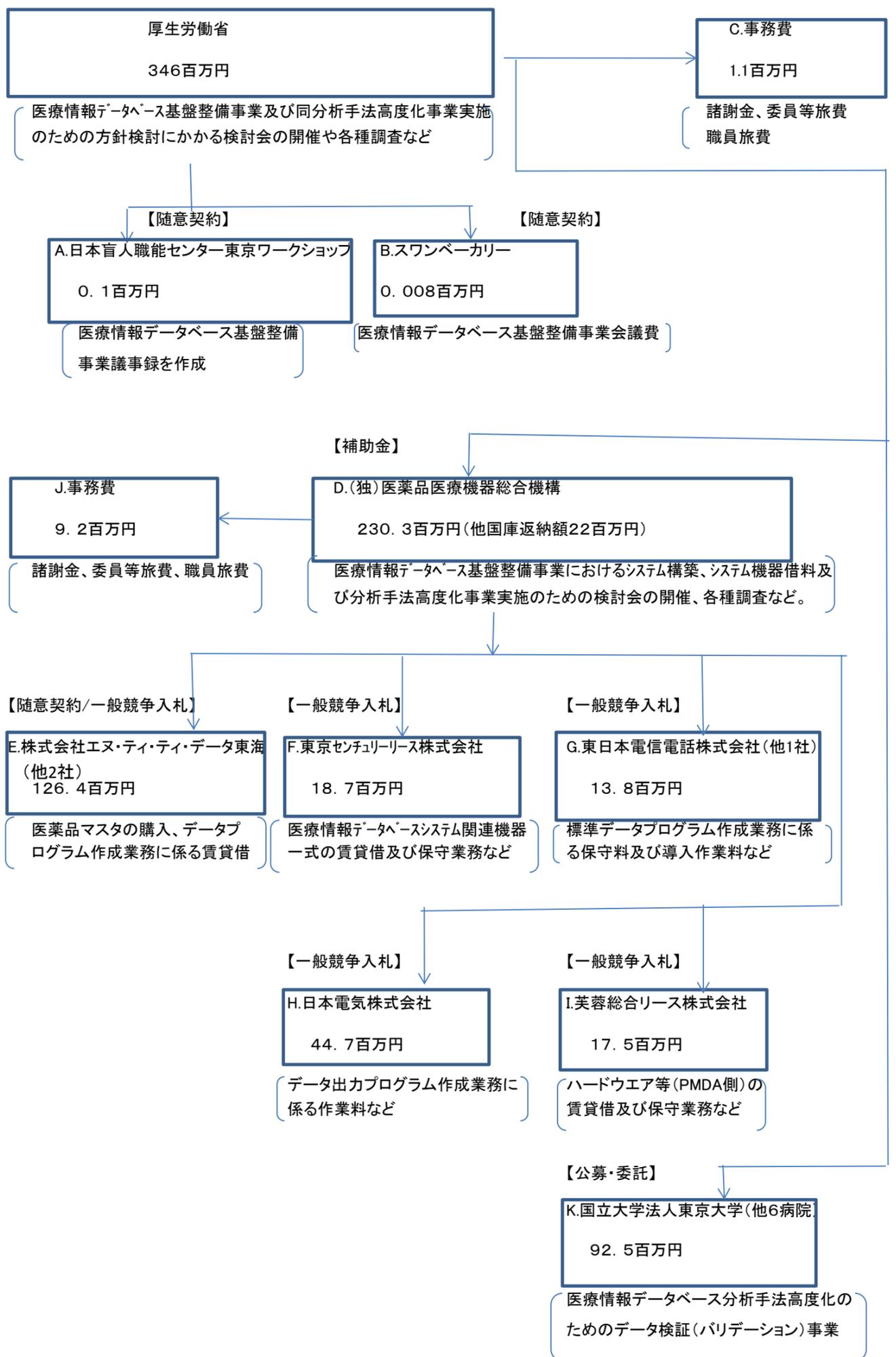


平成27年度行政事業レビューシート(厚生労働省)

事業名	医療情報データベースを活用した医薬品等安全対策総合推進事業			担当部局庁	医薬食品局		作成責任者
事業開始年度	平成23年度	事業終了(予定)年度	終了予定なし	担当課室	安全対策課		課長 宇津 忍
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こと		
根拠法令(具体的な条項も記載)	-			関係する計画、通知等	日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)		
主要政策・施策				主要経費	その他の事項経費		
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、よりの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、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。 【補助金(医療情報データベース基盤整備事業費):補助率1/2】 【補助金(医療情報データベース分析手法高度化事業費):補助率10/10】						
実施方法	直接実施、委託・請負、補助						
予算額・執行額(単位:百万円)			24年度	25年度	26年度	27年度	28年度要求
	予算の状況	当初予算	343	383	223	274	271
		補正予算	-	-	-	-	-
		前年度から繰越し	94	132	140	-	-
		翌年度へ繰越し	▲132	▲140	-	-	-
		予備費等	-	-	-	-	-
	計		305	375	363	274	271
	執行額		294	364	346	-	-
執行率(%)		96%	97%	95%	-	-	
成果目標及び成果実績(アウトカム)	定量的な成果目標	成果指標	単位	24年度	25年度	26年度	目標最終年度 27年度
	集積可能症例数の増加	集積可能症例数	成果実績	症例	1,000,000	1,000,000	1,500,000
			目標値	症例	1,500,000	1,500,000	2,000,000
			達成度	%	67%	67%	75%
活動指標及び活動実績(アウトプット)	活動指標		単位	24年度	25年度	26年度	27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	構築数	2	8	11	
		当初見込み	構築数	8	11	11	
単位当たりコスト	算出根拠		単位	24年度	25年度	26年度	27年度見込
	X:「医療情報データベース基盤整備事業支出額(平成23年度から各事業年度までの補助金交付額)」(千円) Y:「データベース構築数(平成23年度から各事業年度までの活動実績構築数)」(個)	単位当たりコスト	千円	331,484	121,496	98,546	114,869
		計算式	X/Y	662,967/2	971,970/8	1,084,007/11	1,263,556/11
平成27・28年度予算内訳(単位:百万円)	費目	27年度当初予算	28年度要求	主な増減理由			
	諸謝金	1	1	「新しい日本のための優先課題推進枠」271百万円			
	職員旅費	0	0				
	委員等旅費	2	2				
	医薬品審査等業務庁費	1	1				
	医薬品副作用等被害救済事務等補助金	179	222				
	医薬品安全性評価事業委託費	91	45				
	計	274	271				

事業所管部局による点検・改善					
項目		評価	評価に関する説明		
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。	○	医薬品の安全対策は、国民や社会のニーズを的確に反映している。		
	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。		
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。	○	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。		
	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。		
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。	○	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算しており、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。	○	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、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・使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)	-	-		
その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか		-	-		
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか	○	医療情報データベースシステムの構築については概ね計画通り進められている。		
	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年間の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26年度から、システムの試行稼働を行い、平成30年度から本格稼働を行う予定である。		
関連事業	関連する事業がある場合、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)		-	-	
	所管府省・部局名	事業番号	事業名		
点検・改善結果	点検結果	医療情報データベースシステムの構築数(11)については概ね計画どおりであり、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実施できるように取り組んでいる。			
	改善の方向性	<ul style="list-style-type: none"> 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年度から平成26年度まで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26年度においては、残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た。 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、行政事業レビュー後に設置した有識者会議(医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会)における構成員からの指摘等を踏まえ、医薬品の安全性評価を適切に実施するためには、十分なデータ数及び品質が確保されること、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の高度化や安全対策への実践的利活用のための検討が重要である。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今後における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。 			
外部有識者の所見					
点検対象外					
行政事業レビュー推進チームの所見					
通現り状	点検結果も妥当であることから、引き続き「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」の指摘等を踏まえ、事業の進捗状況を把握し、必要な予算額の確保及び適正な執行を図ること。				
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況					
現状通り	-				
備考					
公開プロセス対象年:平成25年 シート番号206「医療情報データベース事業」 結果:事業全体の抜本的改善 とりまとめコメント 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					
関連する過去のレビューシートの事業番号					
平成22年度	-	平成23年度	188	平成24年度	157
平成25年度	192	平成26年度	206		

※平成26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.			E.株式会社エヌ・ティ・ティ・データ東海		
	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に関する医療機器側システムの改修業務及び協力機関10拠点に対する導入業務など	125.1
	計		0	計		125.1
	B.			F.東京センチュリーリース株式会社		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
		-	-	借料及び損料	医療情報DBに関する標準ストレージシステム等関連機器一式の賃貸借及び保守業務など	18.7
	計		0	計		18.7
	C.委員A			G.東日本電信電話株式会社		
	費目	用途	金額 (百万円)	費目	用途	金額 (百万円)
	旅費	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.1	プログラム作成費	医療情報DBに関する標準データプログラム作成業務に係る保守料など	9.4
	計		0.1	計		9.4
	D.(独)医薬品医療機器総合機構			H.日本電気株式会社		
	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	標準データプログラム作成業務に係るH26年度作業料など	140.6	雑役務費・プログラム作成	医療情報DBに関するPMDA側システムに係る運用支援・保守業務など	44.7
雑役務費	システムソフトウェアの運用支援・保守業務など	41.2	-	-	-	
借料及び損料	データ出力プログラム作成業務に係る賃貸借など	39.3	-	-	-	
事務費	標準データプログラム作成業務に係る事務費	9.2	-	-	-	
計		230.3	計		44.7	
費目・用途欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙2】に記載					<input checked="" type="checkbox"/> チェック	

支出先上位10者リスト

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議事録を作成	0.1	随意契約	-

B.スワンベーカー

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	スワンベーカー	医療情報データベース基盤整備事業会議費	0	随意契約	-

C.事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	委員A	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.1	-	-
2	委員B	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.1	-	-
3	委員C	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0.1	-	-
4	委員D	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-
5	委員E	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-
6	委員F	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-
7	委員G	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-
8	委員H	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-
9	委員I	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-
10	委員J	医療情報データベース関連検討会に係る旅費として	0	-	-

D(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	230.3	—	—

E株式会社エヌ・ティ・ティ・データ東海(他2社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ東海	医療情報DBに関する医療機器側システムの改修業務及び協力機関10拠点に対する導入業務など	116.6	1	99.7%
2	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ東海	医療情報DBに関する医療機関側システムソフトウェアの運用支援・保守業務	8.4	公募	—
3	NTTファイナンス株式会社	医療情報DBに関する標準データプログラム作成業務に係る賃貸借	1.1	1	97.2%
4	(財)日本医薬情報センター	医薬品マスタの購入	0.2	随意契約	—

F東京センチュリーリース株式会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東京センチュリーリース株式会社	医療情報DBに関する標準ストレージ化システム等関連機器一式の賃貸借及び保守業務(6拠点)	17.7	1	99.2%
2	東京センチュリーリース株式会社	医療情報データベースシステム関連機器一式の賃貸借及び保守業務	1.1	2	28.1%

G東日本電信電話株式会社(他1社)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	東日本電信電話株式会社	医療情報DBに関する標準データプログラム作成業務に係る保守料など	9.4	1	97.2%
2	東芝医療情報システムズ株式会社	医療情報DBに関する標準データプログラム作成業務に係る賃貸借など	4.4	1	93%

H日本電気株式会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	日本電気株式会社	医療情報DBに関するPMDA側システムに係る運用支援・保守業務	30	1	99.9%
2	日本電気株式会社	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に係る作業料	14.7	1	79%

支出先上位10社リスト欄についてさらに記載が必要な場合はチェックの上【別紙3】に記載

 チェック

別紙2

費目・使途 (「資金の流れ」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。費目と使途の双方で実情が分かるように記載)	I.芙蓉総合リース株式会社			M.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	借料及び損料	医療情報DBに係るハードウェア等(PMDA側)の賃貸借及び保守業務など	17.5	-	-	-
	計		17.5	計		0
	J.職員A			N.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	賃金	医療情報データベース事業に係る給与として	0.5	-	-	-
	計		0.5	計		0
	K.国立大学法人東京大学病院			O.		
	費目	使途	金額 (百万円)	費目	使途	金額 (百万円)
	事務費	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	15.1	-	-	-
	計		15.1	計		0

別紙3

I芙蓉総合リース株式会社

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	芙蓉総合リース株式会社	医療情報DBに関する医療機器側システム関連機器一式(3拠点)賃貸借	10.5	2	58.2%
2	芙蓉総合リース株式会社	医療情報DBに係るハードウェア等(PMDA側)の賃貸借及び保守業務	7	2	31.5%

J事務費

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	職員A	医療情報データベース事業に係る給与として	0.5	—	—
2	職員B	医療情報データベース事業に係る給与として	0.4	—	—
3	職員C	医療情報データベース事業に係る給与として	0.3	—	—
4	職員D	医療情報データベース事業に係る給与として	0.3	—	—
5	職員E	医療情報データベース事業に係る給与として	0.3	—	—
6	職員F	医療情報データベース事業に係る給与として	0.3	—	—
7	職員G	医療情報データベース事業に係る給与として	0.2	—	—
8	職員H	医療情報データベース事業に係る給与として	0.2	—	—
9	職員I	医療情報データベース事業に係る給与として	0.2	—	—
10	職員J	医療情報データベース事業に係る給与として	0.2	—	—

K国立大学法人東京大学(他6病院)

	支出先	業務概要	支出額 (百万円)	入札者数	落札率
1	国立大学法人東京大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	15.1	随意契約	—
2	国立大学法人九州大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	15.1	随意契約	—
3	国立大学法人香川大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	15.1	随意契約	—
4	国立大学法人東北大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	14.5	随意契約	—
5	国立大学法人浜松医科大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	12.3	随意契約	—
6	国立大学法人佐賀大学病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	11.1	随意契約	—
7	医療法人徳洲会病院	医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証	9.2	随意契約	—