

医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例（ひな形）

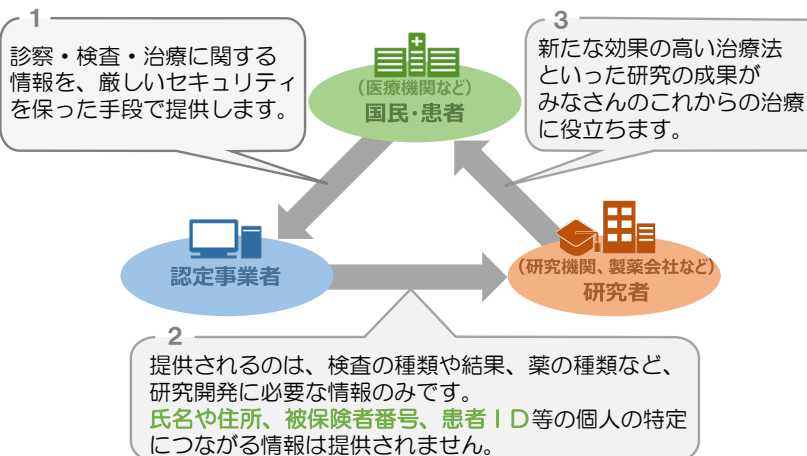
表面

認定事業
マーク

医療機関等から患者の方々にあらかじめ行う通知の例(ひな形)

明日の医療をあなたの診療記録で作ります (医療情報提供のお知らせ)

- 当院では、治療法や薬に関する研究などに役立て、みなさんがよりよい医療を将来受けられるようにするため、患者様の医療情報を国が認定した事業者提供致します。
- この認定事業者は、患者ご本人が特定されないようにお名前やご住所といった情報を削除するなど、医療情報の加工を行い、研究者に提供します。提供を望まない方は、お申し出下さい。詳細は裏面です
(提供を拒否してもみなさんの治療への影響はありません。)



安心してみなさんがこの仕組みに協力して頂けるよう、国も以下について取り組んでいきます。
✓信頼できる事業者の認定、✓認定事業者などへの万全な監督、✓みなさんへの制度に関する周知

音声
コード

左のマークは音声コードです。
携帯電話やスマートフォンで読み取ると、音声で通知内容をご案内します。

この通知書面は、次世代医療基盤法に基づき、内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省が確認したものです。

裏面

よくあるご質問にお答えします。

- Q どのように将来の医療がよくなりますか？
A 多くの情報を分析することで、効果のより高い治療法が分かったり、病気の早期発見や治療をサポートする機器を開発できます。
- Q 認定事業者はどのような事業者ですか？
A 法律に基づき国が認定した信頼できる事業者です。
医療情報の匿名加工やセキュリティなどに精通しています。
- Q 認定事業者に提供した情報は安全に管理されますか？
A 厳しいセキュリティを保持した手段により収集された情報は、暗号化し、限られた担当者のみが取扱うなど、国が定めた詳細な基準に基づき、厳しく管理されます。

医療情報の提供を望まない方へ

- 医療情報の提供を望まない方は、いつでも提供の停止を求められます。
〔皆さんの情報が実際に認定事業者提供されるのは、この書面をお渡ししてから一か月経過した後です。〕
- 16歳未満のお子さんやご自分で判断することが難しい方は、保護者等の方もこの手続きを行うことができます。
- 下記にご連絡頂き、提供の停止を求められます。

ご連絡先

提供に関する相談窓口

①電子メール：

URL

②電話：

電話番号

電話対応日時・時間帯

さらに詳しい情報はこちらをご覧ください。

ホームページURL

(この仕組みに関する国のホームページです)

皆さんにお伝えしたいこと

▶ 国民・患者の方へ

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）**で国の認定を受けた**事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

▶ 医療機関等の方へ

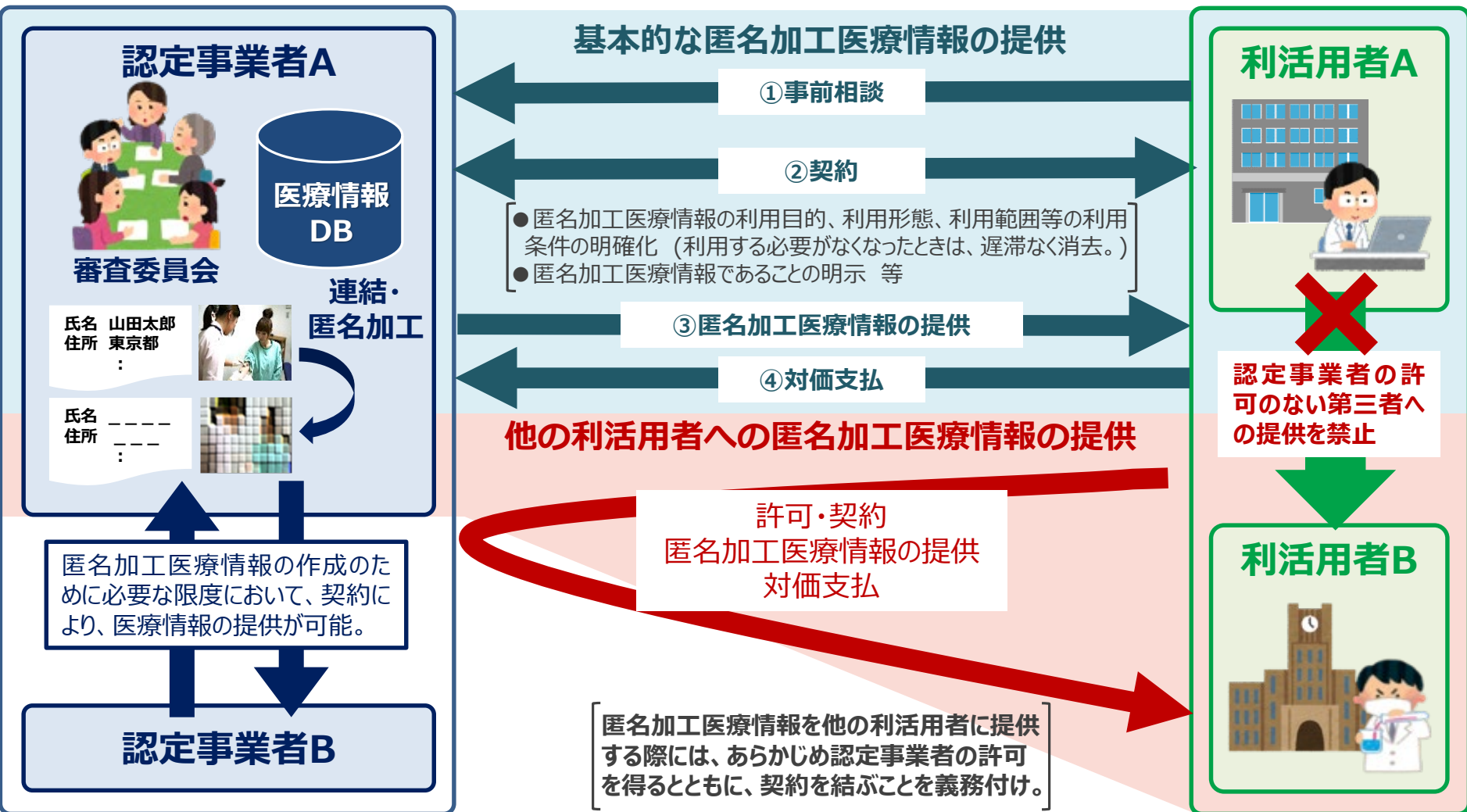
- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、**最初の受診時に書面で通知**することを基本として、**オプトアウトによることも可能**です。これは、**医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わない**ほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

▶ 利活用者の方へ

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

利活用者に対する匿名加工医療情報の提供

- 認定事業者は、利活用者（匿名加工医療情報取扱事業者）の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工医療情報を作成。
- 認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し委員会の審査を経て、利活用者に提供。
- 匿名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければならない。（他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。）



皆さんにお伝えしたいこと

▶ 国民・患者の方へ

- **自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加**は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、**国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵**に結び付きます。
- 医療機関等による医療情報の提供先は、**厳格な基準（情報セキュリティ等）で国の認定を受けた事業者**に限定されます。
- 認定事業者から利活用者へ提供されるのは、**特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報**です。
- 医療機関等から認定事業者への医療情報の提供については、いつでも**拒否が可能**です。

▶ 医療機関等の方へ

- 制度の趣旨をご理解の上、認定事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。
- 医療情報の提供に当たっては、**最初の受診時に書面で通知**することを基本として、**オプトアウトによることも可能**です。これは、**医療機関の設置主体（公立、私立等）を問わない**ほか、介護事業所や地方公共団体に関しても、同様です。
- 医療情報の提供に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

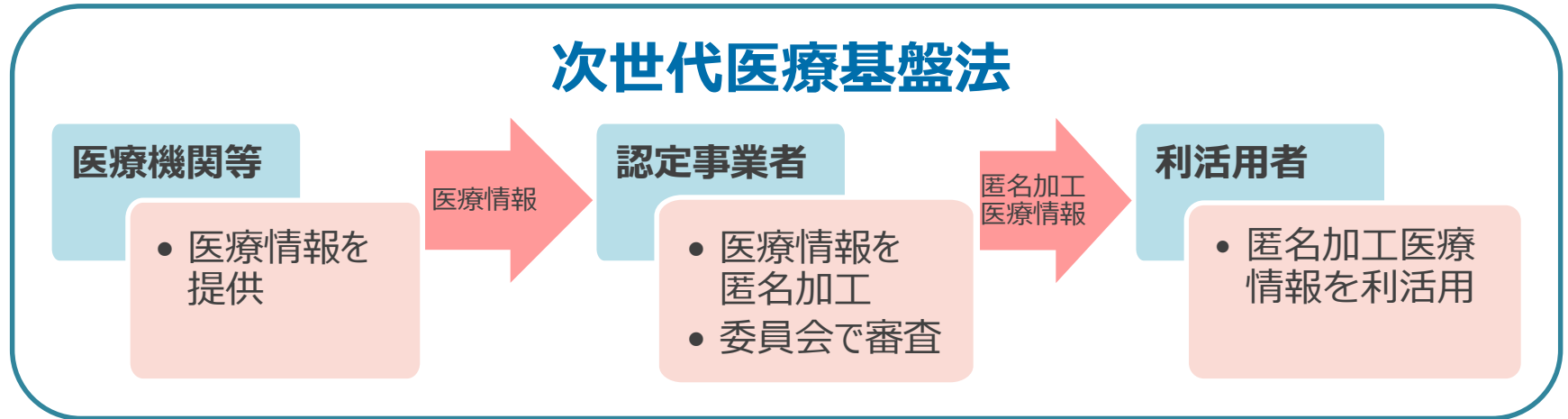
▶ 利活用者の方へ

- 我が国の医療分野の研究開発に資する限り、幅広く、**産学官といった主体の種別にかかわらず**、匿名加工医療情報を利活用することが可能です。
- 認定事業者においては、利活用者の研究開発のニーズに応じ、**インプットのみならずアウトカムも含む医療情報**や、**複数の医療機関等を利用する同一の本人に係る医療情報**など、多様なリアルワールドデータを収集することが可能です。
- 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工医療情報かどうかは、**一般人又は一般的な医療従事者を基準**として判断されます。
- 個々のニーズやリスクに応じ、医療情報の匿名加工の程度を調整するとともに、利活用者と認定事業者との契約において、**匿名加工医療情報の利用目的、利用形態、利用範囲等の利用条件を明確化**します。この場合において、利活用者から第三者へ匿名加工医療情報を提供するときは、改めて認定事業者の許可を受けて契約を締結することが必要です。
- 匿名加工医療情報の利活用に当たっては、研究倫理指針の適用が除外されるため、**倫理審査委員会の承認が不要**です。

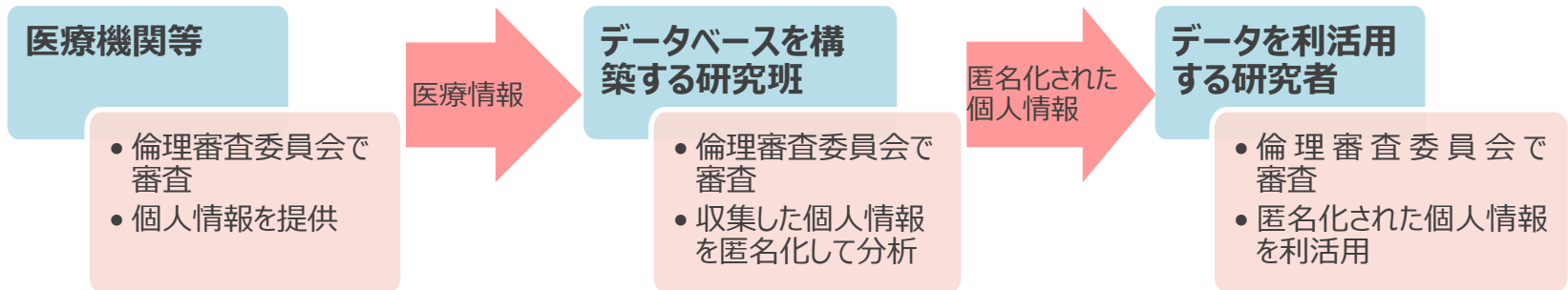
次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係

認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続がとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、認定事業者が医療情報を収集する際、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する際、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針※で求められている倫理審査委員会の承認等の手続は不要。 ※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

次世代医療基盤法



〈参考〉 学術研究（個人情報保護法第4章は適用除外※） 学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである



※研究目的が営利事業への転用に置かれているなど、学術研究の目的とはみなされない場合には、個人情報保護法第4章の規定が適用される。また、個人情報保護法においては、匿名加工情報を第三者に提供する際に倫理審査委員会で審査することは求められていない。