



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

mda

参考資料9

## 本検討会における検討事項について

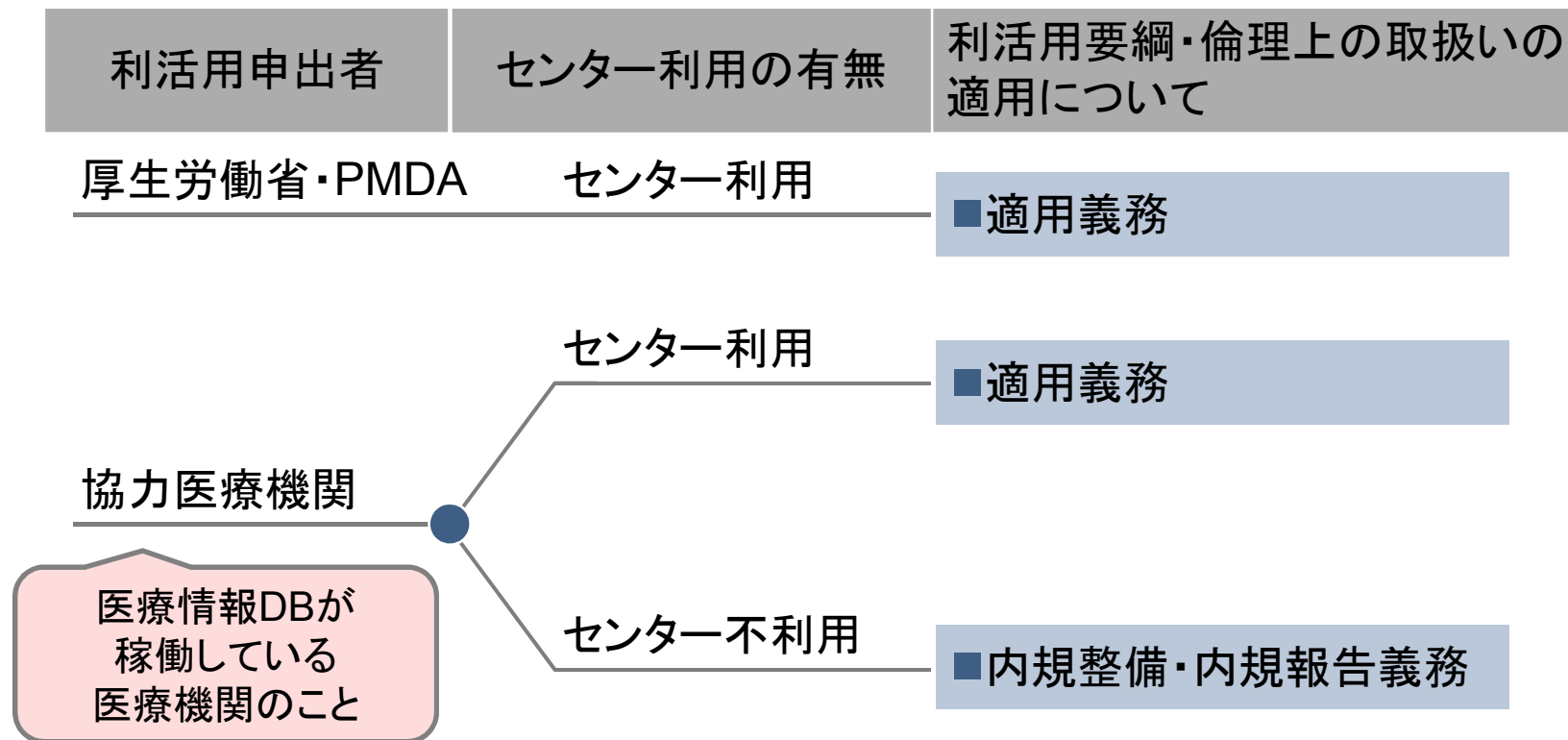
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

独) 医薬品医療機器総合機構 安全第一部

# 本検討会における検討事項

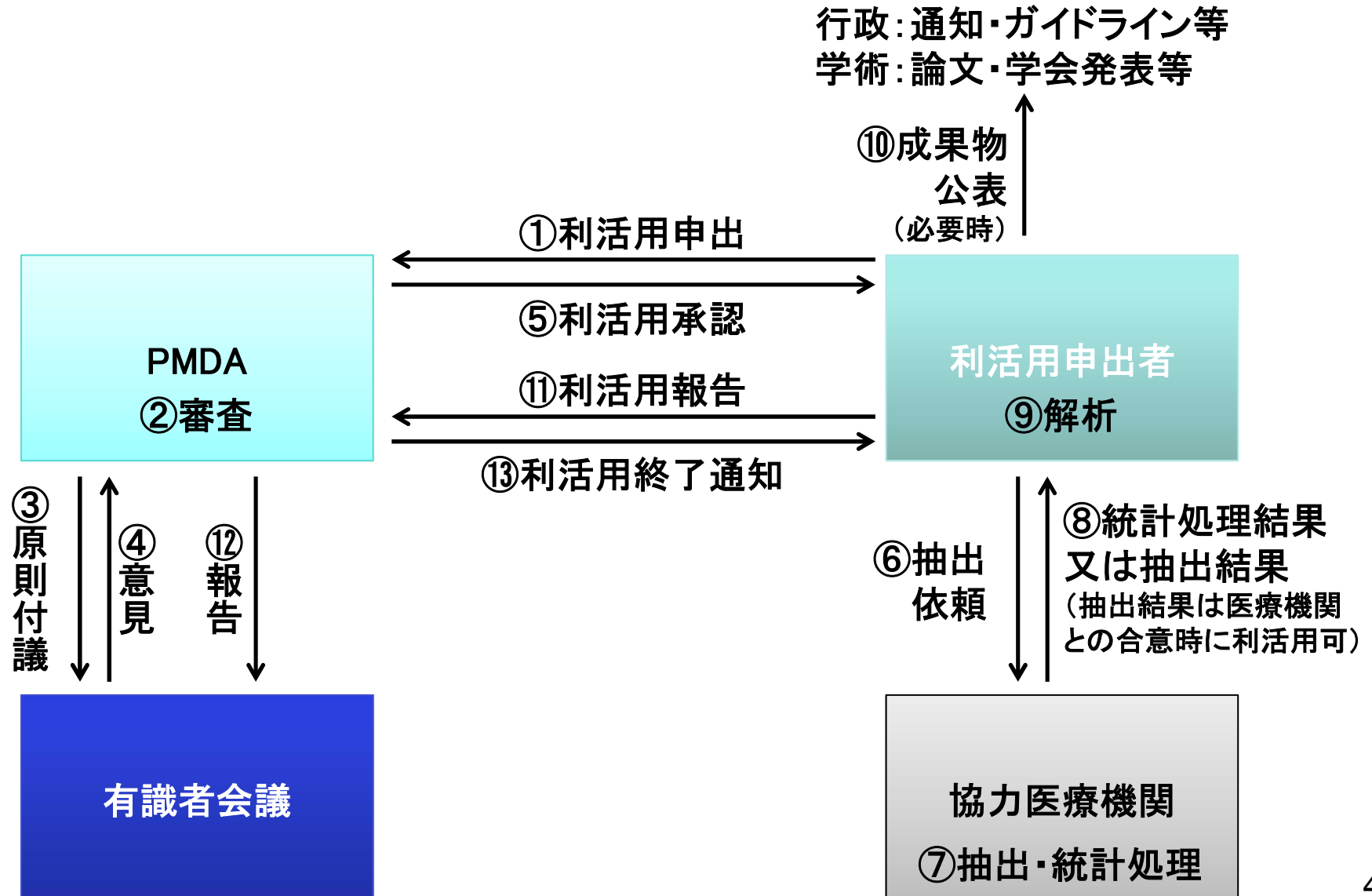
1. 医療情報データベースに保存されているデータの利活用に係る要綱等の検討
  - 医療情報の利活用要綱(試行期間用)【資料3】
  - 医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い(試行期間用)【資料4】
2. その他、必要に応じて医療情報基盤データベース基盤整備事業の推進に当たり必要な検討

# 医療情報の利活用要綱・倫理上の取扱いの適用



(利活用要綱 第3)

# 医療情報の利活用の流れ



# 医療情報の利活用要綱（試行期間用）の要点①

- 試行期間：平成27年度まで（以降の利活用の枠組みは別途検討）【第1】
- 利活用申出者：  
厚生労働省、PMDA、DBが構築された協力及び連携医療機関【第4】
- 利活用申出者は、PMDAに利活用の申出を行い、審査を受ける【第7の1】
  - PMDAが審査。原則として有識者会議の意見を聴取【第7の1】
    - ◆ 有識者会議の構成
      - ・ 協力医療機関の代表
      - ・ 疫学及び生物統計学の専門家
      - ・ 法学の専門家
    - ◆ 以下の場合には有識者会議の意見を求めずPMDAが審査可能
      - ・ 過去に類型の審査を実施した利活用
      - ・ 緊急の利活用
      - ・ 厚労省又はPMDAが、有識者会議の指定した目的で利活用
  - 審査終了後、PMDAは利活用の可否を申出者に通知【第8】

## 医療情報の利活用要綱（試行期間用）の要点②

- 利活用の目的を、以下のものに限定【第7の2】  
「本事業により構築された医療情報データベースの機能評価等、本事業の推進に有益な情報を得ること」
- 利活用期間及び利活用の対象となる情報の範囲は最小限【第7の2】
- 利活用を行う場所のセキュリティ要件を制定【第7の2】
- 利活用の記録（ノート等）の保存の必要性【第10】
- 利活用終了又は利活用期間（1年以内）の満了後に、PMDAに報告書を提出【第11】
- 不適切な利活用に対し、PMDAは以下の措置を取り得る【第13】
  - ①利活用承認取り消し、②利活用の対象となる情報の破棄命令、
  - ③無期限あるいは一定期間の申出禁止、④利活用申出者等の氏名公表

## 医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）の要点①

- 個人の尊厳と人権を守るため、本事業の実施にあたり、医療情報の取扱いを整理するもの【第1】
- 協力医療機関等は、医療情報の取得にあたり以下の内容を掲示【第3（1）】  
「医薬品等の安全対策等に資するため、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する医療情報データベース基盤整備事業に、医療情報を匿名化して提供すること」
- 利活用申出者又は利活用者に提供された情報には、氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号は含まれず、また、利活用をする上で必要最小限の医療情報以外の情報は含まれない【第2（3）】
- 提供された情報は、一般に、特定の個人を識別することができないものであるため、「疫学研究に関する倫理指針」における連結不可能匿名化された情報に当たり、その利活用は同指針の対象ではないと考えられるため、  
利活用者が、研究対象者からインフォームドコンセントを受けること  
利活用者が、倫理審査委員会の承認を得ること } は要しない【第4(2)】
- 協力医療機関等は、本事業参加の際に倫理審査委員会の承認は要しない【第3（2）】

## 医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）の要点②

- ただし、利活用申出者及び利活用者は、医療情報の特性に鑑み、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.1版 平成22年2月厚生労働省）を遵守する等、医療情報を安全に取扱うために必要かつ適切な措置を講じる【第4（2）】
- 利活用申出者及び利活用者は、提供された情報が由来する個人を特定する試みをしてはならない【第4（2）】
- 利活用申出者及び利活用者は、医療情報の利活用により得られた成果物を、他の情報と照合すること等により個人が特定されるおそれがある状態で公表してはならない【第4（3）】
- このような場合であっても、その成果物等を厚生労働省又はPMDAが公表する必要があると考える場合は、有識者会議の意見を聴取した上で公表する場合がある【第4（3）】