

第 1 回WGで頂いた主なご意見

○ 以下は、第 1 回WGで頂いた主なご意見を事務局の責任でまとめたもの。

論点①：公的 DB における仮名化情報の保護利活用を図るための法制度のあり方について

- 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
- 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
- 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、どれく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、日本は仮名加工か匿名加工かにこだわり過ぎている**と思う

第1回WGで頂いた主なご意見

論点①：公的DBにおける仮名化情報の保護利活用を図るための法制度のあり方について

- **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
- **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
- **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、特に患者の情報漏洩、医療機関の情報漏洩、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
- 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

第1回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ついて

- 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
- **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
- 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
- **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
- 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
- **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

第1回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ると思うが、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、データ漏洩や個人の特定に関して、システムの的な問題と悪意のある解析者や覗き見等による漏洩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、この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していることも留意が必要。国がDBを管理しているからこその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