



製薬協

資料 4

健康医療データの利活用について

2023年11月13日

医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

日本製薬工業協会

目次

1. 製薬企業におけるデータ利活用事例

2. 仮名化データの利活用環境整備に対する期待

3. 最後に

健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、
患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者

政府



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、
ゲノム等のオミックスデータ等)



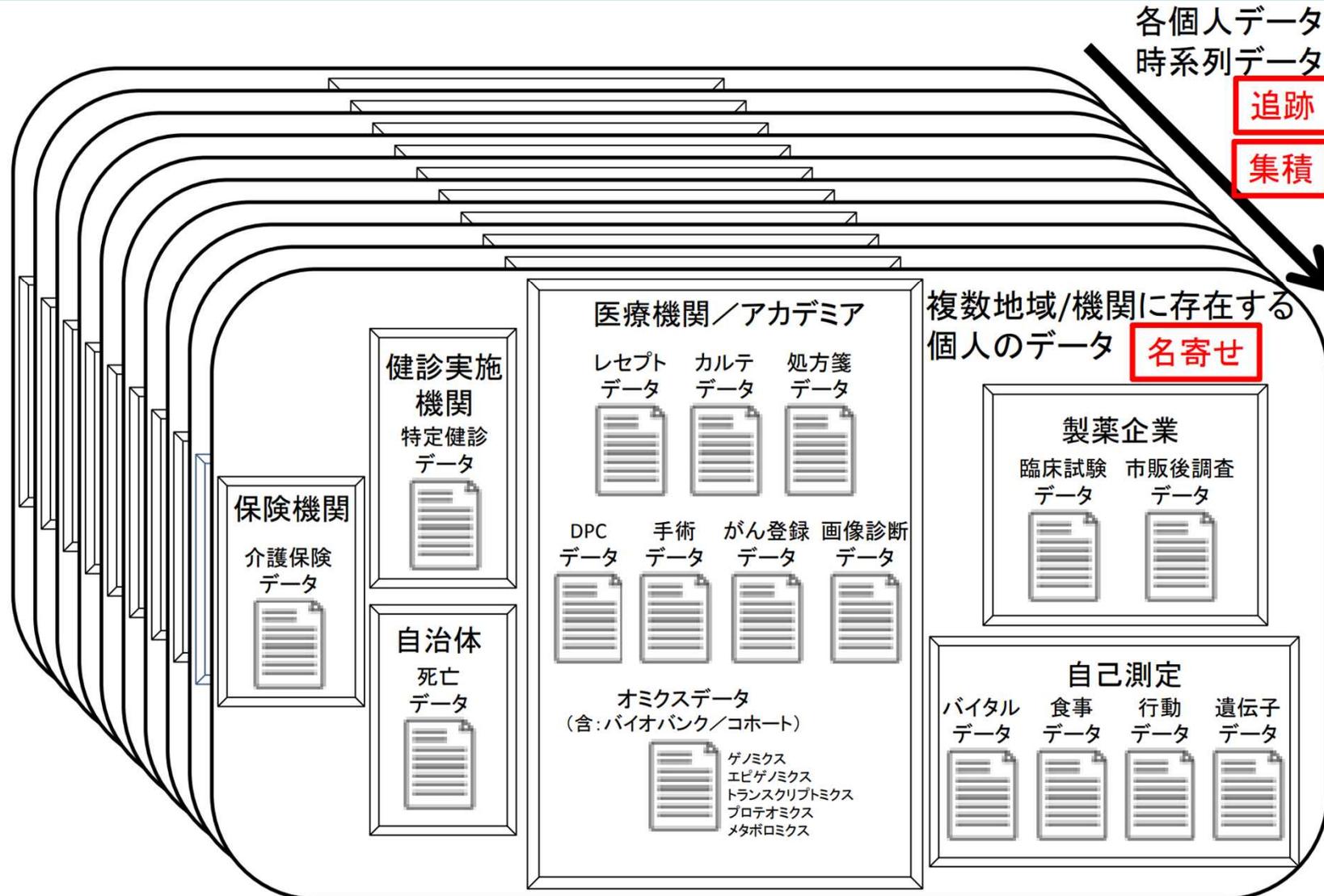
製薬会社

医療コストの効率化

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、
安全性監視、エビデンス創出、
コスト低下

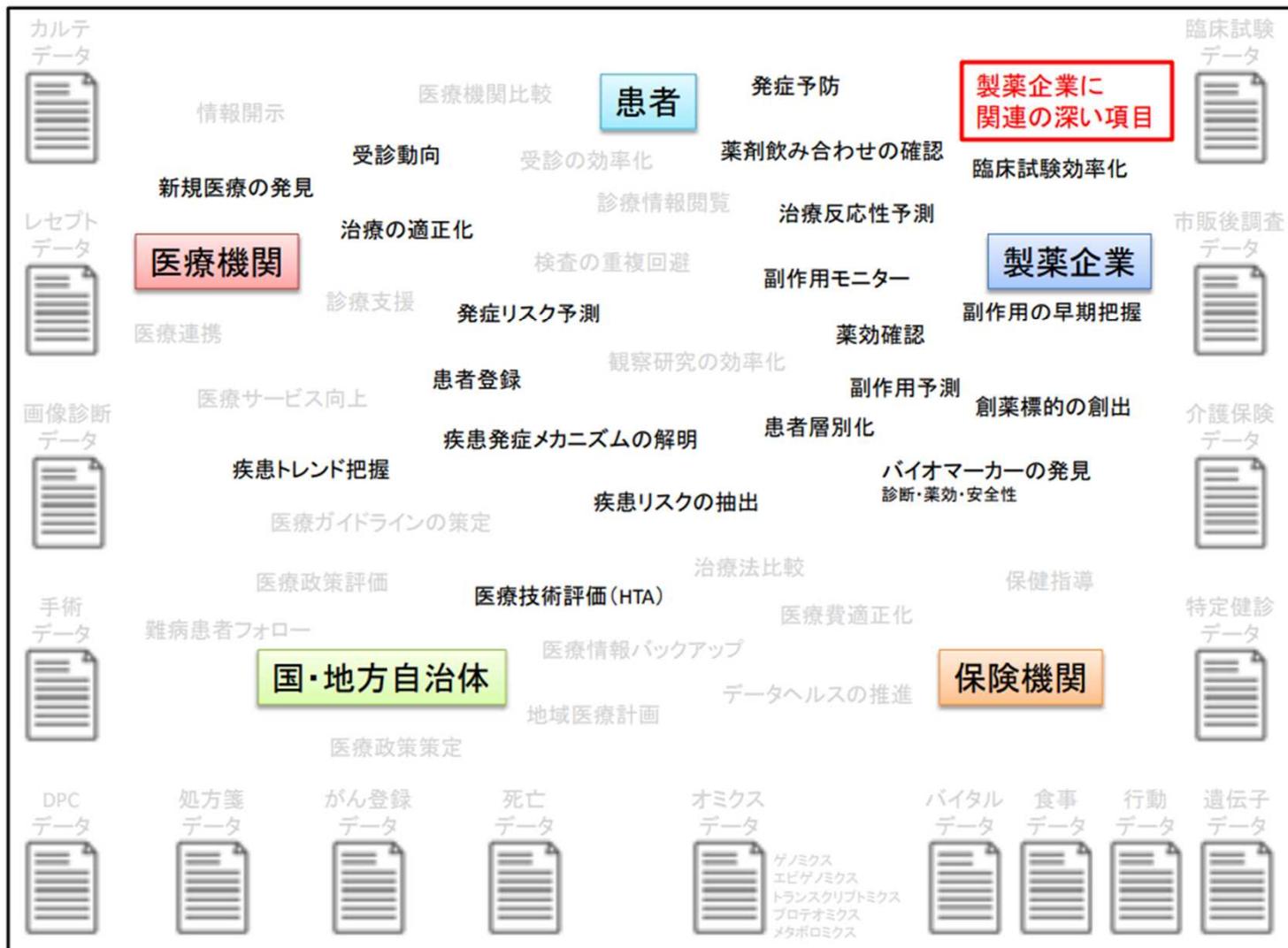
そのためには、『**データ基盤構築**』と『**法制度整備**』が必要

- 電子カルテ、レセプト、ゲノム・オミックス、ウェアラブルデバイス測定データ等、様々

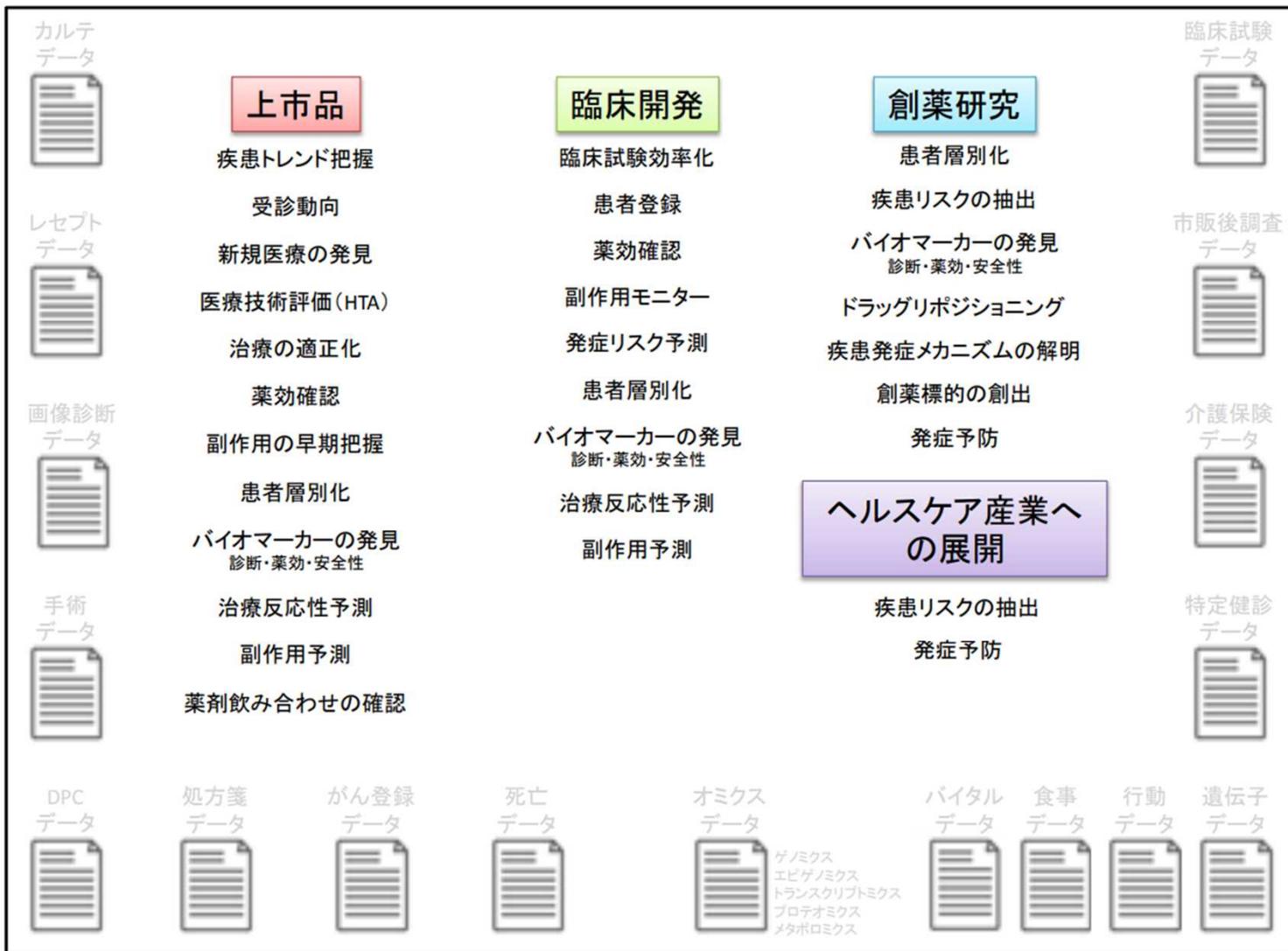


健康医療ビッグデータの利活用ニーズ（全体像）

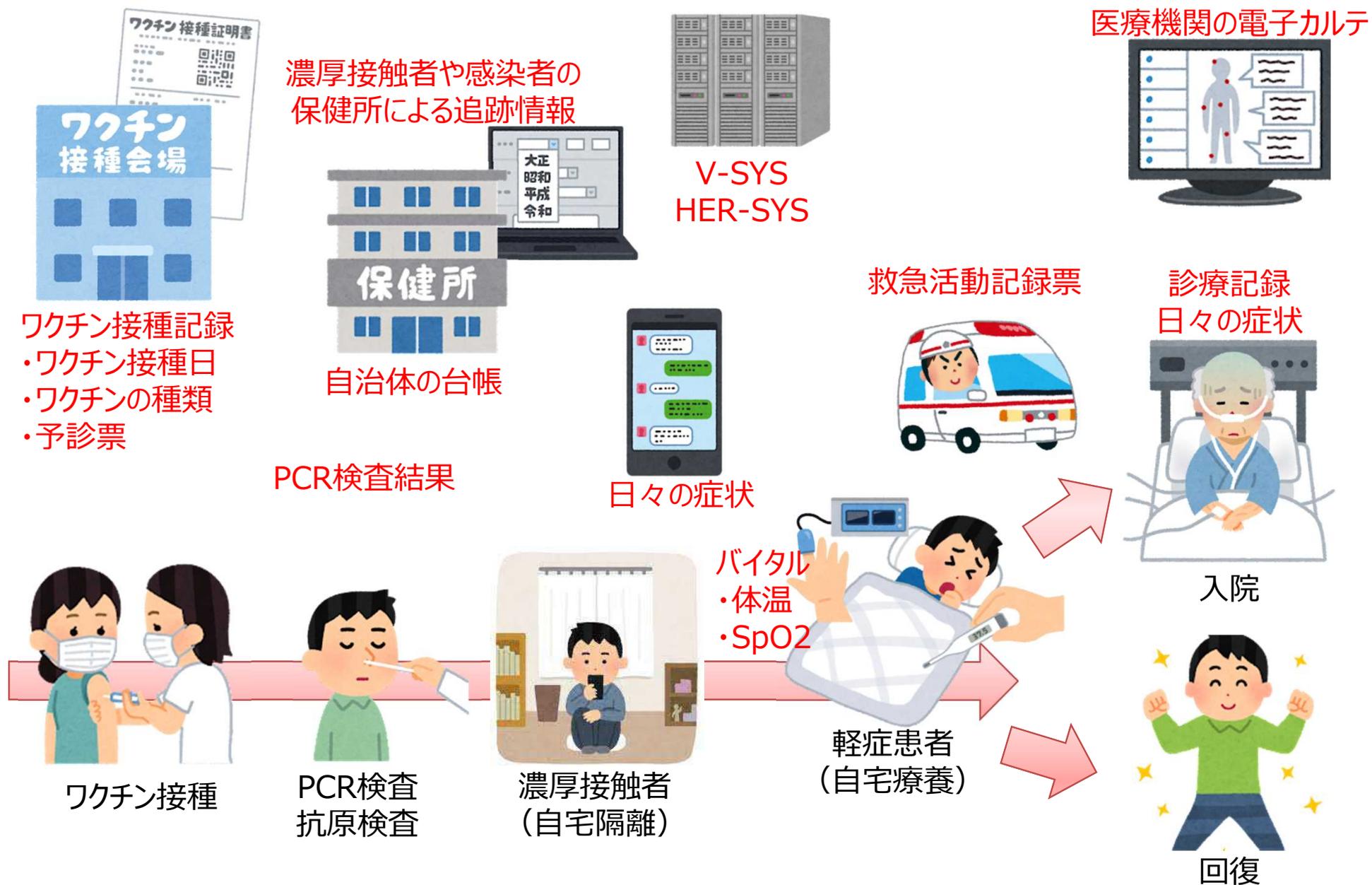
利活用ニーズは多岐にわたり、ステークホルダーごとに異なる



製薬企業のバリューチェーン毎に整理しても、ニーズは多岐に亘る



個人単位でのデータの連携が重要（追跡性）

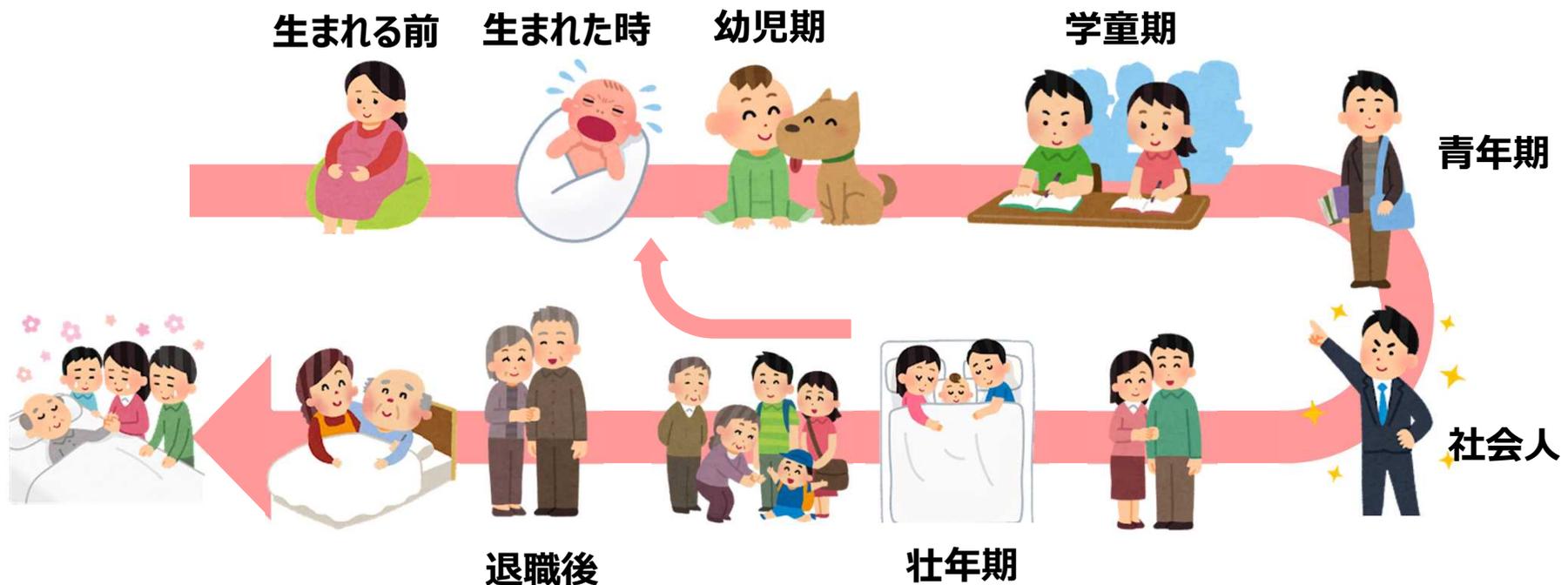


ライフコースデータの重要性

- ◆ COVID-19の後遺症（Long COVID）には、長期の追跡が必要
- ◆ 医薬品の副作用は、長期間経たないと現れないものも存在
 - 本人ではなく、子供に影響が出る場合も（催奇形性）

ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
 - ✓ 母子手帳、乳幼児健診、学童時健診、健診、カルテ、レセプト（医科、歯科、調剤、介護）、DPC、レジストリ（がん登録、難病登録など）、ワクチン接種記録、介護記録、死亡情報等



薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有益

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要
 （薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）厚生労働省医薬品部

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

<p>第1 はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。 ○ 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。 ○ 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。 	<p>(2) 臨床試験・治験</p> <p>(3) 承認審査</p> <p>①安全性・有効性の評価、②審査手続、審議の中立性・透明性等（★）、③添付文書、④再評価</p> <p>(4) 市販後安全対策等</p> <p>①情報収集体制の強化、②選られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）、③リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）、④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥GMP調査、⑦GVP、GQP調査、⑧個人輸入</p> <p>(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度</p> <p>(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策</p> <p>(8) 製薬企業に求められる基本精神等（★）</p>
<p>第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。（※第1次提言と同じ） (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連 (2) 第Ⅷ因子製剤に関する経過関連 (3) 上記製剤を通じた事実関係 ○ 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★） (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー） (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査） 	<p>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（付随別紙参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政組織についての議論を整理（★） ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。 ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。 ○ 第三者監視・評価組織の創設（★） ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。
<p>第3 これまでの主な制度改正等の経過（※第1次提言と同じ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。 ・ 薬事法改正等の経過関係 ・ 医薬品行政組織の変遷関係 	<p>第6 おわりに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 提言実現のため、医薬品行政に関する抜本的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。
<p>第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し（付随別紙参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本の見直しを提言。 (1) 基本的な考え方 ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し。 ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成。 ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、⑤ 専門家の育成と薬害疫学調査等の推進（★） 	

異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため（中略）**電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にするための検討も行う必要がある。**

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」
 H22.4.28, P.57より抜粋

MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクは限定的（10拠点23施設）

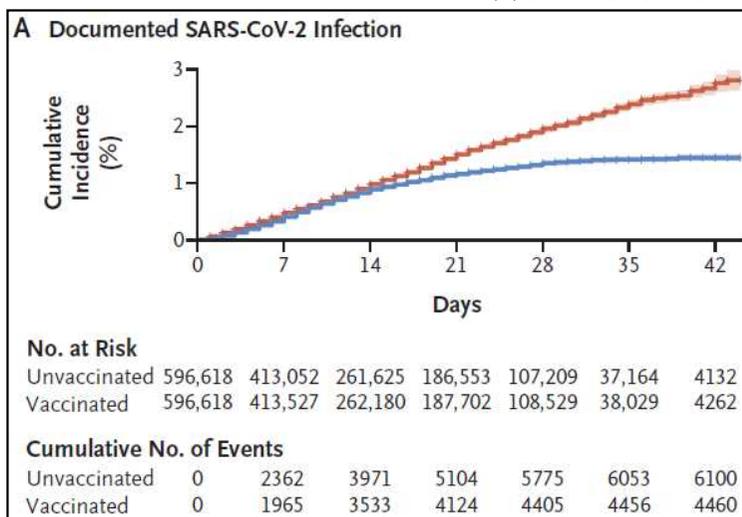
- 例えば、
- ・ 発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要
 - ・ 併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要
 - ・ 催奇形性は妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

つながる医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- ・ 初回投与から**わずか2か月で120万人規模**のワクチンの効果を論文化
- ・ 悉皆性のある疫学データが**政策や医薬品開発**の重要な判断根拠となる

- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文化した



論文概要

- ✓ 2020年12月20日～**2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ **2回目投与完了7日以降の感染リスク**が92%低減したことが確認された
- ✓ この論文は**2021年2月24日**に公開された。

健康医療データの利活用による効率化が急務

- ① 長い研究開発期間 (9~16年)
- ② 低い成功確率 (1/25,000、臨床試験開始後でも約10%)
- ③ 多額の研究開発投資 (3000億円)
- ④ 厳しい国際競争 = スピード。COVID-19対応で益々激化

THE BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS



医薬品開発でのRWDの活用

臨床開発のスピード向上を目的とした利用

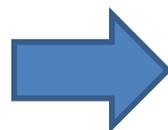
- ◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成，対象患者数の予測にRWDを利用
- ◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

臨床試験の成功確率向上を目的とした利用

- ◆ RWDから患者背景情報，有効性の評価項目，安全性の評価項目の情報を得ることで試験の成功確率に関連する要因を分析できる
- ◆ 治療が必要とされている患者を同定し，アンメットメディカルニーズを把握することは開発戦略に役立つ
- ◆ 成功確率が低いと想定されたプロジェクトを中止し，他のプロジェクトにリソースを注力できる

データ収集の効率化を目的とした利用

- ◆ 臨床試験とRWDのハイブリッド
- ◆ プラグマティックトライアル



広範な患者集団でのエビデンス
創出に寄与

臨床開発のスピード向上を目的とした利用

◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成，対象患者数の予測にRWDを利用

Step	組み入れ基準	患者数
1	疾患Aの傷病記録を有する患者	10,000例
2	1かつ治療Bを受けている患者	4,000例
3	1かつ治療Cを受けている患者	2,000例
4	2かつ検査値Dが200以上の患者	1,000例
5	3かつ検査値Dが200以上の患者	1,500例

RWDの利点は複数の要因の関係を把握できること

この事例では治療Bと検査値D，治療Cと検査値Dの関係がわかる

◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

- レジストリの登録患者からの臨床試験への組み入れ
- 試験の対象となる患者が多い施設の特徴を解析
例) 診療所，小規模病院，中規模病院，大規模病院で患者の偏りがあるか
どの診療科に患者が多いか
選定予定の病院群に過去実績として患者がいるか

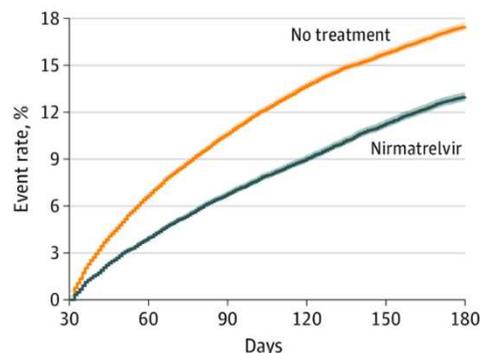
匿名加工情報の利用では施設選定には限界がある

DBの情報は即時性が欠如しており，3～6カ月のタイムラグが生じるため，あくまで過去実績の評価でしかない

- ◆ **RWDから患者背景情報，有効性の評価項目，安全性の評価項目の情報を得ることで試験の成功確率に関連する要因を分析できる**
 - MIDD (Model informed drug development) で構築したモデルに入力する患者データとしてRWDを利用
 - ある患者集団の有効性の評価項目，安全性評価項目の情報があれば，自然歴としてどのような推移，背景発現率なのかがわかる。
 - この情報は無作為化臨床試験の対立仮説で仮定する薬効差の推定精度を向上させる
- ◆ **治療が必要とされている患者を同定し，アンメットメディカルニーズを把握することは開発戦略に役立つ**
 - 疾患の経過（自然歴）を把握することで，どういった患者集団の予後が悪いのかがデータによって客観的に把握できる
 - 圧倒的に予後が悪いことをRWD示せた場合，そのデータを比較対照として，単群の臨床試験データのみで薬事承認の判断に利用することができる

米国退役軍人DBを利用して、承認薬の追加効果の評価をRWDで実施
 この検討に基づき、追加効果の開発計画を立案

A PCC



No. at risk	30	60	90	120	150	180
No treatment	246076	235468	225891	216902	205222	189205
Nirmatrelvir	35717	31549	28461	25920	22898	18134
Cumulative No. of events						
No treatment	0	13313	21638	27610	32354	36572
Nirmatrelvir	0	1075	1837	2452	3060	3526

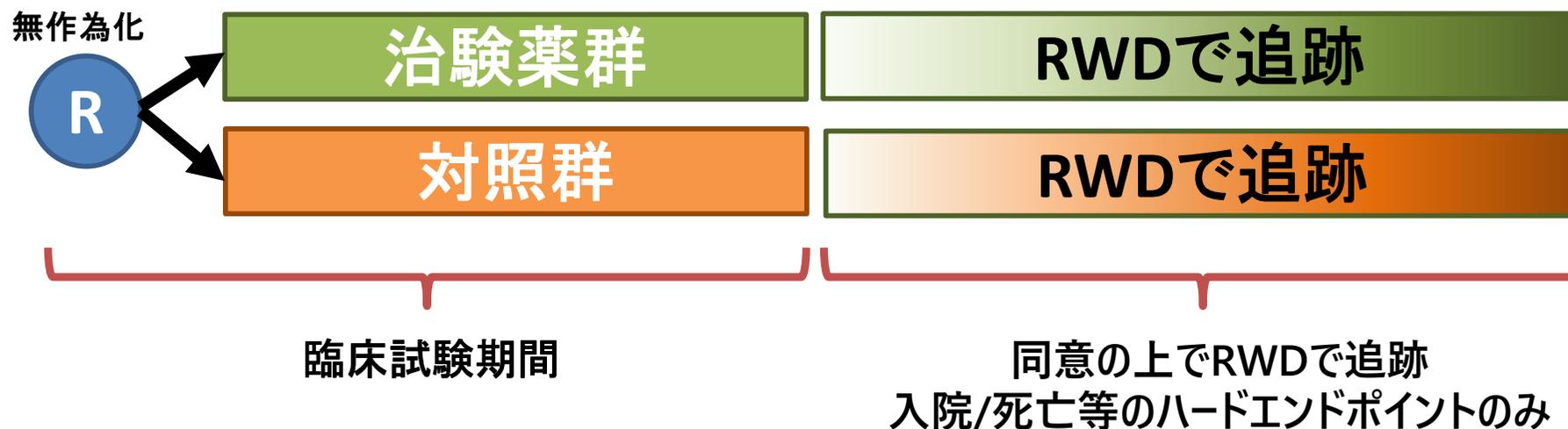
- ◆ COVID-19の急性期のニルマトレルビル治療がLong COVIDのリスク低減に関係するかを評価
- ◆ SARS-CoV-2検査陽性時に入院を伴わず、COVID-19の重症化のリスク因子を1つ以上有し、感染後30日生存した患者に対して、検査陽性後5日以内にニルマトレルビルを服薬した患者と急性期にCOVID-19の抗ウイルス/抗体治療を受けていない患者を比較
- ◆ ニルマトレルビルは対照群と比べて、Long COVIDの発症の相対リスクは0.74 (95% CI, 0.72-0.77) であり、ニルマトレルビル治療とLong COVIDのリスク低減との関連が示された

米国ではRWEをきっかけに追加効果の開発計画が始まるケースが出てきている
 日本では患者の診療情報が分散し連結ができないため、同様の研究ができない
 日本で上市している医薬品の追加効果の検討をDBで行う機会を損失している

データ収集の効率化を実現するニーズ

- ◆ 臨床試験とRWDのハイブリッド（短期間の評価は臨床試験，長期追跡はRWD）

*実現には治験での被験者識別コードとRWDにおける患者識別子を繋げる仕組みが必要。個人情報・薬機法・GCP上の手当も必要か？



- ◆ ハイブリッドコントロールアーム（治験の対照群とRWDの外部対照を合成）



- これらは「より広範な患者集団」での医薬品の有効性・安全性を評価する新たな枠組みとなる

FDAはリアルワールドデータを評価し希少がん治療薬を承認

- ◆ パルボシクリブはHR+/HER2- 女性乳がんの適応でFDAから2015年に迅速承認、2017年に正式承認
- ◆ FDAから2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
 - 男性乳がんは致死性が高い希少疾患で、治験の実施が困難
 - **臨床試験の代わりに、リアルワールドデータで評価**
 - Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果や特定の有害事象を評価
 - IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価
 - HIPAAに基づくDe-identified Data（非識別化データ）を利用

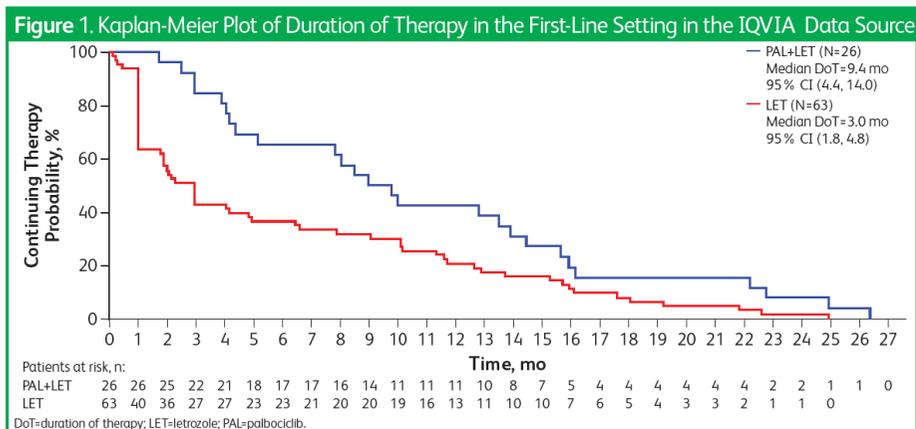


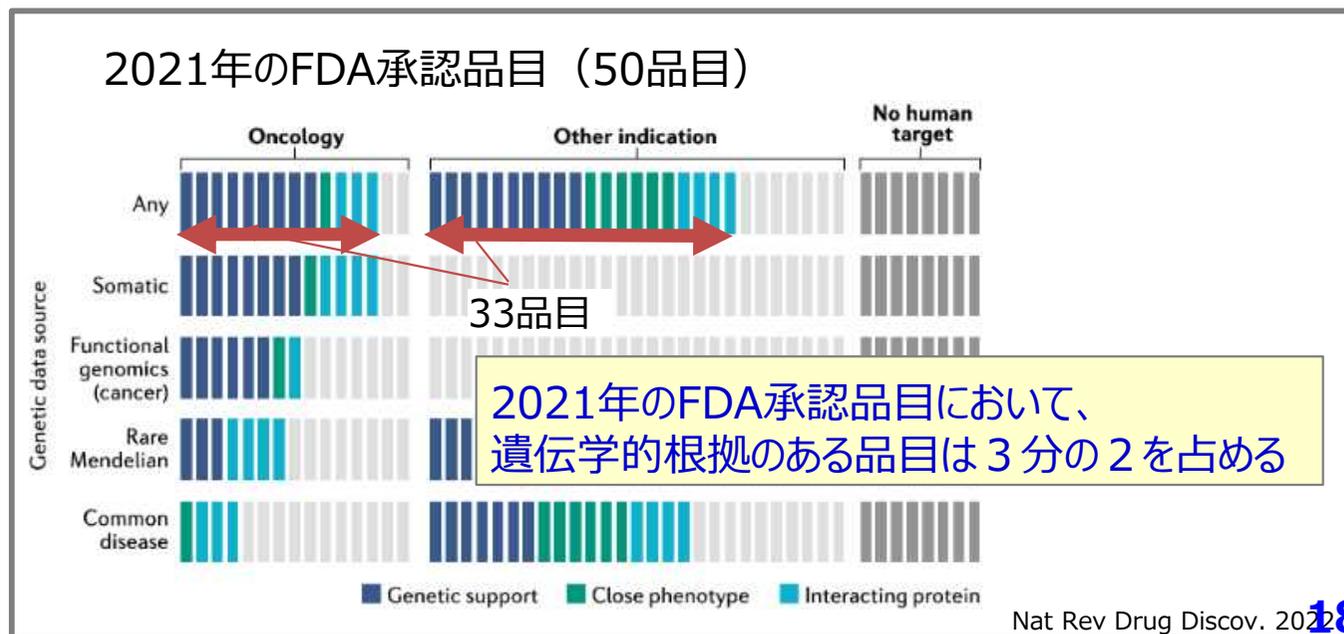
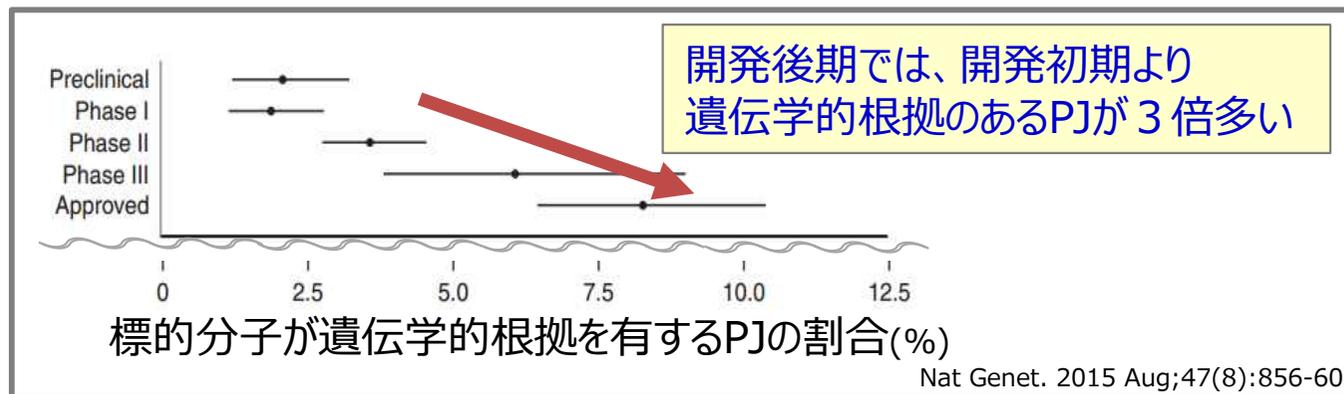
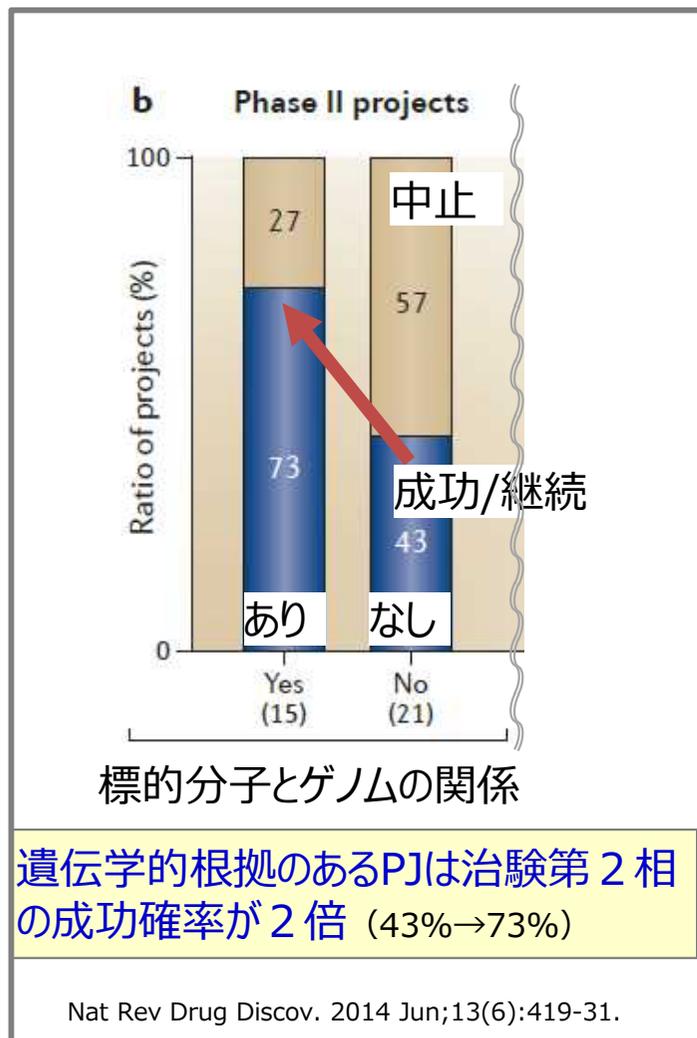
Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

A. Real-world maximum tumor response

	Palbociclib + AI/FUL Cohort*	AI/FUL Alone Cohort†
	N=12	N=8
Response	n (%)	n (%)
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

ゲノム情報の利活用で治験の成功確率が向上する

- 標的分子と適応症の間に遺伝学的根拠がある開発品の成功確率は高い
- FDA承認品目のうち2/3の品目はゲノム情報を活用している(2021年)



目次

1. 製薬企業におけるデータ利活用事例

2. 仮名化データの利活用環境整備に対する期待

3. 最後に

氏名・住所・連絡先の情報は必要としない

- ◆ 製薬企業は、患者さんの氏名・住所・連絡先の情報は必要としておらず、入手や利活用（患者さんへの直接的なコンタクト等）をすることはない。
- ◆ 治験データの場合、医療機関において氏名を被験者識別コードに置き換えた上で入手する。また、住所・連絡先は入手しない。（補償対応を除く）

医療機関

対応表

Name	code
山田次郎	A001
鈴木花子	A002
佐藤桜子	A003
渡辺四郎	A004
...	...



原データ

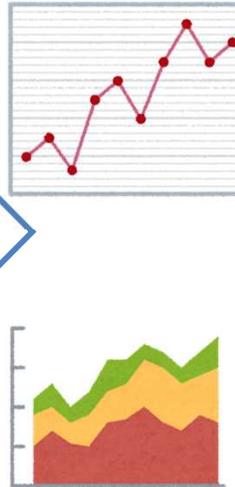
Name	code	Age	Hight	Weight	AST	ALT	LDH
山田次郎	A001	46	173	74.2	64	88	73
鈴木花子	A002	19	159	51.3	80	78	77
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4	74
渡辺四郎	A004	73	166	74.8
...

製薬企業



氏名等を削除した仮名化したデータ

code	Age	Hight	Weight	AST	ALT	LDH
A001	46	173	74.2	64	88	73
A002	19	159	51.3	80	78	77
A003	83	152.8	48.4	74
A004	73	166	74.8
...



仮名化と匿名化の違い

○医療情報（個人情報）

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	診断名		収縮期血圧 (mmHg)	処方薬剤		
							高血圧症	1型糖尿病		ARB	CCB	利尿薬
佐藤太郎	12345...	〇〇県××市本町1-2-3	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
鈴木花子	23456...	〇〇県△△市東町2-3-4	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
高橋二郎	34567...	〇〇県××市南町3-4-5	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
田中恵子	45678...	〇〇県□□市西町4-5-6	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
伊藤三郎	56789...	〇〇県××市北町5-6-7	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...

- 個人情報保護法施行規則31条1号～3号対応
- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号）
 - ✓ 一般化（住所）

○仮名化

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
-	-	〇〇県××市	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
-	-	〇〇県△△市	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
-	-	〇〇県××市	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
-	-	〇〇県□□市	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
-	-	〇〇県××市	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...

○匿名化

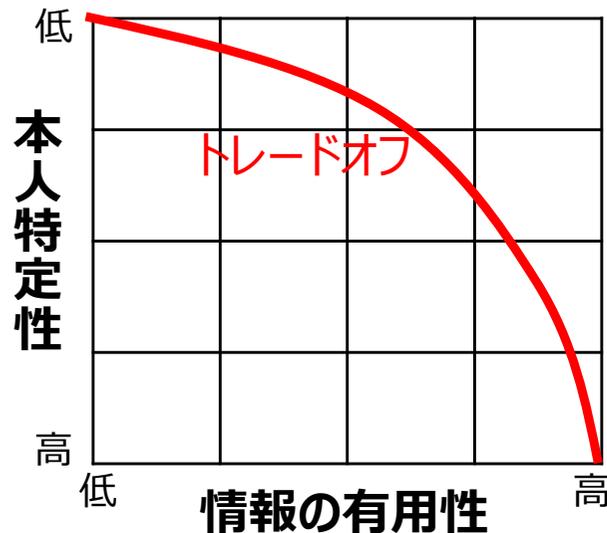
氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
-	-	〇〇県××市	男性	70代	56-60	6月24日	○	-	201以上	○	○	-
-	-	〇〇県△△市	女性	80代	51-55	5月15日	○	-	171	○	○	-
-	-	〇〇県××市	男性	30代以下	71-75	4月21日	○	-	141	○		-
-	-	〇〇県□□市	女性	90代以上	41-45	4月18日	○	-	166		○	-
-	-	〇〇県××市	男性	70代	51-55	6月10日	○	-	152			-
...

- 個人情報保護法施行規則34条1号～5号対応
- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号・特異な記述[1型糖尿病・利尿薬]）
 - ✓ 一般化（住所・年齢・体重）
 - ✓ トップ（ボトム）コーティング（年齢・収縮期血圧）
 - ✓ ノイズ付加（来院日）

◆ 匿名化のための加工の強度に依存し情報ロス・変質が発生

(レコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等)

- 匿名化による「個人特定性のリスク」と「情報の有用性」は**トレードオフの関係**
- 匿名化によるデータの加工により**解析結果に影響する恐れ**
 - 実際には「効果がない」ものが「効果あり」という結果を示す可能性も(逆も同様)

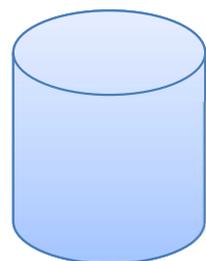


この不確実性を許容できる利用目的か否か？

匿名加工情報の詳細な加工方法を得ることは法律で禁じられている

- データに施された具体的な加工方法も分からないため、解析結果への影響度合いを推察することもできない

匿名化では長期の追跡研究が不可能

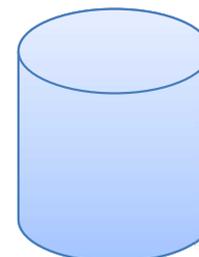


初回解析

202X年1月時点で選択基準に合致した患者を抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報			有効性or安全性情報		
	年齢	性別	基礎疾患X	治療開始日	1カ月後	2カ月後
XXX1						
XXX2						
XXX3						
...						

- ✓ 承認申請のために解析結果を提出
- ✓ 抽出患者データの信頼性調査を実施



追加解析

202X年11月時点で初回と同じ患者の追加データ抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報		有効性or安全性情報	
	基礎疾患Y	基礎疾患Z	6カ月後	12カ月後
YYY1				
YYY2				
YYY3				
...				

患者毎に連結

- ✓ 追加の経過データの提出
- ✓ 追加の患者背景データの提出

想定される利用場面

- ✓ 最初に抽出した患者を固定して追加データを評価する必要がある場合の薬事申請利用
- ✓ 最初の抽出データの解析結果の再現性を保ちつつ、追加データを含めた解析が求められる場合の薬事申請利用
(論文のレビュー対応でも必要)

例

- ✓ 有効性評価が死亡のイベントで、申請時はイベント数が不十分で、申請後にデータ追加
- ✓ 安全性評価の臨床検査値の変化の長期観察データを追加
- ✓ 治験データとの比較でマッチングor調整する交絡因子を追加

仮名化されたデータを使わないとできない研究の主な例

- ① **特異な疾患の詳細な診療情報等、それだけで個人情報となってしまう（可能性がある）ものを使う研究**
- ② **医学的に意味のある珍しい症例、外れ値が重要になる研究**
 - 情報がまるめられ特異な情報がマスクされるような加工がされた情報では、特徴量が重要になるAIへの適用も不向き
- ③ **多項目・長期データによる病因などの探索解析・フォローアップが必要な研究**
- ④ **医療機関、自治体、保険者で保有する医療情報を連結して実施する疫学研究**
 - ワクチンの有用性・安全性評価研究、医薬品の妊産婦への影響評価研究（母子連結が必要）等
- ⑤ **ゲノム情報や顔画像等、個人識別符号を使用する研究**
 - ゲノム情報の例：がんゲノムパネル，網羅的遺伝子配列解析
 - 様々なデータソースの突合、PHR的に集約した後のデータが必要
- ⑥ **規制上の意思決定に利用できる研究**

腫瘍の病理画像

病理画像から腫瘍の持つ遺伝子変異を予測するアルゴリズムを開発し、患者に個別最適な治療への早期アクセスを実現

例：大腸癌の遺伝子変異を病理画像から予測：

<https://meetinglibrary.asco.org/record/194170/abstract>

fMRI画像

脳の機能活動と精神疾患の関係性に関する研究や、治療法の開発

など

新薬開発

未知の創薬標的探索

診断薬開発

新たなバイオマーカーの探索

患者さんにあった治療の提供

効果が発揮される患者さんだけに投与することや、副作用が出やすい患者さんへの投薬を避けるようにするためのエビデンス創出

治験の効率化

遺伝子標的薬の場合、どの医療機関に何例の患者さんがいるかわかれば、効率的に治験を実施することが可能

自宅療養中の急死があり得る疾患における治療薬による死亡抑制効果の有無

新型コロナウイルス感染症の治療薬の処方後、自宅療養中に死亡されるような症例も報告されることが予想される。医療データに死亡の情報が紐づけば、死亡率の計算や非投与群との比較も可能となる。

致死的心血管イベント発生抑制に関する長期的評価：

医薬品の長期投与で心血管イベントが起こることがある。突発的な心血管イベントの場合では、普段通院している医療機関に搬送されるとは限らないため、データの連続性を保つのが難しく、イベントのフォローに不安がある。死因が医療データに紐づけば、長期服用による心血管イベントの評価しやすくなる。

精神疾患治療薬による精神疾患患者の死亡（自殺）に対する影響評価：

精神疾患治療薬で治療中の患者が自殺される症例が報告されるが、医療データと自殺による死亡のデータが紐づかず、薬剤との関連性が評価できない。しかし、死亡情報が紐づけば、それらの評価が可能になる。

仮名化データ利活用の期待

健康・医療・介護分野の仮名化データ利活用で実現できることの一例



希少疾患・難病、超高齢者のリアルワールドデータを用いた研究が拡大



長期の追跡研究が可能となり、より詳細な有効性・安全性の評価を実現



個別化医療を見据えたゲノム情報や画像等を用いた研究が拡大



治験計画の精緻化や薬事利用等により、治験のスピードアップ・効率化を実現

・ 全国民のライフコースデータ基盤にはなっておらず、紹介した多様なリサーチクエスションの分析ができないことが多い

1. 認定事業者の負担が重い
 - ・ 認定事業者が個別に医療機関と契約する必要があり負担が大きいとの指摘
 - ・ 「丁寧なオプトアウト」の医療機関の負担が大きいとの指摘も、改善されず
2. 現状では認定事業者に医療情報を提供する医療機関・自治体数は110に留まる
 - ・ 東北では2施設、四国は1施設のみ
3. 症例数が少なく大病院に偏っている
4. 医療機関ごとに利用できるデータも異なる
 - ・ 研究対象となる患者に絞るとかなり患者数が少なくなってしまうケースがある
5. 転院後のデータが得られないことが多い
6. 死亡に関するデータ（死亡日、死因など）が得られないことが多い
7. 本人通知ができなかった患者のデータが利用できないため、現時点ではすでに死亡されている人のデータが大きく抜け落ちている
8. NDBと認定事業者のデータの連結したデータを仮名化として利用できない
9. ゲノムデータ・画像データの一部が利用できない
 - ・ 要望するも法改正は実現せず。EHDSでは利用できる見通し

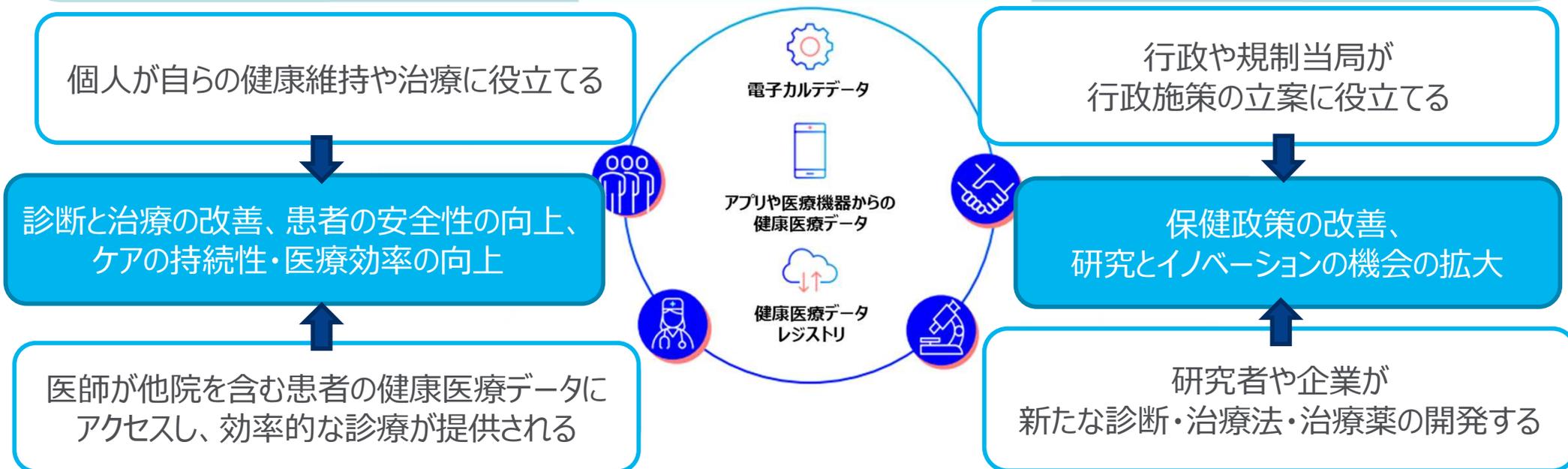
目次

1. 製薬企業におけるデータ利活用事例
2. 仮名化データの利活用環境整備に対する期待
3. 最後に

European Health Data Space (EHDS)の概略

EUは2022年5月にヘルスデータ基盤構築と利活用に関する総合的な構想・法案を公表
EU域内で国境を跨いでヘルスデータが連携され、医療・行政・研究・イノベーション活動で利用されるようになる

- 個人が自分のヘルスデータをスマートフォン等で管理できるようにする
 - 自分のヘルスデータをいつでも閲覧可能
 - 自分のヘルスデータがどのように二次利用されているかを確認できる
- より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のためにヘルスデータを同意不要で利活用する
- 二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項等を明確化
 - 収集するヘルスデータ：電子カルテ、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等の収集を義務付け（33条）
 - 二次利用目的：公共・公衆衛生・研究・創薬を含むイノベーション活動等の利活用目的を明確化（34条）
 - 禁止事項：広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動等を禁止（35条）



1. **ヘルスデータアクセス機関は、申請者が追求する意図された処理目的が遵守される場合にのみ、第33条に言及される電子ヘルスデータへのアクセスを提供するものとする**
 - a. 健康に対する国境を越えた深刻な脅威からの保護、公衆衛生監視、ヘルスケアおよび医薬品や医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生および労働衛生の分野における公共の利益を理由とする活動
 - b. 医療・介護分野の公的機関、連邦政府機関、規制当局を含む機関が、その権限に定められた任務を遂行するのを支援すること
 - c. 医療・介護分野に関連する国家、多国籍、連合レベルの公的統計の作成
 - d. 医療・介護分野での教育・指導活動
 - e. 医療・介護分野に関連する科学研究
 - f. **公衆衛生もしくは社会保障に寄与する製品またはサービスの開発およびイノベーション活動、またはヘルスケア、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保**
 - g. **医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションなど、公衆衛生や社会保障に貢献する、または医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を確保するためのアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価**
 - h. 他の自然人の健康データに基づいて自然人の健康状態を評価・維持又は回復することからなる個人向けヘルスケアの提供

第35条：電子医療データの二次利用の禁止

第46条に従って発行されたデータ許可証を通じて取得した電子的ヘルスデータへのアクセスを求め、**次の目的のために処理することは禁止**されるものとする。

- a. 自然人の電子的ヘルスデータに基づいて、**その自然人に不利益となる決定を下すこと**（「決定」とは、法的効果を生むか、同様にその自然人に著しい影響を与えるものを言う）
- b. 自然人または自然人のグループに関して、**保険契約の利益から除外すること、または保険料や負担金の変更を決定**すること
- c. 医療従事者、医療関連団体または自然人に対する**広告またはマーケティング活動**
- d. データ許可証に記載されていない第三者に対して、電子的ヘルスデータにアクセスすること、またはその他の方法で利用可能にすること
- e. **違法薬物、アルコール飲料、タバコ製品、公序良俗に反するような方法で設計または変更された商品またはサービスなど、個人および社会全体に害を及ぼす可能性のある商品またはサービスを開発**すること

「同意主義」が患者保護に繋がっておらず、医療機関の負担になっているだけで、形骸化している恐れはないか？

- 内容やリスクを十分に理解・判断して同意しているのか？
- 医師からの提案を断りにくいということは無いか？
- 多忙な医師の負担にもなっているのでは？
- 多忙なゆえ、十分な説明ができていないということは無いか？
- 「同意さえ取得してしまえば何でもアリの法律」で良いのか？



データ利活用状況の見える化をしつつ、以下を総合的に講じることで、**患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元**を同時に実現できるのではないか？

- 利活用目的と禁止事項を明確化し、不利益を防止
- 患者に代わり利活用審査機関がプライバシーの保護も含めて厳格に審査
- セキュアなデータ解析環境の構築による漏洩防止
- 罰則強化 等

製薬協 政策提言2023（データ関係）

**EHDSを参考としつつ、データ基盤構築と法制度整備を両輪とする
総合政策及び法整備を推進して頂きたい**

健康医療データ基盤の構築

1. 電子カルテ普及

- ・ 電子カルテを2030年までに全医療機関に導入
- ・ HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進

2. 健康医療データの標準化等

- ・ 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
- ・ 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等

3. データ連携

- ・ マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現
- ・ 国の各種データベースの連結と二次利用の拡充 等

4. データ基盤の構築

- ・ 全国医療情報プラットフォームの早期創設による国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現

個人情報保護法制の整備

個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

- ・ 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
- ・ 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化
- ・ 禁止事項の明確化
- ・ 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
- ・ 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置 等

健康医療データの利活用で実現する世界（再掲）

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

患者
国民



政府



医療コストの効率化



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、
ゲノム等のオミックスデータ等)

個人にあった治療の提供



医療者



製薬会社

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、
安全性監視、エビデンス創出、
コスト低下

そのためには、『**データ基盤構築**』と『**法制度整備**』が必要

参考資料

規制改革実施計画（概要）2023/6/16閣議決定

- 規制改革推進会議 医療・介護・感染症対策WGにおいて、製薬協・日本総研・NFIらが、日本版EHDS（医療DXのグランドデザイン策定、データ基盤構築、利活用推進のための法整備）の推進を主張し、患者団体も概ね賛同
- 規制改革実施計画では、これら意見が反映され、6/16に閣議決定
- 今秋より、厚労省と個人情報保護委員会が検討を開始の見込み

<医療・介護・感染症対策>

医療データ等の利活用促進

- 適切な診療・ケアや医学研究、創薬等のため、必ずしも同意に依存しない医療等データ利活用法制等の検討
- 医療政策の研究等やEBPM等の実現のため、NDB（レセプト等のDB）のデータや公的統計の調査票情報の提供を迅速化・円滑化

規制改革実施計画 2023/6/16閣議決定

医療等データの利活用法制等の整備

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ(電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。)を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、**医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)**、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症(以下「新型コロナ」という。)への対応も踏まえ、**医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討**する。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、**個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討**を行う。厚生労働省及び個人情報保護委員会は、これらの検討を行うに当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることに留意するとともに、次のi~viiiに留意するものとする。

i 一次利用(医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。)について、

- ①患者の診療に当たる医師等が、当該患者が過去に受診した他の医師等に対して、過去の診療内容等について照会しようとする際に同意の取得が困難な場合があり、効率的に情報共有ができない事例があるという指摘、
- ②各地の地域医療情報連携ネットワークにおいても、同意取得負担等が、当該地域医療情報連携ネットワークが対象とする圏域の人口に対する普及率が低迷している一要因であるという指摘、
- ③高齢人口の増加により医療・介護職の適切な確保が必要になることによつて、①及び②のような問題は医療のみならず介護分野も含めて更に深刻になることが予想されるとの指摘及び
- ④アメリカ合衆国の連邦法やEUの規則では、一次利用のために必要な医療機関等の間での第三者提供について、当該患者に対する医療の提供等に関する契約に係る同意と別には、必ずしも同意を求めているとの指摘を踏まえ、患者等に対する適切な診療やケア等の目的に限り、必要な医療等データを医療関係職種や介護職員等限定された範囲で、当該患者等の明示の同意なく提供し得る必要があるとの指摘があること。

これらを踏まえ、検討の際には、

- ①適切な治療及びケア等が確保される患者の利益を含めた観点から、明示の同意を必要とする範囲、
- ②明示の同意が必ずしも必要がないこととするとしても、単純に明示の同意を省略するのではなく、明示の同意以外の措置を利用した医療等データに関する個人の権利利益の保護水準の担保、
- ③当該患者等が希望する場合に適切な医療等の提供の目的に照らした共有の停止の請求及び
- ④共有の停止を行う範囲等の論点について考慮する必要があること。

本文：https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf

規制改革実施計画 2023/6/16閣議決定

ii **二次利用**(医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。)について、我が国において医学研究や創薬、医療機器の開発等に利用し得る民間のリアルワールドデータ(RWD)が欧米に比較して少ないとの指摘があり、加えて、研究者、製薬会社等は医療等データの提供を受けるために個別に医療機関等と交渉する必要があるという実態やEUの動向を踏まえ、例えば医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし、公益性があると考えられる目的のためには、一定の**仮名化**を行った医療等データを研究者等(仮名化処理を行える主体は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(平成29年法律第28号)の認定事業者に限らない。)が二次利用に用いること(以下「特定二次利用」という。)を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現することを含め、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)等の観点から実効的な制度・運用の整備を検討する必要があること。また、現在の個人情報保護法上の個人データの第三者提供に係る例外規定の制度又は運用については、上記の課題解決に照らして必ずしも十分な解決策となっていないとの指摘もあること。他方、検討の際には、

- ①医療等データを取得した者(適法に取得したか否かを問わない。)が**差別など本人の不利益となるような利用を行うことを禁止**するとともに、医療等データの漏洩等が適切に防止されること等により、個人の権利利益を保護するために必要かつ適切な措置が講じられること、
- ②特定二次利用について**第三者機関を設けて公益性を審査**する場合は、当該第三者機関に患者の代表者を含める等、患者の意見を反映すること及び
- ③自らの医療等データの利用を望まない者に対して、特定二次利用の円滑な運用を著しく損なわない範囲で、その**利用の停止を請求**できる権利を付与すること等の論点について考慮する必要があること。

iii 円滑な特定二次利用を確保するためにも、少なくとも医療等データのうち特定二次利用に供される可能性のある外部出力データに対しては、**病名、検査項目、薬剤、用法等のコード体系、項目値の単位とその表現方法、データのフォーマット、通信手順等の標準化を電子カルテ等のベンダーなど適切に対応し得る者に対して義務付けること**や、そのような標準化が行われた電子カルテの導入に係る関係者のインセンティブを考慮した上での対応を含め検討を行う必要があるとの指摘があること。

iv 一次利用に加え、特定二次利用のため、医療機関、製薬会社・医療機器メーカー、研究者、行政機関等が**必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤の整備**(オンライン資格確認等システムの拡充や電子カルテ情報交換サービス等の整備等)を計画的に進めるための工程表に基づき、進捗を確認する必要があること。

規制改革実施計画 2023/6/16閣議決定

v 公的な情報連携基盤の設計に当たっては、

- ①一次利用に供された医療等データに必要な仮名化等を行った上で、自動的かつ長期にわたって特定二次利用を可能な仕組みとすること、
- ②**特定二次利用の頻度が高いと考えられる一定の医療等データ**について、NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)等の仕組みを参考にし、**公的に収集し、利用に供すること及び**
- ③少なくとも公的資金が投入され、収集され、構築された医療等データのデータベースについて、**利用者の一定の費用負担**の下に、特定二次利用を行うこととする規律を整備することの必要性について検討すること。

vi 一次利用又は特定二次利用のために医療機関等がその医療等データを公的な情報連携基盤に提供した場合において、当該医療等データの漏洩等が生じた場合、個別の医療機関が公的な情報連携基盤に対して監督等を行うことは困難であることを踏まえて、**医療機関と公的な情報連携基盤等の運用主体の責任関係及び役割を整理**し、必要な措置を講ずる必要があること。

vii 医療等データの利活用に当たって、本人の権利利益を適切に保護する**独立した監督機関**が必要であること。

実施時期: 令和5年度以降速やかに措置

所管府省: 個人情報保護委員会、厚生労働省



EHDSの経済的インパクト影響評価

直接的なベネフィット=約110億ユーロ（1.55兆円）/10年

項目	規模	コメント
ヘルスケア分野におけるコスト削減と効率化	54億ユーロ (患者一人当たり年間58.9ユーロの節約)	遠隔医療の普及率向上による節約効果。従来型の医療の費用が患者一人当たり年間 68.9ユーロかかるのに対し、遠隔医療を利用した場合はわずか 10ユーロと仮定（現在からの追加的支出）
国境を越えた医療サービス提供によるコスト削減	173百万ユーロ～232 百万ユーロ	MyHealth@EUを通じた国境を越えたePrescription と医療画像サービスの迅速な展開に起因するコスト削減
研究者やイノベーターがヘルスデータにアクセスする際の効率化	8億ユーロ	健康分野の政策決定においてリアルワールド・エビデンスを活用することで、医薬品の有効性の透明性が高まり、規制プロセスの効率化につながるため、大幅なコスト削減が期待できる
ヘルスデータアクセスの再利用によるコスト削減	34億ユーロ	研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者にとって、ヘルスデータをさらに処理するためにデータ主体に直接アクセスする必要がなく、代わりに国のヘルスデータアクセス機関が付与するアクセスに依存することによる節約
ヘルスデータの価値向上	12億ユーロ	より集中的かつ広範なヘルスデータの共有が、データ主導のイノベーションと保健分野の規制・政策決定プロセスを支援することによって生まれる価値

注：Preferred optionでの算定、1ユーロ= 140円で換算
[Impact Assessment on the European Health Data Space \(Part 2\)](#)

EHDSがもたらすメリット

- ヘルスデータの再利用は、年間約 250から300 億ユーロの価値があると推定されている。この数字は10年以内に約500億ユーロに達すると予想されている。
- ヘルスケア間のヘルスデータの相互運用性の向上は、EU加盟国で撮影された医療画像の約10% (年間約140億ユーロ)が不要になることを考えると、患者とヘルスケアシステムにとって大幅な節約につながる可能性がある。また、電子処方箋のおかげで、医療品の調剤ミスを平均6%、よりデジタル化された国では最大15%減らすことができた。また、国境を越えた文脈でMyHealth@EUを体系的に使用することで、国境を越えた電子処方箋のサービスを通じて全体で20から30億ユーロの節約になると推定されている (10年間で3700万から5200万ユーロの追加調剤に相当)
- EHDSは、より効果的でアクセスしやすくレジリエンスのある医療と生活の質の向上を可能にすると同時に、個人が自分のヘルスデータを管理できるようにし、データ経済の可能性を解放する。
- EUは、医療データの大きな可能性を利用して、欧州全体の豊富なヘルスデータを市民のための知識に変え、病気の予防、診断、治療を改善する必要がある。
- 研究者、イノベーター、および政策立案者は、プライバシーを保護する方法で安全にデータをより効果的に使用できるようになる。
- ヘルスデータとデータサイエンスは、公衆衛生を劇的に変革し、ヘルスケアシステムに革命をもたらし、救命医療の改善を可能にする。ヘルスデータは、最も必要とする患者のための新しい医療製品や治療法の開発を加速させる上でも重要な役割を果たすことができる。

第14条、第15条、第17条

第14条：

医療機器やAIシステムに適用される法規制との関連性

1. 第5条で言及された優先カテゴリーの電子ヘルスデータを一次利用することを製造者が意図したEHRシステムは、本章の規定に従うものとする。

(後略)

第15条：上市・実用化

1. EHRシステムは、本章に定める規定に適合する場合に限り、市場に投入され、または使用を開始することができる。

(後略)

第17条：EHRシステムの製造者の義務

1. EHRシステムの製造業者は、以下を行うものとする。
 - (a) EHRシステムがANNEX IIに定める必須要件及び第23条に基づく共通仕様に適合していることを確保すること。

第33条：二次利用する電子データの最小限のカテゴリー

1. **データ保有者は、本章の規定に従って、以下のカテゴリーの電子データを二次利用できるようにしなければならない。**

a. EHR

- b. 社会的、環境的、行動学的な健康の決定要因を含む、健康に影響を与えるデータ
- c. ヒトの健康に影響を与える病原体ゲノムデータ、
- d. 請求データおよび保険償還データを含む、医療関連の管理データ

e. ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータ

- f. 医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、人が生成した電子的ヘルスデータ
- g. 自然人の治療に関わった医療従事者に関する識別データ
- h. 人口全体のヘルスデータレジストリ (公衆衛生レジストリ)
- i. 特定の疾患に関する疾患登録の電子的ヘルスデータ
- j. 臨床試験から得られた電子的ヘルスデータ
- k. 医療機器からの電子的ヘルスデータ、医薬品や医療機器に関する登録からの電子的ヘルスデータ

l. 健康に関する研究コホート、アンケート、調査など

m. バイオバンクや専用データベースから得られる電子健康データ

- n. 保険状況、職業状況、教育、ライフスタイル、健康状態および健康に関連する行動データに関連する電子データ
- o. データ許可証に基づく処理を経て、データ保有者が受け取った修正、アノテーション、エンリッチメントなどの様々な改良が加えられた電子健康データ

(後略)

EHDSにおける優先カテゴリデータ

- 日本の「3文書6情報」よりも幅広い項目が「優先」的に議論・・・。

電子ヘルスデータの категория	カテゴリーに含まれる電子ヘルスデータの主な特徴
1. 患者サマリー	<p>特定された個人に関連する重要な臨床的事実を含み、その個人に対して安全かつ効率的な医療を提供するために不可欠な電子ヘルスデータ。</p> <p>以下の情報は、患者要約の一部である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人の詳細情報 2. 連絡先 3. 保険に関する情報 4. アレルギー歴 5. メディカルアラート 6. ワクチン／予防接種情報（場合によってはワクチンカードの形で） 7. 現在解決済み、治療された、または観察化にある病状 8. 治療歴に関連するテキスト情報 9. 医療機器・埋入型医療機器 10. 手術歴 11. 機能状況 12. 投薬歴 13. 健康に関連する社会歴 14. 妊娠歴 15. 患者から提供されたデータ 16. 健康状態に関連する観察結果 17. 治療計画 18. 希少疾病の影響や特性に関する情報
2. 電子処方箋	指令2011/24/EUの第3条(k)に定義される医薬品の処方を構成する電子ヘルスデータ
3. 電子調剤	電子処方箋に基づく薬局による自然人への医薬品の供給に関する情報
4. 医療画像、画像レポート	医学的状態の予防、診断、または治療のために人体を観察するために使用される技術の使用またはそれらによって生成されるものに関連する電子ヘルスデータ
5. 検査結果	臨床生化学、血液学、輸血学、微生物学、免疫学など、特に体外診断で行われた検査の結果を表す電子ヘルスデータ
6. 退院レポート	医療機関の受診または治療のエピソードに関連する電子ヘルスデータで、自然人の入院、治療、退院に関する重要な情報を含む

第55条：データセットの説明

1. ヘルスデータ利用機関は、利用可能なデータセットとその特徴について、メタデータカタログを通じてデータ利用者に通知しなければならない。各データセットには、出典、範囲、主な特徴、電子的ヘルスデータの性質、電子的ヘルスデータを利用可能にするための条件に関する情報を含めるものとする。

(後略)

第56条：データ品質とユーティリティラベル

2. 欧州連合または国の公的資金による支援を受けて収集・処理された電子的ヘルスデータを含むデータセットには、第3項に定める原則に従って、**データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）**を付けるものとする。
3. データ品質・ユーティリティラベルは、以下の要素に準拠すること。
 - (a) データドキュメンテーションに関して：メタデータ、サポートドキュメント、データモデル、データディクショナリ、使用される標準、出所
 - (b) データの完全性、一意性、正確性、妥当性、適時性、一貫性を示す品質
 - (b) データ品質管理プロセスに関して：レビューや監査プロセス、バイアスの検査など、データ品質管理プロセスの成熟度
 - (c) Coverage（カバー率）：データセットにおける多面的な電子的ヘルスデータの表現、サンプリングされた人口の代表性、自然人がデータセットに登場する平均的なタイムフレーム
 - (d) アクセスおよび提供に関する情報：電子的ヘルスデータの収集からデータセットへの追加までの時間、電子的ヘルスデータアクセス申請承認後の電子的ヘルスデータ提供までの時間
 - (e) データエンリッチメントに関する情報：既存のデータセットにデータを結合・追加することで、他のデータセットとのリンクも含む

(後略)

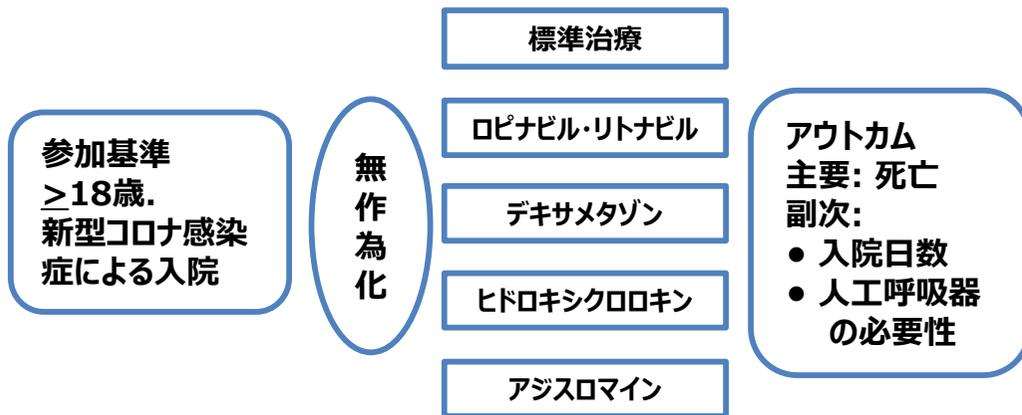
EHDSにおけるカテゴリデータ

電子ヘルスデータの категория	カテゴリに含まれる電子ヘルスデータの主な特徴
1. 患者サマリー	<p>特定された個人に関連する重要な臨床的事実を含み、その個人に対して安全かつ効率的な医療を提供するために不可欠な電子ヘルスデータ。</p> <p>以下の情報は、患者要約の一部である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個人の詳細情報 2. 連絡先 3. 保険に関する情報 4. アレルギー歴 5. メディカルアラート 6. ワクチン／予防接種情報（場合によってはワクチンカードの形で） 7. 現在解決済み、治療された、または観察化にある病状 8. 治療歴に関連するテキスト情報 9. 医療機器・埋込型医療機器 10. 手術歴 11. 機能状況 12. 投薬歴 13. 健康に関連する社会歴 14. 妊娠歴 15. 患者から提供されたデータ 16. 健康状態に関連する観察結果 17. 治療計画 18. 希少疾病の影響や特性に関する情報
2. 電子処方箋	指令2011/24/EUの第3条(k)に定義される医薬品の処方を構成する電子ヘルスデータ
3. 電子調剤	電子処方箋に基づく薬局による自然人への医薬品の供給に関する情報
4. 医療画像、画像レポート	医学的状態の予防、診断、または治療のために人体を観察するために使用される技術の使用またはそれらによって生成されるものに関連する電子ヘルスデータ
5. 検査結果	臨床生化学、血液学、輸血学、微生物学、免疫学など、特に体外診断で行われた検査の結果を表す電子ヘルスデータ
6. 退院レポート	医療機関の受診または治療のエピソードに関連する電子ヘルスデータで、自然人の入院、治療、退院に関する重要な情報を含む

Pragmatic試験の例 : Recovery Study

RECOVERY
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

176NHS機関が参加



RECOVERY試験の主要マイルストーン
 2020年1月31日: 英国で 1 例目感染症者
 2020年5月14日: RECOVERYに 1 万人が参加
 2020年6月16日: デキサメタゾンの結果公表
 137日(4.5か月)

デキサメタゾンは死亡率を減少
 人工呼吸器使用中 : 1/3
 酸素吸入療法中 : 1/5

CRF収集データ : 治療群とアウトカム

- 生存
- 人工呼吸器
- 腎臓の状態
- その他の感染症
- 安全性情報
- 治療群
- 不整脈
- 血栓・出血
- 代謝合併症
- 妊娠

データ収集方法 (例)

0. What is the patient's vital status? *

- Alive **生存**
- Dead

4. Did the patient require any form of assisted ventilation (ie, more than just supplementary oxygen) from day of randomisation until 28 days later? *

- Yes **人工呼吸器**
- No

+

治療群とアウトカム以外のデータは
NHSが保有するデータベースから抽出

医療情報DBの利活用目的と必要なデータ

- 医療情報DBの利活用により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待される
- 目的毎に必要なデータの質・量は異なる
- ポイントは、**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）、**二次利用** 等

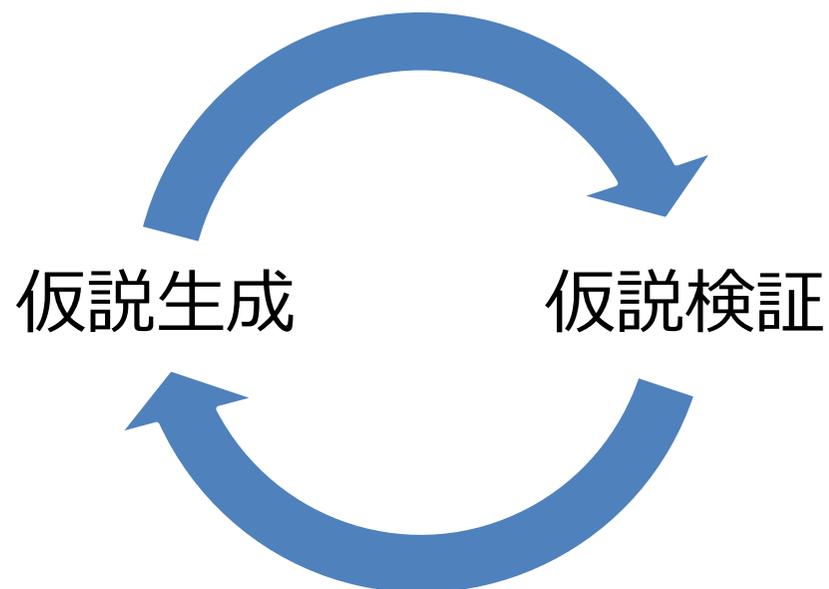
	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> • 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> • 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 • 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA合)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> • レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ • 長期のフォローデータ
情報提供・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> • レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

健康医療データの大雑把な使い分け



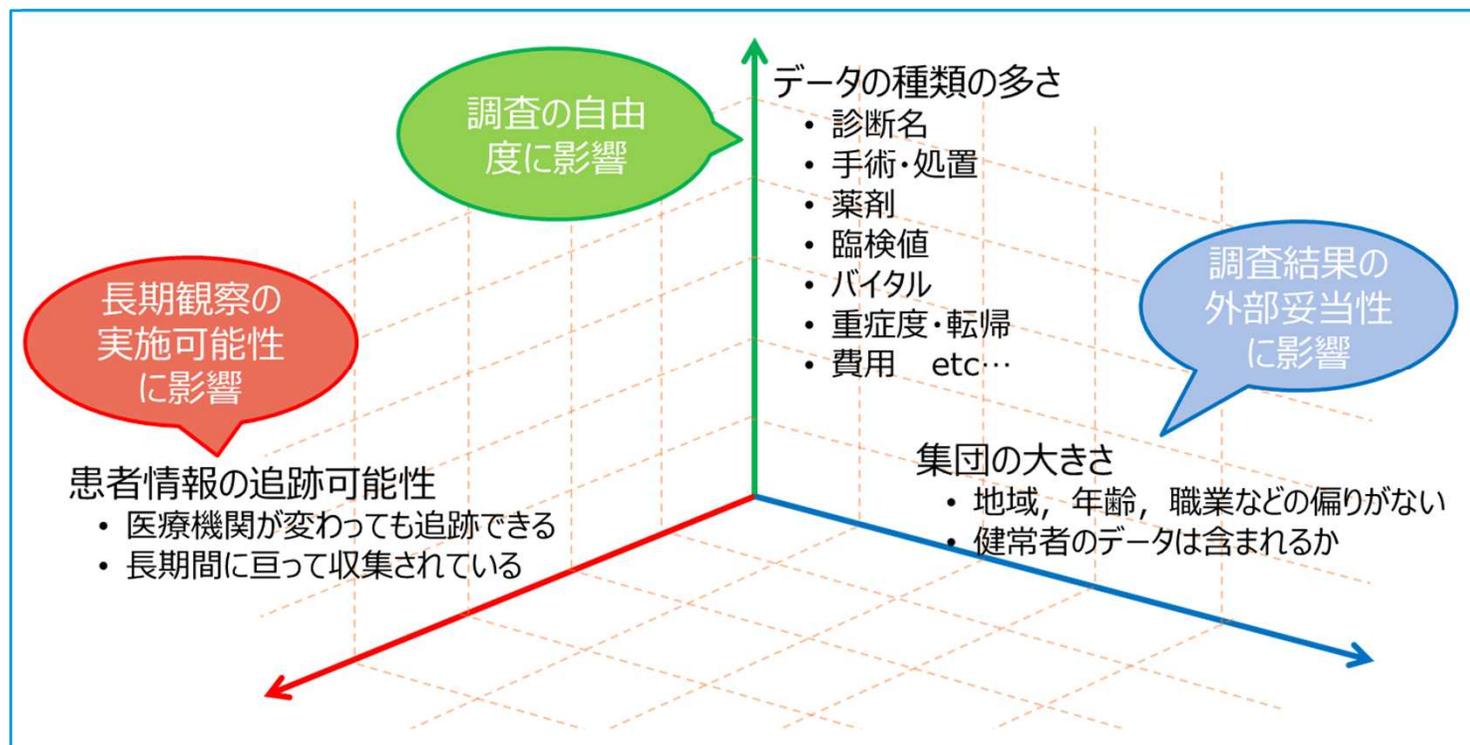
NDB、レセプトデータ
電子カルテデータ など

特徴：データ量が多い
データをそのまま収集・整理したDB

臨床研究/治験データ
レジストリデータ

特徴：データの質（信頼性の担保、
必要十分な項目数等）を重視

データ量



データの品質

真実 → (解釈、言語化、入力) → ソースデータ (電子カルテ等)
→ (標準化) → データベース → (匿名加工) ⇒ データ利用

企業が医療情報DBを選択する際には、次の視点を**総合的**に勘案する

- ① 患者属性・保有するデータ項目
- ② データ量
- ③ 利活用目的に応じた品質・精度の有無
- ④ 利用料金
- ⑤ 手続きの簡便さ
- ⑥ 結果が得られるまでのスピード（Webツールの有無を含む）
- ⑦ 使い勝手
- ⑧ 追加調査の可否
- ⑨ 使用経験、契約の有無
- ⑩ PMDAとの相談結果 等

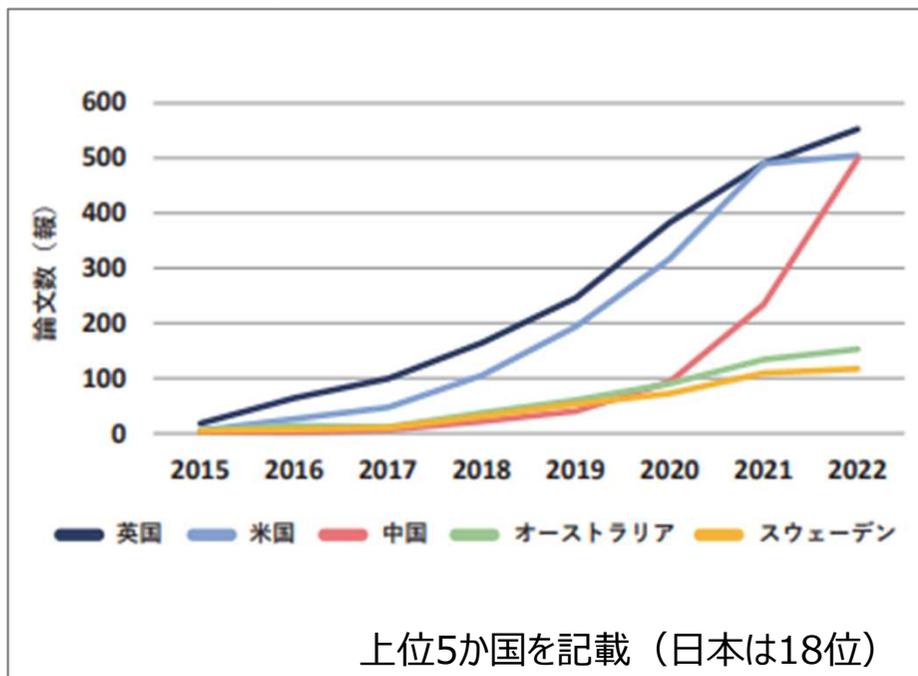
新規の事業者は、先発の事業者との**比較優位性**が必要

- ✓ 同等レベルであれば、使い慣れた先発事業者を選ぶ傾向が高いと想定される
- ✓ ただし、PMDAのお墨付きがあれば、積極的に利活用する可能性が高い

ゲノム研究は大規模化し、国際的な協業が不可欠

欧州、英国、米国以外とも国際連携が可能な仕組みの構築 (個人情報法の要求を満たす同意説明文書の整備も必要)

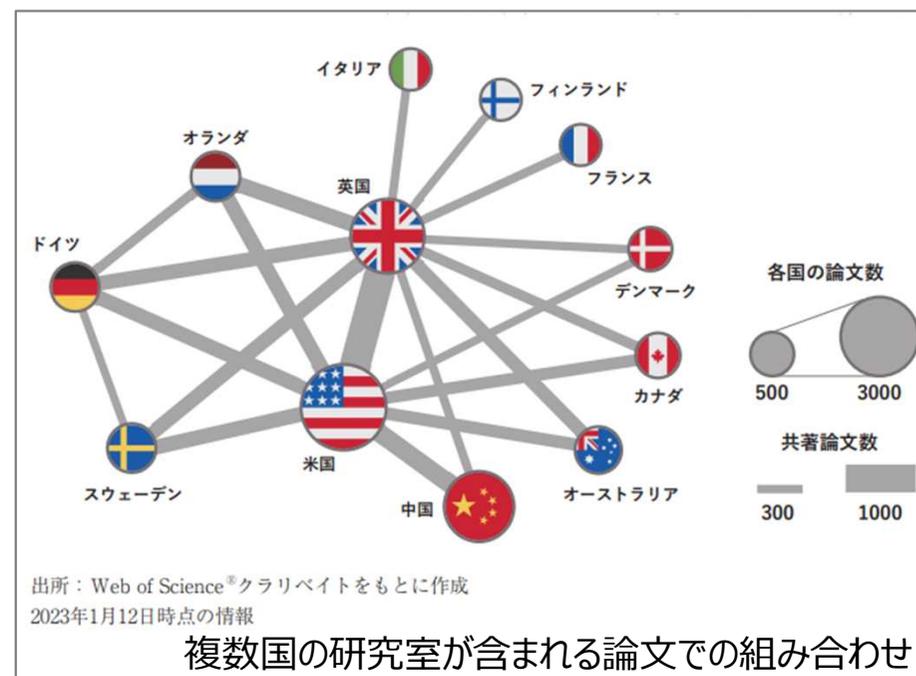
UKバイオバンクを 英国以外の研究者が多く利用している



上位5か国を記載 (日本は18位)

UKバイオバンクに関連する論文の著者国の推移

米英につぎ、米中での連携が進展



複数国の研究室が含まれる論文での組み合わせ

大規模データを用いたゲノム研究の国際連携