

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会（第2回）

議 事 次 第

日時：令和4年4月13日（水）

15：00～17：00

場所：Web 開催

〔 A P 虎 ノ 門 〕

東京都港区西新橋1-6-15 NS虎ノ門ビル3F

1. 開 会

2. 議 事

（1）関係団体等からのヒアリング

（2）その他

3. 閉 会

<配布資料>

資料1 日本製薬工業協会提出資料

資料2 吉原参考人提出資料

資料3 国土参考人提出資料

参考資料 開催要綱（医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会）

医療分野における仮名加工情報の 保護と利活用に関する検討会

2022年4月13日

日本製薬工業協会
産業政策委員会 イノベーション政策提言推進WT
安中 良輔
小林 典弘

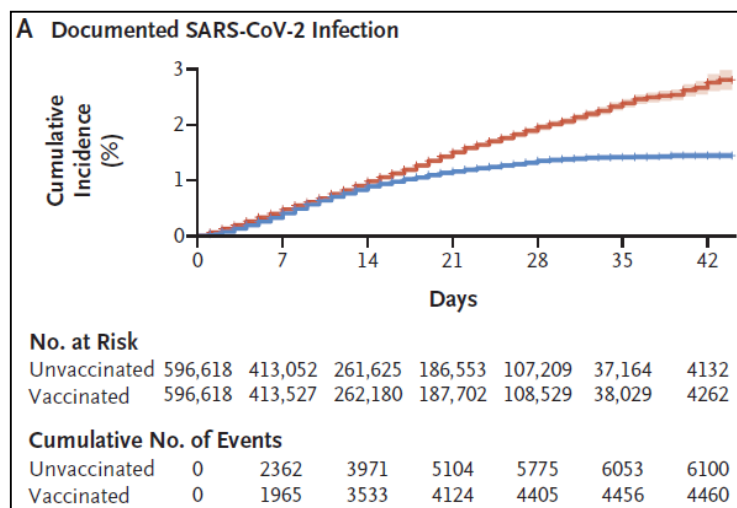
目次

1. 製薬企業におけるデータ利活用事例

2. 仮名化データの利活用環境整備に対する期待

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

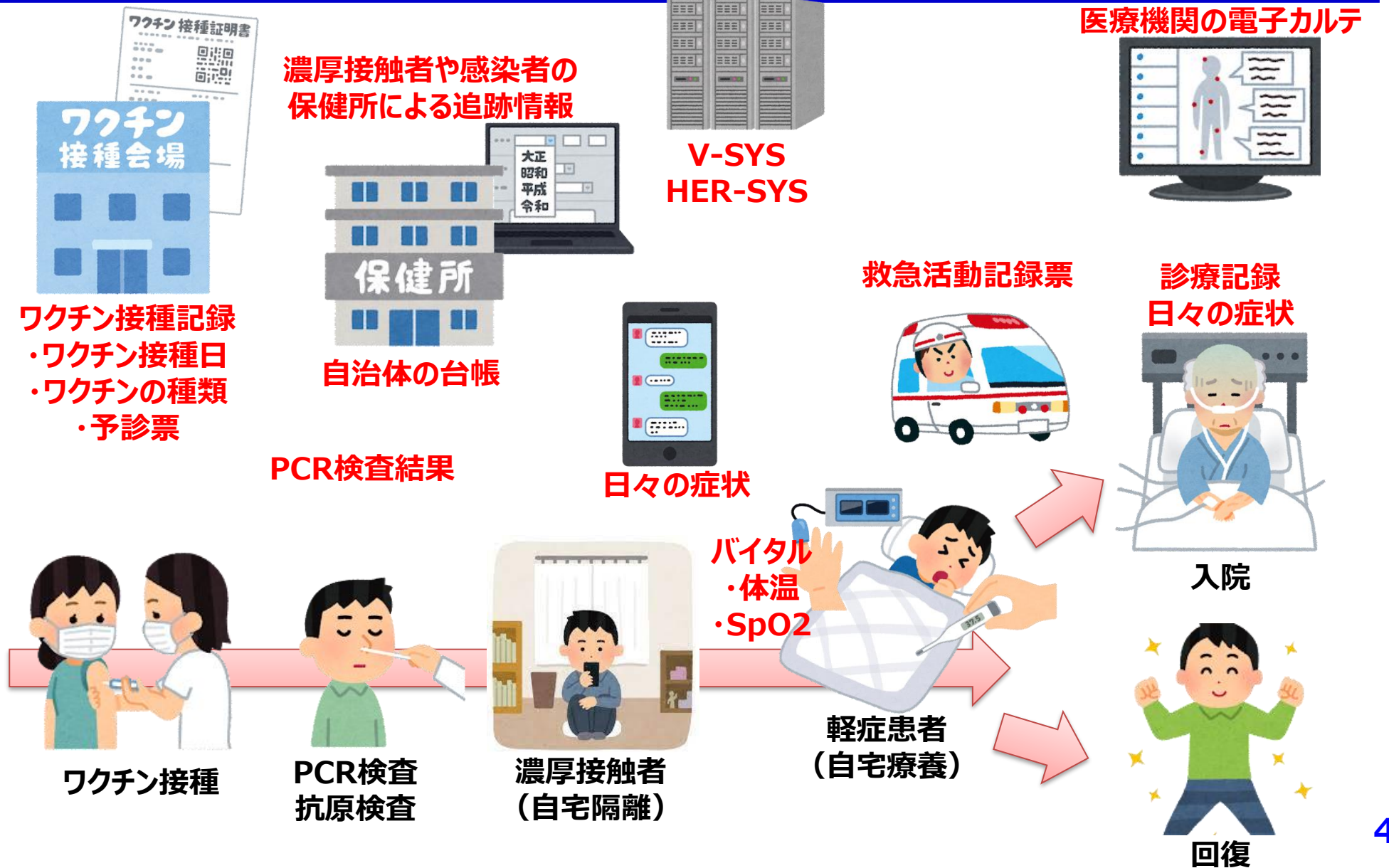
- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文化した



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。

個人単位でのデータの連携が重要（追跡性）

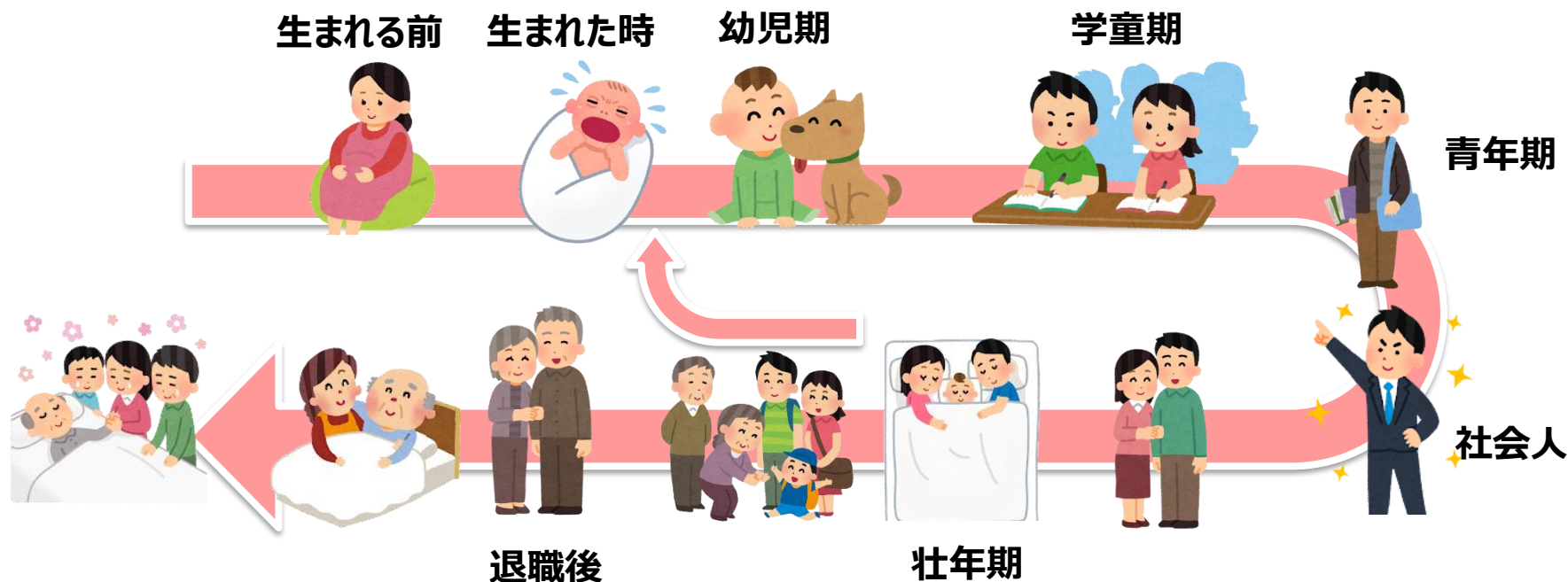


ライフコースデータの重要性

- ◆ COVID-19の後遺症（Long COVID）には、長期の追跡が必要
- ◆ 医薬品の副作用は、長期間経たないと現れないものも存在
 - 本人ではなく、子供に影響が出る場合も（催奇形性）

ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
 - ✓ 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



薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有益

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要
（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）厚生労働省医薬食品局

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕	
第1 はじめに <ul style="list-style-type: none">○ 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。○ 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。○ 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。	<ul style="list-style-type: none">(2) 臨床試験・治療(3) 承認審査<ul style="list-style-type: none">①安全性・有効性の評価、②審査手続・審議の中立性・透明性確保（★）、③添付文書、④再評価(4) 市販後安全対策等<ul style="list-style-type: none">①情報収集体制の強化、②得られた情報の経路（新たなリスク管理手法の導入（★）等）、③リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）、④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥GMP調査、⑦GVP、GQP調査、⑧個人輸入(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策(8) 製薬企業に求められる基本精神等（★）
第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 <ul style="list-style-type: none">○ 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕(1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連(2) 第IX因子製剤に関する経過関連(3) 上記製剤を通じた事実関係○ 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）(1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング(2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）(3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）	第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方〔詳細別添付〕 <ul style="list-style-type: none">○ 医薬品行政組織についての議論を整理（★）<ul style="list-style-type: none">・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。○ 第三者監視・評価組織の創設（★）<ul style="list-style-type: none">・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。
第3 これまでの主な制度改正等の経過（※第1次提言と同じ） <ul style="list-style-type: none">○ 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。・ 薬事法改正等の経過関係・ 医薬品行政組織の変遷関係	第6 おわりに <ul style="list-style-type: none">○ 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。
第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し〔詳細別添付〕 <ul style="list-style-type: none">○ 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。(1) 基本的な考え方<ul style="list-style-type: none">① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、⑤ 専門家の育成と薬害学構築等の推進（★）。	

膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」
H22.4.28, P.57より抜粋

MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクは限定的

例えば、**・発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要**

・併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要

・催奇形性は妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

つながる医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える

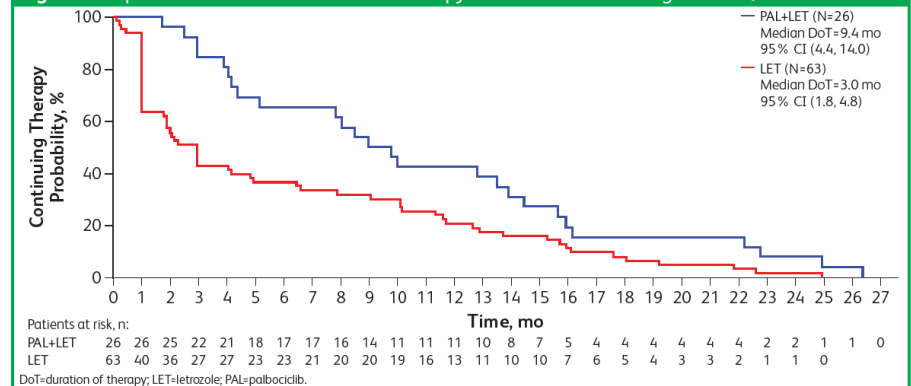
パルボシクリブ男性乳がんの承認申請活用例

- ◆ 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
 - 男性乳がんは希少疾患かつ致死性が高い
 - 複数のRWEを利用して承認申請
- ◆ 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

Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

A. Real-world maximum tumor response		
	Palbociclib + AI/FUL Cohort*	AI/FUL Alone Cohort†
	N=12	N=8
Response	n (%)	n (%)
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

Figure 1. Kaplan-Meier Plot of Duration of Therapy in the First-Line Setting in the IQVIA Data Source



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)	CRPD (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)

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)

日本は医療ビッグデータの基盤構築から大きく出遅れている



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

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



医療者

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)



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

目次

1. 製薬企業におけるデータ利活用事例

2. 仮名化データの利活用環境整備に対する期待

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	治験フイーヅリティ検証 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含)	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

氏名・住所・連絡先の情報は必要としない

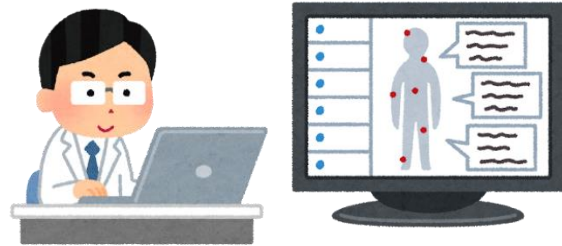
- ◆ 製薬企業は、患者さんの氏名・住所・連絡先の情報は必要としておらず、入手や利活用（患者さんへの直接的なコンタクト等）をすることはない。
- ◆ 治験データの場合、医療機関において氏名を被験者識別コードに置き換えた上で入手する。また、住所・連絡先は入手しない。（補償対応を除く）

（事例：治験の場合）

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

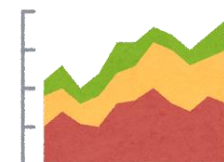
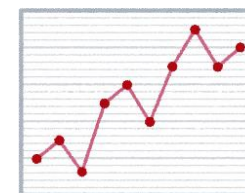
Name	code	Age	Hight	Weight	64	80
山田次郎	A001	46	173	74.2	88	73
鈴木花子	A002	19	159	51.3	78	77
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4	74	...
渡辺四郎	A004	73	166	74.8
...

製薬企業



氏名等を削除した仮名化したデータ

code	Age	Hight	Weight	4	0
A001	46	173	74.2	3	3
A002	19	159	51.3	3	7
A003	83	152.8	48.4	4	..
A004	73	166	74.8	.	..
...



個人情報

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

製薬企業の単独の研究開発で、公衆衛生例外や学術研究例外を適用できるケースはあまりないと想定

仮名加工

仮名加工情報

- 内部分析等を条件に、利用目的の変更の制限等を緩和

匿名加工

- 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）

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？

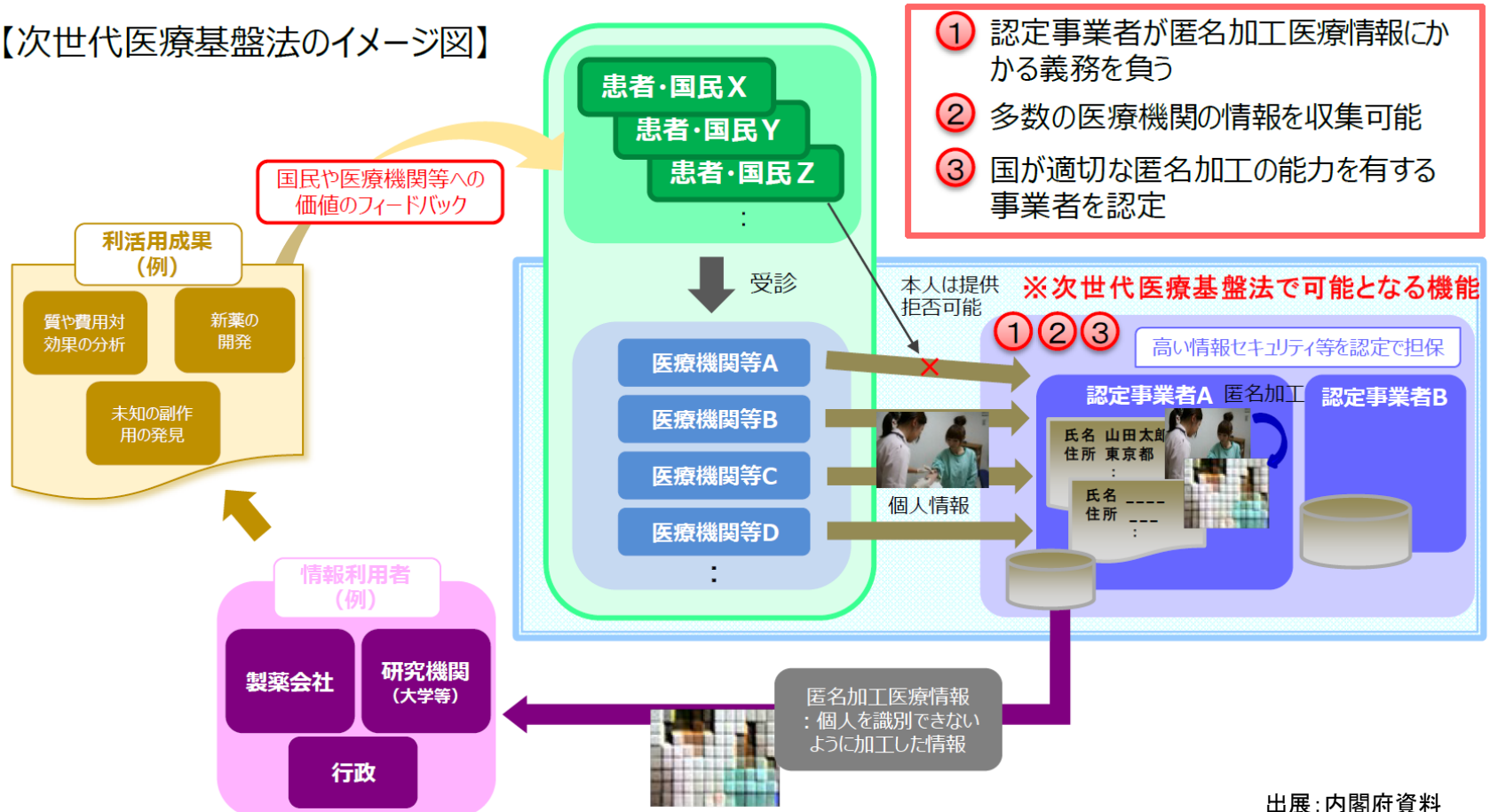
- 最近の治験では二次利用についても同意を取得するケースが増えており、仮名加工情報の新設による影響は限定的と想定
- 仮名加工情報は、内部分析に限られ、外部にデータを持ち出すことはできない
 - 薬事目的での利活用ができない（プラセボデータシェアリング等）
 - 臨床試験データの透明性向上に関する取り組みや論文投稿のニーズを満たせない
- 後付けでは共同利用をすることはできない

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】

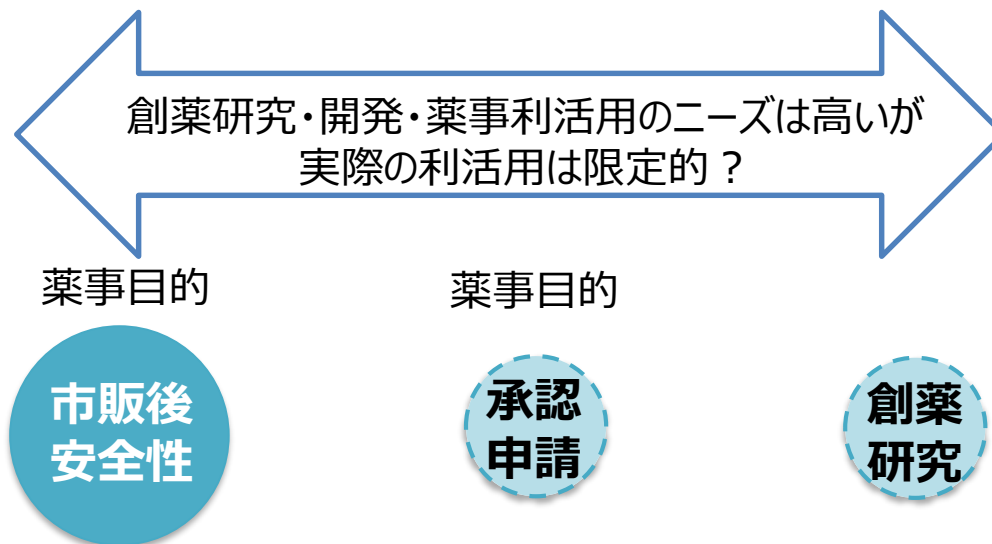


現状の匿名加工医療情報の利活用イメージ

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

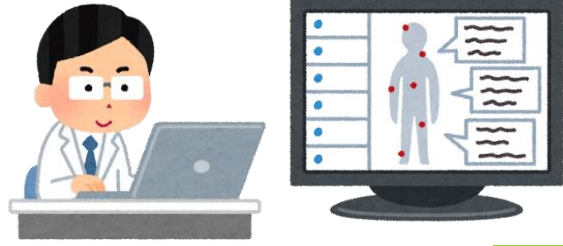
解析結果の信頼性を高め薬事利用するための課題

- 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

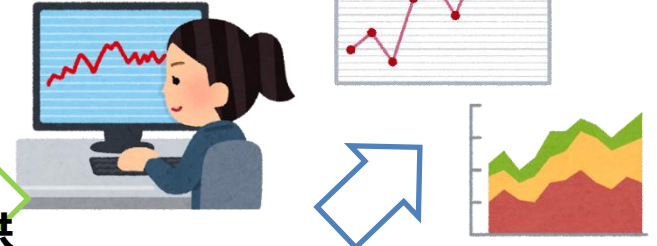
解析結果の信頼性を高め利活用を推進するために、以下を実現する仕組みが求められる

- 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



データ利用者



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
...

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

code	Age	Hight	Weight	AST	ALT	LDH
A001	46	173	74.2	4	0	8
A002	19	159	51.3	8	3	7
A003	83	152.8	48.4	8	7	4
A004	73	166	74.8	4
...

③ 薬事申請等で第三者提供可

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。

健康・医療・介護分野の仮名化データ利活用により実現できること



1.薬事申請データとしての利用が増え、治験のスピードアップ・効率化を実現



1.長期の追跡研究が可能となり、より詳細な有効性・安全性の評価を実現



1.希少疾患・難病、超高齢者のリアルワールドデータを用いた研究が拡大



1.個別化医療を見据えたゲノム情報や画像等を用いた研究が拡大

仮名化データ利活用事例案

希少疾患・難病のリアルワールドデータを用いた治験

特異なデータが匿名加工されずそのまま利活用できれば希少疾患・難病の創薬研究が進展する。また、治験において対照群をプラセボではなくリアルワールドデータで代替することで、治験に必要な症例数を少なくし、治験期間を短縮することができ、迅速な治験実施→承認申請→上市が実現できる。これらにより、治験が増加することも期待できる。

医薬品の長期にわたる有効性・安全性の評価

- COVID-19ワクチンや治療薬の長期にわたる有効性・安全性の評価が可能になる。また、死亡情報が紐づけば、死亡率の計算や非投与群との比較も可能となる。
- 心血管イベントを有効性や安全性の観点で長期かつ前向きに調査するニーズは高い。従来は、リアルワールドデータでの前向き研究の困難さや、発症時に普段通院している医療機関とは別の医療機関に搬送されるケースが多いことから研究が困難であったが、これが可能となる。

個別化医療に向けたがん治療薬の有効性、副作用予測

ゲノム情報から、その患者さんにとって最も治療効果が高く、副作用が少ないと考えられる治療法を見出したり、より有用性の高い治療薬の開発に繋げることができる。

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

- 次世代医療の実現には**データ基盤の構築**とともに**法制度等の環境整備**が極めて重要であり、さらなる対策が必要
- データ保護とともに、**国際連携や国際競争での優位性確保**に向けた視点で検討が望まれる
- 特に、健康・医療・介護分野の**仮名化データ**を広く医療や創薬研究開発・副作用モニタリング等に活かせるよう、法制度の整備に期待する

◆ バックアップ

匿名加工情報と仮名加工情報の違い

小売店における 購買履歴の例

個人情報						
氏名	年齢	年月日	時刻	金額	手段	店舗
山田一郎	55歳	2020-01-28	16:40	940円	現金	霞が関店
佐藤二郎	97歳	2020-01-27	20:25	1,320円	ICカード	新橋駅前店
佐藤二郎	97歳	2020-01-28	08:50	250円	ICカード	銀座4丁目店
鈴木三郎	48歳	2020-01-28	07:45	484円	QRコード	豊洲店
鈴木三郎	48歳	2020-01-28	09:55	560円	現金	霞が関店
高橋四郎	33歳	2020-01-27	22:30	9,550円	クレジット	銀座4丁目店
...						

- レコードの並びを変更
- 氏名を消去
- 項目削除 (時刻) *1
- 一般化 (年齢、年月日、店舗) *2
- トップコーティング (年齢) *3
- その他の措置 (金額) *4

- 氏名を消去 (置換)

匿名加工情報

40代	2020-01	480円	QRコード	東京都江東区
60以上	2020-01	250円	ICカード	東京都中央区
50代	2020-01	940円	現金	東京都千代田区
40代	2020-01	560円	現金	東京都千代田区
60以上	2020-01	1,320円	ICカード	東京都港区
...				

仮名加工情報

X0125	55歳	2020-01-28	16:40	940円	現金	霞が関店
Y7569	97歳	2020-01-27	20:25	1,320円	ICカード	新橋駅前店
Y7569	97歳	2020-01-28	08:50	250円	ICカード	銀座4丁目店
Z9213	48歳	2020-01-28	07:45	484円	QRコード	豊洲店
Z9213	48歳	2020-01-28	09:55	560円	現金	霞が関店
W8712	33歳	2020-01-27	22:30	9,550円	クレジット	銀座4丁目店
...						

*1 項目削除：加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の項目を削除するもの。上記の例では、時刻のデータを全ての個人情報から削除すること。

*2 一般化：加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること。上記の例では、例えば、年齢に関するデータで、「48歳」を「40代」に置き換えること。

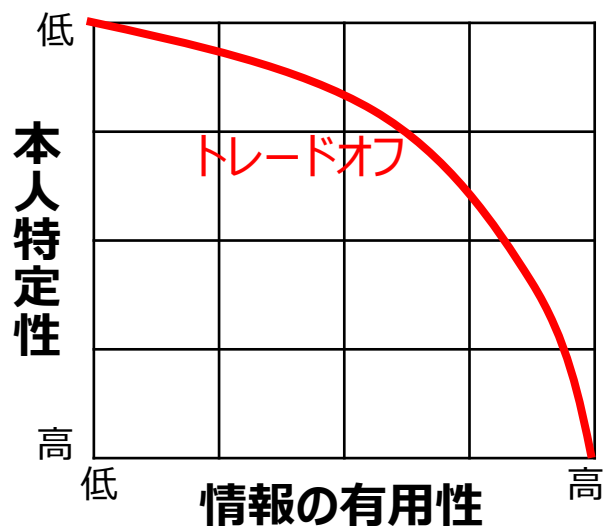
*3 トップコーティング：加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい数値をまとめることとするもの。上記の例では、年齢に関するデータで、60歳以上の数値データを「60以上」というデータにまとめること。

*4 個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置：「9,550円」という他のレコードと比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は個人情報の復元につながるおそれがあるため削除。

◆ 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)

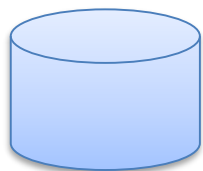


この不確実性を許容できる利用目的か否か？

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

長期の追跡研究の実現に向けて

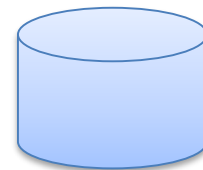


初回解析

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



追加解析

202X年11月時点で初回と同じ患者の追加データ抽出

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

Q2-12 製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報を、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、自社内で利用することを考えています。個人情報に係る本人の連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A2-12 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、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、**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、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています（法第16条第3項第3号）。

製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報は、取得の際に特定された利用目的の範囲で取り扱う必要があり、この範囲を超えて取り扱う場合には、あらかじめ本人の同意を得る必要があります。

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、連絡先を保有していないため本人への連絡ができない等の場合には、「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、製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報を、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自社内の研究のために用いる場合であって、連絡先を保有していないため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)

⇒学会公表等が条件。「仮名加工情報」の方が利便性が高いか？

Q 5 - 20 - 6 **医療機関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。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A 5 - 20 - 6 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、医療機関が、**本人の転居により有効な連絡先を保有していない等の場合**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）

⇒本人への有効な連絡先を保有していないことを、医療機関が確認・証明可能か？

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人情報上の学術例外規定によって個人情報を入手して
医薬品の研究開発（製品開発）に利活用することは不可能

千年カルテ2022



Life Data Initiative 代表理事



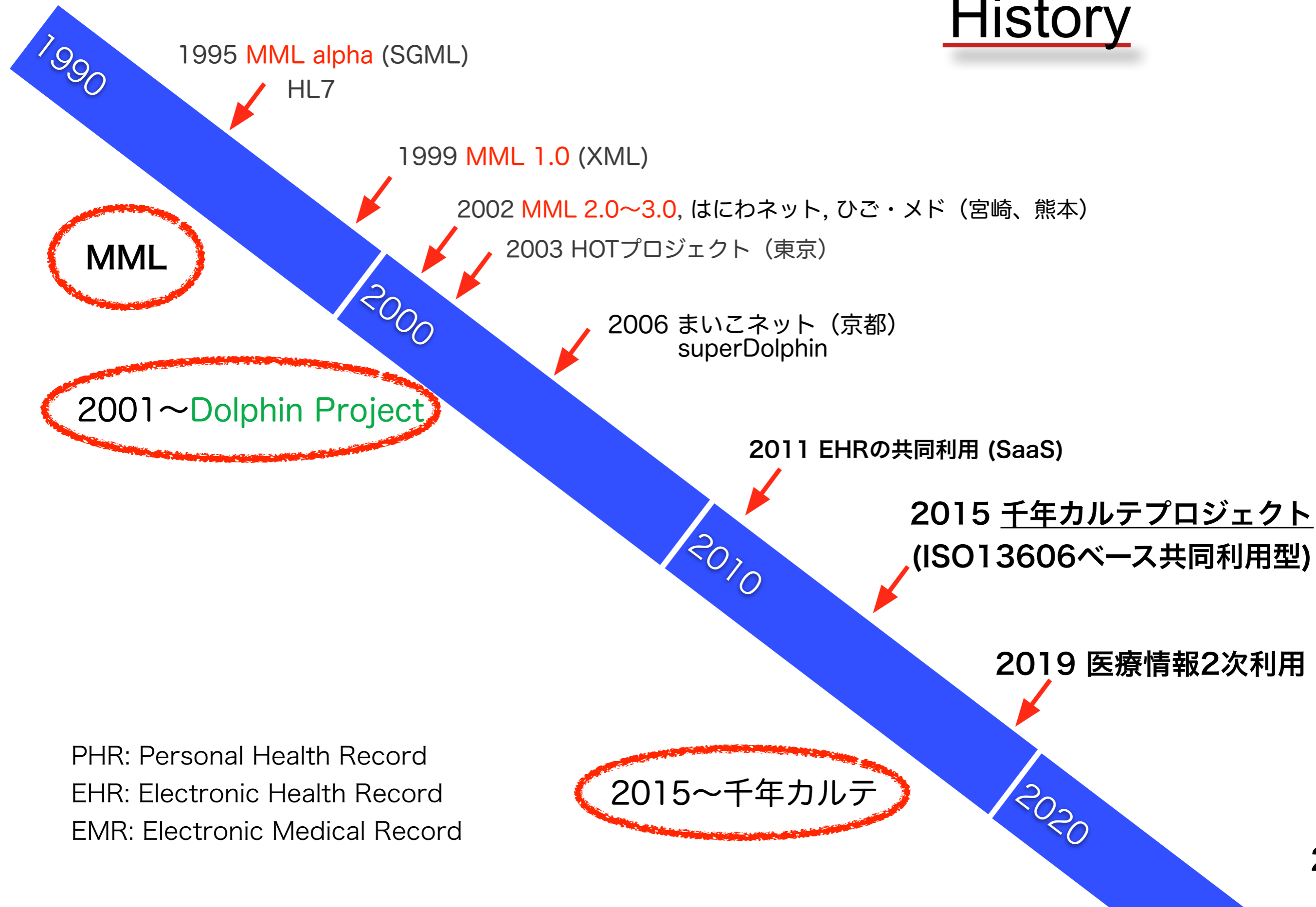
京都大学名誉教授



宮崎大学名誉教授

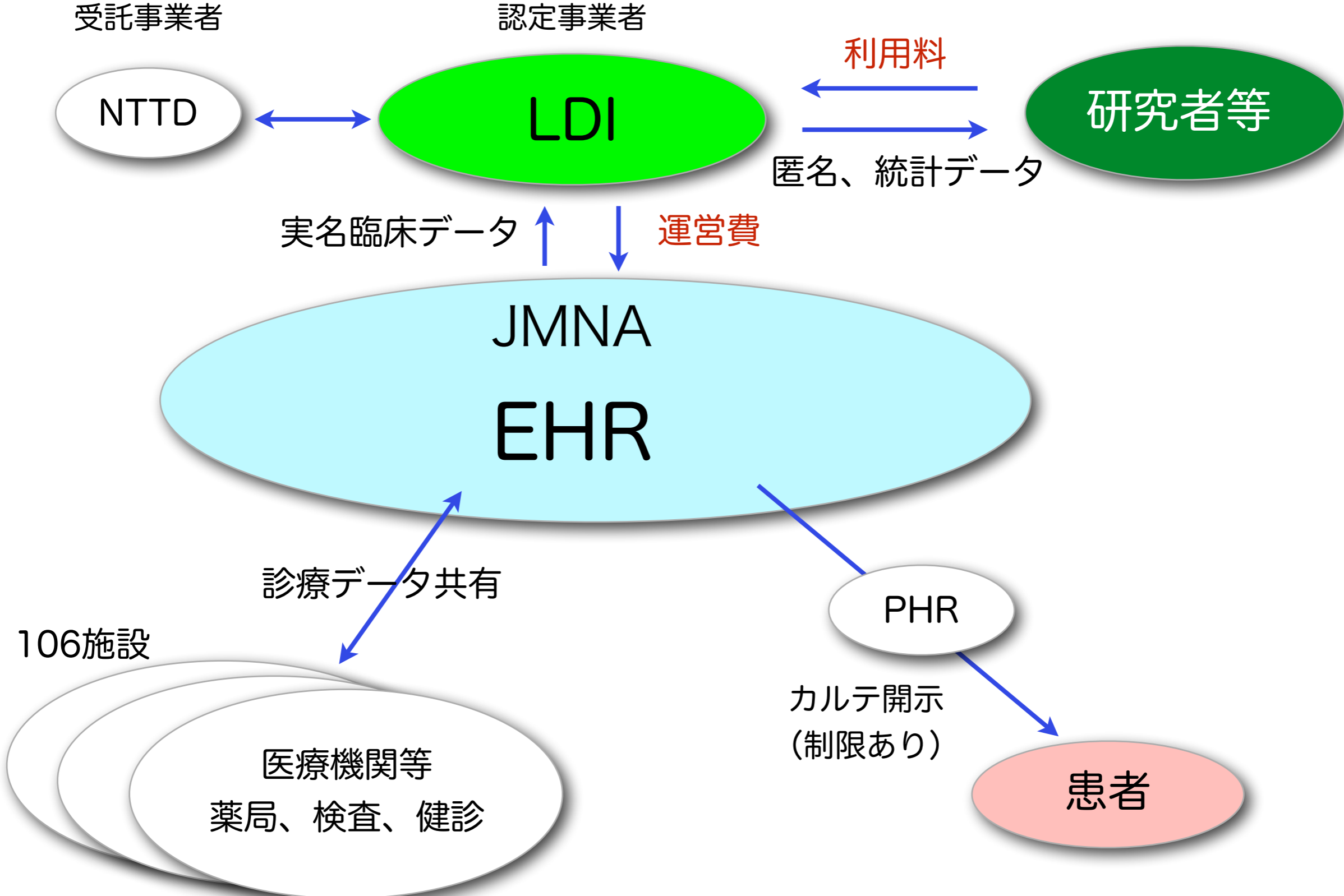
吉原博幸

History



PHR: Personal Health Record
EHR: Electronic Health Record
EMR: Electronic Medical Record

千年カルテの事業概要



参加予定施設

106施設 (56,000床)
延べ 7800万人/年
初年度 202万人

DPC
対象病院



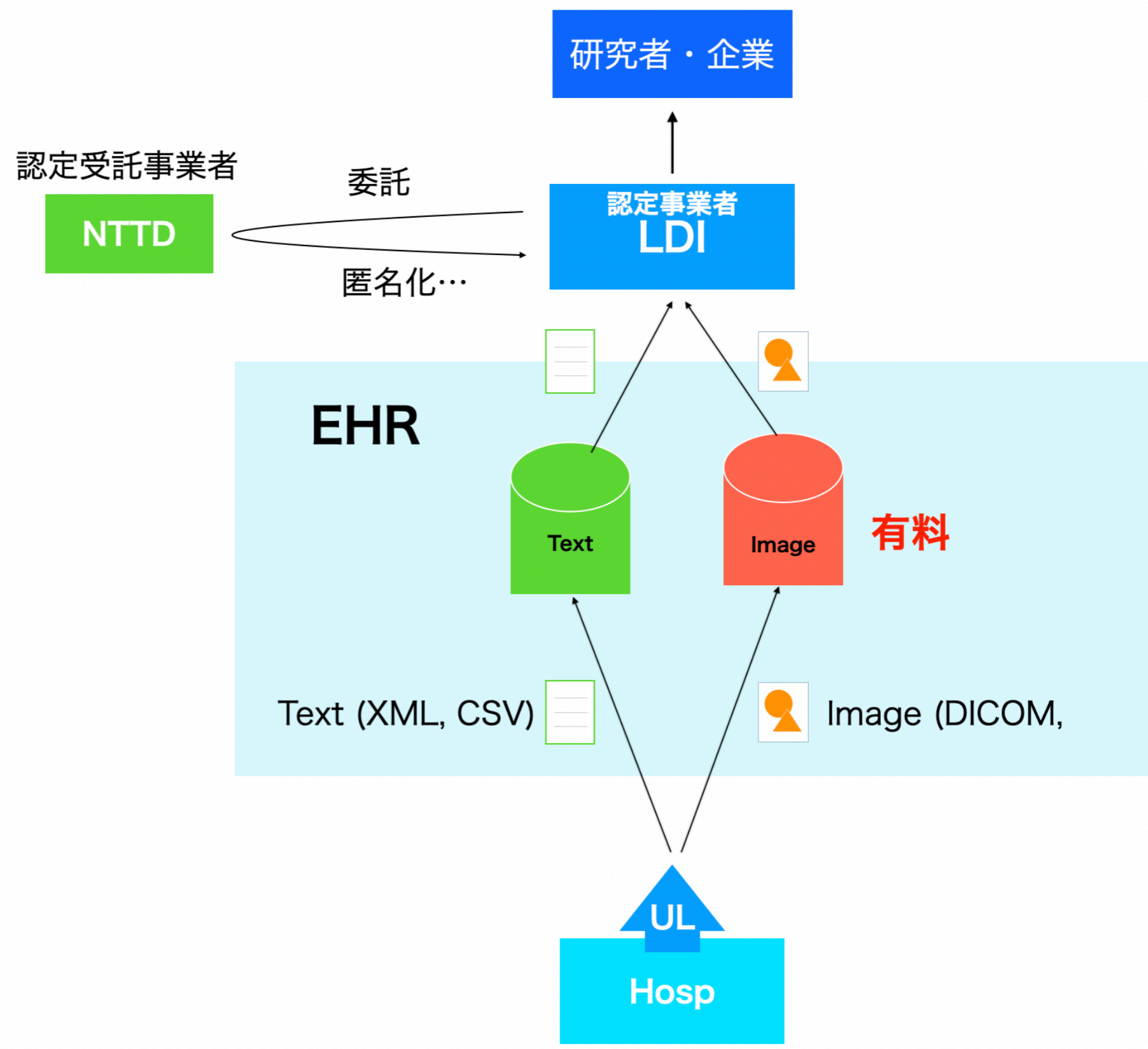
大学病院



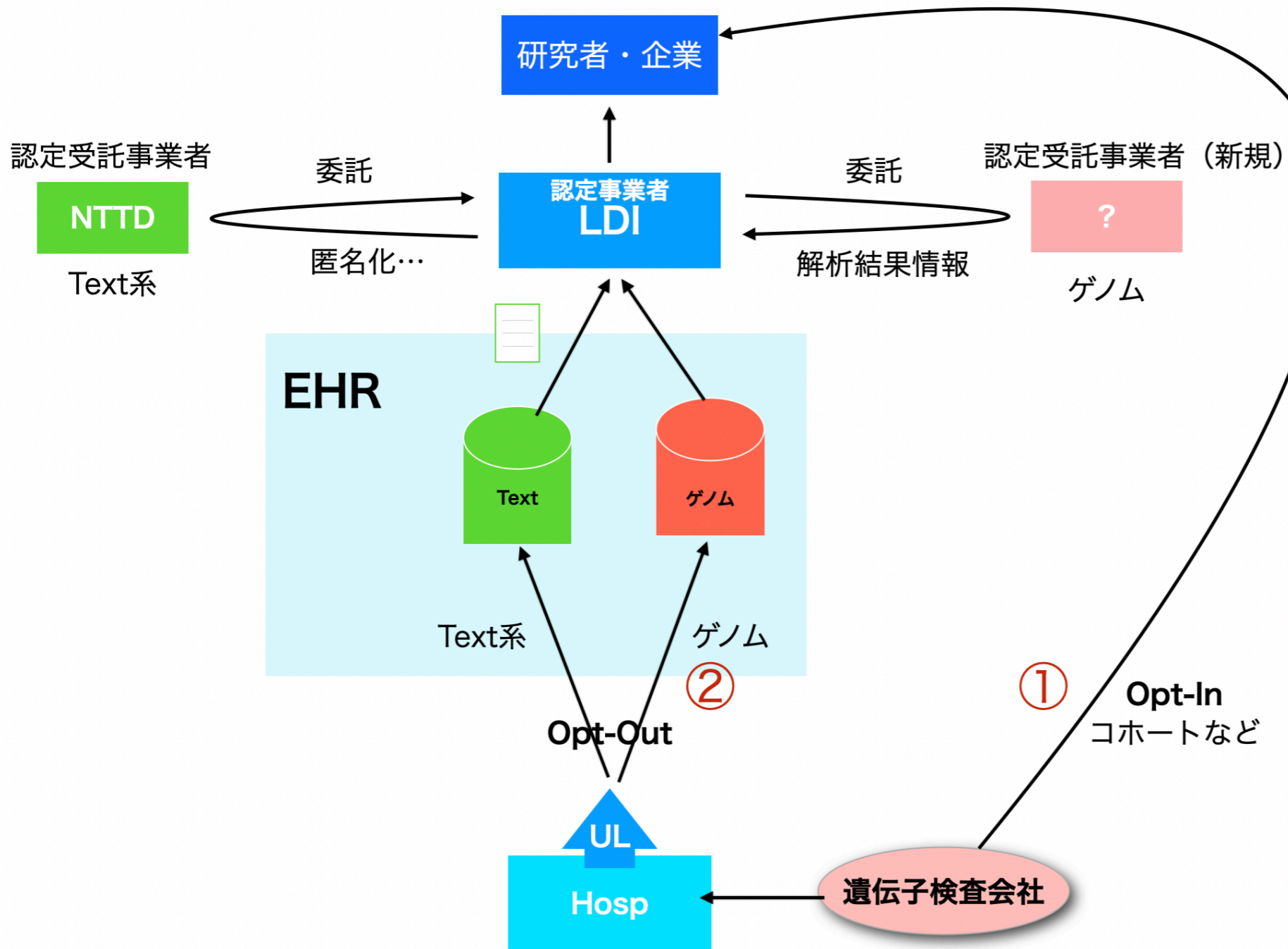
がん診療拠点



画像データ



ゲノムデータ



ゲノムの匿名化は不可能
40塩基で個人識別符号と
みなされている

① Opt-In:
現時点では最も考えやすい。
問題は、テキスト系データ (匿名)
とゲノム (実名) の突合の方法
Opt-Inなので、LDIから研究者にテ
キスト系データを実名で渡す考え方
もある

② Opt-Out:
ゲノム: EHRでは受け取れる
ゲノム: LDIでも受け取れる
解析結果 (匿名) と、テキスト系
データ (匿名) を名寄せして研究者
に渡す

	電子カルテベンダーごとの構造化データ出力状況						
文書種別	A	B	C	D	E	F	G
1.患者情報	○	○	○	○	○	○	○
2.生活習慣情報	○	○	×	○	×	○	○
3.基礎的診療情報	○	○	×	○	○	○	○
4.診断履歴情報	○	○	○	○	○	○	○
5.経過記録情報	○	○	×	JPEG/PDF	○	○	○
6.健康保険情報	○	○	○	○	○	○	○
7.臨床サマリー情報	○	×	○	JPEG/PDF	×	○	PDF
8.検歴情報	○	○	○	○	○	○	○
9.注射記録情報	○	○	○	○	○	○	○
10.処方箋情報	○	○	○	○	○	○	○
11.バイタル情報	○	○	○	○	○	○	○
12.体温表情報	○	○	×	○	○	○	
13.透析情報	○	○	×	○	○	○	
14.紹介状情報	○	×	○	JPEG/PDF	○	○	PDF
15.報告書情報	×	×	○	JPEG/PDF	×	JPEG/PDF	
16.手術記録情報	×	○	○	JPEG/PDF	○	JPEG/PDF	
17.初診時特有情報	×	○	×	JPEG/PDF	○	○	

○ : Structured Data, × : No Output

アカデミア・製薬それぞれにおける活用想定と実績

アカデミア・製薬企業において以下のような利活用のニーズがあると想定しています。
また2020年10月サービス開始より、アカデミア4件、民間企業10件の利用実績があります。

■ 想定される活用シーン・方法

	分析的研究	記述的研究
アカデミア	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の代替手段 <ul style="list-style-type: none"> - エビデンス創出 - 適応拡大探索 	<ul style="list-style-type: none"> 疾患/疾患治療実態調査 アンメットニーズ探索
製薬企業/ 医療機器等	<ul style="list-style-type: none"> 外部対照群としての利用 評価基準開発 医療経済性評価 	

■ これまでの実績

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのFeasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設突合手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究 -自然言語解析-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア

2022年4月時点で、利用数は17件（3件が公開未承認）

主な問題点・課題

・次世代基盤法：

データ提供の強制力（or インセンティブ）

二次利用データ提供が任意のため、協力が進まない
法改正で強制力を持たせるか、保険点数加算など。

運営コスト

認定事業者の負担が大きい（DB基盤運営、導入時負担）

不明者、死者のデータ利用ができない

個人への通知が前提のため、二次利用に提供できない

行政・学校のデータ

多省庁・自治体に権限が分散、認定事業者からは依頼しにくい。特に「死亡日時」「死亡診断書」は臨床研究で重要。

・準公的機関設立の必要性：(Canada Infowayのような)

EHR等の青写真、データ共通化、業界指導、法律原案策定等を担当する独立機関の設立が望ましい。現在、認定事業者間調整組織を暫定的に立ち上げたが、あくまでも認定事業者間の調整役に過ぎず、EHR・PHR、二次利用に関わる広範な計画立案等までは権限が及ばない。

・電子カルテシステムの改善：

データ出力機能が標準装備されていない、データの共通化に対応していない、サブシステムからの構造化データが出力されないなど、問題が山積している

・医療等ID：

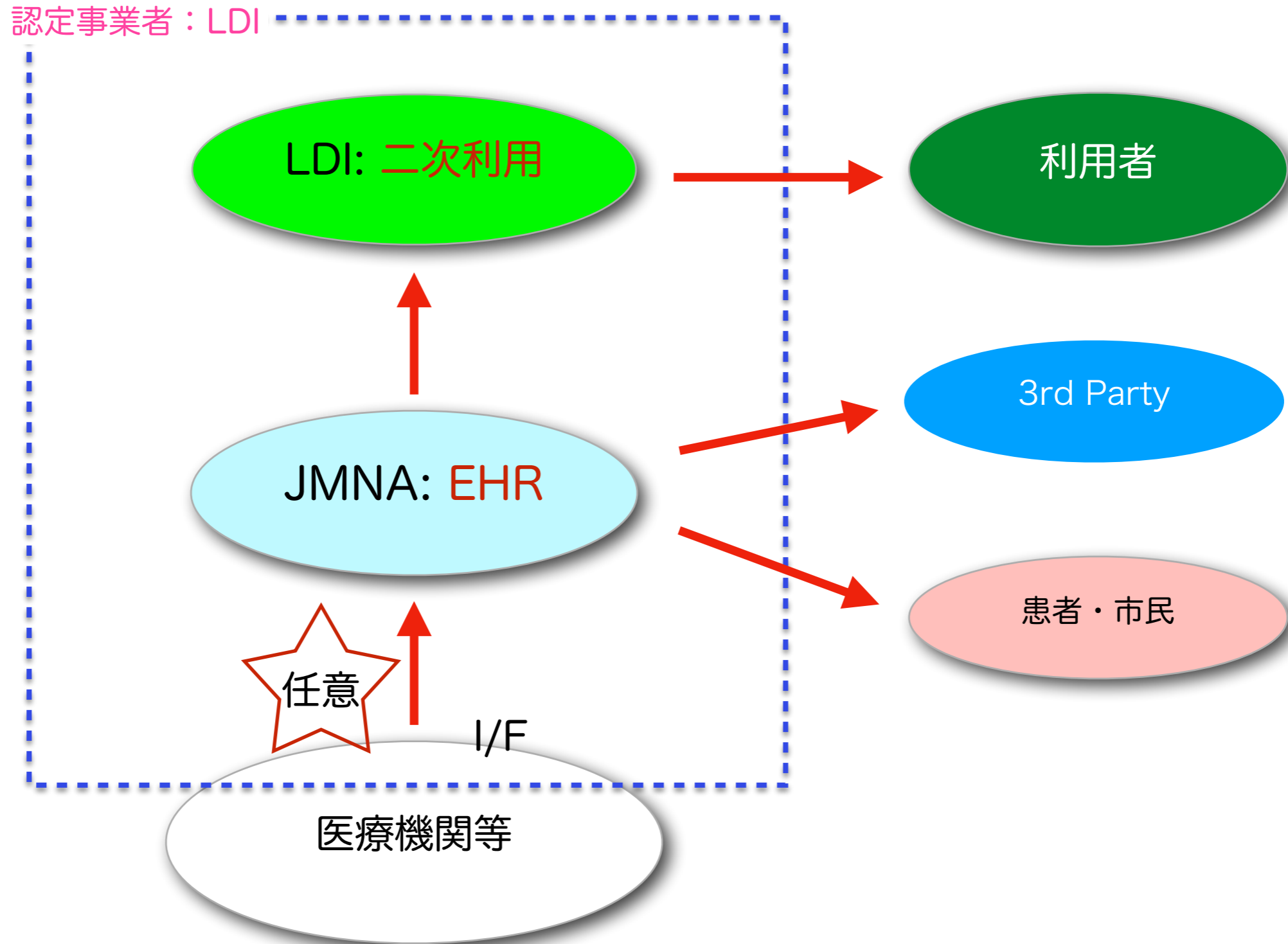
医療IDの策定が複雑化しており、これを利用出来るのが国立系データベース運用団体（NCD等）、次世代医療基盤法認定事業者に限られている。しかも有料となる予定
EHR・PHR事業者は、名寄せにおいて最も確実性を要求される（生情報）しかし医療IDの利用が許されていない。

・対応テーブルの扱い

匿名加工の際、都度破棄を義務付けられている
複数回のデータ抽出で匿名IDの一貫性が保てない

これまで

医療機関からのデータ取得も含めて
全て認定事業者が担当しているのが現状



これから

医療機関からのデータ取得と保存は国が行い、
認定事業者はサービスレイヤーに特化する。
これにより認定事業者の経営負担を軽減。
国レベルでのデータ収集は大幅に拡大。

国の運営

認定事業者：LDI

国レベル
リポジトリ

二次利用部門

研究者・企業

匿名情報

3rd Party

EHR部門

顕名情報

医療機関・患者

義務化

I/F

医療機関等

未認定？

EHR事業者

医療機関・患者

医療分野における仮名加工情報の保護と 利活用に関する検討会

NCGMからの感想と提案



國土 典宏

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター



CIN

Clinical Innovation Network

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)とは？

疾患登録システム(患者レジストリ)を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクト(2017~)

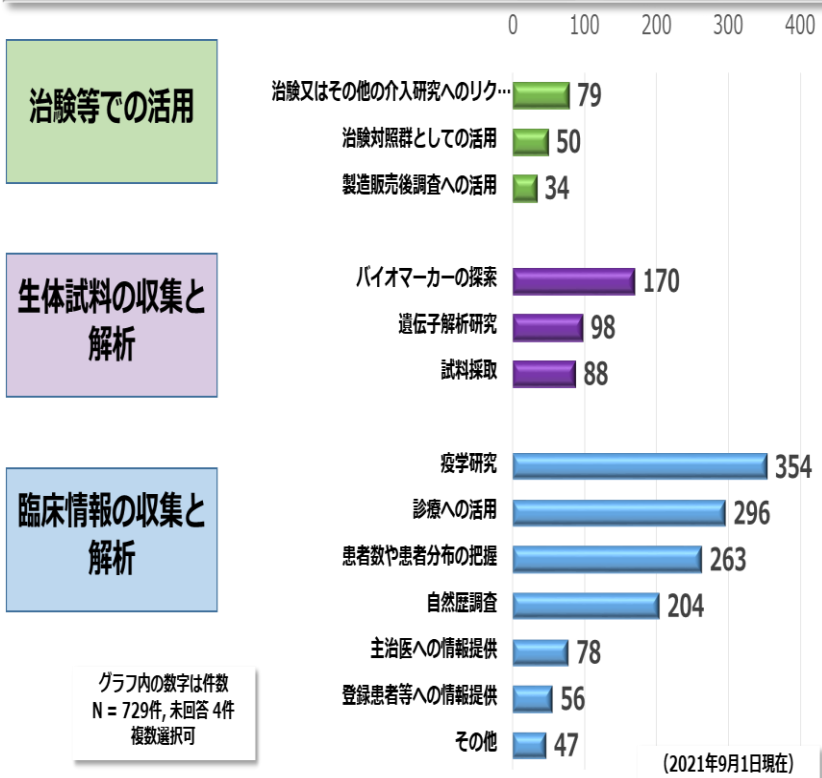
タフツ大学の試算によると1新薬当たり\$2,558 million(約3,000億円) 要するといわれている。(Nov. 18, 2014, Tufts Center for the Study of Drug Development)

スウェーデンでは、ナショナルレジストリを活用した無作為化比較臨床試験を実施し、1症例当たりのコストを50ドルとした。(Lauer MS, D'Agostino RB Sr. N Engl J Med 2013;369:1579-1581.)

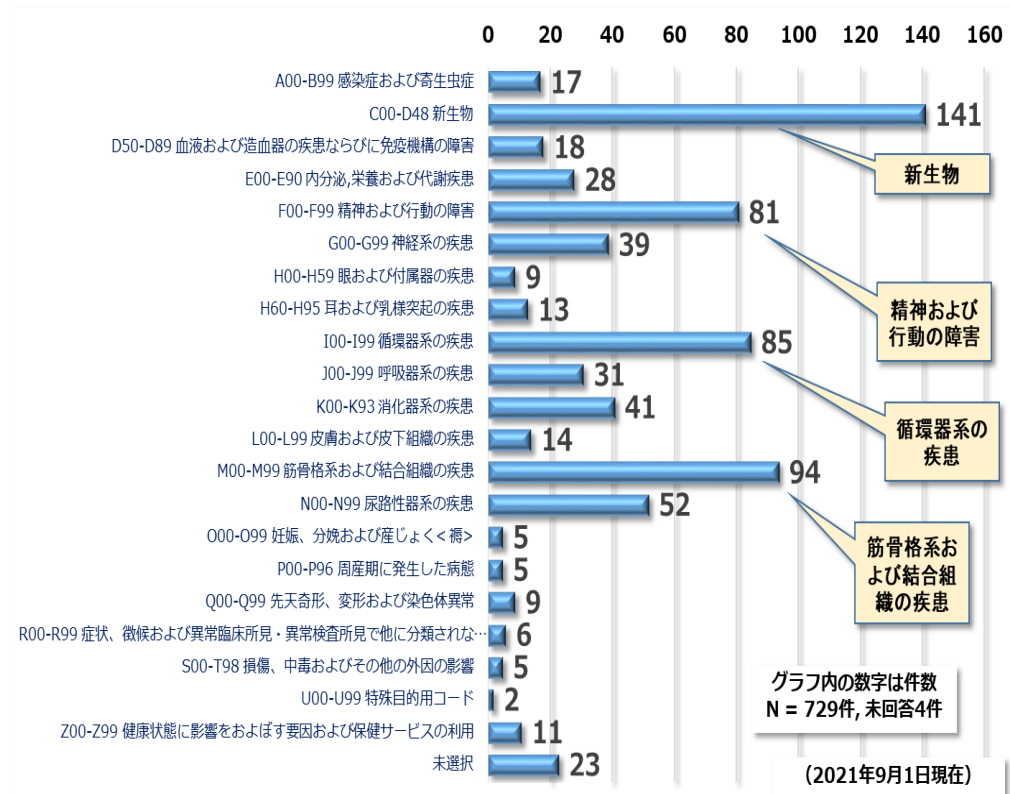
<https://cinc.ncgm.go.jp/?p=77>

国内のレジストリの状況 (Clinical Innovation Network事業)

レジストリの目的



対象疾患 (ICD-10 分類)

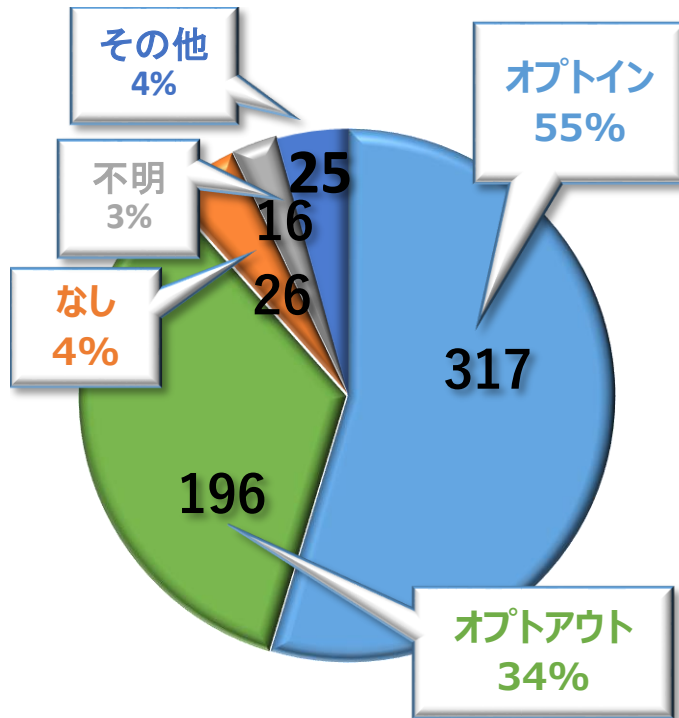


全国の729件の患者レジストリーを登録

患者レジストリ及びコホート研究調査

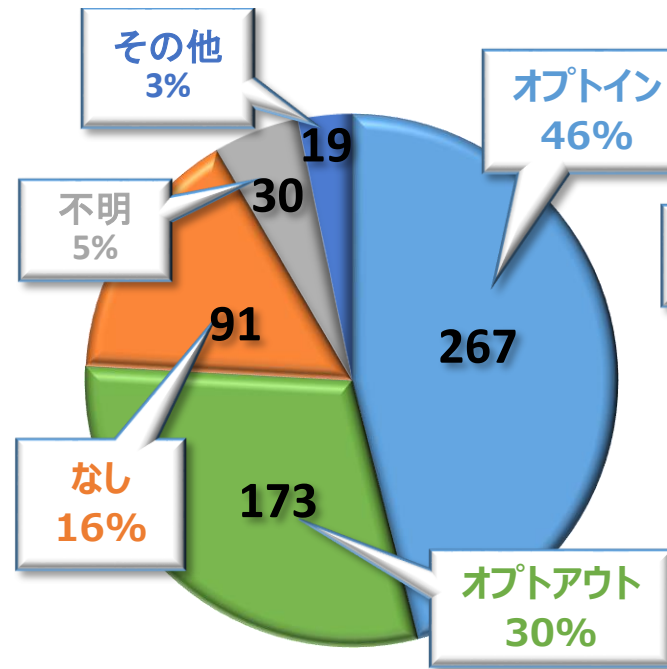
(2022年4月12日現在)

登録についての同意



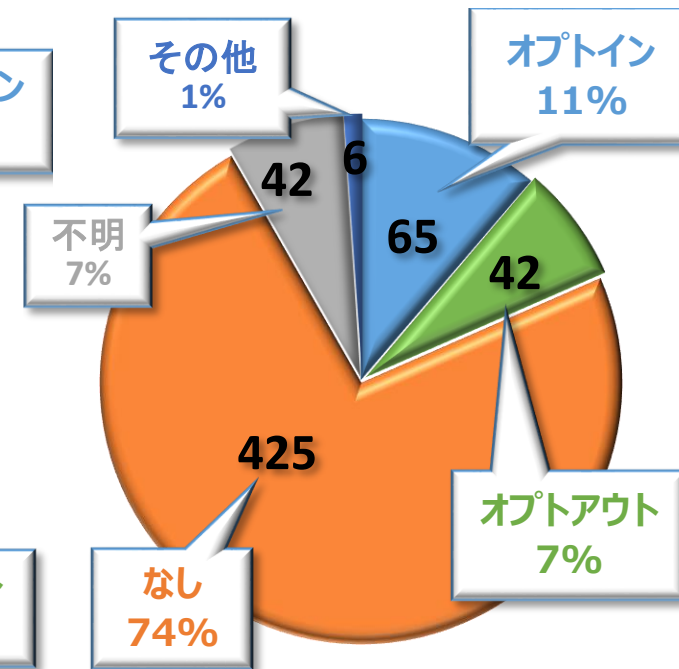
グラフ内の数字は件数
N = 580件, 未回答174件

学術研究利用についての包括的な同意



グラフ内の数字は件数
N = 580件, 未回答174件

企業の利用についての包括的な同意

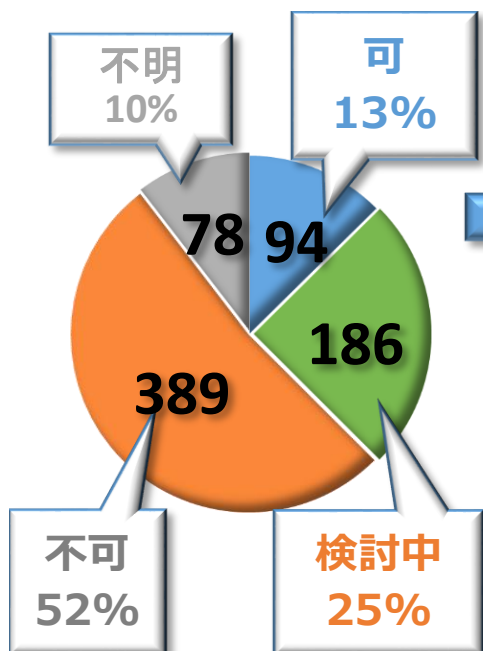


グラフ内の数字は件数
N = 580件, 未回答174件

患者レジストリ及びコホート研究調査

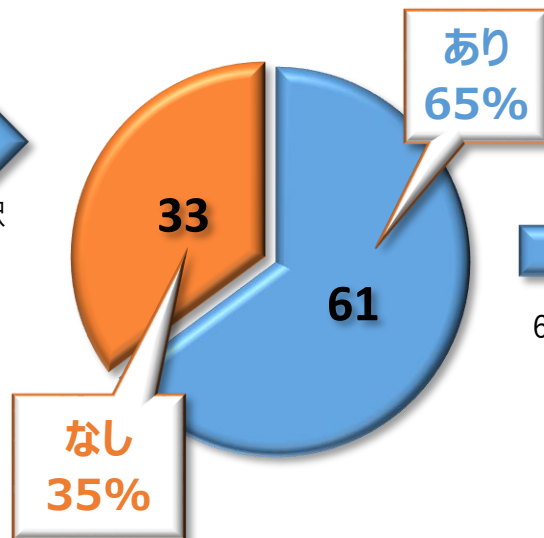
(2022年4月12日現在)

データの第3者提供の可否



グラフ内の数字は件数
N = 747件, 未回答7件

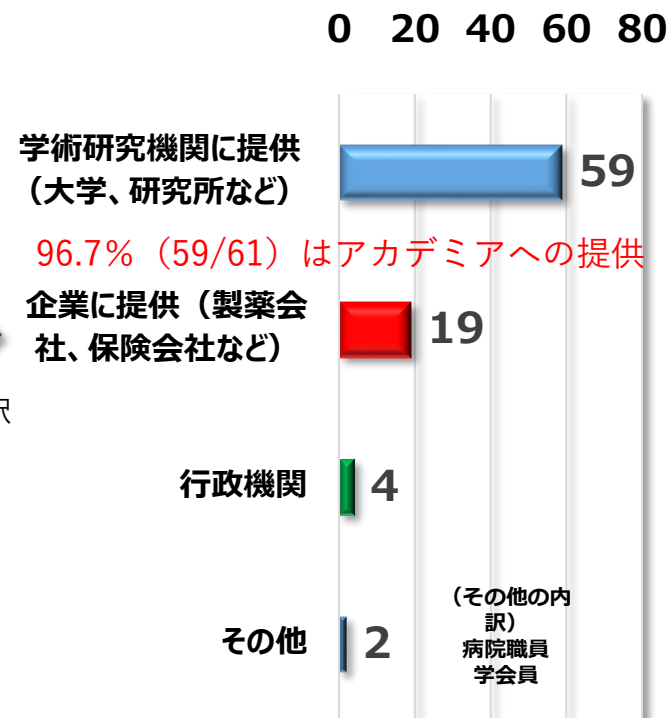
データの第3者提供の実績



94件の内訳

61件の内訳

データの第3者提供 (提供先の内訳：重複あり)

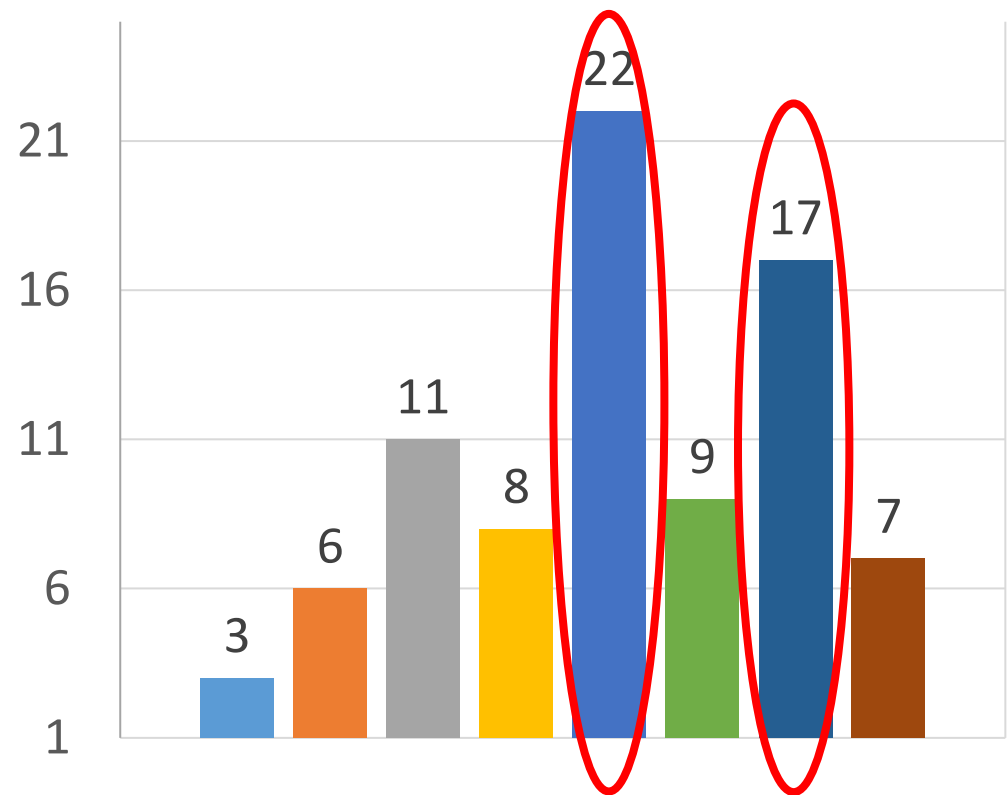


レジストリ利活用アンケート

- 基礎研究
- 市場性調査
- 治験計画策定
- 治験リクルート
- 治験(対照群データ)
- 治験(レジストリ内RCT等介入群データ)
- 製造販売後調査等

利活用したいレジストリの用途

複数選択可





- **1967** 本庄一夫らによって設立.

目的

本会は肝腫瘍に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とする。

- **1969** 原発性肝癌全国追跡調査開始



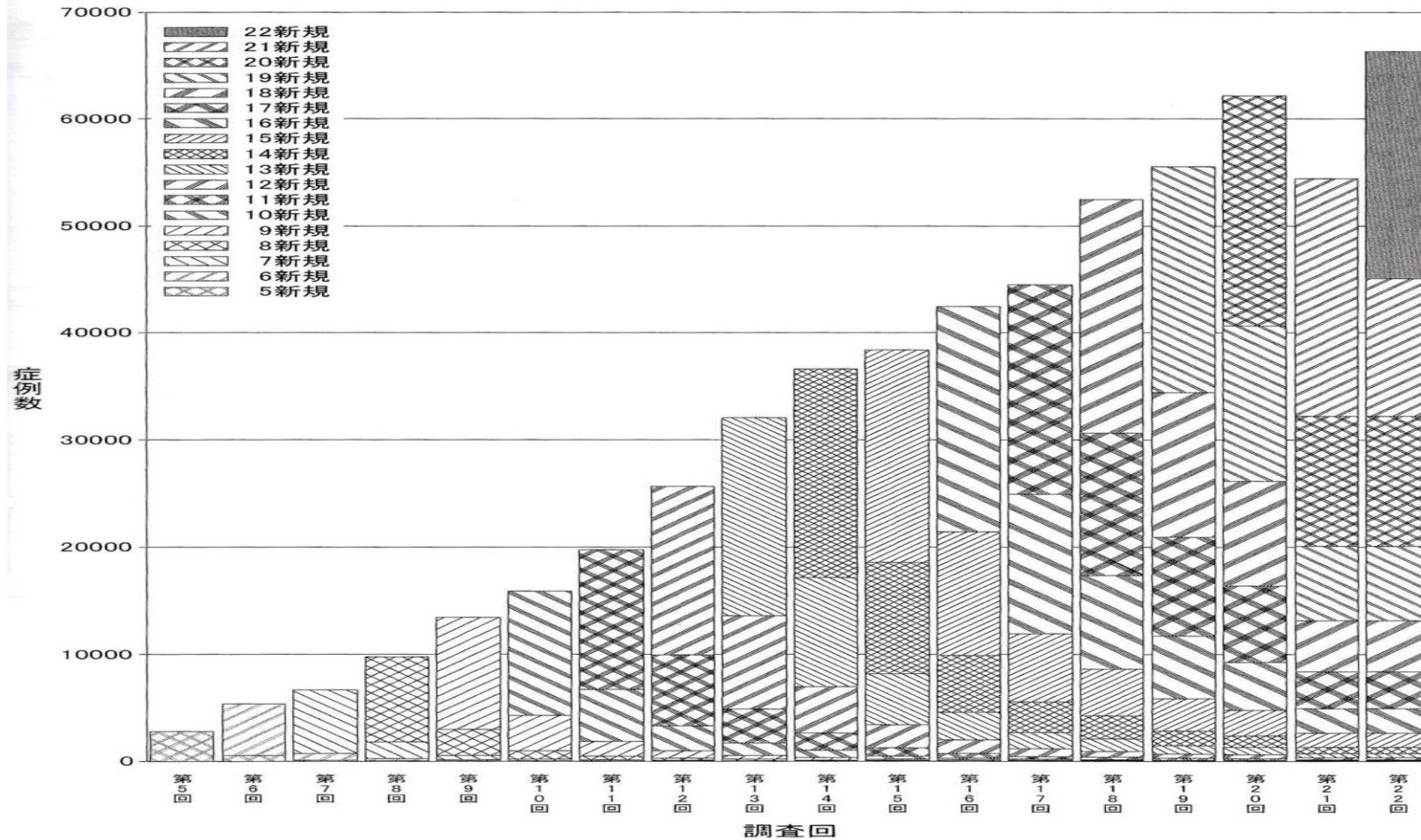


全国原発性肝癌追跡調査

- **1969** 登録開始、2, 3年毎に施設会員で調査を実施.
- 1978 第4回調査以降、個人調査票を用いた調査となり、直近調査時点まで、あるいは死亡まで患者予後を追跡することとなった .
- 全国**400-600**の施設会員単位で症例登録
- わが国の肝癌症例の約 **1/4 から 1/3** をカバー



登録症例数の変遷



100,000 例超の肝癌症例を登録

手書きの調査票時代

第11回調査 (1990~1991)

原発性肝癌調査用紙 (第11回) 日本肝癌研究会
REGISTRATION FORM FOR PATIENTS WITH PRIMARY LIVER CANCER

登録者 - 科名: _____
登録番号: HB08H-AZ-0 _____
カルテ番号: _____

B. 病歴

25 急性肝炎
26 慢性肝炎の発症時期
27 慢性肝炎
28 慢性肝炎と診断された時期
29 肝硬変
30 肝硬変と診断された時期
31 肝臓腫瘍
32 検査結果
33 検査結果
34 アルコール多量摂取
35 喫煙歴
36 喫煙年数
37 フロノスタシスによる検疫

A. 個人識別と病歴

11 患者氏名
12 性別
13 生年月日
14 入院
15 入院
16 入院
17 入院
18 入院
19 入院
20 入院
21 入院
22 入院

C. 診断診断

38 臨床的に原発性肝癌と診断された年月日
39 臨床的に原発性肝癌と診断された年月日
40 臨床的に原発性肝癌と診断された年月日
41 診断時の病期
42 AFP測定値
43 AFP測定値
44 AFP測定値
45 AFP測定値

HbV 検査結果

38 HbVAg 方法
39 HbVAg 方法
40 HbVAg 方法
41 HbVAg 方法
42 HbVAg 方法
43 HbVAg 方法
44 HbVAg 方法
45 HbVAg 方法

HCV 抗体

46 HCV抗体
47 HCV抗体
48 HCV抗体
49 HCV抗体
50 HCV抗体

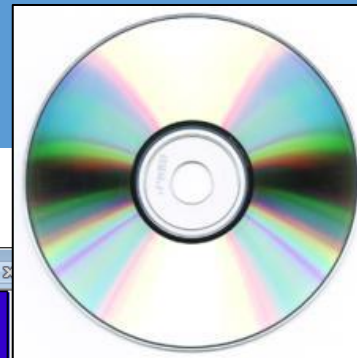
臨床的検査

51 臨床的検査
52 臨床的検査
53 臨床的検査
54 臨床的検査
55 臨床的検査
56 臨床的検査
57 臨床的検査
58 臨床的検査
59 臨床的検査
60 臨床的検査
61 臨床的検査
62 臨床的検査
63 臨床的検査
64 臨床的検査
65 臨床的検査
66 臨床的検査
67 臨床的検査
68 臨床的検査
69 臨床的検査
70 臨床的検査
71 臨床的検査
72 臨床的検査
73 臨床的検査
74 臨床的検査

検査結果

75 検査結果
76 検査結果
77 検査結果
78 検査結果
79 検査結果
80 検査結果
81 検査結果
82 検査結果
83 検査結果
84 検査結果
85 検査結果
86 検査結果
87 検査結果
88 検査結果
89 検査結果
90 検査結果
91 検査結果
92 検査結果
93 検査結果
94 検査結果
95 検査結果
96 検査結果
97 検査結果
98 検査結果
99 検査結果
100 検査結果

電子的調査票(CD-R)



第20回調査票

第20回 肝癌調査票

施設番号 2030 ユーザー名 tateishi 様 暗号化用キー gastrout 終了

一覧表示 (全件) 一覧表示 (新規) 一覧表示 (追跡) 追跡症例 読み込み

患者さん1人に対して1症例です、重複登録(入力)にお気をつけ下さい

入退院を繰り返した場合
肝癌での最初の入院年月日
肝癌での最終退院年月日でまとめて入力

分担入力される場合
同一患者さんを複数のパソコンで入力されたい様をお願い致します

新規症例 入力 **追跡症例 入力**

登録済症例 編集 登録済症例 編集

一時保存 症例: 0件 編集/確認 (全件)
新規症例: 0件 追跡症例: 0件

エラー有り症例: 0件 編集/確認

未編集 症例: 798件 編集/確認 (全件)
新規症例: 0件 追跡症例: 798件

入力の状態によっては、同じ症例が重複して表示される場合があります

データ作成 データ統合のみをされる場合は、警告に関係なく操作可能です
※1件も症例の読み込みがされていない場合のみ

入力内容に問題がある為、操作を行えません
詳細は一時保存、エラー有り、未編集の項目をご確認ください

書き出しデータ作成

症例登録 状況

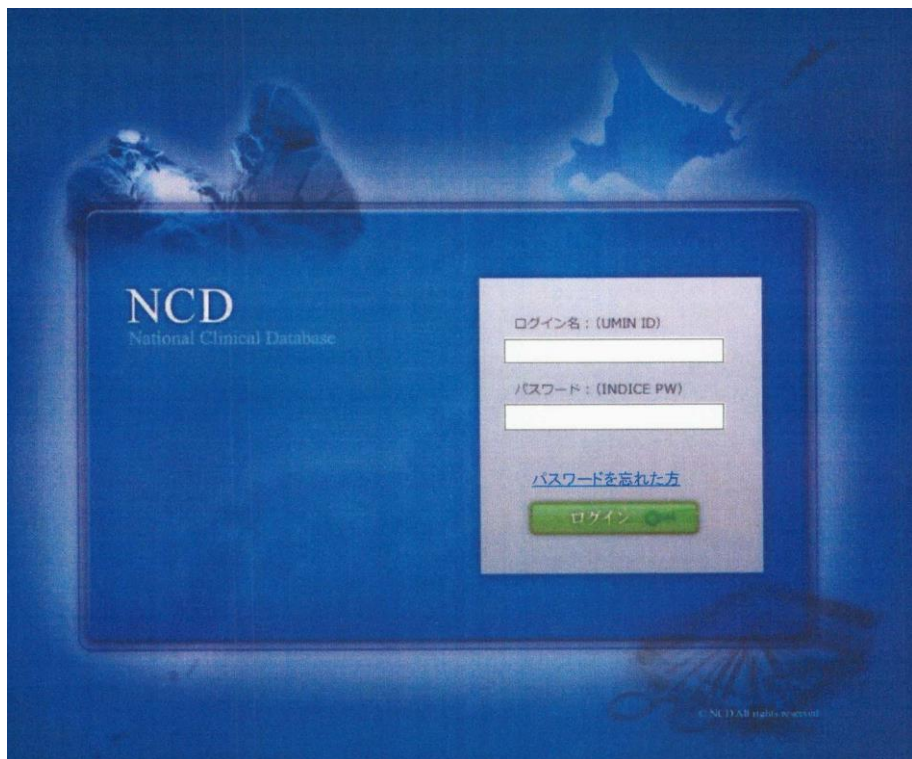
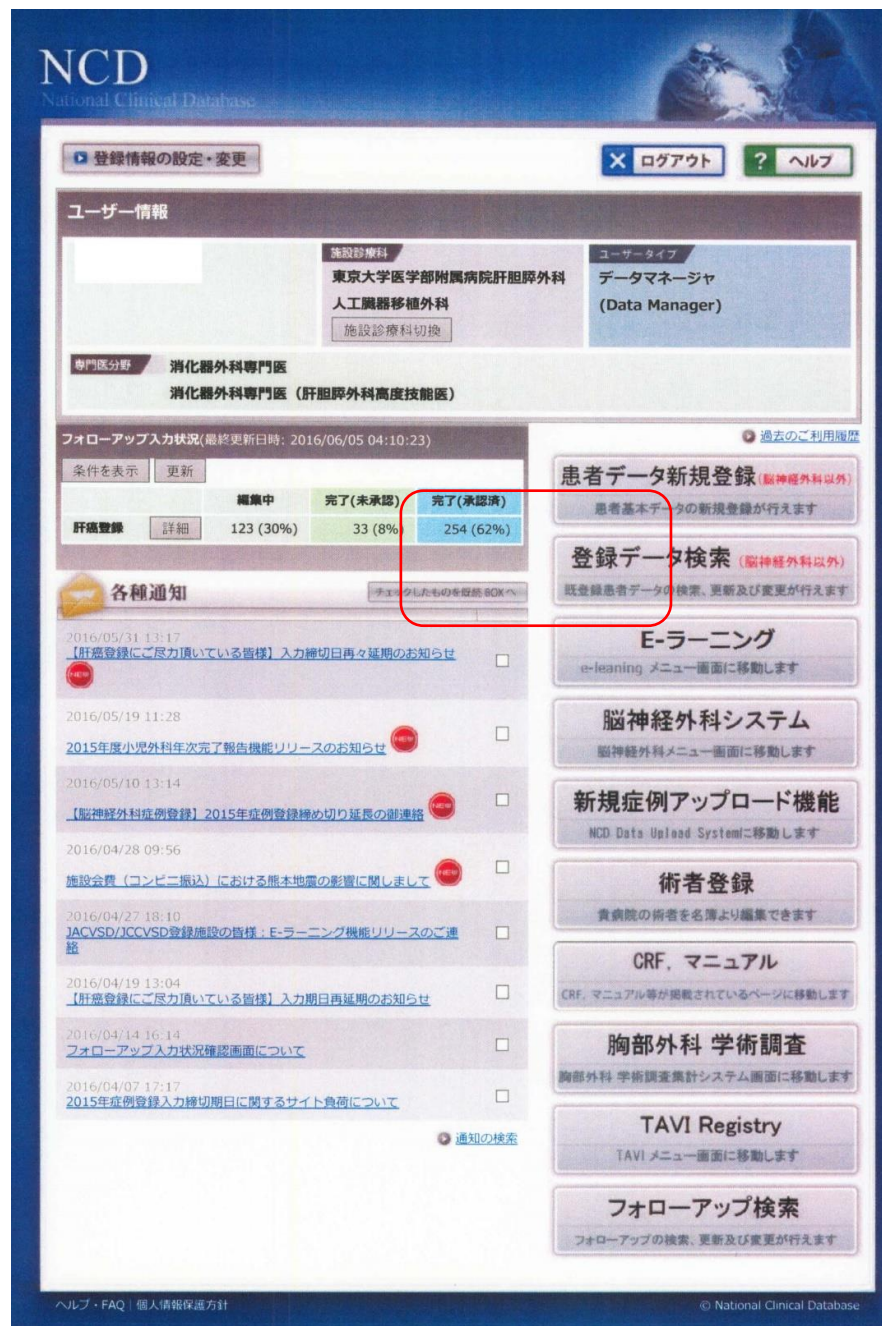
登録済	新規症例	0 症例	総数	新規症例	0 症例
	追跡症例	0 症例		追跡症例	798 症例
未登録	新規症例	0 症例			
	追跡症例	798 症例			

症例数はこのプログラムに入力された症例の合計です
実際の症例数と比較し一致するかの確認をしてください

印刷について:プリンターによってズレが発生しますので、お使いのプリンターに合わせて設定の微調整をお願い致します

初期設定 再設定 第20回 肝癌調査票に関する お問い合わせ先 応用機能

100 | ブラウズ

NCD
National Clinical Database

登録情報の設定・変更 ログアウト ヘルプ

ユーザー情報

施設診療科
東京大学医学部附属病院肝胆脾外科
人工臓器移植外科
施設診療科切換

ユーザータイプ
データマネージャ
(Data Manager)

専門区分野
消化器外科専門医
消化器外科専門医 (肝胆脾外科高度技能医)

フォローアップ入力状況(最終更新日時: 2016/06/05 04:10:23)

条件を表示	更新	編集	完了(未承認)	完了(承認済)
肝臓登録	詳細	123 (30%)	33 (8%)	254 (62%)

患者データ新規登録 (脳神経外科以外)
患者基本データの新規登録が行えます

登録データ検索 (脳神経外科以外)
既登録患者データの検索、更新及び変更が行えます

各種通知

- 2016/05/31 13:17
【肝臓登録にご尽力頂いている皆様】入力締切日再々延期のお知らせ
- 2016/05/19 11:28
2015年度小児外科年次完了報告機能リリースのお知らせ
- 2016/05/10 13:14
【脳神経外科症例登録】2015年症例登録締め切り延長の御連絡
- 2016/04/28 09:56
施設会費 (コンビニ振込) における熊本地震の影響に関しまして
- 2016/04/27 18:10
JACVSD/JCCVSD登録施設の皆様: E-ラーニング機能リリースのご連絡
- 2016/04/19 13:04
【肝臓登録にご尽力頂いている皆様】入力期日再延期のお知らせ
- 2016/04/14 16:14
フォローアップ入力状況確認画面について
- 2016/04/07 17:17
2015年症例登録入力締切期日に関するサイト負荷について

E-ラーニング
e-learning メニュー画面に移動します

脳神経外科システム
脳神経外科メニュー画面に移動します

新規症例アップロード機能
NCD Data Upload Systemに移動します

術者登録
貴病院の術者を名簿より編集できます

CRF, マニュアル
CRF, マニュアル等が掲載されているページに移動します

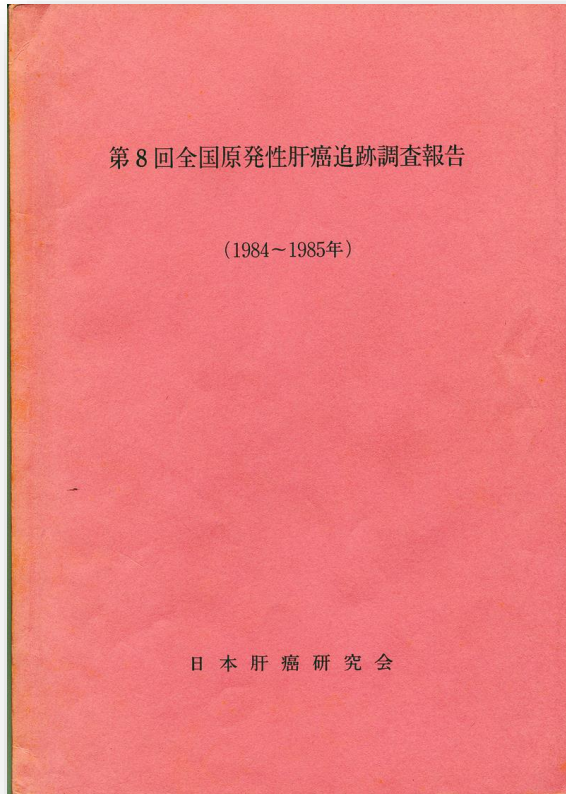
胸部外科学術調査
胸部外科学術調査集計システム画面に移動します

TAVI Registry
TAVI メニュー画面に移動します

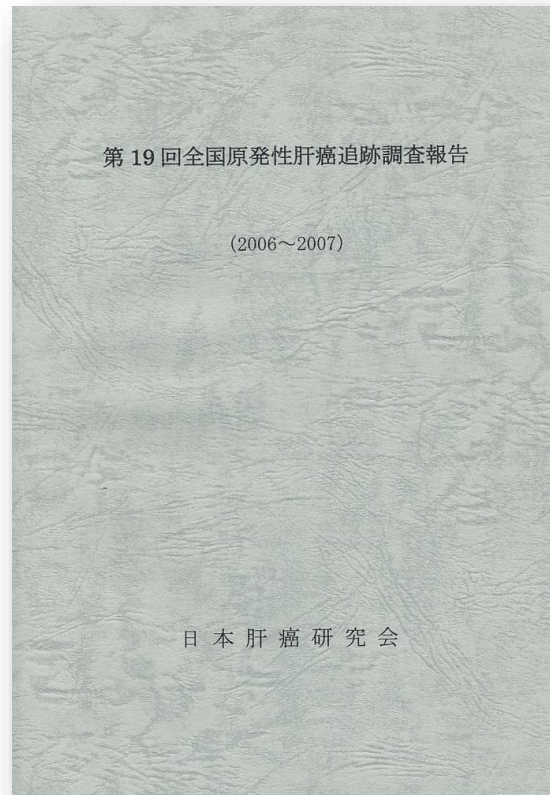
フォローアップ検索
フォローアップの検索、更新及び変更が行えます

ヘルプ・FAQ | 個人情報保護方針 © National Clinical Database

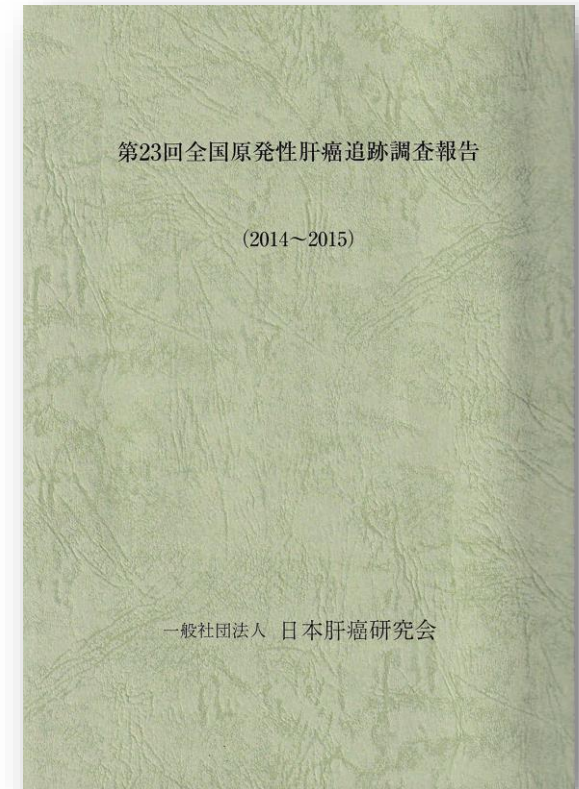
追跡調査報告書



110 ページ



139 ページ



240 ページ

Primary Liver Cancers in Japan

KUNIO OKUDA, MD, AND THE LIVER CANCER STUDY GROUP OF JAPAN

Statistical analyses have been made by the Liver Cancer Study Group of Japan of 4031 cases of primary liver cancers diagnosed at 155 institutes during the period of Jan. 1, 1968–Dec. 31, 1977, based on the questionnaire in the form of individual file. They comprised 2411 cases of hepatocellular carcinoma, 268 of cholangiocellular carcinoma, 58 of the mixed type, 69 of hepatoblastoma, 23 of others, and 1202 cases with only clinical diagnosis. The survey and analyses mostly based on the histology-proven cases included gross anatomical and histological features of tumors, grades of anaplasia and growth patterns of tumor cells, pathology of noncancerous liver portion, frequency of accompanying cirrhosis or fibrosis, distant metastases, past history, frequency of hepatitis in the past history, frequency of positive HBsAg and anti-HBs, familial clustering of positive HBsAg tests, age distribution, subjective symptoms, objective signs, serum alpha-fetoprotein, celiac angiography findings, number of operations performed, kinds of surgical approaches made, extents of hepatic resection, prognosis in terms of survival in relation to various surgical treatments, chemotherapeutic agents used and routes of administration, prognosis as related to the accompanying parenchymal liver disease, and overall survival.

Cancer 45:2663–2669, 1980.



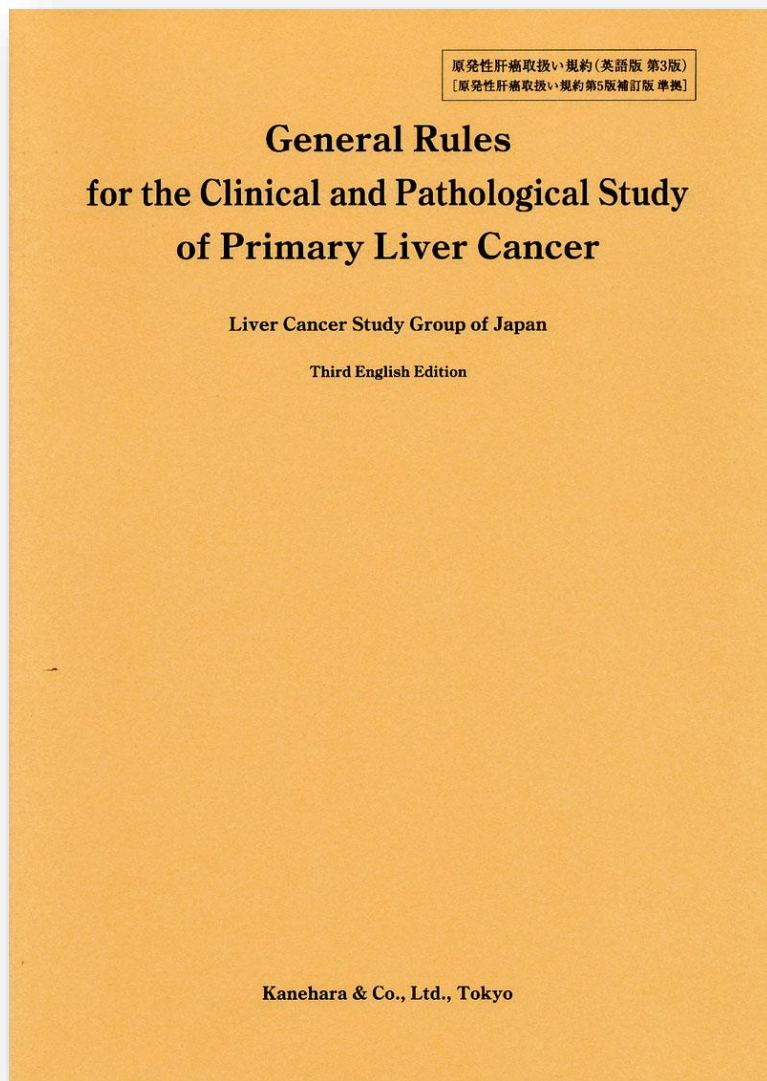
奥田邦雄千葉大学教授

TABLE 14. Survival after Operation

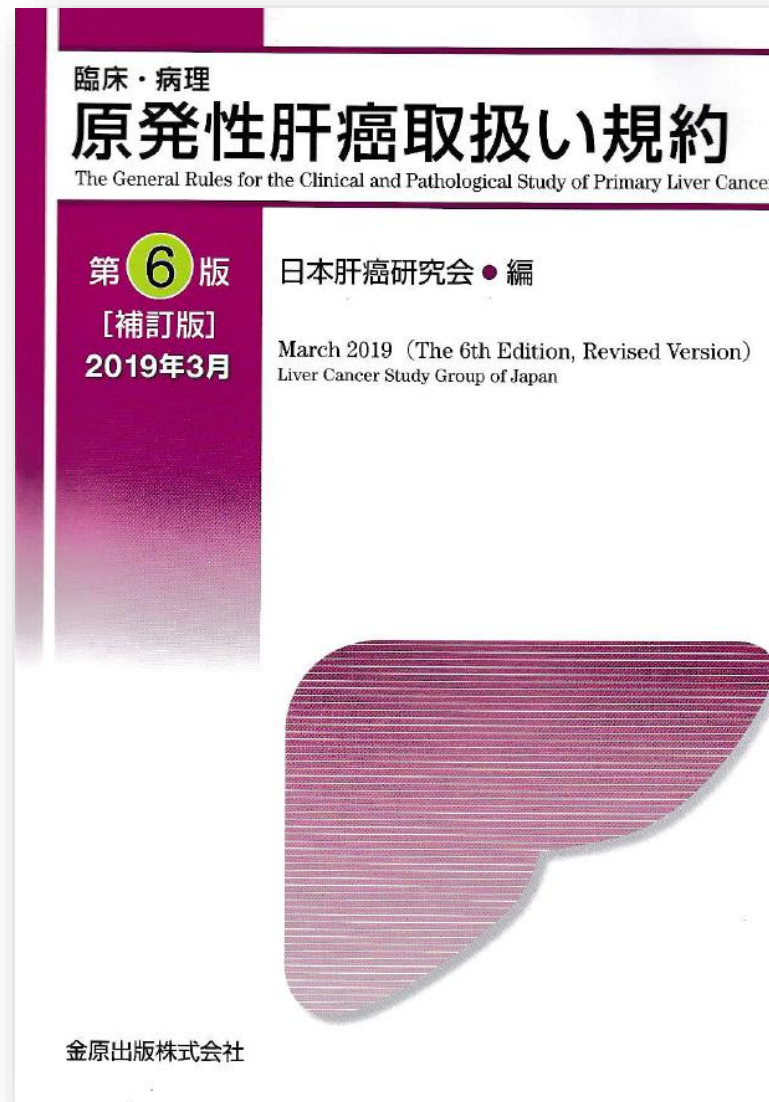
	No. of cases followed	Death within one month	Number of survival and (%)*			Longest survival (months)
			1 year	3 years	5 years	
Extended lobectomy	51	13	15 (46.7%)	5 (35.9%)	1 (35.9%)	73
Lobectomy	105	18	27 (31.0%)	13 (23.5%)	9 (23.5%)	116†
Left lateral segmentectomy	44	8	14 (42.6%)	5 (20.9%)	1 (5.2%)	119†
Other segmentectomy	25	5	4 (63.9%)	1 (31.9%)	0	38
Partial resection	56	11	25 (52.1%)	14 (33.4%)	5 (21.9%)	98
Resection + portal vein ligation	9	1	3 (33.3%)	1 (11.1%)	0	47
Portal vein ligation	20	3	8 (35.3%)	1 (5.8%)	0	39
Resection + hep. artery ligation	11	0	2 (18.1%)	0	0	20
Hepatic artery ligation	100	38	8 (8.2%)	1 (1.2%)	1 (1.2%)	71
Exploratory laparotomy	448	221	28 (7.6%)	1 (0.0%)	0	48

* Calculated by Cutler-Ederer's method.*

† Still alive.



English 3rd version 2010



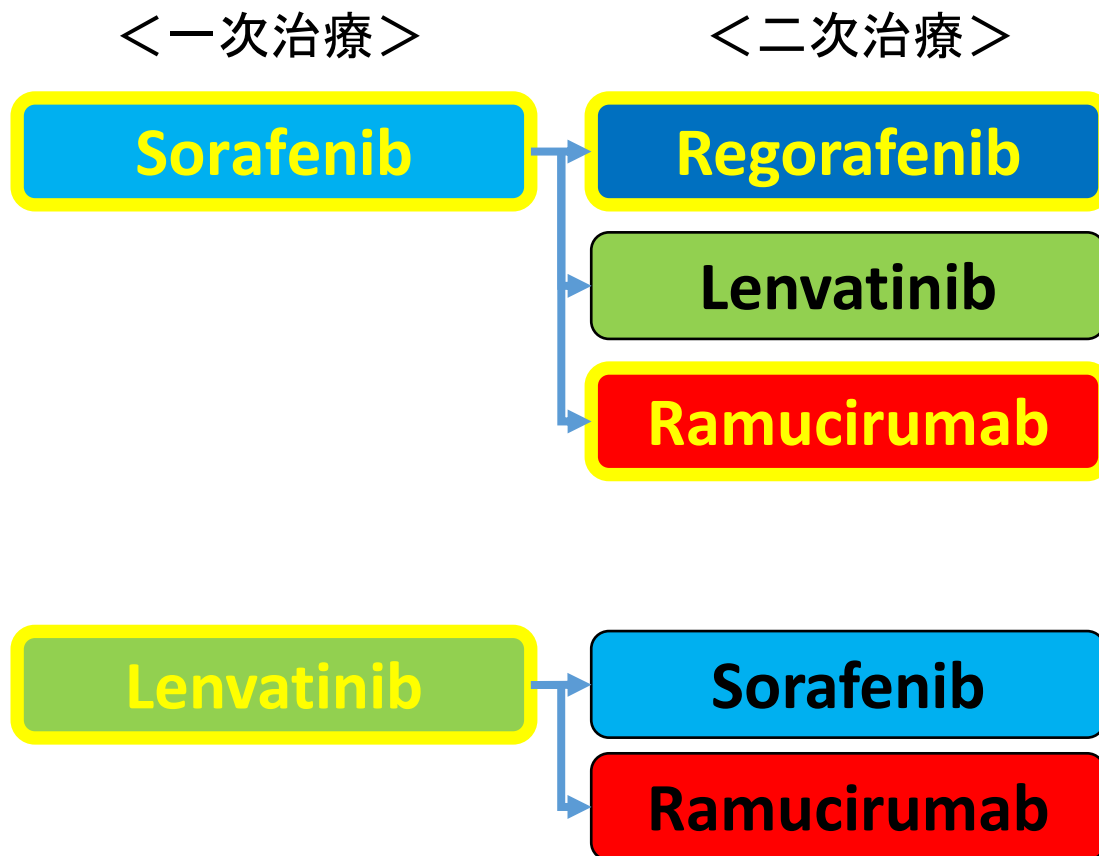
第6版補訂版 2019.3

全国原発性肝癌追跡調査データに基づく論文発表

- 肝切除 vs. RFA/PEI: **Hepatology 2000, J Hepatol 2008, J Hepatol 2013**
- ステージング(JIS score): **Hepatology 2004, J Gastroenterol 2006**
- TACE成績: **Gastroenterology 2006, AJR 2010**
- 系統的切除の意義: **Surgery 2008**
- 長期生存例: **Br J Surg 2011**
- Non B non C HCC: **Ann Surg 2014**
- HCCのリンパ節転移: **Ann Surg 2014**
- 破裂肝癌 : **Ann Surg 2014**
- 肝内胆管癌のステージング: **Cancer 2016**
- 門脈腫瘍栓の外科治療: **J Hepatol 2016**
- 肝静脈腫瘍栓の外科治療: **Hepatology 2017**
- 高齢者肝癌の治療 : **Ann Surg 2019, Ann Surg 2019**
- 多発肝癌の切除 : **Ann Surg 2020**

全国原発性肝癌追跡調査データを 活用した最近の研究

進行肝細胞癌に対する薬物療法



進行肝細胞癌に対する薬物療法

<一次治療>

Atezolizumab/Bevacizumab

<二次治療>

Sorafenib

Lenvatinib

<三次治療>

Regorafenib

Lenvatinib

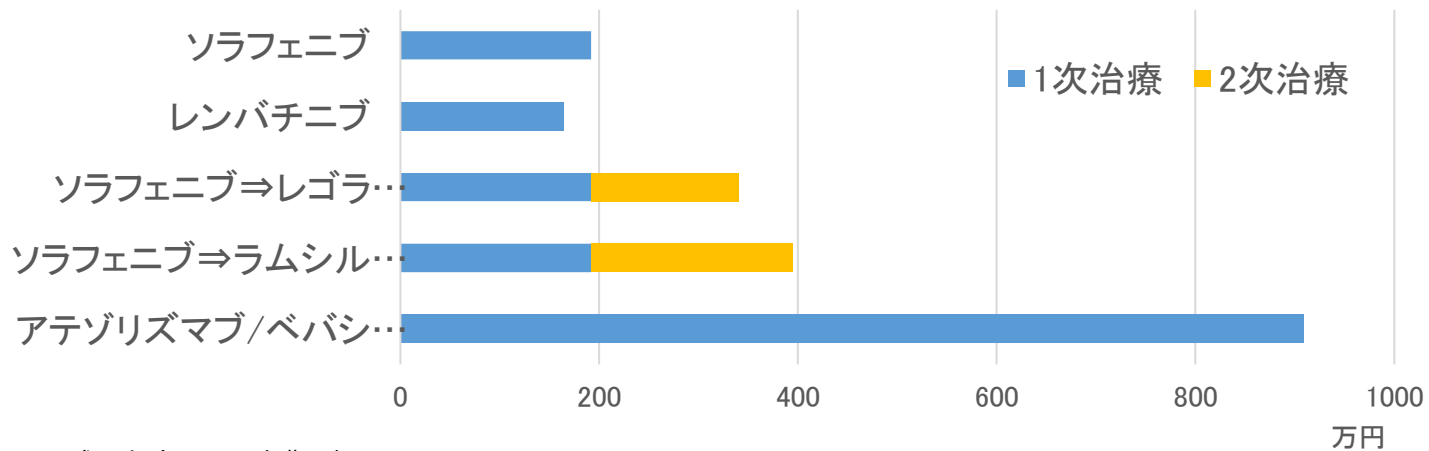
Ramucirumab

Sorafenib

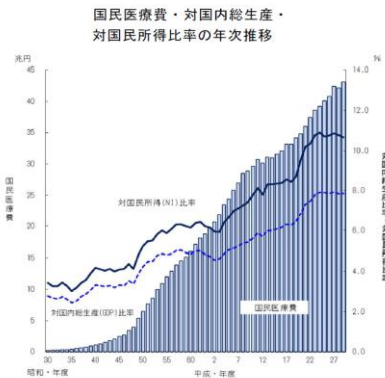
Ramucirumab

切除不能肝細胞癌に対する分子標的治療薬薬剤費の変遷

55kgの患者、各臨床試験の無増悪生存期間(中央値)を投与した場合



平成29年度国民医療費の概況



【費用対効果評価に関する主な方針】

- ・経済財政運営と改革の基本方針2015(2015年6月30日閣議決定)医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを旨とする
- ・費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる(中医協費用対効果評価専門部会、2019年2月20日骨子取りまとめ)



費用対効果評価を実施する上で前提となるリアルワールドデータの収集をレセプトに基づき行い、他のデータベースとの相違点を知ることが、今後の効率的な価格調整を進めるための基礎となる

費用対効果評価を行い価格調整の参考となるデータを本研究で示す

肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究: HERITAGE

(Hepatoma Registry to Interconnect Transparently and Aggregate Electric health record)



令和2年10月12日
国立国際医療研究センター
倫理審査委員会承認

NCD 肝癌分子標的薬治療入力

最大6thラインまで

分子標的薬の治療情報は、タブ(ライン)ごとの登録となります。
1stラインから最大6thラインまでご登録いただけます。

入力途中でタブ(治療ライン)を切り替える場合は、必ずデータの『保存』を行ってください。
入力途中で保存を行わずにタブ(治療ライン)を切り替えると、保存していないデータはリセットされます。

治療情報

治療ラインの追加は、前ラインの「投与終了」の場合のみ可能

1stライン 2ndライン

治療情報

初回投与日 clear 西暦 年 月 日

最終投与日または最終投与確認日 clear 西暦 年 月 日

最終投与状況 clear 投与終了 投与継続中 不明

治療開始時共通情報

患者背景情報

体重 clear kg 不明

Performance status clear [Performance status] 不明 PS0 PS1 PS2 PS3 PS4

治療法の選択

全身化学療法抗がん薬の種類_薬剤名 clear ソラフェニブ レゴラフェニブ レンパチニブ ラムシルマブ

mRECISTv1.1に基づく最良抗腫瘍効果 clear CR PR SD PD 不明

増悪の有無 clear なし あり

休薬、減量の有無 clear なし あり

【最終投与状況】が「投与終了」の場合のみ、次のタブ(治療ライン)の追加が可能です。
「投与継続中」「不明」の場合は、追加できません。

追加したタブ(治療ライン)の削除の機能があります。
削除は最後のタブ(治療ライン)からのみとなり、最後のタブにしか表示されません。
※削除の権限は、NCD主任医師またはNCD診療科長となります。

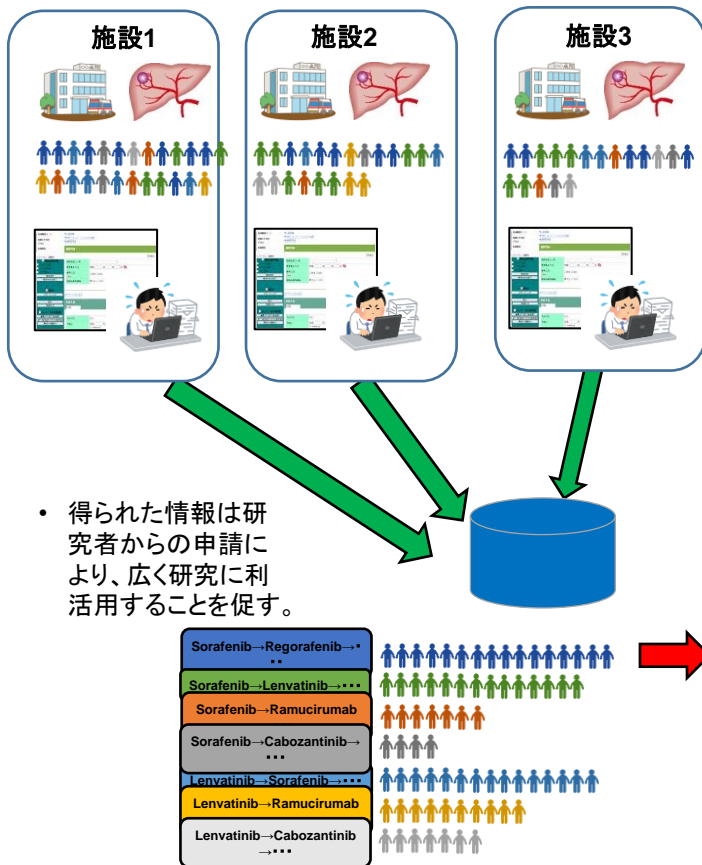
前ページ『初発情報』の【主な治療法】が「全身化学療法」かつ『治療ライン』が「1stライン」の場合のみ、紐づけ元の肝癌追跡調査と重複する項目の値が自動でコピーされます。
コピーされた値の変更は可能です。

全国原発性肝癌追跡調査(肝癌研究会)を拡張し最適な肝癌診療を導くための 疾病データベース構築(特に薬物療法関連診療情報を追加する)

必要と考えられる追加臨床情報

1. 薬物療法前臨床検査値
2. 薬物療法前PS、腫瘍径等
3. 薬物療法開始日
4. 薬物療法終了日
5. 開始時・中止時用量
6. 薬物療法・直接効果判定(肝癌治療効果判定基準)
7. 病勢進行判定日
8. 副作用(手足症候群、皮疹、肝障害(肝不全)、下痢、高血圧、間質性肺疾患、甲状腺機能障害、筋障害、I型糖尿病)、CTC-AEによる
9. レセプト情報

- 薬物療法、その他の治療法も含め最適治療法の推定、医療経済的評価を実施する等に資する基盤データベースを透明性、個人情報に配慮した上で構築する。
- 悉皆性、汎用性が高く、政策提言ならびに評価等を可能とするリアルワールドデータベースを確立する。

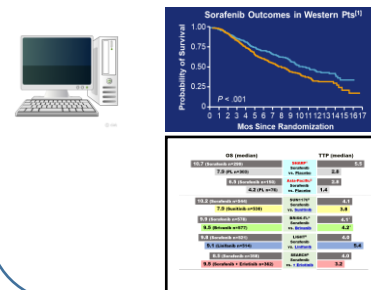


既に取り済みの臨床情報

1. 化学療法投与経路(経静脈、経口、その他)
2. 抗癌薬の種類(ドキソルビシン、5FUなど)、分子標的薬はソラフェニブ、その他(薬物治療の一次治療のみ)
3. 直接効果判定(肝癌治療効果判定基準、一次治療のみ)
4. 治療効果総合評価(3ヶ月目、6ヶ月目)

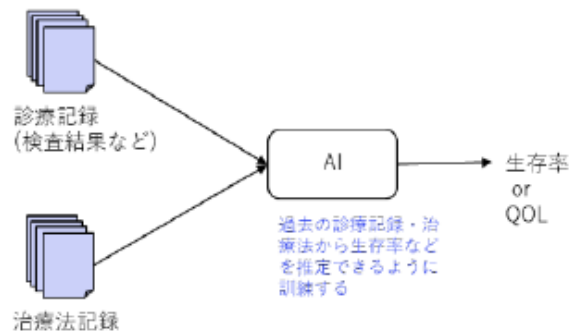
国立国際医療研究センター

分子標的薬の組み合わせによる予後の比較・適切な切り替えのタイミングを検討する。

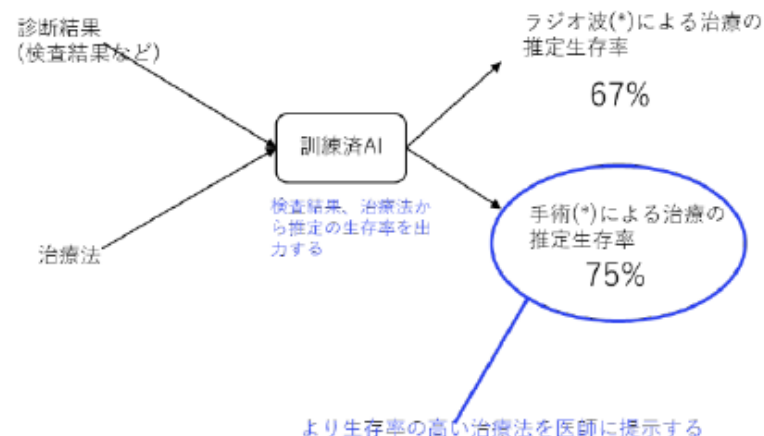


データベースを利用した機械学習による診療支援 AI開発研究

AIの訓練



AIによる推論 - 医師による利用時



- 過去の診療記録、治療法記録および生存率を用いて、生存率を推定できるようにAIを訓練する。
- 訓練されたAIは、患者の診療記録および治療法から治療法毎の生存率を推定し、より生存率の高い治療法を医師に提示することで治療支援を行う。

4. データ利活用の在り方（1）

（参考）匿名加工情報と仮名加工情報の定義・義務の違い

		匿名加工情報	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（§2⑩） ※ <u>本人が一切分からない程度まで加工</u> されたもの（個人情報に該当せず）	<u>他の情報と照合しない限り</u> 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（§2⑨） ※ 対照表と <u>照合すれば本人が分かる程度まで加工</u> されたもの（個人情報に該当）
取扱いに係る義務	加工の方法	<ul style="list-style-type: none"> 氏名等を削除（又は置き換え） 項目削除、一般化、トップコーティング、ノイズの付加等の加工 特異な記述の削除等（§36①） 	<ul style="list-style-type: none"> 氏名等を削除（又は置き換え） 不正に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を削除（又は置き換え）（§35-2①）
	安全管理措置	<ul style="list-style-type: none"> 加工方法等情報の安全管理（§36②） 匿名加工情報の安全管理（努力義務）（§36⑥、§39） 	<ul style="list-style-type: none"> 対照表等の安全管理（§35-2②） 仮名加工情報の安全管理（§20）
	作成したとき	<ul style="list-style-type: none"> 情報の項目の公表（§36③） 	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の公表（§35-2④） ※ 作成に用いた個人情報の利用目的とは異なる目的で利用する場合のみ
	提供するとき	<ul style="list-style-type: none"> 情報の項目・提供の方法の公表（§36④、§37） ※ 本人同意のない第三者への提供が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 第三者提供の原則禁止（§35-2⑥） ※ 委託・共同利用は可能 ※ 「作成元の個人データ」は本人同意の下で提供可能（§23①）
	利用するとき	<ul style="list-style-type: none"> 識別行為の禁止（§36⑤、§38） 苦情処理等（努力義務）（§36⑥、§39） 	<ul style="list-style-type: none"> 識別行為の禁止（§35-2⑦） 本人への到達行為の禁止（§35-2⑧） ※ 電子メールの送付、住居訪問等の禁止 利用目的の制限（§35-2③） ※ 利用目的の変更は可能（§35-2⑨） 利用目的達成時の消去（努力義務）（§35-2⑤） 苦情処理（努力義務）（§35）

主な利点

仮名加工情報⇒匿名加工情報と比較するとリッチな医療情報を共有しうる

匿名加工情報⇒第三者提供のハードルが低い

- AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進拠点事業「CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」に携わってきた研究者からの問題意識：
- 仮名加工情報⇒以下の1次データ・2次データの研究・開発利活用に関係
- **1次データの利活用の重要性**⇒現代社会において、最も膨大なデータは診療録等の1次データであり、電子カルテ等の普及に伴ってデータのデジタル化が進み、その利用についての技術的なハードルは下がっている。医学の発展及び国際的な競争力の確保のため、1次データを適切に利活用できるような規制が望まれる。
- **2次データの利活用に関する世界の動向**⇒研究データ(ゲノムデータも含む)のデータベース共有や論文投稿時に公開が要求される傾向(オープンサイエンス)。治験においても個別被験者データ(Individual Participant Data: IPD)の公開・共有の流れ。

医療情報の種類	データの例	同意取得状況
1次データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 診療録データ ● 健康診断データ ● レセプトデータ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存の一次データのほとんどが、学術研究機関による研究利活用ならびに民間企業等を含めた研究利活用・開発に関する同意を取得していない状態
2次データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験データ ● 介入研究データ ● 観察研究データ ● レジストリデータ ● アンケートデータ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存の二次データのほとんどが、学術研究機関による研究利活用に関する同意はあるが、民間企業を含めたより広範な研究利活用・開発に関する同意は取得していない状態

- 今回の個人情報保護法改正を受けて、生命・医学系指針も一部改正された。
- 生命・医学系指針では仮名加工情報⇒原則本人同意なしで研究利活用できるのは「**既に作成されたもの**」だけ(下記の指針第4章第8を参照⇒インフォームド・コンセントの手続きにおいて仮名加工情報が出てくるのはこの箇所だけ)
- その理由⇒手元にある既存臨床情報を研究利用する時に、(再)同意や倫理審査のプロセスを回避(ショートカット)するために当該情報を意図的に加工するという選択肢を残さないという、従来の倫理的なスタンスを保持⇒**個人情報保護法よりも厳しく「上乘せ」した規制へ(医療情報の研究利活用は比較的ハードルが高い)**

生命・医学系指針(改正版):第4章 第8の1の(2)

(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア)当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ①当該既存試料が、**既に特定の個人を識別することができない状態**にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと
- ②当該研究に用いられる情報が、**仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)**であること
- ③インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

イ 試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

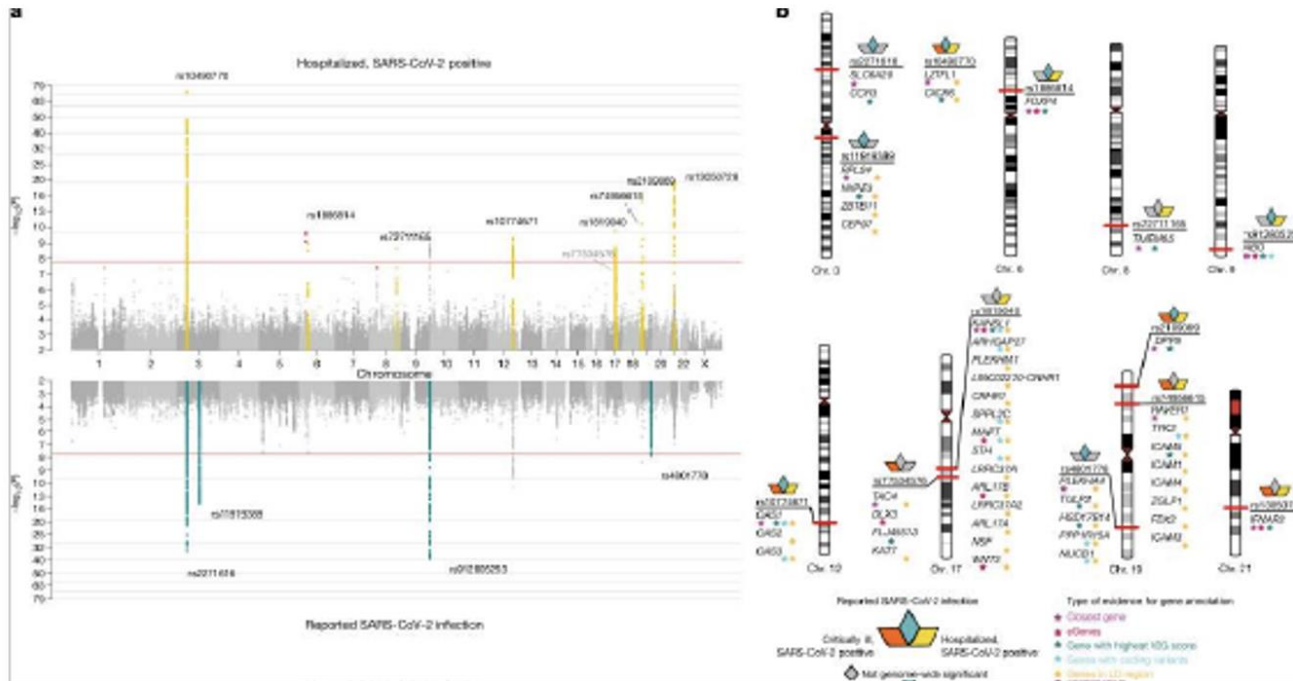
(ア) 当該研究に用いられる情報が**仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)**、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

- 個人情報法41条・第42条⇒法令に基づく場合を除き、仮名加工情報の第三者提供を禁止(ただし、委託・共同利用の場合は除く)。
- 生命・医学系指針⇒同意なしで研究利活用できるのは原則、自機関における既存の仮名加工情報

個人識別符号を含む医療情報を、国内外における共同研究で共有することの意義⇒①より多くの遺伝要因の特定、②発症機序の理解、③創薬標的の候補の発見等

最大規模の国際コンソーシアムによる COVID-19感染症のGWAS

患者49,562人のゲノム解析、19カ国・46研究、13遺伝子座の検出



個人情報に基づく匿名加工情報

- ヒトゲノム解析研究は、ゲノムデータが個人識別符号(DNA塩基配列)に該当し、そもそも加工不可⇒共有するのにハードルが高い
- ヒトゲノム解析データ以外の医療情報を匿名加工情報・匿名加工医療情報にすると、医学研究・開発のためのデータとしては、情報量がかなり少なくなってしまう、利活用の価値がどうしても低くなってしまう

次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報

- 他方、生命・医学系指針ではなく、**個人情報保護法**⇒研究・開発のために医療情報を利活用することは比較的容易になったと評価できる。
- 例えば個人情報保護法第27条(下記参照)⇒例外要件に該当すれば、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データ(医療情報)を第三者に提供できるとしている(ただし安全管理措置は必要)。
- 第27条⇒例外要件における**①学術研究機関+学術研究目的(+個人の権利侵害を不当に侵害するおそれがない場合)**による**適用除外の明確化**、ならびに**②公衆衛生の向上+本人同意困難の範囲**を広げることで、データの利活用を促進している(と解釈可能)。

個人情報保護法 第27条

(第三者提供の制限)

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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らない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。
- 三 **公衆衛生の向上**又は児童の健全な育成の推進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**。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 五 当該個人情報取扱事業者が**学術研究機関等**である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき(個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)
- 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを**学術研究目的**で提供する必要があるとき(当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)(当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。)
- 七 当該第三者が**学術研究機関等**である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。)

(適用除外)

Q8-4 大学等の学術研究機関と民間企業や私立病院等が、学術研究目的の研究を共同で行う場合における個人情報の取扱いに関して留意すべき点を教えてください。

A8-4 法第76条第1項第3号により、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による 個人情報等の取扱いの目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的 であるときは、当該者に法第4章の規定は適用されないため、例えば、私立大学、研究所、学会（学会に所属する医師等も含む。）等に限らず、1つの主体とみなすことができる共同研究が学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う場合には、法第4章の規定は適用されません。

したがって、民間企業や私立病院等であっても、上記の1つの主体とみなすことができる共同研究に属する者と認められる場合には、学術研究の目的に個人情報等を利用する限りにおいて、法第4章の規定は適用されません。

ただし、当該共同研究の目的が営利事業への転用に置かれているなど、必ずしも学術研究の用に供する目的で取り扱っているとはみなされない場合には、法第76条第1項第3号の適用除外には当たらず、法第4章の規定が適用されることに留意が必要です。

また、法第4章の規定が適用される場合であっても、例えば、公衆衛生の向上に特に必要がある場合で本人の同意を得ることが困難であるときは、あらかじめ本人の同意を得ることなく個人データを第三者に提供することができるほか（法第23条第1項第3号）、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報等を取り扱う場合に、その者に対して個人情報等を提供する行為については、個人情報保護委員会は権限を行使しないものとされています（法第43条第2項）。

なお、医学系研究等に関する指針としては、例えば以下が定められています。

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省）

学術研究機関
+
学術研究目的
+
個人の権利侵害を不当に侵害するおそれがない場合

- 他方、一般病院（民間）が、同意なしで既存のデータを単施設研究（非共同研究）として研究利活用する場合はどうなるのか！？
- 学術目的+個人の権利侵害にならない場合でも、学術研究機関としてカウントされない以上は、データを利活用できない恐れ⇒学術研究機関等の例外要件ではなく公衆衛生の向上へ

(第三者提供の制限の原則)

Q5-20-6 医療機関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。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A5-20-6 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、医療機関が、本人の転居により有効な連絡先を保有していない等の場合には、「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。

なお、当該製薬企業においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で個人データを取り扱う必要がありますが、上記研究のためという利用目的の達成に必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第23条第1項第3号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある場合」とされていることから、当該医療機関が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限の情報提供とすることなどが考えられます。

この外、医療機関及び製薬企業には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和3年6月追加)

公衆衛生の向上 + 本人から同意取得が困難な場合

- 学術研究機関等の例外要件に該当しない場合、「公衆衛生の向上」と「本人から同意を取得することが困難な場合」という例外要件を満たせば、一般病院(民間)から製薬企業等に、医療情報を提供可能
- 他方、公衆衛生に関する例外要件について、個人情報保護法と生命・医学系指針における理解と運用に違いがありうる⇒各施設の倫理審査委員会が「公衆衛生の向上」をどう解釈して審査すべきなのかといった問題へ
- 解釈問題⇒「公衆衛生」といった用語は、その内実について意見が分かれる恐れはある⇒何でもござれ (anything goes) 問題
- そこで、医療・医学の領域における研究活動がどのような意味でPublicなのか考える必要も

個人情報保護法委員会のQ&A


Original Research

Public Attitudes Toward the Secondary Uses of Patient Records for Pharmaceutical Companies' Activities in Japan

Therapeutic Innovation
& Regulatory Science
1-8

© The Author(s) 2019

Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/2168479019872143
tirs.sagepub.com

Haruka Nakada, JD, PhD¹ , Yusuke Inoue, MPH, PhD²,
Keiichiro Yamamoto, PhD³, Kenji Matsui, MD, PhD⁴,
Tsunakuni Ikka, PhD¹, and Shimon Tashiro, PhD¹

実施時期：2017年 4月 4日～5日

対象：日本国内在住の成人男女

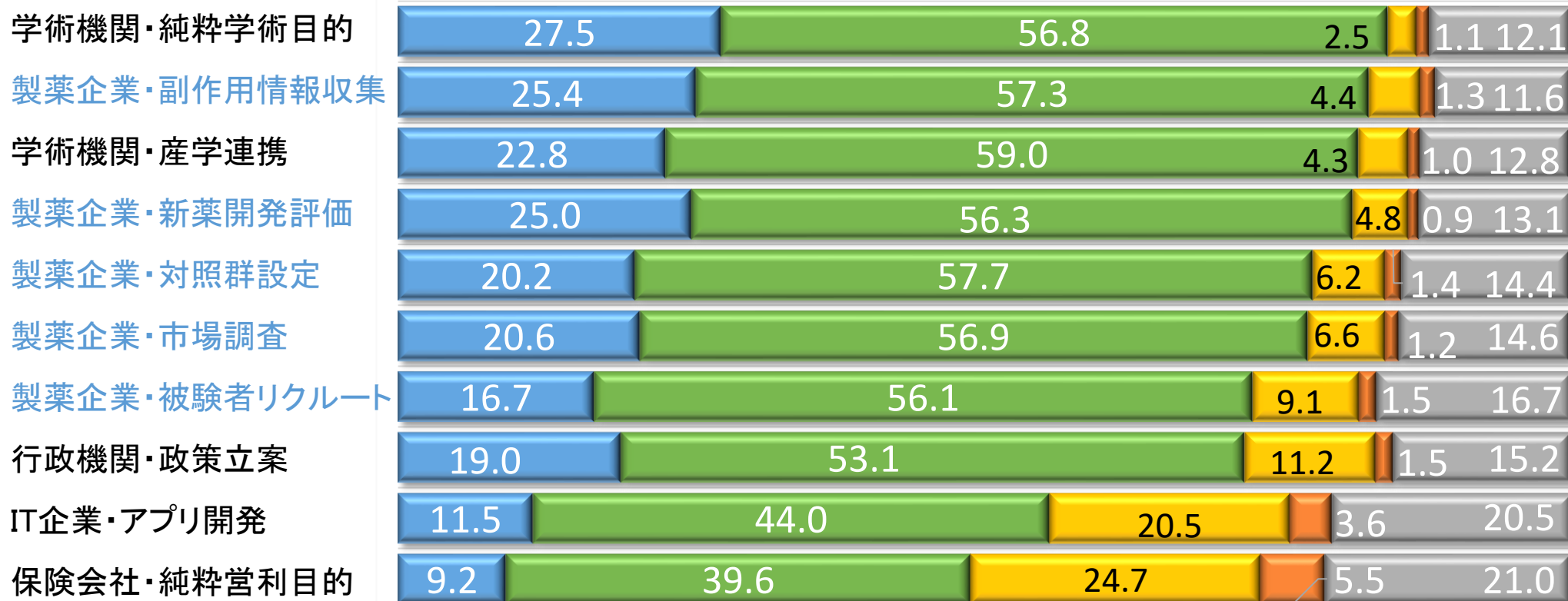
方法：インターネットでオンラインの質問票に回答

◆ 副作用情報収集は学術目的に次ぐ高い公益性の評価

◆ 開発目的利用の公益性も高く評価

- 非常に世の中の役に立つと思う
- 世の中の役に立つと思う
- あまり世の中の役に立つと思わない
- まったく世の中の役に立つと思わない
- わからない

(数字は%、N=3,000)



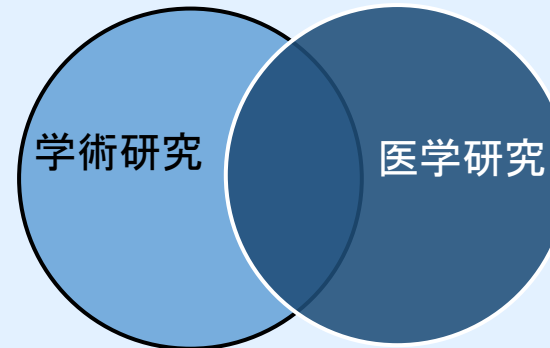
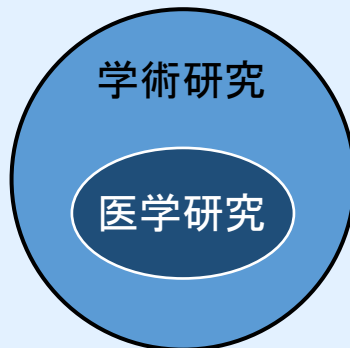
- 他方、生命・医学系指針ではなく、個人情報保護法⇒研究・開発のための医療情報を利活用することは比較的容易に。例えば個人情報保護法第27条(下記参照)⇒例外要件に該当すれば、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データ(医療情報)を第三者に提供できるとしている(ただし安全管理措置は必要)。
- 第27条⇒例外要件における①学術研究機関+学術研究目的(+個人の権利侵害を不当に侵害するおそれがない場合)による適用除外の明確化、ならびに②公衆衛生の向上+本人同意困難の範囲を広げることで、データの利活用を促進している(と解釈可能)。



医療・医学に関する研究活動一般の公共性(公益性)⇒広義の「学術研究」(真理探究が中心の研究活動)に留まらず、治療法の開発等を通じて、広く社会に貢献する活動

- 今後の方向性について、医学研究・開発に関する活動を「学術研究」と単純に一括りするのではなく、「学術研究」と並んで「医学研究(開発も含む)」を位置付けることを提案したい。
- その結果、医療・医学に関する研究開発活動一般の特徴や目的により合致した法律になるのではないか⇒例えば、先の一般病院(民間)の位置付け(学術研究機関なのか否か)といった問題は回避できる。

現在のイメージ



より実情に即したイメージへ

- 世界的な動向に鑑みると、1次データ(診療録・健康診断データ等)や2次データ(個別被験者データ・レジストリデータ等)、さらにはヒトゲノム解析データベースを広く共有して研究を進める方向性になっている(いわゆる「オープンサイエンス」の動向)。
- 日本も医学の発展ならびに国際的な競争力を高めるために、これらのデータ(医療情報)の研究利活用・共有を進める必要があるが、特にヒトゲノム解析データは個人識別符号(DNA塩基配列)に該当するため共有しにくい側面がある。
- 今回、生命・医学系指針にも導入された「仮名加工情報」は、匿名加工情報と比較するとリッチな医療情報を共有しうる一方で、生命・医学系指針における上乘せ規制もあり、第三者提供のハードルが高い。他方、匿名加工情報は、第三者提供のハードルが低い一方で、仮名加工情報と比べると情報量が少なくなってしまう、研究利活用の価値がどうしても低くなってしまう。
- 他方、個人情報保護法第27条の例外要件、すなわち、①学術研究機関+学術研究目的(+個人の権利侵害を不当に侵害するおそれがない場合)による適用除外の明確化、ならびに②公衆衛生の向上+本人同意困難の範囲の拡大化のおかげで、医療情報の共有は比較的しやすくなっていると解釈できる⇒これらの例外要件に該当する場合には、あらかじめ本人同意がなくても医療情報の第三者提供が可能(ただし安全管理措置は必要)。
- とはいえ、一般病院(民間病院)が①の学術研究機関に分類できるのかといった問題や、②の「公衆衛生の向上」概念をめぐって、個人情報保護法と生命・医学系指針間の理解・解釈の違い、さらには各施設の倫理審査委員会がどう解釈し審査するのかといった問題は残る。
- 改めて医療・医学研究開発活動がどのような意味で“Public”なのか考える必要性もあるのではないかと⇒医療情報の研究利活用は、蓄積された医療情報を研究利活用して新しい治療法が開発される場合のように、公共の利益(公益性)がある。実際、診療情報利用の公益性に関する意識調査によれば、一般の方々はその利活用の公益性が高いと判断されていると言える⇒医療・医学研究開発活動は広義の「学術研究」に留まらず、治療法の開発等を通じて、広く社会に貢献する活動だと言える⇒医学研究・開発に関する活動を「学術研究」と単純に一括りにできないのではないかと。



医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 開催要綱

1. 趣旨

国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発及び新産業創出等に資するよう、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方等に関する議論を行うため、本検討会を開催する。

議論に当たっては、次世代医療基盤法（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）の見直しの必要性やその内容について検討を行う「次世代医療基盤法検討WG」（健康・医療データ利活用基盤協議会のもとで開催）における議論の動向にも留意する。

2. 検討事項

- (1) 透明性を確保したルールの下で、その成果を健康長寿社会の形成に資するようなデータの積極的な利活用の在り方
- (2) 同意・撤回手続の明確化や利用目的の適正性の確保等による個人の保護の在り方
- (3) その他（関連する事項）

3. 構成員

構成員は、別紙のとおりとする。

4. 運営等

- (1) 本検討会は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会においては、必要に応じ、(1)の構成員以外の学識経験者等の出席を求めることができる。
- (3) 検討会は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。
- (4) 会議資料及び議事録については、非公開とする場合を除き、後日ホームページにおいて公開する。なお、非公開とする場合には、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。
- (5) 本検討会の庶務は、医政局総務課医療情報化推進室が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し、必要な事項は検討会において定める。

(別紙)

医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 構成員

石井 夏生利 中央大学国際情報学部教授

落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業パートナー

穴戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

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教授

長島 公之 公益社団法人日本医師会常任理事

日置 巴美 三浦法律事務所パートナー

松田 晋哉 産業医科大学公衆衛生学教授

○ 森田 朗 東京大学名誉教授

山口 育子 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

○：座長
(敬称略・50音順)

(※) 上記構成員のほか、内閣府（健康・医療戦略推進事務局）及び個人情報保護委員会事務局がオブザーバーとして参加する。