

参 考 资 料

現状の課題

検討を進めるべき 具体的方策

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



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

- #### (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



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

- #### (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



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

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ②

現状の課題

検討を進めるべき
具体的方策

2. 多様な医療情報の収集

(1) 医療機関等における医療情報を提供するための本人通知の負担が大きい

他方で、本人通知により医療情報の認定事業者への提供を認識してもらうことは重要

① 通知文書のHP掲載や窓口での据置きなどの組合せによる効果的な本人通知

② 管理者変更等について本人が容易に知り得る状態に置くことを可能化

(2) 協力機関は急性期病院が中心で、名寄せが可能な次世代医療基盤法の特徴が発揮できていない

① データ量による評価とは別に、質を評価できる認定基準

② 医療情報を提供するメリットなどの周知

・ 協力機関マーク（仮称）や 冊子・用語集の作成
・ 電子カルテのバックアップサービスなどの好事例の紹介

③ 医療機関等による参画検討の促進

④ 一定規模以上の医療機関等に対する参画要請の強化

⑤ 二次利用にもつながる電子カルテ情報の標準化の推進

(3) 医療分野の研究開発のために有用なNDB等との連結は認められていない

① NDB等との連結解析の法的・技術的課題

② 学会等が保有するDBとの連携に向けた周知広報

(4) 地方公共団体が保有する医療情報の収集が進んでいない

① 好事例の横展開による地方公共団体への周知

※ 本人通知前に亡くなった方の医療情報を収集できない

※ 本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、その必要不可欠性等について精査・検討

現状の課題

検討を進めるべき
具体的方策

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施

(1) 必要な安全管理措置は技術進展等によって変化するため、不断の見直しが必要



- ① 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
- ② 技術進展やこれまでの運用実績も踏まえたセキュリティ基準の最適化

座 構	長 成 員	宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授 有田正規 国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長 清水央子 東京大学大学院薬学系研究科特任准教授 高橋克巳 NTT社会情報研究所主席研究員 武井一浩 西村あさひ法律事務所弁護士 中島直樹 九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長 浜本隆二 国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長 松本純夫 国立病院機構東京医療センター名誉院長 宮島香澄 日本テレビ報道局解説委員 山口育子 ささえあい医療人権センターCOML理事長 山本龍彦 慶應義塾大学大学院法学研究科教授 横野 恵 早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授 鹿妻洋之 日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査 近藤充弘 日本製薬工業協会医薬品評価委員長 吉原博幸 ライフデータイニシアティブ代表理事／ 京都大学名誉教授 長島公之 日本医師会医療情報管理機構理事／ 日本医師会常任理事
参 考 人		

関係府省庁
関係団体

デジタル庁、総務省、個人情報保護委員会事務局
 医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会、
 保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会

主務府省

内閣府健康・医療戦略推進事務局
 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
 厚生労働省医政局総務課
 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課