

地域診療情報連携推進事業実施要綱

第1 Web型電子カルテシステム導入型

1. 目的

地域の中心的役割を果たしている医療機関に Web 型電子カルテシステムを導入することで、周辺の連携医療機関が、セキュリティを確保したインターネット等を介しての電子カルテシステムの活用や情報共有の推進が図られることにより、地域診療情報連携及び電子カルテシステムの一層の普及を図ることを目的とする。

2. 事業の実施主体

都道府県、市町村、その他厚生労働大臣が認める者

3. 事業内容

地域の中心的役割を果たしている医療機関において、既に導入済みの電子カルテシステム、又は開発中の電子カルテシステムを基に Web 型電子カルテシステムを開発・導入し、連携する医療機関がセキュリティを確保したインターネット等を介して、その電子カルテシステムの活用や情報共有を実施するものとする。

4. 整備対象

Web 型電子カルテシステムを用いた地域医療連携の充実に必要な備品購入費（システム設計・開発費、ネットワーク構築費、取付工事料を含む。）

5. 補助条件

(1) 前提条件

- ① 本事業を行うことにより、従来より充実した地域医療の提供体制を構築する試みが提言されていること。
- ② 既に何らかの地域医療連携が行われており、かつ地域の中心的役割を果たしている医療機関に電子カルテシステムが導入済、又は開発中であること。

(2) 導入システムの規格等

- ① 厚生労働省委託事業における用語／コード標準化委員会の開発方針に基づいた標準マスター（病名、手術・処置名、医薬品、臨床検査、医療材料、症状・所見、画像検査名、看護用語、歯科分野）のうち該当するものを使用すること。
- ② 医療機関間で電子的に情報交換する際の規格として、厚生労働省標準規格を実装すること。
- ③ 連携機関において、セキュリティを確保したインターネット等を介して電子カルテシステムの利用（診療録等の作成又は情報共有のための閲覧）ができること。

(3) その他

- ① 構築した Web 型電子カルテシステムの効果を検証し、その効果を補助金の交付年度から3か年、別紙により厚生労働省に提出すること。
- ② 最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守すること。

第2 地域共同利用型データセンター設置型

1. 目的

地域における医療連携体制促進の基盤として、地方公共団体の責任の下で診療情報を電子保存する地域共同利用型データセンターを設置することにより、個々医療機関が行っている医療情報の管理経費の軽減、互換性の確保等を目的とする。

2. 事業の主体性

都道府県（委託を含む）

3. 事業内容

地方公共団体を核とする診療情報ネットワーク形成の基盤を作るため、診療情報を電子保存するための共同利用型データセンター設置に係るシステム開発等の事業を行うものとする。

4. 整備対象

共同利用型データセンター設置のために必要な備品購入費（システム設計・開発費、取付工事料を含む。）

5. 補助条件

- (1) 本事業を行うことにより、従来より充実した地域医療の提供体制を構築する試みが提言されていること。
- (2) 設備に関しては、「情報システムの設備ガイド JEITA ITR-1001B（作成：コンピュータ室設備専門委員会、情報処理標準化運営委員会 発行：社団法人 電子情報技術産業協会）」によること、又はこれと同等以上の安全性等を有することを書面により説明できること。
- (3) 運用に関しては、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の外部保存に係る部分によること、又はこれと同等以上の安全性等を有することを書面により説明できること。

別紙

地域診療情報連携推進事業補助金の交付を受けた医療機関における事業実績報告書

医療機関名： _____

補助金交付年度： 平成 _____ 年度

① 参加連携医療機関数（3月31日現在）

病院数	
診療所数	
その他 薬局 〇〇〇 ・ ・	
合計	

② 患者登録者数（3月31日現在）

人

③ 紹介患者数（連携医療機関から紹介された患者数）

人

④ 逆紹介患者数（連携医療機関へ紹介した患者で、診療情報提供料を算定した患者数）

人

⑤ その他（Web型電子カルテの導入によるメリット・改善点等について適宜記載）

--

※ ①、②については、毎年度3月31日現在を記入することとし、③、④については、当該年度の延べ人数を記載すること。

地域医療の充実のための遠隔医療補助事業実施要綱

1 目的

この事業は、通信技術を応用した遠隔医療を実施することにより、医療の地域格差解消、医療の質及び信頼性の確保を目的とする。

2 実施主体

都道府県、市町村、厚生労働大臣の認める者。

3 事業内容

情報通信機器を活用することで、病理画像、X線画像等を遠隔地の医療機関に伝送し、専門医の助言による適切な対応を可能とする。

また、医学的管理が必要な慢性疾患であって地理的理由等により往診、通院が困難な患者、がん末期患者、人工呼吸器装着患者等に対し、テレビ電話等の機器を貸与して遠隔地からの医療支援を行う。

4 整備対象

遠隔医療（テレパソロジー、テレラジオロジー、在宅患者に対する遠隔医療）の実施に必要なコンピュータ機器等（ソフトウェアの導入を含む）の整備

在宅医療連携拠点事業実施要綱（案）

1 目的

国民が住み慣れた地域で生活することを支えるためには、医療・福祉・保健にまたがる様々な支援を提供する必要がある。本事業は、在宅医療提供機関等を連携拠点として、地域の医師、歯科医師、看護師、薬剤師、社会福祉士などの多職種協働による在宅医療の支援体制を構築し、地域における包括的かつ継続的な在宅医療の提供を目指すとともに、今後の在宅医療に関する政策立案や均てん化などに資することを目的とする。

2 事業の実施主体

都道府県、市町村、在宅療養支援診療所、在宅療養支援病院、訪問看護ステーション及びその他厚生労働大臣が認める者

3 事業内容

在宅医療提供機関等を連携拠点として、介護支援専門員の資格を持つ看護師及び医療ソーシャルワーカーを配置し、次の事業等を行うことで地域における包括的かつ継続的な在宅医療を提供するための体制を構築する。

- (1) 多職種連携の課題に対する解決策の抽出
- (2) 在宅医療従事者の負担軽減の支援
- (3) 効率的な医療提供のための多職種連携

4 事業計画書の提出

事業実施者は、事業計画書を厚生労働省に提出し、承認を受けなくてはならない。

5 事業報告書の作成

事業実施者は、事業終了後に事業報告書を作成し、厚生労働省に提出しなければならない。

臨床研究拠点等整備事業実施要綱（案）

世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供されるためには、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出及び最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信に必要な治験・臨床研究基盤が迅速に整備されることが必要である。

臨床研究拠点等整備事業は、この課題に対応するため、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、医薬品等治験基盤及び治験拠点病院を整備し、我が国における治験・臨床研究基盤の強化を図るものである。

第1. 早期・探索的臨床試験拠点整備事業

1. 目的

この事業は、我が国発の革新的な医薬品・医療機器を創出するために、がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の実施拠点となる医療機関を選定し、当該医療機関が、大学・研究所発又はベンチャー企業発のシーズについて、そのエビデンスを医師主導治験により確立できる体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる医療機関における早期・探索的臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。

- ① 特定機能病院
- ② 国立高度専門医療研究センター
- ③ その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験を医師主導治験として実施するための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

- ① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ
 - ア. 医師
 - イ. 薬剤師
 - ウ. 臨床検査技師
 - エ. 臨床工学技士
 - オ. 診療放射線技師
 - カ. CRC（臨床研究コーディネーター）
 - キ. データマネージャー
 - ク. 専門事務員及び事務補助員

- ② 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理
- ③ 非臨床試験の実施
- ④ 倫理審査委員会の運営

(2) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

(3) 事業実施機関は、早期・探索的臨床試験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3(1)の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「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」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

(1) 事業実施機関は、別途定める実施要領に沿って、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。

(2) 事業実施機関は、別途交付予定の厚生労働科学研究費補助金「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（臨床試験）」（仮称）により、本整備事業と連動して医師主導治験を行うものとする。

(3) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

第2 グローバル臨床研究拠点整備事業

1. 目的

この事業は、治験、臨床研究に係る国際的な共同研究を積極的に推進するために、その拠点となる医療機関を選定し、国際共同臨床研究を自ら実施、あるいは連携医療機関における研究を支援するための組織の設置等により研究実施体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関（臨床研究を実施している医療機関を含む。）におけるグローバル臨床研究拠点整備事業を補助対象とする。

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、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、国際共同臨床研究を行うための体制又は連携医療機関における研究の支援を行うための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から⑥までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① 業務を実施するために必要な以下の全部又は一部の要員の雇い上げ

- ア. 医師
- イ. 生物統計の専門家
- ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）
- エ. 臨床検査技師
- オ. データマネージャー
- カ. 国際的な契約・会計基準等に対応可能なスタッフ
- キ. 事務補助員

② 臨床研究の実施に必要な医療機関ネットワークの構築・拡大

③ 以下の全部又は一部の国際共同臨床研究関連業務のIT化

- ア. システムエンジニア、プログラマーの雇い上げ又はシステム構築等の委託
- イ. コンピュータのリース

④ 国際共同臨床研究の実施に必要な教育・研修

⑤ 国内外研究機関との連絡調整

⑥ 倫理審査委員会の開催

(2) 事業実施機関は、国際共同臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「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」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

第3 医薬品等治験基盤整備事業

1. 目的

この事業は、複数の医療機関の間で「分散」「遅延」しがちな治験・臨床研究を「一括」「迅速」「国際共同」で実施可能にするために、治験・臨床研究の基盤を整備することにより、複数の医療機関による連携を可能とし、治験・臨床研究の集約的管理、効率的な被験者募集を可能とすることを目的とする。

本事業において複数の医療機関による大規模な治験・臨床研究の実施体制を一元的に取りまとめ治験・臨床研究を積極的に推進するために、その中心となって治験・臨床研究を実施したり、その集約的管理を担う臨床研究機関等を選定し、治験・臨床研究の支援組織の拡充強化、その要員に対する就業下での研修等による、基盤の整備を目指す。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する臨床研究機関等（臨床研究を実施している医療機関を含む。）における医薬品等の治験基盤整備事業を補助対象とする。

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、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

(2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを選定するものとする。

3. 事業内容

(1) 事業実施機関は、複数の医療機関を一元的に取りまとめて連携を図るための体制の拡充強化及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から⑥までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① 業務を実施するために必要な以下の全部又は一部の要員の雇上げ

ア. 医師

イ. 生物統計の専門家

ウ. CRC（臨床研究コーディネーター）

エ. データマネージャー

オ. 医事・薬事に精通した専門家

カ. 連携臨床研究機関の統括を担当する者

キ. 事務補助員

② 治験・臨床研究の実施に必要な国内外の臨床研究機関等との連携の構築・拡大

③ 国内外の連携する臨床研究機関等との連絡調整業務、進行管理

④ 事業の実施に必要な教育・研修

⑤ 中央倫理審査委員会の開催

⑥ 連携する医療機関における被験者候補者数把握及び情報提供のためのシステム（データベース）の構築に必要な以下の事業の全部又は一部の事業

ア. システムエンジニア、プログラマーの雇上げ又はシステム構築等の委託

イ. コンピュータのリース

(2) 事業実施機関は、治験・臨床研究の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

(3) 事業実施機関は、事業終了後においても、当該臨床研究機関等は上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「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」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

第4 治験拠点病院活性化事業

1. 目的

この事業は、医薬品・医療機器の承認に至る重要な過程である治験を推進するため、治験を実施する拠点となる病院を選定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 次に掲げる者が開設する医療機関の治験拠点病院活性化事業を補助対象とする。

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、民法法人、医療法人、独立行政法人その他厚生労働大臣が適当と認める者。

- (2) 本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める20機関を指定する。

3. 事業内容

- (1) 事業実施機関は、治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

- ① ア. からウ. までの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア. 又はイ. は必ず行うこととする。

ア. CRC（臨床研究コーディネーター）

イ. データマネージャー

ウ. 事務補助員

- ② ア. からウ. までの全部又は一部の治験業務のIT化

ア. システムエンジニアの雇い上げ

イ. プログラマーの雇い上げ

ウ. コンピュータのリース

- ③ 普及啓発

リーフレット等啓発資料の作成及び配布

- ④ 関連医療機関への情報提供等の支援

連絡会議の開催

- (2) 事業実施機関は、国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

- (3) 事業実施機関は、本事業終了後においても上記取組みを継続するものとする。

4. 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3(1)の①及び②に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「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」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5. 留意事項

- (1) 事業実施機関は、別紙「治験拠点病院に求められる機能」に沿って医療機関内の体制整備に努めるものとする。

- (2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

- (3) 事業実施機関は、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。

