

## 医療情報データベースの運営等に関する検討会 中間報告書（案）の概要

### 【利活用の範囲】

- 1) 利活用可能な者の範囲
  - ・協力医療機関、行政、製薬企業、アカデミア等も利活用可能。
  - ・ただし、事前審査により十分な責任を持てる主体であることを確認する。
- 2) 利活用の目的の範囲
  - ・市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策を軸とする。
  - ・加えて、以下の「公益性の高い調査・研究」に限り利活用を可能とする。
    - ✓ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で開発要請された品目の使用実態調査
    - ✓ 国の行政機関、自治体及び研究開発独立行政法人からの公的研究費による研究
  - ・本格運用後に公益性の判断基準を作成して、範囲の拡大を検討。(P)

### 【利活用の方法及びルール】

- 1) 事前審査
  - ・有識者会議（仮称）で目的、内容、情報の管理、結果の公表内容等を審査。
  - ・承認された調査・研究の内容は公表する。公表事項の詳細は別途検討。
  - ・行政が安全対策目的で利活用する場合、事前審査の省略を検討すべき。
- 2) 利活用の形態
  - ・利活用者自らが解析を実施。そのためのオンサイトセンターの整備が必要。
- 3) データの取扱い
  - ・利活用者自らが MID-NET にアクセスする専用端末を設置する場合は、安全管理要件を満たしているかについて事前審査で確認。
- 4) データの移動
  - ・個票は移動不可。集計表は移動可能とするが必要最小限とする。
  - ・移動後のデータはデータの解析・閲覧時と同様の安全管理要件のもとでの管理が必要。
- 5) データの保管・削除 (P)
  - ・各協力医療機関から抽出されたデータ（個票、集計表）、利活用者が移動したデータは、利活用終了後もシステム管理側で保管。
  - ・利活用者は、公表物以外のデータは、利活用終了後に全て削除。
- 6) 結果の公表
  - ・公益性の観点から、結果は原則公表。公表内容、方法は事前審査を実施。

## 【運営に係る費用負担の枠組み】

### 1) 費用負担の枠組み

- ・受益者負担の考え方から、原則、利活用者が利用料を負担することが基本。
- ・行政以外の利活用が一定程度に達するまでの本格運用開始後一定期間は、MID-NET の安定稼働のために、国費及び安全対策拠出金により安定的な財源の確保が必要。
- ・ただし、MID-NET の運営経費等を十分に精査し、利活用の促進を図ることで、利用料による自律的な運営に向けた取組みを積極的に行うこと等により、国費及び安全対策拠出金の負担は必要最小限とすべき。

### 2) 利用料の額の設定

- ・利活用者の区分（企業、研究者など）によって差をつけることはしない。
- ・データ量、解析内容、利用期間を考慮した上で、目的ごとにカテゴリー化をして設定することが妥当。
- ・詳細は本検討会の下に WG を置いて検討。

## 【人材育成】

- ・利活用者向けの教育資材の作成、研修会の実施が必要。
- ・利活用者は事前研修の受講を必須とする。

## 【今後、本検討会で検討する事項】

### 1) 利活用ガイドラインの作成（WG において検討）（P）

- ・事前審査の手続き、データの取扱いにあたって満たすべき安全管理要件、結果の公表ルール等の詳細を検討。

### 2) 運営に必要な経費の整理と費用負担（WG において検討）

- ・システム運営にかかる費用の正確な算出。
- ・利活用者の利用料の額、協力医療機関に対する協力費の額を検討。

### 3) 改正個人情報保護法等への対応

- ・改正法の施行状況を踏まえた医療情報の取扱いについて検討。

## 【別途検討が必要な事項】（P）

### 1) 管理者用（協力医療機関、PMDA）運用手順の作成

- ・協力医療機関 WG において検討することが望ましい。

### 2) 人材育成

- ・教育資材の作成、研修会の実施のための準備が必要。