

## 第 1 回 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会の議論について

第 1 回医療情報データベース基盤整備事業推進検討会（平成 25 年 4 月 5 日）における議論を事務局が整理したもの。

### 1. 「利活用要綱」及び「倫理上の取扱い」の目的について

- 「利活用要綱」の「1 目的」に利活用の目的として、「医薬品等の安全対策の向上」といったことを明記すべき。
- その際に、「医薬品等の安全対策の向上」には有効性に関する観点も含むことを明確にすべき。

### 2. 利活用により得られた成果物等の公表及び公表に係る院内掲示のあり方について

- 公表される成果物等を有識者会議等が事前にチェックすべき。また、公表の可否判断に有識者会議が関与することを医療機関に掲示すべき。
- 利活用者には匿名化された情報のみが提供されるものの、極めて例外的ではあるが一部の限られた者に個人が特定されるおそれが完全には否定できない。その場合であっても、医薬品の安全対策上、公益の観点から成果物等を公表する必要がある場合が想定される。このような場合、有識者会議において公表することの必要性、妥当性を適切に検討して公表するものであるため、その旨を掲示に明記すべき。

### 3. 利活用要綱の適用対象について

- 協力医療機関、連携医療機関による統合データソースの利用及び複数施設統合データ処理センターの利用については、国費で構築されたものを利用するという観点から、安全対策の目的で利用する等慎重であるべきであり、再整理すること。
- 医療機関内のデータを当該医療機関自身が利用することについては、統合データソースの利用も含め、従来の研究の範囲と考えられるが、複数施設統合データ処理センターを利用する研究は「利活用要綱」の適用対象とすべき。
- 一方、多施設共同研究で他医療機関のデータを利用する場合には、連結可能匿名化された状態の統合データソースの利用に特に注意が必要であり、国費で構築された統合データソースの利用により問題が生じてはならない。多施設共同研究での患者の許諾の方法について確認しておく必要がある。
- 連携医療機関の利用については改めて整理すること。

### 4. 年齢、生年月日の取扱いについて

- 生年月日の情報は提供されないが、一定のルールを用いて症例ごとに乱数でずらした日付情報が提供されることから、生年程度の情報は提供されることを明確にすべき。

以上