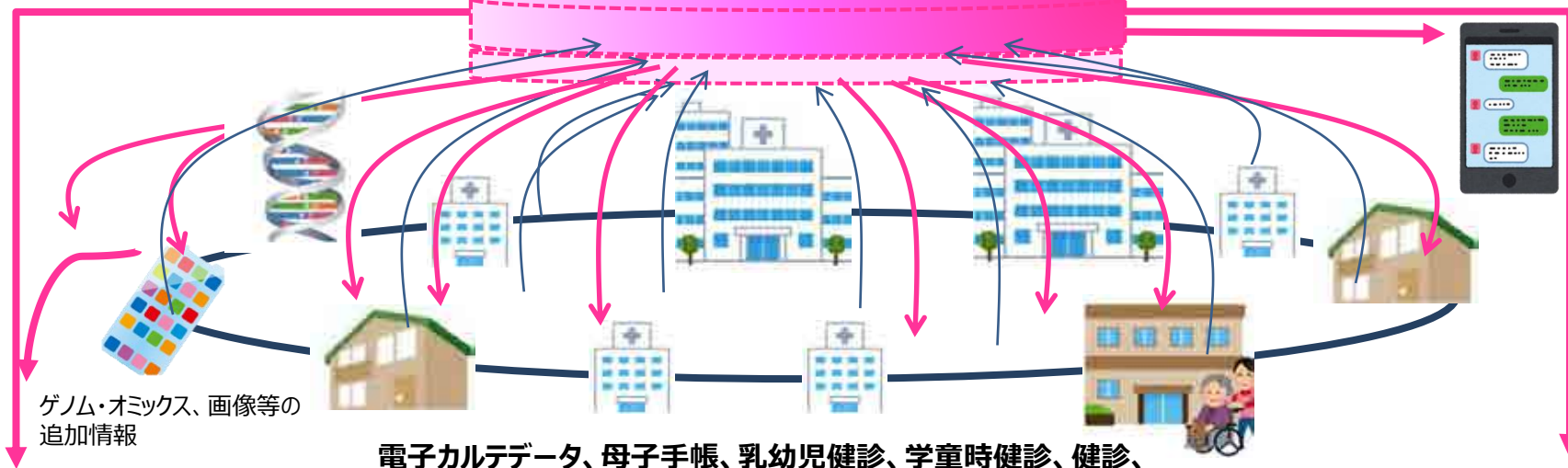


健康医療データプラットフォーム構築への期待

悉皆性が高く個人単位での追跡が可能な健康医療データ基盤と
研究開発向けデータ基盤（コホート、バイオバンク、レジストリ等）の整備を

大規模健康医療データ基盤

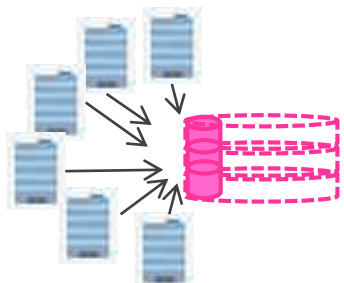


ゲノム・オミックス、画像等の追加情報

電子カルテデータ、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

研究向けデータベース

開発向けデータベース



アウトカムデータ、ゲノム、オミックス、画像等の追加的な詳細情報を含むデータベース（コホート、バイオバンク等）

リアルワールドデータ（RWD）が利活用可能になれば、臨床開発や市販後調査の効率化（レジストリ等）



製薬企業による健康医療データの利用

原則、同意をもとに入手したデータが匿名加工データの活用に限られる

同意

個人情報保護法が同意を求める主な場面

- 要配慮個人情報の取得
- 目的外でのデータ利用
- 第三者提供
- 外国へのデータ移転※

例外規定（抜粋）

- 法令に基づく場合
- 生命・身体・財産の保護（+本人同意困難）
- 公衆衛生の向上（+本人同意困難）
- 学術研究機関等による学術研究の場合

ただ、一般的には、

- これからデータを収集する研究（前向き研究）では同意取得可能
- 既存データを用いた研究（後ろ向き研究）については同意を取ることが困難

製薬企業の場合、例外規定を使うことができるケースはあまりないと想定

匿名化

- 匿名加工情報
- 匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）

※移転先の国の「個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報」の提供（R2改正）

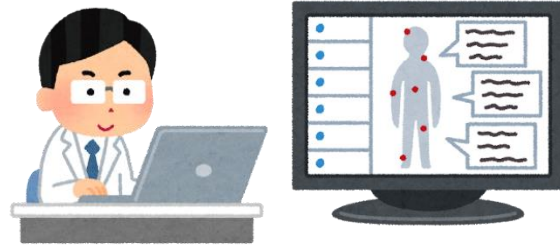
患者データは医療機関を介して入手

- 製薬企業が直接患者からデータを入手することではなく、医療機関が丁寧な文書による説明の後に同意取得
- 製薬企業は患者の氏名・連絡先は入手しない（＝患者に直接連絡することは無い）
- 入手したデータを統計解析し効果や安全性を分析

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

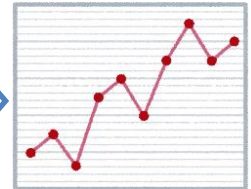
Name	code	AST	ALT	LDH
山田次郎	A001	64	80	73
鈴木花子	A002	62	77	73
佐藤桜子	A003	64	80	73
渡辺四郎	A004	64	80	73
...

製薬企業



氏名等を削除した仮名化したデータ

code	AST	ALT	LDH
code	HR	SBP	DBP
code	Age	Hight	Weight
A001	46	173	74.2
A002	19	159	51.3
A003	83	152.8	48.4
A004	73	166	74.8
...



匿名加工の限界と仮名化の必要性

データそのものを改変する匿名加工情報は、利用目的に限られる

○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			
...

○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			
...

- 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）

○匿名加工

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）

個人情報保護制度の課題

● データの利活用には原則として本人同意が必要

- 同意説明と取得を行う医療機関の手間や手続き等の負担は非常に大きい。
- 将来のために情報を蓄積する場合（レジストリ、バイオバンク等）同意取得時点で詳細な説明が困難
- 製薬企業はグローバルに活動しており、令和2年改正法による外国への第三者への提供に関する説明事項の増加が大きな負担
- 個人情報保護法や医学系倫理指針が複雑であり、何をどこまで説明すればよいか理解困難

● 匿名加工だけでは不十分

- データそのものが加工され真正性が失われる匿名加工はそもそも医学研究に馴染まない
- データの真正性が確認できず、薬事申請等の利活用が困難
- 症状等の追加情報収集や経時的追跡が不可能
- 希少な症例や外れ値の活用ができない
- ゲノムデータは匿名加工できない（個人識別符号のため）
- 次世代医療基盤法の「丁寧なオプトアウト」は通常の同意取得と大差なく医療機関の負担大
- 次世代医療基盤法では、認定された民間事業者が自らデータ収集をする取り組みであり、全人口をカバーするデータ基盤になる見込みはない

● その他

- 公衆衛生例外規定では革新的な医薬品の研究目的（開発は対象外）のみしか活用できず限定的。
- 医薬品開発は10年以上要するが、その間も個人情報法は3年毎に見直される。過去に取得したデータが利用できなくなる
よう、適切な経過措置や予見性が必要。

欧米における二次利用に関する法令の状況

欧米は日本よりもデータが使いやすい環境にあり、改善も進む

アメリカ：HIPAA

(医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)

- HIPAAに準拠して非識別化された医療データについては、**本人の同意なく非識別化データの利用が可能**で、開示の制限がない
- データ提供元は、非識別化したデータの**再識別が認められている**
 - データ提供元は特定の患者について**情報の追加**や**経時的追跡**が可能な形で非識別化データを作成可能
 - データ提供元は、非識別化データの**真正性**に関する説明が可能

EU：GDPR

(一般データ保護規則)

- **GDPRが医学研究の実施を困難にしている**という声が医学領域から多く出ていた
 - 「当初の目的」が存在しない利用形態
 - 「広範な同意」の是非
 - 「同意の有効性」の議論
 - 厳密な匿名化ができない
 - 匿名化の解釈が加盟国によって異なる
- **例外的に同意なく医療データを利用するための立法措置ができていない加盟国が存在 (加盟国間でのバラつき)**
 - 二次利用のためのデータ処理に関するGL策定の動きがあったが難航していた

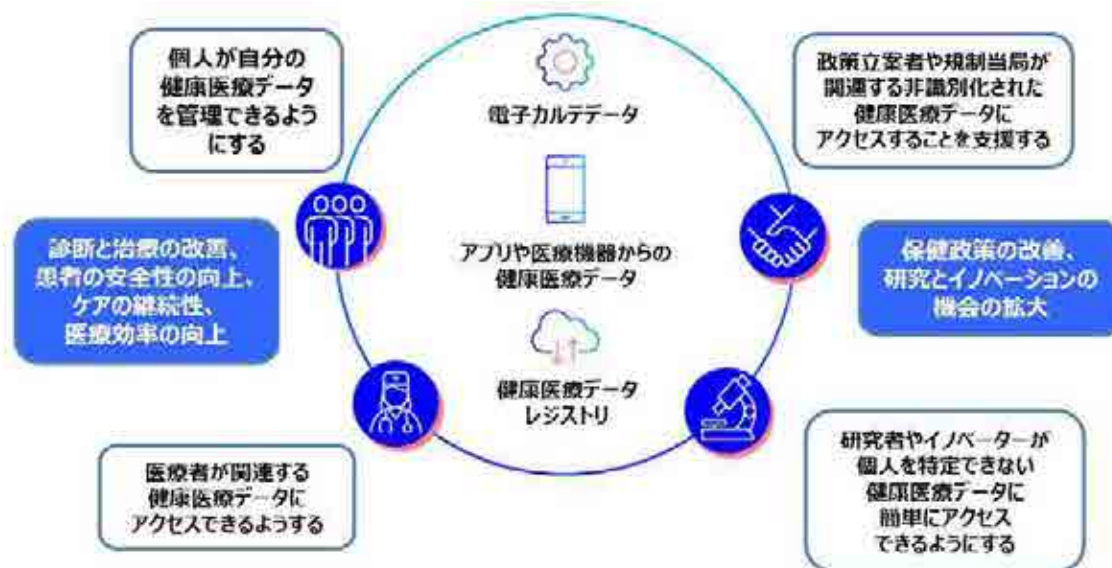
EHDS (European Health Data Space) 法案公表

二次利用のための規律がクリアに

European Health Data Space (EHDS)の概略

EUは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

- 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、オプトアウトが可能
- 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を禁止（35条）



データ基盤構築と法制度整備の総合政策を

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

データ基盤構築

1. 電子カルテの標準化と普及

- ・ HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテを全医療機関に導入
- ・ 創薬にも資するデータ項目の標準化

2. データ連携

- ・ マイナンバーを活用

3. データ基盤

- ・ 国が一括で管理し利活用できる基盤構築、ライフコースデータの利活用基盤構築（健診・検診、死亡情報及び死者データ、PHR等も）

個人情報保護法制

次世代医療基盤法の改正

- ・ 匿名加工から仮名化へ、データの信頼性確認手段の確保、NDB等との連結、死者データの収集 等

医療分野における個人情報保護法の特別法の制定

- ・ 入口規制（同意原則）ではなく、出口規制（利用審査＋オプトアウト）への転換
- ・ 仮名化データの利活用推進（匿名加工データの利活用のみでは不十分）
- ・ データ基盤整備の方針も定める