

第2回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会

日時:平成26年1月20日(月)

18:00~20:00

場所:厚生労働省 18 階 専用第 22 会議室

議事次第:

1 開会

2 議題

(1) 医療情報データベース基盤整備事業の今後のあり方について

1) 検討課題と前回の主な議論等について

2) 構成員からの意見提供と意見交換

薬剤疫学の立場から	赤沢 学 構成員
統計学の立場から	山口 拓洋 構成員
医療情報の立場から	山本 隆一 構成員

3) 今後の検討スケジュールについて

(2) その他

3 閉会

第2回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会

配付資料一覧

開催要綱・構成員名簿

資料1: 検討課題と主な議論等

資料1(参考): 第1回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会の主な議論等(概要)

資料2-1: 赤沢構成員提出資料

資料2-2: 山口構成員提出資料

資料2-3: 山本構成員提出資料(参考1、参考2)

資料3: 今後の検討スケジュール

参考資料(第1回資料、参考資料)

(別紙)

# 「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」

## 開催要綱

# 「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」

## 構成員

(敬称略)

氏名	所属
青木 事成	日本製薬団体連合会
赤沢 学	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 教授
秋山 祐治	川崎医療福祉大学 医療情報学科 准教授
石川 広己	日本医師会 常任理事
井出 健二郎	和光大学 経済経営学部 教授
大江 和彦	東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野 教授
川上 純一	浜松医科大学 医学部附属病院 薬剤部 教授
土屋 文人	日本薬剤師会 副会長
富山 雅史	日本歯科医師会 常務理事
◎永井 良三	自治医科大学 学長
松村 泰志	大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻 教授
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野 教授
○山本 隆一	医療情報システム開発センター 理事長

◎座長、○座長代理

### 1 目的

医療情報データベース基盤整備事業（以下「本事業」という。）における進捗や状況の変化に伴い対応が必要となる各種の課題を改めて整理し、今後の本事業のあり方について検討し、今後の政策に反映することを目的として、「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を開催する。

### 2 検討事項

- (1) 本事業のあり方に関する検討
- (2) 本事業の協力医療機関・連携医療機関の拡充等のあり方に関する検討
- (3) その他、必要に応じて本事業の実施に当たり必要な検討

### 3 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は、会務を総括し、本検討会を代表する。
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聴くことができる。
- (4) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

### 4 運営

- (1) 本検討会は、医薬食品局長が構成員等の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (3) 座長は、議長として本検討会の議事を整理する。
- (4) 本検討会は、個人情報の保護並びに協力医療機関のシステムに関する知的財産保護及び不正アクセスの防止の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則として公開で行う。
- (5) その他、必要な事項は、座長が本検討会の了承を得てその取扱いを定める。

### 5 庶務

本検討会の庶務は医薬食品局安全対策課が、厚生労働省内関係課室の協力を得て行う。

# 検討課題と主な議論等

## 本事業の意義・実効性(見直しの必要性)

再掲

医療情報データベース基盤整備事業(平成23年度～、10協力医療機関)

日本再興戦略(平成25年6月14日)(参考資料4)

○医療・介護情報の電子化の促進  
・医薬品の副作用データベースシステムについて、データ収集の拠点となる病院の拡充や地域連携の推進を図ることにより、利活用できる十分な情報を確保し、医薬品の有効性・安全性評価や健康寿命の延伸につなげる。

行政事業レビュー(平成25年6月21日)(参考資料5)

コメント結果「事業全体の抜本的改善」  
<とりまとめコメントの概要> データベースの規模や達成時期等の検証・明確化、手法の再検討、費用負担の在り方の検証を念頭に更なる見直しを行い、概算要求へ適切に反映させることが必要。

医療情報データベース基盤整備事業  
のあり方に関する検討会

○本事業の見直し  
・実施(継続)の必要性について  
・拡充の必要性について

- 本事業のあり方
- 目指すべきゴールの設定(データベースの規模)
- データの代表性(一般化可能性)
- 拠点病院の拡充のあり方
- 地域連携のあり方
- 参加する協力医療機関のメリット等
- データベースの活用(試行)による実績の提示
- 運営等のあり方
- その他

【目標】本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理、課題解決の方向性を示す

ロードマップの作成

今後の政策へ反映

## 検討課題について

第2回検討会

- (1) 本事業のあり方
  - (2) データベースの必要な規模
  - (3) データの代表性(一般化可能性)
  - (4) 地域連携のあり方(実効性)
- 拡充のあり方の提言  
(医療機関の選定基準)
- 医療情報(システム)連携  
特定の患者の追跡可能性

第3回検討会

- (5) 本事業に参加する協力医療機関のメリット等
- (6) データベース活用(試行)による実績の提示
- (7) 本事業の運営等のあり方
- (8) その他

## (1) 本事業のあり方

再掲

行政事業レビュー公開プロセス外部有識者コメント(参考資料5-5)

- そもそも、「ナショナルレセプトデータ」の構築が狙いであったならば、原点に立ち戻るべき。
- 当初の狙いからかい離し、有効性もあやしい事業であり、**廃止すべきではないか**。
- 論点は以下の3つあり、
  - ①日本に従来の副作用データベースを超える医療情報データベースが必要か、
  - ②必要だとして、現在の仕組みが効果の見込めるものとなっているか、
  - ③②が満たされるとして、国がどこまで国費を投入すべきか。
- このうち、②と③に問題があり、特に②については、今のシステムでは国費を投入するだけの意味がない。その理由は3点あり、大学病院のデータだけでレセプトと連携していない状態では効果がないこと、なかでも東大のような特殊な大学病院からはじめることはもっとも効果がないこと、データ数もせいぜい数百万人分しか集まらず、今後いくらかければ実効性が得られるかも不明であること。以上より、**廃止すべきと考える**。

### 現状

- ナショナルレセプトデータベース等の他のデータベースとの連結は現状は困難
- 本事業のシステム仕様変更は困難

### 課題

- 他のデータベースとの連結については、社会的合意形成や医療個別法制定等の環境整備が必要
- 連結等の技術的課題、システム改修・保守管理等の財源・費用負担等の運用上の課題

【目標】 本事業の継続性、他のDBとの連結やシステム統合の実効性等について考察

5

## 前回の主な意見等

- 10医療機関の協力により構築したこのデータベースであれば、限界がありながらも副作用等の情報が得られ、それなりに良い解析ができるのではないかと期待される。
- レセプトデータは処方された全薬剤を網羅的に把握するには適したデータソースであるが、詳細な患者の症状などの把握には限界がある。
- 本検討会における議論と同時に、医療情報の取扱いに関して、プライバシーや個人情報保護等の法整備も厚労省として進めてほしい。
- データベースの連結も含め、安全対策につなげるためにも、きちんと使っていくためにはどうしたら一番いいかということも併せて法整備の観点からも検討してほしい。

6

## (2) データベースの必要な規模

再掲

- 1000万人達成に向けたシステム構築、試行の全体像を明確にして進める必要がある。
- 1000万人を必要とする理由が明確でない。
- 将来的には地域の医療機関に拡大するとしているが、その実効性、ロードマップが不明確(1000万人の達成は困難)で、予算が膨張する危険がある。

### 現状

- 1000万人規模の目標設定
- 日本のセンチネル・プロジェクト最終提言で、「まずは5年で1000万人規模のデータベースを目指すことが必要」とされたことをうけて事業開始
- データ集積見込み
- 10拠点選定時点では、5年間で約300万人程度の患者データ集積見込み
- システム導入状況
- 東大で運用開始、6拠点で導入ほぼ完了、残る3拠点は25年度中を目途に導入予定

### 課題

- データ規模の検討
- 施設数、導入後の新規データ蓄積期間、移行対象とする過去データ期間等に基づく試算
- 医療情報の保存期間の問題
- 安全対策等への利用可能性の考察
- 例)1000万規模あるいは300万人規模のデータベースの活用により検証可能なこと、できないこと
- 疫学・統計学的な考察

【目標】 医療情報データベースの必要な規模とその根拠の提示

7

## (1) 本事業のあり方

## (2) データベースの必要な規模

## 前回の主な意見等

- 本事業のデータベースは100%厳密なデータというよりも、まずはネットワークを作って、数をたくさん集めることによって細かい誤差は除いていくという発想から、300万とか1,000万という大量データの話が出てくるのではないかと。
- 副作用の問題は、長期に追跡しないと分からないものもある。医療情報の保存期間の問題で、医療機関内の元となるデータがなくなるという可能性があること、このデータベースの有用性が大きく損なわれるのではないかと。

8

### (3) データの代表性(一般化可能性)

再掲

- ・ 本事業のデータベース化の必要性はわかるが、今の10病院が目的と合わせて適切であるかどうか明確でない。
- ・ 拠点病院(10カ所)が代表的サンプルを提供するとは思えない。(略)
- ・ (略)東大のような特殊な大学病院からはじめることは、効果・データ数からも疑問(再掲)

#### 現状

- 公募の選定基準(参考資料3-2)
  - ・ 病院の規模及び医療情報の保有実績
  - ・ 電子化状況
  - ・ 疫学研究状況
  - ・ システム開発・維持への協力
  - ・ 地域への拡大
- 公募の結果(平成23年5月)
  - ・ 外部専門家・有識者の審査の結果、7病院・3グループが選定され、事業開始

#### 課題

- 現状の考察
  - ・ 大学病院等を受診する患者背景(急性期/慢性期疾患等)
  - ・ 調査研究における限界等
- データの規模・代表性の確保策
  - ・ 協力医療機関の拡充
  - ・ 公募の選定基準の検討
  - ・ グループ病院の参加(系列病院のデータの取り込み)
  - ・ 地域連携

【目標】 拡充のあり方の提言、本事業の主旨に合致した医療機関の選定基準の提示

9

### (4) 地域連携のあり方(実効性)

再掲

- ・ (略)本格的に実施するならば(個人情報には配慮するとして)、保険者からレセプトデータを収集し、特定個人が複数の医療機関で受診した結果を追いかけるようにすべきではないか。さもなければ副作用について明確にしにくい。
- ・ 事業目的の重要性は理解できる。しかし、本事業のシステムでは、患者の投薬状況(医療情報)のすべてを把握することができず、統計学的に有意な結果が得られない可能性が高い。したがって、拠点病院単位ではなく、診療所による投薬状況も含めた個人ベースのデータ(レセプト)を収集できるシステムに再構築する必要がある。あるいは、現在進行形のものと同化したシステムを検討すべき。(略)

#### 現状

- ・ 本事業の協力医療機関においては、レセプトデータも含め、データベース化している。
- ・ データの利活用の際に、連結不可能匿名化しており、現状では地域の診療所等の別の情報源のデータと連結して患者単位で追跡することはできない。

#### 課題

- ・ 地域連携のあり方(実効性・費用等)
- ・ 技術的課題
  - 施設間・情報システム間のデータ交換の標準、用語の標準等
- ・ 倫理的課題
  - データ連結のための個人識別子等
- ・ 実証的な調査研究の必要性
- ・ 他の地域連携事業の状況

【目標】 地域連携のあり方の提言、協力医療機関の公募の選定基準の提示

11

### (3) データの代表性(一般化可能性)

## 前回の主な意見等

- ・ 日本の大学病院にはごく普通の生活習慣病の患者も多く通院されている。様々な診療ガイドラインが普及している中で、大学病院を受診する患者の生活習慣病の治療方針は、それ以外の医療機関を受診する患者の治療方針と、それほど特殊な違いはない。同様の医療を受けているということからすると、10大学病院のデータを集めることで、非常に大きなN数が短期間で確保できるという意味では、事業のスタートとしては間違っていないのではないか。N数も大きくしていかないといけないが、このデータベースの質をきちんと評価して、何ができるのかということをまず得ることが大事で、構築できなければそれはできない。そういう意味で、いろいろ指摘はあると思うが、この方針を進めていくことを前提に、どう改善していけばいいのかという議論をしていくことが大事ではないか。
- ・ データの規模や一般化可能性よりも、重要なのはデータベースの価値(利用可能性)ではないか。
- ・ 都市部と地方の医療機関では、患者の受診パターン等が異なるため、議論する内容が異なるのではないか。データを適切に解析、解釈するためには、医療圏の情報が必要ではないか。

10

### (4) 地域連携のあり方(実効性)

## 前回の主な意見等

- ・ 地域連携は標準化の問題など簡単にはいかないと思うが、協力医療機関、データベースの拡充だけでなく、地域連携まで入れると、かなり難しい問題になるのではないか。
- ・ 現実には、診療所とシステムをつないでいくというのは、メンテナンスをする人材も含め、難しいのではないか。将来的な視野に入っていると思うが、まずこの拠点でシステムを作るということがゴールだったのではないか。
- ・ レビューの指摘は、地域の医療機関と医療情報連携をすべきということではなく、特定の個人がいろいろな所で医療を受けた場合でも保険者に集まる全てのレセプトを利用する、というような連携ではないか。しかし、それ自体、超えなければいけないハードルがあるため、それについて一定の方向性を出せるのかどうかについての議論は必要ではないか。

12

## (5) 本事業に参加する協力医療機関のメリット等

- 集めたデータをどう活用するかが限定されすぎているのではないか。協力機関が少ないのは、このデータベース化に協力してもどのような意義が医療機関にあるのか、さらに厚労省に何か還元される医療の進展があるのか。データの活用について、もっと明確な方向性を打ち出しておくべきではないかと考える。
- 協力機関の拡充のための具体策をさらに検討する必要がある。例えば、協力するインセンティブを与えたり、公募要件の見直しなど。

### 現状

- 協力医療機関のメリット
  - 自施設データの解析に加え、統合データの解析が可能。(ただし、利活用に関する有識者会議による審査等が必要)
- 協力医療機関の負担
  - 施設内のサーバ等の設備維持費、設置のスペース、電源・電気代等の環境整備にかかる負担(参考資料3-3「8. 経費の負担」)

### 課題

- ・ 試行期間における医療機関のデータベースの利活用の環境整備
- ・ 利用価値の提示・向上
- ・ PMDA・医療機関のリソース確保
- ・ システムの維持・管理等にかかる協力医療機関の負担軽減策

【目標】 協力医療機関のメリット・インセンティブについての提言

13

## (6) データベース活用(試行)による実績の提示

### 現状

残る3拠点のシステム導入、過去データ移行作業等が進行中

【目標】 試行期間終了後のデータの利活用の方向性についての提言

- 試行期間(25-27年度)にデータベースの利活用の具体的事例を示していくことが必要
- ・ データベースを利用し、医薬品等の安全対策に活用することの意義・メリットを提示することが重要

#### ・ 試行期間における要綱(\*)に基づく利活用

※(参考資料6-1)医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱(試行期間用)

- ・ MHLW・PMDAにおける試行的利活用
- ・ 拠点医療機関における試行的利活用

- 試行期間終了後(28年度～)の利活用の枠組みの検討

- ・ 試行状況を踏まえた利用申出者・利用目的の範囲、利活用の条件等の検討

#### ・ 本格運用における新たな枠組みに基づく利活用

- ・ 製造販売業者等を含めた利活用

15

## (5) 本事業に参加する協力医療機関のメリット等

### 前回の主な意見等

- 「医薬品のリスク・ベネフィット」のベネフィットとして、「医薬品の有効性の評価」もできるようになるのではないか。
- データの価値が重要であると考え。例えば、利活用者が取り扱える情報に郵便番号がないというのは、どの位の損失を生むのかということの議論ができるかどうか。個人情報に関して、生年月日は分からないが、例えば、手術した時点の年齢(日数まで)は分かるので、手術歴などを見ると、個人が特定できる可能性はある。個人情報保護の議論が落ち着いた中で、データの価値の正当な議論ができるかどうか。
- あるデータを失うことがどの程度の損失で、逆にそれによって個人の特定性がどの程度高まるのかのトレードオフを定量的に議論して一つ一つが決められればいいのだが、協力医療機関ワーキンググループの議論では、現実問題それはできないという中で、落とし所を探って実現した。例えば、医療機関内で患者の地域分析をする場合には郵便番号は必須なので、この範囲では使えるようにという議論の経緯を反映している。

14

## (6) データベース活用(試行)による実績の提示

### 前回の主な意見等

- 規模の拡大も意味があると思うが、300万人のデータが集まるのだから、まずはそこから成果を出すことが一番大事ではないか。PMDAでは、MIHARIプロジェクトとして数十万人分のレセプトデータや数病院のSS-MIXのデータベースを使った試行調査を実施してきており、それなりに成果が出そうだという感触はある。それに比べると、はるかに規模の大きいデータベースなので、やってみる価値は十分にあるし、成果も期待できる。この議論を続けながらも、やはりまず成果を求めることが重要ではないか。

16



## (7) 本事業の運営等のあり方

再掲

- PMDAの費用は、利用者負担で考えるべきである。
- 製薬メーカーの自己負担の余地もあり、国費投入ありきというのは疑問。
- (略)(システム等の見直し後に)外国の事例も参考にしながら、民間資金(受益者負担)の導入も踏まえた国費の投入方法を検討すべき。
- 調達の競争性を高めるべき。

### 現状

- 事業にかかる費用(平成23~25年度)
- 23年度予算(国費) 3.7億円※
- 24年度予算(国費) 3.1億円※
- 25年度予算(国費) 3.0億円※
- 10拠点のDBシステム構築は完了予定
- 26年度概算要求 1.4億円※

※ 費用負担: 国50%/PMDA(製薬企業からの安全対策拠出金)50%

### 課題

- 必要経費の実績に基づく概算(事務局)
- 本事業(継続)にかかる経費
  - 10拠点のインフラ維持費(想定データ量、耐用年数等の問題)
- 協力医療機関の拡充にかかる経費
  - システム構築費、インフラ維持費
- PMDAの運営費
  - 人件費、インフラ維持費等
- 費用負担のあり方
- 国、PMDA、製薬企業、医療機関、受益者(利用者)の各者の負担

【目標】 体制整備、費用負担のあり方についての提言

17

## (8) その他

再掲

- その他
- 現状の課題、今後の課題

【目標】 本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理、課題解決の方向性を示す

19

## (7) 本事業の運営等のあり方

### 前回の主な意見等

- 製薬団体が拠出をしている一番の理由は、国を挙げてのプロジェクトであることに大変な意義があり、それに貢献したいと考えているからである。
- 商用データベースを扱う会社では、特段、国費を使わずとも運営しているという状況もある。国費投入のあり方も課題にあるように、ある意味で製薬団体を顧客として見立てて、これの活用には何らかの財務的な提供によって、より適切なデータの品質保持や運営が長く続けられたらいいのではないか。例えば、郵便番号や日付情報の処理方法等によりどのくらいデータベースの価値の損失があるのか、どれだけ魅力があるのかという議論に、顧客を想定した視点が入ると、より財務的にも良い議論ができるのではないか。

18

## (8) その他

### 前回の主な意見等

#### 行政事業レビューの指摘について

- レビューの指摘は誤解・理解不足と思われる点もある。本事業のあり方の見直しに加えて、国の事業として本事業を進めているわけなので、誤解を与えないような説明で、事業の意義を積極的に見せていくことも検討が必要ではないか。
- 本検討会が開催されるというのは、レビューを受けた大きな結果、いわゆる改善改革であり、予算を減らすだけでなく、現状の課題や問題点がある中で、こうした検討会での提言を受けて、予算を拡大することもレビューを受けた結果になるのではないか。
- レビューの指摘は、素朴な疑問でもあると思うので、できることと現状できないことなどを本検討会の中で明らかにして、丁寧に説明していくことも必要ではないか。

20

## 前回の主な意見等(続)

- 10の協力医療機関は、一切のファイナンシャルサポートなしに事業の立上げに協力してきているが、初めてのシステム立上げのため、大変な手間が掛かっている。なぜそれでも協力しているかという点、受益者が国民であり、ここから得られる結果で医療が変わり、更に質の高い医療を受けられるようになると思うからこそ協力している。受益者はデータベースの利用者ではなく国民であるということを前提に議論していただきたい。
- レビューでは事務局の説明が少し足りないところがあったのではないか。最大の問題は、全体の中の本事業の位置付けで、例えばNDBやPMDAの副作用報告のデータベースもあるわけで、様々なデータベースの中での位置付けを示すべきである。



平成 26 年 1 月 20 日  
事 務 局

第 1 回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会の  
主な議論等 (概要)

第 1 回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会 (平成 25 年 12 月 18 日)  
における質疑応答を含めた議論を事務局が整理したもの。

**本事業のあり方について**

- 本事業の継続性、他のデータベースとの連結やシステム統合の実効性等について考察

**医療情報の取扱いと法整備の必要性について**

○石川構成員 これまでの医療情報に関する議論においても、機微性の高い医療情報の取扱いについて日本の個人情報保護は十分ではないという指摘があり、途中まで個別法の議論もあったと思うが、法整備が十分なされるかどうかは大変重要な問題である。本検討会における議論と同時に、国民のプライバシーや個人情報保護の権利等を法的に守るための法整備も、厚労省として並行して是非進めていただきたい。

→○事務局 本事業に限らず、ICT の利活用や IT 技術を活用したデータ利用に関する検討の中で、個人情報をどう守りつつ有益な情報を出していくかというような議論が国レベルでも進んでおり、それらの動向も含めた対応が必要と考える。

○山本座長代理 本検討会における議論でも、プライバシーの問題などは出てくる。もし必要であれば、パーソナルデータの検討会の一員としてそこでの取りまとめの状況について話をしてもいいと思うので、そういった意味でも議論を深めていただければと思う。

**データベースの連結について**

○赤沢構成員 データベースの有効活用について疫学の観点から考えると、いろいろなリンクエージという話が必ず出るが、現在は法的に連結することができないということで、そこから先に進まないまま議論が終わる。この検討会の中で決められることではないが、このようなデータベースをきちんと使っていくためにはどうしたら一番いいかということも併せて、法整備の観点からも是非検討いただきたい。

**本事業の目的について**

○松村構成員 現状は自発報告で有害事象の把握をしているが、母数が分からないので比較しよ

うがないため母数を求めることも必要であるとのことであるが、その場合、むしろ網羅的に、要するにある地域で、どういう薬剤がどのぐらい消費され、何人に使われているかという数字、地域の情報が必要なのではないかと想像した。本事業では、いわゆる自発報告の評価のためにデータを集めるという考え方ではなく、その医療機関の中で発生した有害事象と薬剤の関係性を評価するという理解でよいか。海外では自発報告との組合せで評価していると聞いたような気がするが、自発報告の母数を調べることは視野には入っていないということか。

→○事務局 悉皆的に、ある薬を使った人の情報を集めようというよりは、その薬の使われた方を、ある集団を特定した上で、その集団における発生率等のデータが得られることを期待している。

○山本座長代理 このプロジェクトにはそれが視野には入っていないが、NDB (ナショナルレセプトデータベース) があるので、それを利用すれば母数を求めるのはそれほど大変なことではないと思う。

**レセプトデータについて**

○松村構成員 副作用と思われるイベントは、電子カルテ等のデータベースからある程度、把握できると思うが、イベント発生時に服用している薬剤の把握のためには、その患者がその医療機関だけを受診している場合であればいいが、ほかの医療機関も受診していると、データの信用性に制限が掛かってしまうのではないか。レセプトには薬の情報が全部入っているので、その患者に処方された全薬剤を網羅的につかまえるというデータソースとしては非常に適している。

○石川構成員 レセプトは、いわゆる保険病名と、行われた処置や処方された薬剤はそのとおり記録されている。しかし、細かな患者の症状などについては、ほとんど分からないというのが現状であり、そういった点で詳細な副作用等の情報をレセプトだけで取るのは無理だと思う。しかし、入院の DPC データがあれば、一定程度評価できるかと思う。一方、10 医療機関の協力により構築したこのデータベースであれば、限界がありながらも副作用等の情報が得られ、それなりに良い解析ができるのではないかと期待されるので、きちんとルールを作りそれに則った形で、前に進めていきたいと思う。

**データベースの規模、データの代表性 (一般化可能性) について**

- 医療情報データベースの必要な規模とその根拠の提示
- 拡充のあり方の提言、本事業の主旨に合致した医療機関の選定基準の提示

**データベースの規模について**

○永井座長 本事業のデータベースは 100%厳密なデータというよりも、まずはネットワークを

作って、数をたくさん集めることによって細かい誤差は除いていくという発想から、300 万とか 1,000 万という大量データの話が出てくるのではないかと。

#### 医療情報の保存期間の問題について

○赤沢構成員 これから新しくデータを蓄積していくので数年～5 年というデータにはなと思うが、副作用の問題は、多分 10 年とか長期に追跡しないと分からないものも多いだろうと認識していた。このデータベースとしては長く保存してほしいのに、医療機関の保存義務の話で、元となるデータがなくなってしまうという可能性があるとする、データベースの有用性が結構大きく損なわれるのではないかと思うが、議論が必要か。

#### データの代表性（一般化可能性）について

○大江構成員 行政事業レビューの指摘の中には、もっともだと思ふところもある反面、やや理想を追求しすぎている指摘もあるのではないかと思う。例えば代表性、あるいは一般化可能性といった点に関して、大学病院、特に東大は、かなり特殊な病院なのではないかと強調されているが、もちろんそういう面もあるが、一方で日本の大学病院にはごく普通の生活習慣病の患者も非常にたくさん通院されている。様々な診療ガイドラインが普及している中で、大学病院を受診する患者の治療方針は、大学病院以外の医療機関を受診する生活習慣病の患者の治療方針と、それほど特殊な違いはない。同様の医療を受けているということからすると、大学病院の 10 病院を集めることで、非常に大きな N 数が短期間で確保できるという意味では、事業のスタートとしては間違っていないと思っている。

確かに大学病院以外の医療機関で検査を受けたり副作用発生時に受診したり、あるいは同時に別の医療機関でも別の病気がかかっている、飲んでる薬も確実に把握できるわけではない。そういう点を考えると、例えば、クラウドセンターに全ての医療機関の匿名化したデータを集めて、そこにレセプトも全部集めて、一気に解析すれば、非常に効率の良い解析ができるが、個人情報保護の観点あるいは匿名化しても組み合わせることで個人を特定できるリスクが一定程度ある医療データでは慎重に取扱いを考えないといけないという議論がこれまでもあった。その中で、まずは現在のこの仕組みができたことと理解している。レセプトデータだけではなく、オーダリングシステム、電子カルテの検査結果が入っているというのは非常に大きな意味があり、これをいかにうまく使うかが重要である。例えば、ある投薬を受けている患者に、ある副作用が起こったときに、それに関して受けた診療行為がレセプトに残り、何か検査を受ければ検査異常は検査結果として現れる。そういうことをうまく組み合わせると何か捕捉できないかというのが、この事業の特徴でもあり、このデータベースの活用法としての腕の見せ所でもある。もちろん N 数も大きくしていかないとはいけませんが、このデータベースの質をきちんと評価して、何ができるのかということ、得られるものをまず得ることが大事で、何もなければそれはできない。そういう意味で、いろいろ指摘はあると思うが、この方針で進めていくというのを前提に、どう改善していけばいいのかという議論を、本検討会でしていくことが大事ではないかと考える。

○青木構成員 データベースの規模と一般化可能性についての行政事業レビューの指摘に関して少し違和感がある。諸外国のデータベースにおいては必ずしも一般化ということをそれほど求めておらず、多様性があるデータベースの特性を利用して、その長所をうまく使うことで、同じ研究をして同じ傾向の結果が得られるかというような使い方をする。私としては、むしろ規模や一般化可能性というのは、それほど大きな問題とは捉えていなくて、重要なのはデータベースの価値だと考える。

#### 患者背景と地域性について

○赤沢構成員 例えば東大病院のように、いろいろな医療機関が周りにあるので、本当に大事なものは東大病院に、そうでないものはほかの医療機関に行かれる可能性もあるが、一方で地方の中核病院のように、どんな病気であってもそこに行かれるという話であると、都市部と地方の医療機関では、議論する内容と結構違うと思う。利活用者が取り扱える情報に郵便番号がない場合、どこの患者かというのは、基本的に分からないシステムなのではないかという懸念がある。例えば医療圏の情報とか、ポピュレーションが何人のどういう医療機関がある地域かなど（特定できてしまうかもしれないが）、そのようなどこから来たデータで、どのように解釈したらいいのかということがある程度分かるような情報があれば、議論の中で出てきたような問題点を解決できるようになるのではないかとと思うが、そういう可能性について議論が必要か。

#### 拠点病院の拡充のあり方について

○事務局 拡充の方向性について、まずきちんと有識者の先生方からご意見を頂き、それをベースに今後の事業を組み立てていきたいというのが、本検討会設置の背景の 1 つでもある。地域や病院によっても特性があるのであれば、例えば地域の中核病院で周辺の医療機関と連携が取れるような病院を入れたほうがいいのではないかと等も含めて、本検討会で議論いただきたい。

○秋山構成員 本事業の推進検討会の際には、協力医療機関の 10 病院の中での試行により、どのような結果が得られるのかという議論だったと思う。日本再興戦略で拠点病院の拡充が求められているが、今後、拠点病院を増やす場合、各地で取り組まれている地域連携や SS-MIX2 を使ったストレージなども出てきているが、そういうものを利用していくようなことを考えているのか、それとも現在の事業の中で拡充まで想定しているのか。もう既にシステム構築の時期を過ぎたので予算は減額していると思うが、事務局としての考えはどうか。

→○事務局 現在の事業では計画の範囲が決まっているため、その予算の中で拡充は難しい。拡充する場合には新たな枠組みとして、拡充に向けた予算の確保などが必要になる。

## 地域連携のあり方（実効性）について

### ● 地域連携のあり方の提言、協力医療機関の公募の選定基準の提示

○富山構成員 今回、地域連携のあり方ということが課題として示されたが、地域連携というのは標準化の問題など簡単に行かない部分だと思う。協力医療機関をもっと充実させて、データベースの部分を増やしていくことをメインにするのか、それとも地域連携も入れるのか。地域連携も入れると、かなり難しい問題になるので、今後の方向性をどのように考えているのか。例えば、協力医療機関の1つにモデル的にやってもらうというようなことも考えているのか。

→○事務局 第一義的には、もともと日本のセンチネル・プロジェクトの提言を受けた形で、それを実現するためN数の確保を主体的に考えているが、そのために病院ごとに個々にシステムを構築するのも難しい面がある。例えば、ある拠点病院にデータベースシステムを置き、その周りの連携病院の情報も取れるような形は可能なのか。また、病院ごとに疾患など特性が異なり、ほかにもこういう病院が入ったほうが、より広い情報が取れるのではないかとというようなことがあれば、そういう病院を拡充の対象病院の中に含めていくとか、そのような形でトータルとして最終的な目標として、1,000万人をうまく集めるような絵姿が描けないか。必ずしも地域連携にこだわっているということではない。協力医療機関の一つである佐賀大学病院で、地域連携の取組みもなされているというような話も聞いている。

○永井座長 現実には診療所とシステムをつないでいくというのは難しいのではないかと。SS-MIXを導入し、レセプトデータ、検査データをうまく共通、標準化するというのは、メンテナンスをするシステムエンジニアの件費も含め、相当大変なことだと思う。将来的な視野に入っていると思うが、とりあえずはまずこの拠点でシステムを作るところがゴールではないか。将来的に電子カルテがそうしたSS-MIX対応のようになれば、状況は違うのではないと思うが、いかがか。

→○大江構成員 そのとおりだと思う。この「地域連携」という言葉は誤解を招きやすい表現ではないか。多分、指摘されていることは、電子カルテとか、そのレベルで地域の医療情報連携をすべきということではなくて、ほかの医療機関で投与されている投薬情報ぐらいはレセプトから取れるはずなので、同じ特定の個人がいろいろな所で受けた医療のレセプトは保険者に全部集まるわけだから、それを何とか利用するようなこのシステムとの連携の仕方はないのかと、そういうトーンで指摘されたのではないと思う。ただ、そうは言っても、それ自体はまた超えなければいけないいろいろなハードルがあるため、そこに何か一定の方向性を出せるのかどうかについては、議論はしたほうがいい。

## 本事業に参加する協力医療機関等のメリット等について

### ● 協力医療機関のメリット・インセンティブについての提言

#### データベースの利活用について（資料2、PPT11）

○石川構成員 本事業において利活用者が取扱える情報は連結不可能匿名化されたものである。例えば、利用申請をして医薬品の副作用を解析した数年後に、経年的に解析したいという場合、新たな研究として利用申請が必要という理解でよいか。

→○事務局 そのように理解している。

○大江構成員 青枠内で示す「医療機関利用の想定範囲」とは、この医療機関に所属する者が自院のデータを使うという範囲に限られている。本事業において複数の大学病院が多施設研究として解析するという場合は、青枠内の範囲のものを研究グループで集めて解析するというのではなく、それぞれの大学病院が自院で解析した集計結果を持ち寄って解析とすることを想定している。

#### データベースの利用価値について

○石川構成員 資料2の9ページ、「医療情報データベースの概略」に示されるように、「医薬品のリスク・ベネフィット」のベネフィット、要するに効果、「医薬品の有効性の評価」といったこともできるようになる。

○青木構成員 重要なのはデータベースの価値だと考える。例えば、郵便番号がないという情報はどの位の損失を生むのかということの議論ができるかどうか。つまり、郵便番号が欲しいわけではなくて、新潟県であるとか、甲信越地方であるとか、その情報があることによって、どれだけこのデータベースの価値があるか。個人情報に関しても、今のこのやり方であると生年月日は分からないが、例えば、手術したときに53歳3か月と3日という情報まで分かるので、手術歴などを見ると、かなり個人が特定できる可能性がある。50代とか40代とか年代だけでも十分な場合もある。個人情報保護の議論が落ち着いていない中で、データの価値の正当な議論ができるかどうか少し不安があるが、いかがか。

また、例えば終末期医療の中で転院をしてしまうと、その方が亡くなっているかどうか分からないという限界もあるが、どの範囲でベネフィット・リスクの評価ができるかという議論の中で、このデータの価値をきちんと分析するということはまさしく賛成である。

→○大江構成員 ご指摘のとおり、あるデータを失うことがどの程度の損失で、逆にそれによって個人の特定性がどの程度高まるのか、このトレードオフをきちんと定量的に議論して一つ一つが決められればいいのだが、ワーキンググループの議論では、現実問題それはできないという中で、落とし所を探って実現したというところ。資料2の11番目のスライドを見ていただくと、正

に悩み所、落とし所が理解いただけるかと思う。例えば、医療機関で独自に利用できる青枠内の範囲の最後の統合データソースまでは、郵便番号7桁が残してある。医療機関内で患者の地域分析をする場合には郵便番号は必須なので、この範囲では使えるようにという議論の経緯を反映している。日付情報もワーキンググループでは随分議論があったが、落とし所として患者ごとに日付を乱数でずらすということで、できる限り匿名性を高める工夫をした。

○赤沢構成員 薬害肝炎検証委員会の提言を受けた安全対策の一つとして製薬企業によるリスク最小化計画を含めた医薬品リスク管理計画（RMP）という形で仕組みは作られている。そういうところにつなげていくためにもこのシステムを使うこと、また使うためにはどうしたらいいかというところと一緒に議論していかないと、例えばこのデータベースの価値として、こういうデータは必要なのだという議論について最初からこれは個人情報保護の問題だからできないという話をしてしまうと、本来の提言の価値が全くなくなる。データベースを何のために使うかという議論もしていただきたい。

#### データベース活用による実績（試行）の提示について

##### ● 試行期間終了後のデータの利活用の方向性についての提言

○山本座長代理 規模の拡大も意味があると思うが、それでも300万人のデータが集まるのだから、まずはそこから成果を出すことが一番大事だと思う。PMDAでMIHARIプロジェクトといって、数十万人分のレセプトデータや数病院のSS-MIXのデータベースを使って、試行調査をずっとやってきたが、それなりに成果が出そうだという感触はある。それに比べると、はるかに規模の大きいデータベースなので、やってみる価値は十分にあるし、恐らくそれなりの成果があると思う。こういうプロジェクトは数が価値ではなく、成果が価値であるので、その成果が出た上で、改めてこれからどうするかという議論をもう一度することが必要だと思う。この議論を続けながらも、やはり視点は、まず成果を求めるのだということを打ち出していくことが重要である。

○永井座長 確かに1万人とか10万人に1件起こるような副作用というのは、なかなか直感的には分からない。それが分からないときに誰が一番影響を受けるかということと国民である。こういう研究は、もちろん研究者が実績を上げるという面もあるが、実際は患者が自律的に判断するためのものだと思うので、そこはもっと強調すべきだろう。

#### 本事業の運営等のあり方について

##### ● 体制整備、費用負担のあり方についての提言

○永井座長 受益者負担を考慮すべきとあるが、受益者というのは、具体的には製薬企業も入る

と考えてよいのか。

→○事務局 この受益者というのは、いわゆる利用者ということで、現在は試行期間中のため、拠点病院とPMDAで試行的に利活用を行うが、平成28年度以降はほかにも利用いただく予定。今後の検討課題の一つだが、利用する際の手数料の徴収、またその中から一部、協力医療機関の情報管理やメンテナンス等に必要な経費の負担などが可能か。

○青木構成員 商用データベースを扱う会社では、特段、国費を使わずとも運営しているという状況もある。また、この間の日本薬剤疫学会で本事業に関わる施設から（商用データベースを利用して）、820万人のデータを解析したという講演もあった。国費投入のあり方も課題にあるように、我々製薬団体としては、ある意味で製薬団体を顧客として見立てて、これの活用に何らかの財務的な提供をすることによって、より適切なデータの品質保持や運営が長く続けられたらいいかと思う。郵便番号や日付情報の処理方法が、顧客としてどのぐらいデータベースの価値の損失があるのかとか、どれだけ魅力があるのかという議論に、もう少し製薬団体も参加させていたほうが良いのではないかと。年齢でなく年代で十分など、むしろ個人情報としては豊潤すぎて取扱いが怖いということもあるので、今後、本検討会の議論において顧客を想定した視点が入ると、より財務的にも良い議論ができると考える。

我々が拠出をしている一番の理由は、国を挙げてのプロジェクトであることに大変な意義があり、それに貢献したいと考えているからである。

○石川構成員 商用データベースについては、私たちは医療情報がかなりグレーゾーンの中で出てきているのではないかと考えている。レセプトなど医療情報の発出者として、きちんと国民に対して責任を持った情報の発出をする必要がある。今後、遺伝子情報等が入ってくる中で、個人のプライバシーや機微性のある医療情報を守れないということで、国にきちんと使ってもらうルールを作るために参画している。

#### その他

##### ● 本検討会にて意見交換と検討を行い、課題の整理、課題解決の方向性を示す

#### 行政事業レビュー公開プロセスにおける指摘について

○川上構成員 行政事業レビューにおける指摘はもっともだという指摘もあるが、一方で大変失礼だが、やや誤解とか理解不足に基づく指摘かなというものも含まれている気がする。本検討会では、行政事業レビューの内容を受けた基盤整備事業のあり方の見直しに加えて、国の事業としてこの基盤整備事業を進めているわけなので、我々はそういった誤解を与えないような説明、この事業そのものの意義をもう少し積極的に説明して見せていくことも含めて、本検討会を進めていけると意義があると感じた。

○井出構成員 行政事業レビューの委員による指摘は、正直、理解の差はあると思う。今の行政事業レビューの目的は、この事業が良い悪いという仕分けではなくて、この事業をやっていただくのに、本当は限られた予算の中でどう効率的に達成いただけるかということ議論しなければいけなかったのに、これが必要だとか必要でないとかという議論までしてしまったので、そこは私の中ではレビュー自体に誤解があるのだと思っている。

レビューは医薬食品局のほうにしたので、今日の話やこの検討会が開催されるというのは、私としてはレビューを受けた大きな結果、いわゆる改善改革だと思う。予算を減らすだけではなくて、こういう指摘を受けて、現状の課題とか問題点がある中で、こうした検討会があって、いろいろと有効な提言を受けて、予算を拡大することもレビューの結果であると思うので、是非、局にも検討いただきたい。縮小ではなくて拡大していただく意味でも、検討会の一員として、この検討会を良いものに作り上げたいと思う。

○土屋構成員 行政事業レビューの指摘は、そうは言っても素朴な疑問なのかなという気はする。一般に、医療情報とか電子化とかいうと、何でもできるように思われているところがあるが、電子カルテが入っていても現実はそのようではないということに大きなギャップがある。そこを1つずつどう解決していったらいいかなど、どうきちんと説明するのかということところは丁寧にしておかないと、また大きな誤解などが生じる可能性もある。個人情報の問題をきちんと考えると、いろいろルールを考えながらやっていくと、そこまではまだ自由にできないということがある。そういったことをこの検討会でいろいろ明らかにしていけばよいと思う。

○事務局 行政事業レビューに関しては、事務局で十分に説明しきれなかった部分があり、若干誤解につながっている部分もあるかと思う。井出構成員からご指摘、ご意見を頂いたように、レビューの結果も含めて、今回この検討会での今後のあり方の検討も踏まえて拡大もありえるというお話だったと思う。きちんと見直すべきところは見直した上で、より良いものを作り上げていきたいという趣旨に立ち返って、この検討会の中で良い形であり方を検討いただきたい。

○大江構成員 東大病院も含め、10の全ての協力医療機関は、一切のファイナンシャルサポートなしに、この事業の立上げに協力してきているが、正直言って初めてのシステムの立上げのため、大変な手間が掛かっている。その上で、ここまで来ているわけだが、なぜそれでも協力しているかということ、受益者が国民だからだと思うからである。行政事業レビューの資料を見ると、まるで受益者はデータベースの利用者であると思い込んでいるような節があるが、データベースそのものの利用者が受益者なのではなくて、そこから得られる結果で医療が変わって、国民が更に質の高い医療を受けられるようになると思うからこそ協力しているわけである。そういう意味で、受益者はデータベースの利用者ではないということを前提に、是非、今後の議論はしていただきたい。

○山本座長代理 YouTubeでレビューを見たが、事務局も言うとおりの、やはり説明が少し足りないところがある。最大の問題は、全体の中での本事業の位置付けで、例えばNDBやPMDAの副作用報告のデータベースもあるわけで、そういった様々なデータベースの中での位置付けである。1つのデータベースで全てができるわけではないので、最初にそういった観点での大きな地図がないと、なかなか理解しにくいのではないかな。

以上

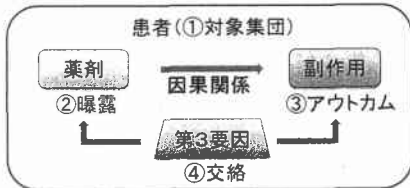
平成 26 年 1 月 20 日  
 明治薬科大学 赤沢学

検討課題に関する意見（薬剤疫学研究者の立場から）

(1) 本事業のあり方

データベースを使った薬剤疫学研究の目的の一つとして、ある薬剤と副作用の関係性（因果関係）の比較検討がある。このような薬剤疫学研究を行う場合を想定して、①対象集団、②曝露、③アウトカム、④交絡の定義が可能かどうか、NDB（ナショナルレセプトデータベース）と医療情報 DB のメリット・デメリットを整理してみた。2つのデータベースは補完関係にあり、将来的にリンケージを行うことによりお互いのメリットを最大限に生かすことができる。

データベースを使った薬剤疫学研究の目的



薬剤疫学研究から見たデータベース (DB) の比較

	NDB (レセプト情報)	医療情報 DB (電子カルテ、オーダーリング、検査、レセプトデータ)
① 対象集団	保険医療を受けた患者全員	拠点病院を利用した患者のみ
データの代表性	高い	低い (拠点病院に限定)
② 曝露 (薬剤)		
初回投与の判断	可能	難しい (他院利用の場合)
継続投与の判断	可能	難しい (他院利用の場合)
③ アウトカム (副作用)		
病名	信頼性低い	信頼性高い
検査値等	情報なし	情報あり
追跡可能期間	比較的長い	限定的 (他院利用の場合)
④ 交絡		
重症度	難しい	可能
合併症	可能 (工夫次第)	可能 (施設内のみ)
併用薬	可能 (工夫次第)	可能 (施設内のみ)
生活習慣	できない	可能 (記録があれば)
医療機関情報	できない	運用次第

(2) データベースに必要な規模

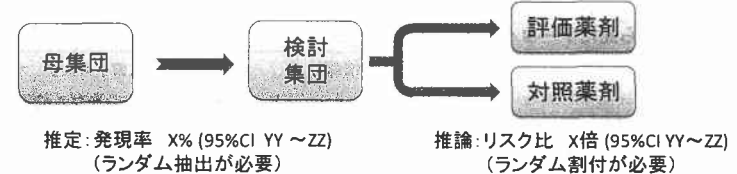
副作用発現割合 (率) は、副作用件数 / (薬剤服用者数 × 服用期間) で計算される。従って、データベースの規模を考える場合、検出可能な発現割合 (率) だけでなく、服用する患者数 (汎用される薬剤か否か) と服用期間 (発売直後か否か) も考慮しなくてはならない。そのため 1000 万人もしくは 300 万人が妥当かの判断は薬剤や目的によって異なる。

なお、データベースの規模よりも、長期間の追跡調査が可能なデータとするために「保存期間の問題」がより重要と考える。

(3) データの代表性 (一般化可能性)

データの代表性には 2 つの側面がある。一つは副作用発現割合 (率) のように、実際の検討集団 (サンプル) から得られた結果が、母集団 (たとえば日本国民) を説明できるかである。もう一つは評価する薬剤の副作用発現割合 (率) が既存の薬剤 (対照) と比べてどのくらいリスクが高いか (リスク比やリスク差で示す) を評価した結果が信頼できるかである。これを統計的には推定や推論という。いずれも「ランダム」的な要素がないと成り立たないが、データベースを使った観察研究では不可能ことが多い。

統計の役割 (一般化可能性には 2 つの意味がある)



米国で行われているデータベース研究では、国を代表するような保険者がいないため、発現率の推定は対象集団 (高齢者、貧困者、退役軍人など) によって変わる可能性がある。そのため「集団の特徴に関する情報」が一般化を考える上で重要である。一方、相対的なリスクである推論に関しては、研究手法等の工夫で「交絡やバイアス」を減らし、比較可能性 (一般化可能性) を高める努力をしている。

データの代表性を評価するためには、研究者が情報提供先である「拠点病院」や「患者集団」に関する情報を知ることができる仕組みが必要である。特に、予想 (仮説) と違った結果が出たときには、その理由を解析するための追加データが入手できるなど柔軟な対応が望まれる (事実が予想と違うのか、それともバイアス等の影響で見かけ上の結果が違っただけなのか判断する必要がある)。

#### (4) 地域連携のあり方（実効性）

本データベースを有効に活用するためには、将来的にデータリンケージを行うことは不可欠なことである。特に、安全性評価を行う場合、特定の病院情報だけでなく、他の医療機関などから処方された薬剤に関する情報（曝露や交絡要因の定義）や長期間にわたる追跡情報（アウトカムの確認）が必ず必要となる。

一方、レセプトデータ等とのリンクに関しては国民的理解が不十分であり抵抗も大きい。そこで、複数の医療機関のデータを共有することで地域連携のあり方を検討している医療機関（たとえば ICT を活用した地域医療ネットワーク事業実施拠点）など一部の拠点病院のみを対象に、データリンケージを行うことで、安全対策に役立つどのような情報提供が可能か、試行的な調査研究から始めてみては。

最後に、拠点病院・行政側の視点で、どのようなデータを提供できるかの議論でなく、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）の原点に立ち返り、患者の視点から、この仕組みをどう活用すれば安全対策強化のために役立つかを考えて頂ければと願います。



## 検討課題に関する意見

山口拓洋(東北大学医学統計学)

## (1) データベースの必要な規模

以下の(2)でも述べますが、本事業においてはまずは内的妥当性(正確性)を確保することが重要と考えます。そのうえで、データの精度を考慮すべきです。データの精度を向上させるには、サンプルサイズを増やすこと、データの品質管理等が重要です。

ビオグリタゾン(アクトス)と膀胱がん発症との因果関係の証明に、米国では約 20 万人のコホート(Kaiser Permanente Northern California; KPNC データベースから、3200 万人加入)を利用、フランスでは約 150 万人のコホート(国民健康保険データベースから、6500 万人加入)を利用し、同薬により膀胱がん発症リスクが増加する傾向があることを証明しています。もちろん、ターゲットとするイベントの発症や薬剤への曝露の頻度(以上は経時的変化も考慮すべき)にも当然依存しますが、このような数千万規模のデータベースが利用できることのメリットは大きいと考えます。

(サンプルサイズの設定根拠の具体例は、例えば前回の参考資料5の12,13/41などが参考になるかと存じます。)

## (2) データの代表性(一般化可能性)

まずはデータの内的妥当性及び集積可能性の担保を優先せざるをえないと思います。次には(1)の精度の問題が重要であり、代表性(一般化可能性)の議論はそのインフラがある程度整備されてからの議論でも遅くはないと思います。また、東大病院は別としても、他に加わっている大学病院が非常に特殊な患者層であるかと言えばそうとも言い切れない側面もありますし、徳洲会グループ、今後は NTT グループ等も入ってきますので、代表性云々で本事業の有用性が否定されるのは問題ではないでしょうか。

内的妥当性を保つ工夫としては、病院ベースのデータを集めるアメリカの研究の Case-control surveillance (CCS) というシステムにおいては(CCS 自体は 2009 年で終了)、病院の周囲 50 マイルの人たちに限ることによって比較可能性を確保しようとするアイデアが使われていました。

## (3) 地域連携のあり方(実効性)を含むフォローアップの重要性

(特定個人が複数の医療機関で受診した結果を追いかけられるようにするべき等)

東京大学薬剤疫学久保田教授が過去に実施された研究にて、東大病院のデータで糖尿病患者の透析への移行を見ようとした事がありますが、東大病院には入院中の患者のための透析施設がなく、透析が近づく外患者は次々に大きな透析施設のある病院に移っていき、透析への移行を見ることはできないという結論になったと聞いております。医療情報データベースを用いた研究においても、ヘルシンキ宣言(30 条)に定められている「結果の完全性と正確性の説明責任を負う」ためには、特定個人を見失わずに追跡し続けなければならない、結果の正確性を保てない研究は研究自体を行う価値がなく、倫理的ではないと個人的には考えます。例えば、久保田教授らのグループが以前やられた別の研究では、大学のデータだけを使って何とか比較的長期間のフォローをしたいと考えて、観察開始前の 1 年を前期 6 か月と後期 6 か月に分けて両方の半年の期間に少なくとも 1 回ずつ来ている人を repeat user、どちらか 1 回だけ来ている人を temporal user に分けると、東大病院では外来患者はおおむねほぼ半分ずつに別れ、観察期間を 3 年としたとき、平均の観察期間は repeat user で 2.2 年、temporal user は 0.8 年で、このうち repeat users のみを対象にして、比較的長期の観察が必要な事象発生をみたことがあるそうです。また、他の医療機関のデータを得ないと正確なイベント発生は不明であっても、ある程度把握でき、かつ把握できない程度が比較される二群で大きく異なるとは考えられないのなら、比較は許されるかもしれません。まずは、データを収集蓄積していくという観点が必要ではないでしょうか。また、脱落した人とそうでない人で観察開始時の背景因子が異なるか(どのような要因が脱落に影響を及ぼすのか)を検討するのは有用と考えます。

今後、本事業の医療情報データベースのみならず、他の様々なデータベースが必要に応じて互いに連結可能となり、正確性・信頼性の高い最終アウトカムを得ることが可能な臨床・疫学研究が盛んに実施され国民の生活向上に寄与できるような体制づくりを進めるべきであり、十分な議論が必要と考えます。

## (4) 最後に

何のためのデータなのか? そのためにどのようなインフラを整備する必要があるのか? 常に原点に立ち返ることが重要と個人的に思っています。

以上

## 医療情報DB基盤整備事業のあり方に関する検討会 医療情報の立場から

2014年1月20日

一般社団法人医療情報システム開発センター  
山本 隆一

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2014

### 論点

- ＞ 現状のシステムをしっかりと稼働させて成果を得るべき
- ＞ 個人情報保護法制見直しの方向性(報告)
- ＞ 対象を拡充するためには

## パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針(案)の概要

### 1. 制度見直し方針の背景と方向性

#### <背景>

- ・ビッグデータのうち特に利用価値の高いとされているパーソナルデータ(個人の行動・状態等に関するデータ)について、個人情報保護法制定当時には想定されていなかった利活用が行われるようになってきている。
- ・また、消費者のプライバシー意識が高まってきている一方で、事業者が個人情報保護法を遵守していたとしても、プライバシーに係る社会的な批判を受けるケースも見受けられる。

#### <方向性>

1. ビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直し
  - ・保護されるパーソナルデータの範囲の明確化
  - ・パーソナルデータ利活用のため、個人データを加工し個人が特定される可能性を低減したデータに関し、第三者提供にあたり本人同意を要しない類型とし、当該類型を取り扱う事業者が負うべき義務等を法的に措置
  - ・センシティブデータについてはその特性に応じた取扱いを検討
2. プライバシー保護に対する個人の期待に応える見直し
  - ・パーソナルデータの保護と利活用をバランスよく推進するため、分野横断的統一見解の提示や行政処分等を行う、独立した第三者機関の体制を整備

### 2. 今後のスケジュール

- ・2013年 12月 制度見直し方針案決定
- ・2014年 6月 大綱決定・公表
- ・パブリックコメント
- ・2015年 1月 通常国会に法案提出

※欧米を含めた諸外国の制度変更との整合性を図る

	2013年	2014年	2015年
スケジュール	案作成	大綱作成 パブリックコメント	通常国会に法案提出

3

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2014

## 個人情報保護法制の見直し方針

- ＞ I パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの背景及び趣旨
- ＞ II パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの方向性
- ＞ III パーソナルデータの利活用に関する制度見直し事項
  1. 第三者機関(プライバシー・コミッショナー)の体制整備
  2. 個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータの個人情報及びプライバシー保護への影響に留意した取扱い
  3. 国際的な調和を図るために必要な事項
    - ・諸外国の制度との調和
    - ・他国への越境移転の制限
    - ・開示、削除等の在り方
    - ・パーソナルデータ利活用のルール遵守の仕組みの構築
    - ・取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の取扱い
    - ・行政機関、独立行政法人等及び地方公共団体が保有する個人情報の取扱い
  4. プライバシー保護等に配慮した情報の利用・流通のために実現すべき事項
    - ・パーソナルデータの保護の目的の明確化
    - ・保護されるパーソナルデータの範囲の明確化
      - ＞ センシティブデータの概念の導入
      - ＞ センシティブデータを多く含む分野については別途検討
    - ・プライバシーに配慮したパーソナルデータの適正利用・流通のための手続き等の在り方
- ＞ IV 今後の進め方

## 個人情報保護法制の見直し方針

### 1. 第三者機関(プライバシー・コミッショナー)の体制整備

- パーソナルデータの保護と利活用をバランスよく推進する観点から、独立した第三者機関による、分野横断的な統一見解の提示、事前相談、苦情処理、立入検査、行政処分の実施等の対応を迅速かつ適切にできる体制を整備する。
- その際、実効的な執行かつ効率的な運用が確保されるよう、社会保障・税番号制度における「特定個人情報保護委員会」の機能・権限の拡張や現行の主務大臣制の機能を踏まえ、既存の組織、権限等との関係を整理する。

### 2. 個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータの個人情報及びプライバシー保護への影響に留意した取扱い

- 個人情報及びプライバシーの保護に配慮したパーソナルデータの利用・流通を促進するため、個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータに関し、個人情報及びプライバシーの保護への影響並びに本人同意原則に留意しつつ、第三者提供における本人の同意を要しない類型、当該類型に属するデータを取り扱う事業者(提供者及び受領者)が負うべき義務等について、所要の法的措置を講ずる。

5

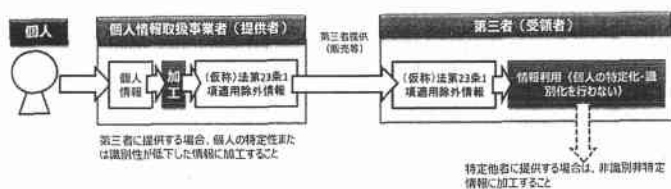
Copy Right: Ryuichi Yamamoto, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2014

## 匿名化と第三者提供の新たなルールの可能性(技術検討WG報告)

### ＞ 検討課題

- (1)現行法における導入可能な「再識別不可能データ化手法」
- (2)新たな立法措置を前提とした「合理的な技術的匿名化措置」の内容の検討

- ＞ いかなる個人情報に対しても、識別非特定情報や非識別非特定情報となるように加工できる汎用的な方法は存在しない。ケースバイケースの対応が必要。つまり検討課題(1)に対応することは不可能



6

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2014

## 対象の拡充はどうすべきか

- ＞ 地域医療連携は全国で200箇所近く稼働しているが……

参加医療機関はそれほど多くなく、参加患者数もそれほど多くはない上に、情報の標準化は極めて不十分。

- ＞ 抜本的な施策の実施を前提にせざるを得ないのである？

7

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2014

8

Copy Right: Ryuichi Yamamoto, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 2014

# HITECH Act Meaningful Use of Health IT (US)

Stage 1: 2011-2012 Data capture and sharing	Stage 2: 2014 Advance clinical processes	Stage 3: 2016 Improved outcomes
Electronically capturing health information in a standardized format	More rigorous health information exchange (HIE)	Improving quality, safety, and efficiency, leading to improved health outcomes
Using that information to track key clinical conditions	Increased requirements for e-prescribing and incorporating lab results	Decision support for national high-priority conditions
Communicating that information for care coordination processes	Electronic transmission of patient care summaries across multiple settings	Patient access to self-management tools
Initiating the reporting of clinical quality measures and public health information	More patient-controlled data	Access to comprehensive patient data through patient-centered HIE
Using information to engage patients and their families in their care		Improving population health

# Two cards form the basis of the telematics infrastructure



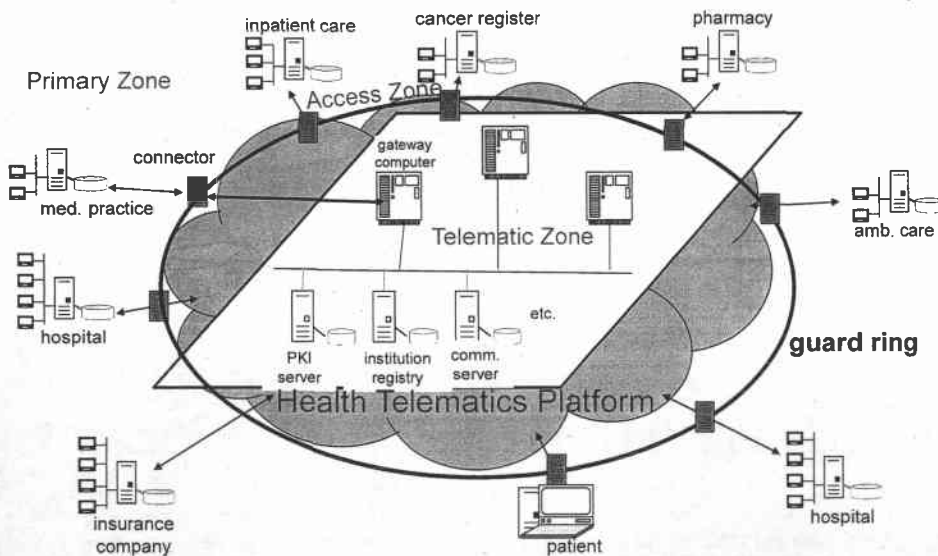
eHealth Card

- o photo
- o encryption of data
- o access to medical data

Health Professional Card

- o access authorisation
- o qualified signature
- o professional ID card

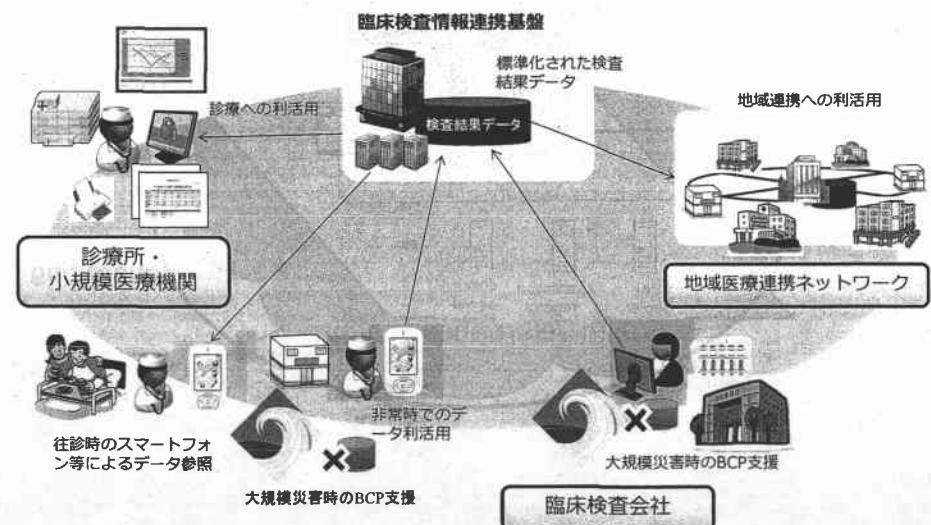
## German Health Telematics Platform



経済産業省東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業

## 臨床検査情報連携基盤の概要

臨床検査情報連携基盤の全体像



臨床検査会社

# 技術検討ワーキンググループ

## 報告書

2013/12/10

技術検討ワーキンググループ

### 技術検討ワーキンググループ報告の要約 (Executive Summary)

#### 1. はじめに

技術検討ワーキンググループ（以下「本WG」という。）は、パーソナルデータに関する検討会（以下「親会」という。）の下に「匿名化されたパーソナルデータの扱い」について検討するために設置された。

#### ● 親会からの依頼事項〈本文1. 1節参照〉

合理的な水準まで匿名化されたパーソナルデータは、第三者提供における本人同意原則の例外として、通常の個人情報とは異なる取扱いができるのではないかと、との問題提起により、(1) 個人情報保護法（以下「現行法」という。）において導入可能な「再識別不可能データ」化（提供事業者において容易照合性のない技術的匿名化）措置の内容、及び(2) 新たな立法措置を前提とした「合理的な技術的匿名化措置」の内容の検討を、米国FTCが公表したFTCスタッフレポート「急速な変化の時代における消費者プライバシーの保護」匿名化に関する三要件（いわゆる「FTC3要件」）他を念頭において行った。

#### ● 本WGでの検討に当たった前提となる考え方〈本文1. 2節参照〉

現行法における「個人情報」等の用語の定義は、技術的観点からは明確であるとは言えないことから、本WGでは個人情報に関して下記のような整理をした上で検討した。

- (1) 現行法の「容易照合性」については、①現行法の解釈が明確ではないこと及び②現行法制定時よりも、技術の進展によりプライバシー侵害をもたらす可能性のある他の情報との照合可能性が高まっていることから、現行法の「容易照合性」の要件とは独立に検討を行った。
- (2) 個人情報に関するいわゆる個人識別性については、「特定」と「識別」に分けて議論した。ここで「特定」とは、「ある情報が誰の情報であるかが分かること」である。一方、「識別」とは、「ある情報が誰か一人の情報であることが分かること」（ある情報が誰の情報であるかが分かるかは別にして、ある人の情報と別の人の情報を区別できること）である<sup>1</sup>。

また、上記の「特定」及び「識別」の定義を踏まえ、個人情報を加工することにより作成される情報を下記の3つのカテゴリーに分けて議論した。

No	用語	用語の説明
1	識別特定情報	個人が（識別されかつ）特定される状態の情報 （それが誰か一人の情報であることがわかり、さらに、その一人が誰であるかがわかる情報）
2	識別非特定情報	一人ひとは識別されるが、個人が特定されない状態の情報 （それが誰か一人の情報であることがわかるが、その一人が誰であるかまではわからない情報）
3	非識別非特定情報	一人ひとりが識別されない（かつ個人が特定されない）状態の情報 （それが誰の情報であるかがわからず、さらに、それが誰か一人の情報であることが分からない情報）

## 2. 現行法における技術的課題の検討

### ● 匿名化に関わる技術と限界<本文2. 1節参照>

いわゆる匿名化と考えられていたもの（本WGでは識別特定情報（個人情報）を識別非特定情報または非識別非特定情報への加工すること）の技法は多種多様である。例えば、個人を特定し得る情報の削除（属性削除）、氏名等のユニークな番号への変換（仮名化）、住所などを広いエリアに置き換える（あいまい化）、希少な情報の削除等があり、通常は、それらを組み合わせて用いる。ただし、一般的には、個人情報を匿名化することにより情報の利活用における有用性は低下することになる。

さらには、一般的にインターネット等に公開されている外部情報との突き合わせによって識別非特定情報から個人を特定できることや、非識別非特定情報からは当初想定できなかった特定の個人の情報が抽出される可能性が排除できない。すなわち、いかなる個人情報に対しても、識別非特定情報や非識別非特定情報となるように加工できる汎用的な方法は存在しない。従って、検討事項(1)に対しては、第三者提供を念頭に一定の匿名化措置（個人情報のある定められた手順で加工）を行っても、必ず識別性または特定性を無くせるわけではなく、また、そうした匿名化の措置に対して一般的な水準を作ることでもできない。

### ● ケースバイケースの対応が必要<本文2. 2節(1)参照>

汎用的な匿名化方法は存在しないものの、ケースバイケース、つまり個人情報の種類・特性や利用の目的等に応じて技術・対象を適切に選ぶことにより、識別非特定情報や非識別非特定情報に加工することは不可能ではない。乗降履歴情報の例では、仮名化によりその情報単体における個人の特定を無くせたとしても、外部情報との突き合わせにより特定の個人が分かる可能性は必ずしもゼロとはいえない。ある経路の利用者が一人であればその時点で識別される状態となり、それを避けるためには多くの希少な経路の情報を捨てることが求められる。また、どの経路を捨てるかは各経路の日々の乗車数に依存し、経路を捨てることで情報の有用性が下がる可能性もあるため、ケースバイケースの対応が必要である。

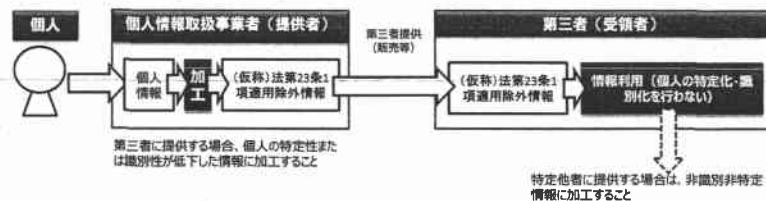
### ● 外部情報との突き合わせ技術<本文2. 2節(4)参照>

一方で、外部情報との突き合わせの可能性は広がっている。インターネットの発展により外部情報は増えると共に、情報を突き合わせるための技術が進展している。例えば、顔認識技術を利用することにより、二つの情報に含まれた異なる写真でも同一人物の写真であればその同定は容易になっており、突き合わせることが可能な範囲は拡大していることに留意すべきである。

## 3. 新たな法的措置を前提とした技術的課題への対応

非特定化、非識別化または非識別非特定化の措置を行った個人情報は、元の個人情報と比較して特定化または識別化の困難性は高まっている。こうした情報については、制度的な制約により安全性を確保されるのであれば、例外的に流通を容易にすることが認められる可能性があり、それを想定した技術的な検討を行った。

上述のように匿名化を行っても、個人の特定が不可能になるとは限らないことを勘案し、個人情報の第三者提供に関する同意原則の例外規定と位置づけられる新たなカテゴリとして「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の導入を検討した。具体的には個人情報の第三者提供において、提供者・受領者(第三者)による特定化・識別化が禁止されることを前提に、ある範囲で個人の特定性・識別性を低減している個人情報を第三者に提供することを可能とする方法である(下図)。



図「(仮称)法第23条1項適用除外情報」を前提とした個人情報利用

### ● 「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の提供者及び受領者に課せられる制約<本文3. 2(1)(2)参照>

提供者が個人情報を第三者(受領者)に提供する場合、受領者において特定化、識別化または識別特定化を禁止するにしても、個人の特定性または識別性が低下した情報(「(仮称)法第23条1項適用除外情報」)に加工すべきである。また、受領者は個人情報の特定化、識別化または識別特定化を行わないことが求められる。さらに、突き合わせられる外部情報が予測できないことから、「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の不特定多数への公表は禁止されるべきである。

### ● 「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の規律に関する予備的議論<本文3. 2(3)(4)参照>

「(仮称)法第23条1項適用除外情報」に関わる特定化、識別化または識別特定化を制限する規律に関しては親会での議論が必要であるが、本WGではFTC3要件を念頭に予備的な議論を行った。

1. 提供者は「(仮称)法第23条1項適用除外情報」となるための措置を施すこと。
2. 提供者は「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の特定化、識別化または識別特定化をしないことを約束・公表等すること。
3. 提供者と受領者(第三者)との間の契約において、受領者が「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の特定化、識別化、または識別特定化することを禁止すること。(または、受領者(第三者)が「(仮称)法第23条1項適用除外情報」を特定化、識別化または識別特定化しないで取扱うものであることを条件とすることを制度化。)

ただし、我が国においては、2. については、このような約束を守らせる法的手段がないため新たな立法措置が必要である。また、3. については、契約による禁止の履行を提供者が求めることが期待できるのか疑問が残る。代替的措置として、契約上の義務ではなく法制度上の義務とすることについても検討が必要である。さらに、「(仮称)法第23条1項適用除外情報」の定義については、新たな法的措置が定まっていない現時点で明確に規定することは困難である。

なお、受領者が、受領した「(仮称)法第23条1項適用除外情報」またはそれを元に作成した情報を別の第三者に提供する場合、提供先である別の第三者にも「(仮称)法第23条1項適用除外情報」に関わる同様の規律が及ぶべきである。

#### 4. 今後の検討課題について

本節では、親会にて方針を決定した後に議論すべきと考える事項や、当該WGでは時間的制約から議論しきれない事項等の今後の検討課題を、以下のとおり整理している。今後の本分野に関する詳細かつ具体的な検討の際の一助として頂きたい。

- ✓ **新たな類型としての「(仮称) 法第 23 条第 1 項適用除外情報」について**
  - ・ 制度的枠組みにより提供者及び受領者が個人情報及びプライバシーの保護を実現することが前提であるが、現時点では、制度的枠組みが不明確。
  - ・ 更なる制度的枠組みを踏まえ、類型の範囲やそのための技術的要件等についての具体的な議論が可能と史料。
  
- ✓ **立法措置を前提とした「合理的な技術的匿名化措置」について**
  - ・ 親会の依頼をもとに、いわゆる「F T C 3要件」を念頭にした検討の詳細化。
  - ・ 仮に「F T C 3要件」類似の制度を採用する場合には、提供者の約束や受領者の契約上の義務が実効的に実施される担保的な措置等の技術的な検討が必要。
  
- ✓ **ユースケースなどを想定した詳細検討**
  - ・ 取り扱う個人情報に含まれる属性情報の種類や利用の目的等を個別に判断することで、個別の事情に見合った合理的な匿名化の措置を行うことは不可能ではないが、詳細は議論できなかった。これは第三者提供される情報の種類や利用の目的等を明確ではなかったためである。今後、これらの情報が明確になった後に詳細な議論が必要であろう。



## パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針

平成 25 年 12 月 20 日  
高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定

### I パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの背景及び趣旨

我が国の個人情報保護制度については、これまで国民生活審議会や消費者委員会個人情報保護専門調査会等において様々な課題が指摘され、議論されてきたところであるが、具体的な解決に至っていないものもある。これまで行ってきた検討で蓄積された知見を活かし、時代の変化に合った制度の見直し、改善が求められている。

今年で個人情報保護法の制定から 10 年を迎えたが、情報通信技術の進展は、多種多様かつ膨大なデータ、いわゆるビッグデータを収集・分析することを可能とし、これにより新事業・サービスの創出や我が国を取り巻く諸課題の解決に大きく貢献する等、我が国発のイノベーション創出に寄与するものと期待されている。特に利用価値が高いとされているパーソナルデータについては、個人情報保護法制定時には想定されていなかった利活用が行われるようになってきており、個人情報及びプライバシーに関する社会的な状況は大きく変化している。その中で、個人情報及びプライバシーという概念が広く認識され、消費者のプライバシー意識が高まってきている一方で、事業者が個人情報保護法上の義務を遵守していたとしても、プライバシーに係る社会的な批判を受けるケースも見受けられるところである。また、パーソナルデータの利活用ルールの曖昧さから、事業者がその利活用に躊躇するケースも多いとの意見もある。

さらに、企業活動がグローバル化する中、情報通信技術の普及により、クラウドサービス等国境を越えた情報の流通が極めて容易になってきている。国内に世界中のデータが集積し得る事業環境の整備を進めるためにも、海外における情報の利用・流通とプライバシー保護の双方を確保するための取組に配慮し、制度の国際的な調和を図る必要がある（EU：「データ保護規則」提案、米国：「消費者プライバシー権利章典」公表、OECD：「OECDプライバシーガイドライン」改正等）。

このような状況の変化を踏まえ、平成 25 年 6 月に決定された「世界最先端 IT 国家創造宣言」において、IT・データの利活用は、グローバルな競争を勝ち抜く鍵であり、その戦略的な利活用により、新たな付加価値を創造するサービスや革新的な新産業・サービスの創出と全産業の成長を促進する社会を実現するものとされていることから、個人情報及びプライバシーの保護を前提しつつ、パーソナルデータの利活用により民間の力を最大限引き出し、新ビジネスや新サービスの創出、既存産業の活性化を促進するとともに公益利用にも資する環境を整備する。さらに、事業者の負担に配慮しつつ、国際的に見て遜色のないパーソナルデータの利活用ルールの明確化と制度の見直しを早急に進めることが必要である。

### II パーソナルデータの利活用に関する制度見直しの方向性

このような背景・趣旨を踏まえ、個人情報及びプライバシーを保護しつつ、パーソナルデータの利活用を躊躇する要因となっているルールの曖昧さの解消等を目指して行うべき

制度見直しに関する主な方向性については、次の通り考えるものとする。

#### 1. ビッグデータ時代におけるパーソナルデータ利活用に向けた見直し

- 個人情報及びプライバシーの保護に配慮したパーソナルデータの利用・流通を促進するため、個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータに関し、個人情報及びプライバシーの保護への影響並びに本人同意原則に留意しつつ、第三者提供における本人の同意を要しない類型、当該類型に属するデータを取り扱う事業者（提供者及び受領者）が負うべき義務等について、所要の法的措置を講ずる。
- 共同利用やオプトアウト等第三者提供の例外措置の要件の明確化、利用目的拡大に当たって事業者が取るべき手続きの整備、わかりやすいプライバシーポリシーの明示等パーソナルデータの取扱いの透明化等を検討する。

#### 2. プライバシー保護に対する個人の期待に応える見直し

- 適切なプライバシー保護を実現するため、保護すべきパーソナルデータの範囲、個人情報の開示及び訂正（追加又は削除を含む。）等における本人関与の在り方、取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の取扱い、プライバシー影響評価の導入、データ取得時等における手続きの標準化等について検討する。
- 専門的知見の集中化、機動的な法執行の確保、及び諸外国の制度との整合を取りつつパーソナルデータの保護と利活用の促進を図るため、独立した執行機関（第三者機関）に行政処分等の権限を付与するとともに、プライバシーに配慮したデータ利活用の促進を図る観点から、罰則の在り方、法解釈・運用の事前相談の在り方等を検討する。
- さらに、これらの対応と併せて、個人情報及びプライバシーの保護を有効に機能させるため、事業者が自主的に行っているパーソナルデータの保護の取組を評価し、十分な規律に服することが担保される、マルチステークホルダープロセス<sup>\*</sup>の考え方を活かした民間主導の枠組みの構築を検討することにより、パーソナルデータ利活用のルールが遵守される仕組みを整備する。

<sup>\*</sup>マルチステークホルダープロセス：国、事業者、消費者、有識者等の関係者が参画するオープンなプロセスでルール策定等を行う方法のこと。

#### 3. グローバル化に対応する見直し

- プライバシーに配慮したパーソナルデータの利活用は、グローバルに対処すべき課題であり、我が国の事業者がグローバルに適切なパーソナルデータの共有、移転等を行えるようにするため、諸外国の制度や国際社会の現状を踏まえた国際的に調和の取れた制度を検討するとともに、他国へのデータ移転の際の確実な保護対策等について検討する。
- 国境を越えた情報流通の実態を踏まえた海外事業者に対する国内法の適用等について検討する。

以上の方向性に基づき、パーソナルデータの利活用に関する制度の見直しを進める。

### Ⅲ パーソナルデータの利活用に関する制度見直し事項

#### 1. 第三者機関（プライバシー・コミッショナー）の体制整備

パーソナルデータの保護と利活用をバランスよく推進する観点から、独立した第三者機関による、分野横断的な統一見解の提示、事前相談、苦情処理、立入検査、行政処分の実施等の対応を迅速かつ適切にできる体制を整備する。

その際、実効的な執行かつ効率的な運用が確保されるよう、社会保障・税番号制度における「特定個人情報保護委員会」の機能・権限の拡張や現行の主務大臣制の機能を踏まえ、既存の組織、権限等との関係を整理する。

#### 2. 個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータの個人情報及びプライバシー保護への影響に留意した取扱い

個人情報及びプライバシーの保護に配慮したパーソナルデータの利用・流通を促進するため、個人データを加工して個人が特定される可能性を低減したデータに関し、個人情報及びプライバシーの保護への影響並びに本人同意原則に留意しつつ、第三者提供における本人の同意を要しない類型、当該類型に属するデータを取り扱う事業者（提供者及び受領者）が負うべき義務等について、所要の法的措置を講ずる。

#### 3. 国際的な調和を図るために必要な事項

##### <諸外国の制度との調和>

諸外国の制度や国際社会の現状を踏まえ、国際的なルール作りに積極的に参加しつつ国際的に調和の取れた制度を構築し、日本企業が円滑かつグローバルに事業を展開できる環境を整備するとともに、海外事業者に対する国内法の適用や第三者機関による国際的な執行協力等の実現について検討する。

##### <他国への越境移転の制限>

グローバルな情報の利用・流通を阻害しないことと、プライバシー保護とのバランスを考慮し、パーソナルデータの保護水準が十分でない他国への情報移転を制限することについて検討する。

##### <開示、削除等の在り方>

本人の自身の情報への適正かつ適時の関与の機会を確保することが、本人の不安感を払しょくするとともに、事業の透明性を確保することにもつながることから、取得した個人情報の本人による開示、訂正（追加又は削除を含む。）、利用停止（消去又は提供の停止を含む。）等の請求を確実に履行できる手段について検討する。

##### <パーソナルデータ利活用のルール遵守の仕組みの構築>

第三者機関への行政処分等の権限の付与・一元化について検討するとともに、プライバシーに配慮したデータ利活用の促進を図る観点から、罰則の在り方等を検討し、パーソナルデータ利活用のルールを遵守する仕組みを整備する。

##### <取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の取扱い>

本人のプライバシーへの影響については、取り扱うデータの量ではなくデータの質によるものであることから、現行制度で適用除外となっている取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の要件とされる個人情報データベースを構成する個人情報の数が5,000件以下とする要件の見直しを検討する。その際、取り扱う個人情報の規模が小さい事業者の負担軽減についても併せて検討する。

##### <行政機関、独立行政法人等及び地方公共団体が保有する個人情報の取扱い>

行政機関、独立行政法人等及び地方公共団体における個人情報の定義や取扱いがそれぞれ異なっていることを踏まえ、それらの機関が保有する個人情報の取扱いについて、第三者機関の機能・権限等に関する国際的な整合性、我が国の個人情報保護法制の趣旨等にも配慮しながら、必要な分野について優先順位を付けつつその対応の方向性について検討する。

#### 4. プライバシー保護等に配慮した情報の利用・流通のために実現すべき事項

##### <パーソナルデータの保護の目的の明確化>

パーソナルデータの保護は、その利活用の公益性という観点も考慮しつつ、プライバシーの保護と同時に利活用を促進するために行うものであるという基本理念を明確にすることを検討する。

##### <保護されるパーソナルデータの範囲の明確化>

保護されるパーソナルデータの範囲については、実質的に個人が識別される可能性を有するものとし、プライバシー保護という基本理念を踏まえて判断するものとする。  
また、プライバシー性が極めて高い「センシティブデータ」については、新たな類型を設け、その特性に応じた取扱いを行うこととする。  
なお、高度に専門的な知見が必要とされる分野（センシティブデータが多く含まれると考えられる情報種別を含む。）におけるパーソナルデータの取扱いについては、関係機関が専門的知見をもって対応すること等について検討する。

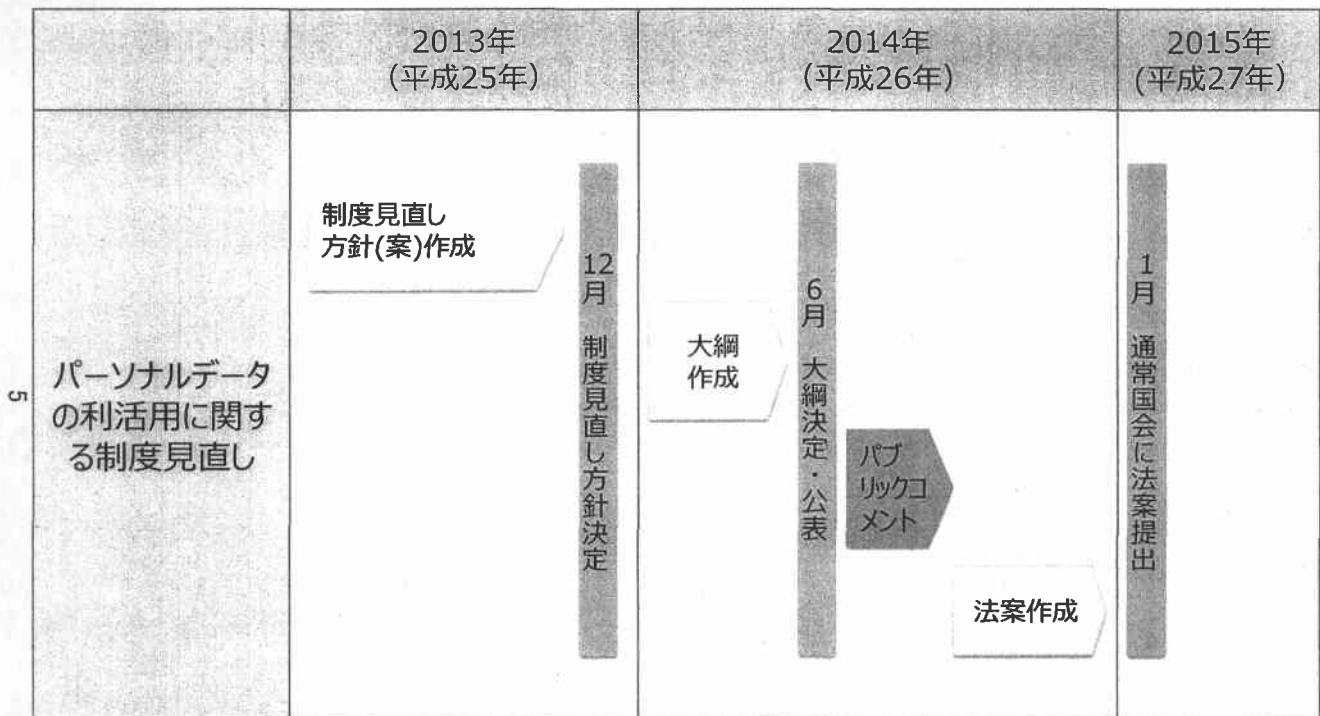
##### <プライバシーに配慮したパーソナルデータの適正利用・流通のための手続き等の在り方>

透明性の確保を原則として、利用目的の拡大に当たって事業者が取るべき手続きや第三者提供における本人同意原則の例外規定（オプトアウト、共同利用等）の在り方について検討するとともに、パーソナルデータ取得時におけるルールの充実（同意取得手続きの標準化等）について検討する。  
また、個人情報取扱事業者における個人情報の適正な取扱いを確保するため、個人情報の漏えい、その他のプライバシー侵害につながるような事態発生危険性、影響に関する評価（プライバシー影響評価）の実施、公表等については、事業者の過度な負担とならないように配慮しつつ、評価事項・基準、評価対象、実施方法、評価方法等の具体化を「特定個人情報保護委員会」が行う特定個人情報保護評価の仕組みを参考に検討する。

#### Ⅳ 今後の進め方

本方針に基づき、詳細な制度設計を含めた検討を加速させる。検討結果に応じて、平成26年（2014年）年6月までに、法改正の内容を大綱として取りまとめ、平成27年（2015年）通常国会への法案提出を目指すこととする。

# パーソナルデータの利活用に関する制度見直し ロードマップ



※ 欧米を含めた諸外国の制度についても現在変更に向けた作業が行われているため、これらとの整合性を取るためにある程度の時間が必要となる。

(例：EUデータ保護規則案 2014年4月に欧州議会本会議で採択の見込み)

平成26年1月20日  
事務局

今後の検討スケジュール

○第1回:平成25年12月18日(水)17:00~19:00

- ・検討会設置の背景
- ・現状と今後の課題の確認
- ・今後の進め方について

○第2回:平成26年1月20日(月)18:00~20:00

- ・必要なデータ規模・質、達成時期等について
- ・拠点病院の拡充のあり方、地域連携のあり方について

○第3回:平成26年2月24日(月)18:00~20:00予定

- ・医療機関等における参加の意義・メリットについて
- ・事業運営のあり方について

○第4回:平成26年4月2日(水)17:00~19:00予定

- ・課題・議論の整理、報告書骨子の検討

○第5回:平成26年5~6月(目途)

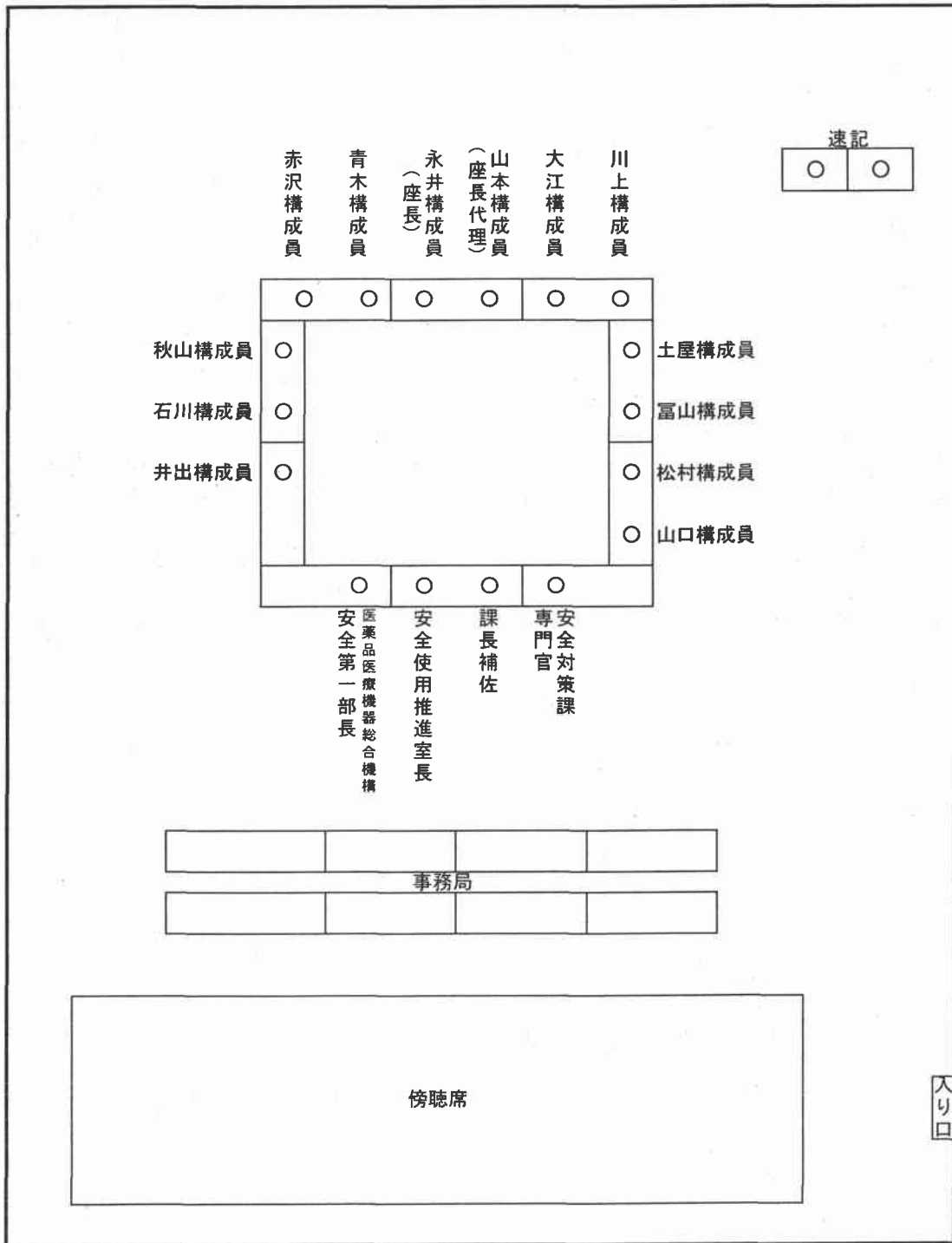
- ・報告書案の検討

- 必要に応じ、メールベースでの議論、参考人へのヒアリングを検討する。
- 25年度内に、事業のあり方等に関する提言等の骨子をとりまとめる。
- 26年度上半期を目途として、事業のあり方等に関する提言等をとりまとめる。

第2回医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会 座席表

平成26年1月20日 18:00~20:00

厚生労働省（中央合同庁舎第5号館）  
専用第22会議室（18階）



## 参考資料一覧

- 参考資料1-1：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）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8b.pdf>
- 参考資料1-2：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）  
（平成22年4月28日 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会）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>
- 参考資料2-1：電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心  
に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト） 概要  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlvs.pdf>
- 参考資料2-2：電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心  
に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）  
（平成22年8月 医薬品の安全対策における医療関係データベース  
の活用方策に関する懇談会）  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>
- 参考資料3-1：医療情報データベース基盤整備事業実施要綱について  
（平成23年3月25日付薬食発0325第12号厚生労働省医薬  
食品局長通知）  
[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_iyaku/file/db\\_kiban\\_tuuchi032512.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/db_kiban_tuuchi032512.pdf)
- 参考資料3-2：医療情報データベース基盤整備事業協力医療機関の公募について  
（平成23年3月25日付薬食安発0325第1号厚生労働省医薬  
食品局安全対策課長通知）  
[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_iyaku/file/db\\_kiban\\_tuuchi03251.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/db_kiban_tuuchi03251.pdf)

参考資料3-3 : 医療情報データベース基盤整備事業実施要領

(平成23年4月21日付23要領第3号)

[http://www.info.pmda.go.jp/kyoten\\_iyaku/file/db\\_kiban\\_youryo.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/file/db_kiban_youryo.pdf)

参考資料4 : 日本再興戦略

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)

参考資料5 : 平成25年度行政事業レビュー(公開プロセス)に関する資料等

5-1 平成25年行政事業レビューシート

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/review05.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/review05.pdf)

5-2 事業概要

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/iryoudata\\_i.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryoudata_i.pdf)

5-3 本事業の見直し案

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/iryoudata\\_m.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryoudata_m.pdf)

5-4 論点等説明シート

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/iryoudata\\_r.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryoudata_r.pdf)

5-5 外部有識者のコメント結果・概要

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/iryou\\_gaibu\\_comment.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/iryou_gaibu_comment.pdf)

5-6 外部有識者について

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/gaibu\\_yuusikishya.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/gaibu_yuusikishya.pdf)

5-7 議事録

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/gijiroku\\_2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/gijiroku_2.pdf)

参考資料6-1 : 医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱  
(試行期間用)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/00030223.pdf>

参考資料6-2 : 医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の取扱いに  
関する倫理上の取扱い(試行期間用)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/000030224.pdf>