

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. 政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。

【政策体系】

基本目標：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：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

施策目標：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（施策目標 I-6-2）

その他、以下の事業と関連がある。

特になし

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しての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) 目標

全国10カ所の拠点に医療情報データベースを構築するとともに、PMDAに分析用システムを構築し、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策に活用するための基盤を整備する。

(4) 予算

会計区分：一般会計

平成27年度予算概算要求額：396百万円

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： (単位：百万円)

23年度	24年度	25年度	26年度
373	343	383	223

3. 事前評価実施時における状況・問題分析（平成22年度）

(1) 状況分析

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に基づいて行っている。

(2) 問題点

企業等からの自発的な副作用報告等は、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。

(3) 問題分析

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。

(4) 事業の必要性

本事業により整備される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。

4. 事前評価の概要（必要性、有効性、効率性）

(1) 必要性の評価

医薬品等の安全対策は、国及びPMDAによって行われており、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医療機関内部に留めておく必要があるため、拠点となる医療機関内にシステムを整備するが、医療情報の取扱い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、また全国レベルでの専門家・研究者の育成、養成などが必要であることから、国及びPMDAが主導的に関与する必要がある。

(2) 有効性の評価

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が整備されれば、的確で迅速な安全性情報を収集することが可能となり、医薬品等の安全対策の充実・強化が図られることにより、医薬品等の副作用等による健康被害の減少につながる。

(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、協力医療機関を選定する際には、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、大規模医療機関であって、相当規模の医療情報を保有してきた実績がある医療機関を選定することが可能となり、収集目標を早期に達成し、利用可能な大規模医療情報を確保することができるため、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。

5. 事後評価実施時における現状・問題分析

(1) 現状分析

平成26年4月までに、PMDAにおける分析システム、全10医療機関への医療情報データベースの設置は完了し、システム導入後にデータ蓄積等を順次開始している。

(2) 問題点

10医療機関へのシステム設置は完了したが、データ集積及び精査は未だ不十分である。

(3) 問題分析

当初の計画では電子カルテ等のデータを1カ所(PMDA)に集積して分析することを想定していたものの、原則、各医療機関内で分析したデータを統合する仕様へ大幅に変更された。また、各医療機関でカスタマイズされた電子カルテ等に対応した個別開発や、各医療機関における医療情報の持ち方の違い、医療機関独自のコード体系への対応が必要になったことにより、想定よりも膨大な標準化作業が発生した。これらにより、基盤整備を進める上で、データの蓄積及び集積・抽出データの正確性等の確認、標準化作業等の効率化が重要となっている。

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、データ蓄積及び集積・抽出データの正確性・網羅性等の検証(バリデーション)を順次行っていく。

(4) 事業の必要性

(1)～(3)を踏まえ、本格運用に向けて10拠点における基盤整備を着実に進めるため、引き続き、医療情報データベースシステムの整備・維持及び品質管理等を行うPMDAに対する補助を実施する必要がある。

(現状・問題分析に関連する指標)

		23年度	24年度	25年度	26年度
1	システムの構築数/当初見込み (PMDA及び10協力医療機関) (調査名・資料出所、備考等)	0/2	2/8	8/11	11/11

6. 事後評価の内容(必要性、有効性、効率性等)

(1) 有効性の評価

①政策効果が発現する仕組み(投入→活動→結果→成果)

電子的医療情報を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拠点整備
→的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

②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。

③事後評価において特に留意が必要な事項

効果の発現には、データベースの構築と併せて、一定規模のデータが集積される必要があること、利活用を行う薬剤疫学等の専門家が育成・養成される必要があることから、医療情報データベースの運用開始後、一定の時間がかかると考えられる。

(2) 効率性の評価

①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。

②事後評価において特に留意が必要な事項

特になし

(3) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

本事業については、「日本再興戦略」「世界最先端 IT 国家創造宣言」（共に、平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）等で推進を求められている一方で、平成 25 年度行政事業レビュー公開プロセスにおいて事業全体の抜本的改善との指摘を受けた。このような状況を踏まえ本事業のあり方等を検討するため、医療情報、薬剤疫学、統計等の有識者から成る検討会を平成 25 年 11 月に設置した。平成 26 年 6 月には、同検討会の報告書で、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策の向上を図るために 10 拠点における基盤整備を進めるべきであること、また医療情報データベースの品質管理及び基盤整備・維持、安全対策への実践的な利活用を可能とする体制・環境整備に必要な予算・人員を確保すべきこと等について提言されている。

(4) 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。

7. 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。

8. 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。					

9. 特記事項

(1) 国会による決議等（総理答弁及び附帯決議等含む）の該当

① 有・

② 具体的記載

(2) 各種計画等政府決定等の該当

① ・無

② 具体的記載

○ 「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf

「医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。」

○ 「世界最先端 IT 国家創造宣言」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/20130614/siryoul.pdf>

「医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進できるようにするなど、2016 年度までに、地域や企業における国民の健康増進・健康管理に有効な方策を確立し、それを踏まえて、全国展開を図る。」

(3) 審議会の指摘

① 有・

② 具体的内容

(4) 研究会の有無

① ・無

② 研究会において具体的に指摘された主な内容

○ 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「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成 22 年 4 月 28 日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>

「諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、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しての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である。」

「このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、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。」

○「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報告書」（平成 26 年 6 月）

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11125000-Iyakushokuhinkyoku-Anzentaaisaku/0000049775.pdf>

「従来の副作用等報告制度では困難であった副作用の発生頻度や原疾患等の患者背景の分析等の定量的な評価、また低頻度であるが重大な影響を与えるようなリスクの迅速な検出等を可能とする新たな仕組みとして、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策の向上を図るため、産学官連携の下、平成 28 年度以降の本格運用に向けて、10 拠点における基盤整備を進めるべきである。」

「本格運用に向けて試行期間における 10 拠点の医療情報データベースの品質管理・整備・維持及び安全対策への実践的な利活用を可能とする体制整備に必要な予算・人員の確保が必要である。」

（5）総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当

① 有・

② 具体的状況

（6）会計検査院による指摘

① 有・

② 具体的内容

（7）その他

特になし