

これまでのWGで頂いた主なご意見

○ 以下は、これまでのWGで頂いた主なご意見を事務局の責任でまとめたもの。

基本的な考え方について

<①二次利活用の促進のための法制面・利用環境の整備>

- 次頁以降の個別論点で記載

<②本人の適切な保護>

- 次頁以降の個別論点で記載

<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>

- 次頁以降の個別論点で記載

<④公正かつ適正な利活用に関する努力>

- 国がガバナンス体制を構築することが非常に重要。研究や開発についての情報と、それに伴うリスク、国民の需要とか広報の体制などについて、国がガバナンスを構築して、動的に対応ができることが大事

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

(1) 利用場面・利用の目的

- 仮名加工情報の取扱いについて、例えば個人情報保護法では公表ベースで、次世代医療基盤法では通知ベースで行われるが、公的DBでの患者との接点や、通知を求めるとした場合の実務上の課題点も考慮しながら、データ利活用と個人情報保護のバランスをどのようにとるかが重要となる
- 公的・民間DBの活用を考えるこの検討会で打ち出す方向性と、次世代医療基盤法の改正で進んでいく議論を今後どう収れんさせるのかや、目指すべき制度の在り方について共通認識を持つておくことも重要である
- 匿名加工情報に比べ、どれぐらいリスクが高まるのか、実際にアクシデントは発生したことはあるのかなど、仮名加工情報についてはファクトベースで議論を進める必要がある。確かに、論理的にはリスクは高まり、メリットとデメリットの比較が必要になるが、何となく仮名加工情報はリスクが高い、匿名加工情報は安全だということから先に進んでおらず、突き詰めた議論がされていないと感じる。そのため、今後は 海外事例を参考に、仮名加工情報利用に対するリスクを正しく分析したうえで議論を進めるべきである
- EUのEHDSなどと比較して、日本は仮名加工が匿名加工かにこだわり過ぎていると思う
- 利活用の用途をどう評価するかが重要。ユースケースを踏まえると基本的に公益性の高い話が想定されている。公益性の高い・低いについて区別するのはどうかと思うが、必要性の高いものについて議論を行っているという前提を持つておくことが重要
- 匿名化と仮名化の違いをきちんと整理することが必要。特に利用者が、なぜ仮名化情報が必要なのか、理由を整理し申請を行っていただくことが、審査を行う場合にも重要となる
- 公益性の範囲について、抽象的には論じにくいので、具体的なケースをもとに公益性の評価ができるような議論をした方がいいのではないかと
- 公益性の中身を具体的なユースケースを踏まえて整理する必要がある。公益性が高い・低いといった一元的な物差しで議論をする傾向があるが、むしろリスクやガバナンス、審査を考えると公益性の高い・低いよりも、誰に対してどのような公益なのかを考える必要がある。公益性を達成できる蓋然性や公益性の前提となるものが色々あると思うので、それに対応する適正な手当てが何か、具体的に議論すべき
- この種の議論は、このワーキンググループだけでは終わらない話で、医学研究、創薬等の開発、新たなテクノロジーの発展ということに応じてリスクも公益も変わってくると思うので、継続して議論すべき

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

(2) 本人関与の機会の確保への配慮

- 日本での二次利用は同意ありきの入口規制が主になってきていたが、二次利用でどう活用されるかわからないものに同意すること自体が難しい
- その中で同意を得るとなると、医療機関も二の足を踏む。二次利用が決まった時点で、その二次利用が本当に適切なのかどうかを審査する体制をつくり、そこに患者や国民の視点を入れる（出口規制）など、国民の理解を得ることが必要である
- 個人情報の二次利用を社会的に受け入れられるような環境をつくるため、利用目的をどう具体的に適切なものにするかが重要であり、どのような目的でデータが活用されるのか明確に伝えなければならない。さらに、データ利用後も確認でき、目的外の利用がされないような仕組みを作ることが望ましい
- 一元的な利用申請の受付・審査体制の在り方について、二次利用の場合は最初の入り口の時点でどのような二次利用の方法があるかが明確に分らないことが大半である。そのような状態で一括して同意することは無理がある。また、医療そのものも難しく知識が必要な上に情報に関する難しい用語が入ってくるので二重に難しい問題を抱えている利活用に関しては出口規制とし、様々な専門家、一般の外部委員を含めた審査体制で審査する方法が良い。だとすれば公的機関が質の担保も含めてしっかり進める必要がある
- 公的DB は既に集積しているデータがあると思う。既に集積されたデータについて使えるようにするロジックを整理した方がよい。その上で、今後集積するデータは丁寧に説明する必要がある
- 顕名データベース以外のデータベースに利用停止の請求をかけて、悉皆性をなくするのが本当に良いのかという議論はある。果たしてデータが凸凹になるのがよいのかということも考えながら、本人関与については議論する必要がある

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

(3) 保護措置

- 次世代医療基盤法による仮名加工情報の利活用については、匿名加工よりも厳しい安全基準として利用者側の認定も必要とされたが、**公的DBでも同等の安全性が確保されないと、医療現場の不安は払拭できないのではないか**。利便性を追求するばかりに、不安を増大させることは避けるべきである
- 個人を特定するためのデータ提供は当然できないが、自分の患者であったり、地域性などで特定の個人が分かってしまうことはあり得る。これを完全に排除しようとするのではなく、**目的外使用はしっかり管理するという方法で抑える方がよいのではないか**
- **仮名化等を行うことによって、リスクがどう低減されているのか、実態に応じて評価を行い、議論をしていくことが重要**ではないか
- **患者、国民、医療現場にとっても、匿名化情報と仮名化情報にどのような違いがあり、仮名化によってどのようなリスクが増大するのか、どのような適切な措置を講ずるのかを示すことが重要**。この措置として、審査をしっかり行うこと、Visiting環境での利用に限り、持ち出しできないようにすることなどが重要
- **個人の権利の保障と監督機関の監督権限というのが非常に重要**。監督機関である個人情報委員会がどのように関与できるのか、どういう権限を行使できるのかということが重要
- 匿名データベースとされているものを活用するという場合に、**元のデータに戻るリスクとか、元のデータが参照されるリスクがどの程度あるのか**についても、どのような保護措置をつけ、あるいは本人の関与が必要かを議論する上では重要。顕名データベースについても、そのまま顕名で活用するのかどうかという論点もあると思われ、**加工だけではない技術的な措置も考える必要がある**

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点①：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

(4) 医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進

- **国民の理解促進に向けた取組が必要**である。次世代医療基盤法における匿名加工情報について、まだ国民の理解が不十分であり、医療機関が患者に使用する説明文書等は一般の人はおろか、患者ですら理解しづらい。政府が分かりやすい文章で資料を作成して配布する等の取組が必要である
- **国民の理解も必要だが、医療現場の理解も必要**である。マイナンバー保険証の導入と同時に、二次利用に関する懸念を払しょくしないと医療DXそのものに歯止めがかかってしまう
- 一次利用のメリットや意義については理解を得られているが、**二次利用については、特に患者の情報漏えい、医療機関の情報漏えい、また目的外（診療報酬の審査や医療機関の管理・評価）の利用などの点で非常に懸念されている**。丁寧な説明を行い、理解と納得を得ることが必要となる。そうしないと、オンライン資格確認や3文書6情報の確認に関してもストップがかかる
- 公的DBでのレセプトデータの使用においても、医療機関が必ずしも同意をして提出されているわけではない。**仮名加工情報の利活用のメリット・必要性とリスク、そしてリスクへの対策（安全性を確保する仕組み）について明確に示さなければ、医療機関側からきわめて強い抵抗がある**と思う
- 医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進について、例えば医療機関のサイネージで流せるコンテンツを国が作成して提供したり、YouTubeで配信することが考えられるのではないか。また、**教育にも自己の情報管理や二次利用における留意点**などを入れていくことが考えられるのではないか
- 「本人の同意取得を前提とせず仮名化情報を第三者提供」とあるが、その場合は**国民・患者と医療現場の十分な理解が非常に重要であり、これが大前提**。リスクを丁寧に説明すると同時にどのようなメリット、新たな成果が生まれるのかの説明が必要

(5) 仮名化情報の連結

(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

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点②：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

(1) 取扱う情報の範囲

- 臨床研究や製薬会社の研究等では、民間DBの方が使いやすいとされている。民間DBの利点を取り入れつつ、公的DBとどう連携させるか検討するのが重要である
- 学会のレジストリ等、民間DBの管理体制は様々であるため、民間のDBを取り込むための一定の基準を設定する必要がある【※】
- 公的DBに含まれない画像等の診断情報を含むデータの利活用に関する検討もした方がよい【※】

(2) 情報連携基盤において必要となる要件

【①Visiting環境の整備について】

- Visiting環境では どの程度そのリスクを下げる事ができ、かつ分析を行う環境を提供することによって、どの程度利活用が促進するのかの具体的なイメージがあるとよい
- データ利用者にとってはセキュリティ上の負担を減らす観点ではVisiting環境が有効だが、その場合、自身の分析ツールが使用できない等の問題があるので、まずはVisiting環境構築に対する問題点の洗い出しをしたほうがよい【※】
- データ利活用を推進する観点から、ユーザーがどういうDBをどのように使って解析するニーズが高いのかを理解する必要がある。この点では海外事例をベースにするのが有効と考えており、例えば、Visiting環境の議論にも絡むが、海外では外部DBの活用で解析ツールの持込みを行っている例もある【※】
- Visiting環境が、実際に利用に耐えうる環境になっているのか、審査とも関わるが、利用に1年もかかるということでは、利用者側も手を出しにくいため、合理的に利用可能なように整理できるのかということが重要【※】
- 今後検討をしていくに当たって、オンプレミス前提ではないような形で整理できるような会議体での議論の設計やメンバーの構成が必要【※】
- Visiting環境について、どの程度個人情報保護法関係のリスクを下げる事ができて、分析を行う環境によって利活用が促進されるのか、具体的なイメージを踏まえて議論すべき
- 日本列島は沖縄～北海道まで縦に長いので、地域に関わらず公平なリモート環境を構築する必要がある。現状では公的DB ごとに求められる情報セキュリティのレベルが異なるため、セキュリティレベルの標準化をし、リモート環境上で使用できるようにしてほしい【※】
- Visiting 環境は作りようによっては使いにくいものになる可能性がある。Visiting 環境も進歩しており、データはVisiting環境の中で取り扱うが、解析環境は自分のものを使用できるような技術も出てきている。ここはまだ進化している最中と思われるため、今後の技術作業班の方でも調査をしていただければと思う【※】

【※】の項目については、WGの下に設置した技術作業班において議論を行う。

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点②：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

(2) 情報連携基盤において必要となる要件

【②一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方について】

- データ提供のための審査体制について、一元的なものが求められているかもしれないが、例えば難病DBや小児慢性DBでは非常に希少な例を扱うなど、各DB固有の専門性・リスクが存在し、それを判断するために特異的な専門的知識が必要になることもあるため、**審査体制を一元化すると同時に個別DBでの最終チェックといった枠組みも考慮が必要**である
- データ連携と審査の方法について、現行の公的DBでも異なるDB間の連合審査などがあるが、**実態としてどういう審査の運用をするのがよいかや、DBの連携による粒度の細分化を踏まえた識別リスクの管理**（連携により高まったリスクを利用者が全て負わなければならないこととするのか等）や**データ連携時のID管理**、二次利用するデータと自己が保有するその他のデータとの突合の許容性等に関する詳細な取り決めが必要となる
- 一元的な利用申請の受付・審査体制の在り方について、二次利用の場合は最初の入り口の時点でどのような二次利用の方法があるかが明確に分からないことが大半である。そのような状態で**一括して同意することは無理がある**。また、医療そのものも難しく知識が必要な上に情報に関する難しい用語が入ってくるので二重に難しい問題を抱えている利活用に関しては**出口規制とし、様々な専門家、一般の外部委員を含めた審査体制で審査する方法が良い**。だとすれば**公的機関が質の担保も含めてしっかり進める必要がある**（再掲）
- 審査は、丁寧に行うことは大切だが、医薬品の開発では時間がかかると、どんどんロスしてしまうので、**なるべく期間をかけないように配慮する必要がある**
- Visiting環境が、**実際に利用に耐えうる環境になっているのか**、審査とも関わるが、**利用に1年もかかるということでは、利用者側も手を出しにくい**ため、合理的に利用可能なように整理できるのかということが重要（再掲）【※】

【※】の項目については、WGの下に設置した技術作業班において議論を行う。

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点②：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

(2) 情報連携基盤において必要となる要件

【③求められる情報セキュリティ】

- 現在のデータはクレンジングが不十分なため、データ量が豊富でも実際に使用するのが難しい場合があり、この点はセキュリティの議論にも絡んでくる【※】
- 安全管理措置について、管理者側できちんと管理されていることが理想である。利用者は利用者の環境でアクセスするため、HICのセキュリティは管理者側でしっかりと管理することが重要となる【※】
- その上で、セキュリティをあまりに厳しくするとその後の利活用が進まなくなるため、特に部屋の確保の問題などどこまで許容できるかを検討いただきたい【※】
- 利用者はVisiting環境で解析してもらうことが前提となると思う。この場合、データを解析するのは利用者だが、データ管理者はDB保有者になるため、データ管理者にかける安全管理は厳しくかけた方がよい。逆に、データ利用者に求めるのはID/PWの管理、利活用している時に画面を見せない等になり、何を守ってほしいかをわかりやすくまとめた方がよい【※】

(3) その他

- 公益性の観点で要件を絞ると利用範囲が限定されることも考慮が必要であり、例えば、審査後に活用したいと思っても活用できる人が限定されてしまうので、オープンデータなど柔軟な体制整備が必要となる【※】

【※】の項目については、WGの下に設置した技術作業班において議論を行う。

これまでのWGで頂いた主なご意見

論点③：医療DXの推進に関する論点

- 実際の研究開発を行っていくに当たり、どのように臨床データを取れるようにするのか、組合せていけるのかというのは重要
- 「全国医療情報プラットフォーム」における電子カルテの共有は、今後新しく作られるデータなので、丁寧に議論することが必要。医療現場は、何よりご本人の治療に直接役立てることを念頭に置いている。医療現場の不安・不信が生じれば、一次利用がストップしかねないため、一次利用の障害になるということは絶対避けなければならない
- Visiting環境であれば、情報漏えいのリスクはないのかもしれないが、臨床情報の大規模なデータベースを構築するということであれば、個人データの漏えいの問題が生じる可能性があるので、事故が発生した際の対応や事後的な措置について論点立てて検討すべきではないか
- 医療情報システムで収集しているデータは一次利用のためのものであり、それ以上の目的はない。そういう意味では医療の質を高くするため、あるいは地域連携を円滑にするために、必要な条件、標準化した情報の質の担保についても考えないといけない。その上で二次利用をどう進めるかを検討するべきである
- 一次利用を意識することは重要。一次利用側でデータを利用することに関して利便性を感じないと、二次利用ができるデータにならない

これまでのWGで頂いた主なご意見

その他のご意見

- 本人の適切な関与を担保する観点から、同意を得た上で利用するということは大前提にはなと思うが、公益性は創薬の場合、判断が難しいことがあるため、例えば、**希少疾患などの優先的に取り組むべき疾患に関するデータは優先的に利用できるようにする**等を検討してほしい
- セキュリティの確保のうち、データ漏えいや個人の特定に関して、**システム的な問題と悪意のある解析者や覗き見等による漏えいの問題とが混在されているが、これらを別個のものとして切り分けて議論することが重要【※】**
- データの連結に関して、例えば複数のDB間で同じ医薬品を同一のものだと認識できるよう**マスターデータを作っておくことの必要性**も議論してほしい【※】
- マスター化について、次世代医療基盤にはローカルコードがどんどんまとまっているので、**標準コードの普及に力をいれてほしい【※】**
- **臨床研究にとって死亡データの利用を進めることは重要**。次世代医療基盤法とNDBで死亡データの突合ができないことが、仮名加工情報を利用した薬事申請の弊害として残っているので、これを次世代医療基盤法の拡充で検討しなければならない。また、地域内の医療機関間での連結の事例を増やすなどして、次世代医療基盤法の認定機関同士の情報連携を積極的に進めてほしい
- **二次利用の仕組みづくりでは、一次利用の枠組みづくりと結びつけて、システムの整備や標準化といった議論も合わせて整備を進めることが重要【※】**
- **ライフコースデータという時間軸のあるデータが非常に貴重**であり、そういうデータが利活用できる環境の整備が、データ利活用を推進するものである
- EUのEHDS法案はいい試みだと思うが、ヘルスデータが全て国有であるフィンランドの法制度を参考にも留意が必要。国がDBを管理しているからこそ厳しい出口規制が設けられるという傾向がEU全体としてあり、**日本では仮名加工でも匿名加工でも本人の識別性をかなり低下させているといった点も考慮して、効率的な出口規制を検討してほしい**
- EHDSはその地域の社会制度や文化を基盤として一体化したものであり、**日本でも導入しようとする場合、その違いには十分な注意が必要**
- **次世代医療基盤法の改正はまだ施行されてもおらず、運用面で改善が望めるところもあるので、まずはここをしっかりと見ていく必要がある**
- 欧州で特にそうだが、一次利用と二次利用は一体で議論され、制度が作られている。元となるデータが医療機関などの一次利用の現場で得られるのであれば、**現場との関係についても目配せをする必要がある**
- 例えば副作用はそれ自体を感知できるデータはない。二次利用を考えた際に、**医療現場でのインプットは非常に重要であり、現場の負担に配慮しつつ、二次利用を意識したインプットをしてもらうことが必要【※】**
- 医療情報を一次利用側とどのように連携して、**それを手間をかけすぎない形で二次利用に提供できていく体制**を考えていくことが必要【※】
- **実際に医療データを分析する際に、一番大事なものはマスターの整備**。マスターの整備が進まないと、大きなデータ分析はできないため、二次利用の議論の中で併せて検討していただきたい【※】

【※】の項目については、WGの下に設置した技術作業班において議論を行う。