

平成28年度行政事業レビューシート ( 厚生労働省 )

|                                   |   |                   |        |                   |   |              |              |              |                 |
|-----------------------------------|---|-------------------|--------|-------------------|---|--------------|--------------|--------------|-----------------|
| <b>事業名</b>                        | 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   |                   |        | <b>担当部局庁</b>      | 医薬・生活衛生局  |              | <b>作成責任者</b> |              |                 |
| <b>事業開始年度</b>                     | 平成23年度  | <b>事業終了(予定)年度</b> | 終了予定なし | <b>担当課室</b>       | 安全対策課   |              | 課長 宇津 忍      |              |                 |
| <b>会計区分</b>                       | 一般会計  |                   |        |                   |   |              |              |              |                 |
| <b>根拠法令</b><br>(具体的な条項も記載)        | -   |                   |        | <b>関係する計画、通知等</b> | 日本再興戦略改訂2015(平成27年6月30日閣議決定)<br>世界最先端IT国家創造宣言(平成27年6月30日閣議決定) |              |              |              |                 |
| <b>主要政策・施策</b>                    | -   |                   |        | <b>主要経費</b>       | その他の事項経費  |              |              |              |                 |
| <b>事業の目的</b><br>(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。  |                   |        |                   |   |              |              |              |                 |
| <b>事業概要</b><br>(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。<br>【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】<br>【補助金(医療情報データベース利活用体制整備事業費):補助率10/10】 |                   |        |                   |   |              |              |              |                 |
| <b>実施方法</b>                       | 直接実施、委託・請負、補助   |                   |        |                   |   |              |              |              |                 |
| <b>予算額・執行額</b><br>(単位:百万円)        | 予算の状況   | 当初予算              | 25年度   | 26年度              | 27年度  | 28年度         | 29年度要求       |              |                 |
|                                   |   | 補正予算              | -      | -                 | -   | -            | -            |              |                 |
|                                   |   | 前年度から繰越し          | 132    | 140               | -   | -            | -            |              |                 |
|                                   |   | 翌年度へ繰越し           | ▲140   | -                 | -   | -            | -            |              |                 |
|                                   |   | 予備費等              | -      | -                 | -   | -            | -            |              |                 |
|                                   |   | 計                 | 375    | 363               | 274   | 265          | 0            |              |                 |
|                                   | 執行額   | 364               | 346    | 261               | -   | -            |              |              |                 |
|                                   | 執行率(%)  | 97%               | 95%    | 95%               | -   | -            |              |              |                 |
| <b>成果目標及び成果実績</b><br>(アウトカム)      | 定量的な成果目標  | 成果指標              |        | 単位                | 25年度  | 26年度         | 27年度         | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>28 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   | 1,500,000    | 集計中          | -            | -               |
|                                   |   |                   | 目標値    | 症例                | 1,000,000   | 2,000,000    | 2,500,000    | -            | 集計中             |
|                                   |   |                   | 達成度    | %                 | 67  | 75           | 集計           | -            | -               |
| <b>活動指標及び活動実績</b><br>(アウトプット)     | 活動指標  |                   | 単位     | 25年度              | 26年度  | 27年度         | 28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    | 8                 | 11  | 11           | -            |              |                 |
|                                   |   | 当初見込み             | 構築数    | 11                | 11  | 11           | 11           |              |                 |
| <b>単位当たりコスト</b>                   | 算出根拠  |                   | 単位     | 25年度              | 26年度  | 27年度         | 28年度活動見込     |              |                 |
|                                   | X:「医療情報データベース基盤整備事業総支出額(平成23年度から各事業年度までの補助金交付額)」(千円)  | 単位当たりコスト          | 千円     | 121,496           | 98,546  | 114,869      | 135,057      |              |                 |
|                                   | 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)<br>※28年度見込Yは27年度実績を記載   | 計算式               | X/Y    | 971,970/8         | 1,084,007/11  | 1,263,556/11 | 1,485,621/11 |              |                 |
| 平成28・29年度予算内訳(単位:百万円)             | 歳出予算目   | 28年度当初予算          | 29年度要求 | 主な増減理由            |   |              |              |              |                 |
|                                   | 諸謝金   | 1                 |        |                   |   |              |              |              |                 |
|                                   | 職員旅費  | 0                 |        |                   |   |              |              |              |                 |
|                                   | 委員等旅費   | 1                 |        |                   |   |              |              |              |                 |
|                                   | 医薬品審査等業務庁費  | 1                 |        |                   |   |              |              |              |                 |
|                                   | 医薬品副作用等被害救済事務等補助金   | 222               |        |                   |   |              |              |              |                 |
|                                   | 医薬品安全性評価事業委託費   | 40                |        |                   |   |              |              |              |                 |
| 計                                 | 265   | 0                 |        |                   |   |              |              |              |                 |

|                             |   |   |      |               |               |      |              |                |                |
|-----------------------------|---|---|------|---------------|---------------|------|--------------|----------------|----------------|
| 政策評価、経済・財政再生アクション・プログラムとの関係 | 政策  | 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること( I -6) |      |               |               |      |              |                |                |
|                             | 施策  | 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( I -6-2)  |      |               |               |      |              |                |                |
|                             | 測定指標  | 定量的指標   |      | 単位            | 25年度          | 26年度 | 27年度         | 中間目標<br>- 年度   | 目標年度<br>- 年度   |
|                             |   | 医療情報データベースシステムの構築数                              | 実績値  | 構築数           | 8             | 11   | -            | -              | -              |
|                             |   |   | 目標値  | 構築数           | 11            | 11   | -            | -              | -              |
|                             | 本事業の成果と上位施策・測定指標との関係  |   |      |               |               |      |              |                |                |
|                             | 医療情報データベースを活用した疫学的手法による副作用情報等の収集・分析体制を強化するため、測定指標のとおり平成23年度からの3年間で10箇所の拠点病院に医療情報データベースを構築し、これら拠点病院からのデータを統合解析するシステムを独立行政法人医薬品医療機器総合機構に構築した。平成27年度は集積データのバリデーション(検証)事業を行い、併せて同データベースシステムの試行利活用を実施した。 |   |      |               |               |      |              |                |                |
|                             | 改革項目  | 分野:   | -    | -             |               |      |              |                |                |
|                             | (第一階層) KPI  | KPI (第一階層)                                      |      | 単位            | 計画開始時<br>- 年度 | 27年度 | 28年度         | 中間目標<br>- 年度   | 目標最終年度<br>- 年度 |
|                             |   | -   | 成果実績 | -             | -             | -    | -            | -              | -              |
| 目標値                         |   |   | -    | -             | -             | -    | -            | -              |                |
| 達成度                         | %   |   | -    | -             | -             | -    | -            |                |                |
| (第二階層) KPI                  | KPI (第二階層)  |   | 単位   | 計画開始時<br>- 年度 | 27年度          | 28年度 | 中間目標<br>- 年度 | 目標最終年度<br>- 年度 |                |
|                             | -   | 成果実績  | -    | -             | -             | -    | -            | -              |                |
|                             |   | 目標値   | -    | -             | -             | -    | -            | -              |                |
| 達成度                         |   | %   | -    | -             | -             | -    | -            |                |                |
| 本事業の成果と改革項目・KPIとの関係         |   |   |      |               |               |      |              |                |                |
| -                           |   |   |      |               |               |      |              |                |                |

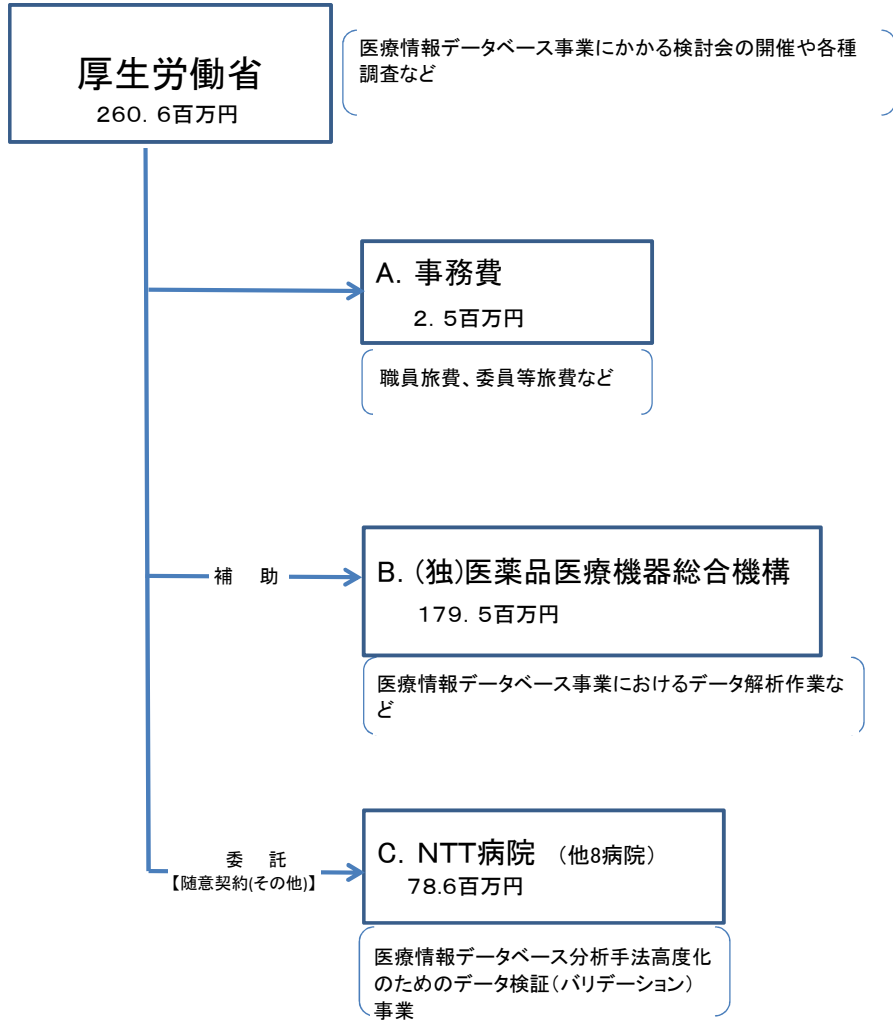
事業所管部局による点検・改善

|                                | 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。                                | ○  | 支出先を決定する際に価格、業務内容を考慮し最適な業者を選定している。  |
|                                | 一般競争入札、総合評価入札又は随意契約(企画競争)による支出のうち、一者応札又は一者応募となったものはないか。 | 無  | なお、医療情報データベース事業については、公募により選定した拠点病院において試行利活用を実施しているため、検証事業を当該医療機関に委託して実施したものである。                             |
|                                | 競争性のない随意契約となったものはないか。                                   | 有  |   |
|                                | 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年間で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   | 平成25年に行われた行政事業レビュー公開プロセスの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)における指摘等を踏まえ、本事業を通して医薬品の安全性評価を適切に実施するために、十分なデータ数及び品質の確保、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と考える。医療情報データベースを平成30年度から本格運用を開始するにあたっては、こうした課題を考慮しつつ、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・評価手法の高度化など、製薬企業やアカデミア等の利活用を見据えた基盤の整備を図っていく必要がある。 |  |        |     |   |
| <b>外部有識者の所見</b>  |  |  |  |        |     |   |
|  |  |  |  |        |     |   |
| <b>行政事業レビュー推進チームの所見</b>  |  |  |  |        |     |   |
|  |  |  |  |        |     |   |
| <b>所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況</b>   |  |  |  |        |     |   |
|  |  |  |  |        |     |   |
| <b>備考</b>  |  |  |  |        |     |   |
| 公開プロセス対象年:平成25年<br>シート番号206「医療情報データベース事業」<br>結果:事業全体の抜本的改善<br>とりまとめコメント<br>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 |  |  |  |        |     |   |
| <b>関連する過去のレビューシートの事業番号</b>   |  |  |  |        |     |   |
| 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27年度 | 214 |   |

※平成27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・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)

| A.事務費   |                                       |             | B.(独)医薬品医療機器総合機構 |                      |             |
|---------|---------------------------------------|-------------|------------------|----------------------|-------------|
| 費目      | 使途                                    | 金額<br>(百万円) | 費目               | 使途                   | 金額<br>(百万円) |
| 委員等旅費   | 医療情報データベース事業に係る委員等旅費                  | 1.4         | 雑役務費             | 医療情報データベース基盤整備事業費    | 104.4       |
| 謝金      | 医療情報データベース事業に係る謝金                     | 0.5         | 雑役務費             | 医療情報データベース利活用体制整備事業費 | 75.2        |
| 借料及び損料  | 医療情報データベース事業に係る会場借料                   | 0.3         |                  |                      |             |
| 雑役務費    | 医療情報データベース事業に係る雑役務費                   | 0.2         |                  |                      |             |
| 旅費      | 医療情報データベース事業に係る旅費                     | 0.1         |                  |                      |             |
| 会議費     | 医療情報データベース事業に係る会議費                    | 0           |                  |                      |             |
| 計       |                                       | 2.5         | 計                |                      | 179.5       |
| C.NTT病院 |                                       |             | D.               |                      |             |
| 費目      | 使途                                    | 金額<br>(百万円) | 費目               | 使途                   | 金額<br>(百万円) |
| 雑役務費    | 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(バリデーション)事業 | 13.9        |                  |                      |             |
| 計       |                                       | 13.9        | 計                |                      | 0           |

支出先上位10者リスト

A.

|    | 支出先                        | 法人番号          | 業務概要                    | 支出額<br>(百万円) | 契約方式     | 入札者数<br>(応募者数) | 落札率  | 一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策<br>(支出額10億円以上) |
|----|----------------------------|---------------|-------------------------|--------------|----------|----------------|------|---|
| 1  | 一般財団法人日本航空協会               | 6010405000976 | 医療情報データベース関連検討会に係る会場借料  | 0.3          | 随意契約(少額) | -              | 100% | -   |
| 2  | (福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ | 1011105000981 | 医療情報データベース関連検討会に係る議事録作成 | 0.2          | 随意契約(少額) | -              | 100% | -   |
| 3  | 委員A                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 4  | 委員B                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 5  | 委員C                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 6  | 委員D                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 7  | 委員E                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 8  | 委員F                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 9  | 委員G                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |
| 10 | 委員H                        | -             | 医療情報データベース関連検討会に係る委員等旅費 | 0.1          | -        | -              | -    | -   |

B

|   | 支出先            | 法人番号          | 業務概要                      | 支出額<br>(百万円) | 契約方式 | 入札者数<br>(応募者数) | 落札率 | 一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策<br>(支出額10億円以上) |
|---|----------------|---------------|---------------------------|--------------|------|----------------|-----|---|
| 1 | (独)医薬品医療機器総合機構 | 3010005007409 | 医療情報データベース事業におけるデータ解析作業など | 179.5        | -    | -              | -   | -   |

C

|   | 支出先           | 法人番号          | 業務概要                                  | 支出額<br>(百万円) | 契約方式      | 入札者数<br>(応募者数) | 落札率  | 一者応札・一者応募又は競争性のない随意契約となった理由及び改善策<br>(支出額10億円以上) |
|---|---------------|---------------|---------------------------------------|--------------|-----------|----------------|------|---|
| 1 | NTT病院         | 8011101028104 | 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(バリデーション)事業 | 13.9         | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |
| 2 | 北里研究所病院       | 6010405001652 | 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(バリデーション)事業 | 13.4         | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |
| 3 | 千葉大学医学部附属病院   | 2040005001905 | 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(バリデーション)事業 | 9.6          | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |
| 4 | 九州大学病院        | 3290005003743 | 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(バリデーション)事業 | 7.6          | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |
| 5 | 東北大学病院        | 7370005002147 | 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(バリデーション)事業 | 7.5          | 随意契約(その他) | -              | 99%  | -   |
| 6 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 6080405003188 | 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(バリデーション)事業 | 7.2          | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |
| 7 | 香川大学医学部附属病院   | 7470005001659 | 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(バリデーション)事業 | 7.1          | 随意契約(その他) | -              | 94%  | -   |
| 8 | 徳洲会病院         | 1120005005403 | 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(バリデーション)事業 | 6.6          | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |
| 9 | 佐賀大学医学部附属病院   | 1300005002712 | 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(バリデーション)事業 | 5.7          | 随意契約(その他) | -              | 100% | -   |

