

医療情報データベースの効率的な維持・管理手法・
仕組みを導入するための調査支援業務
調達仕様書

2019年6月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 業務件名	3
2. 契約期間	3
3. MID-NET の概要	3
4. 業務概要	4
5. 応札条件	5
6. 応札制限	5
7. 本業務の対象となる MID-NET システム及び業務	6
8. 作業内容	6
9. 作業時の留意点	8
10. 納入成果物及び納入期限	9
10.1 納入成果物及び納入期限	9
10.2 想定作業スケジュール	11
10.3 納入場所	11
11. 本業務に関連する資料の閲覧等について	11
12. 瑕疵担保責任	11
13. 情報セキュリティ要件	12
13.1 順守事項	12
13.2 情報セキュリティ対策	13
13.3 信頼性要件	13
14. 作業の体制	13
15. 特記事項	14
15.1 基本事項	14
15.2 秘密保持	15
15.3 情報セキュリティ監査の実施	16
15.4 知的財産等	16
15.5 各事業者との役割分担等	17
15.6 再委託	17
15.7 その他	17
16. 窓口連絡先	17
17. 参考（用語の定義）	17
18. 参考（MID-NET の全体構成について）	21

1. 業務件名

医療情報データベースの効率的な維持・管理手法・仕組みを導入するための調査支援業務

2. 契約期間

契約締結後から 2020 年 3 月 31 日までとする。

3. MID-NET の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として、MID-NET の運営及び管理を行っている。MID-NET は、2018 年 4 月から利活用の受付が開始されており、既に、PMDA 及び外部利活用者による利活用も行われているデータベースである。MID-NET の概要及び利活用の方法については、PMDA のホームページに公開しているため、本業務の受注を検討するに当たっては、あらかじめ確認すること。

<http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

MID-NET は、次の 10 拠点（7 大学病院及び 3 医療機関グループ、以下「協力医療機関」という。）にデータベースを設置し、拠点ごとにデータを蓄積している。

- ・ 東北大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 佐賀大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 学校法人北里研究所（グループ、4 病院）
- ・ 浜松医科大学医学部附属病院
- ・ 徳洲会（グループ、10 病院）
- ・ 香川大学医学部附属病院
- ・ NTT 東日本病院（グループ、2 病院）

また、MID-NET は、2018 年 12 月末時点で、約 480 万人のデータ規模（10 拠点合計値）であり、今後、年 40 万人程度ずつ増加する見込みである。また、現在、徳洲会（グループ）の病院数を 10 病院から 20 病院に拡大する作業が進められており、実現可能性、コスト等を考慮しつつ、他データベースとの連携も検討されている。

さらに、MID-NET は、他の医療情報データベースより先行して、構築が開始され、既に、本格稼働されているデータベースである。このため、MID-NET の構築時に得られた品質管理・標準化における知見、管理運営上の問題点等については、他の医療情報データベースを構築する際は管理・運営する際の参考になると考えられている。品質管理・標準化における知見等については、既に、臨床研究中核病院において参考にされている（平成 31 年 3 月 29 日付け厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019 年版）中間とりまとめ」）。

一方、MID-NET は、システムの設計当初から 7 年が経過しているが、利活用のスケジュー

ールに影響を与えないことを最優先事項としているため、当時の設計方針と現在のシステム運用に乖離が生じている部分があるにも関わらず、試行期間中の機器・アプリケーションの構成のまま本格稼働されている。また、リソースの問題もあり、管理運営上の問題点の洗い出しも十分にできていない。

PMDA は、MID-NET を継続的に維持管理する必要があることから、可能な限り早期に、現行の MID-NET の管理状況及び問題点を正確に把握し、改善方策の検討、あるべき管理体制、IT 技術にあわせた環境変更方針を検討する必要がある。また、洗い出された問題点については、必要に応じて、医療情報関連のデータベース事業の関係者にも共有するとともに、その情報を参考に、順次、あるべき姿への切替え（管理体制、機器構成の変更、仮想環境の導入、保守業務の一元化など）を行う必要がある状況である。

※あるべき姿とは、

◆ 管理体制

- システム規模や運用要件から考えらえる、最も適切な管理体制。

◆ 機器構成の変更、仮想環境の導入

- コスト増大を抑えながらの単一障害点の削減を目指し、また、旧来の技術基盤にとらわれず、安定稼働の実績がある新しい技術基盤への移行を目的として、枯れた技術である仮想環境をベースにインフラ基盤を構築し、レガシーマイグレーションを実現する。

◆ 保守業務の一元化

- インフラ基盤の安定稼働のため、監視方式を再検討し、可能な範囲での自動化を行うことで保守業務に必要となる工数の削減を目指す。なお、機器の障害等のアラート検知だけでなく、アプリケーション、データの取込み状況、データ送信状況、標準コードの未付与状況等の確認も各種保守業務との一元化を目指す。

4. 業務概要

PMDA は、MID-NET の管理状況及び問題点を正確に把握し、改善方策の検討、あるべき管理体制、IT 技術にあわせた環境変更方針を作成する作業等を開始することとし、当該作業を支援する事業者を調達することとした。

なお、MID-NET システムへのアクセスをする必要があること、閲覧・持出しに制限があり持ち出しできない資料もあることから、本業務の受注者は、PMDA に担当者を常駐させ、これらの作業を支援する必要がある。また、本業務の受注者に対して、MID-NET 管理関係資料（設計書等）の閲覧、MID-NET システムへのアクセス権限を付与する。

5. 応札条件

応札者は、次の条件を満たしていること。

- ① MID-NET の概要、運営及び仕組みを理解していること（PMDA のホームページ等を参照）。
- ② 本業務の遂行に必要な関連知識（厚生労働省、PMDA など本業務に係る関連行政機関の仕組み、制度や業務内容等）を有すること。
- ③ 1,000 名以上の個人情報データ（匿名化の有無を問わない）を取り扱うシステムの基本方針策定から開発及び運用までの一貫した業務経験を有すること。
- ④ ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）を取得していること。
- ⑤ 厚生労働省「医療情報システムの安全管理のガイドライン」に関して基本知識を有すること。
- ⑥ 厚生労働省政策統括官（社会保障担当）通知（政社発 0328 第 1 号平成 28 年 3 月 28 日）「「保健医療分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の一部改正について」に示された各規格に関して基本知識を有すること。また、当該規格のうち医薬品 HOT コードマスタ、ICD10 対応標準病名マスタ、JAHIS 臨床検査データ交換規約及び HELICS 協議会標準指針 HS014 臨床検査マスタ（<http://www.helics.jp> 参照）について、構造と管理方法等を理解していること。

6. 応札制限

次の事項に該当する事業者は、応札者となれない。

- ① PMDA の CIO 補佐が現に属する、又は過去 2 年間に属していた事業者
- ② 過去に MID-NET の各工程の調達仕様書の作成に直接関与した事業者
- ③ 過去に MID-NET の設計又は開発等の工程管理に直接関与した事業者
- ④ 過去に MID-NET の設計又は構築に関する業務を受注した事業者
- ⑤ 上記①～④の親会社及び子会社（「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規定」（昭和 38 年大蔵省令第 59 号）第 8 条に規定する親会社及び子会社をいう。以下同じ。）
- ⑥ 上記①～④と同一の親会社を持つ事業者
- ⑦ 上記①～④から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- ⑧ 過去に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務に関わり、遅延又は改善等に関する指導を受けたことがある事業者

※ 上記②から④までは、MID-NET 運営・管理上の問題点を第三者視点で洗い出す必要があることから、設定する。

※ 本業務の受注者は、本業務の調査結果を踏まえて行われる調達への応募に制限が行われる。応募することができない。

7. 本業務の対象となる MID-NET システム及び業務

本業務の対象となる業務は、次の①から④までの業務の中で、機器・アプリケーション・管理ツール等を操作して行う業務、並びに取得したログ等の情報を確認して行う業務に限定する。また、本業務の対象となるシステムは、次の⑤から⑧までに記載される協力医療機関・外部データセンター・オンサイトセンターに設置される機器・アプリケーション・管理ツール等とする。

- ① MID-NET の機器・アプリケーションの運用・保守業務に関すること
- ② MID-NET システム管理者・担当者が行う業務（利活用の際の操作支援に係る作業を除く。）に関すること
- ③ 遠隔監視ツールで取得している情報の監視業務に関すること
- ④ 協力医療機関が実施する管理業務（協力医療機関手順書に記載される業務範囲に限る。）に関すること
- ⑤ オンサイトセンター、外部データセンター及び協力医療機関に設置される機器一式（本業務契約期間中に新たに設置される機器を含む。）
- ⑥ 上記機器に格納される情報（プログラム、ツールも含む）
- ⑦ 外部データセンター及び協力医療機関間で情報の転送を行うツール及び管理運営上のために起動させている管理ツール（遠隔監視ツール等）
- ⑧ 複合施設統合処理システム・スクリプト作成システム・統合データソースに付随するプログラム一式（利活用者が使用する機能（抽出機能等）については、本業務の範囲外）

8. 作業内容

本業務の受注者は、契約締結後 2 週間以内に、業務実施計画書（案）を作成し、PMDA に提出すること。業務実施計画書（案）には、本調達仕様書に記載される業務内容、作業スケジュール、留意事項、納品物、入札説明会後に調達希望者宛に配布された QA 回答の内容等に加えるとともに、本業務の受注者の体制を記載すること。また、業務実施計画書（案）に対して PMDA から意見を提示するので、それを反映し、契約締結後 1 か月以内に修正案を提示し、承認を得ること。

また、本業務の受注者は、契約締結時まで、下表に示す作業要員を確保すること。

表 作業要員の内訳

支援業務を行う要員	最低 3 名	PMDA (新霞が関ビル) に常駐し業務を行える者とする。作業時期により人数の変更を行う場合には、あらかじめ PMDA に相談し、承認を得ること。 なお、常駐者のうち 1 名は、支援業務全体の管理も行うこと。
-----------	--------	---

本業務の受注者は、作業開始前に、MID-NET 管理担当者から作業の方向性を確認したうえで、その方向性に基づき、2019 年 10 月 31 日までに、次の (1) ~ (3) の作業及びそれに伴う必要な作業 (ドキュメントレビュー、調査、管理担当者への聞き取り等) を実施し、中間報告書、現状の問題点に関する取り纏め資料、設計方針書 (案) その他必要な資料を作成し、提出すること。設計方針書 (案) には、あるべき姿 (管理体制、機器構成の変更、環境変更等) に変更するための設計方針を含むこと。設計方針書 (案) に対して PMDA から意見を提示するので、それを反映し、速やかに、修正案を提示し、承認を得ること。

さらに、本業務の受注者は、承認が得られた設計方針書に基づき、2020 年 2 月 29 日までに、次の (4) ~ (5) の作業を実施し、「10.納品成果物及び納入期限」に記載の納品物を作成し、納品期限までに納品すること。

- (1) 業務フロー・システム構成に係る現状及び問題の把握
- (2) あるべき姿 (管理体制、機器構成の変更、環境変更等) への切替えスケジュール、要件定義 (課題の洗い出し、順位付け等を含む) の作成
- (3) 設計方針書の作成
- (4) 情報システム機能構成図等の作成
- (5) 調達仕様書案の作成 (あるべき姿に機器変更を含む調達を含む場合に限る。)

また、本業務の受注者は、次の点に留意して作業を実施すること。

- ・ 上記 (1) 及び (2) の作業は、MID-NET システムにアクセスする必要があること、持ち出すことができない資料が多いこと等から、PMDA 内で作業を実施すること。上記 (3) から (5) までの作業は、中間報告書が作成された時点で、本業務の受注者の事務所で実施できるか否かを PMDA が判断することとする。
- ・ 上記 (1) の作業の中で、オンサイトセンターに設置される利活用端末 (6 台) から MID-NET システムに対する同時接続を行い、同時接続による負荷調査も行うこと。なお、現在、設置している利用者端末は、MID-NET 利活用者が使用しているため、同時接続試験に利用できない。このため、契約締結後 1 か月以内に、同時接続試験に使用する資材 (MID-NET システムに接続可能であるシンクライアント端末 (6 台)、モニター 1 2 台、必要なケーブル、リモートデスクトップデバイスライセンス

等（詳細は別紙1 ハードウェア及びライセンス一覧を参照のこと。）を購入し、納品すること。また、本業務期間中に故障した場合には、速やかに、交換すること。なお、PMDA 担当者が行う MID-NET 環境への接続設定作業にも協力すること。

- ・ MID-NET の運営・管理に係る業務は、現在、MID-NET システム管理者・担当者、協力医療機関及び機器・アプリケーションの運用・保守業務の委託業者（3社）等により行われている。今後、これら業務を委託業者（PMDA に常駐）1社に集約管理させる予定である。このため、上記（2）の作業の中で、これらの業務の洗出しを行うとともに、集約管理できる業務、委託するための要件、方策等を提示すること。
- ・ 上記（2）の作業の中で、外部データセンター及び協力医療機関に設置される機器の稼働状況、データ容量等を確認し、外部データセンター及び協力医療機関における仮想環境の導入、稼働状況の低い機器の集約を前提に、機器台数を削減するための要件、方策を提示すること。その際、協力医療機関に設置される医療機関側システム（統合データソース）については、協力医療機関または外部データセンターの仮想環境のどちらでも設置できるように設計することとし、アプリケーションの入れ替え方法を含め、短時間且つ簡便に切り替えや新規構築できるような方策を具体的に提案すること。
- ・ 上記（5）の作業の中で作成する調達仕様書（案）は、2021年度以降の調達の参考資料とする予定である。ただし、PMDA 内の財政状況等も鑑み、当該調達仕様書（案）のうち一部の調達を前倒して実施する可能性がある。前倒しして調達する場合は、該当箇所の調達仕様書（案）を前倒して作成する必要があるため、協力すること。
- ・ 機器構成の変更、環境変更等に伴い医療機関側システム（統合データソース）の改修が必要な場合には、その改修の要件を洗い出し、資料にまとめ提出すること。それ以外の大規模な改修を想定しないこととする。

9. 作業時の留意点

本業務の受注者は、作業を実施するうえで、次の（1）～（7）に留意すること。

- （1） PMDA での作業時間は、PMDA から指定がない場合は平日 9 時 30 分～17 時とする。また、常時最低 1 名（昼休憩 1 時間を除く。）を在席させること。作業時間の変更を希望する場合には、あらかじめ PMDA に相談し、許可を得ること。
- （2） 現状分析や要件定義において必要となる打ち合わせのセッティングは、常駐者が中心となって行うこと。打ち合わせの依頼方法などについては、PMDA と相談し決定すること。
- （3） 持出し禁止の情報の処理、閲覧を行うための PC 及びソフトウェアを、事前に準備し、持ち込むこと。当該 PC は、スタンドアローン構成を基本とし、業務に必要となる場合には、保存することも可能とする。

- (4) 上記(3)にて準備したPCは、インターネット環境へ接続しないこと。なお、持ち込んだPC同士を接続するLANを構成してもよいが、その場合には、必要となる資材(スイッチングハブ、LANケーブル等)を準備すること。
- (5) 上記(3)にて準備したPCは、契約期間中、PMDAより持ち出さないこと。契約期間満了後、PMDAで承認された方法で予めデータを消去し、PMDAに消去に係る記録を提出した場合には、業務終了時に持ち出すことができる。
- (6) 業務にあたりインターネット環境へ接続する必要がある場合には、必要となる機材一式を受注者にて準備すること。なお、上記(3)にて準備したPCと同一のLANに接続することは禁止する。
- (7) 持ち込む機材には、必要と考えらえるセキュリティ対策を実施することともに、あらかじめPMDAに対策すべき事項を提示し、承認を受けること。

10. 納入成果物及び納入期限

10.1 納入成果物及び納入期限

本業務の受注者は、成果物として表2に示す成果物(指定の数量)を納入期限までに納入すること。

なお、最終検収日は2020年3月31日とする。関係機関が必要とするドキュメントについては必要に応じて連絡するので、先行して納入すること。

表2 納入成果物と納入期限

No	納入成果物	部数	納入期限
1	作業実施計画書(導入・構築体制図を含む。)	一部	契約締結後2週間以内
2	業務報告書 ① 中間報告書 ② 最終報告書	一部	中間報告書は2019年11月29日、最終報告書は2020年3月19日
3	As Is(現状)の詳細把握、問題点の把握に関する資料 ① 業務説明書 ② 機能構成図 ③ 機能情報関連図 ④ 業務流れ図 ⑤ 情報資産管理台帳(情報のリスト、機器のリスト) ⑥ 現状の問題点に関する取り纏め資料	一部	2019年10月18日までに第1版を作成し、最終版は2019年11月29日
4	設計方針書 あるべき姿への切替え実施時の体制に関する提案書	一部	2019年11月29日
5	要件定義(課題の洗い出し、順位付けも含む) ① 業務説明書(新要件) ② 機能構成図(新要件) ③ 機能情報関連図(新要件) ④ 業務流れ図(新要件)	一部	2019年11月29日までに第1版を作成し、最終版は2020年3月19日

No	納入成果物	部数	納入期限
6	将来像(複数案)の策定、パッケージ選定、費用算出(RFIの作成を含む) ① 情報システム関連図 ② 情報システム機能構成図 ③ ハードウェア構成図 ④ ソフトウェア構成図 ⑤ ネットワーク構成図	一部	2020年1月17日までに第1版を作成し、最終版は2020年3月19日
7	方針書(方式設計、各種設計、及び移行設計の概要を含む)の作成 ① 情報体系整理図 ② UMLクラス図 ③ 実態関連図 ④ ER図 ⑤ データ定義表 ⑥ 監視方式設計書 ⑦ セキュリティ方式設計書	一部	2020年3月13日までに第1版を作成し、最終版は2020年3月31日
8	RFPの作成、評価項目、評価ポイントの作成、調達仕様書案、概算見積書の取得	一部	2020年2月28日までに第1版を作成し、最終版は2020年3月19日
9	同時接続試験に使用する資材	一式	契約締結後1か月以内
10	会議資料等 ^{注5}	一部	会議の終了後、3営業日以内に第1版を作成し、最終版は2020年3月19日

なお、成果物は、以下の条件を満たすこと。

- ・ 文書については、日本語で作成すること。
- ・ 業務報告書については、業務実施計画書に基づく年間の作業状況を記載すること。
- ・ 納入成果物(業務実施計画書及び業務報告書)を、紙媒体で2部提出すること。それ以外の資料を紙媒体で提出する必要はない。
- ・ 紙のサイズは、日本工業規格A列4番を原則とすること。図表については、必要に応じてA列3番縦書き、横書きを使用することができる。バージョンアップ等の際に差し替えが可能ないようにバインダー方式とすること。
- ・ 全ての納入成果物を電子媒体等(DVD-R等)に格納し、2部提出すること。なお、PMDAは、効率的に成果物を確認することを目的に、全ての納入成果物(案)を含んだ電子媒体の事前提出を依頼する場合があるので、その場合には協力すること。
- ・ 電子媒体等に保存する形式は原則PDF、Microsoft Office 2013及びそれより新しいバージョンのMicrosoft Officeで扱える形式とすること。ただしPMDAが別に形式を定めて提出を求めた場合はこの限りでない。
- ・ 成果物提出日以降に実施した作業記録等の提出日については、PMDA担当者と相談し、決定すること。

10.2 想定作業スケジュール

本業務に係る想定スケジュール概要を「別紙 2 作業スケジュール想定」に示す。ただし、各作業の実施スケジュール等の詳細については、受発注者間にて協議の上、別途調整とする。

10.3 納入場所

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

11. 本業務に関連する資料の閲覧等について

- (1) PMDA は、これまでに作成した各種文書（操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル、設計書等）、本業務の対象となるシステムのプログラム、調達時時点の課題リスト等を、秘密保持契約を締結の上、本業務の受注希望業者に対して、一時的に、開示する。本業務の受注希望業者は、必要に応じて、受注業者決定前に本業務に関する各種資料（設計書等）を事前に閲覧することができる。
- (2) PMDA は、これまでに作成した各種文書（操作説明書、導入手順書、運用保守マニュアル、設計書等）、本業務の対象となるシステムのプログラム、調達時時点の課題リスト等を、秘密保持契約を締結の上、本業務の受注者に対して、契約期間中、提供する。本業務の対象となるシステム等に関し、本業務を遂行する上でこれらに修正が必要となった場合には、適宜修正を行い、PMDA の承認を得ること。また、修正した資料を納品物として提出すること。なお、前年度の委託業務の受注者と本業務の受注者が同一の場合には、新たに、秘密保持契約を締結の上、これらの資料を継続して使用すること。

12. 瑕疵担保責任

- (1) 本業務の最終検収後 1 年以内の期間において、委託業務の納入成果物に関して瑕疵の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに瑕疵の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して瑕疵等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。
- (2) 受注者は、瑕疵担保責任を果たす上で必要な情報を整理し、その一覧を PMDA に提出すること。瑕疵担保責任の期間が終了するまで、それら情報が漏洩しないように、ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本工業標準）に従い、ま

た、個人情報を取り扱う場合には JISQ15001（日本工業標準）に従い、厳重に管理をすること。また、瑕疵担保責任の期間が終了した後は、速やかにそれら情報を、データ復元ソフトウェア等を利用してもデータが復元されないように完全に消去すること。データ消去作業終了後、受注者は消去完了を明記した証明書を作業ログとともに PMDA に対して提出すること。なお、データ消去作業に必要な機器等については、受注者の負担で用意すること。

13. 情報セキュリティ要件

13.1 順守事項

受注者は、つぎの事項を留意して作業を実施すること。

- ・ 民法、刑法、著作権法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律、個人情報の保護に関する法律等の関連する法令等を遵守すること。
- ・ 次の基準等の最新版を遵守すること。
 - ① 政府機関の情報セキュリティ対策のための統一基準
 - ② MID-NET システムの管理に関する細則
 - ③ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程
 - ④ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報保護規程
 - ⑤ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 情報セキュリティポリシー
 - ⑥ 協力医療機関が定める情報システム管理利用規程及び個人情報保護規程

また、本業務で管理する情報のうち医療情報を取扱う場合については、以下の基準の最新版に沿って対応すること。

- ⑦ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ⑧ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

なお、①については内閣サイバーセキュリティセンター（NISC）のホームページを、⑦及び⑧については、厚生労働省のホームページを参照すること。また、②については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構例規集データベース（<http://reiki.pmda.go.jp/>）を参照すること。③から⑤までについて、入札説明会後入札までの間に閲覧を希望する場合は PMDA に連絡すること。⑥については、閲覧することができない場合であっても、協力医療機関から指示があった場合には、その指示に従うこと。

- ・ PMDA や協力医療機関等へ電子ファイルを提示する場合には、事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- ・ 取り扱う情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生することを防止する観点から、情報の適正な保護・管理対策を実施するとともに、PMDA 及び協力医療機関が定期又は不定期にこれらの実施状況を確認する場合には、その作業に協力すること。

- ・ 万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項及び手順等を明確にしておくこと。さらに、そのような事態が発生した場合は、PMDA 担当者及び協力医療機関担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき、作業記録をとりつつ、可及的速やかに修復すること。また、PMDA 担当者から要望があった場合には、その手順や作業記録を PMDA 担当者に提出すること。
- ・ 本業務の遂行にあたり、PMDA から提供された資料、不要になった資料は、本業務終了後 1 か月以内に、適切に削除し、その報告書を提出すること（PMDA の了承を得ている場合を除く）。本業務の最終検収後 1 年以内の期間に行うべき瑕疵対応、MID-NET 関連業務等のためにこれらの資料を一定期間保存する必要がある場合には、PMDA に文書にて申出を行い、了承を得ること。

13.2 情報セキュリティ対策

本業務を実施するにあたっては、MID-NET システムの管理に関する細則に規定される安全管理対策を実施すること。また、本調達業務を遂行するにあたり、協力医療機関の病院情報システムを使用する又は接続する機会がある場合は、以下の事項に対応すること。

- ・ 協力医療機関に設置するアプリケーション、ツール及び機器に関しては、MID-NET システムの管理に関する細則に規定される要件によらず、協力医療機関における病院情報システムの既存の要件に準じること。
- ・ 協力医療機関の病院情報システムに接続する機器等必要な機器にウイルス対策ソフトが導入されていない場合には、受注者の負担で導入すること。ウイルス定義ファイルの更新を毎日実施すること。

13.3 信頼性要件

なし

14. 作業の体制

- ・ 受注者は、業務受託後、PMDA に対して作業体制を報告し、承認を得て業務を進めること。
- ・ 受注者は、PMDA 及び協力医療機関等、運用要員、保守要員並びに受注者の体制の中の保守業者等の関係をよく整理し、業務実施計画書において作業体制を明示すること。
- ・ 作業体制を構築するにあたっては、本業務を統括する人員を明確にすること。また本業務に従事する要員には、ハードウェア、ソフトウェア又はネットワークに精通し、ハードウェアに組み込まれたファームウェア及びハードウェアに付随するソフトウェア等

の取り扱い経験が豊富な者を含むこと。

- ・ 会議における報告様式や会議の開催頻度、会議参加者の選定は、PMDA と協議し、指示に従うこと。

15. 特記事項

15.1 基本事項

受注者は、次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 本業務を行う日は、行政機関の休日（「行政機関の休日に関する法律」（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項に掲げる日をいう。）を除く日とする。その他に休日が必要な場合（本業務の事業者が定める休日など）には PMDA と協議の上、業務実施計画書に記載すること。ただし、本仕様書で別途定めるものの他、緊急作業及び本業務を実施するために必要な作業がある場合は、この限りでない。
- ② 本業務の遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- ③ 本業務の履行場所を他の目的のために使用してはならないこと。
- ④ 本業務に従事する要員は、PMDA 担当者、協力医療機関の担当者及び関連する調達案件の受託業者の担当者と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- ⑤ 本業務に従事する要員は、当該業務開始までに、PMDA が提供する資料（本業務の対象となるシステム等（スクリプト作成システムを含む）の設計書、手順書等）を確認するとともに、必要に応じて PMDA 担当者又は外部委託業者から教育を受け、本業務の対象となるシステム等を理解したうえで作業を実施すること。
- ⑥ 本業務に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- ⑦ 本業務を遂行するためには、協力医療機関、データセンター又はオンサイトセンターに訪問して作業を実施する必要がある。訪問して作業を実施する場合には、訪問作業計画を作成し、PMDA の承認を得たうえで、作業を実施すること。作業終了後 2 週間以内に、作業実施報告書を PMDA に提出し、承認を得ること。なお、標準データ出力プログラムの保守業務を行う場合には、本規定によらず、協力医療機関の規定に基づき手続きを行うこと。
- ⑧ 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- ⑨ 次回の本業務調達に向けた現状調査、PMDA 担当者又は協力医療機関担当者が依頼する技術的支援に対する回答、助言を行うこと。

- ⑩ 本業務においては、業務終了後の運用支援等を受注者によらず、これを行うことが可能となるよう詳細にドキュメント類の整備を行うこと。
- ⑪ 本業務を実施する中で、システムやデータの障害等が予見された場合には、当該事象を把握した後、可及的速やかに PMDA 担当者に報告し、その対応について PMDA と協議の上、実施すること。

15.2 秘密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおりである。

- ① 受注者は、本業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本業務の目的以外に使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ② 受注者は、本業務を実施するに当たり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ・ 複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却すること。
 - ・ 本業務完了後、上記①に記載される情報を削除、又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA へ提出すること。
- ③ 受注者は、本業務の実施の過程で協力医療機関が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を当該協力医療機関の承諾を得ないで本業務の目的以外に使用、又は協力医療機関以外（PMDA を含む。）に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- ④ 受注者は、本業務を実施するに当たり、協力医療機関から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。
 - ・ 複製しないこと。
 - ・ 用務に必要ななくなり次第、速やかに当該協力医療機関に返却すること。
 - ・ 本業務完了後、上記③に記載される情報を削除、又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を当該協力医療機関へ提出すること。
- ⑤ 契約予定者についても上記①から④に準ずること。
- ⑥ このほか、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構情報システム管理利用規程」の第 52 条に従うこと。
- ⑦ 別に『秘密保持等に関する誓約書』を提出し、これを遵守すること。
- ⑧ 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

15.3 情報セキュリティ監査の実施

本調達に係る業務の遂行における情報セキュリティ対策の履行状況を確認するため、PMDA が本件受注者及び受託者に対して情報セキュリティ監査の実施が必要であると判断した場合は、PMDA がその実施内容（監査内容、対象範囲、実施等）を定めて、情報セキュリティ監査（総合機構が選定した事業者による監査を含む。）を行うので、以下のとおり対応すること。

- ① 受注者及び受託者は、あらかじめ情報セキュリティ監査を受け入れる部門、場所、時期、条件等を「情報セキュリティ監査対応計画書」等により提示すること。
- ② 受注者及び受託者は、自ら実施した外部監査についても PMDA へ報告すること。
- ③ 受注者及び受託者は、情報セキュリティ監査の結果、本調達における情報セキュリティ対策の履行状況について PMDA が改善を求めた場合には、PMDA と協議の上、必要な改善策を立案して速やかに対策を実施するものとする。

情報セキュリティ監査の実施については、本項に記載した内容を上回る措置を講ずることを妨げるものではない

15.4 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおりである。

- ① 本業務に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（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、受注者が本件のシステム開発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、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利含めて全て PMDA に帰属するものとする。
- ② 本業務に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権を行使しないものとする。
- ③ 本業務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、受注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 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注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を行うこと。この場合は事前に PMDA 担当者へ報告し、承認を得ること。
- ⑤ 本業務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 PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知った時は、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者に委ねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の

著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

15.5 各事業者との役割分担等

本業務を実施するに当たり、複数事業者が連携等（再委託を含めて）する必要がある場合は、参画する各事業者の役割分担等を明示すること。

15.6 再委託

受注者は、本業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA 担当者に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

15.7 その他

- ・ 本業務の実施に当たっては、PMDA 担当者と十分な協議の上実施すること。受注者は、PMDA が指導、助言等を行った場合には、受注者もその方針に従うこと。
- ・ 必要な物品・環境の準備について、本業務の履行に必要な機器等の準備を、契約開始日までに利用可能な状態にすること。

16. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

陰山 卓哉 (kageyama-takuya@pmda.go.jp)、飛知和 康史 (hichiwa-koshi@pmda.go.jp)

今尾 一隆 (imao-kazutaka@pmda.go.jp)、田中 健人 (tanaka-kento@pmda.go.jp)

電話：03-3506-9473

17. 参考（用語の定義）

本業務に関連する用語の定義を表 3 に示す。

表 3 用語の定義

用語	定義
MID-NET	<p>医療情報データベース基盤整備事業により、厚生労働省が選定した協力医療機関が保有する電子的な医療情報を収集・解析するために構築された一連の全システムの総称をいう。代表的なシステムとして、各協力医療機関に設置する「標準データ出力プログラム」及び「医療機関側システム」、複数施設統合データ処理センターに設置する「PMDA 側システム」、オンサイトセンターに設置する「利用者端末」がある。</p> <p>医療情報データベース基盤整備事業の概要については、次に示す PMDA のホームページを参照すること。</p> <p>http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html</p>
協力医療機関	<p>MID-NET の構築に当たり、厚生労働省の公募により選定された 10 拠点をいう。MID-NET の構築の経緯、並びに各協力医療機関の詳細については、次に示す PMDA のホームページを参照すること。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html</p>
グループ病院	<p>MID-NET における 10 拠点の協力医療機関のうち、複数の病院から構成される 1 グループを 1 拠点とする協力医療機関をいう。北里大学・北里研究所病院グループ（4 病院で構成）、NTT 東日本病院グループ（2 病院で構成）及び徳洲会グループ（10 病院で構成）の 3 グループが該当する。グループ病院 1 グループは、協力医療機関 1 拠点として扱われるため、後述の医療機関側システムも 1 セットのみが導入され、当該システムにグループ全体の診療情報が格納される。</p>
複数施設統合データ処理センター	<p>PMDA 側システムを導入するデータセンターをいう。</p>
オンサイトセンター	<p>MID-NET 利活用者及び管理者が複数施設統合データ処理センターにリモートアクセスし、システムを操作するための DB 作業部屋が設置されている施設をいう。</p>
病院情報システム (HIS)	<p>病院の診療支援、患者管理を行う情報システムをいう。</p>
医療機関側システム	<p>MID-NET のうち、各協力医療機関に設置する「標準ストレージ化システム」、「DB 変換統合化システム」、「抽出システム」及び「1 次統計処理システム」の総称をいう。</p>

標準データ出力プログラム	MID-NETのうち、HISに格納された診療情報を特定の標準フォーマットへ変換し、医療機関側システムへ出力するためのプログラムをいう。当該プログラムにより、検査、医薬品、傷病名に係るローカルコードは、特定の標準コードに変換される。
インタフェースサーバ	各協力医療機関に設置される標準データ出力プログラムを搭載するサーバをいう。当該サーバは協力医療機関のHISを補完するために導入され、各協力医療機関のHIS業者により管理される。
PMDA側システム	MID-NET、複数施設統合データ処理センターに設置する、「スクリプト作成システム」、「複数施設統合処理システム」及び「サンプルDB」の総称をいう。なお、「複数施設統合処理システム」には「抽出システムサブセット」も含まれる。
サンプルデータベース (サンプルDB)	PMDA側システムのサブシステムとして、スクリプトの文法間違いのチェック等に使用することを目的としたデモデータベースをいう。複数施設統合データ処理センターに設置し、複数施設統合処理システムの抽出システムサブセットから利用する。
統合データソース	DB変換統合化システムにより作成される、氏名、住所（郵便番号を除く。）及び患者番号が削除された医療情報が保存されるデータベースをいう。
データ抽出	HISに格納されている診療情報を、標準データ出力プログラムを用いて医療機関側システムへ出力することをいう。
データマッピング (データ標準化)	傷病名、医薬品名、検査項目名等について、協力医療機関のHISのデータ項目を特定し、MID-NETで採用する標準コードとの対応付けを行うことをいう。
スクリプト	MID-NET利活用者が指定した一定の条件を含む処理手順をプログラム化したものをいう。本システムでは次の3種類のスクリプトを利用する。なお、これらスクリプトを利活用の内容に応じて組み合わせたものをスクリプトセットという。 <ul style="list-style-type: none"> ・データ抽出スクリプト ・データ加工スクリプト ・1次統計処理スクリプト
データ抽出 スクリプト	統合データソースからMID-NET利活用者が指定した一定の条件でデータを抽出するための一連の処理を記述したスクリプトをいう。抽出デザイン、基本条件、抽出条件、出力条件の設定が可能。

データ加工 スクリプト	抽出スクリプトによる各協力医療機関への処理依頼の結果、統合データソースから抽出されたデータを MID-NET 利活用者が指定した一定の条件で加工し、分析用データセットを作成するための一連の処理を記述したスクリプトをいう。
1 次統計処理 スクリプト	統合データソースから抽出スクリプト及び加工スクリプトにより抽出及び加工された分析用データセットを MID-NET 利活用者が指定した一定の条件で一次統計処理するための一連の処理を記述したスクリプトをいう。
抽出後個票 DB (ID なし)	利活用申出者の依頼に基づき、協力医療機関においてデータ抽出スクリプトを実行した後に得られる個票をいう。抽出後個票 DB (ID なし) 以降は、氏名、住所及び患者番号が除されている。なお、生年月日を含む日付情報(検査・処方の発生日等)については、検査・処方等との関係性を維持することを目的に、乱数を用いて全て一定の日数分ずらしたものが抽出後個票 DB (ID なし) に出力される。
抽出後個票 DB (ID あり)	協力医療機関自身が、協力医療機関の内部等で使用する目的でデータ抽出スクリプトを実行した後に得られる個票をいう。抽出後個票 DB (ID あり) には、暗号化及びハッシュ関数演算処理を行い生成された患者 ID、郵便番号及び生年月日が含まれている。
加工済データ	抽出後個票 DB (ID なし) をデータ加工スクリプトで加工したデータをいう。
分析用データセット	次の 2 種類のデータの総称をいう。 ・加工済データ ・抽出後個票 DB (ID なし)
1 次統計処理 結果データ	分析用データセットに 1 次統計処理スクリプトを実行することで得られるデータをいう。
基本処理依頼	統合データソースにスクリプトセットを実行し、該当件数及び簡易統計処理結果を複数施設統合データ処理センターへ送信する一連の処理を協力医療機関に対して依頼することをいう。
簡易統計処理結果	基本処理依頼の結果出力される値であって、対象集団や条件該当群の総人数、年齢の平均値及び標準偏差等並びに男女別の人数及び割合等の統計結果をいう。
詳細処理依頼	統合データソースにスクリプトセットを実行し、分析用データセット又は 1 次統計処理結果データを複数施設統合データ処理センターへ送信することを協力医療機関に依頼することをいう。

目視チェック	利活用申出者等が、データ抽出及びデータ加工の結果、協力医療機関に生成される分析用データセットの内容を確認する行為を行う。協力医療機関に設置された目視チェック用 PC にリモート接続して行う。
--------	---

18. 参考（MID-NET の全体構成について）

「別紙 3 MID-NET の全体構成について」を参照のこと。

別紙1 ハードウェア及びライセンス一覧

(1)シンククライアント専用端末関連

項番	機器仕様	
ア. シンククライアント端末6台、モニター12台、		
	項目	仕様
	OS	Wyse ThinOS/Wyse ThinLinux
	CPU	インテルAtom x5-Z8350 1.44GHz クアッドコアプロセッサ
	メモリ	2GB DDR3L 1600MH
	フラッシュメモリ	8GB eMMCフラッシュチップ/16GB eMMCフラッシュチップ
	ネットワーク	10/100/1000 Base-T RJ45
	ディスプレイサポート	最大2画面/2,560x1,600 @60Hz
	オーディオ	オーディオマイク・コンボジャック
	I/O周辺機器サポート	USB 2.0 x3 USB 3.1 Gen 1 x1 DisplayPort x2 1Gb/s RJ45 x1 デュアルバンド 802.11a/b/g/n/ac ワイヤレス x1 オーディオマイク・コンボジャック x1
	消費電力	3.3W(アイドル時)
	外形寸法	101.6(幅) x 101.6(奥行) x 27.94(高さ)mm
	重量(本体)	約240g
	ディスプレイ	23型ワイド以上の液晶ディスプレイを1PCあたり2台接続すること。PCとの接続はDisplayPortにて行うこと。
	キーボード	USB接続の日本語キーボード(JIS配列)が付属されていること。
	マウス	USB接続の光学式マウス(スクロール機能付)が付属されていること。

(2)その他ハードウェア関連

項番	機器仕様	
ア. その他ハードウェア関連(USBメモリ2本、スイッチングハブ3台、UTPケーブル6本)		
	項目	仕様
	USBメモリ	ハードウェア暗号化機能を搭載し、32GB以上のモデルであること。USB3.0に対応すること。
	スイッチングハブ	1000BASE-T接続に対応し、8ポート以上を有していること。ループ検知機能を有し、電源内蔵モデルであること。
	UTPケーブル	Cat6に対応し、5mの長さを有すること。

(3)ライセンス関連

項番	機器仕様	
ア. ライセンス 6本		
	項目	仕様
	リモートデスクトップライセンス	WindowsServer2016に対応したWindows Server Remote Desktop Service CAL(デバイスCAL)を納品すること。

別紙2 作業スケジュール想定

項番	タスク	成果物	作業	2020年									備考	
				8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月			
成果物検収							■					■		
1	As Is（現状）の詳細把握、問題点の把握	①業務説明書 ②機能構成図 ③機能情報関連図 ④業務流れ図 ⑤ 情報資産管理台帳（情報のリスト、機器のリスト） ⑥ 現状の問題点に関する取り纏め資料	2019.8月～9月											・現状把握（0.5ヶ月） ・インタビュー（1ヶ月） ・成果物とりまとめ（1ヶ月）
2	リプレイスのプロジェクト計画書の作成	計画書	2019.8月下旬～9月下旬											
3	要件定義（課題の洗い出し、順位付けも含む）	①業務説明書（新要件） ②機能構成図（新要件） ③機能情報関連図（新要件） ④業務流れ図（新要件）	2019.10月～11月											・課題とその解決案および優先順位案をとりまとめ（1ヶ月） ・要件調整・承認（1ヶ月）
4	将来像（複数案）の策定、パッケージ選定、費用算出（RFIの作成を含む）	⑩情報システム関連図 ⑪情報システム機能構成図 ⑫ハードウェア構成図 ⑬ソフトウェア構成図 ⑭ネットワーク構成図	2019.11月中旬～2020.1月中旬											・レビューは成果物ごとに都度対応
5	方針書（方式設計、各種設計、及び移行設計の概要を含む）の作成	⑤情報体系整理図 ⑥UMLクラス図 ⑦実態関連図 ⑧ER図 ⑨データ定義表 ⑮監視方式設計書 ⑯セキュリティ方式設計書	2020.1月～2020.3月中旬											・レビューは成果物ごとに都度対応

1. MID-NET の全体構成について

1.1 MID-NET を構成する機器の設置場所

PMDA は、MID-NET を管理及び運営するに当たり、協力医療機関 10 拠点に、標準データ出力プログラム、標準ストレージ化システム、DB 変換統合化システム、抽出システム及び 1 次統計処理システム（以下「医療機関側システム」という。）を設置するとともに、データセンターにスクリプト作成システム及び複数施設統合処理システムを設置している。また、オンサイトセンター（PMDA 及び一部の協力医療機関に設置。PMDA 外に設置されたオンサイトセンターは「外部オンサイトセンター」という。）に、利活用者及び管理者が利用する利用者端末を設置している。

1.2 MID-NET を構成する主要な機器、プログラム等

データセンター及び協力医療機関（10 拠点）に設置する主要な機器は、次のとおりである。

(1) データセンターに設置される主な機器：

MID-NET 管理者は、保守作業を実施するために、オンサイトセンターからこれらの機器にリモートアクセスすることができる（「図 1 データセンターに設置される主な機器」参照）。

(2) 協力医療機関（10 拠点）に設置される主な機器：

協力医療機関に設置される機器は、内部セグメントに接続される機器及び拠点間NW接続用セグメントに接続される機器に大別される。MID-NET 管理者は、保守作業を実施するために、拠点間NW接続用セグメントに接続される機器にリモートアクセスすることができる（「図 2 協力医療機関（10 拠点）に設置される主な機器」参照）。

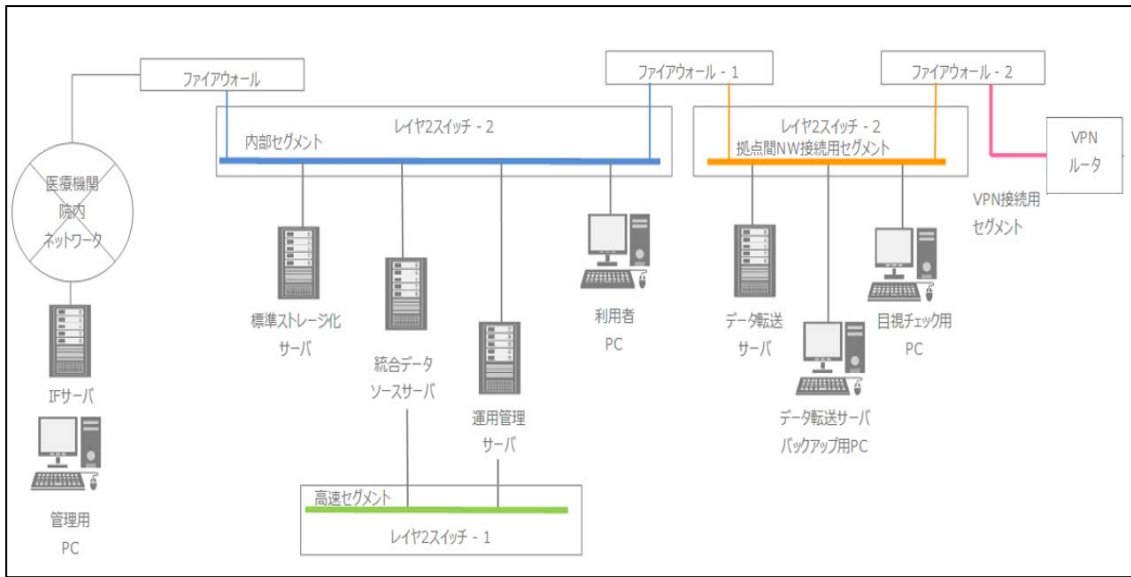


図1 データセンターに設置される主な機器

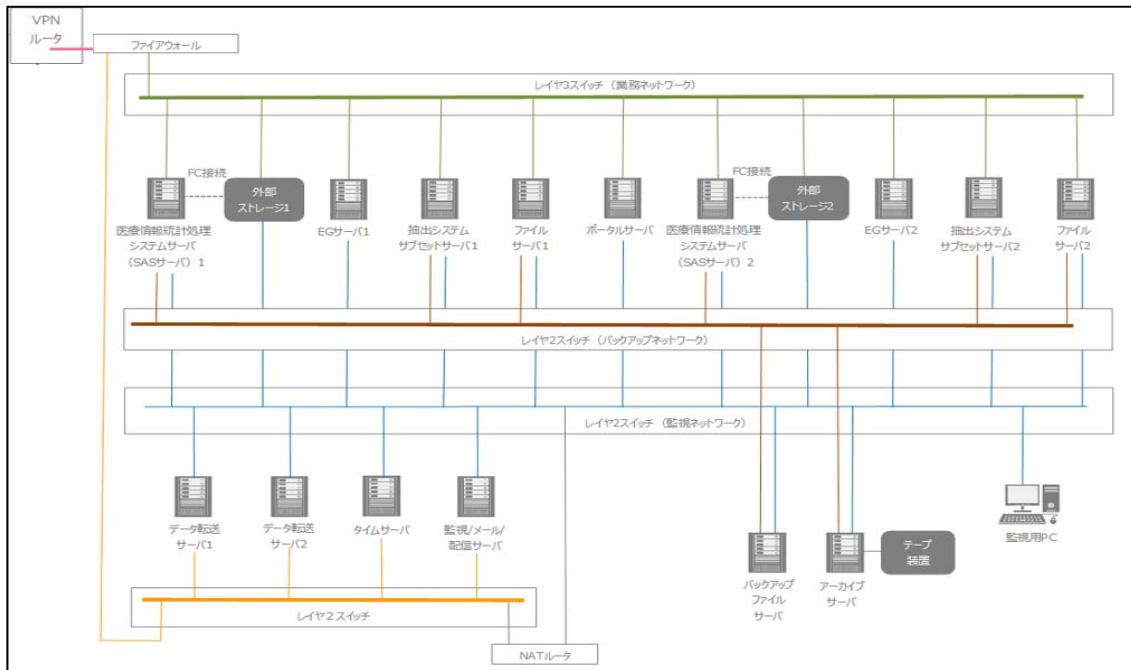


図2 協力医療機関（10拠点）に設置される主な機器

(3) 利活用の処理に関するデータセンター及び協力医療機関（拠点間 NW 接続用セグメント）で稼働する主要なプログラム等：

利活用に関係する主な処理は図3の①～⑩のとおりである。関係する主なプログラム等を表1～3に示す。

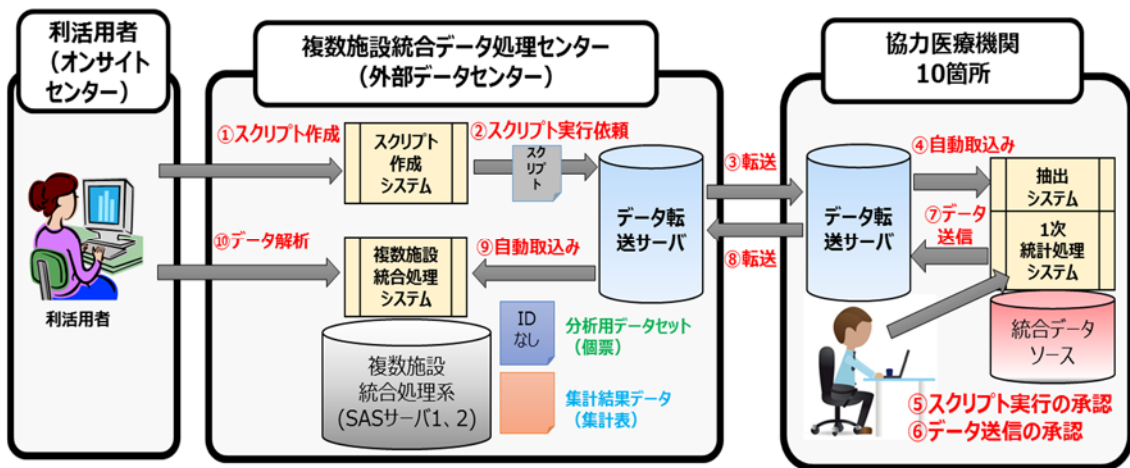


図3 利活用に関する主な処理

表1 利活用の処理に関係する主要なプログラム等

No	名称	設置サーバ (設置場所)	主な機能	処理 番号
1	スクリプト 作成システ ム	抽出システム サブセットサーバ (データセンター)	<p>MID-NET 利活用者がオンサイトセンターからリモート接続し、処理依頼(スクリプト)を作成するためのシステムであり、次の機能を有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○データ抽出スクリプト、データ加工スクリプト及び1次統計処理スクリプトを作成する。 ○スクリプトセットを作成する。 ○利活用申出者が協力医療機関に対し、スクリプトセットを添付し基本処理依頼又は詳細処理依頼を行う。なお、スクリプト実行依頼(スクリプト)を含むファイルは、Zip形式圧縮で出力され、データ転送サーバの指定ディレクトリに格納される。 	① ②

2	ファイル チェック プログラム	データ転送サーバ (データセンター)	タスクスケジューラにより定期的に稼働し、データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルを FTP ソフトに送信する。	③ ⑧
3	FTP ソフト	データ転送サーバ (データセンター)	ファイルチェックプログラムからファイルを受け取り、当該ファイルを各協力医療機関のデータ転送サーバに設置された FTP ソフトに送信する。	③
			各協力医療機関のデータ転送サーバに設置された FTP ソフトからファイルを受け取り、所定のフォルダに格納する。	⑧
			ファイルチェックプログラムからファイルを受け取り、当該ファイルを SAS サーバに設置された FTP ソフトに送信する。	⑨
4	FTP ソフト	データ転送サーバ (協力医療機関)	データセンターのデータ転送サーバに設置された FTP ソフトからファイルを受け取り、当該ファイルを所定のフォルダに格納する。	③
			ファイルチェックプログラムからファイルを受け取り、当該ファイルをデータセンターのデータ転送サーバに設置された FTP ソフトに送信する。	⑧
5	ファイル チェック	データ転送サーバ (協力医療機関)	タスクスケジューラにより定期的に稼働し、データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルを抽出システムに送信する。	④
			タスクスケジューラにより定期的に稼働し、データ転送サーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、当該ファイルを FTP ソフトに送信する。	⑧
6	抽出システム	統合データソースサーバ (協力医療機関)	協力医療機関（内部セグメント）で稼働し、データ抽出スクリプト及びデータ加工スクリプトに沿った処理を行い、分析	④ ⑤ ⑥

			用データセットを作成するためのシステムである。 また、協力医療機関内においてスクリプト作成するための機能も有する。	⑦
7	一次統計処理システム	統合データソースサーバ (協力医療機関)	協力医療機関（内部セグメント）で稼働し、分析用データセットに対し、1次統計処理スクリプトに沿った1次統計処理を行い、集計結果データを作成するためのシステムである。	—
8	FTP ソフト	SAS サーバ (データセンター)	データセンターのデータ転送サーバに設置されたFTPソフトからファイルを受け取り、当該ファイルを所定のフォルダに格納する。	⑨
9	ファイル チェック プログラム	SAS サーバ (データセンター)	タスクスケジューラにより定期的に稼働し、SASサーバの指定ディレクトリを確認し、必要なファイルが存在する場合は、簡易チェックを行った上で、複数施設統合処理システムにそのファイルを送信する。	⑨
10	複数施設統合処理システム	SAS サーバ (データセンター)	協力医療機関から送信された分析用データセット及び集計結果データを用いて統計解析を行うためのシステムである。	⑩
11	SAS	SAS サーバ (データセンター)	複数施設統合処理システムを構成する市販の統計解析パッケージである。	⑩
12	抽出・転送データ保存 (zip) プログラム	SAS サーバ (データセンター)	SASサーバで受信した抽出・転送データをアーカイブサーバに格納する。	⑨
13	データ復号化プログラム	SAS サーバ (データセンター)	SASサーバで受信した抽出・転送データ(zip形式圧縮)を復号化する。	⑨
14	データ振り分けプログラム	SAS サーバ (データセンター)	復号化されたデータの内容を確認し、プロジェクト情報からSASサーバ2への振り分けの要否を判断し、該当する場合にはSASサーバ2に転送する。	⑨

15	データ分割プログラム	SAS サーバ (データセンター)	抽出・転送データ(複数のデータセットが1ファイルに連結されている)を、ヘッダーファイルとタイトル(同種類データ)毎の FLAT ファイルに分割する。	⑨
16	データ変換プログラム	SAS サーバ (データセンター)	データ変換定義ファイルを使用して FLAT ファイルを SAS データセットに変換し、利活用承認単位毎の専用領域に格納する。	⑨
17	データ削除プログラム	SAS サーバ (データセンター)	データ変換処理完了後、抽出・転送データファイル、ヘッダーファイル、FLAT ファイルを削除する。	⑨
18	データ変換結果通知プログラム	SAS サーバ (データセンター)	データ変換処理の成功/失敗をメールにて管理者メール(MID-NET 内部のメール)に通知する。	⑨
19	集計表作成プログラム	SAS サーバ (データセンター)	複数の SAS データセットファイルを結合し、1つの SAS データセットファイルを作成する。結合したデータから集計結果データを作成する。	⑨

表 2 利活用のデータ収集処理に関する主要なプログラム等

No.	名称	設置サーバ (設置場所)	主な機能
1	標準ストレージ化システム	標準ストレージ化サーバ (協力医療機関)	HIS(レセプト、DPC、電子カルテ等のシステム)の情報を受理し、サーバ内のストレージ(SS-MIX2 標準化ストレージ、SS-MIX2 拡張ストレージ、レセプト DB)に格納するためのシステムである。なお、受信アプリケーションを通じて標準ストレージ化システムにデータを格納している。
2	統合データソース	統合 DS サーバ (協力医療機関)	DB 変換統合化システムにより作成される、氏名、住所(郵便番号を除く。)及び患者番号が削除された医療情報が保存されるデータベースである。

	DB 変換統合 化システム	統合 DS サーバ (協力医療機関)	標準ストレージ化システムに格納されるファイルから必要なファイルを複写し、そこに含まれるデータを氏名、住所(郵便番号を除く。)及び患者番号を削除しながら、統合データソースに格納するためのシステムである。
3	遠隔監視 ツール	運用管理サーバ (協力医療機関)	標準ストレージ化システムにおけるデータ受信状況、統合 DS サーバにおける処理状況等を取得し、データ転送サーバに受け渡すためのプログラム群である。

表 3 その他関係する主なプログラム等

No.	名称	設置サーバ (設置場所)	主な機能
1	ユーザ登録 ツール	ポータルサーバ (データセンター)	MID-NET 管理者が条件を入力し、起動する。 Active Directory 上に利用者のアカウントを作成し、利活用承認単位毎・利用者毎の専用領域、専用領域へのショートカット等を作成する。
2	ユーザ登録 ツール	DS サーバ (データセンター)	MID-NET 管理者が条件を入力し、起動する。 スクリプト作成システム上に利用者のアカウントを作成する。
3	ディスク使用 容量リスト生成プログラム	EG サーバ (データセンター)	利用者が、EG サーバにログインしたタイミングで起動する。 利用者が使用するプロジェクトフォルダのディスク使用容量をリスト出力する。
4	ディスク使用 容量リスト生成プログラム	SAS サーバ (データセンター)	タスクスケジューラで起動する。 1 日 1 回全てのプロジェクトフォルダのディスク使用容量をリスト出力する。
5	権限付与状態 確認プログラム	SAS サーバ (データセンター)	MID-NET 管理者が起動する。 SAS メタデータより、サブプロジェクト ID(入力ライブラリ)の権限付与状態を取得後、レポート出力する。
6	IF 定義比較 チェックプログラム	SAS サーバ (データセンター)	MID-NET 管理者が起動する。 各医療機関からの抽出・転送データファイルが、定義ファイル仕様となっているかのチェックを行う。

7	MylogStar	EGサーバ (データセンター)	利活用者が使用する利用者端末において操作ログを収集・管理するための市販のソフトウェアである。
8	ログ収集ツール	データ転送サーバ (協力医療機関)	タスクスケジューラで起動する。 利活用において協力医療機関への処理依頼から処理結果であるSASデータセットの受領までの処理過程を監視するため、1日1回必要なログ等の情報を収集し、データセンターのデータ転送サーバ1に転送する。

1.3 MID-NET における利活用の仕組み

MID-NET 利活用者は、各協力医療機関に設置された統合データソースを直接操作することはできない。オンサイトセンターからスクリプト作成システムにリモートアクセスし、次の作業を実施する（「図4 MID-NETの全体構成」参照）。

- (1) 各協力医療機関に設置された統合データソースから目的とするデータの抽出、加工及び統計処理を行うために必要な各種のスクリプトを作成する。
- (2) 各協力医療機関に対してスクリプト実行依頼（(1)で作成したスクリプト）を送信する。

MID-NET 利活用者よりスクリプト実行依頼（作成したスクリプト）が各協力医療機関に送付され、各協力医療機関が、実行依頼の内容を確認、了承した場合に、作成したスクリプトの内容が実行され、分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）が作成される。次いで、協力医療機関が、作成された分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）の内容を確認し、データ送信を承認した場合、作成された分析用データセット（個票）及び集計結果データ（集計表）が、データセンターの複数施設統合処理システムの利活用者毎かつ利活用承認単位毎の専用領域（複数施設統合処理システムでは、予め、利活用承認単位毎に、承認を受けた MID-NET 利活用者のみがアクセスできる専用領域が作成される）に送信・保存される。

分析用データセット（抽出後個票 DB（ID なし））及び集計結果データ（集計表）が複数施設統合処理システムの専用領域に保存された後、MID-NET 利活用者は、オンサイトセンターより複数施設統合処理システムにリモートアクセスし、次の作業を実施する。

- (1) 各協力医療機関からデータセンターへ送信された分析用データセット（抽出後個票 DB（ID なし））及び集計結果データ（集計表）を閲覧する。また、分析用データセット（抽出後個票 DB（ID なし））を用いて統合解析等を行う。
- (2) データセンターの外部へ持ち出す統計情報を整理する。

(3) 複数施設統合処理システムの専用領域に利活用者が作成したデータを削除する。

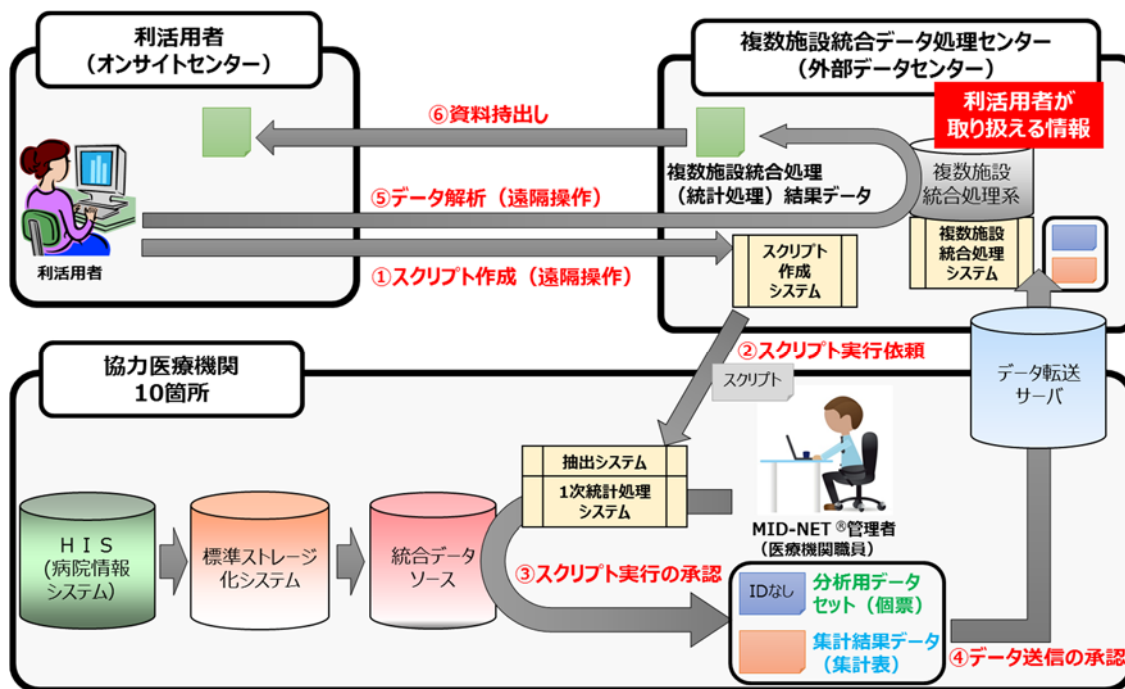


図 4 MID-NET の全体構成