

MID-NETの利活用ルールに関する 検討内容について

利活用の流れと利活用ルールの中な検討事項

利活用の流れ

利活用ルールの中な検討事項

利活用の申出

- 利活用が認められる目的の範囲について
【中間報告書で整理済み】

有識者会議による事前審査

- 有識者会議で事前に審査を行う事項について
【中間報告書で整理済み】

オンサイトセンターの利用

- 承認された利活用の公表について
- 利活用の形態について（利活用者が自ら解析する形態か、PMDAに解析を委託する形態か）
【中間報告書で整理済み】
- オンサイトセンターの設置について

データの移動

- 外部へのデータの移動の可否について 【中間報告書で整理済み】
- データ移動の手続きについて

解析結果の公表審査

- 公表審査の手続き・公表基準について
- 公衆衛生等の観点から公表が必要な場合の手続きについて

利活用の終了

- 利活用終了後のデータの削除・保管について
【中間報告書で整理済み】
- 利活用者がデータ保管を希望する場合の取扱いについて
- データの漏洩等の不適切な利活用への対応について

利活用の目的

- MID-NET事業の目的を踏まえ、以下の利用目的を認める。
 - ① **医薬品等の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**
 - ② **公益性の高い調査・研究**
 - ・ 厚生労働省が開催する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請がされた医薬品についての使用実態調査
 - ・ 国の行政機関、自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構（AMED）など）からの公的研究費による研究



- 公益性の高い調査・研究について、①の目的に含まれるものも多くあるので、①については有用性や必要性を踏まえた解釈のもと運用するべきである。
- 公益性の判断基準については、利活用事例が集積する本格運用開始 1 年後を目処に、有識者会議で改めて検討を行う。

有識者会議における事前審査

- MID-NETが、機微性の高い電子診療情報を扱うことや、公費を投じて構築されたものであることを踏まえ、利活用が適切なものであることを事前に有識者会議で審査を行う。

(事前審査の主な項目)

- ・ **目的**：利活用の目的に合致しているか。
 - ・ **内容**：利活用の内容が目的を逸脱せず、かつ実施可能であるか。
 - ・ **期間**：利活用の期間が内容に照らして適切か。
 - ・ **利活用する情報の範囲**：目的に照らして必要最小限であるか。
 - ・ **情報の管理方法**：利活用者の所属する組織、データを取り扱う環境等において「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた措置が講じられているか。
 - ・ **結果の公表内容・公表方法**：目的に合致しているか、第三者によって個人や医療機関等が特定されないように措置が講じられているか。
 - ・ **利益相反の管理**：利活用者の所属する組織において適切に利益相反が管理されているか。
- 透明性を確保する観点から、利活用が承認されれば、利活用の情報（利活用者、利活用名、調査・研究の概要等）をPMDAのホームページに公表する。

MID-NETシステムの利用

<オンサイトセンターの利用>

- 利活用者が自らシステムを操作して解析を実施できるようにする。
- MID-NETシステムにアクセス可能な環境は、**特に十分なセキュリティが確保**された「オンサイトセンター」に限定する。**PMDAがオンサイトセンターを設置**することとし、利活用者はオンサイトセンターに訪問して、システムの利用を行う。
- ただし、PMDAのオンサイトセンターと同等以上のセキュリティが確保されていることが監査で確認されていることを前提に、**利活用者が自らオンサイトセンターを設置することも可能**。

<データの移動>

- MID-NETは、システムの仕様上、システム管理者（PMDA）の許可がなければ、データをデータセンターの外部（利活用者のPC等）に移動することはできない。
- **個人単位のデータ**（個票、分析用データセット）は、個人情報保護の観点から**外部への移動を認めない**。オンサイトセンター内での解析に限る。
- **統計処理をしたデータ**（集計表、統計情報）は、システム管理者の許可があれば、**外部への移動が可能**。移動後にデータを扱う環境のセキュリティは、事前に有識者会議で審査を行う。

利活用結果の公表

- 利活用目的の公益性の観点から、**原則として結果は公表**する。
- 公表資料から、特定の個人や医療機関が特定されないように、公表基準を設定。公表前にPMDAで基準に合致するか確認を行う。

(公表基準の概要)

- (1) 利活用目的に合致していること
 - (2) 患者数は、原則として**10未満（0を除く）の集計単位を含まない**こと
 - (3) 年齢区分は、原則として**5歳以上の単位でグルーピング**、85歳以上は同一グループ
 - (4) 原則として、**協力医療機関別のデータとして表示されていない**こと
 - (5) 原則として、データソースとなった**協力医療機関の具体的名称が記載されていない**こと
- 医薬品の安全対策上で必要な場合など、**公表基準を満たしていても、公衆衛生等の観点から公表が必要となる場合**もある。その場合は、PMDAは**有識者会議の意見を聴いて**公表の可否を判断する。

利活用の終了・不適切な利活用への対応

<利活用終了後のデータの取扱い>

- 利活用の終了後は、データの目的外使用や転売等が危惧されるので、公表を可とされたものを除き、**利活用者が保管するデータはすべて削除**することとする。
- 調査・研究の信頼性確保の観点から、**解析結果の復元に必要なデータ**（分析用データセット、一次統計処理結果）は、利活用終了から5年間、**システム上で保管する**。
- 利活用者が希望する場合は保管期間の延長が可能とし、必要な経費は、保管料として利活用者に負担していただく。

<不適切な利活用への対応>

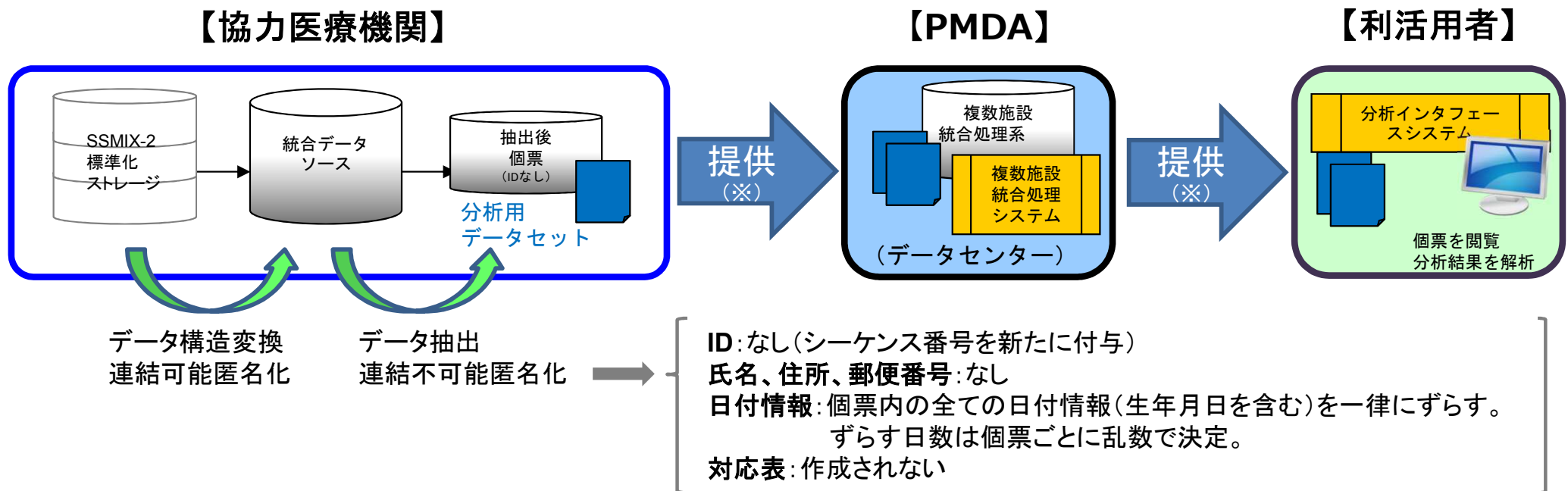
- MID-NETの利活用は、運営者（PMDA）と利活用者の契約に基づき行われるものとする。契約を行う**利活用者の名義人は、組織として責任を負える代表者**とする。
- **利活用ルールの違反やデータの紛失・漏洩などが不適切な利活用**があった場合は、有識者会議の意見を聴いた上で、改善計画の策定の要求、解析したデータの削除、利活用の停止、利活用者の氏名及び所属等の公開等の対応を行う。

個人情報保護法への対応について

- MID-NETにおいて、協力医療機関からPMDA・利活用に提供される情報は、連結不可能匿名化処理が行われている。したがって、直ちに個人を識別できず、原則として、個人情報（要配慮個人情報）には該当しない。

※ 極めてまれな病歴などで、万が一、個人情報に該当する場合でも、MID-NETは医薬品医療機器総合機構法の規定に基づき運営されるものであるため、法令上、情報の収集・提供・利用に本人の同意は必要ではない。

- 法令上は本人の同意を必要としないが、機微性の高い情報を取り扱う観点から、協力医療機関の患者への丁寧な情報提供に努め、情報の提供を拒否できる機会を設けることとする。



(※) PMDA法に基づく医薬品等の情報の収集・提供