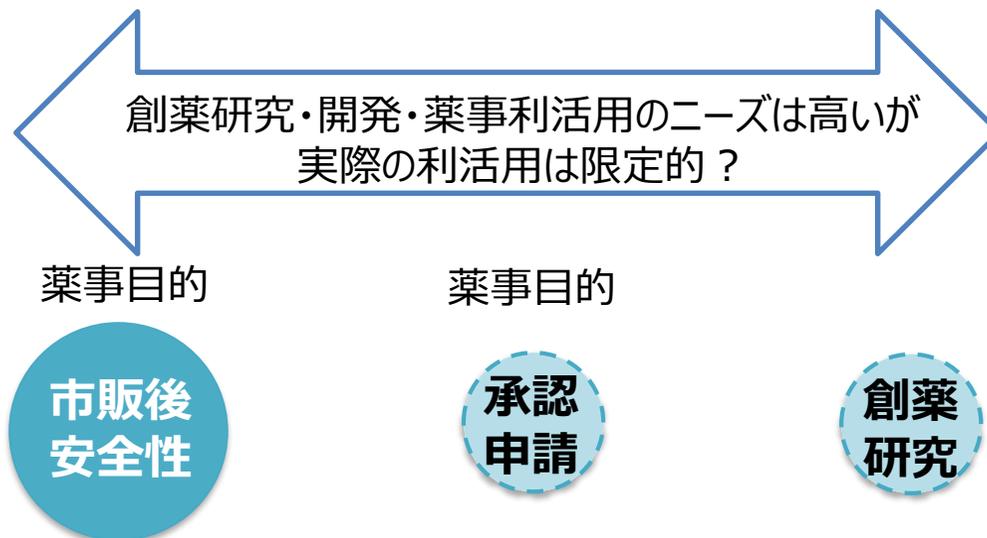


現状の匿名加工医療情報の利活用イメージ

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

薬の有用性
・安全性、疫学
などの
自主研究

- ・ 現在も様々なデータベースを利用し研究を多数実施
- ・ 非構造化データからアウトカムが得られれば、前向き研究の一部が置き換えられる



- ・ 信頼性を担保*できることが前提
- ・ アウトカムバリデーションが必要な場合も
- ・ 信頼性を担保*できることが前提
- ・ 構造化データだけではエンドポイントのデータはほとんどない
- ・ ゲノムデータ等あれば

* 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



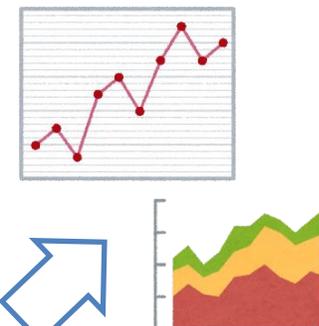
対応表

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	0	7
...

データ利用者



① 氏名等を削除した
仮名化データの提供

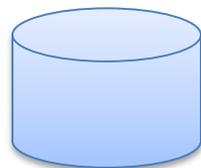
アクセス不可

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
...

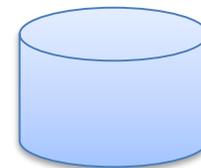
長期の追跡研究の実現に向けて



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

ID001 =
XXX1

ID001 =
YYY3



患者毎に連結

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

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

「医療DX令和ビジョン2030」の提言

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](#)