

医療情報データベース基盤整備事業

平成26年8月

医薬食品局安全対策課(宇津 忍課長) [主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は以下の政策体系に位置付けられる。

施策目標 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

2. 事業の内容

(1) 実施主体

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び大学病院等の医療機関

(2) 概要

「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（平成22年4月）において、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関する医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべき」とされた。本提言に基づき、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ため、本事業では、大学病院等の全国10カ所の拠点病院に医療情報データベースを構築するとともに、PMDAにデータベースを活用した分析用システムを構築するものである。

3. 事後評価の内容（必要性、有効性、効率性等）

(1) 有効性の評価

平成25年度までにPMDA及び7医療機関、平成26年4月までに10医療機関に医療情報データベースシステムの設置を完了したことから、医薬品等の安全対策に活用するための医療情報データベース構築のための拠点整備は進んでいると評価できる。

(2) 効率性の評価

患者数が相当規模の大学病院・グループ病院等の医療機関を中心に構成したことにより、利活用を可能とするデータのより効率的な集積につながることから、一定期間に目標症例数を確保する上で、効率性は高いものと期待される。

(3) 評価の総括（必要性の評価）

本事業を実施することにより、医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策の推進が可能となる。これまで拠点整備として10 協力医療機関へのシステムの設置は完了したものの、データ集積及び精査は未だ不十分であることから、利活用を可能とするデータベースの量及び質を確保するため、引き続き当該事業を実施していく必要がある。

4. 事後評価結果の政策への反映の方向性

平成 26 年度に引き続き、平成 27 年度予算要求においては、医療情報データベースシステムの試行運用に必要な機器借料等の所要の経費を要求するとともに、本事業のあり方に関する検討会の提言を踏まえて、安全対策への実践的な利活用手法の確立と、本格運用に向けて広範な利用者が利活用するための環境・体制整備等にかかる所要の経費について、新規要求する。

5. 評価指標等

指標と目標値（達成水準／達成時期）					
アウトプット指標		23 年度	24 年度	25 年度	26 年度
1	システムの構築数	0	2	8	11
	達成率	0%	25%	73%	100%
【調査名・資料出所、備考等】					
医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策を行うための拠点を整備する。 今後、医療情報データベースを構築した医療機関を拠点としてデータ集積等を進める。					