

## 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の申請に関する諸条件等

### 1 協力医療機関の申請条件

(1) 次に掲げる者が開設する医療機関を選定対象とする。

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) 次に掲げる事項に該当することを条件とする。

① 「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）」（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub.html>）を熟読の上、「医療情報データベース基盤整備事業」の目的及び概要を理解し、協力医療機関として事業の実施に継続して協力する意思及び体制があること。

② 医療情報データベースの構築・運用、医薬品等の安全性に関する疫学調査・研究の実施、疫学調査・研究の人材育成の取組みを全部又は一部行っており、かつ、今後も継続、発展させていく予定があること。

③ 現に HL7v2 準拠のオーダリング、検体検査システム等を含む電子カルテ等の病院情報システムが主な診療科において稼働している、又は、平成 25 年度までに確実に導入する予定があること（グループ医療機関※においては、稼働している又は導入予定がある病院が一定数存在すること。）。

※ グループ医療機関とは、同一医療法人において複数の医療機関から構成されるなど、各医療機関の医療情報を一括して本事業において利活用できるものをいう。

④ 使用している医薬品マスター、病名マスター等の保健医療情報分野の規格について、厚生労働省医政局長通知医政発 0331 第 1 号「保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」で規定された厚生労働省標準規格に準拠していること、又は今後対応可能なこと。

⑤ 大規模医療機関（グループ医療機関においては、本事業に参加する病院のうち、1 つ以上が大規模医療機関であること）であって、相当規模の医療情報を保有してきた実績があり、将来的に地域の連携医療機関とも協力して医療情報を本事業により構築する医療情報データベースへ提供できる可能性があること。

### 2 協力医療機関の実施する事項

協力医療機関は、以下（1）～（7）に掲げる事項を実施すること。

(1) 医療情報データベース基盤整備事業の推進に係る国の施策に協力すること。

(2) PMDA 及び PMDA の指定する本事業関連システムの調達業者との三者契約

もしくは各二者間の契約に基づき、連結可能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。そのために、以下を確保すること。

- ① 医療情報データベースのシステム設計、標準化及び設置に関する検討に協力すること。
  - ② 医療情報データベースを日常的に更新し、医療機関内で安全に保管すること。
  - ③ 医療情報データベースの設置場所や設置作業場所を確保すること。
  - ④ 設置した医療情報データベースの維持管理を行う人員を確保すること。
- (3) 事業の実施に関して厚生労働省が開催する検討会議に出席すること。
  - (4) 技術的な課題に関する協力医療機関間での連絡・協力を行うこと。
  - (5) 構築した医療情報データベースに収納される医療情報は個人が特定されない匿名化された情報であるが、特に慎重に取り扱うこととし、これらの医療情報の利活用にあたっては、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.1版）（厚生労働省医政局平成22年2月））及び、厚生労働省が別途定める指針に準拠すること。
  - (6) 医療情報データベースの利活用にあたっては、適切な倫理審査を行うこととし、協力医療機関間で一元的な審査を実施する場合には、当該審査について協力すること。
  - (7) 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。

### 3 採択件数

5 拠点とする。

（グループ病院を含む。グループ病院の場合、グループ単位で1拠点とする。）

### 4 経費等

- (1) 全国5拠点の医療情報データベース及びPMDAの調査分析システムの構築にかかる経費（協力医療機関内に設置される医療情報データベースの保守料を含む機器のリース料。）は国及びPMDAにおいて負担するものとし、事業費全体の半額相当を国がPMDAへの補助金として交付する。
- (2) 本事業の実施のために必要な検討会議の経費は国が負担する。
- (3) 協力医療機関は、機器の設置スペースの確保・維持を行うとともに、光熱費等の環境整備に必要な経費など、医療情報データベースの設置・運用に付随する院内設備構築費、設備維持費について経費を負担する。

### 5 提出書類

以下の事項を守って郵送等で提出すること。

(1) 提出書類の様式（別紙様式1及び別紙様式2）

- ① 提出書類の様式は、厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）に掲載（Word及びPDF）しているため、ダウンロードし利用すること。
- ② 全て縦長横綴じ、A4版とし、正確を期すため、ワープロ等判読出来るもので作成、記入すること。なお、別紙様式1及び別紙様式2を補足する資料を添付しても差し支えない。
- ③ 提出書類にはページを中央下に打つこと。
- ④ 提出書類については、それぞれ左肩をクリップ止め（ホチキス止めしないこと）にして、2部（正本1部、副本1部）提出すること。なお、その際に両面印刷及び両面コピーは認めない。
- ⑤ カラーで作成いただいても差し支えないが、審査等の際には白黒コピーで対応することがある。

(2) 留意事項

- ① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象とならないので、注意すること。
- ② 提出書類を受領した後の修正（差し替えを含む）は、認めない。
- ③ 提出書類は返却しない。
- ④ 提出書類については、拠点医療機関等の選定に利用するが、個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を、選定結果と共に公開することがある。
- ⑤ 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用する。提出は個人ではなく医療機関として行うこと。
- ⑥ 申請書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関申請書在中」と記入すること。

(3) 提出先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2（中央合同庁舎第5号館）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療情報データベース基盤整備事業担当宛

(4) 提出期限

平成23年4月25日（月）必着

6 選定方法等

(1) 選定方法

本事業の選定対象は、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し公表する。

(2) 審査項目

- ① 医療情報電子化状況

- ② 医療情報利活用実績
- ③ 多機関連携体制
- ④ 症例集積可能性
- ⑤ 倫理審査体制、調査・研究人材の教育活動実績
- ⑥ 情報システムの管理及び教育等に関する人材の確保

## 7 留意事項

- (1) 構築されたデータベースに収納する医療情報の帰属は各医療機関であるが、これらの情報を自らの医療機関で利活用する場合も、疫学研究に関する倫理指針に従い、倫理審査等の適切な手続きを経なければならないこと。
- (2) 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間の契約において別に定めることとする。
- (3) 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。
- (4) 協力医療機関に選定されない医療機関であっても、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、厚生労働省が別に認めた場合、本事業に協力することができることとする。
- (5) 医薬品等の製造販売業者が、医薬品の市販後調査等のためにデータベースを利活用する場合にも、一定の条件の下で使用を認めるものとする。
- (6) 協力医療機関が、関係法令・指針等に違反して事業を実施した場合は、採択を取り消すことがある。
- (7) ここに定めるものの他、事業の実施にあたっては、厚生労働省の指示に従うこととする。

## 8 スケジュール

事業開始までのスケジュールは、概ね次のようになる予定です。

平成 23 年 4 月 6 日 (水)	事業説明会
平成 23 年 4 月 25 日 (月)	事業協力医療機関提出締切
平成 23 年 5 月中旬	評価委員会による選考、実施医療機関の採択
平成 23 年 5 月下旬	医療機関の指定及び公表

## 9 問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局安全対策課 担当：田中・日田・前田  
TEL：03-5253-1111 (内線 2758、2750、2748)