**令和７年度健康食品に関する安全性情報共有事業　公募要領**

**１　事業の目的**

健康食品に関する安全性情報共有事業（以下「本事業」という。）では、いわゆる健康食品（以下「健康食品」という。）による大規模な健康被害事例が発生した際に迅速に探知できるよう、健康食品を使用して健康被害にあわれた方々の情報（以下「健康影響情報」という。）を収集しています。

より広く健康影響情報を収集するため、都内の大規模病院と連携し、健康食品による健康被害の早期発見及び拡大防止を図ることを目的としています。

**２　事業概要**

⑴　都は本事業において健康食品を使用して健康被害にあわれた方々の情報を収集する病院を公募します。

⑵　都は審査会により病院を選定し、採択された病院（以下「採択病院」という。）と協定を締結します。

⑶　事業実施期間は、協定締結の日から令和８年３月31日までです。

⑷　採択病院は医師、薬剤師などの医療従事者（以下「医療従事者」という。）が聞き取った健康食品による健康影響情報を収集し、必要に応じて、調査等を行います。

また、その情報を定期的に都に提出します。

⑸　採択病院は応募時に策定した実施計画書を踏まえた完了報告書を年度末までに提出し、都の確認を受けるものとします。

⑹　都は２⑸で提出された完了報告書が適正であった場合、採択病院からの請求書に基づき負担金を支払います。

**【本事業のスキーム図】**

報告・帳票類提出

健康影響情報の提供

採択病院

健康食品使用者

東京都

健康影響情報の収集

協定締結

負担金支払い

**３　応募対象**

次の(1)及び(2)の全ての要件を満たす病院を応募対象とします。

また、複数の病院が提携して応募することも可能です。その場合は、代表病院を決めてください。

⑴　次のアからウまでの全てに該当する病院であること。

ア　都内に所在すること。

イ　医療法第４条の２に基づき厚生労働大臣の承認を得た特定機能病院であること（複数の病院が提携し応募した場合、代表病院に限る。）。

ウ　内科又は総合診療科に準ずる診療科に加え、高齢者の総合的な診療を行う診療科を有すること（内科又は総合診療科に準ずる診療科と高齢者の総合的な診療を行う診療科が同一の場合を含む。）。

⑵　個人情報の取扱いについて、個人情報の取扱いに関する特記仕様書（別紙）を遵守できること。

**４　応募要件**

本事業に応募する病院（以下「応募病院」という。）の開設者は、応募時から事業実施期間終了時まで、次の⑴から⑶までの全ての要件を満たすものとします。

また、複数の病院が提携し応募する場合、代表病院の開設者が申し込んでください。応募病院と提携する病院の開設者も次の⑴から⑶までの全ての要件を満たす必要があります。

都の負担金は、代表病院の開設者に支払います。

⑴　地方自治法施行令（昭和22年政令第16号）第167条の４第１項各号及び第２項各号の規定のいずれかに該当しないこと。

⑵　東京都競争入札参加有資格者指名停止等措置要綱（平成18年４月１日付17財経総第1543号）に基づく指名停止又は競争入札参加資格の取消しの期間中でないこと。

⑶　過去の業務その他の事情において、都が負担金を交付するにふさわしくないと判断する事実が存在しないこと。

**５　健康食品に関する安全性情報共有事業**

本事業における採択病院は、次に掲げる事業を行います。

⑴　関係者への周知

関係者への依頼方法及び情報収集方法については、効果的かつ効率的な方法を検討すること。

情報共有様式（参考様式１）の項目を満たす情報共有シート、収集した健康影響情報等の資料を作成し、関係者に周知すること。

⑵　健康影響情報等の収集と都への提供

診療業務の中で医療従事者が聞き取った健康食品の使用に関連した体調不良等の申し出を集約する体制を整備し、収集した情報（健康食品使用者の個人情報を除く。）を⑸提出先に提供すること。また、都の求めに応じて、追加調査を実施し、その結果を都に報告すること。

その際、医療従事者の氏名等個人情報は除くこと。

提出期限：情報入手日から概ね２週間以内に提出すること。

なお、追加調査などにより情報の入手に時間を要する場合は、その都度、都と協議すること。

⑶　健康影響情報の分析及び評価

採択病院の関係者において、健康影響情報等の疫学的な分析及び評価を行うこと。

⑷　情報の集約とデータ作成・報告

疫学的な分析及び評価した健康影響情報等（健康食品使用者の個人情報を除く。）を集約し、５⑸提出先に提供すること。

また、都の求めに応じて、追加調査を実施し、その結果を都に報告すること。

その際、医療従事者の氏名等個人情報は除くこと。

提出期限：情報入手日から概ね２か月以内に提出すること。

なお、追加調査などにより情報の入手に時間を要する場合は、その都度、都と協議すること。

⑸　提出先

担 当 者：東京都健康安全研究センター企画調整部健康危機管理情報課　薬事情報担当

提出方法：自治体が用意する電子申請システム又はメール

**６　事業実施期間**

協定締結の日から令和８年３月31日まで

**７　採択予定件数**

１病院

**８　都の負担金**

⑴　金額

具体的な金額は、都と採択病院において別途協議の上、決定することとする。

⑵　支払時期

採択病院は応募時に策定した実施計画書を踏まえた完了報告書を年度末までに提出し、都はその内容を確認の上、承認します。提出された内容が適正であった場合、採択病院からの請求書に基づき支払います。

**９　応募手続き**

⑴　スケジュール

ア　公募要領等資料の公表　　令和７年４月14日（月曜日）

イ　質問の受付　　　　　　　令和７年４月14日（月曜日）から同月21日（月曜日）まで

ウ　質問への回答　　　　　　令和７年４月23日（水曜日）

エ　応募申込　　　　　　　　令和７年４月14日（月曜日）から同月25日（金曜日）まで

オ　審査会実施及び結果通知　令和７年５月中旬（予定）

カ　採択病院との協定締結　　令和７年５月下旬（予定）

⑵　提出書類

ア　表１で指定する書類の電子データを「⑷書類の提出先」の提出先にご送付ください。

その際、以下の点に留意してください。

・電子メール以外での応募申込みは、受け付けない。

・電子メールの標題は、「【応募申込み】令和７年度健康食品に関する安全性情報共有事業の募集（病院名）」とすること。

＜表１＞

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 形式 |
| （ア）確認書（第１号様式） | PDF |
| （イ）公募申請書（第２号様式） | Word又はPDF |
| （ウ）実施計画書（第３号様式） | Word又は  Powerpoint |
| （エ）評価項目（別添） | Excel又はPDF |
| （オ）法人概要（設立年月日、資本金、組織図、役員名簿等）  ※既存の法人概要や定款等で差し支えありません。 | PDF |
| （カ）履歴事項全部証明書（写し）（発行日から３か月以内のものに限る。）　※開設者が法人の場合のみ | PDF |
| （キ）構成病院一覧（第４号様式）　※提携する病院がある場合のみ | Word |

※複数の病院が提携して応募する場合は、（ア）、（オ）、（カ）の書類を全法人分ご提出ください。

イ　応募書類の提出後、翌営業日までに応募受付完了メールが届かない場合、「⑷書類の提出先」に電話でご連絡ください。

ウ　提出書類は、本事業の採択に関する審査以外の目的には使用しません。

エ　選定の正否を問わず、提出書類等の作成費用は支給しません。

オ　本事業の対象として決定した後であっても、採択病院の都合により、記載された内容に大幅な変更があった場合には、本事業の対象外となる可能性がありますので、ご注意ください。

⑶　質問受付及び回答

ア　提出方法

質問がある場合、第５号様式「質問票」に記載し、「⑷書類の提出先」宛てにご送付ください。

その際、以下の点に留意してください。

・電話や訪問等、電子メール以外の方法による問合せは受け付けない。

・電子メールでの標題は、「【質問】令和７年度健康食品に関する安全性情報共有事業の募集（病院名）」とすること。

・評価及び審査に関する質問には、回答しない。

・質問票の内容に疑義が生じた場合は、都から質問者へ問い合わせる場合がある。

イ　受付期間

令和７年４月14日（月曜日）から同月21日（月曜日）まで

ウ　質問に対する回答

令和７年４月23日（水曜日）までに、東京都保健医療局ホームページに掲載します。

原則として個別回答は行いません。

⑷　書類の提出先

募集期間内に、提出書類を次の提出先まで、メールで提出してください。

【提出先】

|  |  |
| --- | --- |
| 宛　　先 | 東京都健康安全研究センター企画調整部健康危機管理情報課  「令和７年度健康食品に関する安全性情報共有事業」担当宛て |
| メールアドレス | S1153803（at）section.metro.tokyo.jp |
| メール件名 | 【応募申込み】／【質問】令和７年度健康食品に関する安全性情報共有事業の募集（病院名） |
| 電話番号 | 03-3363-3472 |

※迷惑メール防止の観点からメールアドレスの表記を変更しているため、（at）を＠に置き換えて送信してください。

※メール１通の容量は10MBまでです。それ以上のものは受信できません。

※都の担当からの応募受付完了メールがあったことをもって、応募完了とします。

**10　審査・選定**

⑴　審査方法

提出書類に基づいて、審査会において書面審査を行います。

⑵　審査基準

次の審査基準に基づいて総合的な評価を行います。

ア　計画の妥当性

実施計画は具体的で実行可能なものになっているか。

イ　実施体制

本事業を着実に実施できるよう、十分な体制を応募病院及び連携する病院等で構築しているか。

※高齢者の総合的な診療を行う診療科の体制（診療科の特長、人員、他科との連携方法等）についても記載してください。

ウ　事業推進力

事業を円滑に進めるため、関係者等との調整を実施しているか。

エ　経費

本事業の実施に関する経費（予定）

⑶　審査スケジュール

審査会は、令和７年５月中旬を予定しています。

⑷　結果通知について

審査結果は、令和７年５月下旬頃に書面により通知します。

採択病院については、協定書の締結手続きを行います。

なお、審査の経過・結果（不採択の理由等）に関するお問い合わせには、一切応じられません。

**11　その他**

⑴　次の場合には審査対象外とする場合があります。

ア　申請者等が、法令等若しくは公序良俗に違反した場合、又はその恐れのある場合

イ　応募書類の内容に不備がある場合

ウ　申請者等が、応募に際して偽りの情報を記載するなど、都に対して虚偽の内容で応募を行った場合

⑵　応募に当たって提供される個人情報や機密を含む情報は、守秘義務を有する都に必要な範囲で共有・利用されます。個人情報を含む情報は事前の承認なく都以外の第三者に提供することはありません。