

「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」仕様書

1 事業名

歯科診療情報の標準化に関する実証事業

2 事業の目的

東日本大震災での身元不明遺体の身元確認において、身元不明遺体が有する歯科所見と歯科医療機関(病院、歯科診療所)が所有する生前の歯科診療情報を照合・鑑定することによる身元確認の有効性が改めて示された。しかし、津波等による歯科医療機関の崩壊や流出によって、歯科医療機関が所有する対象資料(歯科診療録やエックス線写真等)を収集することに困難を要したことや、身元確認を行うための歯科診療情報の標準化が図られておらず、身元確認作業に困難をきたした事例が見受けられた。

これらの経緯から、災害時等の歯科所見を用いた身元確認を効率的かつ効果的に実施できるよう、本事業においては、身元確認に資する標準化された歯科診療情報の活用方策について実証することを目的とする。

3 本事業の位置づけ

本事業は平成25年度から身元確認に資する歯科診療情報の標準化に関してモデル事業による実証を実施しており、平成28年度には当該標準化を広く普及させるための実証を行う予定である。

今後の歯科医療におけるICT化を推進する端緒の一つとして位置づけているものであり、歯科診療情報の標準化により、災害時等の身元確認だけでなく、地域連携・病診連携などに資する診療情報を作成することが可能となる等、今後の歯科医療におけるICTの更なる発展が期待されるものである。

4 委託する業務の内容

(1) 歯科診療情報の標準化を進めるための方策の実証

1) 平成27年度受託者からの引き継ぎ

歯科診療情報の標準化に関する事業(以下、「本事業」という。)を実施するにあたり、平成27年度受託者からの引き継ぎを行い、平成25～27年度に実施された事業を踏まえ、平成28年度事業の企画等を行うこととする。

2) 検討委員会の設置・運営

歯科医学や災害対策等の有識者からなる委員会を設置し、事業を円滑に実施できる体制を整える。

3) 事業企画・立案

本事業実施にあたり、平成27年度に実施された「歯科診療情報の標準化に関する検討会」における報告(厚生労働省のHP掲載: <http://www.mhlw.go.jp>)や平成27年

度受託事業者により提出された報告書等を踏まえ、以下の2つの事業について事業計画を作成する。

なお、これらの事業を行うにあたっては、現在、国際標準化機構（International Organization for Standardization：ISO）において策定中（ISO/AWI 20888）である歯科情報標準化の動向を踏まえること。

また、これらの事業の計画については、平成28年度開催予定の「歯科診療情報の標準化に関する検討会」に諮り、必要に応じて修正をしながら事業を実施すること。

① 歯科診療情報の標準様式に準拠した歯科診療情報のデジタル出力に関する検証
平成27年度本事業によって策定された歯科診療情報の標準様式（以下、「標準データセット」という。）に準拠したデジタルデータをレセプトコンピュータなどから出力するために必要な仕様書（以下、「標準データセット仕様書」という。）を策定する。

また、標準データセット仕様書を元に、レセプトコンピュータのベンダー等に協力を要請して、標準化歯科診療情報出力プログラムの開発及び検証を進める。

なお、標準データセット仕様書は、歯科及びレセプトコンピュータの業界団体等に協力を依頼して、広く普及させることを想定して策定すること。

② 標準化歯科診療情報の保存方法の検討

①の事業により出力されたデータの保存方法を検討し、保存場所、データの更新、経費、身元検索時の使用方法など、解決すべき問題を整理する。

4) 事業実施

1) ～ 3) で企画された事業内容について、以下の点を踏まえつつ実施する。

① 協力機関の確保

本事業の実施にあたり、協力機関等に対して事業実施内容及び事業実施に際しての注意点等に関して十分に説明し、協力体制を構築する。

② データの収集・分析

本事業を円滑に実施するため、協力機関等からデータを収集し、分析する。データの収集・分析にあたっては、個人情報の管理に十分に注意するとともに、流出・漏洩・盗難等の事故発生時には速やかに被害拡大等対策を講じ、厚生労働省に至急報告し、指示を受けること。

③ 連絡体制の確立

本事業の実施にあたり問題等が発生した場合、速やかに委託者に連絡をすること。また、委託者からの連絡等に対して迅速に対応できる体制を整えること。

5) 結果検証

本事業において得られたデータを収集・分析し、歯科診療情報のデジタルデータ出力に係る実現性、普及の有効性、妥当性や、保存方法に関する問題を検証する。

また、検証結果を踏まえて、歯科診療情報の標準化における今後の展望について検討する。

(2) 検討会への報告

平成 28 年度に厚生労働省にて「歯科診療情報の標準化に関する検討会」を年 2 回程度開催する予定としており、受託者は本事業で得られた事業結果や検証結果について資料を提出すること。また、受託者は検討会にオブザーバーとして出席し、企画等の内容について報告を行う。

(3) 報告書の作成

(1) 及び(2)で得られた意見等を踏まえ本事業に係る報告書を作成し、平成 29 年 3 月 31 日までに歯科保健課まで提出すること(紙媒体 10 部及び電子媒体)。なお、報告書は原則 A 4 で作成するものとする。

5 権利の帰属

(1) 事業に係り作成される報告書等の著作権(著作権法第 21 条から第 28 条に定める全ての権利を含む)は、受託者が本事業の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、厚生労働省が所有する現有資産を移行等して発生した権利を含めて全て厚生労働省に帰属するものとする。

(2) 事業に係り発生した権利については、受託者は著作者人格権を行使しないものとする。

(3) 事業に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。

(4) 事業に係り作成される報告書等に第三者が権利を有する著作物(以下「既存著作物等」という。)が含まれる場合、受託者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合、受託者は、事前に当該既存著作物の内容について厚生労働省の承認を得ることとし、厚生労働省は、既存著作物等について当該許諾条件の範囲で使用するものとする。

(5) 事業に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら厚生労働省の責めに帰す場合を除き、受託者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、厚生労働省は係る紛争の事実を知ったときは、受託者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受託者に委ねる等の協力措置を講ずる。

6 倫理的配慮

本事業の実施に当たっては「疫学研究に関する倫理指針」(平成 20 年 12 月 1 日文科科学省・厚生労働省)等の指針、ガイドラインを十分踏まえることとし、事業の実施にあたっては倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

参加者に関するデータを取り扱う際には、個人情報保護法及び関連するガイドライン等を踏まえて個人情報保護への十分な配慮を行うこととする。

その他、本計画を実施する上で必要な倫理的配慮を講じる。

7 契約期間

契約締結日～平成 29 年 3 月 31 日

8 経費 9,738,000円以内

9 応札条件

本事業の実施にあたり協力を依頼する歯科及びレセプトコンピュータの業界団体等と連絡体制を確立していること。