

平成22年度 事業評価書（事前）

医療情報データベース基盤整備事業 （新規）

平成22年8月

医薬食品局安全対策課(俵木 登美子課長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること												
施策大目標 分野	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	地域医療体制の整備	医療従事者の確保	医療サービスの促進	利用者視点に立った 中、心臓病等）の推進	政策医療（がん、脳卒	感染症、難病対策	医薬品・医療機器の適 切な利用の推進	血液製剤の安定供給	ワクチンの安定供給	開発促進 新医薬品・医療機器の	医療保険制度	健康づくりの推進

施策中目標

1	有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること
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
3	医薬品の適正使用を推進すること

施策小目標

1	医薬品等の品質確保の徹底を図ること
2	医薬品等の安全対策を推進すること
3	医薬品副作用被害救済制度の適正な管理を行うこと

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

「医薬品等の安全対策を充実・強化すること」を目的として、医薬品等医療安全対策事業、医薬品等安全性調査事業、市販後安全対策事業等の施策を実施してきた。

現在の医薬品等の安全対策は、企業等からの自発的な副作用報告等が基になっているため、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との発生頻度の比較も困難、③罹患している病気自体による症状との比較ができないなど得られる情報に限界がある。

このような現状に対し、平成22年4月28日の「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」の最終提言において、「電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である」として「中立的な資金により、大学等の専門家が実施する薬剤疫学的な医薬品の安全性・有効性の調査を促し、医薬品の安全対策に活用すべき」という提言がなされている。

そこで、医療情報を客観的かつ網羅的に医薬品等の安全対策に活用することを目的として、大学病院等において、電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースの拠点形成し、拠点を中心として5年間で1,000万人規模のデータを収集することを目標とする。

この医療情報データベースが活用できるようになると、①副作用報告がなされる前に、重大な問題を診療記録データの中から発見、②対象となる薬剤と類似の薬剤との副作用発生リスクの比較、③もともとの疾患により発生した有害な出来事を判別、など、これまで入手できなかった貴重な安全対策上の情報を入手できることから、迅速で的確な安全対策が実施でき、結果として国民に対し、より安全な医療を提供できる。

なお、本事業は、平成22年6月18日に閣議決定された「新成長戦略」の「成長戦略実行計画（工程表）」において、2011年度に実施すべき事項とされている。

（関連指標の動き）

		H17	H18	H19	H20	H21
1	医薬品等副作用情報 収集件数（単位：件）	43,373	45,551	52,612	45,675	45,211
2	安全対策上の措置数 （単位：件）	294	165	170	161	293
（調査名・資料出所、備考等） 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会配布資料による。						

3. 事業の内容

(1) 実施主体

大学病院等の医療機関

(2) 概要

医療情報を客観的かつ網羅的に医薬品等の安全対策に活用することを目的として、大学病院等全国5カ所に、電子カルテ等のデータを活用した医療情報データベースの拠点を形成し（大規模データベース）、1,000万人規模のデータの収集を目標とする。現行の計画では、まず、平成23年度、24年度の2年間で5カ所の拠点におけるシステムを開発し、当分の間は、この5つの拠点において集中的に事業を実施する予定。

(3) 目的

医療情報データベースが活用できるようになると、①副作用報告がなされる前に、重大な問題を診療記録データの中から発見、②対象となる薬剤と類似の薬剤との副作用発生リスクの比較、③もともとの疾患により発生した有害な出来事を判別、など、これまで入手できなかった貴重な安全対策上の情報を入手できることから、迅速で的確な安全対策が実施し、結果として国民に対し、より安全な医療を提供することを目的とする。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成23年度概算要求（特別枠）：1,102百万円

医療情報データベース基盤整備事業全体に係る予算の推移：

H19	H20	H21	H22	H23
—	—	—	—	—

4. 評価（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

① 行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有／無

医薬品等の安全対策は行政が行うべき業務であり、客観的かつ公平に行うことが必要である。「レセプト情報」や「カルテ情報」等の医療情報は高度な個人情報であり、連結可能匿名化を

行ったとしても医療機関内部に留めておく必要があり、実施主体は医療機関とするが、患者さんにその医療情報の使用許諾をいただくなどの手順等の倫理指針や利益相反、データの信頼性確保等の必要な指針の作成等が必要であることから、行政が関与する必要がある。

②国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

医薬品の安全対策は、国及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって行われており、今後とも引き続き、国及び総合機構で適切に実施していく必要がある。また、全国5か所の拠点を整備していくためには、共通する倫理指針など必要な指針の策定や全国レベルでの専門家・研究者の育成、養成など、拠点のある地方自治体に任せるのではなく、国が実施する必要がある。

③民営化・外部委託の可否：可 / 否

医療情報データベース基盤整備事業は、全国5カ所の拠点のデータベースをネットワーク化して国全体で偏りなく情報を集められるようにするものであり、データベースの共通仕様の検討や、ネットワーク化できる拠点の選定・整備等を進めていく必要があるが、各拠点のデータベースそのものは個人情報のかたまりであって各拠点の医療機関において構築しなければならないため、補助金によって整備するものであり、民営化・外部委託はできない。

④他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

非常に限定された小規模な取り組みは存在するが、医薬品等の安全対策のために必要な規模のものはない。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

3) 他省庁に類似の取組はないか

類似の取り組みはない。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

大規模医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策施策を実施する拠点の整備
 →正確で迅速な安全性情報の収集
 →医薬品等の安全対策の充実・強化
 →医薬品等の副作用等による健康被害の減少

（検証）

上記の仕組みが機能するためには、①全体として医療情報データベース構築後、一定規模の医療情報を集める必要があること、②各拠点がその医療圏のかなめとして機能している必要があること、③多くの年代別、疾患別等のデータを各拠点が確実に集める必要があること、④個人情報の保護に係る倫理指針等を厳守する必要がある。

なお、効果の発現には、データベースの構築と併せて質の高い薬剤等の情報疫学の専門家が育成・養成される必要があること、医療情報がある一定程度収集される必要があることから、医療情報データベース構築後、一定の時間がかかると考えられる。

（3）効率性の評価

本事業では、医療情報の収集目標を1,000万件と定め、また、補助先を採択する際には、評価項目に年間の外来患者数、入院患者数等を入れることを予定している。この工夫により、安全対策上の評価が効率よく行われるものと期待される。

（4）その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

平成22年4月28日の「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」の最終提言等に沿ったものである。また、政府の新成長戦略、新IT戦略においても、実施すべき事項とされている。

5. 評価の反映

4（2）有効性の評価において指摘した工夫を事業内容に盛り込むこととした上で、平成23年度予算概算要求において所要の予算を要求することとする。

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。

○アウトカム指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
薬剤疫学手法を活用した医薬品等の安全対策上の措置数	薬剤疫学手法を活用した安全対策上の措置数を平成22年度より50%増加。（平成27年度末）	収集された医療データを活用することにより、医薬品等の安全対策上の措置を、より多く講ずることができる。
（調査名・資料出所、備考等） 調査方法等は検討中である。		

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
収集された医療データ数	1,000万件（平成27年度末）	医療データ数が少ないと効果的に医療情報データベースを活用した医薬品の安全対策を行うことができない。
（調査名・資料出所、備考等） 調査方法等は検討中である。		

(評価計画)

本事業の効果を測定するために、全拠点における収集された医療データ件数を5年間にわたり測定し、5年後の平成27年度において事業の効果を検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等は以下のサイトで確認できる。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページである。

2 関係

- 「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」
最終提言（平成22年4月28日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>
- 「新成長戦略について」（平成22年6月18日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf>
- 「新たな情報通信技術戦略」（平成22年5月11日）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf>
- 「新たな情報通信技術戦略 工程表」（平成22年6月22日）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100622.pdf>