

医療等データの利活用推進と患者の権利 ～患者自身が主役になる医療の実現に向けて～

一般社団法人全国がん患者団体連合会
一般社団法人CSRプロジェクト
桜井 なおみ

一般社団法人全国がん患者団体連合会(全がん連)について

- 「がん」と一口にいても、その病態や治療、患者や家族の悩みや苦痛は異なる面も多く、がんの種類や地域ごとに多くのがん患者団体がそれぞれの課題の解決に向けた取り組みを行っています。一方で、がんの種類や地域を問わず、がん全体における共通した課題も存在することから、多くのがん患者団体がそれぞれ独自の取り組みを行いつつ、共通した課題の解決に向けて連携した取り組みを行うことが求められています。
- この連携を行うため、「各地のがん患者団体が情報や経験を共有し、それぞれの活動をより良いものとしていくこと」「それぞれのがん患者団体の取り組みや考えを尊重しつつ、賛同できる場合には共に連携して取り組みを行うこと」「これらの取り組みを継続かつ安定して行うために、一定の法人格をもった団体を設立すること」が必要と考えられました。
- そこで、全国のがん患者団体の連合体組織として、がん患者団体の連携や活動の促進を図りつつ、がん患者と家族の治療やケア、生活における課題の解決に取り組み、がん医療の向上とがんになっても安心して暮らせる社会の構築に寄与することを目的として、非営利型の一般社団法人である全国がん患者団体連合会が、2006年にがん対策基本法が成立してから10年の節目となる2015年に設立され、現在51の加盟団体、加盟団体の会員総数はおよそ2万人です。



ヒアリング事項

私へのヒアリング内容

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

- ① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、患者本人の適切な関与の在り方(同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。)について、どのように考えるか。
- ② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。
- ③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、患者本人の適切な関与の在り方(同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。)について、どのように考えるか。

- 一次利用、二次利用は一体的に議論をし、一次利用の説明段階で、二次利用・産業利用の重要性やユーザーベネフィットについて説明、一定期間内でオプトアウトできる仕組みを構築してはどうか。
- 一次利用の患者ベネフィットとしては、自らの健康に対して主体的に関われる、受診や診断の適格化などのほか、介護福祉のデータと突合することによる申請主義からの脱却、健康格差の是正も目指すべき。
- データ利活用結果の還元、インセンティブ付与(例:お薬手帳)なども、普及には必要である。

② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。

- 「情報が漏れることを防ぐ」と同時に、「漏れても安心して暮らせる状態」をつくることが重要。
- 「ゲノム医療法」基本理念に基づき、就職・就学、保険加入、生命倫理への配慮など罰則付きの対応も必要。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

- 国民からのトラストを得るためにも、常にユーザー中心とした説明と透明性の確保が必要。
- 複数の行政機関・行政部署に情報、予算、人的リソースが分散。誰が旗振り役になるのか、明確にすべき。
- 公的データベースの突合を優先しつつも、PROなど患者が提供した民間データについてもリンケージが可能なようにし、直接的なベネフィットのほか、政策を通したデータ利活用ベネフィットを可視化すること。
- 導入・運用(端末購入、通信環境整備・職員教育など)は、「業務の複雑化」や「不具合対応」を不安視する声があり、これらを考慮しつつも、スピード感をもって議論することが重要。

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、患者本人の適切な関与の在り方(同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。)について、どのように考えるか。

- 政策導入は、「**任意**です(選択権の付与)→メリットの**訴求**(こんなメリットがあります)→メリットの**浸透**(みんな使ってる)→国民が**合意**→**義務化**」がセオリー。**二次利用ばかりが前面にでると不信感を招きやすい。**
 - 一次利用、二次利用は**一体的に議論**をし、一次利用の説明段階で、二次利用・産業利用の重要性やユーザーベネフィットについて説明、同意取得をすることが望ましい。
 - 患者ベネフィットとしては、自らの健康管理に主体的に関われるなどのほか、**介護福祉のデータと突合することでの利便性向上も重要であり、EHDSを基本としつつ対象データの拡大について検討が必要。**
 - データ利活用**結果の還元、インセンティブ付与**(例:お薬手帳)なども、普及には必要ではないか。
- ※なお、一次利用、二次利用の対象については、国際連携の視点からEHDSの分類が参考になりえる。

EHDS の恩恵を受けるのは誰ですか？

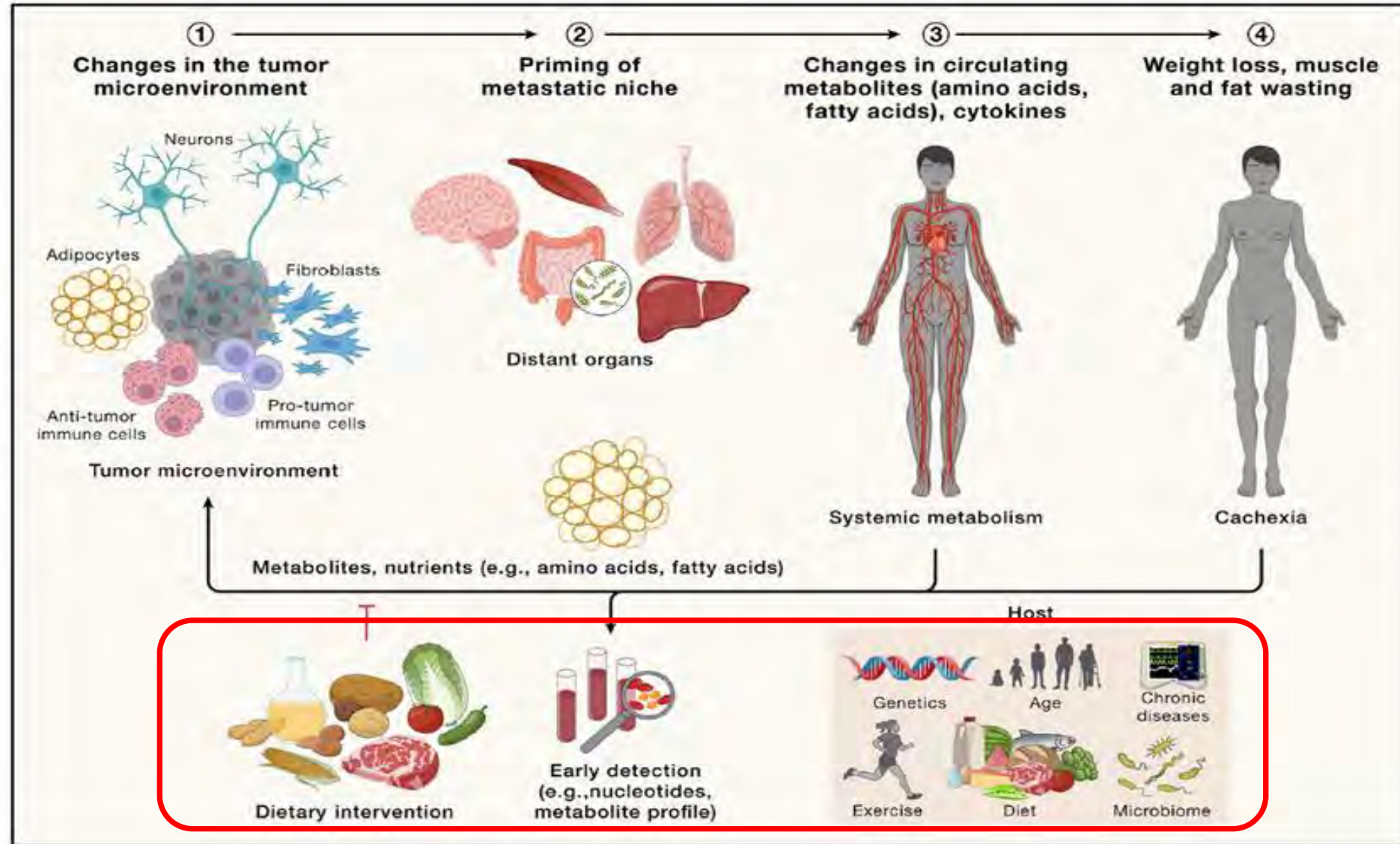
欧州健康データ空間 (EHDS) は、患者、医療専門家、研究者、政策立案者、業界関係者を含むすべての EU に利益をもたらすように設計されています。

患者

- 自身の電子健康データへの**高速かつ無料のアクセス**
- 国境を越えて医療専門家と健康データを簡単に共有できる
- 自身の電子健康データに対するより高度なコントロール：個人の健康情報を追加する、記録の特定の人物へのアクセスを制限する、データにアクセスした人を確認する、エラーが見つかった場合める、標準的な欧州形式で健康データを表示する権利。(EEHRx² )
- デフォルトで**セキュリティとプライバシー保護**
- 自身の電子健康データの二次利用を拒否する権利。

- 2025 年 3 月: EHDS 規制が発効し、移行期間が始まります。
- 2027年3月：規制の運用に関する詳細なルールを規定するいくつかの重要な実施法を欧州委員会が採択する期限
- **2029年3月**：EHDS規則の主要部分が施行されます。これには、一次利用として、EU加盟国全体で医療データの第一優先カテゴリー（患者サマリー、電子処方箋／電子調剤）の交換が含まれます。二次利用に関する規則も、ほとんどのデータカテゴリー（例：電子医療記録データ）に適用され始めます。
- **2031年3月**：一次利用に関しては、優先カテゴリー2の医療データ（医療画像、検査結果、退院報告書）の交換がすべてのEU加盟国で開始される予定です。二次利用に関する規則は、残りのデータカテゴリー（例：ゲノムデータ）にも適用されます。
- 2034 年 3 月: 第三国および国際機関は、二次利用のために HealthData@EU への参加を申請できるようになります。

- 発がん・薬物耐性のメカニズムの解明など、創薬には、遺伝子配列だけではなく、ライフログ(運動、栄養、腸内微生物など)を含めた**オミックス解析が欠かせない情報**となっている。
- 公衆衛生、政策立案に際しては、これらに加え、患者が属するコミュニティなど**社会情報も欠かせない**。



- C-CATでは、ゲノム情報の二次利用について同意説明を実施、**同意患者率は99.6%**という高さ。
- オプトアウトにする際には、**ユーザーへのベネフィット**と、現状、情報利活用の将来ビジョンを、**わかりやすく患者に示すことが重要である。**
- **利用後の現状をわかりやすく社会に公開していく取り組み**も**トラストの確保**につながる。



がん遺伝子パネル検査を受ける患者さんから同意をいただいた場合、
検査データや診療情報がC-CATに登録されます。
登録されたデータは大切に保管され、
患者さんご自身の治療支援と将来の医療のために使われます。

登録の同意・二次利用の同意をいただいた患者さん・ご家族の皆様にご心より感謝申し上げます。

C-CAT調査結果 統計情報 >

がん遺伝子パネル検査実施状況

- がん遺伝子パネル検査データの登録数
 - ▼ C-CAT登録数累計
 - ▼ C-CAT月間登録数
 - ▼ 二次利用の同意割合
- がん遺伝子パネル検査に基づく治療選択肢の提示と提示治療実施率
- 都道府県別 C-CAT登録情報集計値
- C-CAT登録データのがん種内訳
 - ▼ 男性
 - ▼ 女性

二次利用の同意割合

がん遺伝子パネル検査を受ける患者さんには、C-CATに登録されたご自身のデータを学術研究や医薬品などの開発目的で利用するために第三者に提供すること（二次利用）に同意いただけるかおたずねしています。自由な意思でお決めいただけます。趣旨をご理解の上、ご協力いただければ幸いです。

診療・検査
データ

C-CAT

連携病院や
製薬会社など

99.6%

C-CAT登録総数に対する
二次利用の同意割合

二次利用同意者数

C-CAT登録総数

がん遺伝子パネル検査データの登録数

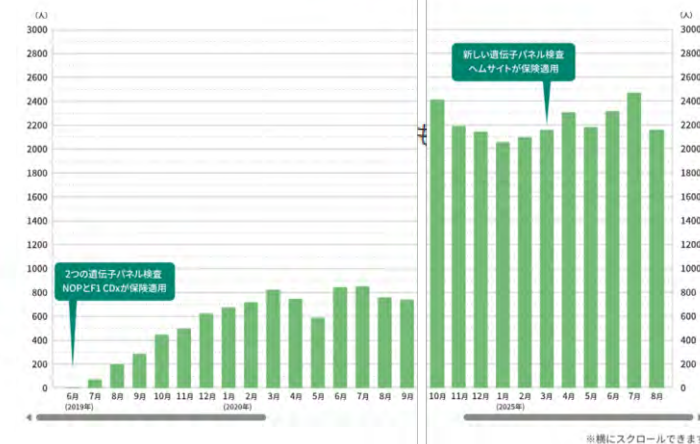
がん遺伝子パネル検査の保険収載後、
検査数は増加傾向です

C-CAT登録数累計



保険診療開始の2019年6月1日から
2025年8月31日まで

111,560
人



- 「患者選好情報を活用した評価や承認」も拡大。希少疾患や特異的なニーズのある患者においては、患者選好をアウトカムにした臨床試験立案も可能になる。
- PROなど、患者のインサイトを収集することは欠かせず、**収集情報の範囲は拡大**している。

➤ 患者選好情報

- 患者経験情報の一種で、治療法がもつ特性に対して、患者がどの程度重要と考えているかを把握するための情報
- 患者にとっての医薬品の価値を適切に理解することが可能

➤ 患者選好研究

- 患者選好情報を収集するための研究
- ベネフィット・リスクの検討に影響を与える可能性のある特性(医薬品の有効性、安全性、投与方法など)を評価

患者選好に関する規制当局の見解

■FDA

- 患者の視点を慎重に検討・配慮し、たとえば、あるベネフィットが重要であると示された場合、評価に反映
- 患者の視点と患者集団に対する医薬品の全体的なベネフィット・リスクに関する判断のバランスを取る必要あり
- PEDの収集・利用について、早期からFDAと協議することを推奨

■EMA

- 規制当局の意思決定プロセスで患者選好研究を含む患者の関与を構造化することに関心あり
- 患者選好研究は目的及び特定の使用事例に従ってモデル及び解析の適切な事前規定を行うべきで、必要に応じて感度解析・補足的解析を実施

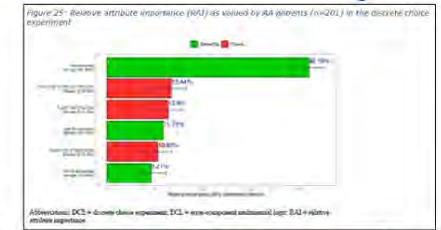
EMAのAssessment Report(審査報告書)の事例

➤ リトレシチニブトシル酸塩

- 適応: 12歳以上の成人及び青少年における重度の円形脱毛症

➤ 患者選好研究結果の記載

- 成人対象と青少年対象の2つの定量的患者選好研究としてDCEを実施
- DCEの結果を右図のように図示し、結果について記述



➤ 承認申請のベネフィットリスク評価への活用

- DCEの結果と臨床試験の結果を組み合わせ、患者の観点からの定量的ベネフィットリスク評価結果として、プラセボより新薬の方が望ましく(右図)、さらにより高用量の新薬群が望ましいと結論



EMA, Assessment report, Lufilo, INN-ritlecitimbより引用

32

FDAのUSPI(添付文書)の事例

14.6 Patient Experience

The IMscin002 study (NCT03735121) was a randomized, multi-center, open-label cross-over trial conducted in 179 patients with either PD-L1-positive early-stage NSCLC receiving adjuvant treatment or were chemotherapy-naïve with high PD-L1 stage IV NSCLC. Patients were randomized (1:1) to receive 3 cycles of TECENTRIQ HYBREZA followed by 3 cycles of intravenous atezolizumab (Arm A) or 3 cycles of intravenous atezolizumab followed by 3 cycles of TECENTRIQ HYBREZA (Arm B).

Of the 126 eligible patients, 123 (98%) completed the patient preference questionnaire at the beginning of cycle 6 or after at least two consecutive cycles of each treatment method was administered in case of treatment discontinuation prior to cycle 6. Eighty-seven of 123 patients (71%) reported preferring subcutaneous administration of TECENTRIQ HYBREZA over intravenous atezolizumab and the most common reason was that administration required less time in the clinic; 26 out of 123 patients (21%) reported preferring intravenous atezolizumab over TECENTRIQ HYBREZA and the most common reason was that it felt more comfortable during administration; and 10 out of 123 patients (8%) had no preference for the route of administration.

Patients in both arms could continue to receive treatment after the crossover period for up to 16 cycles (patients with early-stage NSCLC) or until disease progression or unacceptable toxicity (patients with stage IV NSCLC). Of the 107 patients who reached the treatment continuation period, 85 (79%) patients (42 from IV/SC and 43 from SC/IV) chose to continue treatment with the SC route of administration.

FDA, Label, Atezolizumab and hyaluronidase-TQJSより引用

➤ アテゾリズマブ ヒアルロニダーゼ-TQJS

- 適応: 複数の癌種

➤ 患者選好研究結果の記載

- Patient Experienceの章に左記のように記載あり
- 直接的に皮下注射と静脈注射のどちらが好ましいかとその理由を質問し、その結果を記載

➤ 医薬品の利用者の意思決定への活用

規制改革実施計画（2025年6月13日閣議決定）（抜粋）②

a 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。なお、検討に当たっては、デジタル庁及び厚生労働省は、情報連携基盤の在り方及び医療等関連政策との整合性を図る観点から主体的に関与するものとする。

その上で、内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、関係府省庁と連携しつつ、当該結論を踏まえ、必要に応じて令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずる。また、個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行う。

内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は、これらの検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることのほか、以下の事項に留意するものとする。

・ 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、EHDSの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的DBに格納されるデータ、②医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などといった具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。これらデータの利用者の範囲に関しては、患者等の権利利益を適切に保護することを前提として、その利用目的に応じて、医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所（介護支援専門員等）等の医療従事者・介護従事者、行政、研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ、その具体的な範囲を検討する必要があること。

・ 二次利用の目的に関しては、個人情報保護法に係る今後の整備の状況を踏まえる必要があることを前提として、公益性があると判断されたデータの提供等が認められる目的の具体例として、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動、②医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案、③統計（医療・介護分野に関連する公的統計など）、④医療・介護分野における教育又は指導、⑤患者等、医療従事者・介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学研究、⑥製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価などといった範囲が考えられるが、具体的なニーズ及び重要性を踏まえ検討する必要があること。

・ 民間事業者等の様々な主体が保有する医療等データの提供に関しては、EHDS等を参考にしつつ、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する必要があること。また、医療等データを保有する主体に対して、適切な保存及び保有情報（メタデータ）のデータアクセス機関への登録等の義務付けも含めた実効性確保の措置を検討する必要があること。なお、民間事業者等からのデータ提供に当たっては、契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的安全管理措置を条件とすることや、知的財産権及び営業秘密の保護の観点で、一定の配慮が必要であること。

- 健康日本 21(第三次・厚生労働省)においても、誰一人取り残さない健康づくりを展開するには、様々な健康格差を把握するとともに、格差の要因を分析し、格差縮小を目指すことが重要であるとされる。
- 健康の社会的格差は世界的にも重要な政策課題である。

各国のがん計画における格差対策の特徴

-  (Healthy People 2030)全体としては格差対策に力を入れているが、がん領域に限ると格差の視点は少ない。多様な層別化のモニタリングはある
-  (Cancer Moonshot)COVID-19パンデミックによるがん検診の格差拡大を懸念
-  格差指標としてIMD*を月1回モニタリング
*IMD(Index of Multiple Deprivation) 地域間の相対的な困窮度と不利益のレベルを測る指標(詳細は参考資料①参照)
-  先住民が計画の中心
-  先住民が計画の中心。先住民ごとに異なる目標を設定
-  主要目標に「すべての人に恩恵をもたらす」を含め、格差対策の重要性を詳細に記載
-  格差対策関連の目標はあるものの、具体的なモニタリングや対策は実施していない

■米国:AACR

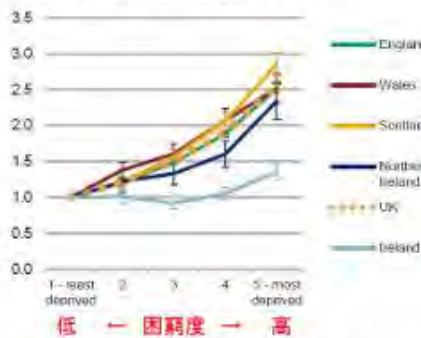
- 2020年からレポートを発行
- 人種別の各種アウトカム、プロセス指標を分野別にカバー

<https://cancerprogressreport.aacr.org/wp-content/uploads/sites/2/2024/05/>



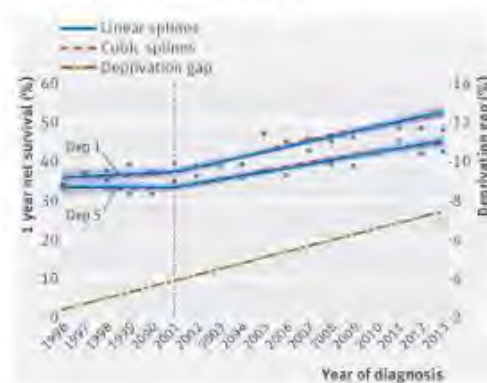
・英国

男性肺がん年齢調整罹患率における居住地の社会経済指標による比
(困窮度の最も低い地域を1とした場合)



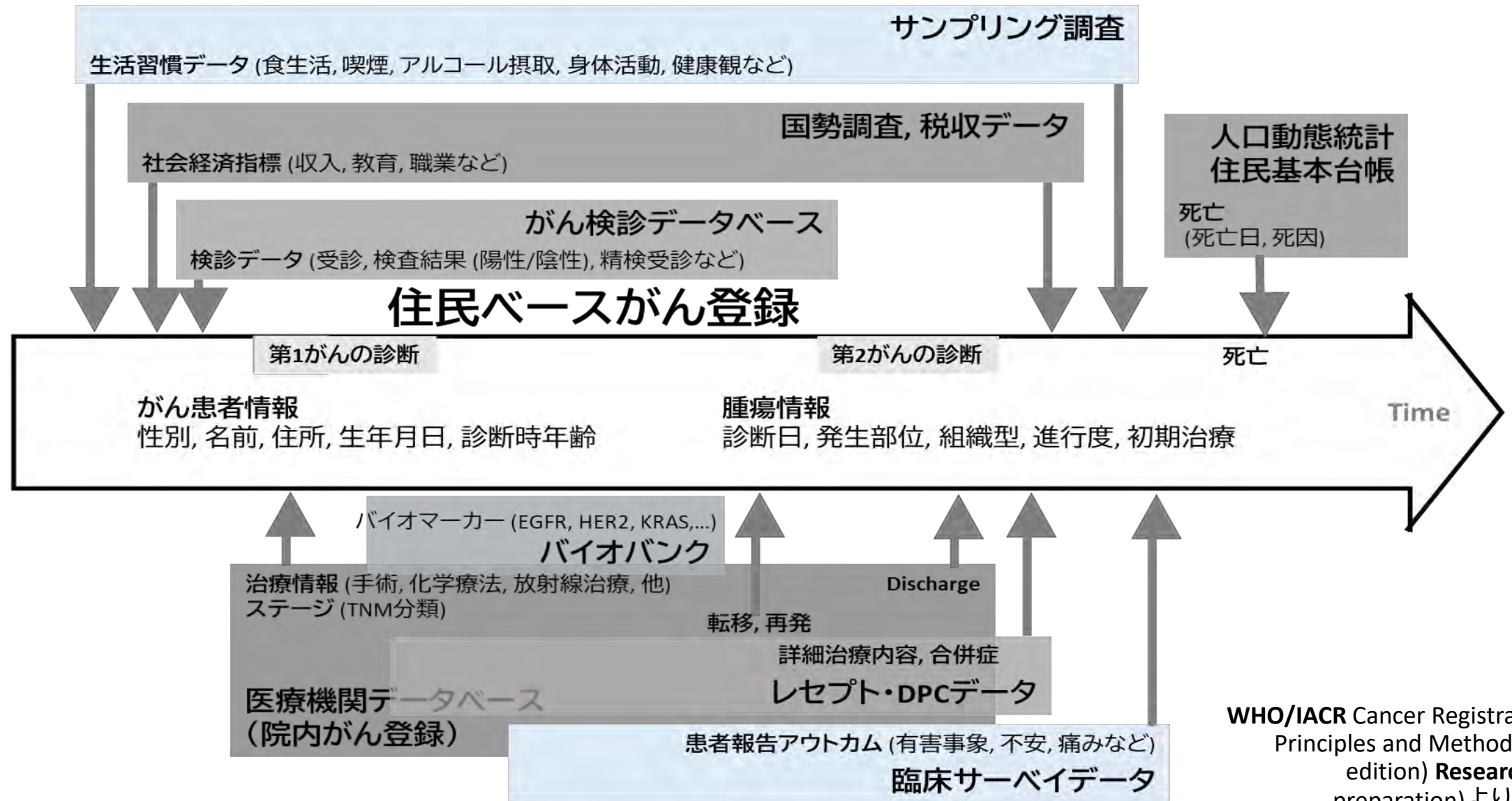
Public Health England, National Cancer Registration and Analysis Service. Deprivation and cancer: in search of a common measure across England, Wales, Scotland, Northern Ireland and Ireland (2016)
(<http://www.ncin.org.uk/publications/reports/>)

1年生存率の格差のトレンド



NHS Cancer Plan (2000)の後も格差は拡大傾向
Exarchakou A et al. *BMJ*. 2018; 360: k764.

- 官民様々なデータ基盤をリンケージすることで、エビデンスに基づいた政策の実現や、事業、政策の評価なども可能になる。民間のデータも公衆衛生の検討には重要ではある(個人レベルである必要はない)



WHO/IACR Cancer Registration: Principles and Methods (3rd edition) **Research** (in preparation)より改変

- 医療や社会保障、福祉に関する制度利用は、本人が自ら希望を表明することが前提。「あなたは要件を満たしています」と自動的に連絡が来ることはなく、こちらから働きかけなければ手続きは進まない。
- EHDSの考え方を基本に、就労、介護、福祉、所得(納税額)など、健康に影響を与えるデータの活用も必要。



制度の存在や申請方法を知らない、または手続きが難しいといった理由で、**受給要件を満たしていてもサービスを受けられない人の存在を改善する必要**あり。
公平・公正の観点からPUSH型の仕組みにしてほしい。

- ・患者自身も制度を知らない、知る機会は少ない
- ・勤務する会社の担当者も知らないこともある
- ・**制度が複雑で所轄が多岐にわたる**

例) 健康保険・・・健康保険組合、市区町村、共済組合
年金保険・・・年金事務所
雇用保険・・・ハローワーク
介護保険・・・市区町村、地域包括支援センター
受給者証・・・自治体の窓口

高額療養費の多数回該当では転職などにより所属する組合が変わると、保険料を払っていても、多数回がゼロカウントに戻る問題もあり



(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。

- 「**情報が漏れることを防ぐ**」と同時に、「**漏れても安心して暮らせる状態**」をつくることが重要である。
- 「ゲノム医療法」にある、基本理念に基づき、就職や就学、保険への加入制限、容姿に対する**差別偏見**などを払拭することや、**生命倫理への配慮**も必要であり、**罰則付き規定**などの厳格な対応が必要である。
- 同意撤回の権利はもちろんのこと、誰が自分の情報へ**アクセスしているかが確認**できる仕組みが必要。

令和五年法律第五十七号

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律

(基本理念)

第三条 ゲノム医療施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること。
- 二 ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること。
- 三 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること。

（参考）遺伝情報等差別禁止法（GINA）

2008年に制定された遺伝情報差別禁止法（GINA）は、健康保険（タイトルI）と雇用（タイトルII）の両方において、遺伝情報に基づく差別からアメリカ人を保護しています。タイトルIIは、1974年の従業員退職所得保障法（ERISA）、公衆衛生サービス法（PHSA）、内国歳入法（IRC）、そして1996年の医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）、そして社会保障法を改正し、医療保険会社による遺伝的差別を禁止しています。GINAのタイトルIIIは、雇用機会均等委員会（EEOC）によって施行され、雇用主が雇用決定において遺伝情報を使用すること、また雇用主が従業員または求職者に遺伝情報を要求したり要求したりすることを禁止しています。

健康保険（タイトルI）

GINAは、医療保険会社が加入者の遺伝情報に基づいて差別することを禁止しています。具体的には、医療保険会社は、遺伝情報を使用して、保険の適格性を判断したり、**補償範囲、引受、保険料設定**の決定を行ったりすることはできません。さらに、医療保険会社は、個人またはその家族に遺伝子検査を受けることや遺伝情報を提供することを要求または義務付けることはできません。法律で定義されているように、遺伝情報には、家族の病歴、家族の顕在疾患、個人および家族の遺伝子検査に関する情報が含まれます。GINAの**医療保険**保護は、民間医療保険会社、メディケア、メディケイド、連邦職員健康保険、および退役軍人保健局にまで及んでいます。米軍のTRICARE保険プログラムに対しては、GINAはより限定的な保護を提供しています。TRICAREは、補償範囲、引受、保険料設定に遺伝情報を使用することはできませんが、TRICARE保険の適格性は米軍に雇用されていることを条件としており、GINAの雇用保護は米軍には適用されません。米軍は、雇用に関する決定を下すために遺伝情報や医療情報を使用することが許可されています（詳細については、次のセクション「雇用（タイトルII）」を参照してください）。

GINAの健康保険保護は、長期介護保険、生命保険、または障害保険には適用されませんが、一部の州では、これらの保険における遺伝的差別に対する追加的な保護を規定する州法を制定しています。関連する州法を検索するには、**ゲノム法令データベース**をご覧ください。

医療保険におけるGINAの実施に関する規則は2009年12月7日に発効し、内国歳入庁（IRS）、労働省、保健福祉省（HHS）によって施行されています。GINAはHIPAAを改正し、遺伝情報が健康情報であることを明確にするものであり、2013年3月26日に発効した最終規則となっています。

雇用（第2条）

GINA第2条は、雇用機会均等委員会（EEOC）によって施行され、雇用主が採用、解雇、昇進、給与、職務割り当てなどの雇用に関する決定において遺伝情報を使用することを禁じています。さらに、GINAは、雇用主またはその他の適用事業体（職業紹介機関、労働組合、労使共同訓練プログラム、見習いプログラム）が、雇用条件として遺伝情報または遺伝子検査を要求または要請することを禁じています。雇用におけるGINAの適用に関する**規則**は、2011年1月10日に施行されました。



ジョージ・W・ブッシュ元大統領は2008年5月21日に大統領執務室で遺伝情報差別禁止法に署名した。

GINAの影響

GINAと臨床研究

GINAは、研究に参加する個人に影響を与えます。HHS（保健福祉省）内のヒト研究保護局（OHRP）は、**GINAを臨床研究に統合するためのガイダンス**を発行しており、GINAの研究免除に関する情報、倫理審査委員会に関する考慮事項、インフォームド・コンセント・フォームへのGINA情報の統合などが含まれています。GINAに準拠するために、インフォームド・コンセント・フォームには、研究プロジェクトへの参加に関連するあらゆるリスクに関する情報と、記録の機密性がどのように維持されるかを説明する声明を含める必要があります。NHGRIは、ゲノミクス研究の参加者向けに**インフォームド・コンセント・リソース**を開発しました。

従業員の健康増進プログラム一部の職場では、従業員の健康と疾病予防を促進することを目的としたウェルネスプログラムを実施しています。従業員は、これらのウェルネスプログラムへの参加と引き換えに、雇用主が提供する健康保険の割引や追加の有給休暇などの特典を受ける場合があります。特典は、状況によってはペナルティとみなされる場合もあります。例えば、ウェルネスプログラムに参加する従業員が特定の情報を提供しない場合、健康保険の費用が上昇する可能性があります。通常、ウェルネスプログラムは、従業員の生体認証データ（体重、血圧、コレステロール値など）を収集し、この情報を使用して職場での健康改善のための介入を設計するサードパーティ企業によって運営されています。ウェルネスプログラムでは、喫煙者に禁煙のためのリソースを提供したり、減量を指導する人にダイエットや運動プランを推奨したりすることがあります。

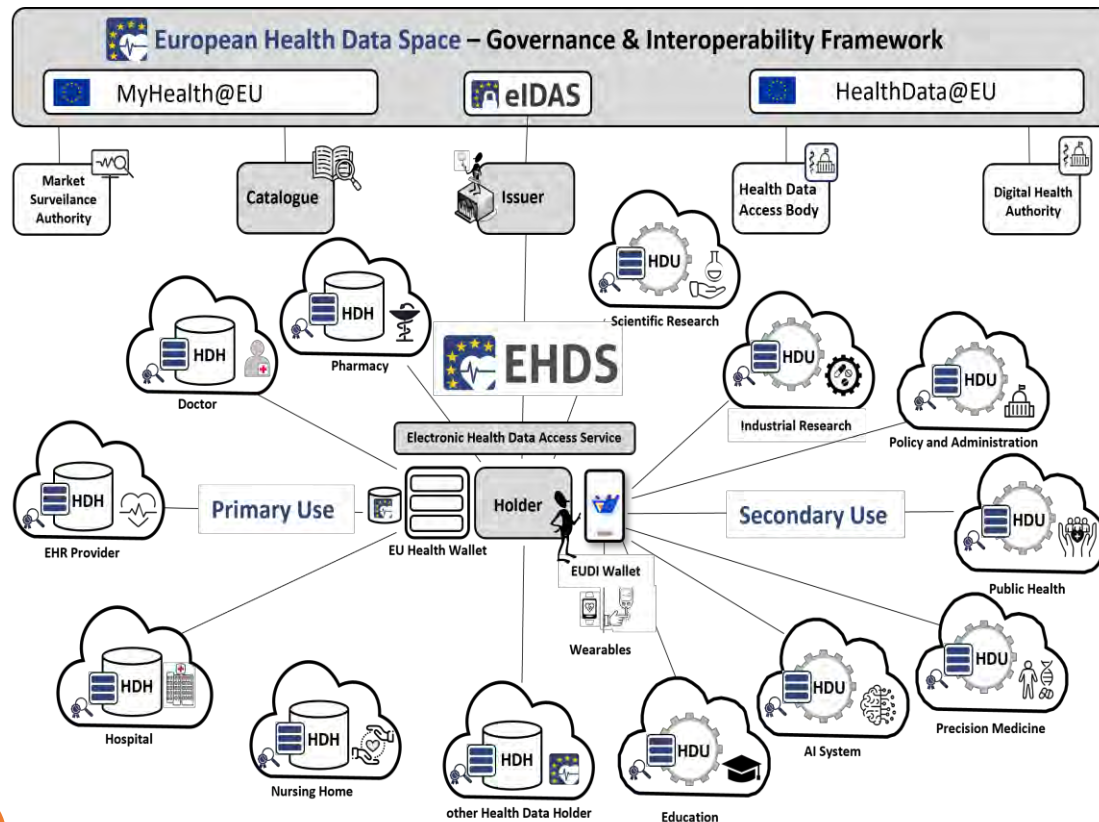
ウェルネスプログラムは従業員と雇用主の間で健康情報の交換を伴うため、ウェルネスプログラムが従業員に遺伝情報の提供を求める場合、GINA（遺伝情報提供法）の執行に関連します。GINAでは、雇用主が任意のウェルネスプログラムのために従業員の遺伝情報の提供を求めることが認められています。ただし、雇用主は従業員に遺伝情報の提供を強制することはできません。つまり、従業員がウェルネスプログラムに遺伝情報を提供することを選択した場合、そのことに対する追加の報酬を受け取ることはできません。逆に、従業員が遺伝情報を提供しないことを選択した場合、罰則を受けることはありません。

GINAは、従業員の配偶者の遺伝情報の提供を求めることが認められるかどうか、また雇用主が配偶者の遺伝情報の提供と引き換えに何らかの利益を与えることができるかどうかについて明確ではないと解釈する意見もあった。GINAによれば、「遺伝情報」の定義には、配偶者を含む家族の健康情報も含まれる。

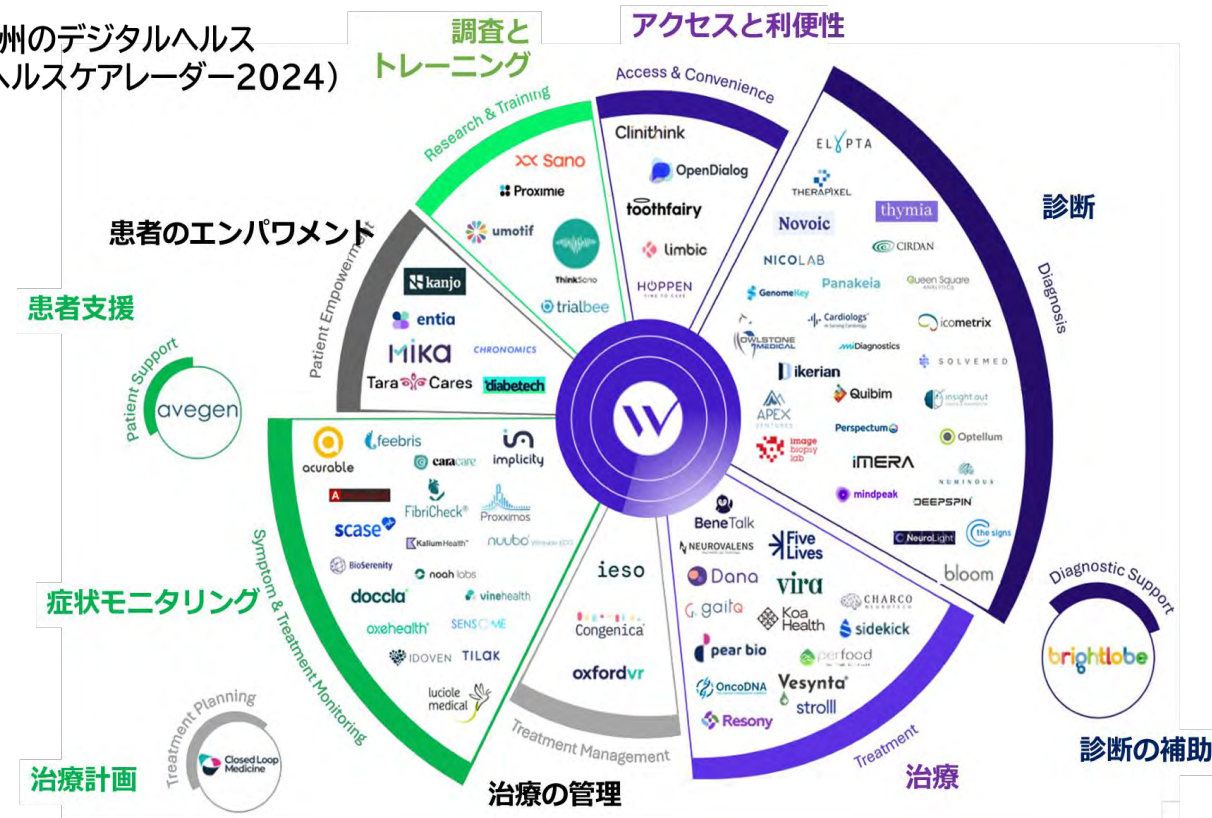
(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

- EHDSは、常にユーザー中心。一次利用、二次利用が一体的、民間ソフトも「リンケージ」が基本。
- 我が国の現状は、複数の行政機関・行政部署に**情報が分散、予算・人的リソースも分散**。システムが複雑化するほど、漏洩、サイバー攻撃などへの対応は難しくなる。**誰が旗振り役になるのか、明確にすべき**。



欧州のデジタルヘルス
(ヘルスケアレーダー2024)



- フランスの共通電子カルテ基盤Mon espacesanteは、EHRとPHRが融合した電子プラットフォーム。オプトアウトで運用(オンラインで6週間のオプトアウト期間)している。
- 「ユーザーの便益」がわかりやすく表現されており、多言語やユニバーサルデザインにも対応。You tube やショート動画も多数存在している。
- 国の都合や企業の都合など、二次利用ばかりが前面に出ることは、不信感につながりやすい。

健康管理のための公共サービス

自分の健康は自分でコントロールできる

- 毎日、健康に関する文書（処方箋、検査結果など）を受け取り、保管し、共有します。
- 相談の際には、医療従事者と安全に病歴を共有してください
- お子様の場合は、「My Health Space」を有効にして健康状態を監視します。

マイヘルスペースを有効にする

私の健康スペース、価値あるサービス

2000万人のユーザーに参加しよう

👤“検査結果はすぐに届き、担当の医師全員が同僚の意見を参考にすることができます。”
エリック・F. - 34歳

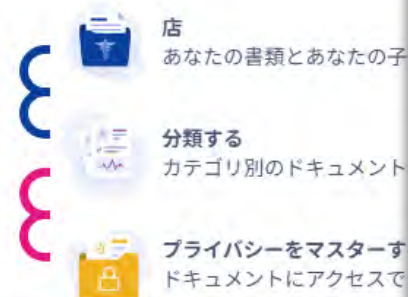
👤“医療報告書、処方箋、薬剤師から受け取った薬を追跡するのはとても簡単です。”
ハムザ・E. - 45歳

👤“複数の病状を持つ患者の概要として、医師と患者自身にとって非常に役立ちます。”
マルティヌ G. - 61歳

私の健康に関する書類

すべての医療文書を1か所で検索

最も重要な健康に関する文書を保存し、M



私の医療プロフィール

重要な健康情報を共有する

以下の情報を追加できます:

- あなたの病気や健康上の問題
- あなたの治療
- あなたのアレルギー
- 予防接種
- あなたの健康対策

医療プロフィールの概要を医療専門家と共有できます。

私の健康メッセージ

医療専門家と一緒に健康状態をより簡単に監視できます

安全なメッセージングにより、医療専門家は完全な機密性を保ちながら情報を送信できます。

医療ファイルに追加できる文書も送ってもらえます。

このメッセージング サービスを使用して、処方箋を薬局に安全に送信することもできます。

フランスの共通電子カルテ基盤Mon espacesante ～EHRとPHRが融合した電子プラットフォーム～

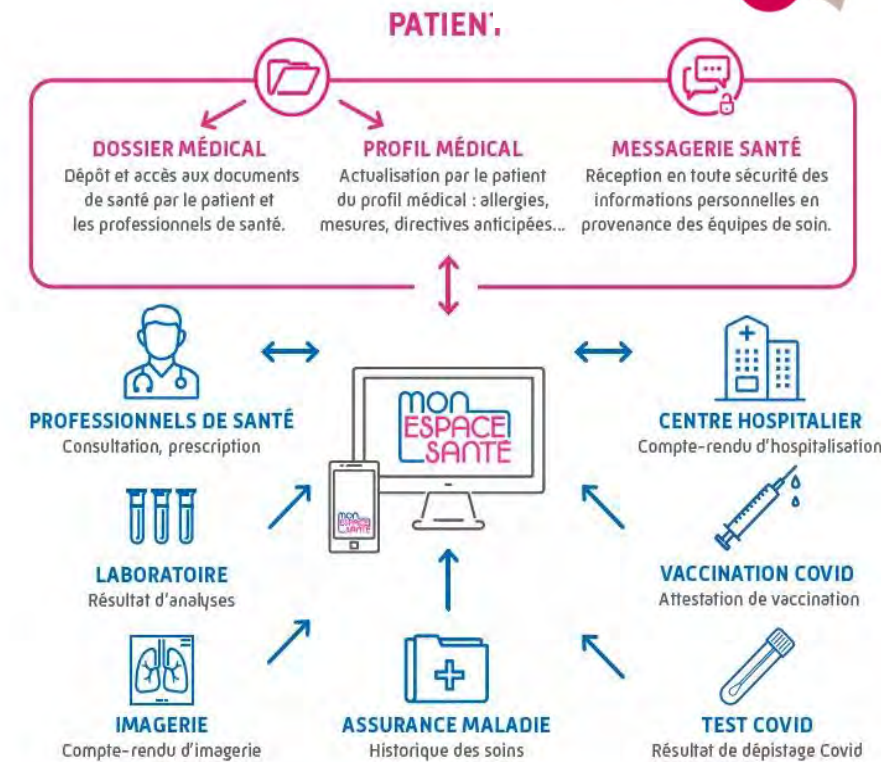


- ✓ 医療者と患者のメッセージのやりとり
- ✓ 医療記録の閲覧(本人)
- ✓ 健康アジェンダ



●デジタルヘルスサービスの紹介

- ・ フランスの全国民が健康データを無料で安全に保管し、医療従事者と共有が可能(DMF ポータルに患者の医療情報が登録され、予防接種やアレルギー情報、医療記録等が蓄積。医師への相談も可能)
- ・ 患者がアクセスできる医療従事者を認定できるが、かかりつけ医と緊急時の医師、緊急時の登録者はアクセス可能
- ・ **オプトアウトで運用(オンラインで6週間のオプトアウト期間)**
- ・ 全ての電子カルテメーカーにDMPとの互換性を義務化



2 nouvelles fonctionnalités verront le jour courant 2022 :



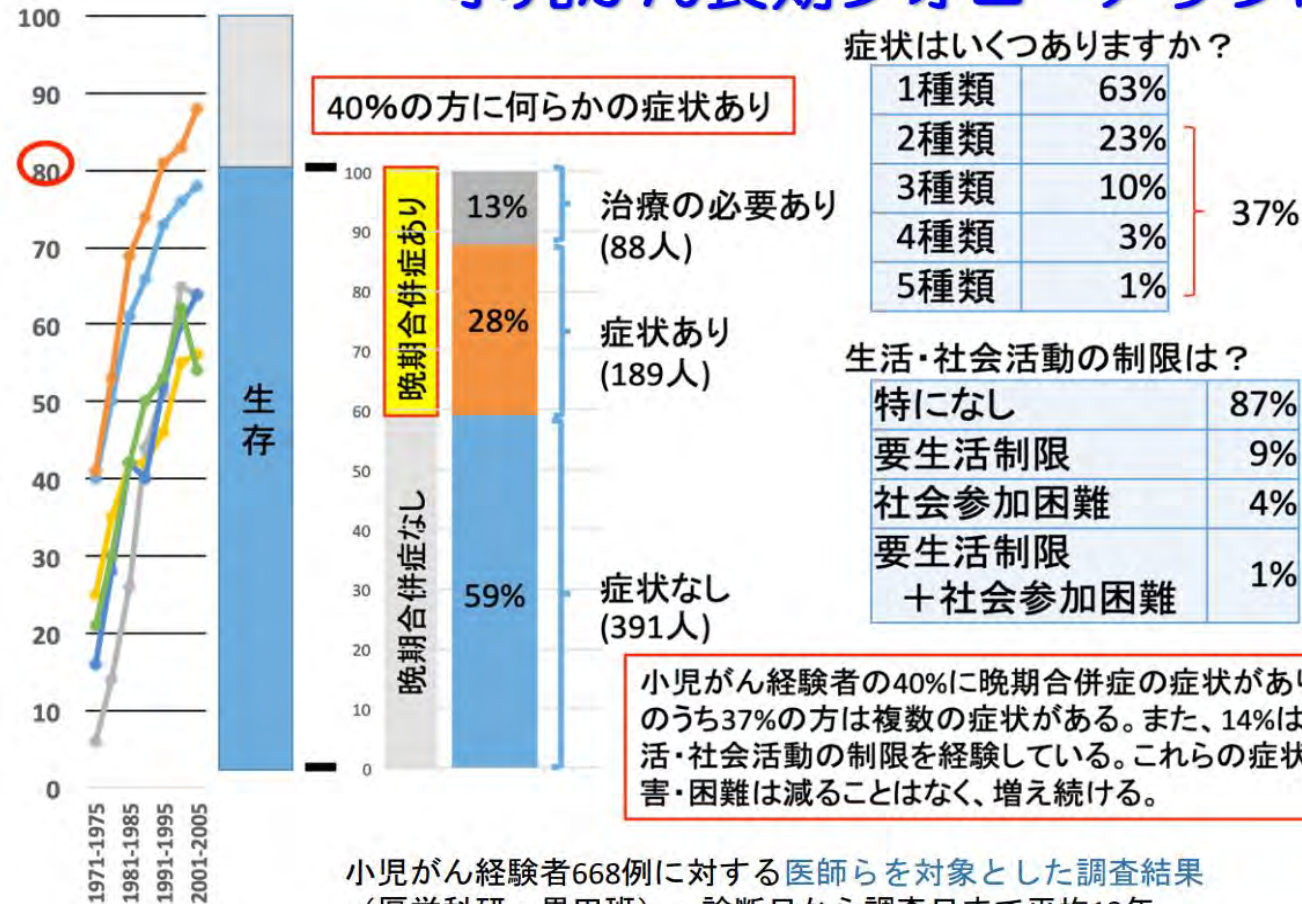
フランス	日本
電子処方、予約や医師との相談医療、記録など、 メリット がわかりやすく可視化、説明されている	電子カルテ情報、薬歴(外来、院内処方、投与量など)、介護、福祉など、各種情報が 省、課 に分散されている
Carte Vitaleを提示するだけで 自動償還、直接の金銭的メリット あり	使う人の便益があまりよくみえていない

Je mets le papier dans mes papiers médicaux ou mon carnet de santé.



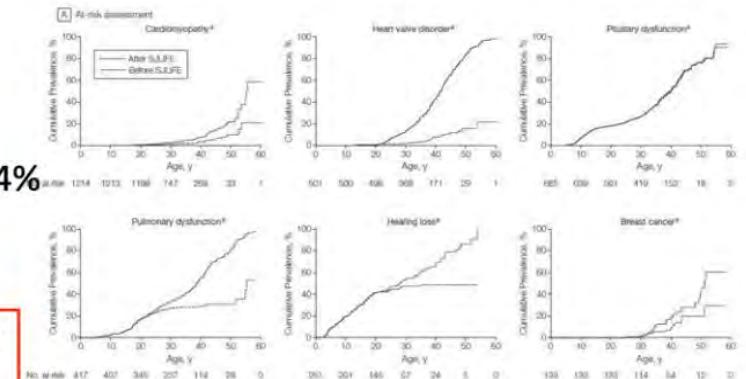
- 小児がんやAYA世代(15歳～39歳)のがんでは、治療後の長期移行期支援や晩期合併症の管理が重要。
- 合併症に応じて、介護や福祉などの社会支援と自動的につなげることも必要。(申請主義からの脱却)

小児がん長期フォローアップは喫緊の課題



5年以上生存している米国の小児がん経験者のうち、66%(5-19歳)から88%(40-49歳)に何らかの慢性的な問題があった。

Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 2014 24(4); 653-63.



フォローアップを正しく行うことで潜在的な晩期合併症も明らかになる

JAMA. 2013;309(22):2371-2381

小児がん経験者のおよそ40%に晩期合併症があるとされるが、前向きなフォローアップではないため、国内での正確なデータは不明である。さらに、システムティックなフォローアップによって、潜在的な晩期合併症が明らかになるとされ、早期に治療介入が必要となる場合もあるため、小児がん経験者の前向きなフォローアップシステム開発が望まれる。

- 新規作用機序を有した薬剤の登場などもあり、腫瘍循環器への影響や性腺影響、ワクチンの効果なども、長期的なデータを収集、リンケージしていく必要あり。

晩期合併症としての内分泌疾患により生じる症状

甲状腺機能低下症

- ・ 頭髮乾燥
- ・ 脱毛症
- ・ 嚔声
- ・ 皮膚の乾燥
- ・ 手足の冷え
- ・ 便秘
- ・ 月経不順

- 意欲の低下
- 情緒不安定
- 疲れやすい
- 集中力が続かない
- 性欲の減退

ACTH分泌不全症

- ・ 悪心・嘔吐
- ・ 低血糖・低Na血症

- 体脂肪の増加
- 筋肉の量の減少
- 骨の量の減少

性腺機能低下症

- ・ 二次性徴の遅発・欠如
- ・ 月経不順
- ・ 精巣萎縮・精子減少
- ・ 乳房萎縮・性器萎縮

成長ホルモン分泌不全症

- ・ 低身長

- 低血圧・徐脈
- 高血圧

- LDLコレステロールの増加
- HDLコレステロールの減少
- 中性脂肪の増加

骨代謝異常

- ・ 腰痛・背部痛・足関節痛
- ・ 易骨折性

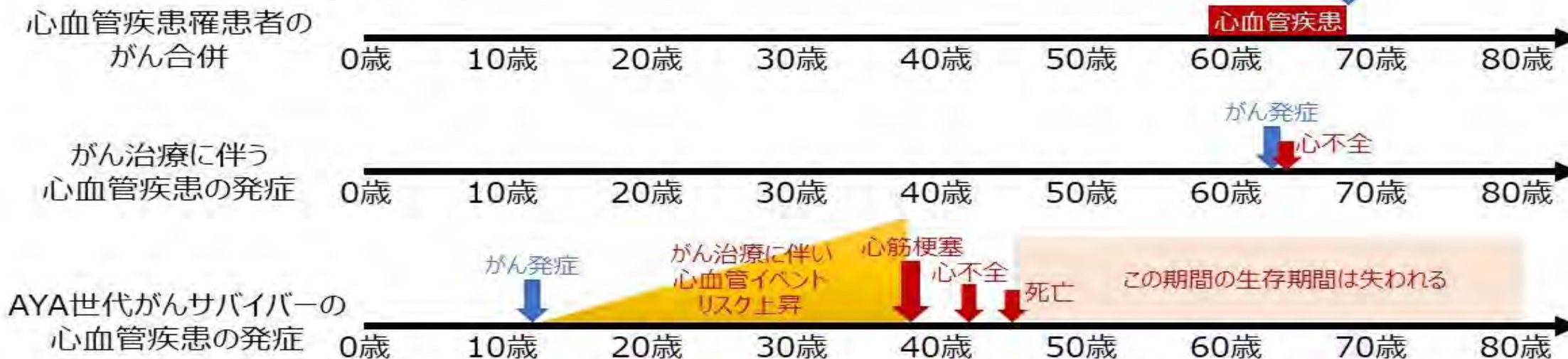
糖代謝異常

- ・ 口渴・多飲・多尿

- 様々な代謝内分泌疾患により生じる症状



寺田 和樹、猪口孝一 日本内科学会雑誌 108(4):694-699, 2019



- 現在、わが国では治験情報に対するアクセス性が悪く、ドラッグラグ、ドラッグロスの一因にもなっている。
- 海外には、**自身の医療情報と治験情報をAIなどを用いてマッチングできるウェブサイト**などもあり、希望する患者にとっては医療情報利活用のひとつになる。


[HOME](#)
[ABOUT ▾](#)
[VOLUNTEERS ▾](#)
[RESEARCHERS ▾](#)
[TRIALS ▾](#)
[CONNECT ▾](#)
[Join!](#)
[Login](#)

What is ResearchMatch?

ResearchMatch is a nonprofit program funded by the National Institutes of Health (NIH). It helps to connect people interested in research studies with researchers from top medical centers across the U.S.

Get connected to research on many different health conditions - through ResearchMatch.

[Learn More](#)


22,728

recruiting studies
registered on ClinicalTrials.gov looking for volunteers

4,444

sponsors
organizations looking for volunteers

3,256

medical
conditions

How does ResearchMatch work?

Sign up for free.

Volunteers

Tell us about yourself.

Watch for emails from
info@researchmatch.org.

YOU choose to learn more
from the researcher.

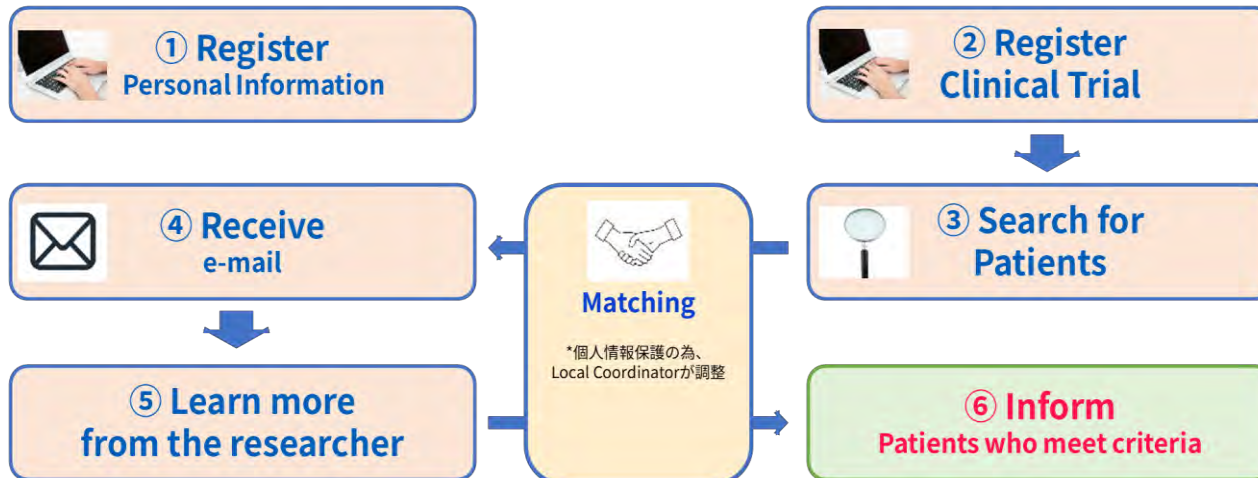
Researchers

Register IRB approved studies.

Search and message de-identified volunteers.

Inform volunteers who seem like a good fit.

You match!



要望

医療の民主化

～患者市民参画の推進～

Understanding and eliminating cancer disparities necessitates that all constituents dedicated to fundamentally changing the burden of cancer work together. Further increasing collaboration among key constituents will help in understanding and addressing complex and interrelated issues that contribute to and perpetuate cancer disparities. These constituents include:



医療の民主化

①患者自身が主役になる医療

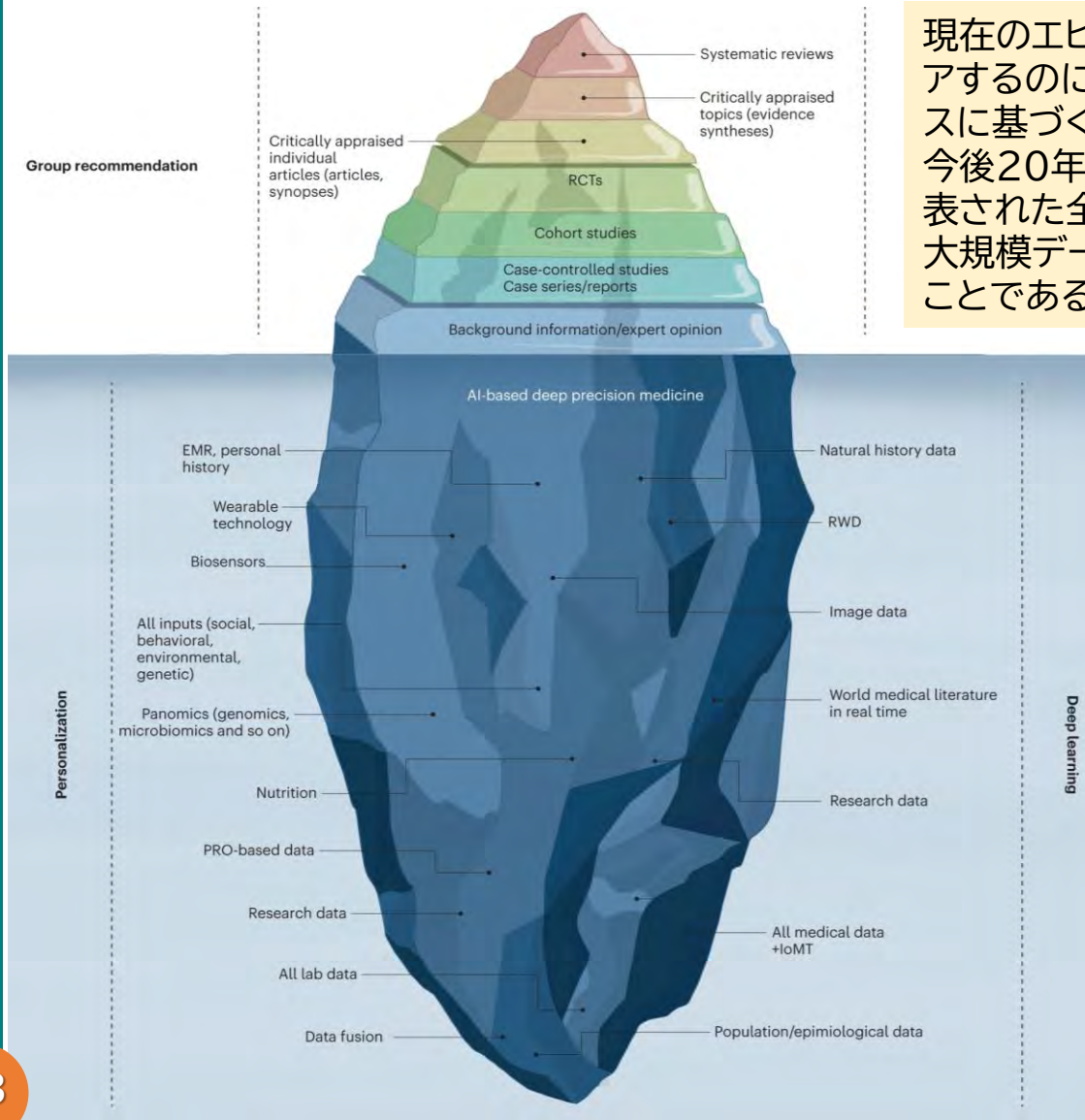


②行政のデジタル化



現代のEBMは氷山の一角

「未知の窓（自分も他者も知らない自己）」はたくさんある



現在のエビデンスに基づく医療のピラミッドは氷山の一角に過ぎず、一般的な患者をケアするのに十分な浅いエビデンスすらほとんど提供していない。次世代の深いエビデンスに基づく医療を実現するには、利用可能な全データの深い統合と融合が必要である。今後20年間の主な課題は、自然史データ、ゲノミクスおよびあらゆるオミクス解析、公表された全臨床研究、現実世界データ(RWD)、IoMTから蓄積されたデータといった大規模データ群を抽出・照合・分析し、深層医療のための次世代エビデンスを提供することである。

Digital Decade 2024 report: Country fact pages

Check out the progress of all Member States and extracts of country-specific recommendations.

Digital Decade Report 2024: the country fact pages



Austria 2024 Digital Decade Country Report

Austria's performance towards the Digital Decade targets and objectives.



Cyprus 2024 Digital Decade Country Report

Cyprus' performance towards the Digital Decade targets and objectives.



Belgium 2024 Digital Decade Country Report

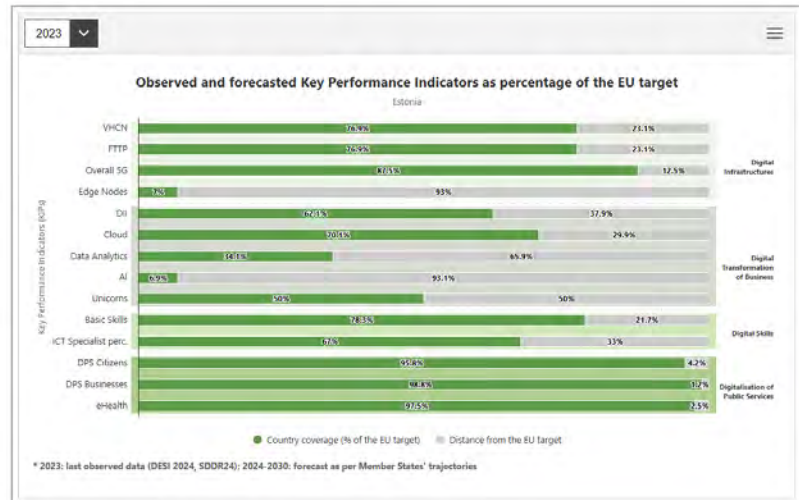
Belgium's performance towards the Digital Decade targets and objectives.



Czechia 2024 Digital Decade Country Report

Czechia's performance towards the Digital Decade targets and objectives.

Estonia's Key Performance Indicators



39 representatives of the EU health community welcome the publication of the EHDS in the Official Journal of the EU. We take the opportunity to call on policymakers to guarantee an actionable process for involvement in this new health data ecosystem.

EAU European Association of Urology

EPF European Patients Forum

eular | EUROPEAN ALLIANCE OF ASSOCIATIONS FOR RHEUMATOLOGY

ERS EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY

EFN

eatris European Infrastructure for Translational Medicine

WHFP

fertility europe

iHD

EUROPEAN EVIDENCE HUB

EHTel Endometriosis Health and Care Centre

Biomedical Alliance in Europe

COCIR

ESC European Society of Cardiology

EUROPEAN CANCER

ECHalliance

AICI ASSOCIATION OF ITALIAN CANCER INSTITUTIONS

EUROPA UOM

digital health society

eshre

CANCER PATIENTS EUROPE

ECL

Fundació HITT

ESRF



² February 2024: European Health Data Space in trilogues sparks deep concerns in the European healthcare ecosystem

³ April 2024; Charting the path forward: [Joint stakeholder statement on the implementation of the EHDS](#)

- 欧州の医療関係者を代表する39名の代表者からなる連合が、EU官報における欧州医療データ空間（EHDS）規制の公表を歓迎する共同声明を発表しました。同連合は、欧州医療データ空間（EHDS）の効果的な実施を確保するため、包括的かつ十分なリソースを備えたステークホルダーフォーラムを速やかに設立する必要性を強調しています。

ステークホルダーフォーラムを速やかに設置します。

- ### 能力開発と資金への投資:

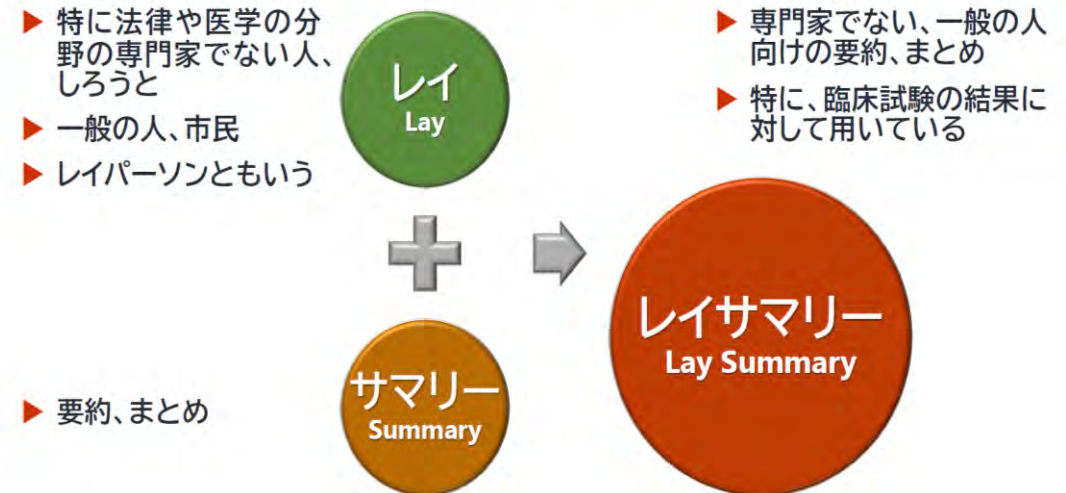
- ## EHDS 理事会の透明性を促進する:

- <https://uroweb.org/news/health-stakeholders-advocate-for-enhanced-collaboration-in-european-health-data-space-ehds-implementation> (閲覧日2025年10月7日)

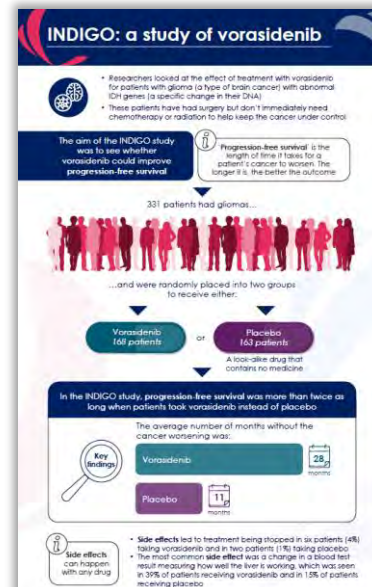
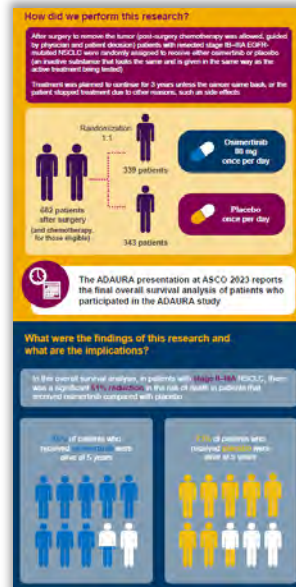
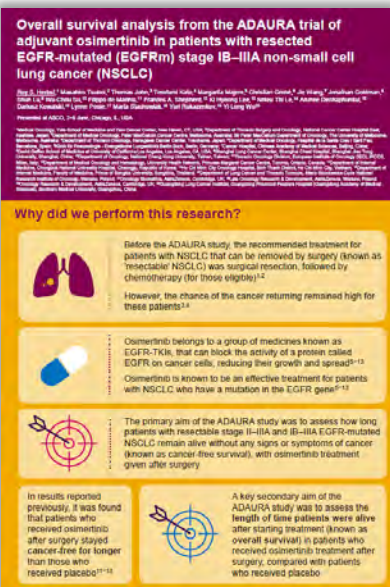
欧州では、研究結果を研究終了から1年以内にレイサマリーとして発表することが義務化されており、患者、市民への成果の可視化と共有が行われている。情報利活用においても、このような姿勢はトラストの確保につながる好事例である。

- レイサマリーは「患者・その家族が読んで理解できる」ように作成します。欧州では義務化されている。
- レイサマリーには10の必須要素があり、ネガティブな結果も含めて公表が行われる。
- レイサマリーの公表タイミングは試験終了後12か月以内(小児を対象とする試験の場合は6か月以内、第1相試験の場合は30か月以内)。
- 学会などでも、プレナリー演題などは、プレゼンテーション後にQRコードが表示され、閲覧することができる。

“レイサマリー”ってどういう意味？



GLSPIいわく、レイサマリーとは



EUでもEHDS法の適用開始から実働までには10年程度かかっていることから、「我が国においても、遅くとも同時期までにはグランドデザインを示すことができる特別法を制定すべきである。」という提言は重要であり、スピード感をもって取り組む必要性がある。

提言実現へのスケジュール



- 現在、デジタル行財政改革会議において、データ利活用による社会課題の解決が重要な課題となる中、医療分野を含めたデータ利活用に係る制度及びシステムの整備について包括的な検討が行われている。
 - 今後、本検討会での議論をもとに具体的な医療データの利活用のための制度検討が行われる見込みである。
 - EUではEHDS法の適用開始が2026年から2027年に予定され、2035年には域外の団体、企業等との結合も可能になるとされていることから、我が国においても、遅くとも同時期までにはグランドデザインを示すことができる特別法を制定すべきである。
- また、データ保護における一般法についても、特別法と平仄のあった議論の展開が望ましい。
 - 個人情報保護法をめぐっては、現在、個人情報保護委員会を中心として3年ごとに見直しが行われており、補足資料のとおり、本提言と方向性を共にしていると理解できる。
 - 現在、個人情報保護委員会が進めている検討について、遅滞なく進められる必要がある。
- このようなヘルスデータの利活用のための制度形成の動きを踏まえて、政府は、制度整備・情報基盤整備を並行して着実かつ迅速に進めるための工程表を早急に作成すべきである。

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

① 医療等情報の利活用に関する審査、監督、ガバナンスの確保を前提として、患者本人の適切な関与の在り方(同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。)について、どのように考えるか。

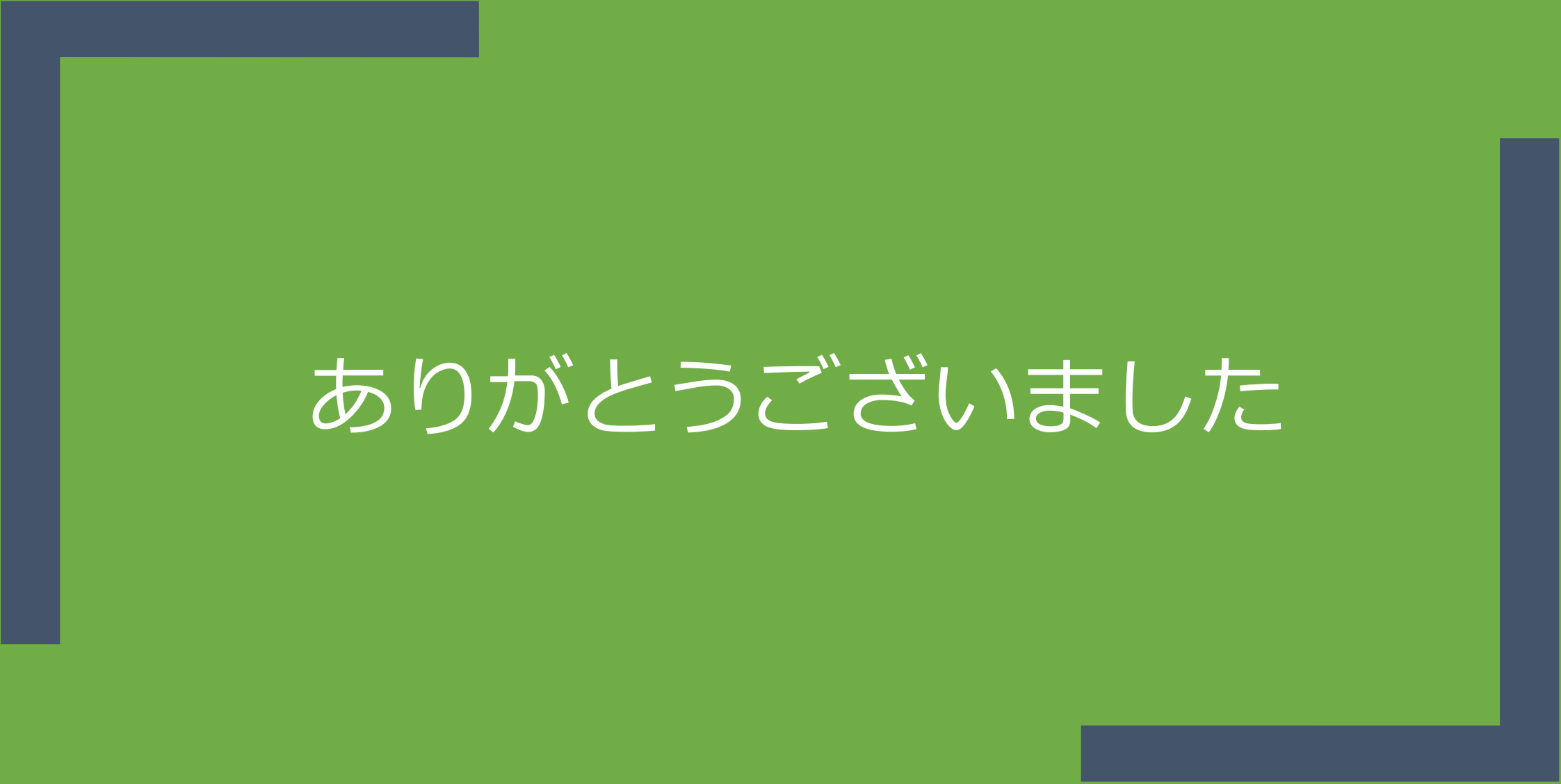
- 一次利用、二次利用は一体的に議論をし、一次利用の説明段階で、二次利用・産業利用の重要性やユーザーベネフィットについて説明、一定期間内でオプトアウトできる仕組みを構築してはどうか。
- 一次利用の患者ベネフィットとしては、自らの健康に対して主体的に関われる、受診や診断の適格化などのほか、介護福祉のデータと突合することによる申請主義からの脱却、健康格差の是正も目指すべき。
- データ利活用結果の還元、インセンティブ付与(例:お薬手帳)なども、普及には必要である。

② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保について、どのように考えるか。

- 「情報が漏れることを防ぐ」と同時に、「漏れても安心して暮らせる状態」をつくることが重要。
- 「ゲノム医療法」基本理念に基づき、就職・就学、保険加入、生命倫理への配慮など罰則付きの対応も必要。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解をどのように得るか、得られるか。

- 国民からのトラストを得るためにも、常にユーザー中心とした説明と透明性の確保が必要。
- 複数の行政機関・行政部署に情報、予算、人的リソースが分散。誰が旗振り役になるのか、明確にすべき。
- 公的データベースの突合を優先しつつも、PROなど患者が提供した民間データについてもリンケージが可能なようにし、直接的なベネフィットのほか、政策を通じたデータ利活用ベネフィットを可視化すること。
- 導入・運用(端末購入、通信環境整備・職員教育など)は、「業務の複雑化」や「不具合対応」を不安視する声があり、これらを考慮しつつも、スピード感をもって議論することが重要。



ありがとうございました