

検討状況説明資料

(健康・医療データ利活用基盤協議会)

令和5年5月17日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

本日の報告内容

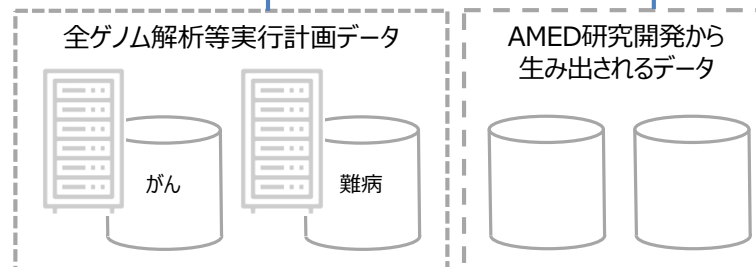
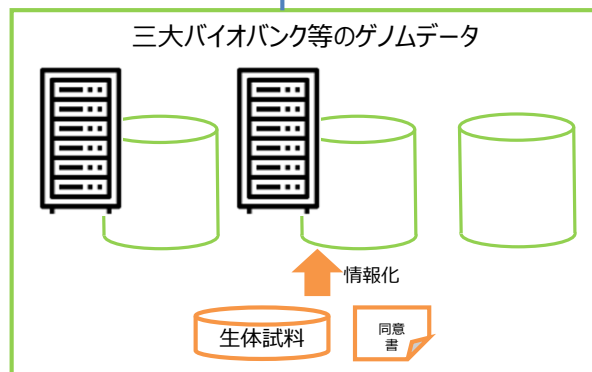
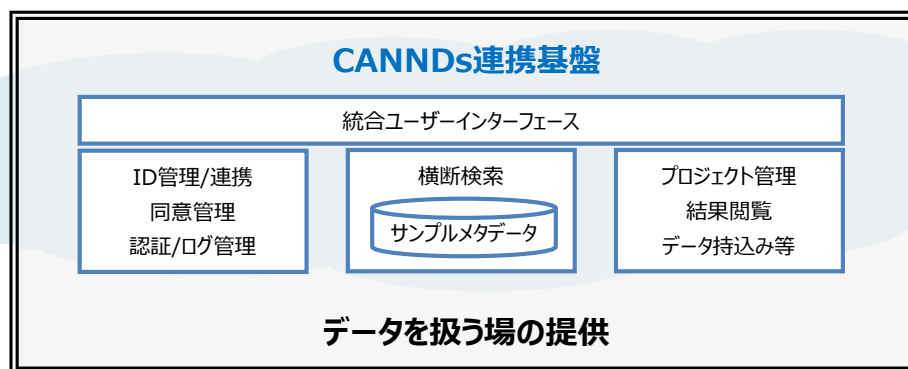
1. 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業
2. データの第三者利活用を可能とする同意説明文書について
3. 次世代医療基盤法の見直しについて

健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム

健康・医療研究開発データ
統合利活用プラットフォーム
(CANNDs)

利用研究者
(大学等)

利用研究開発者
(企業等)



全ゲノム解析等実行計画データ：厚生労働省で進めているがんと難病のゲノムデータ



事業概要

基本理念

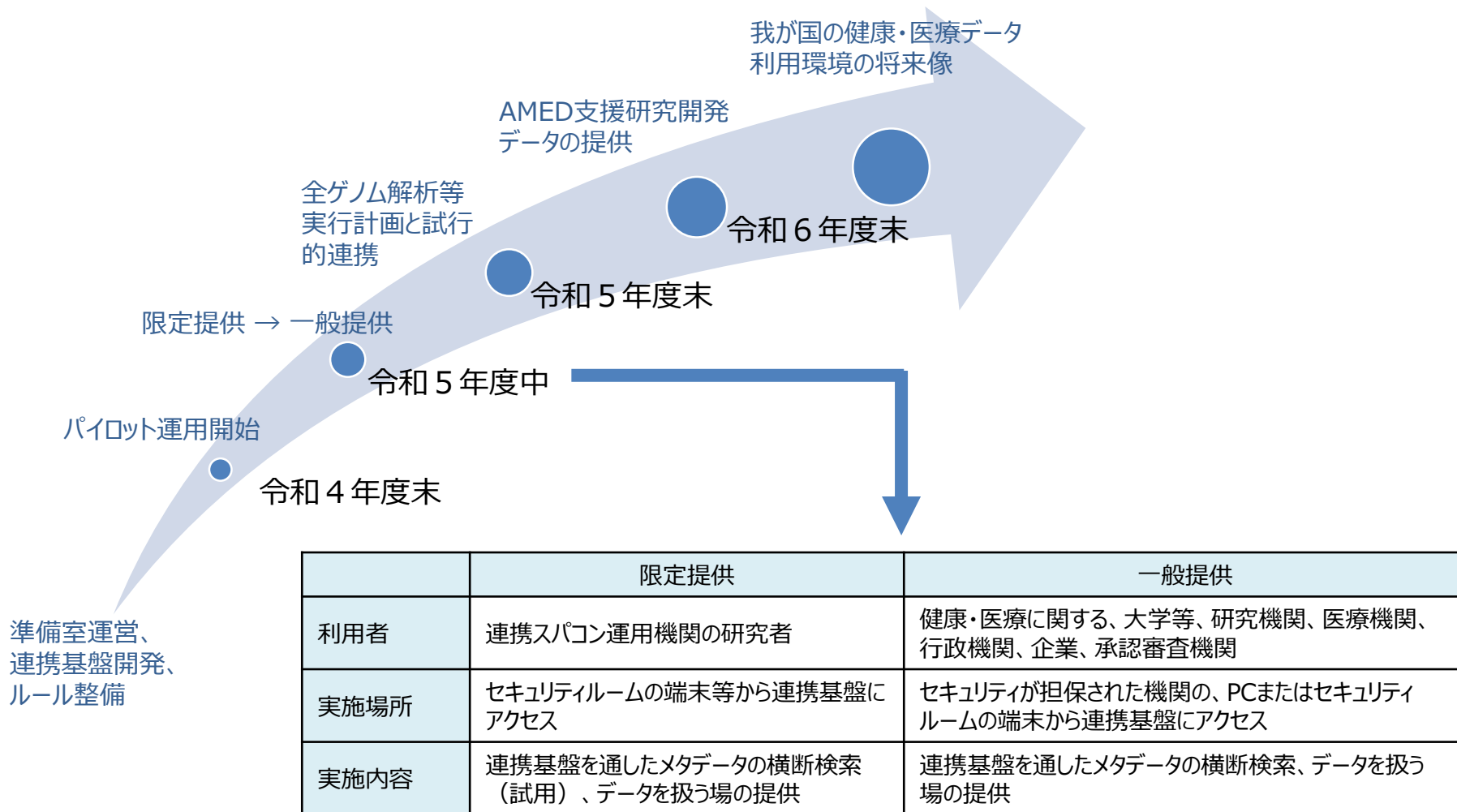
「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム」は、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するためのプラットフォームであり、国内外の研究機関、医療機関、企業等が実施する、健康・医療に関する研究、医薬品等の開発、予防、これらに関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討に資するものである。連携基盤には個人を識別できる情報を保持しないこととする。

サービス内容

- (1) AMEDが支援した研究開発データの検索（塩基配列の検索を含む）
- (2) 既存の大規模計算機環境によるデータを扱う場
- (3) 総合窓口機能



事業構想



令和4年度の事業状況 メタデータの整備



- 令和4年度は、Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)で使用されているデータスキーマをゲノム解析データのメタデータ管理に用いることとして定め、臨床情報については、年齢階層（10歳単位）、性別、居住地または出生地、疾患名または疾病コード（ICD-10）（※）が検索可能な状況にした。
- 検索可能なゲノム解析データとして、東北メディカルメガバンク（TMM）7,381件、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）9,830件、バイオバンク・ジャパン（BBJ）6,000件を整備した。

ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
（疾病及び関連保健問題の国際統計分類）の略称



令和4年度の事業状況 パイロット運用 テスト利用による評価の実施

目的

健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを実際に使う研究者を対象にテスト利用を実施し、連携基盤の使いやすさ等について、自己記入式質問票により評価を得る。

参加者

健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームの連携スパコンを運用する機関、及びデータを提供する機関に所属する、以下の1、2のいずれかを満たす研究者。

1. ゲノム解析に係る研究歴が10年以上である者。
2. ゲノム解析に係る研究歴が1年以上10年未満である者。

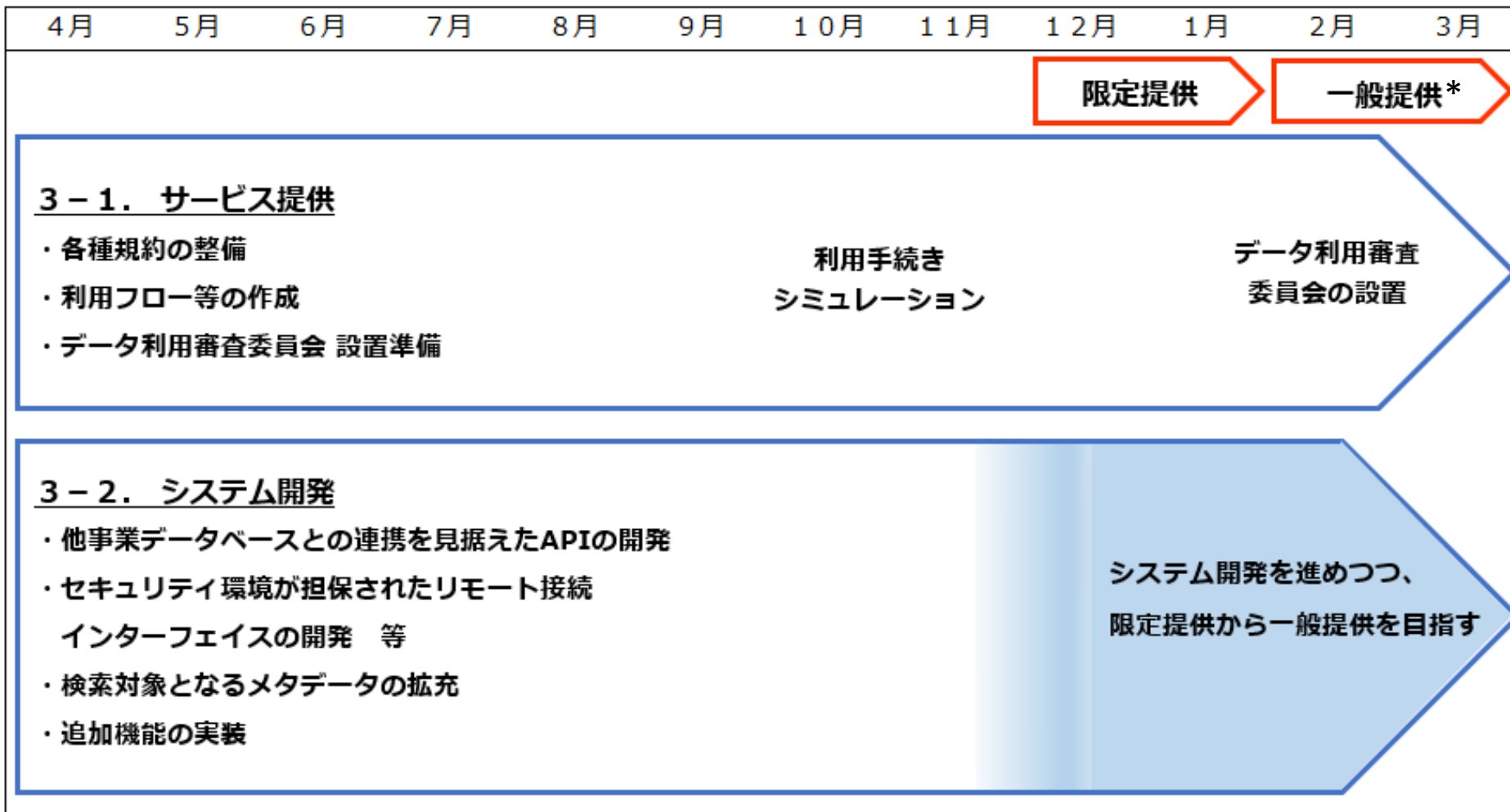
評価後対応

令和5年度以降の連携基盤やサービスの開発に反映し、改善を図る。

実施期間

令和5年3月20日（月）～31日（金）

令和5年度実施計画案



*サービス提供・システム開発の準備ができたのちに一般提供を開始する

2.データの第三者利活用を可能とする同意説明文書について



データの第三者提供を円滑に進めるための文書

① 「AMED説明文書用モデル文案」

AMED事業で新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るための共通事項を整理、作成した。

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1. 試料・情報の取り扱い | 4. 公的データベースへの登録 |
| 2. データの利用について | 5. データ利用の同意撤回 |
| 3. データの適正な利用のための取り組み | 6. 知的財産権の帰属について |

② 「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」

①の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説した。



AMEDが支援する研究開発課題から得られたデータの、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究者や企業による利活用の推進に貢献

3. 次世代医療基盤法の見直しについて

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)

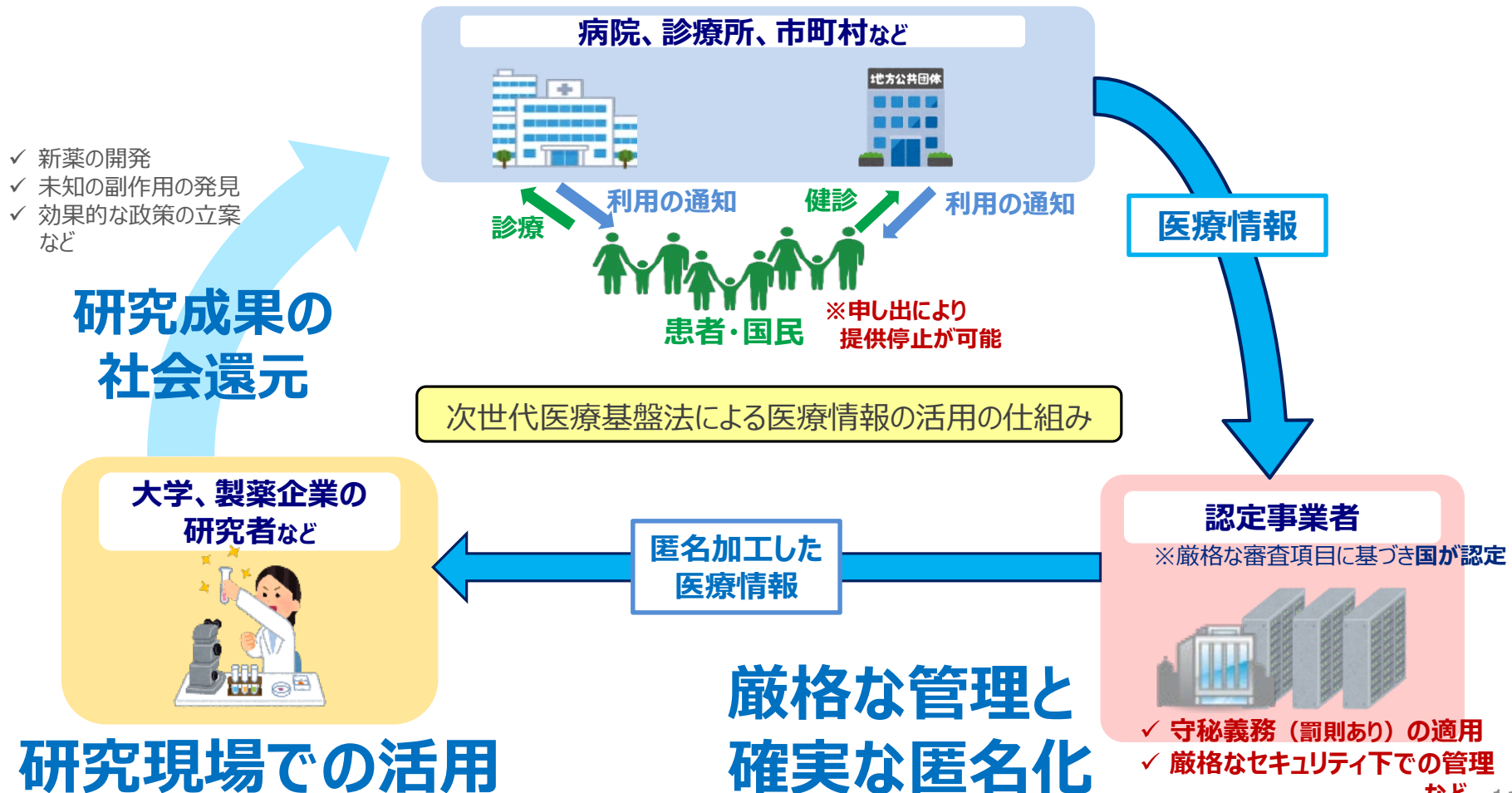


次世代医療基盤法

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工 (※1) し、医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法 (※2)**

※1：匿名加工： 個人情報を**個人が特定できないよう**、また**個人情報を復元できないよう**に加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）



「次世代医療基盤法検討WG 中間とりまとめ」（令和4年6月）のポイント

1. 医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討

＜匿名加工医療情報では対応できない研究現場のニーズ＞

- ①希少な症例についてのデータ提供
- ②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供
- ③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証

○次世代法の認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化することにより、提供先での匿名性は維持しつつ、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討する。

2. 多様な医療情報との連結・収集

(1) NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討

○診療報酬請求明細書（レセプト）を皆悉性高く把握できるNDBと連結解析できるよう検討する。

※ NDBとの連結解析により、例えば、次世代法認定事業者がデータを保有している病院への受診（入院）前後に、他の診療所等でどのような受診をしたか把握でき、より精緻な研究開発が可能となる。

(2) 急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進

- 医療機関や医療保険者等に対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する。
- 質の高い疾患別レジストリを持つ学会や、健診情報などを持つ自治体などへの周知強化を検討する。

○ その他、医療機関におけるオプトアウト通知の方法について、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図ることや、認定事業者によるデータカタログ開示の促進なども検討する。

法改正案の概要（ポイント）

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、**匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。**〕

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。（認定仮名加工医療情報作成事業者）

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者）
- 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

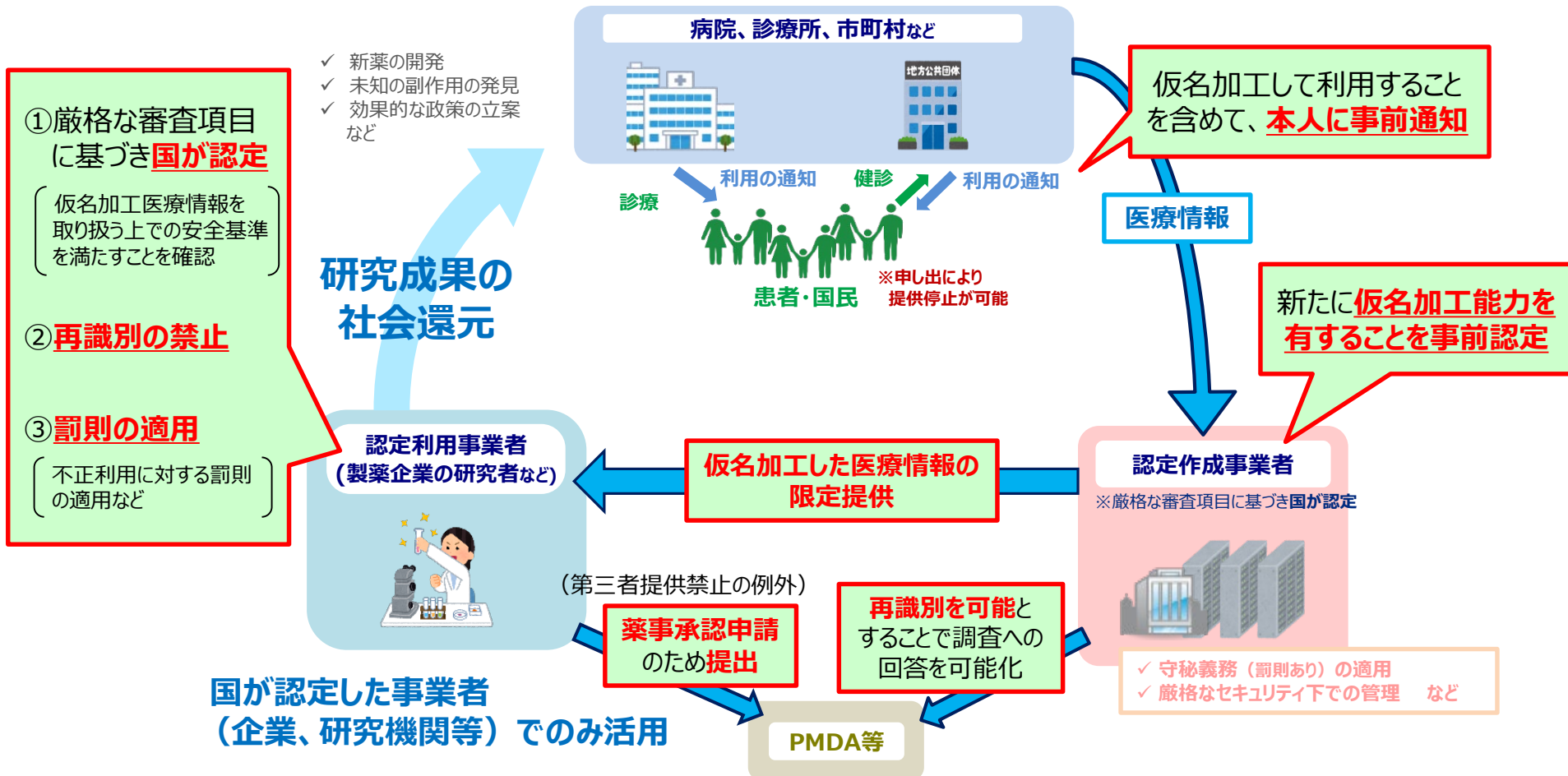
医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

■ 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする。**
- その際、**個人情報**の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定。**



NDB等の公的データベースとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく**匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析**を可能とする。

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の**多様なアウトカム情報を収集**（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国約100の協力医療機関など約260万人分

※令和4年12月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約240億件

※令和4年10月時点

匿名加工医療情報

**連結可能な
状態で提供**

匿名医療保険等関連情報

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる等）