

(別添)

「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱（試行期間用）」の一部改正について
新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第1 目的</p> <p>医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）は、医薬品等のリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策の向上を目的として、この目的を果たすために必要な医療情報の利活用のための基盤を整備するものである。</p> <p>医療情報は、氏名、生年月日等の特定の個人（提供された情報が由来する個人及び当該個人の治療等に関与した医療関係者等を含む。以下本要綱において同じ。）を識別することができる情報を削除しても、その特性上特定の個人が識別される可能性を完全には排除できないことが懸念されることから、個人の尊厳と人権を守るため、本要綱により、本事業によって構築される医療情報データベース（仮称）（以下「医療情報データベース」という。）に保存された医療情報を利活用する際の手続きを定めるものである。本要綱は、平成25年度から平成<u>29</u>年度までの間（以下「試行期間」という。）適用する。</p> <p>なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、将来的に、試行期間における実績を勘案した上で、手数料や罰則等の整備を含めて本要綱で定める利活用の枠組みを見直すこととする。</p>	<p>第1 目的</p> <p>医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）は、医薬品等のリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策の向上を目的として、この目的を果たすために必要な医療情報の利活用のための基盤を整備するものである。</p> <p>医療情報は、氏名、生年月日等の特定の個人（提供された情報が由来する個人及び当該個人の治療等に関与した医療関係者等を含む。以下本要綱において同じ。）を識別することができる情報を削除しても、その特性上特定の個人が識別される可能性を完全には排除できないことが懸念されることから、個人の尊厳と人権を守るため、本要綱により、本事業によって構築される医療情報データベース（仮称）（以下「医療情報データベース」という。）に保存された医療情報を利活用する際の手続きを定めるものである。本要綱は、平成25年度から平成<u>27</u>年度までの間（以下「試行期間」という。）適用する。</p> <p>なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、将来的に、試行期間における実績を勘案した上で、手数料や罰則等の整備を含めて本要綱で定める利活用の枠組みを見直すこととする。</p>

<p>第2 (略)</p> <p>第3 適用対象</p> <p>(1) 協力医療機関又は連携医療機関に構築された医療情報データベースに保存された医療情報を複数施設統合データ処理センターを利用して利活用する者は、本要綱を遵守しなければならない。</p> <p>(2) (1)に該当しない場合であっても、協力医療機関又は連携医療機関は、本要綱と同様の規程を整備するとともに、整備された規程をあらかじめPMDAに報告しなければならない。また、当該医療機関は、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第57号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省)、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版」(平成25年10月、厚生労働省)その他の法令等を遵守し、利用する情報の内容に応じて利用する者の所属機関で整備されている各種規程に従い、利用目的の明示や患者の同意取得等、医療情報の利用にあたり適切な措置を講じること。</p> <p>第4 (略)</p> <p>第5 倫理上の取扱い</p> <p>本要綱に基づく利活用において、利活用申出者及び利活用者が利活用できる医療情報には、患者の年齢及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、生年月日、患者番号並びに患者の治療等に関与した医療関係者の氏名及び番号は含まれず、利活用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。また、医療情報データベースから</p>	<p>第2 (略)</p> <p>第3 適用対象</p> <p>(1) 協力医療機関又は連携医療機関に構築された医療情報データベースに保存された医療情報を複数施設統合データ処理センターを利用して利活用する者は、本要綱を遵守しなければならない。</p> <p>(2) (1)に該当しない場合であっても、協力医療機関又は連携医療機関は、本要綱と同様の規程を整備するとともに、整備された規程をあらかじめPMDAに報告しなければならない。また、当該医療機関は、「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第57号)、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省)、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版」(平成25年10月、厚生労働省)その他の法令等を遵守し、利用する情報の内容に応じて利用する者の所属機関で整備されている各種規程に従い、利用目的の明示や患者の同意取得等、医療情報の利用にあたり適切な措置を講じること。</p> <p>第4 (略)</p> <p>第5 倫理上の取扱い</p> <p>本要綱に基づく利活用において、利活用申出者及び利活用者が利活用できる医療情報には、患者の年齢及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、生年月日、患者番号並びに患者の治療等に関与した医療関係者の氏名及び番号は含まれず、利活用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。また、医療情報データベースから</p>
---	--

抽出され、複数施設統合データ処理センターに格納される医療情報に含まれる全ての日付情報は、その前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び患者ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。さらに、協力医療機関又は連携医療機関内の医療情報（患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号を含む。）と、利活用申出者及び利活用者が利活用する医療情報の対応表は作成しない。これは、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ので、「人を対象とする医学系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あたり、その利活用は同指針の対象ではないと考えられる。

第6～第13 （略）

第14 利活用に係る書類の提出先

利活用に係る書類の提出先は、PMDA医療情報活用推進室（企画担当）とする。

第15 本要綱の施行時期

本要綱は、平成25年11月8日より施行する。

附則 本要綱の改正は、平成27年4月1日より施行する。

抽出され、複数施設統合データ処理センターに格納される医療情報に含まれる全ての日付情報は、その前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び患者ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。さらに、協力医療機関又は連携医療機関内の医療情報（患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号を含む。）と、利活用申出者及び利活用者が利活用する医療情報の対応表は作成しない。これは、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ので、「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あたり、その利活用は同指針の対象ではないと考えられる。

第6～第13 （略）

第14 利活用に係る書類の提出先

利活用に係る書類の提出先は、PMDA安全第一部企画管理課とする。

第15 本要綱の施行時期

本要綱は、平成25年11月8日より施行する。

「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）」の一部改正について
 新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第1～第3 (略)</p> <p>第4 利活用申出者及び利活用者における倫理上の取扱い</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第2(4)又は(5)により利活用申出者又は利活用者に提供された情報には、患者の年齢及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、生年月日、患者番号並びに患者の治療等に関与した医療関係者の氏名及び番号は含まれず、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。また、医療情報データベースから抽出され、複数施設統合データ処理センターに格納される医療情報に含まれる全ての日付情報は、その前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び患者ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。さらに、協力医療機関又は連携医療機関内の医療情報(患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号を含む。)と、利活用申出者及び利活用者が利活用する医療情報の対応表は作成しない。これは、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ので、「<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>」における連結不可能匿名化された情報にあたり、その利活用は同指針の対象ではないと考えられる。したがって、本人からインフォームド・コンセントを受けること及び倫理審査委員会の承認を得て利活用申出者又は利活用者の所属機関の長の</p>	<p>第1～第3 (略)</p> <p>第4 利活用申出者及び利活用者における倫理上の取扱い</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第2(4)又は(5)により利活用申出者又は利活用者に提供された情報には、患者の年齢及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、生年月日、患者番号並びに患者の治療等に関与した医療関係者の氏名及び番号は含まれず、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。また、医療情報データベースから抽出され、複数施設統合データ処理センターに格納される医療情報に含まれる全ての日付情報は、その前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件ごと及び患者ごとに乱数処理で前後された日付情報に置換されている。さらに、協力医療機関又は連携医療機関内の医療情報(患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号を含む。)と、利活用申出者及び利活用者が利活用する医療情報の対応表は作成しない。これは、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ので、「<u>疫学研究に関する倫理指針</u>」における連結不可能匿名化された情報にあたり、その利活用は同指針の対象ではないと考えられる。したがって、本人からインフォームド・コンセントを受けること及び倫理審査委員会の承認を得て利活用申出者又は利活用者の所属機関の長の許可を受ける必要は</p>

許可を受ける必要はない。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4.2版」（平成25年10月、厚生労働省）を遵守する等、医療情報を安全に取り扱うために必要かつ適切な措置を講じることとする。また、利活用申出者及び利活用者は、個人を特定する試みをしてはならない。なお、利活用申出者及び利活用者は、医療情報の利活用により個人の権利利益を害するおそれがあることを知ったときは、遅滞なくPMDAに通報すること。

(3) (略)

第5 (略)

第6 本取扱いの施行時期

本取扱いは、平成25年11月8日より施行する。

附則 本取扱いの改正は、平成27年4月1日より施行する。

ない。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4.2版」（平成25年10月、厚生労働省）を遵守する等、医療情報を安全に取り扱うために必要かつ適切な措置を講じることとする。また、利活用申出者及び利活用者は、個人を特定する試みをしてはならない。なお、利活用申出者及び利活用者は、医療情報の利活用により個人の権利利益を害するおそれがあることを知ったときは、遅滞なくPMDAに通報すること。

(3) (略)

第5 (略)

第6 本取扱いの施行時期

本指針は、平成25年11月8日より施行する。