

(趣旨)

1. 本指針は、東京大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院（以下、これらを「代表機関」という。）が連携して運営する「医療リアルワールドデータ活用人材育成事業」（以下「本事業」という。）において実施する実習（課題実践科目を含む。以下同じ。）に使用する医療データの適切な取扱いについて定める。

(対象)

2. 本指針は、本事業において実習素材として教育目的で使用する次に掲げるデータセット（以下「本データセット」という。）を対象とする。
 - ① 実習担当教員が所属する機関が保有するそれらの附属病院（以下「各病院」という。）の診療業務により取得された個人データ由来のデータセット
 - ② 各病院の患者由来でない診療業務関連データ由来のデータセット
 - ③ 本事業の実習担当教員が自身で関わる研究目的で利用可能なデータ由来のデータセット
 - ④ 本事業の実習担当教員がデータ保有・管理者から本事業で教育目的に利用する許可を得たデータセット
 - ⑤ 既に作成されている匿名加工情報又は行政機関等匿名加工情報
 - ⑥ 一般に入手可能なデータセット（公開データセット）
 - ⑦ その他のデータセット

(データセットの利用者の範囲)

3. 本データセットの利用者は、本事業の実習担当教員及びその補助者並びに本事業で登録された履修者に限る。

(データの匿名化・仮名化)

4. 本データセットのすべてのデータは、特定の個人を識別することができる記述の全部又は一部をすべて削除し又はダミーデータで置き換えたものでなければならない。

(データセットの管理)

5. 本データセットは、代表機関が管理する本事業専用の情報設備又は代表機関が本事業において契約するクラウドデータベース設備管理者が管理する情報設備（以下「本情報設備」という。）に保管する。
6. 代表機関以外の実習担当教員が所属する機関（以下「協力機関」という。）が保有する本データセットは、協力機関が代表機関との契約により本情報設備に保管を委託して実習に使用するものとし、協力機関が代表機関に本データセットを第三者提供しない形をとるものとする。

(研究目的データの利用)

7. 2.③のデータセットについて、実習担当教員が自身の責任において、本事業の実習で教育目的に使用することについて、関連する研究倫理申請における承認を受けるなど必要な措置を講じた上で

利用することとし、その適切性について書面で確認できるよう、研究倫理承認書等の書面を別に定める期間保存する。

8. 2.④のデータセットについて、実習担当教員は、本事業の実習で教育目的に使用することの許可を得ていることの書面を、別に定める期間保存するものとする。

(利用状況の管理簿の作成と管理)

9. 本データセットの利用状況について記録を残すため、利用データセットの区分、データセット内容の概要、日付、実習科目名、実習内容の概要並びに実習担当者及び履修者氏名の所属等の情報について記録簿を作成し、別に定める期間保存するものとする。

(監査)

10. 本データセットの利用状況について、毎年度末に本事業が設置する医療データ利用管理委員会（以下「本委員会」という。）に報告し、必要な指導を受けるものとする。

(指針の開示)

11. 本指針は、本事業のホームページで公開する。

(指針の策定、改廃)

12. 本指針の策定及び改廃は、本委員会で行い、本事業運営会議で承認を受ける。

(その他)

13. 本指針に定めるほか、本データセットの取扱いについて疑義が生じた場合には、本委員会でも取り扱う。

附 則

本指針は、令和5年3月27日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

附 則

本指針は、令和7年7月22日から施行し、令和6年4月1日から適用する。