

医療等情報の二次利用に係る論点について

- 医療等情報の二次利用については、その法制度のあり方、患者の特定や連結方法、データの標準化・信頼性確保、データ利活用基盤の構築、クラウドやAPI連携の整備方法など、様々な論点が存在する。
- 昨年「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」において、現行法制上の課題と仮名化された情報の二次利用のあり方について議論が行われ、昨年9月に「これまでの議論の整理」がとりまとめられた。また、本年5月には次世代医療基盤法改正法が成立し、一定の枠組みの下で仮名加工医療情報の利活用を可能とする仕組みが整備された。
- こうした経緯も踏まえ、本ワーキンググループ（以下「WG」）においては、二次利用に関する様々な論点のうち、主に以下の2点について議論を行っていくこととしたい。
 - ①医療分野の貴重な社会資源である公的DB*について、仮名化情報の保護と利活用を図るための法制度のあり方
 - ・医療現場の理解と協力の促進、本人・国民の理解促進に向けた取組
 - ・各DB間の患者の特定（紐づけ） ・本人の適切な関与 ・安全管理措置
 - ・医療等情報の提供に係る審査体制 *厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB。
 - ②情報連携基盤の整備の方向性
 - ・取扱う情報の範囲
 - ・必要となる要件の骨格（visiting環境の整備、一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方、求められる情報セキュリティなど）
- 上記以外のデータ標準化・信頼性確保、クラウドやAPI連携の整備方法等の技術的論点については、別途、専門家からなる検討の場を設け、議論することとしたい。
- なお、本WGにおいては、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社会一般が裨益する公益性が認められるものについて研究者等が二次利用に用いることを「二次利用」として整理、議論する。

※ その目的の公益性が認められない場合については、他分野と同様に、同意を得て、利活用することが原則ではないか。

【参考】医療等情報の二次利用のユースケースについて

（「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」これまでの議論の整理から抜粋）

- 医療情報は、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無・予後情報等を適切に活用することで、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となり、それにより、最終的には、現世代のみならず将来世代にも成果が還元されることが期待されるという点において、医療情報は貴重な社会資源である。
- とりわけ、様々な医学研究や創薬、医療機器開発等の場面で利活用の期待が大きい情報は、氏名等を削除することで仮名化された医療情報（以下「仮名化された医療情報」という。）である。有識者・関係団体等から行ったヒアリングにおいても、現行法制上の規制の存在を前提とした上で、例えば、以下のようなケースについて、個人情報上の例外規定の適用対象に該当するか等を個別に判断することなく、予見可能性を高めた上で仮名化された医療情報を安定的に利用できるようにする必要があるとの指摘があった。
 - ① ある医療機関・研究機関が特定の疾患に係る創薬研究・治療法開発目的で取得した医療情報を、他の医療機関・研究機関と共同で、当該特定の疾患には該当しない疾患に係る創薬研究・治療法開発に活用（一定期間が経過しており、本人の再同意の取得が現実的に難しいケースが相当数あるような場合）
 - ② 学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業に提供し、医薬品の研究開発に活用（学術例外の対象とはならないケース）
 - ③ 希少疾患や難病に効果を発揮する治療薬を開発し、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に対して薬事承認の申請を行う際に、製薬企業が保有するデータと医療機関が保有するデータの一致性（データの信頼性）が確認できる形で活用
 - ④ 地域におけるクリニカルパス等の医療機関連携や専門医の養成など、地域医療の強化に要する活用であって、仮名化された医療情報が必要である場合
- 医療分野の研究開発に資するケースのうち、精緻な分析に必要なデータの正確性等に鑑み、仮名化された医療情報である必要のあるものについて、実態として、利用目的や第三者提供先を個別に明示し、都度同意を得ることが困難である場合が多いという点を踏まえた、二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）に関する特有のルールを検討していくことが必要である。