

臨床効果データベース整備事業実施団体公募要領

1. 総則

国民にとって、医療の質を向上させるため、各医療機関が診療を行っている患者の診断、治療内容、治療効果等に関する情報（以下、「臨床効果情報」とする。）を全国的に収集・分析し、分析結果等を公表するためのデータベースを構築することは、非常に有益であると考えられ、国においても取組の推進をすることとされています。

このため、厚生労働省では、一定の補助を行い取組の推進等に寄与し革新的な医薬品・医療機器の開発の基盤となるとともに、医療の質の向上や、費用対効果を踏まえた良質な診療方法の選択に資する、臨床効果データベース整備事業（以下「本事業」という。）を実施することとし、これに当たり本事業を実施する団体（以下「実施団体」という。）を選定するために以下の要領で実施団体の公募を行います。

（参考）

◎日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日）

医療の質を向上させるため、関係学会等が、日々の診療行為、治療効果及びアウトカムデータ（診療行為の結果）を全国的に各分野ごとに一元的に蓄積・分析・活用する取組を推進する。

◎世界最先端 I T 国家創造宣言工程表改定（平成 26 年 6 月 24 日改訂）

日々の診療行為や治療効果等を一元的に蓄積・分析・活用する関係学会等の取組を支援する

◎日本再興戦略改訂（平成 26 年 6 月 24 日改訂）

iv) 医療介護の I C T 化

③医療情報連携ネットワークの普及促進、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携の推進等

- ・ 医療等の分野の様々な側面における情報収集及び情報分析と利活用の高度化を推進する。

2. 事業目的、内容、実施体制

（1）事業目的

臨床効果情報について、データベースを構築し、収集された情報を効率的に分析・評価することにより、

- ① 現在行われている治療では十分な治療効果が得られていない疾患、または患者等を明らかにし、その要因等を分析すること等を通じて、革新的な創薬・医療機器開発
- ② また、得られた知見に基づき、個々の患者の状況に応じた、より適切な診療方法の選択に資するガイドライン等の作成を行い、医療の質の向上
- ③ さらに、臨床効果情報を他のデータベースに収集された情報等と組み合わせることにより、診療科横断的な費用対効果等を踏まえた各診療方法の選択

によりスムーズにつなげる基盤の構築を行う。

(2) 事業内容

個人情報保護の観点を踏まえた上で、国民・患者・医師等に有効な臨床効果情報を収集・分析し、その結果を公表することを前提とし、事業目的の達成のために必要な事項として以下の①～③に掲げる事項を実施できるようデータベースを構築する。

登録対象となるのは、日本に存在するデータ収集に参加・協力する医療機関（以下、「参加医療機関」という。）で行われた臨床効果情報とする。

① 登録項目

臨床効果情報（例えば、患者属性、手術関連項目、治療関連項目、入退院関連項目など）が入力されます。

具体的な項目については、応募団体内に「データ収集項目検討委員会」を組織し、必要な項目について議論を行った上、決定してください。なお、データ収集項目の検討にあたっては、医療従事者の負担とならないよう、データ入力の負荷を考慮してください。

② データの入力方法

限られたメンバーだけがアクセスできる、データ入力のためのウェブサイトを開設し、各種の臨床効果情報の入力をできるようにしてください。また、参加医療機関の入力・提出環境を考慮してください。

③ 本事業における個人情報保護及び倫理的配慮

本事業の実施に当たっての個人情報保護や同意の取得と参加の拒否等については、「個人情報の保護に関する法律」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医療情報システムの安全管理のガイドライン」等に準じて執り行うものとしてください。また、具体的な配慮等については、応募団体内に「個人情報保護委員会」を組織し、必要な議論を行った上、

決定してください。

(3) 事業の実施体制

本事業の実施にあたっては、臨床医及び医療情報技術の専門家等を含む「データ収集項目検討委員会」及び「個人情報保護委員会」を設けるものとしてください。また、両委員会の運営にあたっては、議事録等の会議資料等を保存してください。なお、上記以外に、事業の実施に必要な委員会やワーキンググループ等の組織を実施団体内に作って頂いてもかまいません。

また、令和5年度以降、本事業で構築したデータベースを活用して収集・分析・評価を行い、その結果について、情報発信等を行っていただきます。

なお、本事業の実施にあたっては、厚生労働省が必要に応じて助言等を行うものとします。

3. 応募団体に関する諸条件

実施団体への応募者(以下「応募団体」という。)は、次の条件を全て満たす団体であることとします。

- ① 参加医療機関が10以上かつ、データベース構築後取り扱う患者数が年間5千件以上あること。
- ② 専門的見地から中立的に事業を行うことができること。
- ③ 本事業を実施する上で必要な経営基盤を有し、資金等に関する管理能力を有すること。
- ④ 日本に拠点を有していること。
- ⑤ 厚生労働省から補助金交付等停止、又は指名競争入札における指名停止を受けている期間中でないこと。
- ⑥ 予算決算及び会計令第70条及び第71条の規定に該当しない者であること。

4. 事業期間

事業期間は、厚生労働省において事業の採択を決定した日から令和6年3月31日とします。

5. 応募団体の評価

(1) 評価の方法

事業実施団体の採択については、医政局総務課において、上記「3. 応募団体に関する諸条件」に該当する旨を確認した後、有識者等により企画書等を評価します。企画書等の内容について書類評価及び必要に応じてヒアリングを行い、それら

の評価結果を基に最も効率的かつ効果的に事業を担えると認められる応募団体を実施団体として選定します。事業実施団体数は、1団体程度を予定しております。

評価は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された企画書等の資料は、返却いたしませんので御了承ください。

(2) 評価の観点 (例)

① データベースを構築する領域の妥当性について

- ・ 構築するデータベースが、国民にとって重要な疾患領域か。(例えば日本専門医機構が指定する基本領域19領域に該当するか等) 加えて、当該データベースが当該疾患領域に対し網羅性があるか。
- ・ 既存のデータベースと重複していないか。関係性が整理されているか。
- ・ 将来的にデータの収集・分析範囲を周辺領域や関連疾患へ拡張することができるか。 等

② 事業計画について

- ・ 事業が継続的に運用できる体制や実績・経験を備えているか。
- ・ 「データ収集項目検討委員会」や「個人情報保護委員会」等の運営体制が適切か。
- ・ データ収集対象の医療機関数及び患者数が十分かつ患者属性の偏りがいないか。
- ・ 年度内に事業を適切に執行できるスケジュールが記載されているか。
- ・ 費用が一般水準と比べて妥当か。

③ データの収集方法等について

- ・ データを収集する項目数や内容は適切か(保健医療情報分野の標準規格への対応を含む)。また、患者がフォローアップされ、治療効果を評価するための臨床効果情報が継続的に収集されるか。
- ・ データの入力方法は正確性を担保しうる方法か(データ入力の負荷を軽減するためのシステム上の対応がなされているかを含む)。
- ・ データの保存方法が情報セキュリティ等の観点から適切か。
- ・ データ収集の際の薬剤等のコード管理に関する考慮がなされているか
- ・ リモートアクセスができるような、入力側の負担軽減による効率化が考慮されているか
- ・ 個人同意の取得方法について適切な対応がとられているか。
- ・ 他のデータベースとの連結や本データベースの拡張を行うための方策がとられているか。

④ データの分析・評価方法について

- ・データの分析・評価を行う体制が適切か。例えば、データベースや疫学の専門家の参画を計画しているか。
- ・分析・評価結果の情報発信方法が適切か。
- ・一般国民や医療関係者向けにデータの公表方法を明確に定めているか。

(3) 評価結果の通知

評価の結果については、最終評価後速やかに応募団体に対して通知する予定です。なお、補助金については、実施団体選定の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付決定されることとなります。

6. 本事業に係る補助金の交付について

本事業に係る補助金の交付については、別に定める「医療施設運営費等補助金及び中毒情報基盤整備事業費補助金交付要綱」により行うこととなり、基準額（上限額）は、厚生労働大臣が必要と認めた額とし、対象とする経費は職員基本給、職員諸手当、非常勤職員手当、社会保険料、諸謝金、備品費及び委託費（これら費用に関するもの）を予定しています。

また、原則、補助金の交付時期については、本事業終了後事業実績報告書の提出後となります（精算払扱い）。

なお、令和6年度以降の事業運営にあたって国で費用負担の予定はありません。

7. 応募方法等

(1) 企画書の作成及び提出

臨床効果データベース整備事業企画書を作成し、必要部数を以下の提出期間内に提出してください。

企画書には以下の項目及び公募要領に示されている評価の観点を盛り込んでください。様式は任意ですが、記入漏れ等無いようにしてください。

- ①本事業を実施する組織体制（団体内組織体制、委員会の構成員など）
- ②令和5年度における事業計画（実施内容と実施スケジュール）（別添1）
- ③事業に係る費用積算（別添2）…類似様式でも可
- ④現在応募団体にて実施している業務の説明
- ⑤令和6年度以降の運営予定案

(2) 応募方法

①提出期間

令和5年7月24日（月）から令和5年8月23日（水）（必着）

②提出先・問合せ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局総務課 保健医療係 盛田 あて

※ 郵送の場合、封筒の宛名面には、「臨床効果データベース整備事業と朱書きにより、明記してください。」

問合せ先：厚生労働省医政局総務課

Tel：03-5253-1111（内線 4145 守川〈技術関係〉、
2520 盛田〈手続関係〉）

Fax：03-3501-2048

③提出書類

以下の書類を各必要部数ご提出ください。

- A. 臨床効果データベース整備事業企画書 8部
- B. 団体経歴（概要）、団体定款など活動が分かる資料 2部
- C. 団体の直近決算年度の確定申告書（写）、財務諸表（写） 1部
- D. その他必要な資料 1部

④その他

評価の段階で必要に応じて企画書等を電子媒体で提出するよう依頼することもありますのでご承知おきください。

以上