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）

第 1 本取扱いの目的

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を利活用する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。以下本取扱いにおいて同じ。）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、本事業の実施にあたり、医療情報の取扱いを整理する。

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、本取扱いを見直すこととする。

本取扱いにおいて使用する用語の定義は、「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 2 に準ずるものとする。

第 2 本事業における医療情報の取扱い

協力医療機関及び連携医療機関は、各医療機関内で以下のとおり医療情報を取り扱う。

- （1） 協力医療機関又は連携医療機関は、各医療機関内に既に存在する電子的な医療情報を、本事業で各医療機関内に構築された標準化したストレージに保存する。
- （2） 協力医療機関又は連携医療機関は、（1）の標準化したストレージに保存した情報を、本事業で各医療機関内に構築された医療情報データベースに、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」の範囲の情報を保存する。当該情報には郵便番号は含まれるが、患者の氏名、住所及び患者番号は含まれない。
- （3） 協力医療機関又は連携医療機関は、利活用申出者又は利活用者の依頼に基づき、（2）の医療情報データベースから、利活用の対象となる医療情報を抽出する。抽出後に、利活用申出者又は利活用者に提供される情報には、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、抽出の対象となった患者に新たに付された符号との対応表は作成しない。

- (4) 協力医療機関又は連携医療機関は、(3) で抽出された情報を、利活用申出者又は利活用者の依頼に基づき目視により確認できるようにする。
- (5) 協力医療機関又は連携医療機関は、(3) で抽出された情報を、利活用申出者又は利活用者の依頼に基づき、必要に応じて統計処理をした上で利活用申出者又は利活用者が利活用できるようにする。

第3 協力医療機関及び連携医療機関における倫理上の取扱い

- (1) 協力医療機関及び連携医療機関は、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日 厚生労働省）に基づき、次のように、医療情報の利用目的を公表（院内掲示・ホームページへの掲載等）する。

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(PMDA)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。また、厚生労働省又はPMDAが、提供した情報の利活用により得られた成果物等を医薬品等の安全対策の向上のため公表する必要があると考える場合は、医療情報データベースの利活用に関する有識者会議の意見を聴取した上で公表することを認めることがある。

- (2) 協力医療機関及び連携医療機関は、本事業に参加するにあたって、各医療機関における倫理審査委員会の承認を得る必要はない。
- (3) 協力医療機関又は連携医療機関が、各医療機関に構築された標準化したストレージ及び医療情報データベースに、他の医療機関が保有する医療情報を保存し、利活用申出者又は利活用者の依頼に基づき、統合データソースに保存された医療情報を抽出し、連結不可能匿名化した情報を提供する場合は倫理上の取扱いについては、試行期間において検討する。
- (4) 協力医療機関及び連携医療機関は、医療情報データベースに保存された医療情報を協力医療機関及び連携医療機関間で相互に提供しようとする場合は、協力医療機関及び連携医療機関間で相互に医療情報を提供することがある旨を掲示等により公表する。

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

- (1) 利活用申出者は、利活用に先立ち、PMDA に対し、利活用の目的及び利活用の対象となる情報の範囲を明示して医療情報の利活用の申出を行う。当該申出を受け、PMDA は当該範囲が利活用の目的に照らして最小限であるか審査し、利活用申出者に対して利活用の承認を行う。
- (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、「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。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) 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。ただし、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 が医薬品等の安全対策の向上のために公表する必要があると考える場合は、医療情報データベースの利活用に関する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5 その他

本事業の円滑な実施にあたって、医療情報及び疫学研究の特性を考慮した付加的な指針については、必要に応じ、今後、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で検討を進めていくこととする。

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。