

薬食発 0325 第 12 号  
平成 23 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 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

電子化された医療情報データベースの医薬品等の安全対策への活用については、「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」において議論され、平成 22 年 8 月に「電子化された医療情報データベース活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub.html>）が取りまとめられたところであり、その構築については、平成 22 年 6 月に閣議決定された「新成長戦略」に盛り込まれたところです。

これを受けて、厚生労働省では、医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に分析システムを構築する「医療情報データベース基盤整備事業」を行うこととしています。

については、別添のとおり「医療情報データベース基盤整備事業実施要綱」を定めたので、御了知の上、貴管下関係機関等への周知方よろしく申し上げます。

なお、本事業は、平成 23 年度予算が成立した後に行うべきものですが、速やかに事業を開始できるよう予算成立前に実施要綱を定め、周知することとしています。今後、事業内容等に変更があり得ることを予め御承知おき願います。

## 医療情報データベース基盤整備事業実施要綱

### 1 目的

本事業は、医薬品等の安全性情報を把握するため、拠点となる協力医療機関を選定し、当該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とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）にその分析システムを構築することを目的とする。将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの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し、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものである。

### 2 事業の内容

- (1) 厚生労働省は、PMDAに補助金を交付し、PMDAは、協力医療機関の協力を得て、全国5拠点の協力医療機関に医療情報データベースを構築するとともに、PMDA内に調査分析システムを構築する。
- (2) 本事業による医療情報データベースの構築は、平成23年度より3年間で行うこととし、平成27年度までデータの蓄積を行う。
- (3) 厚生労働省は、協力医療機関を公募により選定するとともに、必要な検討会議を設置し、医療情報データベースの構築等に関する技術的事項及び医療情報の取り扱いに関するルール等必要な指針を策定する。
- (4) 協力医療機関は、厚生労働省の設置する検討会議に参画し、PMDAが医療情報データベースを構築することに協力し、当該データベースを施設内に設置する。さらに、別途定める指針等に従い、施設内に保有する電子化された医療情報について匿名化等の処理を行ったうえで、当該データベースに収納する。
- (5) 協力医療機関は、PMDA等からの依頼に対し、協力医療機関に設置した医療情報データベースから必要な情報を抽出し、医薬品等の安全性に関する調査にかかるデータをPMDAに提供する。また、協力医療機関においては、調査の実施に際して必要に応じ、調査計画に関する倫理審査を実施する。
- (6) 本事業については、「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（平成22年8月）を参考とすること。

### 3 協力医療機関の選定

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関を本事業の協力医療機関の選定対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学

法人、学校法人及び準学校法人、国立病院機構、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (2) 本事業の協力医療機関は、専門家・有識者等から構成される評価委員会において、提出書類に基づいて審査を行い、審査の結果を受けて、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定する。本事業においては、5 医療機関を選定するものとする。

#### 4 協力医療機関の実施事項

医療情報データベース基盤整備事業においては、医療機関において必要な事項として、次に掲げる事項を行うこととする。

- (1) 医療情報データベース基盤整備の推進に係る国の施策に協力すること。
- (2) PMDAとの契約に基づき、匿名化された医療情報から構成される「医療情報データベース」を設置し、「医療情報データベース」を利活用して、厚生労働省、PMDA等の実施する医薬品等の安全対策のための調査に協力すること。
- (3) 上記を実施する上で必要な体制を整えること。
- (4) 本事業終了後（平成26年以降）においても、上記取組みを継続すること。

#### 5 経費の負担

- (1) 医療情報データベース基盤整備事業のうち、各協力医療機関に設置する医療情報データベースの構築、PMDAに設置する調査分析システムの構築及びそれらの事業期間中のメンテナンス費用については、PMDAが別に定める実施要綱に基づき負担するものとし、別に定め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予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。
- (2) 協力医療機関は、院内に設置する医療情報データベースの設置場所の確保及び医療情報データベース構築のために必要な人的支援を行うものとする。

#### 6 留意事項

- (1) 医療情報については、匿名化して取り扱うものであるが、別に定める指針に従って、慎重に取り扱うものとする。なお、医療情報データベースに収納した医療情報の所有権は、協力医療機関に帰属するものとする。協力医療機関による医療情報データベースにおけるソフトウェア等の利用権及び許諾については、PMDAと協力医療機関との契約において別に定めることとする。
- (2) 協力医療機関は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果の報告等を行うものとする。
- (3) 本事業において構築する医療情報データベースと同等のものを自己資金により構築できる医療機関については、厚生労働省が別に指定した場合、本事業に協力することができるものとする。