

第14回産学官懇話会 平成30年2月13日開催

《テーマ》「リアルワールドの臨床データの利活用」

医療の発展において、リアルワールドデータの活用が注目を集めている。我々日本消化器内視鏡学会でも、2015年からJapan Endoscopy Database project (JED project)として、内視鏡診療の情報収集が開始され、逐次参加施設が増加し、リアルワールドデータ、ビッグデータとして、内視鏡診療の実態把握は勿論、専門医制度、政策、臨床研究、製品開発等に利活用できることが期待されています。しかしながら、昨年の個人情報保護法改正及びそれに伴う医学系指針改正、臨床研究法の公布と規制の変更がなされ、JED projectで収集したリアルワールドデータの利活用に関しても規制対応が必要となりました。

そこで今回、「リアルワールドの臨床データの利活用における必要な法規制を理解し課題を整理すること」を目的に、内閣官房から「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(次世代医療基盤法)」について、PMDAから「Medical Information Database Network (MID-NET)」についてそれぞれ情報提供いただき、産学官で意見交換を行いました。

「次世代医療基盤法」(平成30年5月施行予定)は、医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進することを目的とし、匿名加工医療情報作成事業を行う者(匿名加工事業者)を認定し、匿名加工事業者による匿名加工情報は本人の同意なく第三者提供が可能とする法律です。匿名加工事業者は、医療機関の協力を得てオプトアウトで医療情報を収集します。研究者や企業は、匿名加工事業者に依頼することで必要な医療情報の取得が可能となり、研究開発が進められます。

「MID-NET」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく「医療情報データベース基盤整備事業」で構築されたデータベースシステムで、国内の23協力医療機関が保有する診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムで、平成30年度から活用が開始されます。「MID-NET」は法に基づく情報収集、提供利活用であるため、医学系指針は適用されませんが、

1. 協力医療機関におけるオプトアウトによる拒否する機会を確保
2. PMDAにおける利活用状況に関する情報公開
3. 利用に際しての事前審査実施。
4. 限られた場所でしかデータの閲覧や解析を行うことができない
5. 結果を公表する際、患者数の集計値が少数の部分はマスクする

等の配慮がなされています。その上で、データの取扱いに関しては対応表を作成することなく個人を識別できない状態で、データを取り扱っています。

以上の、ビッグデータ活用の新たな仕組みを学び、我々が構築しているJED projectで収集されるリアルワールドのビッグデータを如何に消化器内視鏡医療の発展に資するのか、そために具備すべき環境整備について意見交換を行った。