

次世代医療基盤法検討WG

これまでいただいた
ご意見の整理（案）



令和4年4月20日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

1. 匿名加工医療情報の利活用について

- (1) 利活用を促進する観点からの匿名加工基準の在り方
- (2) 薬事目的での匿名加工情報の利活用を推進するための取り組み
- (3) データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取り組み
認定事業者の認定基準（数値要件）の在り方

2. 多様な医療情報の収集について

- (1) 医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方
- (2) 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取り組み
- (3) 名寄せが可能である次世代法DBの長所を發揮した、NDBなどの公的DBや既存の民間DBとの連携
- (4) 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取り組み
- (5) 死者の医療情報収集の在り方

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施について

- (1) 電子カルテへのゲノム検査結果の記載が一般化すると見込まれる中での適切な匿名加工の在り方
- (2) 情報セキュリティに関する取り組み

課題に関するご意見

- 匿名加工情報は、医療分野の研究における有用性という観点で以下のような課題がある。
 - ①数が少ない症例を削除しなければならず、医学研究上有用なデータほど得られない
 - ②個別サンプルのデータの真正性を確認したい場合に、カルテに立ち返った検証ができない
 - ③患者個人の状態の時系列変化を追いかけるための継続的なデータ提供ができない
 - ④個別サンプルをさらに発展的に研究したい場合に、カルテ内の他のデータを追加提供できない
- 個人情報保護法は、医療分野に限らない一般法であるため、幅広い事業者が作成したり、利活用したりすることを前提に、「匿名加工情報」について広範な規制をかけざるを得ない。結果的に、対応表の破棄等により元データとの完全な断絶を求める個人情報保護法上の「匿名加工情報」は、継続的な観察や珍しい症例についての情報こそ意味がある医療分野の研究との親和性が低い。
- 次世代医療基盤法は、限定された認定事業者に対して、個人情報保護法を上回る厳しい管理を求め、効率的に個人情報を保護した上で利活用を促進できる仕組みであるにもかかわらず、一般法と同じ「匿名加工情報」という概念を使っていることで、医療分野の研究開発を促進するという制度趣旨を達成できていない。

検討の方向性に関するご意見

- 認定事業者及び利活用者に対して厳しい規制をかける現行の仕組みを活用して個人の権利を確実に保護しつつ、個人情報保護法の「匿名加工情報」の概念や定義にとらわれることなく、医療分野の研究開発の実態に適した匿名化の在り方を目指してはどうか。
- 検討にあたっては、認定事業者や利活用者に対する現行の規制の実効性をさらに強化して、再識別の違法性等について社会規範を確立する方策の検討や、制度的な根拠等の明確化が必要ではないか。
- 匿名化の在り方を見直す場合には、仮名加工情報の概念との差分も明確にしながら検討することが必要ではないか。
- 実際の利活用を進めるにあたっては、匿名化の在り方の見直しだけでなく、具体的な匿名加工事例を集積し、運用方針を明確化していくことも考えられる。
- オンサイトセンターにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内で情報の検索や解析のみを認める手法も考えられる。

課題に関するご意見

- 薬事目的でのリアル・ワールド・データ（RWD）の活用について、厚生労働省からガイドラインが示されているが、次世代医療基盤法に基づくデータベースが果たして活用できるか検証がなされていない。
- 仮に、薬事承認等のエビデンスとしてRWDを活用した場合、データの真正性を確認することが規制当局から求められたとしても、元データと断絶されており元データにアクセスできないため、真正性を証明できない。

検討の方向性に関するご意見

- 必要に応じ、認定事業者や利活用者に対する現行の規制の実効性をさらに強化する方策についても検討した上で、個人の権利利益を保護する観点から、規制当局や認定事業者内に限って、元データの確認を可能とすることを検討してはどうか。
- 実際に、規制当局、製薬業界も参加する形で、薬事目的で次世代医療基盤法に基づくデータベースを用いる実証研究を進めてはどうか。

課題に関するご意見

- 認定事業者の保有データの詳細が不明であり、活用に向けた検討ができない。
- 認定事業者のデータベースは、患者数だけでなく、データ項目数や経時データの有無が重要であり、認定事業者の数値要件の緩和が必要ではないか。

検討の方向性に関するご意見

<データカタログの公開等>

- データ項目や粒度など利活用に当たって必要な情報を認定事業者からデータカタログとして開示する取り組みを進めてはどうか。
- 認定事業者自身が、データベースを解析した統計情報を作成し、Webに公開するなどして周知を図るなど、認定事業者による情報公開を促進してはどうか。
- オンサイトセンターにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内で情報の検索や解析のみを認めることで、ケースファインディングができるようにすることも考えられる。
- 加えて、セキュリティ環境を担保した上で、リモートでオンサイトセンターの環境にアクセスを認めることも進めたい。

<認定事業者の認定基準>

- 認定事業者のデータベースの質を評価するにあたっては、データ収集数の要件（初年度100万件）だけでなく、医療情報の活用の観点から有意義な、一定の地域内での悉皆性や自治体の参画など、別の評価基準も必要ではないか。
- 様々な規模の医療機関、地域の拡大など、特色の異なる認定事業者が増えることにより、データの幅が広がることが期待される。

課題に関するご意見

- 医療機関の窓口で全ての患者本人に文書を渡すだけでもかなり負担が大きい。
- さらに、個人情報保護法の改正を踏まえて次世代医療基盤法を改正したことにより、本人への通知事項である医療機関の管理者等の変更が生じた場合に、再度本人に通知することが必要となっているが、このような取扱いは現実的ではない。

検討の方向性に関するご意見

- オプトアウト通知を簡素化し、医療機関の負担を軽減してはどうか。
- 院内掲示によるオプトアウト通知や、オンライン診療の場合は病院ホームページでの通知を認めてはどうか。
- オプトアウト通知を簡素化する場合でも、医療情報を提供する国民に不安を感じさせないことが重要ではないか。
- 本人への通知についてポスターの掲示のみで可とした場合、ほとんどの人が自身の医療情報を活用されることを認識できないため、説明までは受けなくても、自分が触れた記憶が残る程度は必要ではないか。
- 医療機関の管理者等の変更についても本人に再通知することを求める規制は、次世代医療基盤法の趣旨を踏まえて見直してはどうか。

課題に関するご意見

- 医療機関や国民の間で次世代医療基盤法の認知度はまだまだ低い。
- 医療情報を提供する医療機関等にとってのメリットがない。
- 名寄せされたデータが蓄積・利活用される一方で、本人が当該データにアクセスできないのはアンバランス。
- 次世代医療基盤法に基づく成果を本人や医療機関に還元できる制度設計が重要。

検討の方向性に関するご意見

<周知広報>

- 実際に本人への通知や認定事業者への医療情報の提供といった手続きを実施することになる医療機関や自治体への周知に力をいれてはどうか。
- 医療情報を用いた研究開発の社会還元の実例や、複雑な個人情報保護の取扱いについて理解できる用語集を作るなどのコンテンツを検討してはどうか。

<医療機関等へのインセンティブ>

- 大病院から地域のクリニックまで、地域を面としてとらえ、協力医療機関を増やしてはどうか。
- 医療情報を提供する医療機関等へのインセンティブを強化しつつ、特に一定規模以上の医療機関に対してより積極的な参加を求めていくことも考えられる。
- 医療機関にとって、もっと次世代医療基盤法に対応することが当たり前の状況をつくることが重要ではないか。
- 協力医療機関に対して、認定事業者の役割として、災害時のバックアップ等を行うことが期待される。
- 認定事業者にとっては、協力医療機関から医療情報を取得するためのシステム費用が負担となっているため、何らかの支援が必要ではないか。

課題に関するご意見

- 現状では、次世代医療基盤法データベースとNDB等の公的DBの連結はできない。
- 公的な資金を投じたデータベースが複数創設されているが、利活用の全体像が明らかではない。

検討の方向性に関するご意見

- 次世代医療基盤法データベースと、NDBなどの公的データベースとの連結に向けて法的・技術的課題を検討することとしてはどうか。その際、引き続き、NDBの利便性向上を図る観点も踏まえてはどうか。
- バイオバンクや疾患レジストリ等の民間データベースと次世代医療基盤法データベースとの連携も促してはどうか。

課題に関するご意見

- 学校健診や死亡情報など自治体が保有する情報の収集も有用ではないか。

検討の方向性に関するご意見

- 実際に本人への通知や認定事業者への医療情報の提供といった手続きを実施することになる医療機関や自治体への周知に力をいれてはどうか。（再掲）
- 「死亡」は極めて重要なアウトカム情報であり、収集するようにしてはどうか。
- 自治体が保有する情報（学校健診、予防接種歴 など）についても収集を促進してはどうか。

課題に関するご意見

- オプトアウト通知を行う前に亡くなった方や、再診の機会がない方の医療情報については、医療機関にデータがあるが提供できない。

検討の方向性に関するご意見

- 死者に関する医療情報（同時に生存する個人に関する医療情報に該当するものを除く。）については、個人情報保護法において存在しない規律を課しているものであり、収集できるよう見直してはどうか。
- オプトアウトという言葉自体もほとんど知られていような現状では、匿名加工して医療分野の研究開発に活用することが社会全体にとって良いことだという意識をもう一段上げない限り、死亡者や音信不通者の情報を、本人同意なく提供することには、国民の抵抗感があるのではないか。まずは、次世代医療基盤法に基づき医療情報を利活用することの社会的な有用性を、医療機関や国民に対して訴えかけることから始めてはどうか。

3 – (1) 電子カルテへのゲノム検査結果の記載が一般化すると見込まれる中での適切な匿名加工の在り方

課題に関するご意見

- 診療現場でゲノムデータの活用が進んでおり、認定事業者が収集する電子カルテにゲノム検査結果などが記載されていることが増えると見込まれる。認定事業者あるいは医療機関におけるゲノム検査結果の取扱い方法を整理しておくべきではないか。

検討の方向性に関するご意見

- 実際の利活用を進めるにあたっては、匿名化の在り方の見直しだけでなく、具体的な匿名加工事例を集積し、運用方針を明確化していくことも考えられる。（再掲）
- オンサイトセンターにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内で情報の検索や解析のみを認める手法も考えられる。（再掲）

課題に関するご意見

- データベースのセキュリティ確保のための規制を強めると、データベースの使いやすさと相反する関係にある。
- 医療情報が漏えい等しないことが最重要だが、漏えい等が発生した際の対処についても十分な検討が必要。

検討の方向性に関するご意見

- 実際の利活用を進めるにあたっては、匿名化の在り方の見直しだけでなく、具体的な匿名加工事例を集積し、運用方針を明確化していくことも考えられる。(再掲)
- 認定事業者や利活用者に対する現行の規制の実効性をさらに強化して、再識別の違法性等について社会規範を確立する方策の検討が必要ではないか。(再掲)
- これまでのセキュリティ対策の運用実態を踏まえ、管理策の過不足を検証し、規制の最適化を進めてはどうか。

課題に関するご意見

- 次世代医療基盤法の検討と厚生労働省での仮名加工情報の検討が統合的に進められることが必要ではないか。