

Mie-LIP DB への登録について

三重地域圏統合型医療情報データベース(Mie-LIP DB)

三重大学医学部附属病院は、Mie-LIP DB事業に参加しています。

Mie-LIP DB事業は、三重県、三重大学病院、地域の中核病院が連携・協力して、患者さんのご理解のもとに参加医療機関の医療情報データをサーバセンターで各病院別に保管・管理して、次の目的で使われます。

- ① 大災害で医療情報データが失われて、適切な医療を受けることが困難な場合に、サーバセンターで保管・管理している医療情報データを使用します。
- ② 医療情報データを匿名化（個人情報削除）して、集計・解析することにより医療の質の向上や近未来医療の開発に役立てます。

2016年1月1日以降の三重大学医学部附属病院の患者基本情報および医療情報データをサーバセンターへ送信します。9病院30万人分を目標としています。

参加医療機関

三重大学医学部附属病院
桑名東医療センター
鈴鹿中央総合病院

鈴鹿回生病院
尾鷲総合病院
紀南病院

伊勢赤十字病院
済生会松阪総合病院
三重県立総合医療センター

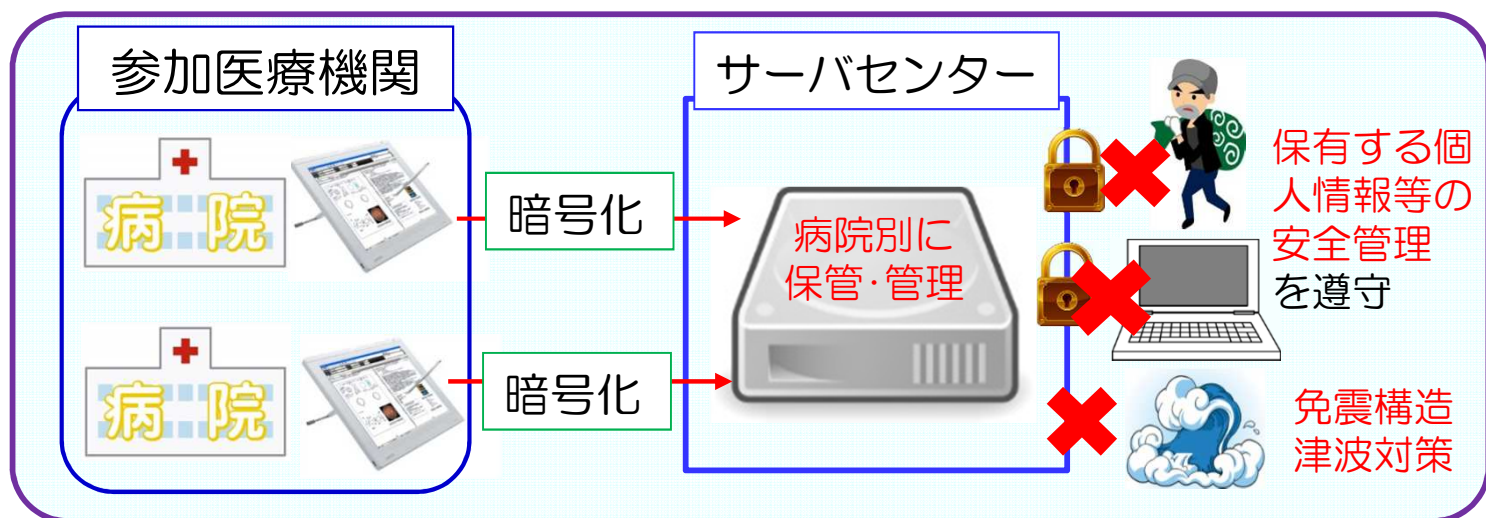


図1. Mie-LIP サーバセンターの概要

- 病院からサーバセンターの間は特別な回線をつなぎ、情報は暗号化して送信されるので、外部へ漏れることはありません。

特別な回線とはVPN（Virtual Private Network）回線と呼ばれるものであり、病院とサーバセンター間を専用線の様に接続し、外部からの不正アクセスを防ぐ通信技術です。

- サーバセンターは厳密な安全管理がなされています。

組織的、人的、物理的、技術的の安全管理措置を講じ、適正かつ安全に管理されています。

- サーバセンターで保管・管理する情報は、傷病名、臨床検査結果、薬剤/注射の情報と患者さんのお名前や生年月日、住所です。

災害時に個人を判別し、適切な医療をお届けするために必要な最低限の個人情報も一緒に送信します。

災害時

東日本大震災では、医療情報データが失われたために、適切な医療を受けることが困難となる問題が発生しました。三重県では災害に強い基盤づくりを目的として、患者さんのご理解と医師や医療機関の協力のもとに、医療情報データをサーバセンターで各病院別に保管・管理します。

災害で医療情報データが失われた場合に、サーバセンターで保管・管理されている医療情報データを用いて、適切な医療が継続できます。

また、病院機能が失われた場合には、災害拠点病院で今までの医療を継続できるように、診療に必要な情報のみを運搬して診療に役立てます。

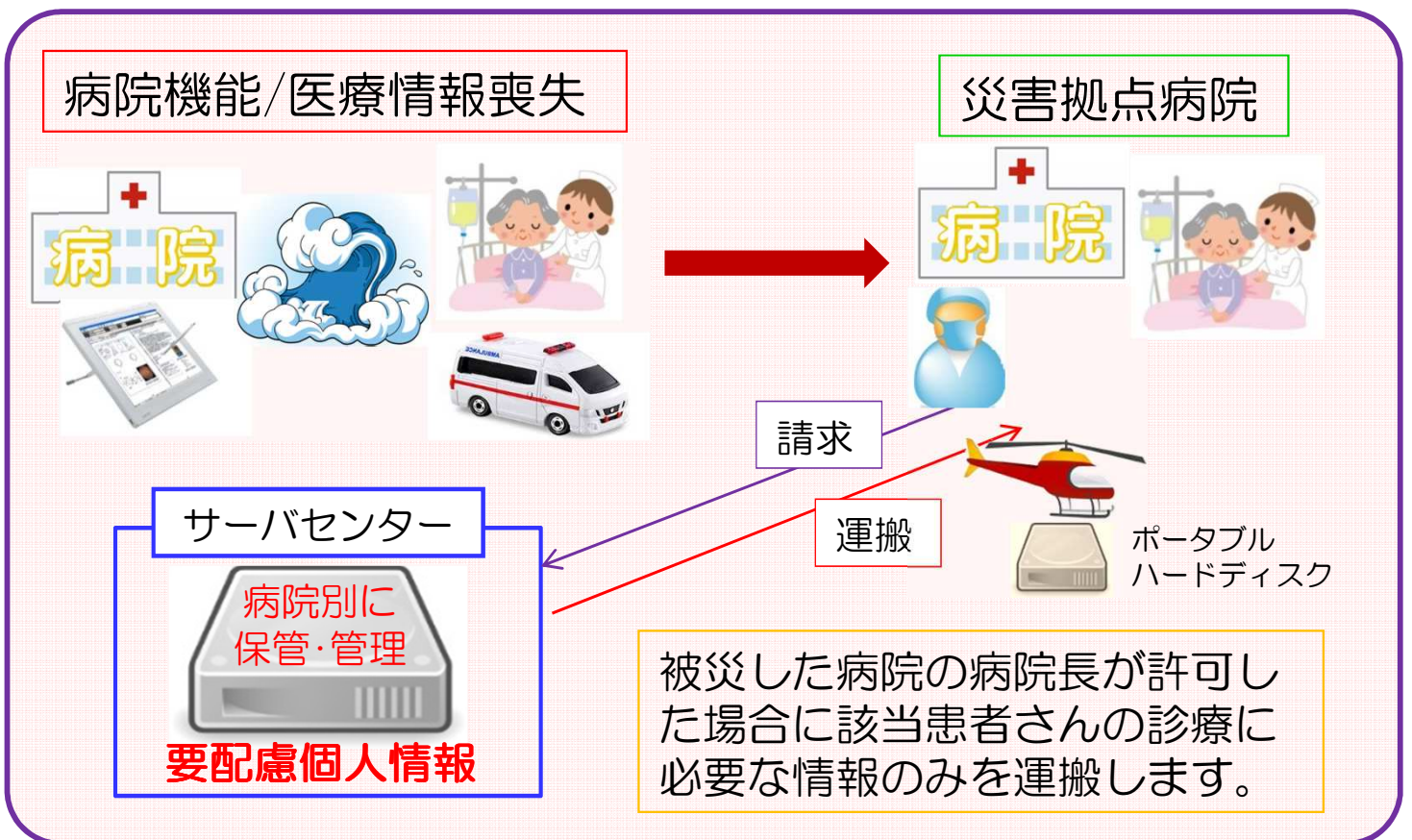


図2. 災害時の医療情報データの利活用

- サーバセンターで保管・管理される個人情報を含む医療情報は、災害時に適切な診療が受けられるように使用されます。

保管・管理される医療情報データは「要配慮個人情報」に規定される情報も含まれますが、これは災害時に適切な医療を受けるために必要な情報です。平時に収集された医療情報は、災害拠点病院で読み込み可能な形式に統一され、災害で交通網や通信経路が遮断された場合には、ヘリコプター等で診療に必要な情報のみを納めたハードディスクを迅速に運搬します。個人情報を含む医療情報データは他の用途で使われることはありません。

- サーバセンターで保管・管理に際し、特別なお申し込みや費用は必要ありません。

また、特別な謝礼もありません。保管・管理を希望されない場合は、拒否をしていただくことも可能です（4頁参照）。

医療の向上に役立てさせていただきます。

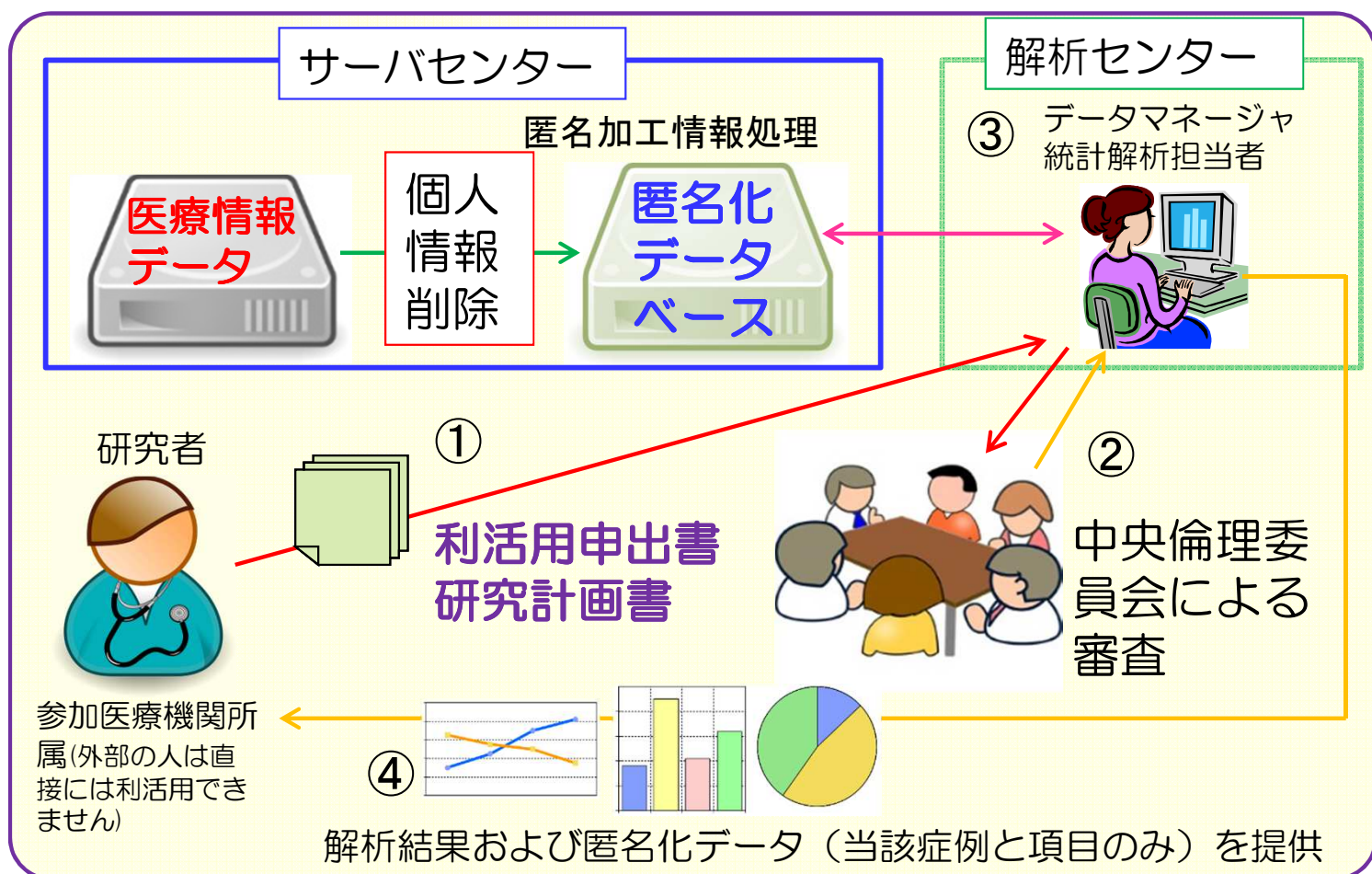


図3. 匿名化データベースの利活用

- **医療情報データから個人情報を削除した匿名化データベースを作成し、医療の向上のための研究に役立てさせていただきます。**

医療情報データから、患者さんの個人情報（名前や生年月日、住所）を削除したデータを匿名化データベースとして作成し、調査・研究に利用させていただきます。

- **匿名化データベースの利活用は、中央倫理委員会(*)で承認された研究に限られます。**

研究者は、「利活用申出書」と研究の内容を記した「研究計画書」をMie-LIP DBセンターに提出し(①)、中央倫理委員会(*)で審査されます(②)。承認された研究のみが実施され、研究計画書に則って解析センターでデータマネージャや統計解析担当者などの限られた専門の職員が匿名化データベースを用いて解析します(③)。

*中央倫理委員会：研究内容が個人の尊厳と人権が守られているかを、医療従事者だけでなく、患者さん代表や法律家などが集まり、患者さんの立場になって研究内容を審査します。

- **研究者へは解析結果および匿名加工情報（利活用対象症例の項目のみ）が提供されます。**

研究者へ提供されるのは集計表やグラフ、および匿名化データ(④)であり、個人が特定されることはありません。

- **研究成果はMie-LIP DB事業に参加の医療機関に帰属します。**

● Mie-LIP DBに登録されたくない場合は、拒否していただくことができます。

- 登録拒否を希望される場合は、**三重大学医学部附属病院1階入り口の総合案内**にお申し出ください。『登録拒否通知書』をお渡しいたします。
- 自己の情報が不適切な取扱いを受けていると思われる場合には、自己の情報の利用や提供の停止・消去を請求することができます。
- 登録を拒否、または停止・消去を希望された場合においても、日常の診療において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

● 本事業は、個人情報の保護に関する法律やその他必要な法令、ガイドライン等を遵守して行います。

情報公開と拒否機会（オプトアウト）

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)』では、医療情報データの利活用目的、利活用される医療情報データの項目、利活用的手段または方法、本人の求めに応じて停止することを院内掲示等で患者さんへ周知を行うことで、患者さんから反対の意思表示がない場合には、患者さんの同意が得られたとみなすことができるとされています。患者さんは自分の医療情報データの外部保存、災害時の利活用、匿名化データベースの利活用に同意しない場合、登録拒否通知書を提出して頂く必要があります。三重大学医学部附属病院では正面玄関の掲示板、パンフレット、ホームページ（みえ治験医療ネットワークHP内、<http://www.mie-cts.net/top/mie-lip.htm>）等を用いてMie-LIP DB事業を周知しております。

医療情報データの外部保存について

サーバセンターで医療情報データを各病院がそれぞれに保管・管理することは、診療記録等の外部保存にあたります。『診療記録等の保存を行う場所について』（厚生労働省、2002年3月）、『「診療記録等の保存を行う場所について」の一部改正について』（厚生労働省、2013年3月）、『改正個人情報保護法』（個人情報保護法委員会、2017年5月施行）を厳守しております。サーバセンターは「保有する個人情報等の安全管理」に従い、厳重な管理体制が整えられています。

災害時の医療情報データの使用について

医療情報データは、『個人情報保護法』での「要配慮個人情報」に該当します。要配慮個人情報は、利用目的の制限、本人の同意のない第三者提供の禁止等の制限がありますが、大規模災害時には、人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合 に該当し、「本人の同意を得ないで提供できる」と明記されています。災害時における三重大学医学部附属病院の医療情報データの提供の要・不要は、**三重大学医学部附属病院の病院長**が判断します。

匿名化データベースの調査・研究への利活用について

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（以下、「医学系指針」）では、医学系指針の定める匿名化がなされていれば、通知または公開にて提供可能としています。その際には、提供元機関および提供先機関において試料・情報の提供に関する記録の作成および保管が求められています。Mie-LIP DB事業における提供先機関は参加医療機関に所属の研究者（利活用の申出者）にしており、外部の人は直接利活用できません。解析センターからは、解析結果および匿名化データを利活用申出者へ提供します。匿名化データベースの利活用で個人情報が漏れることはありません。

お問い合わせ先：

この事業に関しまして、情報の取扱い等に関する詳細について
不明な点等がありましたら、下記担当窓口にご連絡ください。

Mie-LIP DBセンター（三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター内）
電話：059-231-5431