

薬食発0325第12号
平成23年3月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について

電子化された医療情報データベースの医薬品等の安全対策への活用については、「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」において議論され、平成22年8月に「電子化された医療情報データベース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>）が取りまとめられたところであり、その構築については、平成22年6月に閣議決定された「新成長戦略」に盛り込まれたところです。

これを受けて、厚生労働省では、医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に分析システムを構築する「医療情報データベース基盤整備事業」を行うこととしています。

については、別添のとおり「医療情報データベース基盤整備事業実施要綱」を定めたので、御了知の上、貴管下関係機関等への周知方よろしく申し上げます。

なお、本事業は、平成23年度予算が成立した後に行うべきものですが、速やかに事業を開始できるよう予算成立前に実施要綱を定め、周知することとしています。今後、事業内容等に変更があり得ることを予め御承知おき願います。

医療情報データベース基盤整備事業実施要綱

1 目的

本事業は、医薬品等の安全性情報を把握するため、拠点となる協力医療機関を選定し、当該医療機関に保有される電子的な医療情報を網羅的に収集する医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）にその分析システムを構築することを目的とする。将来的に全国で1000万人規模の医療情報データベースの連携体制を構築することを目指すものとし、構築した医療情報データベースを利活用し、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るものである。

2 事業の内容

- (1) 厚生労働省は、PMDAに補助金を交付し、PMDAは、協力医療機関の協力を得て、全国5拠点の協力医療機関に医療情報データベースを構築するとともに、PMDA内に調査分析システムを構築する。
- (2) 本事業による医療情報データベースの構築は、平成23年度より3年間で行うこととし、平成27年度までデータの蓄積を行う。
- (3) 厚生労働省は、協力医療機関を公募により選定するとともに、必要な検討会議を設置し、医療情報データベースの構築等に関する技術的事項及び医療情報の取り扱いに関するルール等必要な指針を策定する。
- (4) 協力医療機関は、厚生労働省の設置する検討会議に参画し、PMDAが医療情報データベースを構築することに協力し、当該データベースを施設内に設置する。さらに、別途定める指針等に従い、施設内に保有する電子化された医療情報について匿名化等の処理を行ったうえで、当該データベースに収納する。
- (5) 協力医療機関は、PMDA等からの依頼に対し、協力医療機関に設置した医療情報データベースから必要な情報を抽出し、医薬品等の安全性に関する調査にかかるデータをPMDAに提供する。また、協力医療機関においては、調査の実施に際して必要に応じ、調査計画に関する倫理審査を実施する。
- (6) 本事業については、「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）」（平成22年8月）を参考とすること。

3 協力医療機関の選定

- (1) 次に掲げる者が開設する医療機関を本事業の協力医療機関の選定対象とする。

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) 本事業の協力医療機関は、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する。本事業においては、5 医療機関を選定するものとする。

4 協力医療機関の実施事項

医療情報データベース基盤整備事業においては、医療機関において必要な事項として、次に掲げる事項を行うこととする。

- (1) 医療情報データベース基盤整備の推進に係る国の施策に協力すること。
- (2) PMDAとの契約に基づき、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。
- (3) 上記を実施する上で必要な体制を整えること。
- (4) 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。

5 経費の負担

- (1) 医療情報データベース基盤整備事業のうち、各協力医療機関に設置する医療情報データベースの構築、PMDAに設置する調査分析システムの構築及びそれらの事業期間中のメンテナンス費用については、PMDAが別に定める実施要綱に基づき負担するものとし、別に定める医薬品副作用等被害救済事務費等補助金交付要綱に基づき予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。
- (2) 協力医療機関は、院内に設置する医療情報データベースの設置場所の確保及び医療情報データベース構築のために必要な人的支援を行うものとする。

6 留意事項

- (1) 医療情報については、匿名化して取り扱うものであるが、別に定める指針に従って、慎重に取り扱うものとする。なお、医療情報データベースに収納した医療情報の所有権は、協力医療機関に帰属するものとする。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契約において別に定めることとする。
- (2) 協力医療機関は、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。
- (3) 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、厚生労働省が別に指定した場合、本事業に協力することができるものとする。

薬食安発0325第1号
平成23年3月25日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について

医療情報データベース基盤整備事業については、平成23年3月25日薬食発0325第12号「医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について」により実施することとしていますが、当該事業における協力医療機関の公募については、別紙様式1「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」及び、別紙様式2「医療機関概要シート」を提出することにより応募いただくこととしましたので、別添の「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」に御留意の上、当該事業協力医療機関申請書を作成の上、提出されるよう、貴管下関係機関等への周知等ご配慮をお願いします。

別記

各都道府県衛生主管部（局）長
社団法人日本医師会会長
社団法人日本歯科医師会会長
社団法人日本看護協会会長
社団法人日本病院会会長
社団法人日本医療法人協会会長
社団法人日本精神科病院協会会長
社団法人全国自治体病院協議会会長
社団法人全日本病院協会会長
日本病院薬剤師会会長
日本医学会会長
宮内庁長官官房秘書課長
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省高等教育局医学教育課長
文部科学省研究振興局量子放射線研究課長
法務省矯正局医療分類課長
日本郵政公社人事部門厚生労働部長
独立行政法人放射線医学総合研究所理事長
独立行政法人国立印刷局理事長
独立行政法人労働者健康福祉機構理事長
独立行政法人国立病院機構理事長
社会・援護局障害保健福祉部企画課長
労働基準局安全衛生部労働衛生課長
労働基準局労災補償部労災管理課長
各地方厚生（支）局長（北海道・東北・関信・東海北陸・近畿・中国四国・九州）
日本赤十字社社長
社会福祉法人恩賜財団済生会理事長
全国厚生農業協同組合連合会会長
社会福祉法人北海道社会事業協会理事長
社団法人全国社会保険協会連合会会長
財団法人厚生年金事業振興団理事長
財団法人船員保険会会長
国家公務員共済組合連合会理事長
地方公務員共済組合協議会会長
日本私立学校振興共済事業団理事長

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/2r985200000mlub.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）しているので、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）

医療機関名：

所在地：

1. 申請代表者（本事業に実質的に参加し、貴医療機関内において事業責任者となる者）

(フリガナ)		
①氏名：		
②連絡先	Tel：	Fax：
	E-mail：	

2. 事務担当者

(フリガナ)		
①氏名：		
②連絡先	Tel：	Fax：
	E-mail：	

3. 医療機関の特徴（400 字以内）

--

4. 医療機関に置ける医療情報管理の実施状況とその現状分析（各 400 字以内）

①医療情報管理体制
②医療情報を利活用した疫学調査・研究の実績及び人材育成の取組み
③現状分析

5. 申請者の医療情報利活用に関連する、他医療機関との連携状況・特色・将来の展望（1000 字以内）

--

6. 選定後に期待される成果（1000 字以内）

--

7. 他の医療情報関連事業への参加状況およびその概要

①事業名	②研究費拠出元	③主任研究者

※留意事項

1. ワープロ等判読出来るもので作成、記入すること。
2. 各項目の記入量に応じて、欄を引き延ばして作成、記入しても差し支えない。
3. 補足する資料を適宜添付すること。

医療機関名

貴院の基本情報ならびに医療情報における体制についてご記入ください。
 なお、確定していない箇所は見込み数でも結構です。
 グループ病院の場合は、本事業に参加可能な各病院ごとにご記入ください。

1. 基本情報について、以下1)～4)にご記入ください。

1) 病床数	床
2) 年間平均外来患者数	名
3) 年間平均入院患者数	名
4) 診療科数	科
5) DPC（診断群分類別包括制度）について	1：対象 0：非対象

2. 医療情報管理体制について、以下1)～11)にご記入ください。

1) 電子カルテの機種名（ver. まで記載） ベンダー名	
2) サーバーのOS（ver. まで記載、複数の場合は全て記入）	
3) 病院情報システムにおける HL7v2.5 形式の データ出力機能（対応済みの場合は導入年月記入）	1：対応（ 年 月） 0：非対応
4) 厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（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」）への対応について （対応済みの場合は導入年月記入）	
①病名	1：対応（ 年 月） 0：非対応
②医薬品名	1：対応（ 年 月） 0：非対応
③臨床検査名	1：対応（ 年 月） 0：非対応
5) 厚生労働省標準的情報交換推進事業（SS-MIX）の導入 （導入済みの場合は導入年月記入）	1：あり（ 年 月） 0：なし

- | | | |
|-----|--|---------------------------|
| 6) | D☆D及びSS-MIX標準化ストレージの導入
(導入済みの場合は導入年月記入) | 1 : あり (年 月)
0 : なし |
| 7) | 各種オーダーリングシステム導入年月日 | _____ |
| 8) | 電子カルテ導入年月日 | _____ |
| 9) | 電子カルテが稼働している診療科 (全て記載) | _____ |
| 10) | 電子化状況
・電子化されている情報の種類
・電子化導入後の各種情報の電子化の割合
・電子化導入前の各種情報の電子化変換の割合
電子カルテ上への反映方法
・持参薬
・処方された医薬品と、調剤薬局で交付された医薬品に違
いが生じた際の、電子カルテ上の対応方法
・医療機器の情報管理方法 | 等
※別紙にてシステム構成概要図を提出のこと |
| 11) | 機材導入に際した、十分なスペースの有無 | 1 : あり
0 : なし |

3. 医療情報利活用実績について、以下 1)～8)にご記入ください。

- | | | |
|----|--|-----------------------|
| 1) | 医療情報を扱う部署の有無 (ありの場合は人員数) | |
| | ①医療情報部 | 1 : あり (名)
0 : なし |
| | ②中央病歴管理室 | 1 : あり (名)
0 : なし |
| | ③その他医療情報を扱う部署 | 1 : あり (名)
0 : なし |
| 2) | 診療録管理部門または診療記録管理委員会の設置の有無 | 1 : あり
0 : なし |
| 3) | 専任の診療記録管理者の配置人数 | _____ 名 |
| 4) | 在籍している専門家の人数 | |
| | ①医療情報 | _____ 名 |
| | ②疫学研究 | _____ 名 |
| 5) | 検索精度・速度向上のための取り組み状況 | _____ |
| 6) | データベースの管理やハードウェア・ソフトウェアのメン
テナンスが可能な人員の有無 | 1 : あり (名)
0 : なし |
| 7) | 病院情報システムが有するデータの入力部門、データの流
れ、出力先等データの性質を理解している人員の有無 | 1 : あり (名)
0 : なし |

8) データベースより目的に応じたデータを検索・抽出する技術
術を要する人員の有無

1 : あり (名)
0 : なし

4. 地域連携体制について、以下 1)～12)にご記入ください。

1) 地域連携に係る部門の設置の有無

1 : あり
0 : なし

2) 現在地域連携として取り組んでいる活動

3) 現在の取り組みにおける施設数

施設

4) 現在の取り組み参加医療機関の総年間平均外来患者数

名

5) 現在の取り組み参加医療機関の総年間平均入院患者数

名

6) 現在電子的に接続している周辺医療機関数

施設

7) 将来的に取り組もうとしている地域連携活動

8) 将来的な取り組みにおける施設数

施設

9) 将来的な取り組み参加医療機関の総年間平均外来患者数

名

10) 将来的な取り組み参加医療機関の総年間平均入院患者数

名

11) 将来的に電子的に接続しようとしている周辺医療機関数

施設

12) 近隣医療機関との共同研究や共同研究班等の研究等への参加

2 : 代表として
実施経験がある
1 : 参加経験がある
0 : 参加経験なし

5. 臨床研究の実施体制について、以下 1)～9)にご記入ください。

1) 臨床研究、疫学研究に係る部門の設置の有無

1 : あり
0 : なし

2) 平成 22 年度までに公表された医療情報データを用いた
臨床疫学研究やその他臨床研究に関する論文数

本

※各論文のタイトル、雑誌名、著者名等については別紙にてまとめること

3) 現在進行中の医療情報を用いた研究のテーマ数

本

4) これまで臨床疫学研究に携わったことのある研究者の人数

名

5) データベース利活用、疫学研究を実施の際に、倫理審査委員会等を設置することが可能か

2 : 設置済み
1 : 設置可能
0 : 見込み無し

- 6) データベース利活用、疫学研究に関する集中的な養成研修を拠点及び地域で行うことが可能か
- 2 : 実施経験がある
1 : 実施可能
0 : 見込み無し
-
- 上記2 : を選択された場合、その実施頻度
- 件
-
- 7) 自前の倫理審査委員会を持たない周辺医療機関に対して、その機能を提供することが可能か
- 2 : 提供経験がある
1 : 提供可能
0 : 見込み無し
-
- 上記2 : を選択された場合、その提供実績
- 件
-
- 8) 倫理審査委員会の質の向上のために、委員の教育を行うことが可能か
- 2 : 実施経験がある
1 : 実施可能
0 : 見込み無し
-
- 上記2 : を選択された場合、その実施頻度
- 件
-

6. 倫理審査委員会委員名簿

※職名は「教員」「弁護士」等職業がわかるよう記入してください。

氏名	性別	所属	職名	構成(非専門家、院外等)

7. その他

- 1) 厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構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意志の有無
- 1 : あり
0 : なし
-
- 2) 本事業の協力機関の選考においてデータベース整備の対象とならなかった場合に、医療機関自らの負担で本事業に協力する意志の有無
- 1 : あり
0 : なし
-

※留意事項

- ワープロ等判読出来るもので作成、記入すること。
- 各項目の記入量に応じて、欄を引き延ばして作成、記入しても差し支えない。
- 補足する資料は適宜添付すること。