

次世代医療基盤法検討WG

—これまでいただいた主なご意見—
(未定稿)



次世代医療基盤法

令和4年3月24日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

これまでにいただいたご意見①

領域		ご意見
収集	本人への通知	オプトアウト通知を簡素化し、医療機関の負担を軽減したい
		通知の負担を軽減したい
		来院の途絶えた患者に対しては、医療機関が通知を行うことは難しい
		通知主体を医療機関毎ではなく、学会等が取りまとめて実施することで負担が軽減できるのではないか
		通知を簡素化させる場合でも、医療情報を提供する国民に不安を感じさせないことが重要
	死者情報	死者や再診しなかった方の情報の収集を行いたい
		死者情報の収集について法的な整備が必要
		匿名加工されたのなら使われることは国民にとっても良いことだという意識を一段上げないと、死亡者や音信不通者の情報を提供することには、国民の抵抗感があるのではないか
	画像情報	画像情報の活用を推進することが重要
	自治体保有情報	学校健診や死亡情報など自治体が保有する情報の収集も有用
他のDBとの連結	NDBなどの公的DBとの連結を可能とすべき	
	レセプト中心の既存民間DBにはない特性を踏まえ、補完し合いながら役割を発揮すべき	
	名寄せのための共通IDが必要	
収集範囲	次世代医療基盤法の価値は名寄せ。各県1病院ずつ医療情報を集めるよりも、弘前市のように地域を面として医療情報を収集すべき	
	学会等が保有するレジストリの活用を推進すべき	
厚労省のデータヘルス改革について	データヘルス改革で蓄積されるデータを認定事業者が活用できるようにすべき	
	電子カルテ情報等の標準化が必要	

これまでにいただいたご意見②

領域		ご意見
利活用	匿名加工基準	集合の世界と個人の世界を峻別することが重要。個人に戻さない前提で、集合的な利益・目的のために活用するという大局的な方向性を重視すれば、再識別行為の罰則を強化した上で、匿名加工の基準を柔軟にしていくこともあり得るのではないか
		匿名加工するために数が少ない症例を削除しなければならず、解析の質が上がらない
		利活用者側からすると匿名加工データの利用しやすさが重要
		画像情報の匿名加工は難易度が高い。PACS等の画像データをJPEGに変換しても個人情報に残存する。また、画像情報は機種や型番による特徴量の方が病態よりも大きく出てしまうこともある。
		どのようなデータを誰に見せるのかの組み合わせによって安全管理（匿名加工）の方法は異なる
		匿名加工医療情報を利活用者が解析する際の利便性を向上させるための改善点を整理すべき
	仮名加工情報	仮名加工情報の検討状況も意識して議論していくべき
利活用	薬事承認への活用	薬事承認等への活用を目指すためには、エンドポイント（評価指標）の充実や、アウトカムデータの検証（ヴァリデーション）が必要ではないか
		承認申請・製造販売後調査等におけるリアルワールドデータ活用に係るガイドラインは示されているが、次世代医療基盤法のDBの活用について、どのようにガイドラインが適用されるか検証が必要
事業運営	認定事業者のDBの利便性向上	オンサイトセンターを設置し、利活用者がケースファインディングできるようにしたい。
		認定事業者のDBの情報量がどのように伸びていくのか、いつごろ使いやすくなるのかを知りたい
		データのセキュリティ確保はデータの使いやすさの向上と相反する関係にある。次世代医療基盤法に基づくデータを使い成果を出すために、利活用しやすい環境を意識した議論が必要
		データ項目や粒度など利活用に当たって必要な情報項目等が不足しており、小規模な企業までもが利活用しやすい環境整備が必要
	安全管理	医療情報が漏えいしないことが最重要だが、漏えい等が発生した際の対処についても十分な検討が必要

これまでにいただいたご意見③

領域	ご意見
事業運営 認定事業者への支援	認定事業者を支援する準公的機関の設置が必要
	認定事業者への財政支援が必要
	次世代医療基盤法に基づいて認定事業者へ医療情報を提供することへのインセンティブを強化すべき
	医療機関や住民などへの次世代医療基盤法の周知を推進すべき
その他 ゲノムデータ	診療現場でゲノムデータの活用が進んでおり、認定事業者が収集する電子カルテにゲノム検査結果などが記載されていることが増えると見込まれる。認定事業者あるいは医療機関におけるゲノム検査結果の取扱い方法を整理しておくべき
	現行の個人情報保護法では、「個人識別符号」に該当するゲノムデータは、個人情報に該当する。ゲノム・画像データはそれ単体では個人を特定することはできず、他の医療情報と突合することで初めて個人を特定する能力を有するのではないかと。ゲノムの配列を個人情報としてしまうと利活用が困難となり、著しく科学の進歩が遅れることになる。国としてゲノムデータ活用の方向性について示してほしい
	ゲノムデータとそれ以外のレセプトデータなどは、取扱いのルールが異なることから、情報のレベル感を意識して議論すべき
	ゲノムデータの活用によって本人の診療や健康管理に影響が出る成果が出た場合、データを提供した個人に対して連絡し還元するという仕組みが必要ではないか
	ゲノムデータの活用には、ゲノムによる差別を防止することを担保することが必要。海外では差別防止のための法律がある国もあり、周辺環境の整備が必要