

1. 団体

2. 団体名：一般社団法人 日本薬剤疫学会 「レセプト情報等の利活用に向けた特別委員会」

3. 連絡先（住所、電話番号、メールアドレス等）：

住所：〒113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16 一般社団法人 日本薬剤疫学会 事務局
「レセプト情報等の利活用に向けた特別委員会」委員長 小出大介

電話：03-5802-8603（日本薬剤疫学会事務局）

メールアドレス：info-pharmacoepi@jspe.jp（日本薬剤疫学会事務局）

4. 意見

●該当箇所：全般について

●意見内容：情報通信技術（IT）の利活用に関する制度整備を進める基本的な方向性について（代理機関の設置を含め）は、必要な措置と考えられ肯定的に評価できるものである。なお、「個人情報」といえば患者のことばかりが念頭にあげやすいが、個人立の医療機関(薬局も含む)や医師等についても個人情報であることから、それらの扱いを患者情報とは区別して明示すべきと思われる。そして法制上において医療機関の情報は個人立であっても患者情報とは別扱いとし、匿名化されていなくても利活用できるようにされることが望まれる。

●該当箇所：5 頁目の「代理機関（仮称）のあり方」について

●意見内容：「情報の利用を適切に促進すること」が求められるが、それをどのように実現するのかや要件など具体的な記述もしていただきたい。その点が不明確なままであると、代理機関が仲介することで返って足枷となることも危惧される。また情報が集中する代理機関において情報が流出すると計り知れない損失も考えられることから万全な対策も講じられたい。

●該当箇所：7 頁目の「安全・安心に IT を活用して情報を共有・利用する事業の円滑化（代理機関（仮称）」について

●意見内容：「代理機関が多種多様な主体に代わって収集、分析し、その分析結果・開発成果の活用を図る形態」の提案については懸念もある。アカデミア、民

間、行政などが主体となつて行えるように促進させる方針にした方が国際的な競争力を養えるとも考えられる。また「個人情報を含まない情報」との記載があるが、匿名加工情報を含むのか、集計結果のみであるのか、それともそれら両方であるのか明確にしていきたい。

●該当箇所：9頁目の「[参考1] 代理機関（仮称）への情報提供等（第三者提供）に関し立法措置が必要な事項」について

●意見内容：医療分野について、医療情報の積極的な利活用を推進することは、他国の事例も鑑み保健衛生上大変重要であり公的な利益が勝ることが明確であることから、個人情報保護と利活用を両立しうる適切な立法措置が必要と思われる。つまり、レセプトや、疾患レジストリ、電子カルテなどの病院情報システムからの医療データのみならず、人口動態等の情報との連結に根拠を与え、これらの利活用を通じて医療の質向上・社会保障の効率化に繋がるような情報創出を促すための適切な法整備が望まれる。医療等 ID にかかわらず、情報の質を高めるには必要な情報同士のリンクが必要であり、そのための法整備も必要である点について踏み込んだ記述を求めたい。現在の厚生労働省が提供するレセプト等の情報提供に関しては、データベース整備と目的内利用に対する根拠として「高齢者の医療の確保に関する法律（通称：高確法）」があるが、第三者提供に関しては根拠法がない危うさを鑑みても、より強固な法整備が必要と思われる。また医療等分野については「引き続きオプトアウトによる提供ができることとしてはどうか」との記載があるが、学術目的利用は個人情報保護法第4章の適用除外とはいえ、代理機関（仮称）は様々な目的の、様々な個人情報保護法制に従う個人情報を扱う可能性があることから、医療分野だけでなく学術目的についても同等に取り扱えることを明示してもよいと思われる。最後に、代理機関（仮称）の図の中で、オプトアウトで収集した個人情報をオプトインで収集した個人情報と混ぜこぜにしてはいけないという意味で赤バツ（×）印があり、それは理解できるが、オプトアウトで収集された情報でも患者の同意を得る（すなわちオプトイン手続き）を経れば、医療機関に戻らなくてもオプトインで集めた個人情報に含めたり、リンクを取ることは認められて良いと思われる。

以上