

第1回医療情報データベース基盤整備事業
推進検討会 座席表

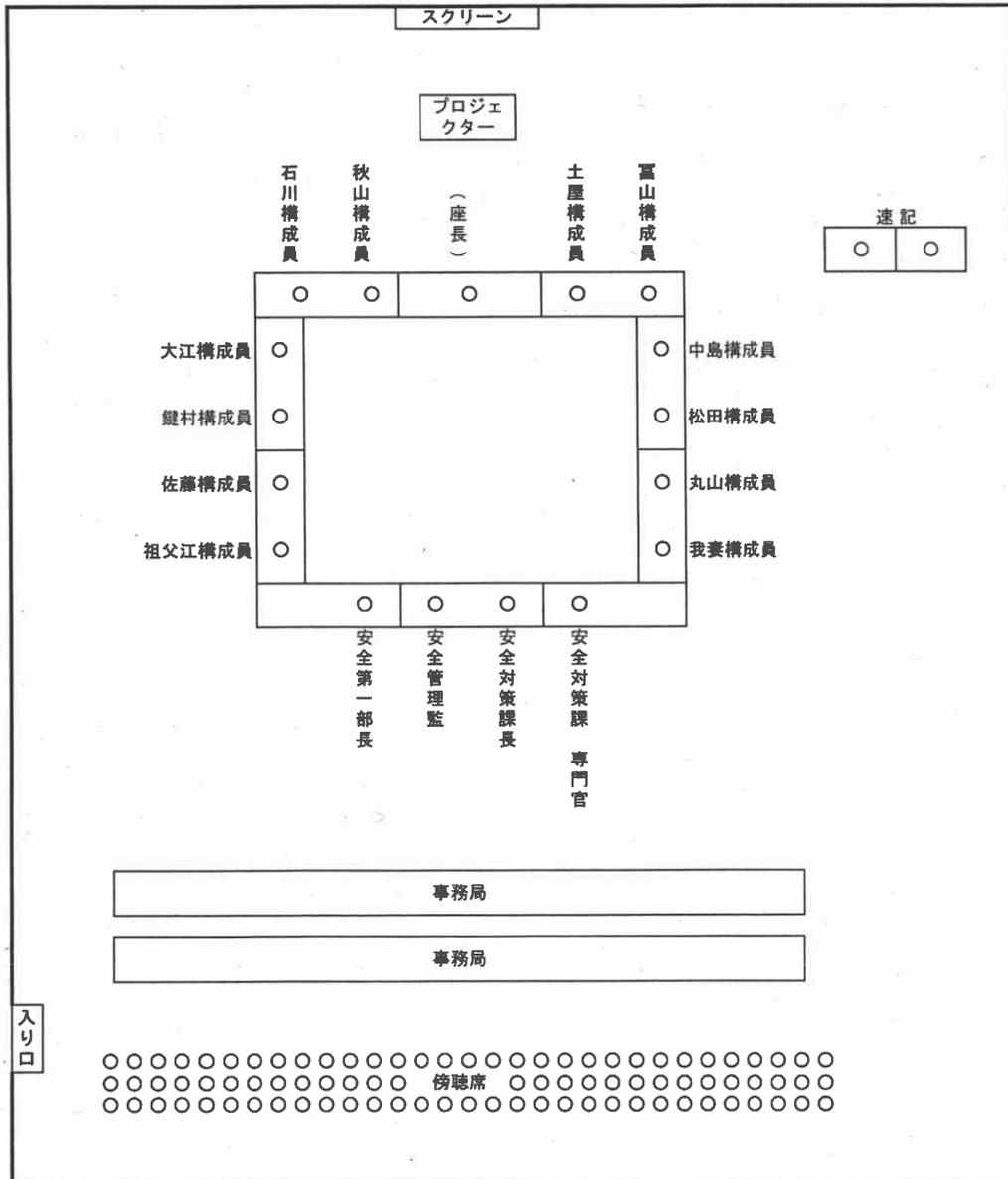
平成25年4月5日(金) 15:00~17:00
厚生労働省(中央合同庁舎第5号館)
専用第18~20会議室(17階)

第1回 医療情報データベース基盤整備事業推進検討会

日時:平成25年4月5日(金)

15:00~17:00

場所:厚生労働省 専用第18~20会議室(17階)



議事次第:

- 1 開会
- 2 議事
 - (1) 医療情報データベース基盤整備事業
及び本検討会における検討事項について
 - (2) 今後の進め方について
 - (3) その他
- 3 閉会

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

配付資料一覧

開催要綱

構成員名簿

- 資料1： 医療情報データベース基盤整備事業について
資料2： 本検討会における検討事項について
資料3： 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）（案）
資料4： 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）（案）
- 参考資料1： 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日付薬食発0325第12号厚生労働省医薬食品局長通知）
参考資料2： 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について
（平成23年3月25日付薬食安発0325第12号厚生労働省医薬食品局安全対策長通知）
参考資料3： 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）
（平成22年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）
参考資料4： 電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）
（平成22年8月 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会）
参考資料5： 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22年9月17日改正 厚生労働省）
参考資料6： 疫学研究に関する倫理指針
（平成20年12月1日一部改正 文部科学省・厚生労働省）
参考資料7： 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版
（平成22年2月 厚生労働省）

1 目的

本検討会は、医療情報データベース基盤整備事業の推進を図るべく、医療情報データベースに保存されているデータの利活用に係る要綱等を検討することを目的とする。

2 検討事項

- (1) 医療情報データベースに保存されているデータの利活用に係る要綱等の検討
- (2) その他、必要に応じて医療情報データベース基盤整備事業の推進に当たり必要な検討

3 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、本検討会を代表する。
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聴くことができる。
- (4) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

4 運営

- (1) 本検討会は、医薬食品局長が構成員等の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (3) 座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- (4) 本検討会は、個人情報の保護並びに協力医療機関のシステムに関する知的財産保護及び不正アクセスの防止の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則として公開で行う。
- (5) その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

5 庶務

本検討会の庶務は医薬食品局安全対策課が厚生労働省内関係課室及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得て行う。

(別紙)

「医療情報データベース基盤整備事業推進検討会」

構成員

(敬称略)

氏名	所属
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 准教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 教授
鍵村 達夫	日本製薬団体連合会
木村 通男	浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 教授
佐藤 嗣道	東京理科大学 薬学部 講師
祖父江 友孝	大阪大学大学院 医学系研究科 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
中島 直樹	九州大学病院 医療情報部 准教授
松田 晋哉	産業医科大学 医学部 公衆衛生学教室 教授
丸山 英二	神戸大学大学院 法学研究科 教授
我妻 学	首都大学東京大学院 社会科学研究科 教授

◎：座長、○座長代理（未定）



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

fmda

資料1

医療情報データベース基盤整備事業 について

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課
独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部

医療情報データベース基盤整備事業の経緯①

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

平成22年4月

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

- ・ 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。

2

医療情報データベース基盤整備事業の経緯②

電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)

平成22年8月

医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会

- ・ 平成25年(2013年)までの概ね3年以内を目標として、薬剤疫学等の研究を実施するため、大学病院等の医療機関等においてデータベース拠点を国内に数箇所構築する。
- ・ その拠点を中心として、医薬品等の規制当局、医薬品等の安全に関する研究者(医療従事者、研究者等)が、情報提供者等(患者等)の協力を得つつ、薬剤疫学等の手法を活用してデータを解析し、医薬品等に関わる疫学的な研究が国内で推進できるような体制の整備をすべきである。

2つの提言を踏まえ

平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を開始

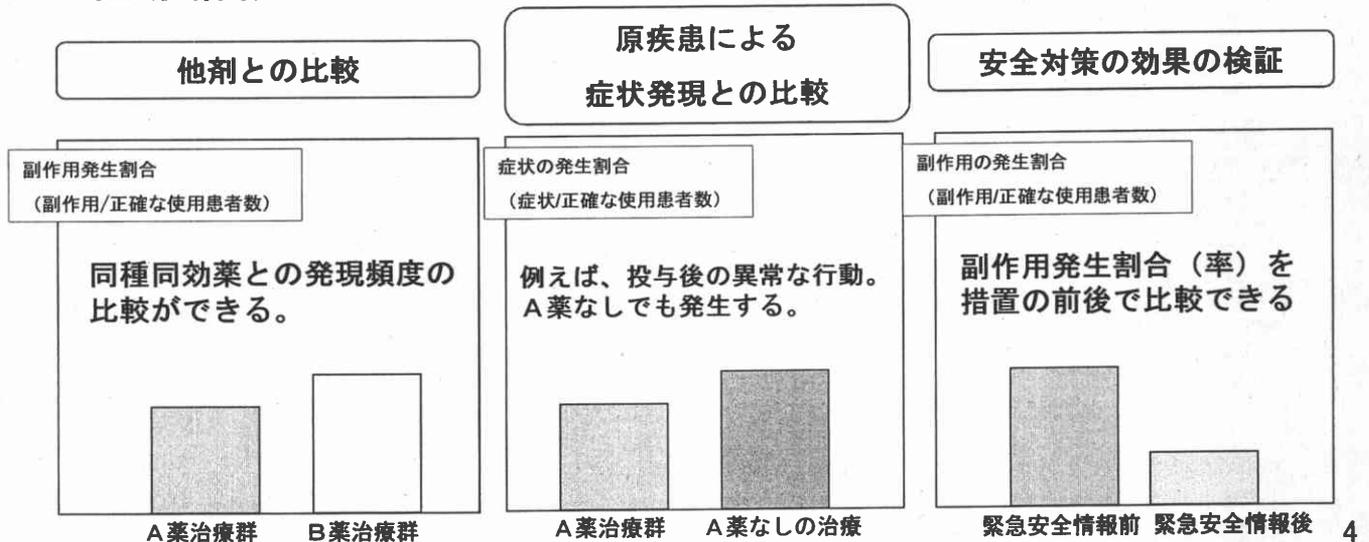
3

大規模医療情報データベースの必要性

■ 現在の副作用報告の限界

- ✓ その医薬品を投与されている人数を把握できない（分母が不明のため発生頻度が不明）
- ✓ 他剤との副作用発生頻度の比較、安全対策措置前後での副作用発生頻度の比較等をできない。
- ✓ 原疾患による症状と「副作用」の鑑別が難しい。
- ✓ 医薬関係者が報告しなければ、副作用の存在がわからない。

■ 医療情報の活用により可能となる安全対策の例



4

大規模医療情報データベースの必要性

- 米国、欧州等では、すでに1000万人～数千万人規模のデータベースが存在し、医薬品の安全対策に積極的に利用され始めている。

(例)・ダビガトランの重篤出血リスク

市販後に重篤な出血リスクが問題となり、日本を始めとして世界的にも対策が講じられた。FDAのミニセンチネルプロジェクトによる、大規模データベースを利用したリスク評価の結果、他剤に比較してリスクが高まらないとの評価。

・オルメサルタンのセリアック病のリスク

オルメサルタンについて予想外に多数のセリアック病の報告(AERS)が見られたため、ミニセンチネルプロジェクトにより、本薬と他のARBの使用者での発現率比較を実施。本薬のセリアック病のリスクは他のARBと大差なかった。

・ACEI/ARB等の血管浮腫リスク

β遮断薬に比較して、ACEIでは血管浮腫のリスクが約3倍高く、ARBに伴う血管浮腫のリスクはACEIより低かったとの評価。

- 日本において、諸外国に匹敵する定量的な安全性評価を行い、日本人患者の安全性を確保するためには、数100万～1000万人規模のDBが必要。

(注)年間100万人に用いられている大型医薬品の場合でも、例えば0.01%レベル(10万人に10人)の稀な副作用について2倍のリスク上昇を検出するには、検討対象医薬品について10万人規模の使用者数が確保できるデータベースが必要であり、このレベルの使用者数を確保するためには、1,000万人規模のDBが必要。

5

医療情報データベース基盤整備事業の開始

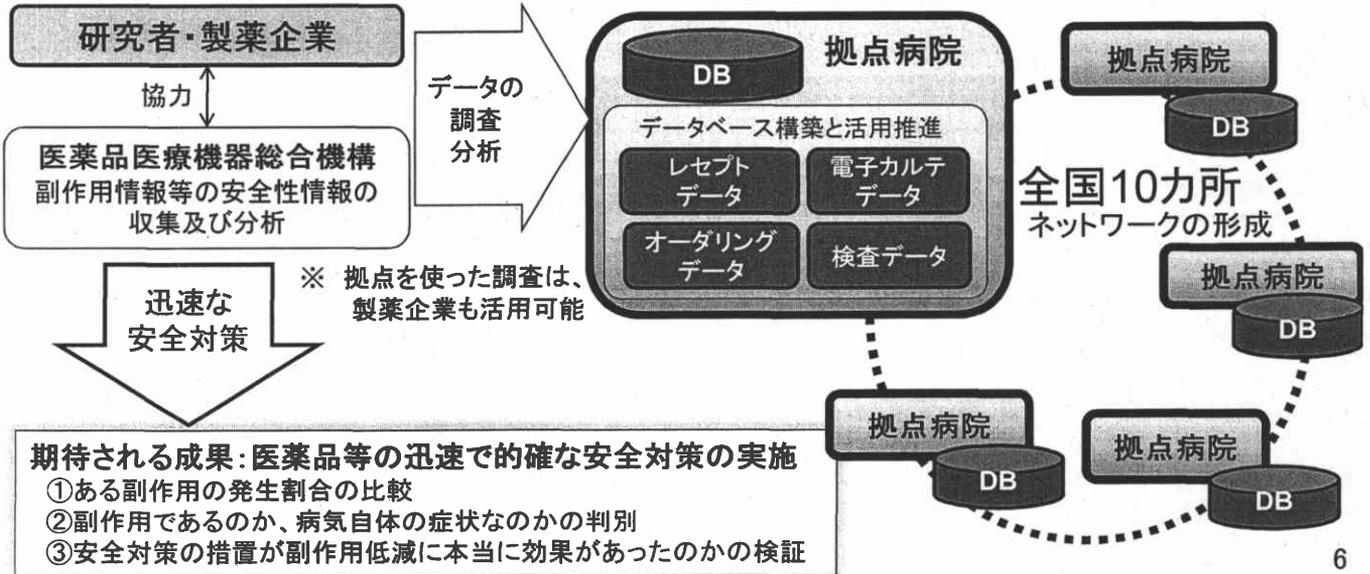
(平成23年度予算 (国費) 3.7億円※)

(平成24年度予算 (国費) 3.1億円※)

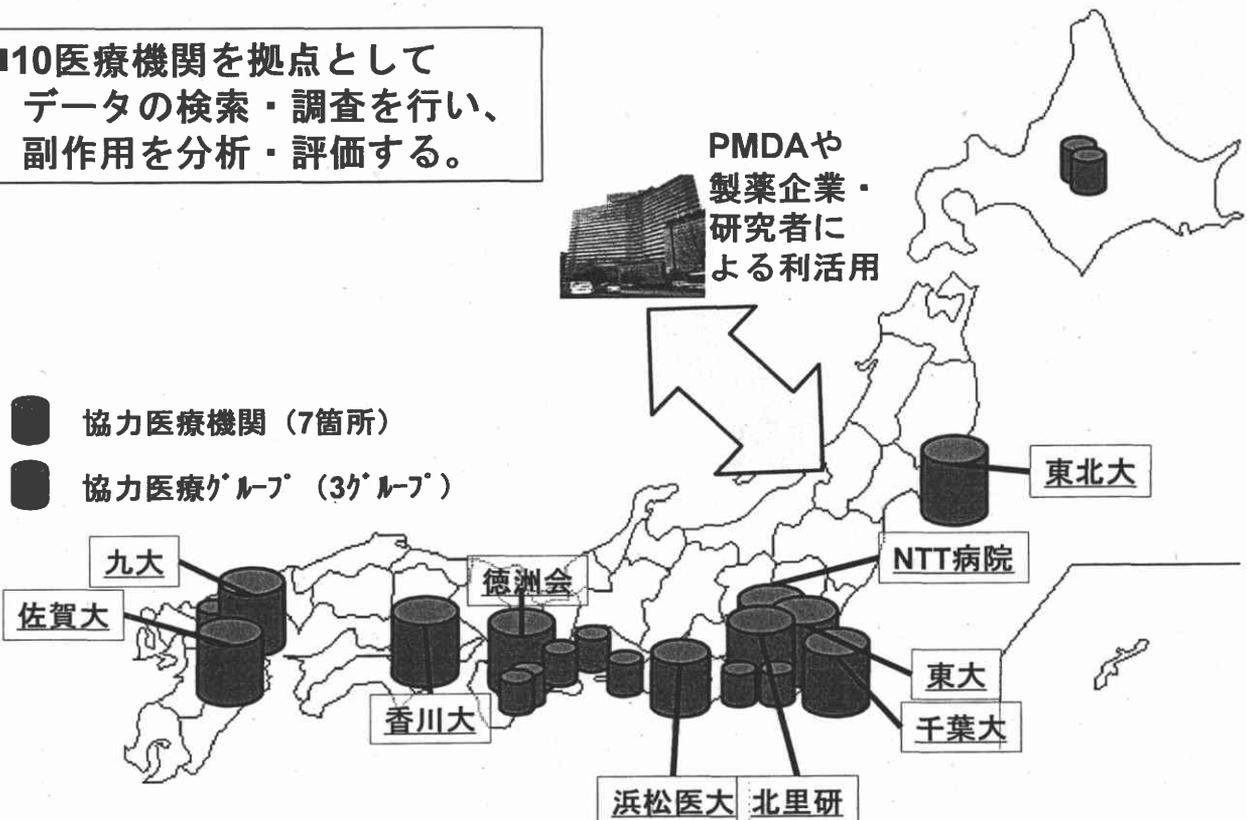
(平成25年度予算案 (国費) 3.0億円※)

※ 費用負担:国50%/(独)医薬品医療機器総合機構(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

- 医療情報DBを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。



- 10医療機関を拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価する。



医療情報データベースの概略

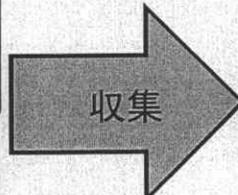
【データベースを構築する元データ】

(電子カルテ)
 ・傷病情報(傷病名等)
 ・処方・注射情報
 ・検体検査情報
 ・放射線検査情報、生理検査情報、食事情報

(DPC、DPC EF、レセプト)
 ・傷病情報(主傷病名等)
 ・入退院情報
 ・診療行為情報
 ・初診日、投薬内容の時系列

医薬品評価等に必要なデータの抽出

協力医療機関



院内掲示による患者の同意

国の構築
 支援
 運営監督

PMDAが審査原則として有識者会議の意見を聴取する

PMDAの承認後にDB利活用

利活用目的等の計画提出

PMDA、製薬企業、研究者等

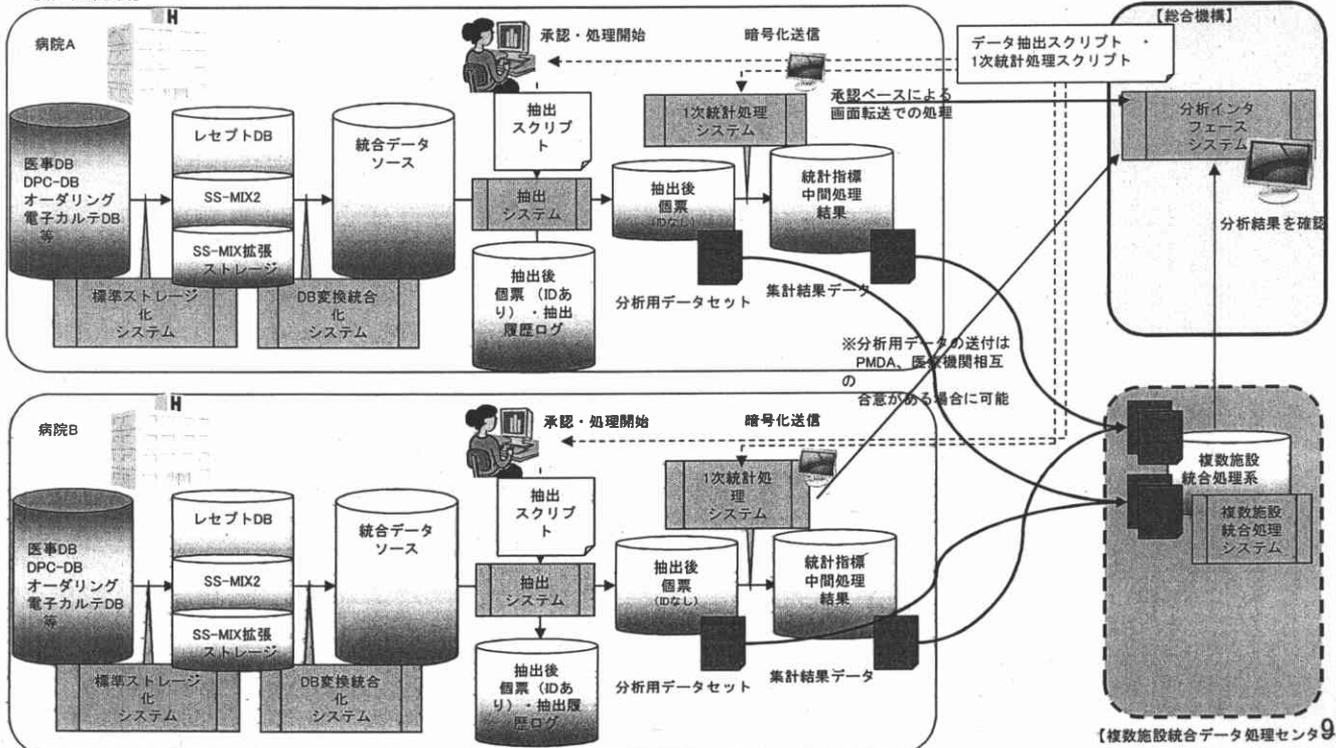
医薬品のリスク・ベネフィットの迅速な評価

副作用の検出・発生頻度の評価
 投与薬剤、イベントと患者背景等の分析
 医薬品の有効性の評価

医療情報データベースの基本構成

集計結果データ ■ 統合データソースから抽出した集計結果情報 (主に、発生頻度、件数、記述統計、クロス集計結果等)
 分析用データセット ■ 統合データソースから抽出した分析用データセット (主に、データをマージ・ソート処理が必要な統計処理等)

【協力医療機関】



平成23年6月15日から開催。4月5日現在、10回のWGを開催済。

ワーキンググループのメンバー

構成員

- ◎ 大江 和彦(東京大学)
- 中山 雅晴(東北大学)
- 鈴木 隆弘(千葉大学)
- 木村 通男(浜松医科大学)
- 横井 英人(香川大学)
- 中島 直樹(九州大学)
- 藤井 進(佐賀大学)
- 村田 晃一郎(北里大学・北里研究所)
- 藤村 義明(徳洲会)
- 折井 孝男(NTT)
- 渡邊 伸一(PMDA)
- 山本 隆一(PMDA・東京大学)

参考人

- 堀口 裕正(国立病院機構)
- 西川 政勝(三重大学)
- 桑田 成規(大阪大学)
- 宇都 由美子(鹿児島大学)
- 四木 和之(済生会)
- 富永 勉(JAとりで総合医療センター)
- 篠田 英範(JAHIS)
- 鍵村 達夫(製薬協)
- 堀江 晴彦(三菱総研)

(敬称略。◎:座長)

12

- データ特性の把握
- 協力医療機関の協力を得てバリデーションの実施
- 分析手法ガイドラインの策定(全般及び疾患領域ごと)
- 利活用の試行
 - ✓厚生労働省・PMDAによる試行
 - ✓協力医療機関による試行
- 協力医療機関の今後の拡大及びDBの改修に向けた検討
- 試行期間終了後の利活用の枠組みの検討
(試行状況を踏まえた利活用申出者の範囲、利活用の条件等の検討)

13



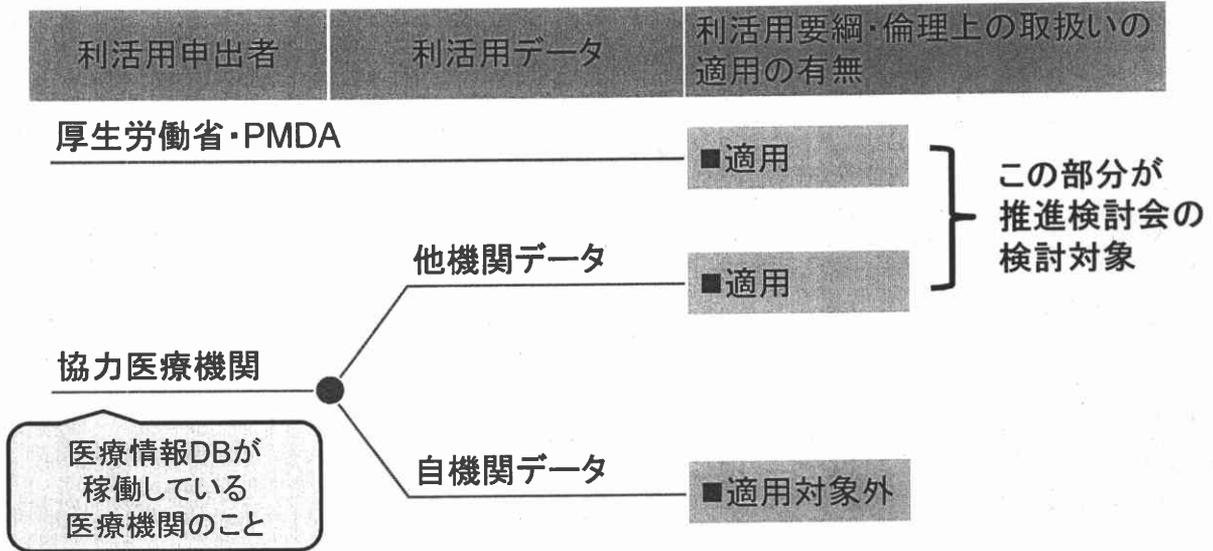
本検討会における検討事項について

厚生労働省 医薬食品局 安全対策課
独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部

1

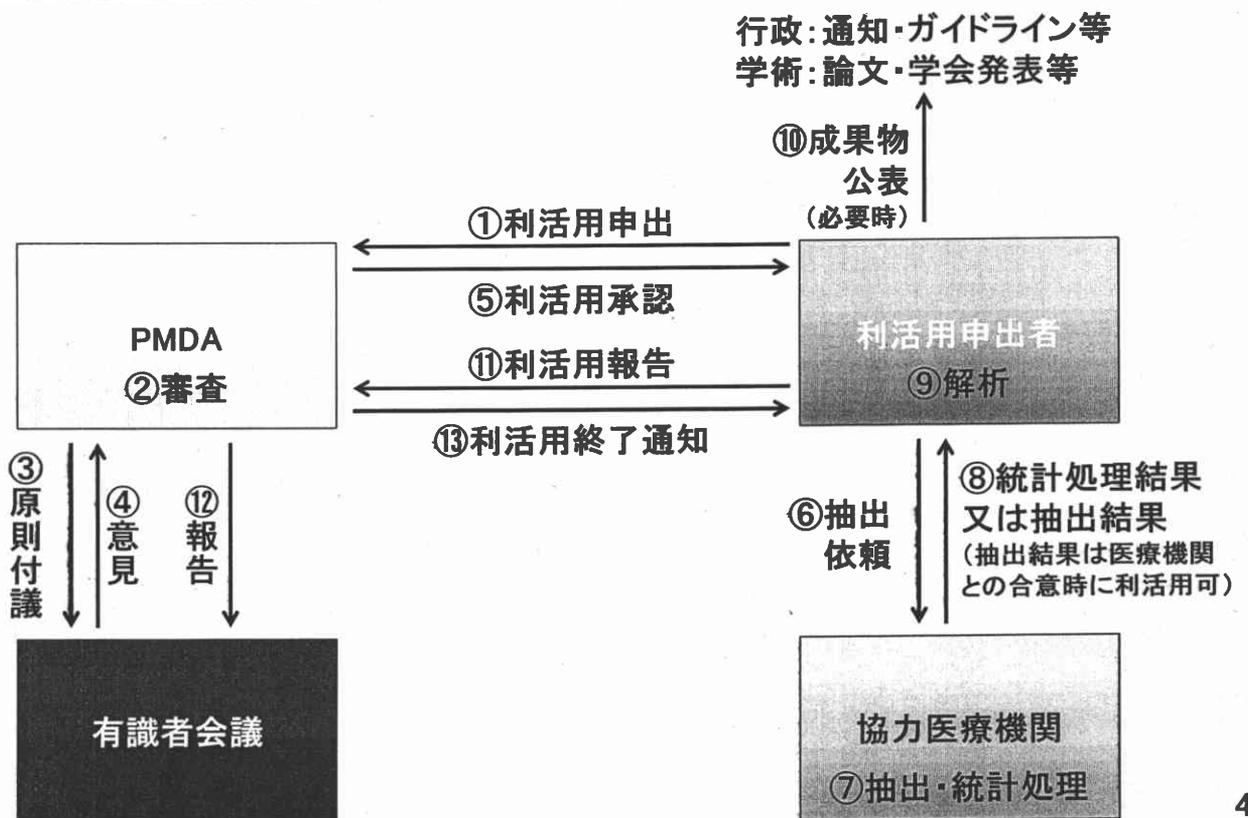
1. 医療情報データベースに保存されているデータの
利活用に係る要綱等の検討
 - 医療情報の利活用要綱(試行期間用)【資料3】
 - 医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い
(試行期間用)【資料4】
2. その他、必要に応じて医療情報基盤データベース
基盤整備事業の推進に当たり必要な検討

医療情報の利活用要綱・倫理上の取扱いの適用対象



(利活用要綱 第3)

医療情報の利活用の流れ



医療情報の利活用要綱（試行期間用）の要点①

- 試行期間：平成27年度まで（以降の利活用の枠組みは別途検討）【第1】
- 利活用申出者：
厚生労働省、PMDA、DBが構築された協力及び連携医療機関【第4】
- 利活用申出者は、PMDAに利活用の申出を行い、審査を受ける【第7の1】
 - PMDAが審査。原則として有識者会議の意見を聴取【第7の1】
 - ◆ 有識者会議の構成
 - ・ 協力医療機関の代表
 - ・ 疫学及び生物統計学の専門家
 - ・ 法学の専門家
 - ◆ 以下の場合には有識者会議の意見を求めずPMDAが審査可能
 - ・ 過去に類型の審査を実施した利活用
 - ・ 緊急の利活用
 - ・ 厚労省又はPMDAが、有識者会議の指定した目的で利活用
 - 審査終了後、PMDAは利活用の可否を申出者に通知【第8】

5

医療情報の利活用要綱（試行期間用）の要点②

- 利活用の目的を、以下のものに限定【第7の2】
「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」
- 利活用期間及び利活用の対象となる情報の範囲は最小限【第7の2】
- 利活用を行う場所のセキュリティ要件を制定【第7の2】
- 利活用の記録（ノート等）の保存の必要性【第10】
- 利活用終了又は利活用期間（1年以内）の満了後に、PMDAに報告書を提出【第11】
- 不適切な利活用に対し、PMDAは以下の措置を取り得る【第13】
 - ①利活用承認取り消し、②利活用の対象となる情報の破棄命令、
 - ③無期限あるいは一定期間の申出禁止、④利活用申出者等の氏名公表

6

医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）の要点①

- 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もの【第1】
- 協力医療機関等は、医療情報の取得にあたり以下の内容を掲示【第3（1）】
「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」
- 利活用申出者又は利活用者に提供された情報には、氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号は含まれず、また、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【第2（3）】
- 提供された情報は、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、「疫学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当たり、その利活用は同指針の対象ではないと考えられるため、利活用者が、研究対象者からインフォームドコンセントを受けること
利活用者が、倫理審査委員会の承認を得ること } は要しない【第4(2)】
- 協力医療機関等は、本事業参加の際に倫理審査委員会の承認は要しない【第3（2）】

7

医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）の要点②

- 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4.1版 平成22年2月厚生労働省）を遵守する等、医療情報を安全に取扱うために必要かつ適切な措置を講じる【第4（2）】
- 利活用申出者及び利活用者は、提供された情報が由来する個人を特定する試みをしてはならない【第4（2）】
- 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【第4（3）】
- 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ことができる【第4（3）】

資料 3

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) (案)

第1 目的

本要綱は、「医療情報データベース基盤整備事業」(以下「本事業」という。)により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について定めるものである。本要綱は、平成25年度から平成27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データベースをいう。
- (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を用いたデータ解析の一連の作業をいう。解析対象とな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有識者会議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。
- (10) 「有識者会議」とは、PMDAが設置する、医療情報の利活用の審査等にあたり意見を聴取する、有識者から構成される会議をいう。

第3 適用対象

本要綱は、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、その医療機関に所属する者以外の者が利活用する場合に適用する。

したがって、本要綱は、単一又は複数の協力医療機関又は連携医療機関に所属する者が、その単一又は複数の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のみを利活用する場合は、適用しない。ただし、本要綱の適用対象外となる場合であっても、協力医療機関又は連携医療機関は、本要綱と同様の規定を整備することに努めること。

第4 医療情報の利活用にあたっての基本原則

1 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) 利活用申出者は、利活用者が本要綱を遵守し、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。
- (4) 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。

2 利活用可能となる医療情報の匿名性

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、患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号は含まれず、また、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、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。

3 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。

4 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。

5 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いければ、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、患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号は含まれず、また、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。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ため、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日、最終改正平成20年12月1日、文部科学省・厚生労働省）における連結不可能匿名化された情報に当たり、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 第4.1版」(平成22年2月、厚生労働省)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。なお、本要綱の適用対象外となる利活用にあっても、複数施設統合データ処理センターの利用にあたっては、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恐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ことができる。
- (2) 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、本要綱の適用対象外となる利活用にあっても、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。
- (3) 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13 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

(参考案)

(様式1)

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14 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 安全第一部企画管理課とする。

第15 本要綱の施行時期

本要綱は、平成〇年〇月1日より施行する。

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申出書

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

私こと利活用申出者は、医療情報データベース基盤整備事業により構築された医療情報データベース(仮称)に保存された医療情報の利活用にあたり、法令及び「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」に同意した上で利活用申出を行います。

1	利活用申出者 ^{*1}	
	氏名	印
	役職	
	所属	
	所在地	
	電話	
	メールアドレス	
	職務内容	
2	利活用案件	
3	利活用の目的(利活用の必要性を含む) ^{*2}	
4	利活用内容 ^{*3}	
5	利活用対象医薬品の販売名又は一般名及び製造販売業者一覧 ^{*4}	
6	利活用期間 ^{*5}	
7	利活用の対象となる医療情報の範囲	
	期間	
	項目名	
	最小限であることの説明	
8	医療情報の利活用場所及び管理方法 ^{*6}	
	利活用場所	
	コンピュータの管理状	※チェックボックス式の記載様式を作成中

況・環境			
9	医療情報の利活用者 ^{*7}		
	1	氏名	
		役職	
		所属	
		職務内容	
		利活用場所	
		利活用における役割	
	2	氏名	
		役職	
		所属	
		職務内容	
		利活用場所	
		利活用における役割	
	10	外部委託される利活用内容、外部委託の必要性及び妥当性	
11	利活用成果の報告	利活用成果を有識者会議に報告することについて、 ■ 承諾する	
12	承認後に登録される予定のプロジェクト名とサブプロジェクト名	プロジェクト名： サブプロジェクト名：	

● 利活用の申出の内容の変更を申出する場合は、変更の理由を記載するとともに、変更箇所に下線を引く等して変更部分がわかるようにすること。

- *1 記載事実を証する書類を添付すること。
- *2 本事業の目的に照らしての利活用の必要性を具体的に記載すること。特に、当該利活用を行うことが、事業の推進に当たってどのように有益であるか、記載すること。
- *3 必要に応じて、利活用内容を説明するための資料を添付すること。また、利活用内容に関連する利活用申出者又は利活用者の論文等公表物がある場合は、その一覧を添付すること。
- *4 利活用の対象となる医薬品を特定できない場合は、特定できない理由を本項に記載すること。

- *5 利活用期間の始期及び終期を記載すること。利活用期間は原則として1年以内とすること。
- *6 利活用場所が複数ある場合は、個々について記載すること。
- *7 利活用申出者が利活用者を兼ねる場合は、利活用申出者についても記載すること。

以上

(参考案)

(様式2)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属 氏名 印

(注：署名捺印のこと)

利益相反状況報告書

私の過去3年間の、利活用の対象となる医薬品等の製造販売業者及び競合企業からの寄付金・契約金等の受け取り(割当て)状況(平成 年1月1日~平成 年12月31日)は下記の通りです。

記

利活用案件名*1	
承認後に登録される予定のプロジェクト名とサブプロジェクト名*1	プロジェクト名: サブプロジェクト名:
医薬品等の品目名一覧*2	
競合品目名一覧*3	
5.0万円超え 5.00万円以下の企業団体名一覧*4	
5.00万円超えの企業団体名一覧*4	

- 利活用申出者・利活用者は、各人1式提出すること。
- 厚生労働省及び機構に所属する者が、その所掌業務の範囲で医療情報を利活用する場合は、本様式の提出は不要である。

*1 利活用申出書と一致したものであること。

- *2 医薬品等の品目名が特定されている場合は、それを列挙すること。医薬品等の品目名が特定されていない場合は、その旨記載すること。
- *3 競合品目については、医薬品等の品目ごとに3品目(売上順)を選定すること。
- *4 利活用申出者及び利活用者に対する「寄付金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料・特許権・特許権使用料・商標権による報酬・講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)を含む。なお、
 - ① 最も受取額の多い年度について回答すること。
 - ② 当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
 - ③ 実質的に、委員個人宛の寄附金・契約金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明確なものは除くこと。
 - ④ 医薬品等の品目名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ついて報告すること。
 - ⑤ 医薬品等の品目名が特定されていない場合は、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ついて報告すること。

以上

(参考案)

(様式3)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属
氏名 印

所属等変更届出書

利活用申出者及び利活用に係る利活用承認事項が変更されましたので、下記の通り届け出ます。

記

利活用案件名			
承認番号			
サブプロジェクト番号			
変更情報のみ前後を記載		変更前	変更後
利活用申出者	氏名		
	役職		
	所属		
	所在地		
	電話		
	メールアドレス		
	変更理由		
利活用品者	氏名		
	役職		
	所属		
	変更理由		

(参考案)

(様式4)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

平成 年 月 日

利活用申出者 所属
氏名 印

利活用最終報告書

医療情報データベース（仮称）の利活用申出について、下記のとおり報告致します。

記

利活用案件名		
承認番号		
サブプロジェクト番号		
利活用申出者	氏名	
	役職	
	所属	
	所在地	
	電話	
利活用申出者	メールアドレス	
	利活用報告概要 (詳細は任意の様式で別添する)	
公表物等一覧 (論文、学会発表、著書、報告書等)		

(参考案)

(様式5)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

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)
(案)

平成 年 月 日

利活用申出者 所属
氏名 印
(署名捺印のこと)

データ処理報告書

このたび、医療情報データベース(仮称)の利活用申出(承認番号:)について、
下記のとおりデータを削除したことをご報告します。

記

利活用案件名		
承認番号		
サブプロジェクト番号		
利活用申出者	氏名	
	役職	
	所属	
	所在地	
	電話	
	メールアドレス	
複数施設統合データ 処理センター内の削 除対象データの概要		
削除の実施(削除年月 日が複数存在する場 合はそれぞれ記載す ること)	削除年月日	年 月 日
	削除担当者 (署名捺印のこと)	(所属) (氏名) 印
	削除責任者 (署名捺印のこと)	(所属) (氏名) 印

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、医薬品等の安全対策の向上を目的として、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。

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統合データソース(分析用に標準化されたデータベース)に、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状態で保存する。
- (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)の統合データソースから、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、患者の氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号は含まれない。また、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

- (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統合データソースに、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。

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、氏名、住所、郵便番号、生年月日及び患者番号は含まれず、また、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。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、「疫学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4.1版」(平成22年2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ずることとする。また、利活用申出者及び利活用者は、提供された情報が由来する個人を特定する試

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ことができる。

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

本指針は、平成〇年〇月1日より施行する。

参考資料一覧

- 参考資料 1 : 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日付薬食発0325第12号厚生労働省医薬食品局長通知)
http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/db_kiban_tuuchi032512.pdf
- 参考資料 2 : 医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について
(平成23年3月25日付薬食安発0325第12号厚生労働省医薬食品局安全対策長通知)
http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/db_kiban_tuuchi03251.pdf
- 参考資料 3 : 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて (最終提言)
(平成22年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>
- 参考資料 4 : 電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言 (日本のセンチネル・プロジェクト)
(平成22年8月 医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>
- 参考資料 5 : 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22年9月17日改正 厚生労働省)
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>
- 参考資料 6 : 疫学研究に関する倫理指針
(平成20年12月1日一部改正 文部科学省・厚生労働省)
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>
- 参考資料 7 : 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版
(平成22年2月 厚生労働省)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202-4a.pdf>