

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)

第 1 目的

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。

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 29 年度までの間（以下「試行期間」という。）適用する。

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。

第 2 用語の定義

本要綱において使用する次の用語の定義は以下のとおりである。

- (1) 「医療情報」とは、本事業において利活用の対象となる、患者から収集された傷病、処方された医薬品等及び臨床検査結果等の情報をいう。
- (2) 「統計情報」とは、本事業において利活用の対象となる医療情報を統計処理した情報をいう。
- (3) 「協力医療機関」とは、「医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について」（平成 23 年 3 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局長通知）の記の 5（1）に基づき国庫補助を受けた医療機関等をいう。
- (4) 「連携医療機関」とは、「医療情報データベース基盤整備事業の実施要綱について」の記の 6（3）に基づき、本事業において構築する医療情報データベースと同等のものを医療機関自身の負担により構築できる医療機関として厚生労働省が指定した医療機関等をいう。
- (5) 「医療情報データベース」とは、本事業で構築された、協力医療機関又は連携医療機関が患者から収集した医療情報が保存されている統合データソースをいう。

- (6) 「複数施設統合データ処理センター」とは、協力医療機関又は連携医療機関の医療情報データベースから抽出された医療情報及び統計情報が一時的に格納されるデータセンターをいう。
- (7) 「利活用」とは、医療情報データベースから医療情報を抽出し、必要に応じて統計情報とした上で、複数施設統合データ処理センターにおいて情報を取り扱う一連の作業をいう。取り扱われる医療情報の医療情報データベースからの抽出が依頼された時点から、利活用の状況に関する最終報告書が医療情報データベースの利活用に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）に報告された時点までを利活用期間とする。
- (8) 「利活用申出者」とは、医療情報の利活用を申し出た者及び申し出ようとする者をいう。
- (9) 「利活用者」とは、利活用申出者の管理のもとで医療情報を利活用する者をいう。

### 第3 適用対象

- (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。
- (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。

### 第4 医療情報の利活用の際しての基本原則

#### 1 厚生労働省及びPMDAの役割

厚生労働省及びPMDAは、個人の尊厳と人権を守るために、必要に応じて有識者会議の意見を聴取した上で、本要綱に限らず必要な措置を共同して実行し、医療情報データベースに保存された医療情報の適切な利活用がなされるように本事業を実施する。

## 2 医療情報データベースの利活用に関する有識者会議

PMDA は、医療情報データベースに保存された医療情報の適切な利活用の推進を図るとともに、個人の尊厳と人権を守ることを目的として、利活用の申出の承認審査、成果物の公表その他医療情報データベースに保存された医療情報の適切な取扱いについて意見を求めるため、PMDA から独立した第三者の有識者で構成される有識者会議を設置する。

## 3 利活用申出者及び利活用者

- (1) 厚生労働省若しくは PMDA に所属する職員又は医療情報データベースが構築されている協力医療機関若しくは連携医療機関に所属する研究者のみが利活用申出者となることができる。ただし、厚生労働省の職員を除き、利活用申出者が所属する機関の医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員又は参考人の了解を得なければならない。
- (2) 利活用申出者及び利活用者として利活用申出書に記載された者のみが、医療情報を利活用できる。なお、前文の規定にかかわらず、協力医療機関又は連携医療機関が指定した者は、その医療機関が保有する医療情報の抽出及び統計処理を行うことができる。
- (3) 利活用申出者及び利活用者は、本事業の目的に鑑み、個人の尊厳と人権を侵すことがないように、法令及び本要綱を遵守し、適切に医療情報を利活用しなければならない。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。
- (4) 利活用申出者は、利活用者が法令及び本要綱を遵守し、利活用の対象となる情報を適正に管理することについて責任を負う。
- (5) 解析の対象となる医薬品等に関して利害関係がある者その他利活用を行うことが不適切と思われる者は、利活用申出者又は利活用者となることはできない。なお、利害関係の有無については、有識者会議が基準を定める。

## 4 利活用可能となる医療情報の特性

医療情報データベースに保存される情報は、PMDA の本事業に係るウェブサイトに掲載されている「医療情報データベース（統合データソース）に保存されるデータ項目」の範囲に限られる。

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患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号を含む医療情報と、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。

#### 5 統計情報以外の情報の複製の禁止

利活用申出者及び利活用者は、統計情報以外の情報を、協力医療機関、連携医療機関又は複数施設統合データ処理センターの外部に複製してはならない。

#### 6 医療情報の目視確認

利活用申出者及び利活用者は、協力医療機関又は連携医療機関が了承した場合には、利活用の対象となっている医療情報を目視によって確認できる。

#### 7 必要な規定類の整備及び履歴等の保存

- (1) 利活用申出者は、利活用申出者及び利活用者の所属機関において、プライバシーポリシー、セキュリティーポリシー及び医療情報の利活用のための手順書並びにこれらを徹底するための関係者の教育に関する規定が策定されていなければ、利活用の申出を行うことができない。
- (2) 利活用申出者は、第三者による検証が可能となるよう、(1)の規定の策定及び改定の履歴を、利活用終了後5年間保存すること。

### 第5 倫理上の取扱い

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、「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 利活用の申出手続き

### 1 利活用の申出

- (1) 利活用申出者は、医療情報の利活用を行う場合は、利活用案件ごとに別紙様式1をPMDAに提出すること。
- (2) 利活用申出者は、利活用申出者が厚生労働省の職員である場合を除き、利活用申出者が所属する機関の医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員又は参考人の了解を得て利活用申出書を提出すること。

### 2 利活用申出書の添付資料

#### (1) 利活用申出者及び利活用者の利益相反状況

利活用申出者及び利活用者について、利活用の対象となる医薬品等が特定されている場合は、その品目及びその競合品目の製造販売業者に関する利益相反状況について、別紙様式2を利活用申出書に添付すること。

利活用の対象となる医薬品等を特定できない場合は、全ての医薬品製造販売業者及び医療機器製造販売業者に関する利益相反状況について別紙様式2を、利活用申出書に添付すること。

ただし、厚生労働省及びPMDAに所属する者が、その所掌業務の範囲で医療情報を利活用する場合は、利益相反状況を申し出る必要はない。

#### (2) その他必要な資料

PMDAは、利活用申出者に対し、利活用の申出の審査等を行う際に必要となるその他の書類の提出を求めることができる。

### 3 利活用申出書の提出方法

利活用申出者は利活用申出書及び添付資料を、郵送又はPMDAでの直接の受け渡しのいずれかによりPMDAに提出すること。

## 第7 利活用の申出の審査

### 1 利活用の申出の審査手続き

- (1) PMDAは、利活用の申出がなされた場合は、利活用の可否について2の審査基準に基づき審査を行う。

- (2) PMDA は審査にあたり有識者会議の意見を求めるものとする。有識者会議は PMDA より意見を求められた場合は、その構成員の合議の結果を PMDA に提出する。ただし、以下に該当する場合は PMDA は有識者会議の意見を求めないで審査を行うことができる。
- ① 過去に同様の類型の審査を行っている、利活用に特段の緊急性がある等、PMDA が有識者会議の意見の聴取の省略を特に認めた場合。ただし、利活用に特段の緊急性があるとして省略した場合は有識者会議に事後報告する。
  - ② 厚生労働省又は PMDA が有識者会議が指定した目的で利活用を行う場合。
- (3) PMDA は、提出された利活用申出書を直ちに厚生労働省並びに医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員及び参考人に供覧する。

## 2 審査基準

PMDA が行う審査の基準は、以下 (1) から (8) のとおりである。

### (1) 利活用の目的

申出のあった利活用の目的が、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であること。

### (2) 利活用の内容

申出のあった利活用の内容が、(1) の目的を逸脱せず、かつ実施可能であると考えられること。

### (3) 利活用の期間

申出のあった利活用の期間が、(2) の内容を実施するにあたり適切であること。

### (4) 利活用の対象となる情報の範囲

利活用の対象となる情報の範囲が、(1) の目的に照らして必要最小限であること。

### (5) 情報の管理方法

利活用申出者及び利活用者の所属機関において、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6 情報システムの基本的な安全管理」の「最低限のガイドライン」に則った措置が講じられていること。

また、利活用申出者及び利活用者の所属機関において、プライバシーポリシー、セキュリティーポリシー及び医療情報の利活用のための手順並びにこれらを徹底するための関係者の教育に関する規定が策定されていること。

(6) 利活用申出者及び利活用者の確認

- ① 利活用申出者の氏名、所属、役職、連絡先及び職務内容を添付資料により確認できること。
- ② 利活用者の利活用における役割が、職務内容に照らして妥当であること。
- ③ 利活用者は、原則として利活用申出者の所属機関に所属している者とするが、利活用申出者の所属機関以外に所属する者が利活用者となる場合は、その理由及び妥当性が示されること。

(7) 利活用申出者及び利活用者の利益相反状況

利活用申出者及び利活用者の利益相反状況を添付資料により確認できること。

(8) 利活用に係る報告

利活用成果を有識者会議に報告することを利活用申出者が承諾していること。

## 第8 審査結果の通知等

- (1) PMDA は、利活用の審査結果を利活用申出者に対し文書で通知する。
- (2) 利活用申出者及び利活用者は PMDA が利活用を承認した場合に限り、承認された範囲で医療情報を利活用できる。PMDA は、利活用の承認に際して、必要に応じて、利活用に際しての条件等を利活用申出者に付すことができる。

## 第9 利活用の申出内容に変更が生じた場合の手続き

- (1) 利活用申出書の内容のうち利活用申出者又は利活用者の人事異動等に伴い所属、役職、連絡先又は姓の変更があった場合は、利活用申出者は、直ちに変更事項を記載した別紙様式3をPMDAへ提出すること。
- (2) 利活用申出者及び利活用者の利益相反状況に変更が生じた場合には、利活用申出者は、直ちに修正した別紙様式2をPMDAに提出すること。
- (3) (1)(2)以外の変更の場合は、利活用申出者は、直ちに変更した別紙様式1をPMDAへ提出すること。PMDAは、利活用申出書の変更の内容を審査し、結果を文書で利活用申出者に通知する。

## 第10 利活用時の情報の取扱い等

- (1) PMDA は、医療情報の抽出、統計処理等を行うにあたっての手順書を策定する。
- (2) 利活用申出者は、複数施設統合データ処理センターを利用する場合は、PMDA に事前に届け出ること。
- (3) 利活用申出者は、利活用申出者及び利活用者が取り扱う医療情報の漏洩、滅失又は毀損の防止その他の医療情報の安全管理のために、本要綱及び「医療情報の安全管理に関するガイドライン」に基づき、必要かつ適切な措置を講じること。
- (4) 利活用申出者及び利活用者は、第三者による検証が可能となるよう、利活用の対象となる医療情報の取扱いについて利活用申出者又は利活用者が作成した記録（データ抽出及び統計解析の記録、複数施設データ処理センターでの情報の取扱い記録（ファイルの保存等の記録を含む。）等が記載された解析ノートその他の記録等）を、利活用終了後5年間保存すること。

## 第11 利活用に係る情報公開及び利活用の状況に関する報告

### 1 利活用に係る情報公開

利活用に係る情報公開方法については、試行期間中に検討する。

### 2 利活用により得られた成果物等の公表

- (1) 利活用申出者及び利活用者は、利活用により得られた成果物等を、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。ただし、このような場合であっても、その成果物等を医薬品等の安全対策の向上のために厚生労働省又は 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。
- (2) 利活用申出者は、利活用により得られた成果物等を公表する場合は、当該成果物等を公表する手続きに入る前に PMDA に報告することとし、PMDA は、必要に応じて有識者会議の意見を聴取した上で、当該成果物等が利活用の目的と整合的であるか確認する。
- (3) 利活用申出者及び利活用者は、本要綱に基づく利活用により得られた成果物等を公表する場合は、その成果物等に、本事業で構築された医療情報データベースを用いて得られた成果であることを明示すること。なお、第3(2)に該当する医療情報の利用にあっても、成果物等には、本事業で構築された医療情報データベースを用いて得られた成果であることを明示すること。

- (4) 協力医療機関及び連携医療機関に所属する医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員及び参考人は、本事業により構築された医療情報データベースを用いて得られた成果物等のリストを、定期的に PMDA に提供すること。PMDA は、提供された情報を、厚生労働省に報告すること。

### 3 利活用の状況に関する報告

- (1) 利活用申出者は、利活用の対象となる情報の統計解析に係る作業等の完了日（成果物等の公表日を含む。）又は利活用申出書に記載された利活用期間の満了日のいずれか早い日から3ヶ月以内に、利活用の状況に関する報告を記載した別紙様式4をPMDAに提出すること。ただし、提出の前に利活用申出者（利活用申出者が厚生労働省の職員である場合を除く。）は最終報告書について、利活用申出者が所属する機関の医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員又は参考人の了解を得ること。
- (2) 利活用申出者又は利活用者が作成に関与した承認された利活用に係る成果物等が存在する場合は、利活用申出者はこれを報告書に添付すること。
- (3) 利活用申出者は、郵送又はPMDAでの直接の受け渡しのいずれかによりPMDAに提出すること。
- (4) PMDAは、提出された報告書について、利活用の実施内容等が利活用の申出の内容に適合していることを確認し、有識者会議に報告する。
- (5) PMDAは、(4)の後に、利活用が終了したことを利活用申出者に対して文書で通知するとともに、利活用の対象となる医療情報が保存されている医療情報データベースを保有する協力医療機関又は連携医療機関に連絡する。
- (6) PMDAは、(1)の報告書を厚生労働省並びに医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関ワーキンググループの構成員及び参考人に供覧する。

#### 第12 利活用終了後の処理等

- (1) 利活用申出者は、利活用が終了した後には、統計情報以外のハードディスク等の記憶装置に保存された情報を、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6. 7 情報の破棄」の「最低限のガイドライン」に基づき、適切に廃棄すること。
- (2) 利活用申出者は、別紙様式5を郵送又はPMDAでの直接の受け渡しのい

ずれかにより PMDA に提出すること。

### 第 1 3 不適切利活用に対する措置等

- (1) 利活用申出者及び利活用者は、利活用申出書の記載内容を逸脱して利活用してはならない。
- (2) PMDA は、利活用申出者又は利活用者が、法令若しくは本要綱に違反し、不適切な利活用を行った場合、又は故意若しくは過失により、利活用により知り得た情報を漏洩した場合は、利活用申出者又は利活用者から事前に意見を聴取した上でその状況に応じて以下の措置を講じることができる。なお、措置等にあたっては、PMDA は必要に応じて有識者会議の意見を聴取するものとする。
  - ① 利活用の承認の取り消し
  - ② 利活用の対象となる情報の破棄の命令
  - ③ 無期限又は一定期間の利活用の申出の禁止
  - ④ 利活用申出者及び利活用者の氏名、所属、役職等の公表
- (3) PMDA は、利活用申出者以外の利活用者が(2)に該当する行為を行った場合であっても、利活用申出者が行為を行ったものとして(2)に規定する措置を講じることができる。
- (4) 利活用申出者及び利活用者は、法令若しくは本要綱に違反し、不適切な利活用を行った、又は故意若しくは過失により、利活用により知り得た情報を漏洩した事実を知ったとき等は、遅滞なく PMDA に通報すること。

### 第 1 4 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 1 5 本要綱の施行時期

本要綱は、平成 2 5 年 1 1 月 8 日より施行する。

附則 本要綱の改正は、平成 2 7 年 4 月 1 日より施行する。