

## 第1回 医療情報利活用推進サブワーキンググループ

- 日時：平成29年10月18日（水） 13:00～15:00
- 場所：中央合同庁舎第4号館4階全省庁共用408会議室
- 概要：

本サブワーキンググループでは、医療情報の利活用ニーズの把握・開発、利活用を推進する政策手法の在り方の検討に向け、利活用の前提に関する認識共有のため、次世代医療基盤法の概要等の説明を事務局より行った。

当該説明を踏まえ、具体的な利活用ニーズ及び当該ニーズを実現するために必要と考えられるデータの内容、利活用の条件、利活用を進めるための方策等についてご議論いただいた。

会議における構成員の主な意見は以下のとおり。

- データの精度については、できるだけ上流の入力段階から出来る限りの標準化を進めることによって高めていくことが重要。
- 複数の認定事業者にある一人のデータがそれぞれ格納されている場合、同一人の情報であるかどうかを解析時にきちんと確認できることが非常に重要。医療等番号ができたときに、それを使うことを明らかにしておくことが必要ではないか。
- ある診療行為にどの程度の人的リソースが割かれたかといった情報も、社会医学的な研究の立場からは重要。こうした情報も、認定事業者に提供されるデータに含まれることを明らかにしてほしい。
- データベース事業者による過度な加工は、小児領域の研究や、国際共同研究への悪影響が懸念されるとともに、疫学研究のデータセットの解析時にデータの補正等を行う多様な学術的手法が存在することに鑑みると、あまり好ましくない。
- 疫学の研究者は全国にいることから、適切な匿名加工や一定の廃棄ルールを前提に、オンサイトセンターでなければデータ解析ができないという仕組みは避けてもらいたい。
- どのような解析や匿名化をしたかということや、精度について、トランスペアレントに見せることが重要。
- これまでのビッグデータ研究の限界として、保健・医療・介護といったデータベース間のリンクが不可能であること、レセプトデータだけでは診断名の妥当性が不足していること、検査データがなく、追跡期間が短いことが挙げられる。
- 次世代医療基盤法により、レセプト・DPC データと SS-MIX の検査データがつながることによって、これまで以上にリスク調整が精緻にできることとなるとともに、アウトカム指標等々にも利用可能で、外来ベースの研究も可能になる。
- データベース研究においては、データベースの構築・整備も重要であるが、日常臨床におけるクリニカルクエスチョンをリサーチクエスチョンに落とし込む能力が一番大事であり、そうした訓練を積むためのプログラム開発に取り組んでいる。
- 公衆衛生の観点から、自治体が保有する健診データの利活用が考えられるが、自治体が認定事業者へそれらの情報を提供するインセンティブはあるのか。
- 次世代医療基盤法に対する国民の期待を裏切らないような信頼が得られる組織立ての仕方を考えていきたい。改正個人情報保護法の下で、悪質な二次利用ではなく、国民の個人情報がきちんと守られていくことは極めて大事。

- 利活用者が要求するデータセットの性質や、データのライフサイクル管理の状況も踏まえて、匿名性の程度を考えていく必要がある。
- 電子カルテの情報は、必ずしもすべてが利活用可能な構造化データとして出力できるとは限らないことについて、今後解決すべき大きな課題である。
- 医療機器開発、イノベーション、AI 等について、医療情報は重要であり、期待したい。
- 医療情報を測るところは医療機器が負うところも大きく、標準化や精度については検討していきたい。
- 製薬産業としては、医薬品の安全性監視をはじめ、創薬のヒントから臨床試験の活性化、効率化、マーケティングなどの利活用が考えられる。
- 親子関係のリレーションの情報の活用は、個人情報保護の観点から難しい問題ではあるが、日本が世界に先駆けて医薬品を承認販売していくためにも取り組んでほしい。
- アメリカのアブストラクターのように、認定された者が実際のデータと見比べ本当にデータが正しいかどうかを確認する仕組みが必要である。
- データのバリデーションの要求レベルは、目的に応じて柔軟に考えることが重要。副作用を見つけるにしても、証明する前に、まずシグナルを見つけるためにデータを活用する。
- 匿名性の担保が非常に重要であり、そのために認定事業者はオプトアウトの方法論の確立、匿名化技術、公表時のチェック体制、公表後の監視体制をマネージできる体制が必要。
- データベースの精度については、アカデミックベースでの精度が必要な臨床研究からマーケティングレベルでの精度が必要なデータまで、いくつかの段階があるが、一律に精度の議論をすることは難しく、ある程度市場原理に任せるべき。
- 情報の標準化に関しては、基盤としての情報標準化がなされていないとデータマネジメントに非常にコストがかかる。
- 認定事業者の適切な利益については、将来的にその事業を推進する新たな技術を開発するための投資も含めた利益と理解しなければ事業として存続し得ない。
- データの多様な利活用目的に応じた、適切なデータを提供できる取組が必要。データの標準化とともに、利活用の目的に応じた精度をきちんと担保することが重要。

以上