

**HL7 FHIR 規格に基づく医療情報の医薬品等の
安全対策への活用に関する調査業務**

調達仕様書

令和7年4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. 概要	3
4. 応札条件	5
5. 応札制限	5
6. 本業務の内容	6
7. 本業務の実施手順	7
8. 想定スケジュール	7
9. 納入成果物及び納入期限	7
10. 納入場所	8
11. 作業の体制	8
12. その他の作業要件・留意点	9
13. 窓口連絡先	9

1. 業務件名

HL7 FHIR 規格に基づく医療情報の医薬品等の安全対策への活用に関する調査業務

2. 契約期間

契約締結日から令和 8 年 3 月 31 日までとする。

3. 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、協力医療機関の協力を得ながら行政による医薬品等の安全対策及び製造販売業者による医薬品の再審査申請資料作成において活用されている MID-NET の管理及び運営を行っている。

一方、現在、厚生労働省では、医療情報の二次利用に向けた情報連携基盤の構築を通じて、電子カルテ情報共有サービスで共有される電子カルテ情報（3 文書 6 情報を含む）について、二次利用を可能とするための検討を進めている。

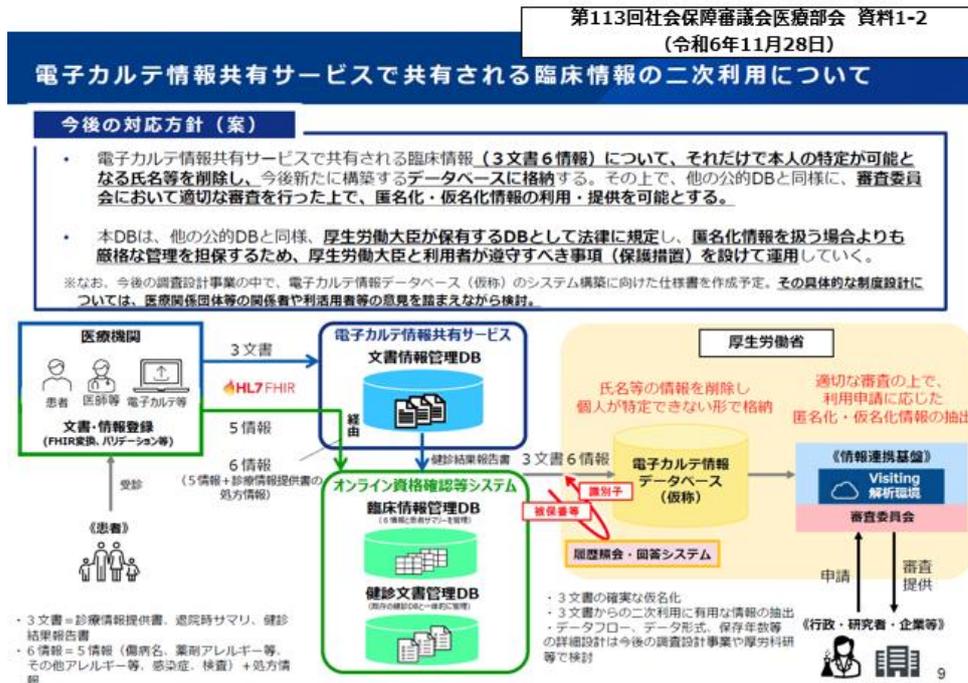


図1 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用について

電子カルテ情報共有サービスの概要は、図2に示すとおりである。電子カルテ情報共有サービスにおける電子カルテからのデータの送信は、医療情報交換に関する標準規格「HL7 FHIR」に準拠して行われることになっている。

電子カルテ情報共有サービスの概要

健康・医療・介護情報活用検討会
第22回 医療等情報活用ワーキンググループ（令和6年6月10日）

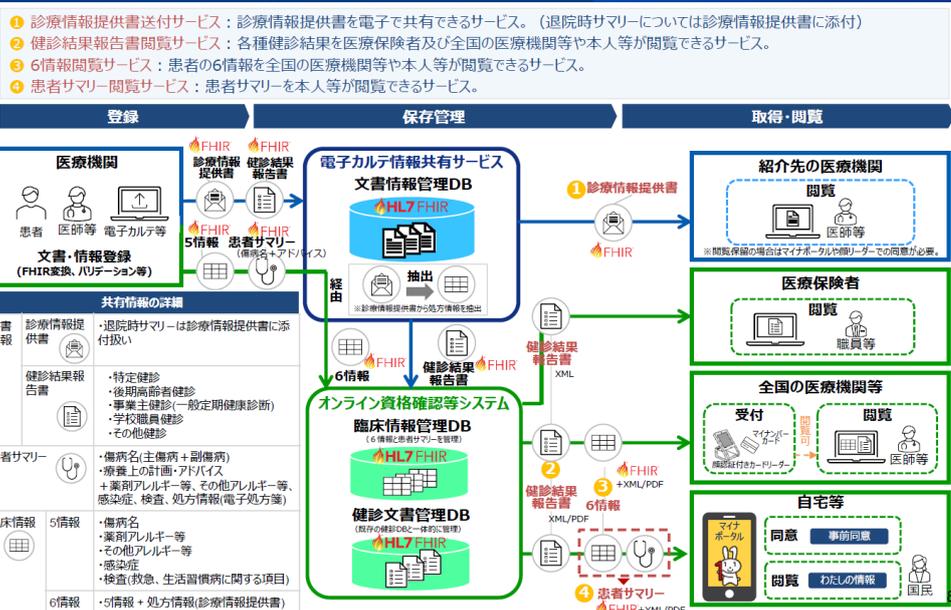


図2 電子カルテ情報共有サービスの概要

MID-NETは、令和6年12月末時点で、約830万人のデータを収集しているが、全国規模で考えるとデータ収集規模が限定的である。PMDAは、当面の間、MID-NETの現行の仕組みを用いて、利活用者に対してサービスを提供することにしているが、中・長期的には、電子カルテ情報共有サービスにおいて全国規模で収集された「HL7 FHIR」規格の電子カルテ情報（3文書6情報）のデータを、電子カルテ情報データベース（仮称）、情報連携基盤を通じて医薬品等の安全対策に活用することを検討することが有益であると考えている。しかしながら、従来PMDAが運営管理してきたMID-NETと電子カルテ情報共有サービス等で提供される医療情報の規格等が異なっていることから、活用を検討するにあたって、下記のような分析・評価面での課題やシステム管理面での課題をあらかじめ特定し、対応策を検討する必要があると考えている。

① システム関連の課題

- ・ HL7 FHIR 規格の情報を元にした情報抽出、解析プラットフォームの策定に係る課題
- ・ HL7 FHIR 規格のデータについて、医療機関から欠落や変換の齟齬がなく収集する取り組みを継続的に実施することにかかる課題

② 解析に係る分析・評価面での課題

- ・ 対象となる情報ソースで入手できる検査、処方、傷病名から導出可能なアウトカム、またその実施方法
- ・ 収集されたデータを効率的に分析するための前処理の必要性及び実施方法等

そこで、本調達では、MID-NET の運営及び管理の中で得られた知見も参考に、「HL7 FHIR」形式にて収集された電子カルテデータ（3 文書 6 情報）を電子カルテ情報データベース（仮称）、情報連携基盤を通じて医薬品等の安全対策に活用する可能性の検討、課題整理の作業を委託するものである。

4. 応札条件

応札者は、次の条件を満たしていること。

- ① 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。
- ② 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）。
- ③ 「HL7 FHIR」形式で送信される電子カルテデータ（3 文書 6 情報）に関連する業務、電子カルテ情報共有サービス、オンライン資格確認等システムに関する業務のいずれかの業務経験（支援業務も含む）を有すること。
- ④ 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に関連した業務経験を有すること。
- ⑤ 本業務の遂行に必要な作業要員を確保できること（「7.本業務の内容」の（2）参照）
- ⑥ ISO/IEC27001 認証（国際標準）又は JISQ27001 認証（日本産業標準）を取得していること。
- ⑦ 最新の厚生労働省「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。
- ⑧ 厚生労働省政策統括官（社会保障担当）通知（平成 28 年 3 月 28 日付政社発 0328 第 1 号）「「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://helics.umin.ac.jp/> 参照）について、構造と管理方法等を理解していること。
- ⑨ 「7.本業務の実施手順」（2）に記載のある「業務を行う要員」に該当する者について、入札説明書に記載する「競争参加資格確認のための書類」に含め、業務経歴書を提出すること。

5. 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 上記①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。)

- ③ 上記①と同一の親会社を持つ事業者
- ④ 上記①から委託を受けるなど緊密な利害関係を有する事業者
- ⑤ 過去に PMDA 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

6. 本業務の内容

本業務の受注者は、次の業務を実施すること。

- (1) 本業務期間中に開催される厚生労働省が主管する「健康・医療・介護情報利活用検討会」、当該検討会配下に設置された「医療等情報利活用ワーキンググループ」、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」、その他の「電子カルテ情報共有サービス」、「オンライン資格確認等システム」に係る検討ワーキングから公表された「電子カルテ情報共有サービス」、「オンライン資格確認等システム」、「電子カルテ情報データベース (仮称)」、「情報連携基盤」等に関する最新の情報やデータ種別・データ項目・標準コード等の仕様やデータの標準化・品質管理の情報、調達情報を確認し、収集整理し、定期的に報告すること。
- (2) 本業務期間中に開催される医療情報学術集会やオープンで開催されるシンポジウム等に参加し、「電子カルテ情報共有サービス」、「オンライン資格確認等システム」、「電子カルテ情報データベース (仮称)」、「情報連携基盤」等に関する発表情報を確認し、収集整理し、定期的に報告すること。
- (3) (1) 及び (2) で収集した情報の中から電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報を電子カルテ情報データベース (仮称)、情報連携基盤を通じて得られる情報を、医薬品等の安全対策に活用する際に必要と考えられるシステムの機能や体系、費用 (概算) をまとめるとともに、臨床情報の医薬品等の安全対策への活用に向けた調査報告書 (案) として令和 7 年 9 月末までに提出すること。
- (4) (3) の結果も踏まえ、電子カルテ情報データベース (仮称)、情報連携基盤を通じて得られる情報 (検査、処方、傷病名等) から導出可能なアウトカム、またその実施方法を整理すること。
上記内容を、電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の医薬品等の安全対策への活用に向けた調査報告書 (案) に追加し、令和 7 年 12 月末までに提出すること。
- (5) 本業務の受注期間中に、当該調査報告書 (案) に含めていない新たな情報が公表された場合には、速やかにその概要及び活用を検討する際に必要な情報をまとめ、PMDA 管理担当者に報告すること。
- (6) (3) から (5) の内容について、令和 8 年 1 月末までに、厚生労働省担当部署等の担当者から意見聴取を実施し、議事録 (案) を提出すること。意見聴取は、原則、東

京都内又はオンラインで実施することとし、意見聴取先については、PMDA 管理担当者と相談し決定することとする。なお、各担当者への意見聴取に関する初期の依頼は PMDA 管理担当者から行うこととする。

7. 本業務の実施手順

本業務の受注者は、次の手順で業務を実施すること。

- (1) 落札業者決定後 3 週間以内に、MID-NET 管理担当者から作業全体の方向性を確認すること。また、その方向性に従って、本業務の実施体制及び業務スケジュール等をまとめた業務実施計画書（案）を作成し、PMDA に提出すること。また、PMDA から承認を得た業務実施計画書に基づき業務を実施すること。
- (2) 契約締結後速やかに、本業務に必要な業務管理者及び専任要員（業務管理者を除き最低 2 名）を確保し、その要員リストを提出し、承認を得ること。専任要員のうち最低 1 名は、過去 5 年以内に 1 年以上の医療情報分野でのコンサルティング経験があり、当該分野に関する情報について機構担当者と意見交換できる者とする。また、本業務の開始後であっても、受注業務の作業スケジュールが想定より遅延している場合には、作業要員を追加するとともに、遅延を解消するための方法を PMDA と協議し、早期に遅延解消を図ること。契約締結後に、作業要員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。
- (3) 最終報告書（案）、その他納品の際に必要な資料（案）を作成し、令和 8 年 2 月末までに提出すること。最終報告書には今後の取り組みに対する提案も含めること。
- (4) 「9.納品成果物及び納入期限」に記載する納品物を作成し、納品期限までに納品すること。
- (5) 次の点に留意して作業を実施すること。
 - ・ 作成資料は、MID-NET 管理担当者に提出、報告し、意見交換を実施すること。また、当該意見を反映し作成資料を修正すること。

8. 想定スケジュール

本業務に係る想定スケジュール概要を「別紙 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。

9. 納入成果物及び納入期限

- (1) 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）を作成し、まずは納入期限の 2 週間前までに成果物の案を提出すること。その後、PMDA からの意見を踏まえ、納入期限までに成果物を納入すること。

- (2) 成果物については、以下の内容に合致するよう作成すること。
- ・ 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。
 - ・ 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。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 365 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。
- (3) 最終検収日は令和 8 年 3 月 27 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・留意点
1	業務実施計画書 ① 業務実施計画書 ② スケジュール ③ 体制図	一部	契約締結後 2 週間以内 及び 令和 8 年 3 月 13 日
2	業務報告書 ① 調査報告書 ② 最終報告書	一部	令和 8 年 3 月 13 日
3	会議資料等*1	一部	会議の終了後、3 営業日以内に第 1 版を作成し、最終版は令和 8 年 3 月 13 日

※1：各種会議の議事録、課題に対する回答・報告書、スケジュール管理表（WBS 管理及び EVM 管理を含む。）、その他本事業を遂行するにあたって PMDA が提出を求める文書とする。EVM 管理の手法や作成する資料については、業務開始時に、PMDA と相談し決定することとするが、業務開始後であっても PMDA の指示に基づき適宜見直しを行うこと。

10. 納入場所

PMDA 医療情報科学部

11. 作業の体制

- ・ 本業務の受注者は、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。

- ・ 本業務の受注者は、PMDA・協力医療機関・厚生労働省担当部署・MID-NET 運用に係る運用保守業者、また受注者の体制の中の保守業者等の関係性を整理し、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。
- ・ 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。

12. その他の作業要件・留意点

本業務の受注者は、作業を実施するうえで、次の事項に留意すること。

- (1) 本業務を実施するうえで必要となる打ち合わせのセッティングは、受注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。
- (2) 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。
- (3) 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、契約締結後速やかに利用可能な状態にすること。
- (4) 学会等の旅費・参加費・謝金についても本費用に含めることとし、謝金の支払額に関しては厚生労働省科学研究費に関する基準に準拠すること。

13. 窓口連絡先

PMDA 医療情報科学部

小出 真也 (koide-shinya●pmda.go.jp)

飛知和 康史 (hichiwa-koshi●pmda.go.jp)

渡邊 健一 (watanabe-kenichi●pmda.go.jp)

医療情報科学部庶務 (iryojoho-shomu●pmda.go.jp)

※●はアットマークへ置き換え

電話 : 03-3506-9473

別紙 作業スケジュール想定

項番	タスク	成果物	作業	令和7年						令和8年			備考
				6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
納品物													■ 納入期限：令和8年3月13日 最終検収日:令和8年3月27日
1	臨床情報の医薬品等の安全対策への活用に向けた調査報告書（案）	臨床情報の医薬品等の安全対策への活用に向けた調査報告書	令和7年6月 ～令和7年12月	■									・ 医薬品等の安全対策に活用する際に必要と考えられるシステムの機能や体系、費用（概算）に関しては令和7年9月末まで
2	最終報告書（案）の作成	最終報告書	令和8年1月 ～令和8年2月								■		・ 今後の取り組みに対する提案も含めること
3	会議資料等の作成	・ 議事録 ・ 課題に対する回答 ・ スケジュール管理表 等	令和7年6月 ～令和8年3月	■									・ 議事録（案）の提出は令和8年1月末まで