

これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性

厚生労働省 医政局 特定医薬品開発
支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

基本的な考え方について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 下記の基本的な考え方に基づいて取組を進めていくことについて、以下の意見があった。
 - ・ 国民・患者や医療現場の十分な理解をもって取組を進めていくことが重要であり、一次利用の観点も踏まえて医療DX全体の課題として検討を進めていくことが重要。
 - ・ 医学研究に関しては、様々な情報を結びつけて新しい知見を発見していくものであり、将来の医療の発展に向けて、公益性の高い利用目的の下でのデータの利活用の促進と、データの適正な管理とのバランスを取った上で、検討を行うことが重要。
 - ・ 公正かつ適切な利用に関しては、国がガバナンス体制を構築して、状況変化に応じて動的に対応することが重要。

<①二次利活用の促進のための法制面・利用環境の整備>

- ・ 医療等情報の活用によって、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能。こうした成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待されるという点で、医療等情報は貴重な社会資源。
- ・ そのため、研究者や企業等が質の高い医療等情報を効率的・効果的に活用できるよう、法制面の整備や、公的DB等のデータを一元的かつ簡便に利用可能とする情報連携基盤の構築等の利用環境の整備を行うことが重要である。

<②本人の適切な保護>

- ・ 医療等情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与える可能性がある。公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合にも、個人情報保護法等の考え方を踏まえつつ、本人のプライバシーを含む権利利益の適切な保護が図られるようにする必要がある。
- ・ その際には、本人の適切な関与の機会の確保に配慮するとともに、公的DBがもつ医療等情報の悉皆性等の公益性の観点も踏まえ、各々の制度趣旨やユースケースに沿った保護措置を考える必要がある。

<③医療現場や国民・患者の理解促進、二次利活用の成果・メリットの情報発信>

- ・ 情報の利活用に関する医療現場や国民・患者の不安・不信が払拭されるよう、利活用における本人の権利利益の適切な保護を図るための措置を設けて、丁寧に説明する必要がある。その上で、二次利活用による研究成果・メリット等について国民・患者に対して分かりやすく情報発信・説明していくことが重要である。

<④公正かつ適正な利活用に関する努力>

- ・ 医療等情報の適切な利活用に関して国がガバナンス体制を構築した上で、研究者や企業等が公正かつ適切に医療等情報を利活用するため、行政と業界相互の努力や取組を進めることが重要である。

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の方向性について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

（1）利用場面・利用の目的

- 単に仮名化情報はリスクが高く匿名化情報は安全だ、といった議論ではなく、仮名化情報の利用のリスク分析を行うとともに、ユースケース等を踏まえて利用者が仮名化情報を必要とする理由を整理し、適切な利用を促すことが重要ではないか。
- 現在、各公的DBの匿名化情報の利用・提供に関しては「相当の公益性がある場合」に認められていることを踏まえ、仮名化情報に関しても、データ利用に当たっての公益性の評価を行うことが重要であり、そのため、公的DBで仮名化情報を利用する場合のユースケースをもとに、誰に対してどのような公益なのか整理することが重要。
- 特定の個人の利益のために用いるなど明白に公益に反するものは別として、医学の進歩や健康の増進に結びつくものは幅広く公益性があると認めるべきといった考え方もある。例えば創薬は今まで治らなかった病気の治療につながる点で公益に資するが、製薬会社はそれにより利益を得るインセンティブがあるからこそ研究開発に取り組む面もあり、そうした実情も踏まえた判断が重要。
- こうした議論に関しては本WGだけでは終わらない話であり、医学研究、創薬等の開発、新たなテクノロジーの発展といった様々な状況に応じて、リスクや公益性について継続的な議論が必要である。

（2）本人関与の機会の確保への配慮

- 入り口段階では二次利用に対する本人の理解が不十分であり、適切な同意の取得が困難であることを考えると、患者や国民の視点を含めた様々な専門家により、研究の目的・内容や安全管理措置などを適切に審査していただくことが適当であり、そのために審査の質の担保等を行うことが必要。
- 公的DBに関しては、公益的な観点から悉皆性が重視されていることを踏まえ、同意の取得や利用停止等の請求への対応を求めて医療機関に対してデータ収集に関する負担をかけることが適切かどうかといった観点を踏まえた検討が必要。
- そもそも、国民の多くが医療等情報の二次利用や公的DB、匿名化・仮名化情報などについてイメージをもつことができず、患者が診療を受ける段階でどのように二次利用されるかわからないといった状況にあるため、まずは、公的DBや二次利用とは何か、といったところから、なぜ本人を特定されないように加工した上で利用や第三者への提供をすることが必要なのかという点を、わかりやすいユースケースを交えて公表・周知をしていくことが重要である。

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の方向性について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

（3）保護措置

- 現在、各公的DBでは、匿名化情報の利用・提供に当たって、照合等の禁止や必要がなくなった場合のデータ消去の義務や、データの漏えい等を防ぐための各種の安全管理措置が定められているが、仮名化情報に関しては、これに加えて、利用の目的・内容の審査や、データの持ち出しができないようにVisiting環境での利用に制限することについて、検討が必要ではないか。
- 改正後の次世代医療基盤法による仮名加工医療情報の利用・提供に関しては、匿名加工医療情報より厳しい安全基準として利用者側の認定も必要とされたことを踏まえ、公的DBについても、これと同等の安全性が確保されないと、医療現場の不安の払拭ができないおそれがあることに留意が必要である。
- 仮名化情報について、元データの復元や個人特定のリスクがどの程度あるかを踏まえて保護措置を考えることが重要であり、個人の特定を完全に排除するために利用自体を認めない方向で議論を進めるのではなく、罰則等を含めて目的外利用を厳格に管理する方向で議論を進めることが重要。
- また、保護措置の適正な履行を担保するために、個人の権利利益の保護を担う監督機関の役割が非常に重要である。
- なお、これらについて検討するに当たっては、個人情報保護法との関係についても整理することが必要。

（4）医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

- 二次利用については、国民・患者や医療現場の十分な理解を得た上で進めることが前提であり、リスクとメリット・成果に関して、丁寧かつわかりやすい説明を行うことが必要。一次利用に関しては、そのメリットや意義について比較的理解を得られているが、二次利用はその内容がイメージしづらいこともあって国民の理解が不十分である。情報の漏えいや目的外利用のリスクとその対策を明確に整理して、患者や医療現場に対して情報発信を行うことが重要。
- 国民に対しては、政府が、医療機関のサイネージで流せるコンテンツの作成・提供や、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信に加えて、わかりやすい文章で資料を作成して配布するなどの取組が必要ではないか。

また、公的DBや二次利用とは何かから、その社会的な有用性、第三者によるデータの使われ方や、その際のリスクと防止策まで、わかりやすいユースケースを出しながら公表・周知していくことが重要ではないか。

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の方向性について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

（5）仮名化情報の連結

- 個々のデータを結びつけることでどのように役立つのか、具体的なユースケースを示しながら議論をすることが重要であり、仮名化情報の連結解析による公益的なメリットと個人の特定リスクとのバランスを考慮して、ガイドラインや審査体制の整備を行うことが重要である。
- また、データの連結による個人の再識別リスクを考慮して、連結のあり方やルールの設定について考える必要がある。
- 厚生労働大臣が保有する公的DBだけでなく民間DBを含む複数のDBを利用する場合には、データの保有主体が異なり、複数の法令に基づく対応が必要となるため、データ保有に関する責任の主体や、どのような義務をかけるのかについて考える必要がある。この際、義務関係の複雑化により責任が曖昧になる可能性があることも踏まえた検討が重要。

（6）研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備

- 医療等情報の公正かつ適切な利活用を進めるために、国がガバナンス体制を構築することが重要。研究開発に関する情報発信やリスク管理について、状況の変化に応じて国が動的に対応できるようにしておくことが大事。
- 業界の自主的な取組に関連して、公的DBのデータ利用による研究成果のうち、特に商用利用に関しては、公益性のある適切な取扱いを担保するために、業界の指針やガイドラインを決定しておくことが重要。
- 業界に対して自主規制を求めるだけでなく、業界のルールについてマルチステークホルダーで議論をしながら、全体として適切なガバナンスがかかる形で議論を進めていくことが重要。

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の方向性について

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 公的DBの仮名化情報の利用・提供に関しては、現行の匿名化情報を参考に「相当の公益性がある場合」の利用を可能とし、医療分野の研究開発などについては幅広く公益性を認めるべきとすることが適当。
その際、研究の目的・内容に応じて、仮名化情報の利用の必要性とリスクに関する審査を行い、利用を認めることとする。
また、公益性の範囲について、医学研究やテクノロジーの発展といった状況変化に応じて引き続き議論を継続していく。
- 個人情報保護法の規定との関係性を整理した上で、現行の多くの公的DBでは本人の同意取得を行っていないことや、公的DBの悉皆性を考慮して、本人同意を改めて取ることを前提とせずに仮名化情報の提供を行う方向で検討を進める。
ただし、個人や医療現場の十分な理解を得ることが大前提であり、利用の目的・成果やユースケースを丁寧に周知することで国民の理解を深めていくとともに、個人の権利利益を保護するための適切な保護措置を設けることとする。
- 現在の公的DBでの匿名化情報の利用・提供に当たって必要とされている安全管理措置等に加えて、国民の視点を含めた様々な専門家で構成され、質の担保された審査を行う体制を整備するとともに、仮名化情報についてはVisiting解析環境での利用を基本とする。
また、医療等情報の適切な利活用の促進や個人の権利利益の保護のためには、監視・監督を担う機関の役割が重要であるため、個人情報保護委員会との関係性等について整理を行う。
- 医療現場や患者・国民の理解を促進するため、医療等情報の利活用の目的・メリット、成果等について、例えば、医療機関のサイネージで流せるコンテンツの作成・提供や、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信、わかりやすい文章で資料を作成して配布する等の取組を行うことが重要。
- 仮名化情報の連結に関しては、精緻かつ幅広い情報の解析が可能となる等のメリットが期待されるが、提供するデータの内容や相手によっては個人が特定されるリスクも懸念されることから、そうしたリスクを考慮して提供する内容や方法について適切に審査を行うこととする。
- 業界での公正かつ適切な利用を進めるために、ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。
また、医療等情報の二次利用を適切に推進する国のガバナンス体制を構築する。

論点②：情報連携基盤の整備の方向性について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

（１）取扱う情報の範囲

- 情報連携基盤で取扱う情報の範囲については、民間DBの利点を取り入れることや、公的DBに含まれない画像等の診療情報を含むデータの利活用、他省庁が保有しているDB等についても検討していくべきではないか。
- 民間DBの管理体制は様々であるため、民間DBを取扱えるようにするための一定の要件を設定する必要があるのではないか。

（２）情報連携基盤において必要となる要件

【①Visiting環境の整備】

- 保護措置の観点も含め、仮名化情報については、Visiting環境においてのみ利用できるようにすべき。
- Visiting環境は、実際に使用した際に利便性が感じられるように、解析環境の整備等を行うべき。併せて、セキュリティの標準化を行い、リモート環境で地域に関わらず公平にデータを取扱える環境を構築する必要がある。

【②一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方】

- 医療等情報の二次利用の最初の入口時点で、どのような二次利用の方法が分からないまま一括して同意することに無理がある。公的機関が質の担保を行いつつ、様々な専門家や一般の外部委員を含めた審査体制で目的等を審査をすることが必要ではないか。また、解析ソフトウェアの持ち込みなどについても想定しておくべきではないか。
- 各公的DBでは、それぞれに固有の専門性・リスクが存在しているため、審査体制を一元化すると同時に、個別のDBにおいても、それぞれの特性を踏まえた最終確認を行うなどの枠組みが必要ではないか。
- 一元化した際の運用について、DBの連携による識別リスクの評価、データ連携時のID管理等を詳細に取り決めておくことが必要となる。
- 丁寧に審査することは必要だが、なるべく時間をかけないように、ワンストップで行えるような形を目指すべき。

論点②：情報連携基盤の整備の方向性について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

【③求められる情報セキュリティ】

- 管理者において、厳格な安全管理措置を設けて管理しておくことが重要。その上で、医療等情報の利活用が進むように、セキュリティ要件をどこまで厳しくしすぎない形で実現するか、検討を深めることが必要。
- 医療等情報の利活用者に対しては、何を守ってほしいのかを分かりやすく発信することが重要。

（3）その他

- 利活用できるデータを一覧化しておくことは重要。さらに、連結することによってどのように役立つのか分かるような見せ方をすることも重要。
- 公益性の範囲などで利活用の要件を絞ると、利用範囲が限定されるため、オープンデータなどの柔軟な体制整備も必要となる。

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 利活用者が円滑に医療等情報を利用できるよう、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- 公的DB以外の各種DBの情報連携基盤上での取扱いを可能とするかどうかについては、
 - ・保有主体
 - ・適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置
 - 等の観点に関して、ユーザーのニーズを踏まえて検討する。
 - ・保有するデータの量・質
 - ・他のDBと連結する場合に用いる識別子
- 匿名化情報については、従前どおり記憶媒体を介した情報の受け渡しも可能としつつ、仮名化情報については、Visiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。仮名化情報自体を受け渡し可能とするかどうかについては、その必要性や要件を引き続き検討する。

論点②：情報連携基盤の整備の方向性について

<具体的な方向性イメージ（案）>（続き）

- 医療等情報の二次利用に関する審査は、利用目的の公益性や安全管理措置等を客観的に判断し、適切かつ円滑に行われる仕組みとする必要がある。このため、利用申請の受付・審査体制のあり方については、以下のとおりとしてはどうか。
 - ① 公的DBの利用申請の受付窓口・審査体制は一元化し、審査の手順や内容を統一することが望ましい。
 - ② 審査体制については、NDB等の第三者提供に係る審査体制、次世代医療基盤法の認定事業者の審査委員会及び諸外国の事例等も参考に、審査の質や中立性が十分に担保されるものとする。
審査に当たっては、各公的DBの特性を十分に踏まえることができるよう、各公的DBの特性を十分に理解している専門家の意見も取り入れられる仕組みを設ける。
 - ③ また、審査体制は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で規定されている倫理審査委員会の要件を満たすものとする。その上で、同指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査することとし、各研究機関等における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めないこととする。
 - ④ 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェアや利活用者が公表する分析の成果物についても、そのリスクや必要性に応じて審査を行うこととする。
 - ⑤ また、今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定することとし、その内容については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえて検討する。
- 情報セキュリティについては、情報連携基盤の管理者側において厳格な安全管理措置を設け、利活用者に対しては、利便性も考慮して、必要十分な安全管理措置を設けることとし、利活用者が遵守すべき要件等を分かりやすく周知する。
具体的な安全管理措置の内容等については、
・利活用者の認証 ・ログの保存・監視・活用 ・情報の暗号化
等を念頭におき、利活用者に求める安全管理措置とともに、引き続き検討を行う。
- 情報連携基盤においては、利用できるデータを一覧的に可視化するなど分かりやすく情報発信を行うとともに、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するためのダッシュボード機能を設ける。具体的な仕様等については、引き続き検討を行う。

論点③：医療DXの推進に関する論点について

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療分野の研究開発等を行っていく上で、電子カルテ情報を二次利用できることは重要である。
- 蓄積される電子カルテ情報は一次利用のためのものであるため、一次利用側でデータを利用できることに関する利便性を感じていただきつつ、二次利用に有用なデータとなるよう、情報の質の担保を行っていく必要がある。
- 電子カルテ情報の二次利用は、今後新しく進められる公的な取組であるため、丁寧に議論していくことが必要。
- 電子カルテ情報の大規模なデータベースを構築する場合には、情報漏洩等の事案が発生した際の対応や事後的な措置についても検討する必要がある。

＜具体的な対応イメージ（案）＞

- 電子カルテ情報は、患者の状況や予後を把握するのに重要な基礎情報やアウトカム情報を含んでおり、詳細で長期にわたる患者の情報を分析することにより、医学系研究の発展に寄与すると考えられる。
そのため、電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報について、二次利用を可能とする方向で検討する。
また、利用目的に応じて、他のデータベースとの連結解析を可能とする方向で検討する。
- 具体的な制度設計については、今後、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえて検討する。

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 二次利用の仕組みづくりは、一次利用の仕組みと切り離せないため、現場との関係についても目配せをしつつ、一体的に考えていく必要がある。
- 医療等情報の分析を行う際に、マスターの整備は重要。併せて、標準コードの普及を行っていく必要がある。
- 医療分野の研究開発を行うに当たっては、時間軸のある死亡情報まで含めたライフコースデータが大事。こうしたデータを利用できる環境の整備を目指すべき。
- 医療分野の研究開発を推進するため、様々なデータを使った研究に挑戦できる環境を整備することが必要。
- EUのEHDS法案は参考になるが、その地域の社会制度や文化を基盤としているものであり、日本で導入を考える際には、その違いに注意が必要。また、改正次世代医療基盤法も施行がまだのため、施行、運用状況等を注視していく必要がある。

<具体的な対応イメージ（案）>

- 医療等情報の二次利用を推進するに当たっては、データの標準化・信頼性確保のための取組を進めることが不可欠である。
- マスターの整備を行うとともに、傷病名や医薬品等、各種のコードの標準化・普及を行い、一次利用の段階から二次利用においても有用となる医療等情報の標準化を進める。この際、医療DXの推進に重要であるとの視点を持ちながら、マスターの整備等の標準化の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。
また、利用目的に応じたデータのクレンジングを行うことも重要であり、MID-NETの取組も踏まえつつ、その具体的な実施方法等について引き続き検討を行う。
- 医療等情報の利活用に係る環境の整備については、EUにおけるEHDS法案や、改正次世代医療基盤法の施行状況等も踏まえて、引き続き検討を行う。