

第2回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日時：令和3年3月24日(水) 9時30分～11時30分(WEB開催)

■場所：Web会議システムによるオンライン開催

■出席者：

構成員	和泉 洋人	内閣官房 健康・医療戦略室長
	結城 則尚	内閣サイバーセキュリティセンター 内閣参事官【代理】
	神成 淳司	情報通信技術(IT)総合戦略室長代理(副政府CIO)
	辺見 聡	総務省大臣官房審議官(情報流通行政局担当)【代理】
	塩崎 正晴	文部科学省大臣官房審議官(研究振興局及び高等教育政策連携担当)【代理】
	笠松 淳也	厚生労働省医政局研究開発振興課長【代理】
	佐原 康之	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	山本 和徳	経済産業省商務・サービス政策統括調整官【代理】
	有田 正規	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長
	春日 雅人	国立研究開発法人日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤プロジェクトプログラムディレクター 公益財団法人朝日生命成人病研究所所長
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
	松本 純夫	独立行政法人国立病院機構東京医療センター名誉院長
参考人	藤原 康弘	医薬品医療機器総合機構理事長
	三島 良直	日本医療研究開発機構理事長
	水野 充	日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長
オブザーバー	翁 百合	健康・医療戦略参与
	近藤 達也	健康・医療戦略参与
	永井 良三	健康・医療戦略参与
	中釜 斉	健康・医療戦略参与
	中山 讓治	健康・医療戦略参与
	松本 謙一	健康・医療戦略参与
	森下 竜一	健康・医療戦略参与

■議事

- 1) ゲノム医療協議会における検討状況について
- 2) AMEDのデータ管理、利活用推進に向けた検討状況について
- 3) 「リアルワールドデータ」(※)に関する検討状況について
※実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に活用できる各種電子的データのこと
- 4) その他

■概要

冒頭、構成員の紹介、議長から挨拶の後、医薬品医療機器総合機構藤原理事長から資料4、事務局から資料1、日本医療研究開発機構真先執行役から資料2、事務局から資料3についての説明があった。各議題における主な意見は以下の通り。※都合により議事3を冒頭に議論。

構成員からの意見

1. 議事3「リアルワールドデータ」に関する検討状況について〈資料4〉

- ・リアルワールドデータの場合は、質と信頼性の担保が現実的な課題で、ハードルが高い。データの記録時にデータをきちんと標準化しておくことが重要。
→(医薬品医療機器総合機構)
診療記録の標準化が非常に大きな課題。現実的にはサンプルサイズの小さいレジストリ、特に基礎疾患を対象としたようなレジストリの活用からリアルワールドデータの活用を始めていきたい。
- ・期限、条件付の承認制度の中では、既に保険適用で商品が出てくるため、レジストリのデータをうまく使うということは非常に重要。最初の段階で事業者側と相談ができた上で活用していくことが重要であるが、サンプルサイズが十分でないケース等に対して柔軟な対応ができるのか。
→(医薬品医療機器総合機構)
レジストリの利用目的によって、データに求められる信頼性の水準は異なり、その使われ方も、非常にたくさん使われるものごとくまれにしか使われないものでは、差別化して考えていかないといけない。様々な段階のものがあるため、画一的に対応するつもりはない。今後ぜひ議論していきたい。
- ・すぐに承認に使うにはまだ課題がたくさんあり、難しい点はあるが進めていかないといけない。しっかりと研究をすることは少なくとも明確にし、データを担保する仕組みをしっかりとつくる、あるいはルールをしっかりと決めるというところへ進んでいくべき。
- ・現状のようにデータがバラバラだと、臨床研究も進まない。最低限のデータの標準化を図ることが必要である。ぜひ国を挙げてその方向性を確認いただければありがたい。
- ・レジストリの管理者に対して誰かが申請したときに、第三者がそのアクセスを許可するという仕組みを導入して、例えば最初の承認に携わった人以外が検証できるという仕組みさえあれば、少しずつ標準化も可能と考える。

2. ゲノム医療協議会における検討状況、AMEDのデータ管理、利活用推進に向けた検討状況について〈資料1、資料2、資料3〉

- ・AMEDデータプラットフォームでは、絶対に漏れてはいけないデータを扱うため、厳密なデータ管理体制あるいはこの提供するデータに関わる会議体が極めて重要。この点、どのような予定になっているか。
→(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)
データのセキュリティーについては、データは、ビジティング環境(用意したサーバー上、非常にセキュリティーの高い環境にログインして、そこで解析した結果だけを持ち出せるという仕組み)でデータ

を守るということで、サービスを提供することを考えている。利活用の判定につきましては、データの利用可否を判定するための委員会をCANNDsの運営の中に設け、判断する。

- ・早くから企業が利用したときに、どういう設計がいいかというのもぜひ取り入れた形で推進をお願いしたい。国際的には、Genomics Englandは、最初のベースが出来上がって動き出している。また、アメリカでは民間でたくさんのこういうデータベースがある。日本のデータベースがいろいろな企業に利用されて発展するには、スピード感を持たないといけない。

- ・資料2の12ページの「個人情報の第三者提供に係る同意の取得について（案）」に関して、ゲノム情報の重大性、特殊性を考えると、特に第三者提供に係る同意はしっかりと取る必要があり、現状の案では甘いのではないかと。将来的にいろいろと変わり得る情報を、包括的に取ってしまうというのと、本人は判断ができないことを認めるという内容になってしまう。第三者に対してどういう利用目的で提供するのかをきちんと提示しなければいけない。提供方法も「原則、個人の識別が可能な記述等を削除又は加工して提供」というのも極めて曖昧である。時間をかけてしっかりと検討すべき。

→（立研究開発法人日本医療研究開発機構）

研究には参加するが、第三者提供についてはお断わりされる方もいらっしゃることを想定し、研究参加に対する同意と第三者提供に関する同意は2つに分けて取得し、研究参加の同意に関しては、研究の目的等をきちんと示したうえで取得していくことを検討している。非常に重要な点であるため、引き続き、議論を進めていく。

- ・今回議論しているデータベースは医療情報との結合が不可欠。電子カルテの統一や標準化、構造化の問題があり、最終的にゲノム情報、オミックス情報とどう連結させるかというプロセスを早くから設計しておかないと動かなくなってしまう。戦略室が厚労省と緊密に議論することが必要ではないか。

→（事務局）

参考資料1の2ページにスコープの図の中で、赤枠と青枠の重なる部分のインターフェースが非常に重要。最も複雑な領域であるが、戦略室、関係省庁でしっかりと取り組んでまいりたい。

- ・ゲノム解析の研究成果は、最終的にどういう結果が出てくるかは予測が難しい一面がある。しかし、データ提出元である個人あるいは患者から見れば、個人に都合のよい結果が出てくると、優先的に開示してほしいという希望がある。AMEDが考えているゲノム解析の研究は、どのように個人あるいは患者に使えるかという観点で進めていただきたい。

- ・AMEDのこのスキームの中に、企業側の目的が明確になったようなデータ構築を行い、関連機関との連携をするときに、ダイナミックにプラットフォームを運用するようなイメージを持っていただけると、非常に有機的に全体のデータベースの利活用が促進されるのではないかと。

- ・実際にデータを使う際に、解析に使う時間は1～2%で、98%以上はデータをつなげるところに時間を要する。これは明らかにベンダー側の問題で、電子カルテのベンダーが、同じ項目でも病院によって方言のようにコードが異なっている。同じベンダーの方言がめっちゃくちゃになっていて、その辞書をそろえるのに膨大な時間がかかってしまう。そのような状況で研究者がAMEDから頂いた研究費でやっても、非常に効率が悪い。そういう意味で、行政的に何かベンダーへの指導、標準化を指導していかないと、このデータベースはできないのではないかと。

→（厚生労働省）

電子カルテの間の方言の問題について、厚労省としても、医療機関の間で電子カルテ情報とその情報の

交換方式、相互に交換できることを標準化することが重要と認識している。

カルテ情報の交換方式の標準化については、令和元年11月の戦略室での検討会で、次世代の国際的な情報交換方式の普及が大事だという御指摘を受けている。これを受けて、厚労省でも情報の利活用検討会を開催し、データ交換に関わる標準規格について、次世代の国際的な情報交換方式のHL7 FHIRの規格を用いるということと、電子処方箋や診療情報提供書など、医療現場で有用な情報から標準化を段階的に拡張することを検討することとしている。

今後、このような方式に基づき、厚生労働省の標準規格として、先ほどの情報交換方式規格を採用することについて、民間団体等にも御審議いただいているが、標準規格となった場合には、実際に電子カルテにその標準交換規格を載せていくということについて、医療機関で御対応いただけるよう、医療情報化支援基金というものを用意している。医療機関がそれを活用して標準的な交換方式を導入していただく。それを通じて、医療機関間で異なるベンダーであっても、それぞれの方言が通じるような交換規格を搭載できるようにするというのを検討している。

- ・ 様々なデータベースができると、そこの中の個人のひもづけが極めて重要になる。そのためには、以前から議論されている医療等IDでいろいろな情報をしっかりとつなげないと、結局役立たないということになるため、このひもづけが可能な医療等IDの整備を急いでいただきたい。
- ・ 資料2の12ページの個人情報の第三者提供に関する同意の取得の点について、利用目的がしっかりと特定されることがやはり重要である。そこでの利用目的というときに、研究目的である以上、一定の幅が出る。そのため、例えば普通の民間企業における利用目的の特定と比べ、少し抽象度のある書き方でもいいというのは、GDPRの加入各国の下での法規制などで例があるところ。その辺りも検討のうえ、必要であればガイドラインの整備や、あるいはAMEDを超えて日本の政府のほうでの一定の整理とうまく組み合わせるという形で一つ検討ができるのではないか。
- ・ 患者あるいは研究参加者本人の目線から考えると、自分のデータがどういうところに行って、どう使われているのかということ、いわゆるトレーサビリティを何らかの形で確保する。本人にそれが分かるようにして、何か質問とか、これはやめてほしいということがあったときに、ワンストップで対応できるという仕組みを、例えばAMEDにおいて準備するというのも重要ではないか。
- ・ とりわけゲノム・データなどの場合に、非常に重篤な疾患になる可能性があるということが判明することがある。研究水準が向上して行って、一定以上の検査をするとなると、本来、同意を取り直さなければいけないのではないかという場合になったときに、本人ときちんとコンタクトを取り、遡って同意を取り直すというような仕組みについても、検討が必要である。
- ・ AMEDの資料2の1番目のページの「健康・医療データの利活用基盤協議会における議論のスコープ」には、これを利用する立場として、企業とか研究機関、大学といったものが中心になっている。臨床データそのものは、患者自身から発生するものであり、各診療情報を含めたいろいろな病院の医療データでもある。このようなデータは、医療従事者、患者のためになるということを前提にしてこれを集めていくということを踏まえ、スコープの中に、医療機関・患者の視点を入れるべき。
- ・ 実はオミックス情報も標準化と品質管理が非常に難しく、まだ十分にできていない。そういう意味では、ゲノム情報が一番安定している。各種のオミックス情報の標準化、品質管理も今後やっていかないと、集めても有効に使えないということがある。この点も今後、検討していくべき課題である。

以上