

## 【利活用する情報の種類】

	一次統計処理結果データ(集計表)	分析用データセット(個票)
法的位置付け	非個人情報※	匿名加工情報※※
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>受領したデータは追加的な検討が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>受領したデータは患者単位のデータとなっているため、追加的な検討が可能</li> </ul>
システムの安全管理上の課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法の観点からは、非個人情報の利活用についての特段の対応は不要。</li> <li>分析対象数及び集計結果値が極めて小さい場合は、一定以上の安全管理の要件を満たすことが必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名加工情報は患者単位のデータであるため、利活用についての安全管理上の対応(データ漏洩)は必要。</li> <li>安全管理措置の努力規定あり。(改正個人情報保護法39条※※※)</li> </ul>

※分析対象数及び集計結果値が極めて小さい場合は除く

※※MID-NETで取り扱う匿名化データが、改正個人情報保護法上での匿名加工情報に該当することを前提

※※※改正法39条:匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置(中略)を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

分析対象数及び集計結果値が極めて小さい一次統計処理結果データ及び匿名加工情報である分析用データセットの利活用にあたっては、一定以上の安全管理の確保を求める必要があるのではないか。

## 【利活用方法のパターン】

	自施設から複数施設統合データ処理センターにアクセスして利活用する場合	オンサイトで複数施設統合データ処理センターにアクセスして利活用する場合	PMDAに解析を依頼する場合
方法概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用者が、自施設から複数施設統合データ処理センターへアクセスし、自らスクリプト送信及びデータ解析を実施する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用者が、オンサイトセンターへ赴き、複数施設統合データ処理センターへアクセスし、自らスクリプト送信及びデータ解析を実施する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用者は、PMDAに研究計画書を提出し、データ解析を依頼する</li> </ul>
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>自施設内で利活用が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利利用者による専用PCの設置など環境整備が不要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専用PCの設置など環境整備が不要</li> </ul>
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>自施設から複数施設統合データ処理センターにアクセスするための専用回線、ソフトウェアの提供が必要</li> <li>自施設において専用PCの設置など一定以上のセキュリティを確保した環境整備が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オンサイトセンターの設置、運営等が必要</li> <li>利活用する際は、オンサイトセンターへ行かなくてはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ解析依頼に対応するためのPMDAの人員・体制の確保が必要</li> <li>再審査※申請に利用されるデータの解析については、COIの整理が必要</li> <li>追加的な検討が困難</li> </ul>

※新医薬品の有効性・安全性について、承認から一定期間後に再度行う審査

利便性やCOIの観点からは、利利用者自らの責任の下で、必要な解析を行うことが可能となるような利活用形態が望ましいのではないかと考えます。

## 【各ケースにおけるシステムの安全管理上の課題】

	一次統計処理結果データ(集計表)	分析用データセット(個票)
オンサイトセンターからアクセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• どの程度の安全管理要件を求めるか？</li> <li>• オンサイトセンターからのデータの持ち出しについてどのようなルールとするか？</li> </ul>	
自施設からアクセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 非個人情報の利活用について、利活用者に対して、どの程度の安全管理要件を求めるか？</li> <li>• 分析対象数及び集計結果値が極めて小さい場合の利活用をどのように制限するか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 匿名加工情報について、自施設からのアクセスによる利活用は認められるか？</li> <li>• 匿名加工情報のについて、自施設からのアクセスによる利活用を認める場合、どの程度の安全管理要件を求めるか？</li> </ul>

オンサイトセンターにおいて必要な解析を行うことを可能とし、一次統計処理結果データ(集計表)の一部は自施設での利活用も可能としてはどうか。