

製薬企業における健康医療データの 利活用に関する期待と課題

2022年9月22日

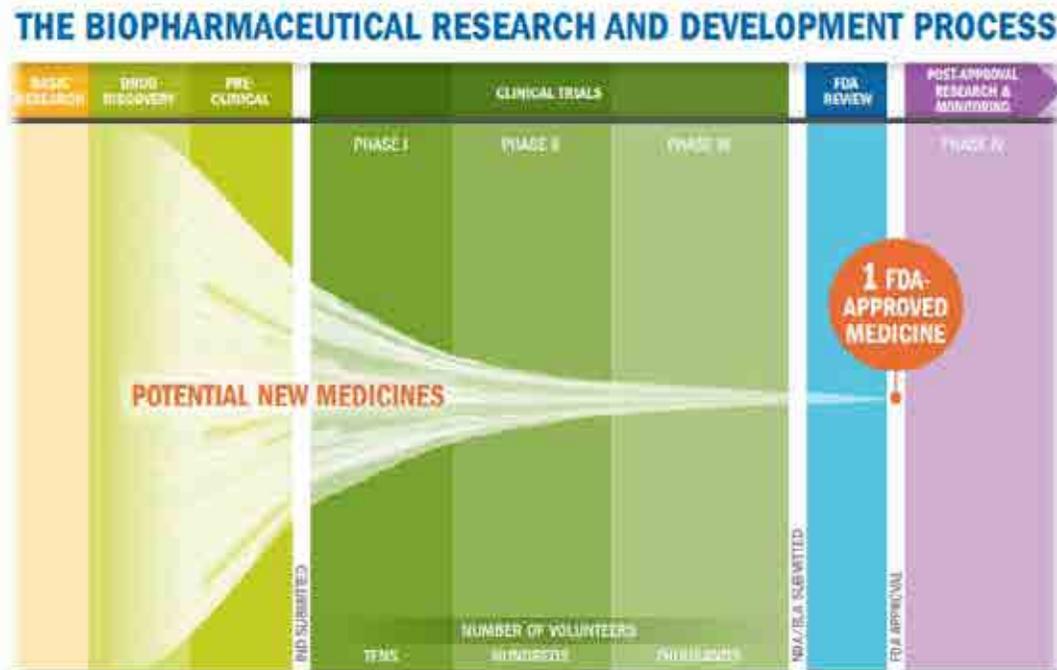
日本製薬工業協会

- 1. 製薬産業の課題と健康医療データの利活用ニーズ (P3~8)**
 - イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例
 - 米国のRWDを用いた医薬品の承認申請の事例
 - ゲノムデータによる治験の成功確率向上
 - 医薬品の副作用監視
- 2. 日本の健康医療データ基盤の現状と期待 (P9~11)**
 - OECDによる国際比較、日本の現状
 - 健康医療データプラットフォーム構築への期待
- 3. 製薬企業における個人情報保護法の課題 (P12~16)**
 - 同意と匿名加工
 - 医療機関を介したデータ入手
 - 匿名加工の限界と仮名加工の必要性
 - 個人情報保護制度の課題
 - 欧米における二次利用に関する法令の状況
- 4. European Health Data Space (EHDS) の概要 (P17)**
- 5. データ基盤構築と法制度整備の総合政策を (P18)**

医薬品の研究開発の特徴 = 課題

健康医療データの利活用による効率化が急務

- ① 長い研究開発期間 (9~16年)
- ② 低い成功確率 (1/25,000、臨床試験開始後でも約10%)
- ③ 多額の研究開発投資 (3000億円)
- ④ 厳しい国際競争 = スピード。COVID-19対応で益々激化



健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



政府



医療コストの効率化



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、ゲノム等のオミックスデータ等)



医療者



製薬会社

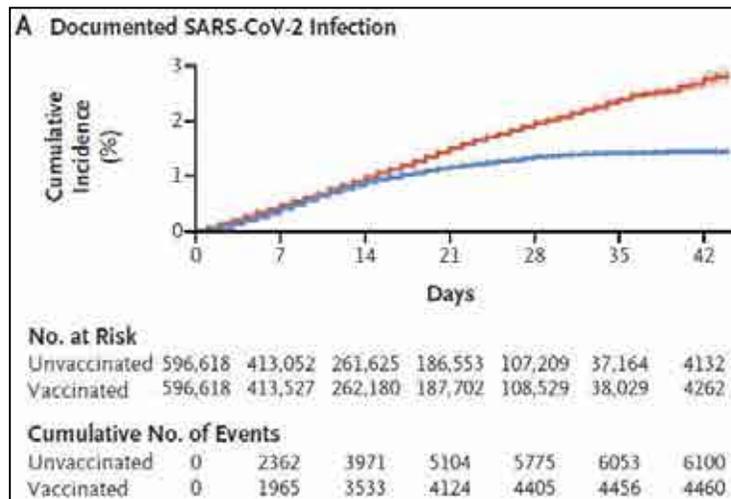
医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、
安全性監視、エビデンス創出、
コスト低下

そのためには、『データ基盤構築』と『法制度整備』が必要

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- ・ 初回投与からわずか2か月で120万人規模のワクチンの効果を論文文化
- ・ 悉皆性のある疫学データが政策や医薬品開発の重要な判断根拠となる

- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文文化した



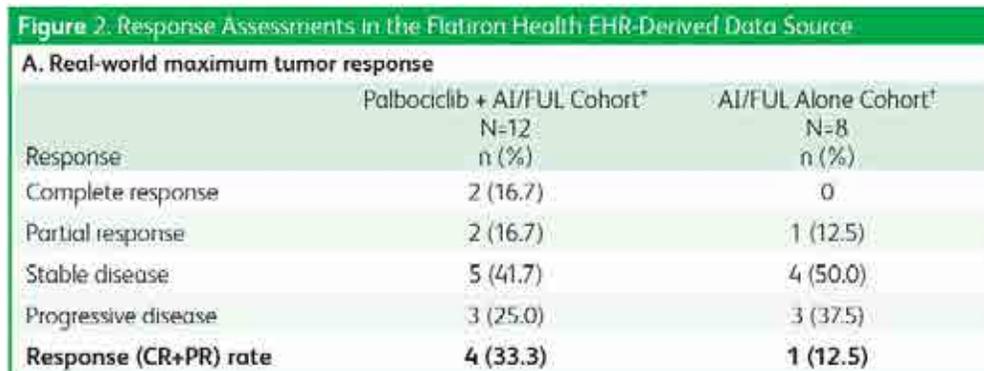
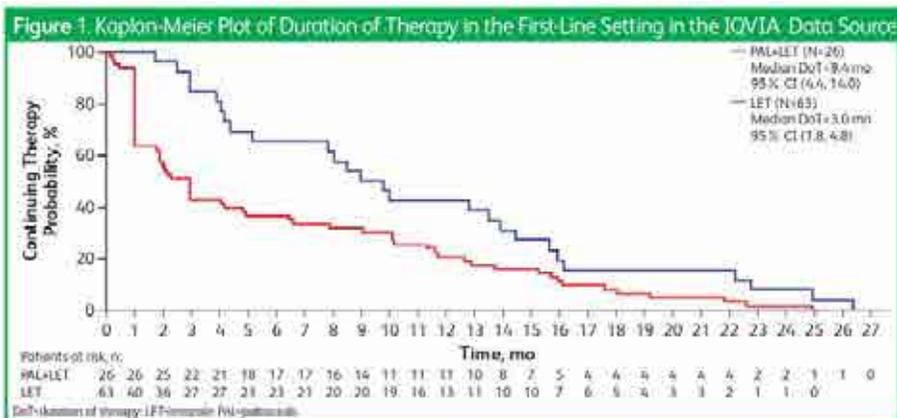
論文概要

- ✓ 2020年12月20日～**2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ **2回目投与完了7日以降の感染リスクが92%低減したことが確認された**
- ✓ この論文は**2021年2月24日**に公開された。

パルボシクリブ男性乳がんの承認申請活用例

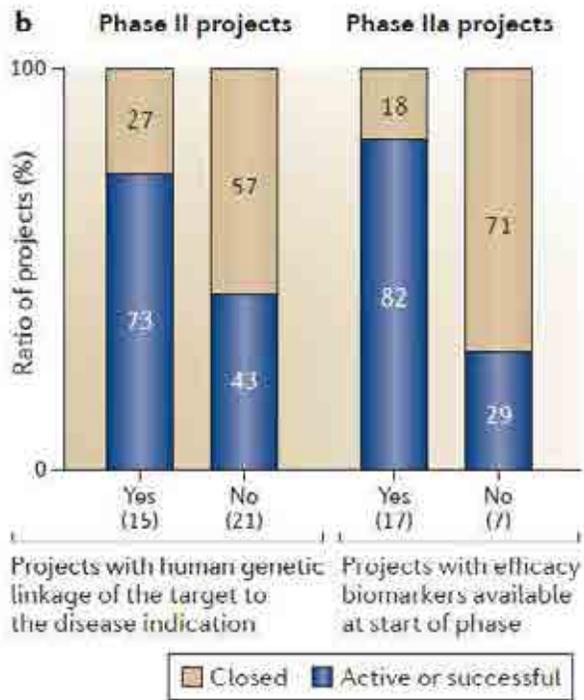
FDAはリアルワールドデータを評価し希少がん治療薬を承認

- ◆ パルボシクリブはHR+/HER2- 女性乳がんの適応でFDAから2015年に迅速承認、2017年に正式承認
- ◆ FDAから2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
 - 男性乳がんは致死性が高い希少疾患で、治験の実施が困難
 - **臨床試験の代わりに、リアルワールドデータで評価**
 - Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果や特定の有害事象を評価
 - IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価
 - HIPAAに基づくDe-identified Data（非識別化データ）を利用



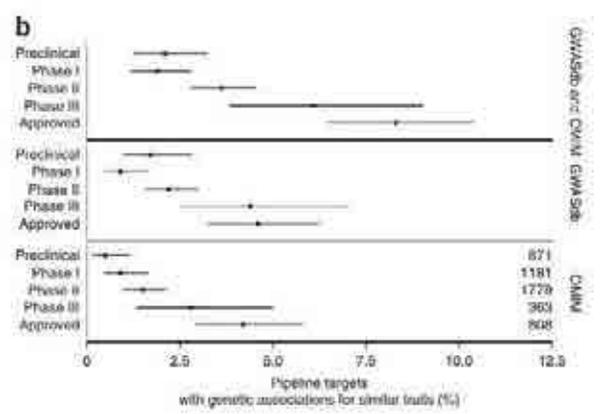
医療データにゲノム情報を組み合わせると治験の成功確率が向上

標的分子と適応症との遺伝学的関連性が確認されている治験は成功確率が高い (2~8倍)



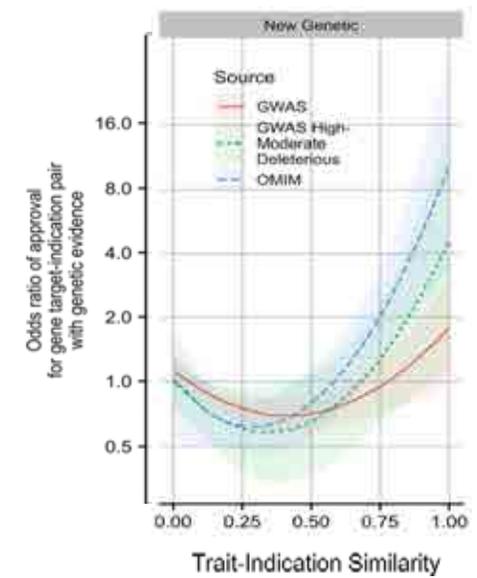
The success rate of project with **human genetics** linkage is **twice higher** than the ones without.

Nat Rev Drug Discov. 2014 Jun;13(6):419-31.



More drugs with **human genetics** linkage are chosen for later stages. **>3x enrichment** at approval

Nat Genet. 2015 Aug;47(8):856-60



Stronger **genetics evidence** is associated with higher success rate. When the drug indication has direct and **moderate-high genetic evidence**, the drug is **4-8x more likely to be approved**.

PLoSGenet. 2019 Dec12;15(12):e1008489

医療データ基盤に関する国際比較 (2017年、医療ITに関するOECDの報告書)

日本は電子カルテ等のデータ構築と利活用はOECD加盟国で最下位



Data governance readiness

- データの二次利用が国家戦略、優先課題として扱われているか
- 電子カルテ等のデータが国の統計や研究開発に貢献しているか
- 医療データベース利活用の取組みがあるか

Technical and operational readiness

- 医療機関に電子カルテ等が導入されているか
- 統一された電子カルテ等が導入されているか
- 電子カルテ等が標準化されているか
- 患者が自分の電子カルテ等を閲覧可能か
- 収集すべきデータ項目が規定されているか
- 臨床現場の専門用語が標準化されているか
- 患者と医療提供者を識別する個別IDがあるか
- 国家的な電子カルテ等のインフラ整備や標準化の取組みがあるか
- 電子カルテ等の導入を促す政策があるか

日本の現状は・・・

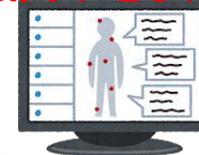
- 個人単位でのデータの連携できておらず追跡が困難
- 様々な場面で同じ情報を都度手入力するなど現場の負担も大きい

濃厚接触者や感染者の
保健所による追跡情報



V-SYS
HER-SYS

医療機関の電子カルテ



救急活動記録票



診療記録
日々の症状



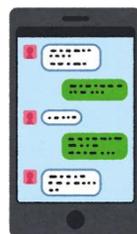
入院



ワクチン接種記録
・ワクチン接種日
・ワクチンの種類
・予診票



自治体の台帳



PCR検査結果

日々の症状

バイタル
・体温
・SpO2



ワクチン接種



PCR検査
抗原検査



濃厚接触者
(自宅隔離)



軽症患者
(自宅療養)

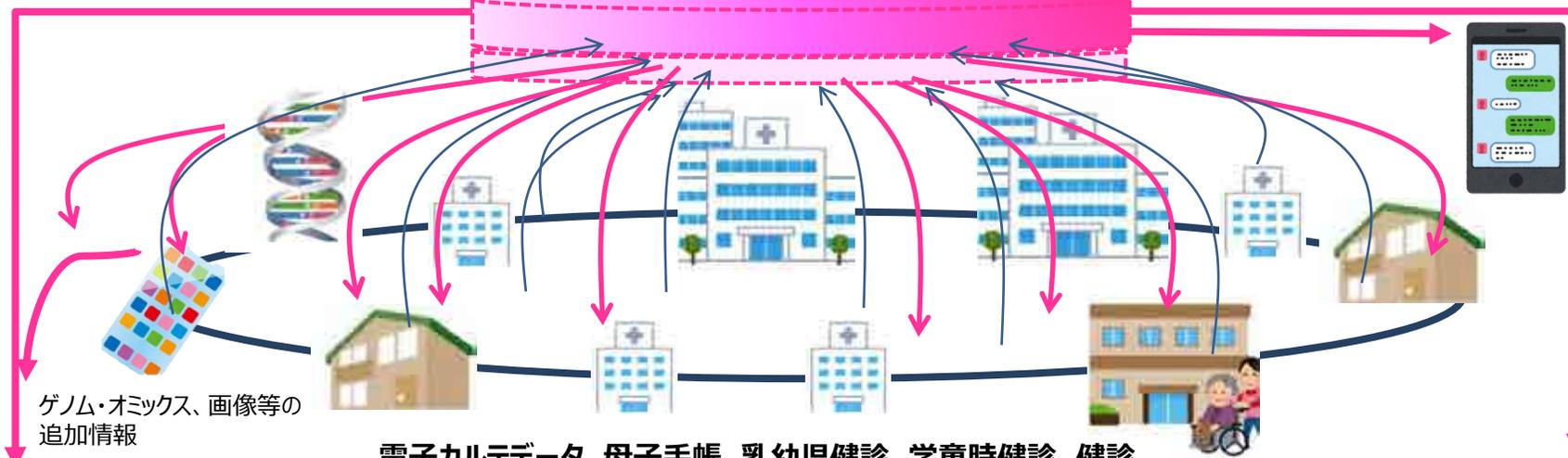


回復

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

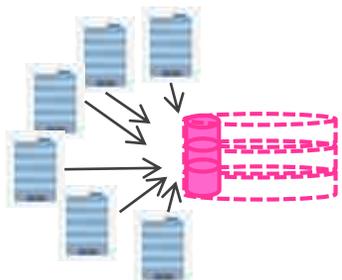


ゲノム・オミックス、画像等の追加情報

研究向けデータベース

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

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

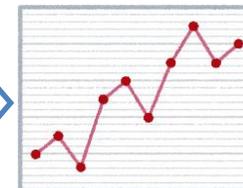
Name	code	Age	Hight	Weight	HR	SBP	DBP	AST	ALT	LDH
山田次郎	A001	46	173	74.2	64	88	73			
鈴木花子	A002	19	159	51.3	78	77				
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4	74	...				
渡辺四郎	A004	73	166	74.8	...					
...						

製薬企業



氏名等を削除した仮名化したデータ

code	Age	Hight	Weight	HR	SBP	DBP	AST	ALT	LDH
A001	46	173	74.2	64	88	73			
A002	19	159	51.3	78	77				
A003	83	152.8	48.4	74	...				
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



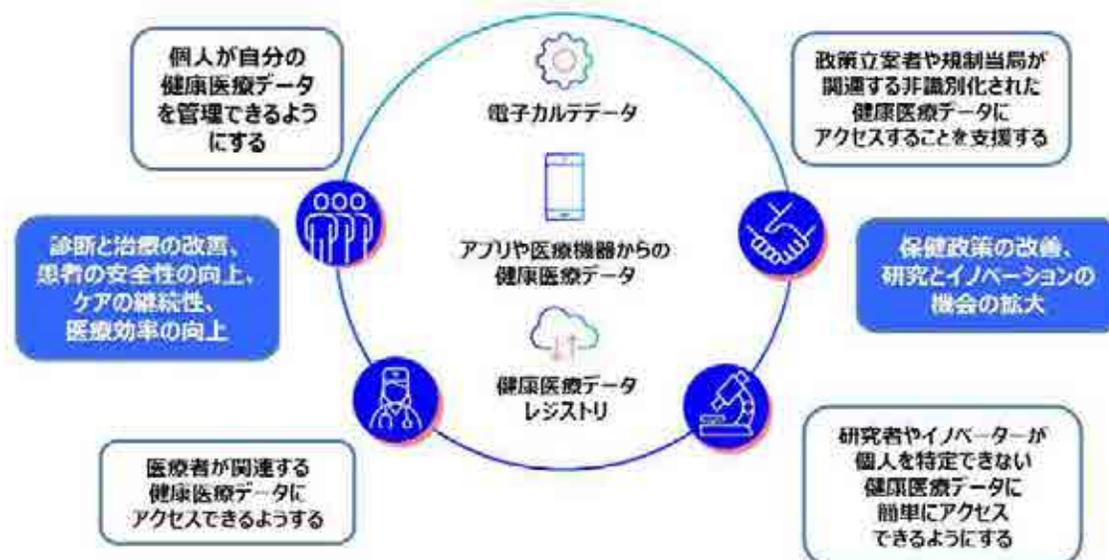
EHDS (European Health Data Space) 法案公表

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

以下、補足資料

GDPR第9条：特別な種類の個人データの取扱い(1)

1. 人種的若しくは民族的な出自、政治的な意見、宗教上若しくは思想上の信条、又は、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、並びに、**遺伝子データ**、自然人を一意に識別することを目的とする生体データ、**健康に関するデータ**、又は、自然人の性生活若しくは性的指向に関するデータの取扱いは、**禁止される**。
2. 第1項は、以下のいずれかの場合に適用されない。
 - a. データ主体が、一つ又は複数の特定された目的のためのその個人データの取扱いに関し、**明確な同意**を与えた場合。ただし、EU法又は加盟国の国内法が第1項に定める禁止をデータ主体が解除できないことを定めている場合を除く。
 - b. **EU法若しくは加盟国の国内法により認められている範囲内**、又は、データ主体の基本的な権利及び利益のための適切な保護措置を定める**加盟国の国内法による団体協約によって認められる範囲内**で、**雇用及び社会保障並びに社会的保護の法律の分野における管理者又はデータ主体の義務を履行する目的**のため、又は、それらの者の特別の権利を行使する目的のために取扱いが必要となる場合。
 - c. **データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合**で、データ主体又はその他の自然人の**生命に関する利益を保護**するために取扱いが必要となるとき。
 - d. **政治、思想、宗教又は労働組合の目的**による団体、協会その他の非営利組織による適切な保護措置を具備する正当な活動の過程において、当該取扱いが、その組織の構成員若しくは元構成員、又は、その組織の目的と関係してその組織と継続的に接触をもつ者のみに関するものであることを条件とし、かつ、データ主体の同意なくその個人データが当該組織の外部に開示されないことを条件として、取扱いが行われる場合。
 - e. **データ主体によって明白に公開のものとされた個人データ**に関する取扱いの場合。
 - f. 訴えの提起若しくは攻撃防御のため、又は、裁判所がその司法上の権能を行使する際に取扱いが必要となる場合。

GDPR第9条：特別な種類の個人データの取扱い(2)

- g. 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合。
 - h. EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、かつ、第3項に定める条件及び保護措置に従い、予防医学若しくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療若しくは社会福祉又は治療の提供、又は、医療制度若しくは社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合。
 - i. データ主体の権利及び自由、特に、職務上の秘密を保護するための適切かつ個別の措置に関して定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は、医療及び医薬品若しくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合。
 - j. 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合。
3. EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の職務権限を有する組織によって設けられた準則に基づく職務上の守秘義務に服する職にある者によって、若しくは、そのような者の責任の下で、又は、EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の職務権限を有する組織によって設けられた準則に基づく守秘義務に服するその他の者によってそのデータが取扱われる場合、第2項(h)に定める目的のために、第1項に定める個人データは、取扱われうる。
4. 加盟国は、遺伝子データ、生体データ又は健康に関するデータの取扱いに関し、その制限を含め、付加的な条件を維持又は導入することができる。

(参考) フランスのMon espace sante

- 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
 - ✓ DMP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。公的保険者等はアクセス不可
- **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次利用には新たな法整備が必要



【経緯】

- 2004年の患者権利法制定により、患者のカルテアクセス権の延長として個人の医療情報電子化と共有を可能にし、公的システム共有型電子カルテであるDMP（Dossier Médical Partagé）が着工
- 2011年DMPが正式スタートし、2018年に200万件、2019年に700万件の登録
- 2020年COVID-19と外出制限、遠隔医療の発展によりデジタル利用が加速
- **2021年オプトアウト方式へ変更（2023年までに4000万件を目指す）**
- 2022年DMP停止、Mon espace santeへ統合

製薬企業におけるデータの利活用目的と必要なデータ

目的毎に必要なデータの**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）は異なる
特に、**研究・開発向けのデータ基盤構築と利活用環境整備が急務**

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA合)	安全性・有効性の 検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

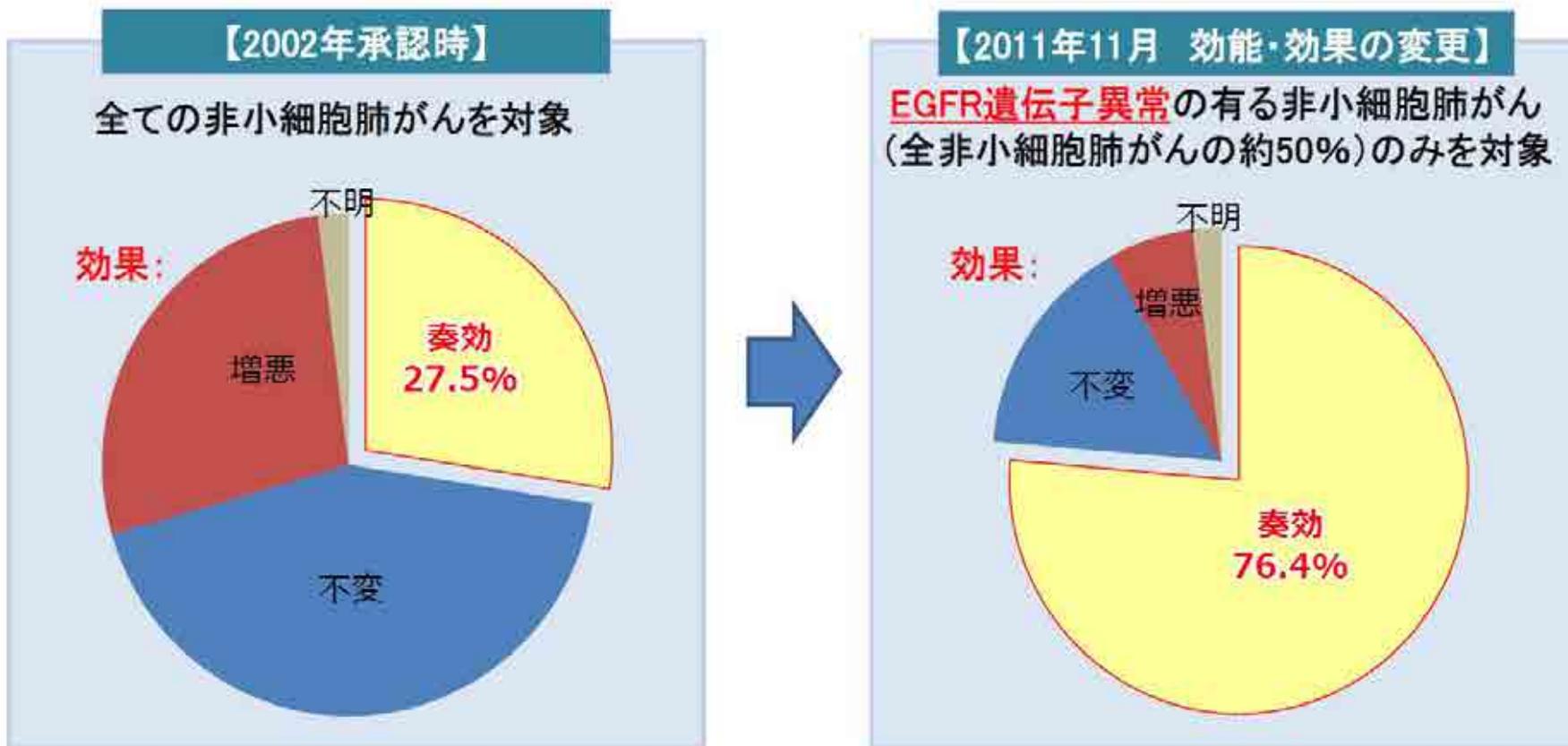
狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

ゲノム情報によって治療成績が大幅に向上する

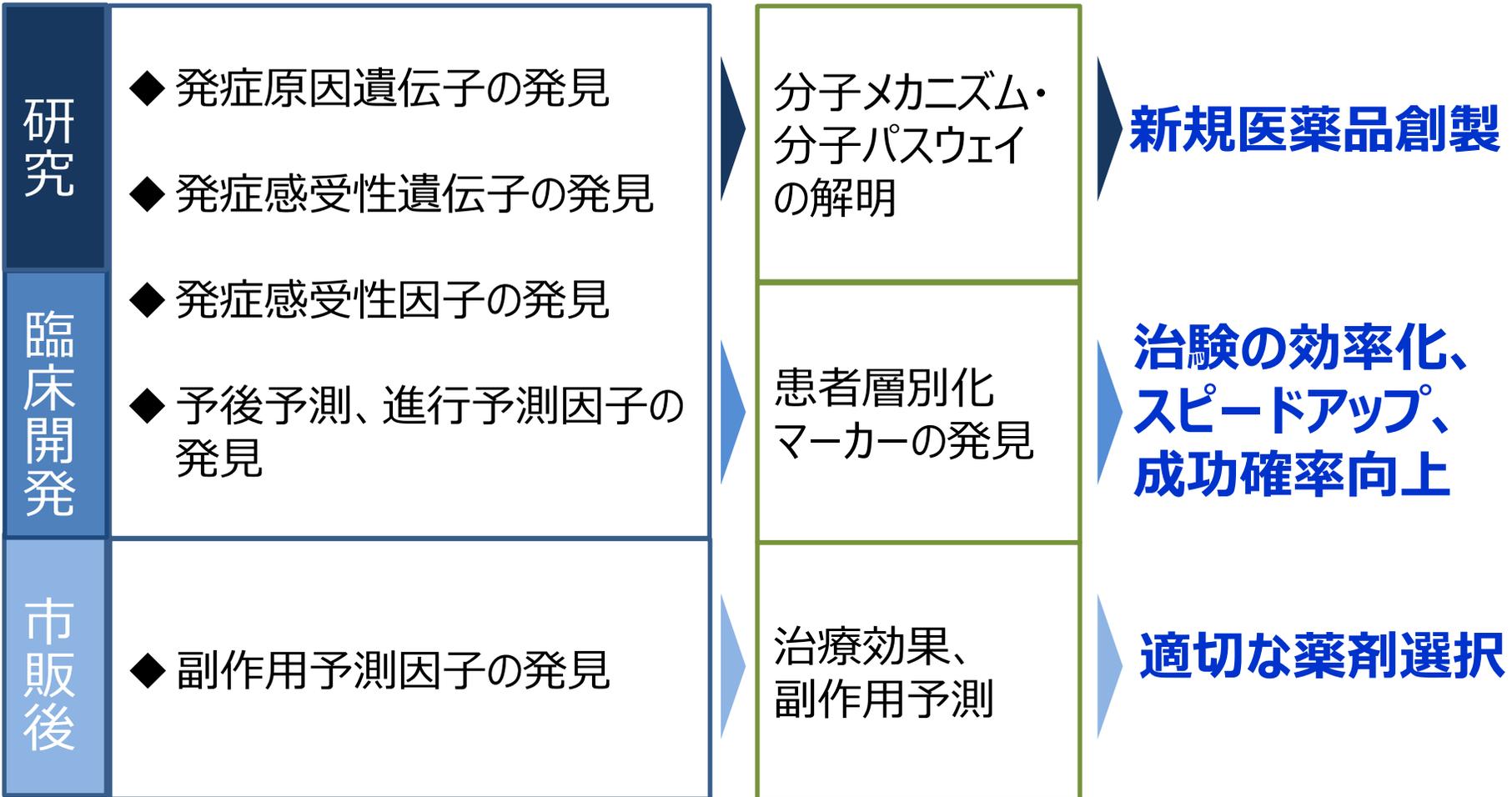
- イレッサ[®]は、当初、全ての手術不能非小細胞肺癌を対象に保険適用が承認された。しかし、その後、EGFR遺伝子の異常が有る非小細胞肺癌のみに有効であることが証明され、効能効果が変更された。



➤ゲノム情報により、無効例への投与が回避され、有効性が上昇した

ゲノムデータ基盤の様々な活用目的

【創薬の各ステージにおける活用イメージ】



健康医療データが開発期間の短縮 開発の成功に寄与する

新薬の開発の成功への寄与

- ◆ 対象疾患の既治療の有効性・安全性が健康医療データで評価できれば、治験の対照群の効果やプラセボ反応を予見できる
- ◆ 有効性・安全性評価に影響する背景要因がわかれば、治験の成功確率を高められる
- ◆ 日本人患者の疫学情報が把握でき、国際共同治験の対象患者の疾患背景との相違を評価し、本邦での薬事承認の一助となる

開発期間短縮への寄与

- ◆ 既治療の効果が高い集団とそうでない集団がわかれば、新薬のメディカルニーズや有効性が期待できる対象集団の特定が短期間ででき、意思決定が早くできる
- ◆ 対象集団の患者の多い地域が把握でき、治験の参加者を効率的に募集できれば、組入れ期間の短縮に繋がる
- ◆ 希少疾患等の治験実施困難な領域において、対照群として利活用できれば、期間の短縮に繋がる

日本の医療実態下での患者背景情報・治療の有効性・安全性の把握が重要

製薬企業による医療データベース*の主な活用例

承認申請活用例

薬剤名／対象疾患	データベース	活用方法
パルボシクリブ 男性乳がん	Flatiron Health (米国)	適応拡大のデータとして利用し、米国で承認申請
アベルマブ メルケル細胞がん	McKesson Specialty Health (米国)	外部対照群として利用し、米国で承認申請
エヌトレクチニブ ROS1陽性非小細胞肺がん	Flatiron Health (米国)	外部対照群として利用し、日本と米国で承認申請 (ただしFDAは申請データとしては不採用)

臨床研究活用例 (主に市販後)

薬剤名／対象疾患	データベース	活用方法
リバロキサバン 静脈血栓塞栓症を伴う肥満症	Optum (米国)	有用性・安全性の薬剤群間比較 (リバロキサバン vs. ワルファリン)
パルボシクリブ 乳がん	Flatiron Health社 (米国)	有用性の薬剤群間比較 (パルボシクリブ+レトロゾール vs. レトロゾール単剤)
A/B型肝炎ワクチン A/B型肝炎 (予防)	CPRD (英国)	ワクチン接種のアドヒアランス推定
薬剤名：該当せず METex14陽性非小細胞肺がん	Flatiron Health社 (米国)	METex14スキッピング変異陽性の割合や他の変異との併発、治療実態等

*Electronic Health Recordsデータベース (複数の医療機関の電子カルテ等の情報を基にしたデータベース)

Table 3 Evidence supporting withdrawal, revocation or suspension

INN (n=18)	Case report	Animal	Observational	Case-control	Cohort
Meprobarnate	X	X			
Calcitonin	X	X		X	
Tolperisone	X	X	X		
Nicotinic acid/betopiprant		X	X		X
Tetraquarym	X				
Almitrine	X	X		X	X
Gyproterone acetate/ ethinylestradiol	X		X	X	X
Hydroxyethyl starch intravenous infusion	X	X		X	
Ergot derivatives	X	X	X	X	X
Ketoconazole	X	X	X		X
Nurrieta G13%E	X				
Metoclopramide	X	X	X	X	X
Ephedrine hydrochloride, lidocaine and arsenous anhydride	X	X			X
Methadone containing high molecular weight povidone	X	X			X
Dompemdone	X	X	X	X	X
Codeine monohydrate	X				
Codeine phosphate	X	X	X		X
Fusafungine	X				
N, (%)	17 (94.4%)	13 (72.2%)	8 (44.4%)	6 (33.3%)	10 (55.6%)

Lane S, et al. *BMJ Open* 2018より

EUにおいて医薬品のwithdrawal決定の約半数に対照群をおいた観察研究が利用されている(2012-2016)。



一方で日本のPMSでは対照群を置かないことが常であり、また対照群をおいた前向き観察研究実施の負担感（医療現場および製薬企業）、適時性の限界の視点からも副作用監視に有益な医療データ利活用環境が急務。



PMSの負担減と合理的なwithdrawal決定スキームは医薬品の早期承認やドラッグ・ロス（欧米で承認される医薬品の4分の1しか日本で承認されていない問題）解消の一助に。

個人情報保護法改定の変遷

改正毎に厳しくなり、グローバルで活動する製薬企業の負担は大きい

GCP省令

新GCP
施行
1997

GCP第1条ガイダンス2(11)：被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

個人情報保護法

- 利用目的の特定、本人への通知
- 目的外利用の制限

2003 個人情報保護法 施行

- 利用目的の特定
- 利用目的による制限
- 利用目的の通知
- 利用目的の特定
- 第三者提供の制限

第三者提供には同意が必要

2017 H27改正法 施行

- 個人識別符号(ゲノム等)
- 要配慮個人情報(病歴等医療情報)
- 要配慮個人情報のオプトアウトによる第三者提供禁止
- 外国にある第三者への提供の制限

海外へのデータ移転には同意が必要

2022 R2改正法 R3改正法 同時施行

「…あらかじめ、当該外国における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を当該本人に提供しなければならない」

越境移転時の説明強化

- 公民一元化
- 学術研究の例外化

※ 臨床試験・臨床研究の実施に特に影響があるものを抜粋

個人情報法 令和2年改正の概要

- 平成27年改正個人情報保護法に設けられた「**いわゆる3年ごと見直し**」に関する規定（附則第12条）に基づき、個人情報保護委員会において、関係団体・有識者からのヒアリング等を行い、実態把握や論点整理等を実施。
- 自身の個人情報に対する意識の高まり、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス、越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応等の観点から、**今般、個人情報保護法の改正を行い、以下の措置を講ずることとしたもの。**

改正法案の内容

1. 個人の権利の在り方

- **利用停止・消去等の個人の請求権**について、不正取得等一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも要件を緩和する。**
- **保有個人データの開示方法** (※) について、電磁的記録の提供を含め、**本人が開示できるようにする。**
(※) 現行は、原則として、書面の交付による方法とされている。
- 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できる**ようにする。
- 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象とする。**
- オプトアウト規定 (※) により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外とする。**
(※) 本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

2. 事業者の守るべき責務の在り方

- 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合 (※) に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化する。**
(※) 一定数以上の個人データの漏えい、一定の類型に該当する場合に限定。
- 違法又は**不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- 認定団体制度について、現行制度 (※) に加え、**企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにする。**
(※) 現行の認定団体は、対象事業者のすべての分野(部門)を対象とする。

4. データ利活用に関する施策の在り方

- **イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「仮名加工情報」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和する。**
- 提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の**第三者提供**について、**本人同意が得られていること等の確認を義務付ける。**

5. ヘナルティの在り方

- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる。**
(※) 命令違反: 6月以下の懲役又は30万円以下の罰金
→ 1年以下の懲役又は100万円以下の罰金
虚偽報告等: 30万円以下の罰金 → 50万円以下の罰金
- データベース等不正提供罪、委員会による命令違反の罰金について、**法人と個人の資力格差等を勘案して、法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げる(法人重科)。**
(※) 個人と同額の罰金(50万円又は30万円以下の罰金) → 1億円以下の罰金

6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、罰則によって**担保された報告徴収・命令の対象とする。**
- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める。**

※ その他、本改正に伴い、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」においても、一括法として所要の措置(漏えい等報告、法定刑の引上げ等)を講ずる。

Good ?

BAD!

令和2年改正 外国への移転（提供）に関する制限

規則第17条

1. (略)
2. 法第28条第2項又は法第31条第1項第2号の規定による情報の提供は、次に掲げる事項について行うものとする。

- ① 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

3. 前項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第28条第1項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、前項第1号に定める事項が**特定できない場合**には、同号及び同項第2号に定める事項に代えて、次に掲げる事項について情報提供しなければならない。

- ① 前項第1号に定める事項が特定できない旨及びその理由
- ② 前項第1号に定める事項に代わる本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報

4. 第2項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第28条第1項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、第2項第3号に定める事項について情報提供できない場合には、同号に定める事項に代えて、その旨及びその理由について情報提供しなければならない。

令和2年改正 仮名加工情報の新設

現行	改正後
<ul style="list-style-type: none">「個人情報」に該当するものは、一律に個人情報の取扱いに係る規律の対象<ul style="list-style-type: none">利用目的の制限利用目的の通知・公表安全管理措置第三者提供の制限開示・利用停止等の請求対応 等 <p>※ 個人データ、保有個人データに係る規律を含む</p>	<ul style="list-style-type: none">「仮名加工情報」として加工すれば、「個人情報」に該当しても、以下の義務は適用除外<ul style="list-style-type: none">① 利用目的の変更の制限（法第15条第2項） ⇒ 新たな目的で利用可能 ※ 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件（法第35条の2第6項から第8項）② 漏えい等の報告等（法第22条の2）③ 開示・利用停止等の請求対応（法第27条から第34条）加工前の「個人情報」は残したまま、これまで通り利用可能



- 氏名、個人識別符号（ゲノム配列データ等）等を削除したデータに加工すれば、**新たな目的（同意説明していなかった目的）での分析**に活用できる
- 例えば、過去に取得した治験データの目的外利用が可能になるかもしれない。
- ただし、**第三者への提供は不可**であり、社内分析に限定される
- さらに、**倫理指針の上乗せ規制**でさらに利活用範囲は限定される？

個人情報上の仮名加工情報の想定利活用事例

◆ 治験データ

医薬品の治験等で製薬企業が医療機関から収集した治験データを仮名加工し、他開発品目の有効性・安全性評価や、創薬研究部門での多因子の解析を含めた複合的な疾患治療法の研究へ活用する。

◆ 自社研究の目的で得た医療情報等

製薬企業等が医療機関やバイオバンクを通し、ある疾患の研究目的で同意を得て入手した仮名化された医療情報等を仮名加工し、当初とは別の疾患解析等の研究へ活用する。

◆ 共同利用における医療情報等

共同利用契約を締結している機関間において、医療情報を仮名加工した上で当初の利用目的以外の目的のためにデータを共有し、参加機関の研究員が活用する。

しかし、仮名加工情報の利活用ニーズは少ないのではないか？

- 最近の治験では二次利用についても同意を取得するケースが増えており、仮名加工情報の新設による影響は限定的と想定
- 仮名加工情報は、内部分析に限られ、外部にデータを持ち出すことはできない
 - 薬事目的での利活用ができない（プラセボデータシェアリング等）
 - 臨床試験データの透明性向上に関する取り組みや論文投稿のニーズを満たせない
- 後付けでは共同利用をすることはできない

【治験時における越境移転に関する同意文書例】

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査をおこなう日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。

- **同意取得時に、移転先となる外国や第三者が特定できない場合の記載例**
- **薬機法が規定していない海外規制当局への申請目的や学術研究的な利用目的、提供する可能性のある組織・団体についても記載**

個人情報保護法における「学術研究」

法第16条第8項

8 この章において「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。

- 「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。
- 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。
- なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。
- 一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

※国公立の大学等、法別表第2に掲げる法人（規律移行法人）のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として民間の大学等、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

学術研究目的

「学術研究目的」に関する主な条文

- ① 利用目的変更の制限の例外に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
- ② 要配慮個人情報の取得の制限の例外に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
- ③ 個人データの第三者提供の制限の例外に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- ④ 学術研究機関等の責務に関するもの（法第59条）

- 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。
- なお、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。

⇒製薬企業が単独で個情法上の学術例外規定によって個人情報入手し
利活用することは不可能

個人情報保護法 公衆衛生例外に関するQ&A

Q7-25 **医療機関等が保有する患者の臨床症例**について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、**製薬企業へ提供**することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A 7-25 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりませんが、**公衆衛生の向上のために特に必要がある場合**であって、**本人の同意を得ることが困難であるとき**には、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第23条第1項第3号）。

医療機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、**製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究**は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、**公衆衛生の向上に特に資する**ものと考えられます。

また、医療機関等が、**本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合**や、**同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等**には、「**本人の同意を得ることが困難であるとき**」に該当するものと考えられます。

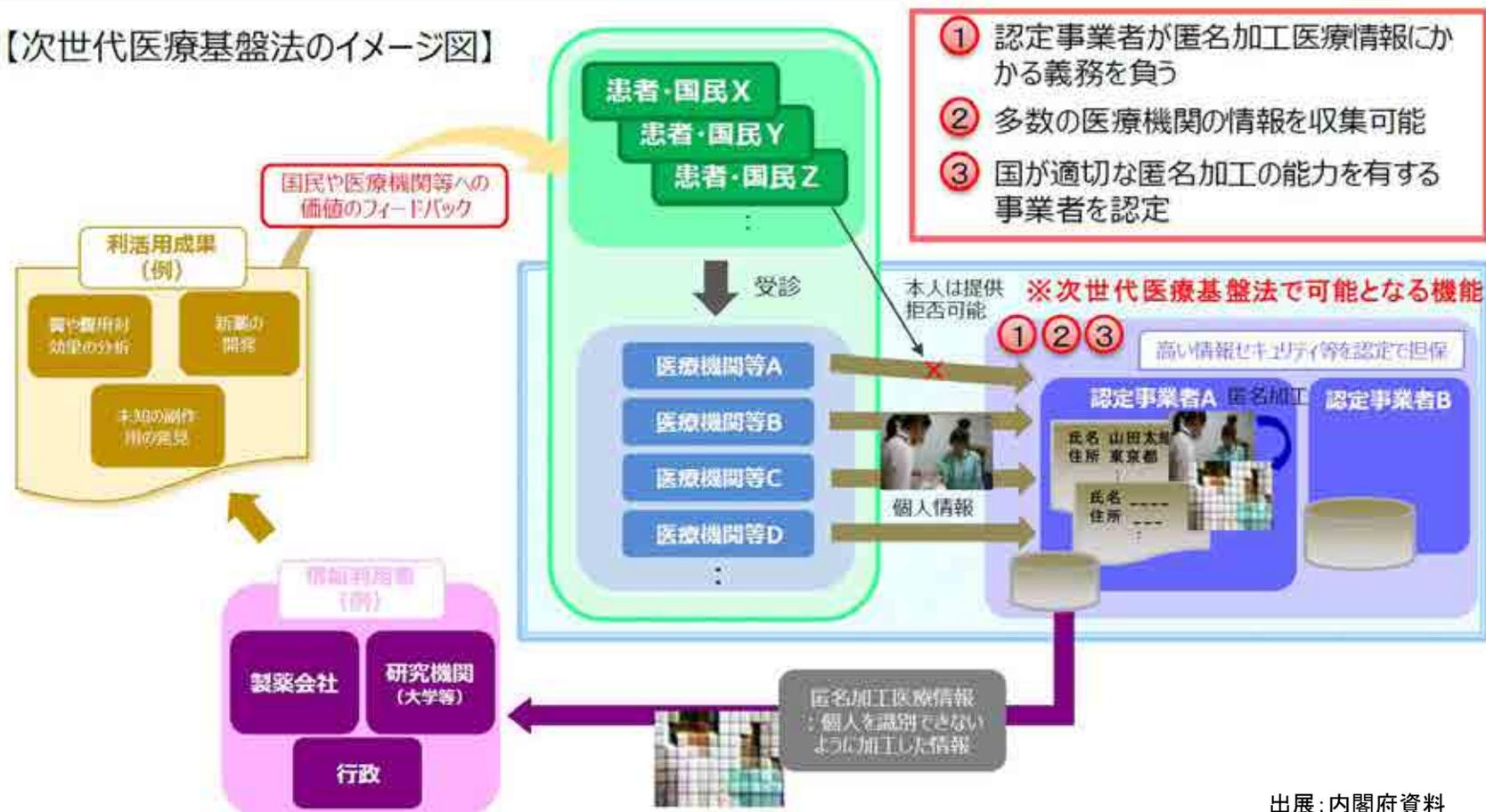
したがって、医療機関が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。（後略）

次世代医療基盤法の概要

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、**匿名加工された医療情報**を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み**（＝**認定匿名加工医療情報作成事業者**）を設ける。
- ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】

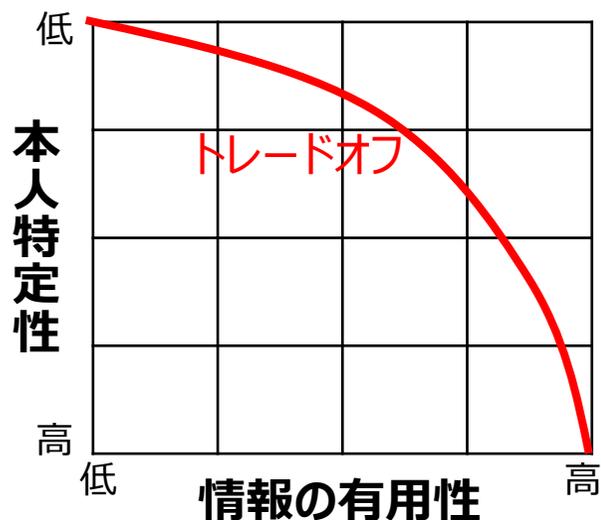


匿名加工情報を用いた解析結果の信頼性

◆ 匿名化のための加工の強度に依存し情報ロス・変質が発生

(レコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等)

- 匿名化による「個人特定性のリスク」と「情報の有用性」は**トレードオフの関係**
- 匿名化によるデータの加工により**解析結果に影響する恐れ**
 - 実際には「効果がない」ものが「効果あり」という結果を示す可能性も(逆も同様)



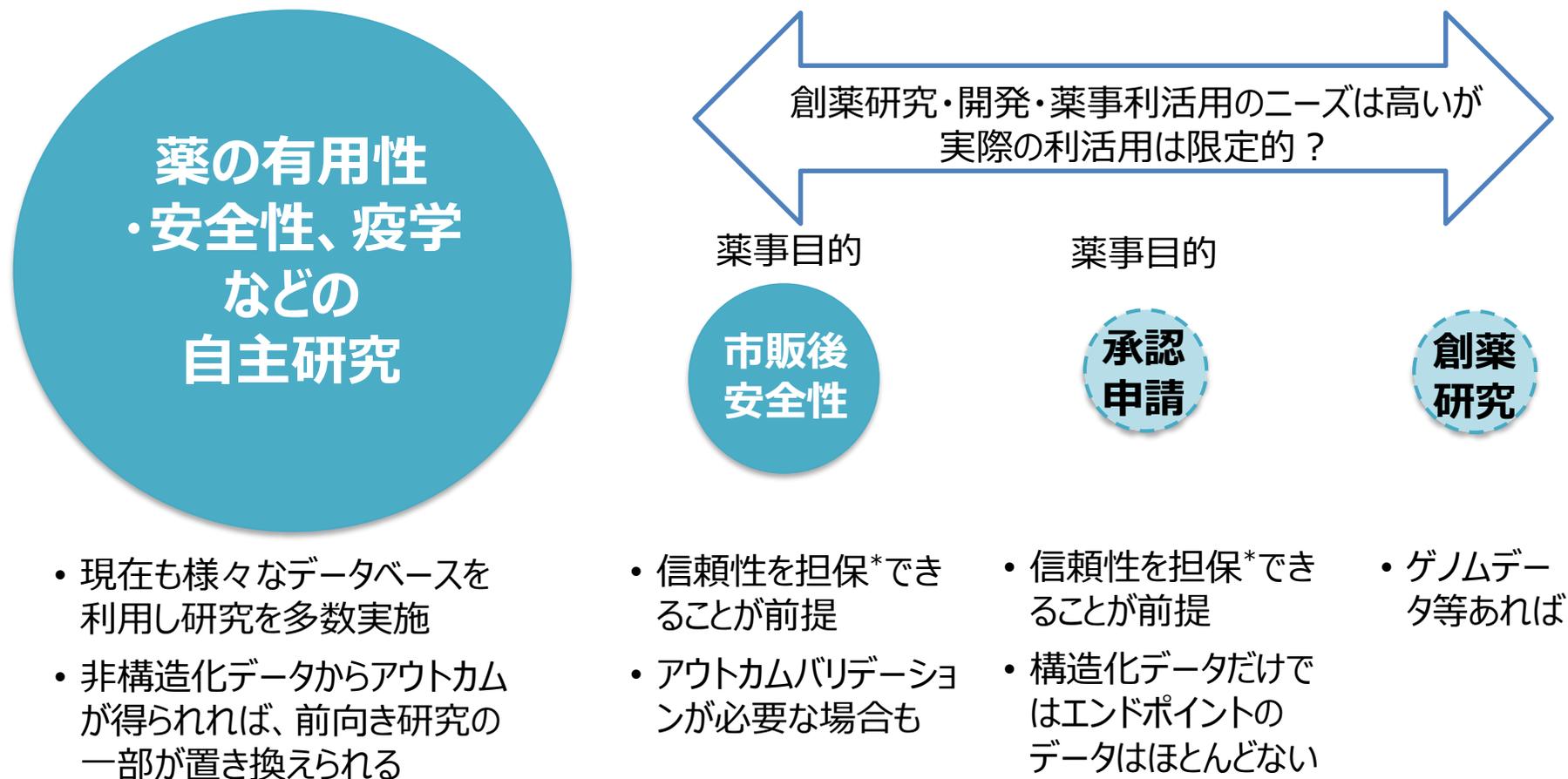
この不確実性を許容できる利用目的か否か？

匿名加工情報の詳細な加工方法を得ることは法律で禁じられている

- データに施された具体的な加工方法も分からないため、解析結果への影響度合いを推察することもできない

現状の匿名加工医療情報の利活用イメージ

次世代医療基盤法が研究開発での利活用促進を目的としているにも関わらず、製薬企業における利活用は主に市販後の自主研究等が中心と想定される



* コンピュータシステムバリデーション, ER/ES基準、手順書整備、データ品質（正確性、完全性、透明性）など

匿名加工情報の利活用ではできない各種研究への期待は大きい。
仮名化データの利活用の環境整備について早急な議論を期待

- ここでの「仮名化データ」とは、個人情報保護法の仮名加工情報とは異なり、第三者提供が可能であって、将来的にはゲノムデータ等の利用も可能とするもの

仮名化データを用いた研究事例

1. 特異な疾患の詳細な診療情報等、それだけで個人情報となる（可能性がある）データを使う研究
2. 医学的に意味のある珍しい症例、外れ値が重要になる研究
 - 情報がまるめられ特異な情報がマスクされるような加工がされた情報では、特徴量が重要になるAIへの適用も不向き
3. 多項目・長期データによる病因などの探索解析・フォローアップが必要な研究
 - 様々なデータソースの突合、PHR的に集約した後のデータが必要
4. 薬事申請データとしての利用
 - 原資料に遡った信頼性の確認が求められることがある

5. ゲノム情報や顔画像等、個人識別符号を使用する研究
 - ゲノム情報の例：がんゲノムパネル、網羅的遺伝子配列解析

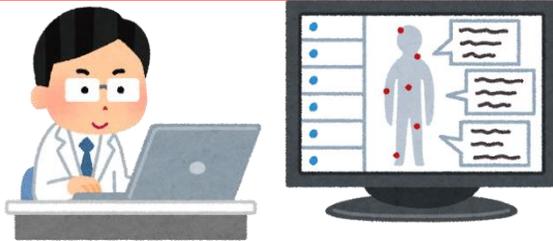
解析結果の信頼性を高め薬事利用するための課題

- 解析に用いるデータは加工されていない方が信頼性は高まる（データインテグリティ）
- 薬事申請、論文投稿等の際、解析に用いたデータの第三者提供が求められる

解析結果の信頼性を高め利活用を推進するために、以下を実現する仕組みが求められる

- ① 仮名化データ（氏名・住所・連絡先等を削除し付番する程度の加工）を利用者に提供できる
- ② 分析に用いたデータと原データとの間に齟齬がないことを必要時に第三者が確認できる
 - ・ 解析に用いるデータ値が加工の前後で一致していることが確認できる
 - ・ 削除情報等（対応表）が保管されている
- ③ 解析に用いたデータを薬事申請、論文投稿等のために国内外の第三者に提供ができる

データ提供者



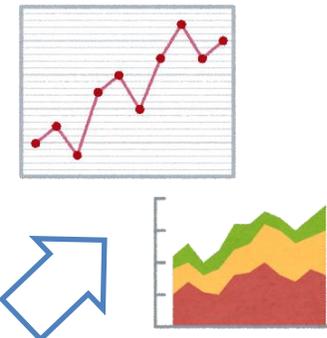
対応表

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	Age	Hight	Weight	AST	ALT	LDH
山田次郎	A001	46	173	74.2	4	0	8
鈴木花子	A002	19	159	51.3	8	3	7
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4	8	7	4
渡辺四郎	A004	73	166	74.8	4
...

データ利用者



① 氏名等を削除した
仮名化データの提供

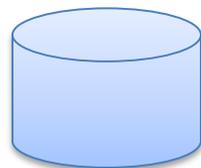
アクセス不可

② 信頼性の確認

③ 薬事申請等で
第三者提供可

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
...

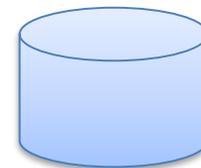
長期の追跡研究の実現に向けて



202X年1月時点で
選択基準に合致した患者を抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報			有効性or安全性情報		
	年齢	性別	基礎疾患X	治療開始日	1カ月後	2カ月後
XXX1						
XXX2						
XXX3						
...						

- ✓ 承認申請のために解析結果を提出
- ✓ 抽出患者データの信頼性調査を実施



202X年11月時点で
同じ基準で抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報		有効性or安全性情報	
	基礎疾患Y	基礎疾患Z	6カ月後	12カ月後
YYY1				
YYY2				
YYY3				
...				

- ✓ 追加の経過データの提出
- ✓ 追加の患者背景データの提出

ID001 =
XXX1

ID001 =
YYY3



患者毎に連結

想定される利用場面

- ✓ 最初に抽出した患者を固定して追加データを評価する必要がある場合の薬事申請利用
- ✓ 最初の抽出データの解析結果の再現性を保ちつつ、追加データを含めた解析が求められる場合の薬事申請利用
(論文のレビュー対応でも必要?)

例

- ✓ 有効性評価が死亡のイベントで、申請時はイベント数が不十分で、申請後にデータ追加
- ✓ 安全性評価の臨床検査値の変化の長期観察データを追加
- ✓ 治験データとの比較でマッチングor調整する交絡因子を追加

既存のデータ類型の制約と期待する利用形態

個人情報法の仮名加工情報とは異なる 健康・医療・介護分野の「仮名化データ」の法制度が望まれる

	匿名加工情報	匿名加工医療情報	仮名加工情報	仮名化 健康医療介護データ
根拠法	個人情報保護法	次世代医療基盤法	個人情報保護法	—
加工方法	法に準拠した 匿名加工 ゲノム情報、顔画像は利用不可	法に準拠した 匿名加工 ゲノム情報、顔画像は利用不可	法に準拠した 仮名加工 ゲノム情報、顔画像は利用不可	直接識別子の コード化
加工によりデータ値が変わる 恐れ	あり	あり (配慮あり)	なし	なし
再識別 (データ信頼性確保等のために 本人を特定すること)	禁止	禁止	禁止	管理者：可能 利用者：禁止
削除情報等 (対応表)の保存	×	×	○	管理者：○ 利用者：×
原データとの信頼性の確保	×	×	×	管理者：○ 利用者：×
DBリンケージ	×	○	×	管理者：○ 利用者：×
特定目的内での 第三者提供*	○	?	×	管理者：○ 利用者：○

※特定目的とは、①国内外の規制当局が要求する医薬品の承認申請や安全性情報の報告等の薬事的な目的、②研究結果の透明性向上を目的としたものを想定。
また①②のための他の第三者（海外のグループ会社、委託先等）への提供をデータ保護契約締結下で可能とする。

(参考) 匿名加工 (医療) 情報と仮名加工情報の加工基準

	匿名加工情報 (匿名加工医療情報)	仮名加工情報
定義	特定の個人を識別することができず、加工元の個人情報をも復元することができないように加工された個人に関する情報	他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された個人に関する情報
加工基準	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換
	個人識別符号の全部の削除又は置換	個人識別符号の全部の削除又は置換
	個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結する符号の削除又は置換	
	特異な記述等の削除又は置換	
	その他の個人情報データベース等の性質を勘案した適切な措置	
		不正利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除又は置換

次世代医療基盤法発展への3つの期待

データ連結・ 拡充

- ライフコースを追跡できるデータ収集・連結
- NDB等の公的データベースとの連結
- ゲノムデータの連結も期待
- いわゆる「丁寧なオプトアウト」規定の緩和

認定事業者

- 認定事業者の数値要件の緩和
- 認定事業者間の連携
- 多様な特色の認定事業者
- 人材教育サポート

利活用推進

- 薬事申請データでの利用可否の検討
- 薬事申請データ以外での利用
- データカタログの公開

さらなる患者さんへの還元に向けて



- 仮名化データの利活用環境整備により、まず希少疾患・難病やパンデミック対応等での利活用が拡大
- 長期研究を含むエビデンス創出により医療や患者さんに成果を還元
- 研究開発のスピードアップや治験へのアクセス機会増加にもつながり、結果として革新的医薬品や診断技術等のいち早い患者さんへの提供を実現
- RWDの利活用経験の蓄積が更なるRWD活用につながり、患者さんへの還元の好循環を実現

中間とりまとめに沿った次世代医療基盤法の法改正に期待

現状の課題

1. 匿名加工医療情報の利活用

(1) 匿名加工医療情報は、

- ・希少な症例等を削除しなければいけない場合がある
- ・同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が困難である

ため、医療分野の研究開発に活用しにくい

- ##### (2) 薬事目的でのRWDの活用について、ガイドラインはあるが、薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証等ができず、次世代医療基盤法に基づくDBが実際に活用されていない

- ##### (3) 認定事業者のデータベースの詳細が不明であり、実際の利活用に向けた検討が進まない

検討を進めるべき 具体的方策

① 再識別による継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化の制度の在り方

- ・対応表保持等に伴い、利活用者に対するガバナンス等の更なる強化や不当なデータ利用に対する社会的規範の確立についても検討
- ② 具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ・オンサイトセンターなどにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内でゲノム情報を含む医療情報を検索・解析し、その結果のみを提供する手法についても検討

① 薬事承認のため審査当局に提出された匿名加工医療情報の元データへの立返りの可能化

- ② 薬事目的で次世代医療基盤法DBを用いる実証調査研究の実施

① 認定事業者による情報公開の促進

- ・データカタログや作成した統計情報の公表
- ・オンサイトセンターなどを活用した新たな活用事例を探索できる取組の推進

日本の医療分野の情報のあり方を根本から解決するため、①-③の取組を並行して進めるよう提言

①「**全国医療情報プラットフォーム**」の創設

②**電子カルテ情報の標準化**

③「**診療報酬改定DX**」

これにより、患者・国民、医療関係者、システムベンダのそれぞれが、以下のメリットを享受できる。

【患者・国民】診療の質の向上、AI医療等の新技術開発、**創薬**、新たな医療機器の開発等

【医療関係者】電子カルテにかかる費用の提言等

【システムベンダ】医療サービスの高度化に向けて競争する構造改革の実現等

[リンク：「医療DX令和ビジョン2030」の提言](#)

「医療DX令和ビジョン2030」の提言（製薬関係の抜粋）

（1）「全国医療情報プラットフォーム」の創設

- 支払基金・国保中央会を発展的に拡充し「**全国医療情報プラットフォーム**」を構築
- **マイナンバーカード**で受診した患者は本人同意の下、情報を医師や薬剤師と共有。**研究開発**にも利用できるシステムとする。**ガバメントクラウド**を活用。
- **死亡情報**をレセプト情報等と連結させて研究利用できるよう、法的・技術的課題を整理し実施

（2）電子カルテ情報の標準化 全医療機関への普及

- 電子カルテの標準化は、**HL7 FHIR**を活用。情報の拡大にあたっては**創薬・ゲノム医療等の統計利用**の観点からも検討。
- 電子カルテの標準化に際しては、**創薬**での活用の観点からの**項目や技術標準の装備**も進める。
- 患者同意の管理が全国で一つにできるようにするとともに、保管年数の長期化を検討。
- 電子カルテ普及率は2026年までに80%、**2030年までに100%**の目標とし実現する。
- **仮名加工**した個人情報等について、**創薬を含む2次利用目的**に使えるようにする。

（3）「診療報酬改定 DX」

（創薬関係は無し）

その他

- 「**医療 DX 推進本部（仮称）**」の設置（総理本部長の閣僚級、内閣官房事務局）を求める。
- これに合わせ、厚生労働省を中心としつつ、デジタル庁、総務省、経済産業省による省庁横断的な「**医療 DX 令和ビジョン実践チーム**」を設ける。
- 厚生労働省においても、事務方のとりまとめは厚生労働省事務次官・医務技監が担い、幹事役を今夏新設予定の**厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官**が務める体制を構築する。

【電子カルテ関係】

「**全国医療情報プラットフォーム^{*143}の創設**」、「**電子カルテ情報の標準化等^{*144}**」及び「**診療報酬改定D X^{*145}**」の取組を行政と関係業界^{*146}が一丸となって進めるとともに、**医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる**。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「**医療D X推進本部（仮称）**」を設置する。

* 143:オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

* 144:その他、**標準型電子カルテの検討**や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、**創薬**のために有効活用することが含まれる。

* 146:医療界、医学界、産業界をいう。

European Health Data Space (EHDS)の概要

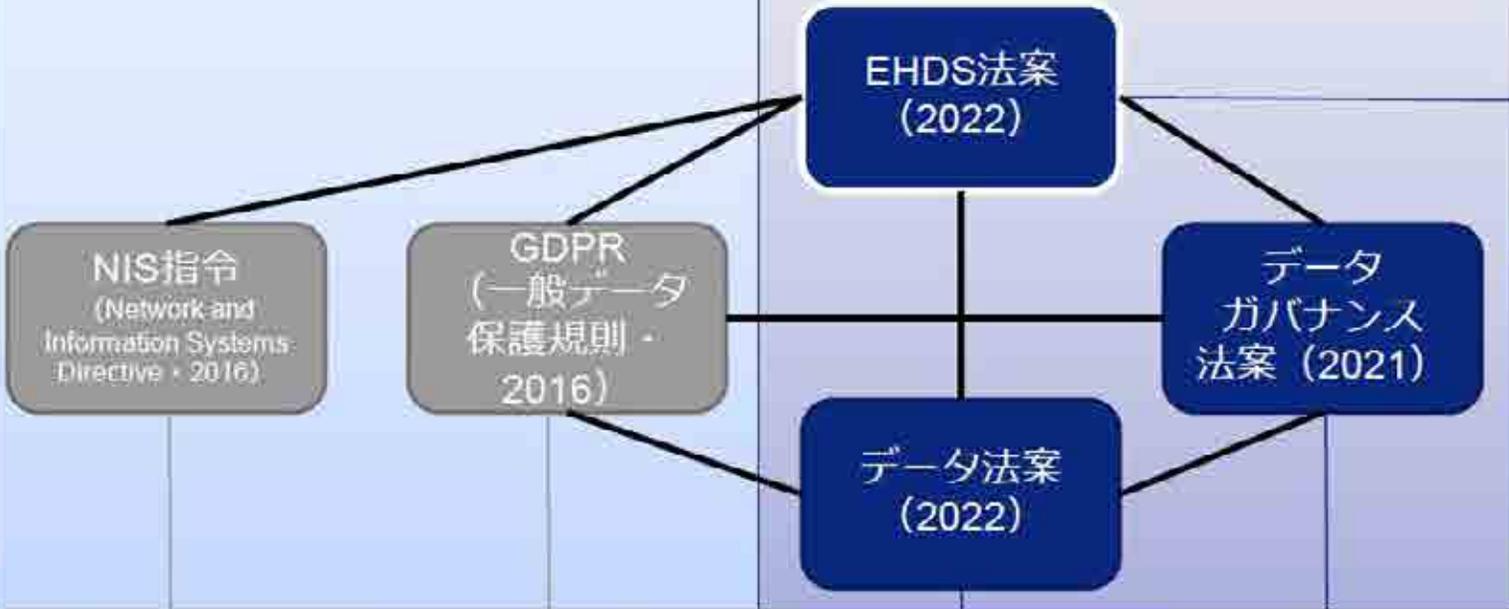
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略



- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

- ✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

- ✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
- ✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

- ✓ 利用又は環境に係るデータ (IoTデータ等) の利活用を促進する。

- ✓ データ連携リービスの信頼性を確保する。
- ✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

第33条：二次利用する電子データの最小限のカテゴリー

1. **データ保有者は、本章の規定に従って、以下のカテゴリーの電子データを二次利用できるようにしなければならない。**
 - a. **EHR**
 - b. 社会的、環境的、行動学的な健康の決定要因を含む、健康に影響を与えるデータ
 - c. ヒトの健康に影響を与える病原体ゲノムデータ、
 - d. 請求データおよび保険償還データを含む、医療関連の管理データ
 - e. **ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータ**
 - f. 医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、人が生成した電子的ヘルスデータ
 - g. 自然人の治療に関わった医療従事者に関する識別データ
 - h. 人口全体のヘルスデータレジストリ (公衆衛生レジストリ)
 - i. 特定の疾患に関する疾患登録の電子的ヘルスデータ
 - j. 臨床試験から得られた電子的ヘルスデータ
 - k. 医療機器からの電子的ヘルスデータ、医薬品や医療機器に関する登録からの電子的ヘルスデータ
 - l. **健康に関する研究コホート、アンケート、調査など**
 - m. **バイオバンクや専用データベースから得られる電子健康データ**
 - n. 保険状況、職業状況、教育、ライフスタイル、健康状態および健康に関連する行動データに関連する電子データ
 - o. データ許可証に基づく処理を経て、データ保有者が受け取った修正、アノテーション、エンリッチメントなどの様々な改良が加えられた電子健康データ

(後略)

第34条：電子ヘルスデータを二次利用するための処理目的

1. **ヘルスデータアクセス機関は、申請者が追求する意図された処理目的が遵守される場合にのみ、第33条に言及される電子ヘルスデータへのアクセスを提供するものとする**
 - a. 健康に対する国境を越えた深刻な脅威からの保護、公衆衛生監視、ヘルスケアおよび医薬品や医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生および労働衛生の分野における公共の利益を理由とする活動
 - b. 医療・介護分野の公的機関、連邦政府機関、規制当局を含む機関が、その権限に定められた任務を遂行するのを支援すること
 - c. 医療・介護分野に関連する国家、多国籍、連合レベルの公的統計の作成
 - d. 医療・介護分野での教育・指導活動
 - e. 医療・介護分野に関連する科学的研究
 - f. **公衆衛生もしくは社会保障に寄与する製品またはサービスの開発およびイノベーション活動、またはヘルスケア、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保**
 - g. **医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションなど、公衆衛生や社会保障に貢献する、または医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を確保するためのアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価**
 - h. 他の自然人の健康データに基づいて自然人の健康状態を評価・維持又は回復することからなる個人向けヘルスケアの提供

第35条：電子医療データの二次利用の禁止

第46条に従って発行されたデータ許可証を通じて取得した電子的ヘルスデータへのアクセスを求め、**次の目的のために処理することは禁止**されるものとする。

- a. 自然人の電子的ヘルスデータに基づいて、**その自然人に不利益となる決定を下すこと**（「決定」とは、法的効果を生むか、同様にその自然人に著しい影響を与えるものを言う）
- b. 自然人または自然人のグループに関して、**保険契約の利益から除外すること、または保険料や負担金の変更を決定**すること
- c. 医療従事者、医療関連団体または自然人に対する**広告またはマーケティング活動**
- d. データ許可証に記載されていない第三者に対して、電子的ヘルスデータにアクセスすること、またはその他の方法で利用可能にすること
- e. **違法薬物、アルコール飲料、タバコ製品、公序良俗に反するような方法で設計または変更された商品またはサービスなど、個人および社会全体に害を及ぼす可能性のある商品またはサービスを開発すること**

(参考) フランスのMon espace sante

【経緯】

- ◆ 2004年の患者権利法制定により、患者のカルテアクセス権の延長として個人の医療情報電子化と共有を可能にし、公的システム共有型電子カルテであるDMP (Dossier Médical Partagé) が着工
- ◆ 2011年DMPが正式スタートし、2018年に200万件、2019年に700万件の登録
- ◆ 2020年COVID-19と外出制限、遠隔医療の発展によりデジタル利用が加速
- ◆ **2021年オプトアウト方式へ変更 (2023年までに4000万件を目指す)**
- ◆ 2022年DMP停止、Mon espace santeへ統合



- ✓ 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
- ✓ 全ての電子カルテメーカーにDMPとの互換性を義務化
- ✓ DMP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。公的保険者等はアクセス不可
- ✓ 6週間のオプトアウト期間 (オンライン)
- ✓ 2次利用には新たな法整備が必要

1. 健康医療データ基盤構築に向けた取り組み

- ① **健康医療データの標準化・精緻化・構造化**
 - 電子カルテの普及率向上
 - 電子カルテ標準化等の健康医療データ標準化
 - 健康医療データの構造化
- ② **健康医療データの連結・統合**
 - 医療分野における識別子の導入
 - 仮名化データの利活用を可能とする環境整備
 - データポータビリティの推進 等
- ③ **医薬品の研究・開発・安全性監視用のデータベースの構築**
 - ゲノム・オミックスと臨床情報の統合データベース構築
 - レジストリ構築、リアルワールドデータ利活用推進
- ④ **データセキュリティと利便性を両立する基盤構築に向けた技術開発支援**
 - ブロックチェーン、秘密計算技術等の技術開発支援
- ⑤ **国民理解の向上に向けた取り組みと協力を得るための仕組み作り**
 - 産学官によるセミナー等を通じた継続的な啓発活動の実施
 - 知見や成果の還元、インセンティブの提供に関する仕組の産学官による検討

2. 健康医療データの利活用における取り組み

① レギュトリーサイエンスの推進

- レギュトリーサイエンスを推進するためのPMDAの質的・量的強化
- 日本発のエマージングテクノロジーが国際競争で勝つための産学官連携によるレギュトリーサイエンスの推進と法規制の整備
- 産学官連携によるレジストリやリアルワールドデータの承認申請への利活用推進のためのガイドライン策定及び利活用推進

② 人材育成

- データサイエンティスト（生物統計家、バイオインフォマティシャン、AI技術者 等）の育成・資格創設
- DXに関する教育課程および社会人リカレント教育プログラムの拡充

個人情報保護制度の整備（政策提言2021より）

現状の課題

- 健康医療ビッグデータの利活用にはデータ基盤の構築と共に**法制度等の環境整備**が極めて重要
- 現行の個人情報保護法や次世代医療基盤法では、DXやゲノム医療の新時代に十分に対応できない
- 「**個人の権利利益の保護**」と「**新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現**」両立する**環境整備**が必要

具体的提案

- ① 個人情報保護法の令和2年改正における「**外国にある第三者への提供に係る情報提供等**」規定に関する**負担軽減措置**
- ② **仮名化データ**の利活用を可能とする環境整備
- ③ 個人情報保護法の**公衆衛生例外規定**の整理
- ④ 「**個人情報保護法制2000個問題**」の解消
- ⑤ ゲノム医療時代の**ELSI**対応（人材の育成、国民の安心・安全のための環境整備）

* ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) : 倫理的・法的・社会的課題