

- EHR（電子健康情報：医療機関が主体）の議論から出発するのではなく、**PHR（個人健康情報：個人が主体）に焦点を置いた議論と説明、社会への透明性の確保（啓発）が必要**と思います。
- 「本人の権利利益の保護」と「公益性・公共の福祉」の範囲の審議がポイントだと思いますが、患者から考えると、「製品・サービスの開発」については、「公益」としてとらえるのが難しいと感じており、EHDS法案の定義にあるような但し書きを加え、どこまでが「公益」なのかを、審査会で議論するのが現実的ではないでしょうか。一般市民や患者代表も参加した審査会を設け、データ利用の入り口、出口（アウトカム）の検証を行い、広くPHRの成果を可視化していくことが、イノベーションの推進につながると理解しています。
- 患者サイドとしては、「漏れたとしても不利益を被らない」対策を講じることが必要であり、①もれたときの対応（例：米国GINA法）、②守秘義務の強化（デジタル化にあわせたアップデートや罰則の強化）も検討が必要ではないかと思います。
- NDBなども、審査手続きに時間がかかるという課題については、事務局機能を強化することも必要だと思いますし、介護など、国、都道府県レベルと基礎自治体レベルとの間でのデータ突合が必要であり、プラットフォームについては、これら重層化する利用者からのアクセス性をも考慮する必要があると思います。

- ✓ 医療データの利活用が容易ではないこと、特に同意取得に負担を要し、結果として、地域医療連携や創薬等に影響があることは課題と認識している。広く国民、患者の理解を促進するためには、本議論もEHR（電子健康情報：医療機関が主体）からPHR（個人健康情報：個人が主体）に焦点を置いた説明が必要である。タイトルも「個人の権利・利益と医療データの利活用と保護の在り方について」とし、データ提供側へのメリットを明確にすることが理解促進につながる。
- ✓ 「本人の権利利益の保護」と「公益性」と「公共の福祉」の範囲が課題である。例えばの例に「公益」として「医療・介護・健康分野での研究、製品・サービスの開発、医療政策の検討」と挙がっているが、このうち、「製品・サービスの開発」については、「公益」としてとらえるのが難しいと感じる。患者サイドとしてはEHDS法案における定義は「個人の権利利益の保護」に軸足を置いた内容となっており、理解できる。（医療またはケア分野に関連する科学研究（scientific research related to health or care sectors）の他、公衆衛生または社会保障に貢献する製品またはサービスの開発および革新活動（development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security）等の目的）。一定の既往歴など目的外利用については、審査会などで「公益」について審査をすることが望まれ、現行で、この審査手続きに時間がかかるということであれば、事務局機能を強化するなどの対応をする必要がある。希少疾患など、データを提供する患者側にも研究成果のメリットが還元されるものであれば歓迎したい。（個人情報保護法：第三者提供の制限の原則、Q7-25）
- ✓ 公的な審査会の設置によって、データ利用の目的（公益性）を審査するという入り口の議論をすることは有効であるとともに、「公益的なアウトカムが導き出されたのか」という研究の出口についても、国民に明らかにすることが望まれる。そのうえで、より公益性が高いアウトカムを導いた研究については、研究助成を上乘せすとか、開示範囲を広げるとか、迅速利用システムなどのインセンティブを設けてもよいのではないだろうか。
- ✓ 現状、個人情報保護法に対して、患者、一般市民の多くは懸念を抱いており、こうした懸念を払拭するためにも啓発や成果などの透明化は必要。メリットがあってもこのデータ提供であり、ディベートが成立しない。こうした審査会を通じて、国民に対して（例：NDB）データ活用事例をもって国民に成果を語り掛けてほしい。
- ✓ 全国医療情報プラットフォームについては、医療-介護データの突合などできるように、都道府県と基礎自治体（市町村）との突合もしないと、結局、「PF」にならないので、留意が必要と思われる。