

医療統計情報プラットフォーム研究会
統計情報活用ガイドライン

Ver. 1.2 (抜粋)

2007年11月1日 発行

目次

第1章 基本理念.....	3
第2章 匿名化による個人情報の保護.....	3
第3章 医療分野における各種倫理指針の遵守.....	4
第4章 情報セキュリティ.....	5
第5章 円滑な診療の実現支援.....	6
第6章 審査組織の設立.....	6
Q&A、及び事例.....	7
細則.....	8
施行期日.....	8

第1章基本理念

本ガイドラインは、医療統計情報プラットフォームにおいて情報を活用する上で、個人の尊厳に対する配慮を最大限に尊重しつつ、その他医療倫理、経営倫理の観点から、情報の集積加工・提供、及び参加する施設における情報の取り扱いについてのルールを策定する。医療統計情報プラットフォームに参加する各施設、及びデータセンターの関係者は次に掲げる基本方針を遵守すると共に、蓄積された診療統計情報の有効活用に努めなければならない。具体的には疫学研究や病院経営・医療経済への活用を実践し、国民に対し根拠に基づくより良い医療サービスの提供を実現することを目指す。

1. 匿名化による個人情報保護の徹底
2. 医療分野における各種倫理指針の遵守
3. 堅牢な情報セキュリティの確保と維持
4. 医療機関における円滑な診療の実現の支援

第2章匿名化による個人情報の保護

- (1) 医療統計情報プラットフォームで扱う情報は、匿名化により、患者個人を特定出来ない統計データとする。
- (2) 各施設は別途定める非可逆匿名化処理を行ったデータを医療統計情報プラットフォームに提供する。
- (3) データセンターが各施設に提供する情報はすべて統計処理を行うこととし、一行単位でのデータの提供は禁止する。
- (4) 統計処理を行った情報が患者個人単位で識別できる場合は、特に患者の特定につながらないか、取り扱いには注意する。

<細則>

当面は、統計処理を行った際に患者人数が3人以下となる場合については、個人単位での情報の識別を防止するため患者人数を非表示とする。年齢について90歳以上を一括表示とする。

- (5) データセンターより提供された情報に対し、なんらかの方法を用い患者を特定しようとする行為は禁止する。データセンターより患者の特定を助ける目的の情報を提供し

てはならないし、利用者も求めてはならない。

上記（１）から（５）に抵触する可能性がある情報を取り扱おうとする場合は、その情報の必要性、及び社会的有効性を十分に検討した上で、第６章、及び第７章で述べる審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。

第3章医療分野における各種倫理指針の遵守

（１）医療統計情報プラットフォームでの情報の取り扱いは、医療分野における各種倫理指針を参考に、関連する条項については遵守した上で行うものとする。

<細則>

2007年6月時点で遵守する主な指針としては以下の指針等があげられる。

- 臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）
- 疫学研究のための倫理指針（厚生労働省）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省） 等

（２）医療統計情報プラットフォームが倫理的にモデルを遂行することができているか確認が必要となった場合は、各種倫理指針と照らし合わせることに加え、第６章に定める外部審査会において独自に審査することとする。

（３）希少疾病にかかわる分析においては、特に取り扱いに注意する。希少疾病を限定した上で特殊な分析を行う場合には、分析対象者の母数等を事前に調査した上で、対象患者数が１名となる場合は、対象患者に対する配慮が十分行われているか第６章に定める審査会の審査を得るものとする。

<細則>

当面は、統計処理を行った際に患者人数が３人以下となる場合については、個人単位での情報の識別を防止するため患者人数の表示を非表示とする。年齢について90歳以上を一括表示とする。

（第２章（４）に同じ）

（４）病院の経営倫理に対する配慮として、データセンターから施設を特定した形での情報提供は行わない。ただし、モデルの透明性を保つために、データを提供する施設一覧については公表する。

上記（１）から（４）に抵触する可能性がある情報を取り扱おうとする場合は、その情報

の必要性、及び社会的有効性を十分に検討した上で、第6章、及び第7章で述べる外部審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。

第4章情報セキュリティ

(1) 各施設での運用は情報管理責任者を設置し、施設内の情報管理を徹底する。

<細則>

データセンターは新たな施設が医療統計情報プラットフォームに参加する場合、ただちに情報管理責任者の確認を実施し、別途定める緊急連絡先一覧の更新を行う。

(2) 各施設の情報管理責任者は、医療統計情報プラットフォーム標準インターフェイスで定める機密事項、及び施設内のユーザー管理を徹底し、機密事項の漏洩、及びユーザー認証キーの紛失があった場合は、ただちにデータセンター、及び第3章に定める危機対応委員長に連絡を行うこととする。

(3) データセンターでの運用は、別途定めるセキュリティガイドラインを遵守し、重大な問題が認められた場合は、ただちに危機対応委員長へ報告すると共に、その対応を行う

(4) データセンターから契約関係のない第三者への情報提供は一切行わない。国の機関、及びデータ提供施設が参加する機関からの要請であっても、データセンターから直接の提供は行わない。ただし、法令により定められる要請についてはその限りではない。

(5) データセンターより提供を受けた情報を参加施設より、第三者へ提供することは一切を禁止する。

<細則>

医療統計情報プラットフォームより提供を受けた情報を元に加工、もしくは作成したデータの一部、もしくは全部を論文、ホームページ等のあらゆる媒体において、無断で公表することは禁止する。論文等への活用、もしくは引用を行う際には第6章、及び第7章で述べる審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。

(6) 上記(1)から(5)に抵触する可能性がある情報を取り扱おうとする場合は、その情報の必要性、及び社会的有効性を十分に検討した上で、第6章、及び第7章で述べる審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。

第5章円滑な診療の実現支援

- (1) 医療統計情報プラットフォームに参加する施設は、円滑な診療を実現するため医療統計情報プラットフォームより提供される情報を最大限活用することとする。
- (2) 医療統計情報プラットフォームにおいて作成する情報を用いることで、参加する施設の診療活動を阻害してはならない。参加する施設に属する関係者以外の者が、診療現場に医療統計情報プラットフォームにて作成するあらゆる情報を持ち込んではいない。
- (3) 医療統計情報プラットフォームより提供する情報は、医師の個別の診療を分析することを目的としておらず、医師を特定した分析は禁止する。

<細則>

医師の特定につながる診療科別の分析はその影響と診療科別の分析の優位性の検証を行った上で、将来的な実現を検討する。現時点での診療科別の分析は行わない

- (4) 上記（１）から（３）に抵触する可能性がある情報を取り扱おうとする場合は、その情報の必要性、及び社会的有効性を十分に検討した上で、第６章、及び第７章で述べる外部審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。

第6章審査組織の設立

- (1) 医療統計情報プラットフォームにおいて行う情報活用についてその妥当性を審査するため内部審査会、及び外部審査会を設置する。また、各審査会の運営をとりまとめるため、審査委員長を設置する。
- (2) 審査委員長は、医療統計情報プラットフォーム研究会の会員より総会にて選出する。審査委員長の任期は１年とし再任を認める。
- (3) 審査委員長は、関連する法令の新設、改廃、及びコンプライアンス上の必要性が生じた場合は、審査委員長と内部審査委員により構成される内部審査会を招集する。内部審査会は、医療統計情報プラットフォーム、もしくは本ガイドラインとの関わりについて評価し、必要が認められた場合は審査委員長と外部審査委員より構成される外部審査会の評価を得た上で会長に報告する。
- (4) 審査委員長は、データセンターを経由して提出される新たな情報提供依頼についての審査を行うため、審査委員長と内部審査委員により構成される内部審査会を招集する。

- (5) 内部審査委員は4名とし、医療統計情報プラットフォーム研究会の会員より総会にて選出する。内部審査委員の任期は1年とし原則、連続した再任は認めない。
- (6) 審査委員長は、内部審査会の求めに応じ、審査委員長と外部審査委員により構成され、倫理的、法的観点での審査を実施する外部審査会を招集する。
- (7) 外部審査委員は原則3名とし、理事の推薦により総会にて承認を得る。外部審査委員の任期は1年とし再任を認める。外部審査委員の構成は、弁護士、医療倫理専門家、セキュリティ専門家、その他医療分野における有識者等から選出し、原則複数の分野の専門家の見識を得ることとする。

Q&A、及び事例

本ガイドラインを遵守するに当たり、特に注意すべき項目について別にQ&A、及び事例を定める。Q&A、及び事例で述べられる項目についても、本ガイドラインで述べられる内容と同様に遵守すると共に、抵触する可能性がある場合はその情報の必要性、及び社会的有効性を十分に検討した上で、第6章、及び第7章で述べる審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。

<Q&A、及び事例>

- (1) 参加施設より提供を受けた情報の取り扱いについて
データセンターが提供する情報はすべて統計処理を行った情報のみとし、参加施設より提供を受けた情報そのものについては提供を行わない。
- (2) 診療科単位での分析について
現時点での診療科別の分析は行わない。診療科別の分析はその影響と診療科別に分析することの優位性の検証を行った上で、将来的な実施を検討する。
- (3) 患者別、医師別での分析について
患者、及び医師を特定した個人別の分析は行わない。医療統計情報プラットフォームは患者、もしくは医師の個別の診療を分析することを目的としておらず、個人を特定した分析は一切禁止する。

(4) 論文や外部への公表資料への活用、もしくは引用について

当面、医療統計情報プラットフォームより提供を受けた情報を元に加工、もしくは作成したデータの一部、もしくは全部を論文、ホームページ等のあらゆる媒体において、無断で公表することは禁止する。論文等への活用、もしくは引用を行う際には審査会での審議を経て事前に許可を得ることとする。将来的には、医療統計情報プラットフォームを活用した研究の促進を図るため、順次活用可能範囲の拡大を目指す。

(5) 外部研究機関の情報活用について

外部研究機関における情報の活用について、提供元の施設の診療現場に情報を持ち込むことは、別途データセンターと外部研究機関が結ぶ契約により禁止する。

(6) 大学名の公表について

データセンターから提供される情報において、参加大学名の記述は行わない。A大学、B大学の様に記号での表記とする。ただし、医療統計情報プラットフォームに参加する施設名一覧については公表する。将来的には、施設の規模や形態毎のセグメントの表示を検討する。

細則

本ガイドラインに定めるもののほか、このガイドラインの施行に関し必要な事項は別に定める。

施行期日

本ガイドラインは、平成17年11月18日から施行する。

改定 平成19年11月1日

以上