

Title	次世代医療基盤法制定に係る実際の効果や課題点についての分析
Author(s)	大野, 智裕; 隅藏, 康一
Citation	年次学術大会講演要旨集, 39: 249-254
Issue Date	2024-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/19461">http://hdl.handle.net/10119/19461</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

# 1 C 2 4

## 次世代医療基盤法制定に係る実際の効果や課題点についての分析

○大野智裕(政策研究大学院大学、国立感染症研究所実地疫学専門家養成コース),  
隅藏康一(政策研究大学院大学)  
[tomohno@niid.go.jp](mailto:tomohno@niid.go.jp)

### 1. はじめに

第6期科学技術・イノベーション基本計画で言及される Society 5.0 の実現に向けた、一人ひとりの多様な幸せが実現する社会形成の要項として、健康寿命や社会参加寿命の延伸が挙げられている(内閣府政策統括官 2021)。健康寿命の延伸のために、今後は多岐にわたる医療情報の統合を行い、統合データを実際に解析する枠組みが必要である。

日本は第2期健康・医療戦略の施策として「医療情報の利活用の推進」を明示しており、2018年に次世代医療基盤法を制定した。当該法律の制定により、匿名加工医療情報の利用が促進されていることが予想され、実際の有効性は興味深い点であるが、有効性に関して体系的に分析している研究はない。そこで、本研究は次世代医療基盤法の制定による影響に関して、定量分析及び定性分析によって、実際の効果や課題点を検証する。

### 2. 先行研究

#### 2.1 医療個人情報

次世代医療基盤法の枠組みにおける医療情報は、特定の個人の病歴や心身の状態に関する情報であり、取扱いに特に配慮を要する記述を含むものとされる。また、個人情報保護法における「特定の個人を識別することができるもの」に該当するものである(石埜 2021)。日本における医療情報の電子化は、1998年に発出された厚生労働省通知をもって新規に認められた(佐々木 2019)。

日本は医療情報に関して個人情報保護を重要視しており、これまで医療情報を含めた個人データの二次利用は促進されてこなかった(辻井 2022)。しかし、昨今は他の先進諸国を含め、健康医療情報の統合や解析の重要性が強調されており、日本における多岐にわたる医療情報の統合、統合データの解析を行う枠組みが必要であるとされる(長谷 2017; Hiramatsu et al, 2021; Sheikh et al, 2021)。その具体的な施策の1つに次世代医療基盤法の制定がある。

#### 2.2 次世代医療基盤法

図1に次世代医療基盤法の概要として、医療情報活用の流れを示す。患者を含む国民は医療機関を受診し、医療機関において医療情報が作成される。医療機関はアウトの形で実名臨床データ情報倉庫を介して、国が認定した認定匿名加工医療情報作成事業者(以下、認定匿名加工医療情報作成事業者)に医療情報を提供できる。Electronic Health Record (EHR)はこの実名臨床データ情報倉庫を参照し、本人への情報開示や医療機関への情報共有などを行うことができる。医療情報を提供された認定匿名加工医療情報作成事業者は医療情報を安全に管理し、利活用者の利用目的にあわせて、認定医療情報等取扱受託事業者(以下、認定医療情報等取扱受託事業者)に名寄せした上での匿名加工などの業務委託を行う。認定医療情報等取扱受託事業者から、匿名加工された状態での情報を研究者などの利活用者に提供する。利活用者への提供に関しては、認定匿名加工医療情報作成事業者が是非を審査する。利活用者は研究成果をもって国民に社会還元を行う。

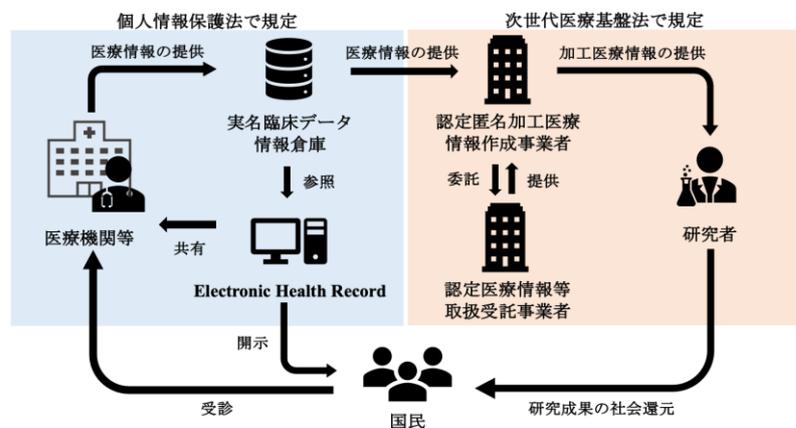


図1. 次世代医療基盤法による医療情報活用の流れ

個人情報保護法と次世代医療基盤法に関して、図1の青色で示した範囲が個人情報保護法で規定される箇所、赤色で示した範囲が医療データに係る特例として次世代医療基盤法で規定される箇所となる。

このスキームにより利活用者は自分の必要としている匿名加工医療情報へ早期にアクセスすることが可能となり、医療情報の匿名化や管理先が明示されたシステムとなったことで診療記録の二次利用が促進されることが期待される(佐々木 2019; 横倉 2023; 吉原 2022)。一方で、国が認定匿名加工医療情報作成事業者を認定するハードルが高いことや、システム構築に係る費用が高いことの2つの課題点が指摘されている(内倉 他, 2021)。

なお、本法律は2023年3月3日に改正案の閣議決定が行われた。改正内容として、匿名加工医療情報に加え、仮名加工医療情報の利活用に関する仕組みを創設すること、公的データベースを連結解析可能とすることなどが含まれる(内閣府 2023)。匿名加工情報が特定の個人に関する情報を加工し復元不可能な状態にしたものであるのに対して、仮名加工情報は他の情報と照合することで特定の個人を識別可能である形で加工した個人情報のことを指す。この改正によって、新たに仮名加工医療情報作成事業者を国が認定することになる。匿名加工医療情報とは異なり、仮名加工医療情報においては個人情報保護法の観点から、利活用者においても国の認定が必要となることが特徴である。認定された利用者は再識別が禁止されており、不正利用に対する罰則も適用される。薬事承認に資するための仮名加工医療情報利用に関しては、利用者から医薬品医療機器総合機構などへの提供が例外として認められる。

## 2.3 仮説

次世代医療基盤法の制定は研究活動を活性化し、実際に有効性を示す。具体的には、医療個人情報に係る論文数が増加すると考える。次世代医療基盤法の課題点に関しては、関係者に係る運用費用が高いことが挙げると想定される。これらを検証するため、以下の定量・定性分析を行った。

## 3. 方法

### 3.1 定量分析 - 多変量解析 -

#### 3.1.1 研究プロジェクト数

本分析では、標準化を目的に、医療個人情報に係るプロジェクト数が医療に係るプロジェクト数に占める割合を目的変数とした。データベースは適時性を鑑みて、プロジェクトのプロポーザルが登録されるGRANTSを選択し、2023年11月時点でのデータを用いた。分析単位は1年ごととし、分析対象期間は参照可能性より2022年までとした。医療個人情報に係るプロジェクト数は「personal health record」、「PHR」、「EHR」のうち少なくとも1つを含むものとして、検索式を用いて全文検索で抽出した。説明変数は次世代医療基盤法制定のダミー変数、同領域のプロジェクト数、医療分野の研究者数、医療に係る研究開発費の全体の研究開発費に占める割合の4つとした。このうち後者の3つは、いずれも投入リソース量の多寡によるアウトプットへの影響をコントロールすることを目的としてコントロール変数として回帰モデルに加えた。同領域のプロジェクト数としては、医療個人情報に関する論文と一緒に含有されるキーワードに関するプロジェクト数を用いた。具体的には、まず、医療系文献データベースPubMedにおいて2023年6月時点で「Health Record, Personal [MeSH Terms]」の検索式を用いて検索した。MeSH Termは、米国国立医学図書館が作成するシソーラスで、Medical Subject Headingsのことを指す。次に、検索結果で得られた全文献に関する情報を出力し、文献ごとに登録されるMeSH Termのうち、該当数が多い順に30を抽出した。なお、目的変数と重複することから「personal health record」、「PHR」、「EHR」を除いた。当該30のワードに関して、GRANTSにおいてそれぞれ検索して得られたプロジェクト数を抽出して、2022年までの各年における30のワードに係るプロジェクト数を合計した値を同領域のプロジェクト数とした。医療分野の研究者数に関しては、「科学技術指標 2023」を参照し、2022年までの公的機関における保健分野研究者数を抽出して説明変数の1つとした(文部科学省 科学技術・学術政策研究所 2023)。医療に係る研究開発費の、全体の研究費に占める割合に関しては、OECD statisticsのデータベースを参照し、日本での保健分野の研究開発費に係る政府予算を全分野の研究開発費に係る政府予算で除した数値を用いた。2020年以降は新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、研究開発費が大きく変化していることが推察されたことから分析対象に関しては2019年までのデータを用いた。タイムラグとして1、2、3年後の範囲で検討した。説明変数を起点年であるZ年のデータを用いる場合、目的変数に関してはZ+1年、Z+2年、Z+3年のデータを用いてそれぞれ多変量解析を実施した。タイムラグがないものも含めた4つのモデルに関して決定係数を比較し、最も高いモデルを採用した。

### 3.1.2 論文数

次の分析では、目的変数を医療個人情報に係る論文数として、SCOPUS のデータベースにおいて、著者が日本の機関に属する文献のうち、「personal health record」で検索した際に検出される月別の論文数とした。説明変数は研究プロジェクト数と同様のものを使用した。分析単位は月ごととした。月別論文数はポアソン分布を示すことから、リンク関数に対数リンク関数を用いてポアソン回帰分析を行った。タイムラグがないものも含めた4つのモデルに関して、赤池情報量基準 (Akaike's information criterion; AIC) を比較し、最も小さいモデルを採用した。いずれも統計解析は R v.4.3.1 software (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria)を用いて行った。

### 3.2 定性分析 - アンケート調査 -

多くの医療個人情報に係る研究に携わってきた研究者を対象にメールによるアンケート調査を実施した。対象者は、日本の機関に属する、医療個人情報に関する論文著者のうち、論文数が多い上位20名とした。まず、SCOPUS で著者が日本の機関に属する文献のうち、「personal health record」、「PHR」、「EHR」のうち少なくとも1つで検索した際に検出される論文を2023年12月時点でのデータを用いて抽出した。次に、著者別の文献数を確認し、多い順に当該著者の文献内容、及び連絡先を確認した。最後に、文献内容が明らかに別分野である著者や2018年以降日本の機関に所属していない著者を除き上位20名を対象者として、2023年12月17日にメールを送付した。回答は自由記載とし、以下の2つの質問事項を含有するメール内容とした。1) 次世代医療基盤法の制定によって、医療個人情報に係る研究を行いやすくなったか、2) 次世代医療基盤法に関する課題点は何か。なお、個人が特定される情報を公表しない旨も申し添えた。

## 4. 結果

### 4.1 定量分析 - 多変量解析 -

#### 4.1.1 研究プロジェクト数

図2に絶対数としての目的変数及び説明変数における経年推移を示す。目的変数に関して、第1軸で表記される棒グラフは概ね2011 - 2016年をピークとする一峰性の推移を示した。説明変数のうち、同領域プロジェクト数は類似する推移を示した。研究者数は経年的な増加傾向を示した。図3にGRANTSにおける医療個人情報に係るプロジェクト数の、医療に係るプロジェクト数の占める割合の経年推移を示す。図2での絶対数での一峰性の推移とは異なり、割合は経年的な減少傾向を示した。

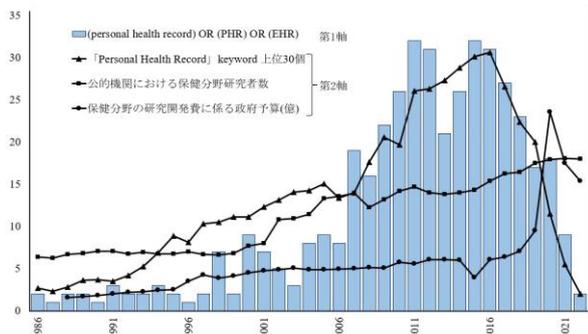


図2. 研究プロジェクト数のシェアを目的変数とする多変量解析に係る絶対数としての各変数の推移 (1986 - 2022年)

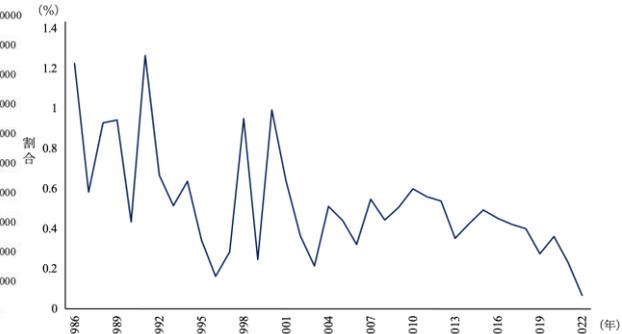


図3. GRANTSにおける医療個人情報に係るプロジェクト数の医療に係るプロジェクト数に占める割合 (1986 - 2022年)

表1. 研究プロジェクト数のシェアを目的変数とする多変量解析での各変数に係る記述統計量

	n	mean	SD	min	median	max
プロジェクトシェア (y)	32	0.53	0.25	0.2	0.5	1.3
同領域プロジェクト数 (x <sub>2</sub> )	32	4304.84	2480.18	790.0	3911.5	8762.0
研究者数 (x <sub>3</sub> )	32	3100.78	1072.26	1886.0	3191.0	5000.0
研究開発費のシェア (x <sub>4</sub> )	32	3.78	0.69	2.6	3.9	4.9

表1に多変量解析で用いる各変数に係る記述統計量を示す。プロジェクトシェア、同領域のプロジェクト

エクト数、研究者数、研究開発費シェアの中央値はそれぞれ 0.5%、3911.5 件、3191 人、3.9%であった。表 2 にタイムラグを 0、1、2、3 年とした場合における多変量解析の結果を示す。各モデルにおける自由度調整済み決定係数はそれぞれ 0.070、0.003、-0.012、0.095 であった。よって、決定係数の最も大きいタイムラグ 3 年でのモデル (Model 4) を採用した。同モデルにおいて、次世代医療基盤法の制定により医療個人情報を用いた研究プロジェクト数のシェアが増えたことは示されなかった。なお、明らかな多重共線性を示さず、分散均一性・外れ値・残差正規性について大きな問題を認めなかった。

表 2. タイムラグを考慮した、研究プロジェクト数のシェアを目的変数とする多変量解析の結果

	Model 1: タイムラグなし			Model 2: タイムラグ1年			Model 3: タイムラグ2年			Model 4: タイムラグ3年		
	Coefficient	Standard Error	p-value									
次世代医療基盤法制定のダミー ( $x_1$ )	-0.090	0.215	0.678	-0.123	0.214	0.570	-0.147	0.208	0.485	-0.261	0.206	0.218
同領域プロジェクト数 ( $x_2$ )	-0.00001	0.00004	0.876	-0.00002	0.00004	0.630	-0.00002	0.00004	0.588	-0.00001	0.00004	0.816
医療分野の研究者数 ( $x_3$ )	-0.000005	0.0001	0.960	-0.00002	0.0001	0.835	-0.000005	0.0001	0.957	-0.00001	0.0001	0.906
研究開発費のシェア ( $x_4$ )	-0.121	0.109	0.277	-0.008	0.108	0.945	-0.008	0.105	0.942	-0.066	0.104	0.534
切片	1.033	0.328	0.004**	0.698	0.327	0.042*	0.638	0.318	0.055†	0.817	0.315	0.015*
自由度調整済み決定係数	0.070			0.003			-0.012			0.095		

†  $p < .10$  \*  $p < .05$  \*\*  $p < .01$  \*\*\*  $p < .001$

#### 4.1.2 論文数

表 3 に月別論文数を目的変数とする多変量解析での各変数に係る 2009 年 1 月-2019 年 12 月における記述統計量を示す。論文数は最少 0 本、最大 7 本で、同領域プロジェクト数、研究者数、研究開発費のシェアの中央値はそれぞれ 7522 件、4079 人、4.6%であった。

表 4 にタイムラグを 0、1、2、3 年とした場合におけるポアソン解析の結果を示す。各モデルにおける赤池情報量基準はそれぞれ 201.96、235.91、233.49、221.28 であった。よって、赤池情報量基準の最も小さいタイムラグ 0 年でのモデル (Model 1) を採用した。次世代医療基盤法の制定によって統計学的有意に月別論文数は増加したことが示された。

表 3. 月別論文数を目的変数とする多変量解析での各変数に係る記述統計量

	n	mean	SD	min	median	max
論文数 ( $y$ )	132	0.35	0.84	0.0	0.0	7.0
同領域プロジェクト数 ( $x_2$ )	132	7236.55	1102.64	5623.0	7522.0	8762.0
研究者数 ( $x_3$ )	132	4253.82	366.31	3766.0	4079.0	5000.0
研究開発費のシェア ( $x_4$ )	132	4.38	0.46	3.2	4.6	4.9

表 4. 月別論文数を目的変数とする多変量解析の結果

	Model 1: タイムラグなし			Model 2: タイムラグ1年			Model 3: タイムラグ2年			Model 4: タイムラグ3年		
	Coefficient	Standard Error	p-value									
次世代医療基盤法制定のダミー ( $x_1$ )	3.284	1.027	0.001**	0.434	0.694	0.532	-0.419	0.734	0.568	-2.746	0.888	0.002**
同領域プロジェクト数 ( $x_2$ )	0.001	0.0002	0.009**	0.0002	0.0002	0.264	0.0001	0.0002	0.518	-0.0004	0.0001	0.014*
医療分野の研究者数 ( $x_3$ )	-0.003	0.001	0.006**	-0.00004	0.001	0.951	0.0003	0.001	0.622	0.001	0.001	0.117
研究開発費のシェア ( $x_4$ )	1.530	0.527	0.004**	0.016	0.298	0.957	0.486	0.344	0.157	-0.283	0.324	0.382
切片	-1.907	3.819	0.618	-2.339	2.905	0.421	-5.187	2.949	0.079†	-0.646	2.618	0.805
赤池情報量基準	201.96			235.91			233.49			221.28		

†  $p < .10$  \*  $p < .05$  \*\*  $p < .01$  \*\*\*  $p < .001$

#### 4.2 定性分析 - アンケート調査 -

SCOPUS で著者が日本の機関に属する文献のうち、「personal health record」、「PHR」、「EHR」のうち少なくとも 1 つで検索した際に検出される論文は、2023 年 12 月 16 日時点で 3285 本あった。対象者 20 名に対し、アンケート調査のメールを送付し、6 施設に属する 7 名の方から回答を得た。7 名全員が 2 つの質問全てに回答した。

次世代医療基盤法制定で医療個人情報に係る研究を行いやすくなったか、という問いについて、表 5 に示すように、大きな変化を感じていないとする意見も幾つかある一方で、概ね、研究を行いやすくなった、という意見が目立つ結果であった。具体的な理由としては、倫理審査の 1 つへの集約化やデータへのアクセスが容易になったことなどが挙げられた。

次世代医療基盤法に関する課題点としては、表 6 に示すように、データの情報量や情報源の不足、データマネジメント面での問題点、関係者の運用負荷の 3 つに関する意見が目立った。データの情報量・情報源に関しては、データ提供する医療機関数が限定的であることや、死亡者や行政機関データ

などの二次利用できないデータが多くあることなどが挙げられた。データマネジメント面での問題点として、データの規格の不均一性や自然言語処理ができないことなどが挙げられた。関係者の運用負荷について、認定事業者や医療機関に係るコストを含めた運用負荷が大きいことを課題点と指摘する意見が目立った。

表 5. 次世代医療基盤法制定で医療個人情報に係る研究を行いやすくなったか - アンケート結果 -

肯定的意見	否定的意見
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 行いやすくなった</li> <li>・ 周囲から「楽になっている」という声を聞く</li> <li>・ 今までアクセス不可能であった情報にアクセスできるようになったことはブレークスルーである</li> <li>・ 多施設での大規模な医療情報を用いる研究を行いやすい</li> <li>・ 「製品開発や製品評価、マーケティング」を目的とする研究を行いやすくなった</li> <li>・ 企業が診療データを利用しやすくなった</li> <li>・ 認定事業者が実名データを収集し匿名加工するため、匿名での個人を追跡できる</li> <li>・ 倫理審査が認定事業者の行う 1 つに集約された</li> <li>・ 研究データが蓄積される環境ができた</li> <li>・ 研究者はお金を払うことで、結合・蓄積データを入手できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特に変化はない</li> <li>・ 個人情報保護法などを含め、日本では学術研究での個人情報の利用に法的な制限がないため、法的な視点では変化がない</li> <li>・ アカデミアの研究者にとってあまり使いやすい状況ではない</li> </ul>

表 6. 次世代医療基盤法に関する課題点は何か - アンケート結果 -

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ データベースに含まれるデータ種が限定される</li> <li>・ ベンダーにより出すデータの種別が異なる</li> <li>・ 病名などに関するデータの信憑性が低い</li> <li>・ データの規格が統一されていない</li> <li>・ 匿名化することで検索した症例についての詳細を知ることができず、薬事目的での利用が事実上出来ない</li> <li>・ 死亡者や不明者に係るデータの二次利用ができない</li> <li>・ 行政機関や学校のデータの二次利用ができない</li> <li>・ 認定事業者側のコストが大きい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療 ID が整理されていないため、名寄せのコストが高い</li> <li>・ 認定事業者がデータを収集する必要がある</li> <li>・ 認定事業者への国の権限の付与が脆弱である</li> <li>・ データ提供する医療施設が少ない</li> <li>・ 病院が契約を継続しない場合、契約終了とともにデータを削除せざるを得ない</li> <li>・ オプトアウト手続きが同意原則と同等程度に煩雑で、病院の運用負荷が高い</li> <li>・ 匿名加工を第 3 者に依頼する場合の信頼性の担保が難しい</li> <li>・ 自然言語処理を行うシステムがない</li> <li>・ リアルワールドデータについての研究コミュニティの中での理解が進んでいない</li> </ul>
--	---

## 5. 議論

これらの分析により、次世代医療基盤法制定に係る効果に関しては、一部限定的ではあるが、特に学術・研究活動に関して有効であることが示された。本研究での定量分析で効果が限定的となった原因としては、評価する時期が法律の制定から年数がさほど経過していないことで介入後に係る変数の  $n$  数が少なく有意差を得られなかったという可能性や、研究者などのステークホルダーにおけるマインドセットが変化していないこと、認定事業者数の不足、データベース拡充が不十分であることなどが考えられる。次世代医療基盤法制定により個人情報の提供に高い安全性が担保されていることを研究者含めた国民全体にきちんと情報伝達し、健康データの提供及び利活用に係る信頼関係の構築を目指

していくことが望まれる。

次世代医療基盤法の課題点に関して、上述したステークホルダーのマインドセットを変更できていない点はアンケート調査での「リアルワールドデータについての研究コミュニティの中での理解が進んでいない」という回答に通ずると考える。正しい情報伝達を行い、相互理解を深める必要性が改めて認識される。その他、アンケート調査で挙げられた課題点として、データの入力方法に係るものが複数あげられた。これらのうち一部については、「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についてのガイドライン」で言及されている（内閣府 他, 2023）。セクションごとの概要を纏め、政府や医師会主導で認知度を上げる取り組みを実施することでこれらの課題点を改善しうる可能性が思慮される。匿名化により症例の詳細を知ることができず、薬事目的での利用が困難、認定事業者がデータ収集を行う必要がある、という課題点に関しては、既に令和5年の法改正において方向性が言及されている（内閣府健康・医療戦略推進事務局 2023）。また、課題点として挙げられた、提供する医療施設が少なくなってしまう原因としては、相互理解や認知度の不足や提供する際のコストを含めた負荷が大きいことなどが考えられる。実際にアンケート調査では「オプトアウト手続きが同意原則と同程度に煩雑で、病院の運用負荷が高い」との回答があった。利用者サイドとの双方向でのコミュニケーションを通じて、具体的に負荷となっている事項やデータ提供是非の決定の際に障壁となっている事項のうち、システム改善や外部からの支援により解消しうるものを明らかにしアクションに繋げていくことが望ましいと考える。

謝辞：本研究は、科研費基盤(B)22H01022 ならびに政策研究大学院大学・政策研究センター・リサーチプロジェクト「国内外の個人情報保護法制が日本の学術研究活動にもたらす影響」の成果の一部である。

## 参考文献

- 石埜正穂(2021)「ヘルスケアデータの利活用と個人情報保護制度」『知財管理』, 71, 495-508.
- 内倉健, 百賢二, 佐々木忠徳(2021)「医療現場における個人情報保護と利活用の現状と将来展望～個人情報保護法, 倫理指針, 次世代医療基盤法の理解を踏まえて～」『薬学雑誌』, 141, 187-191.
- 佐々木香織(2019)「診療記録の資源化 医療情報の電子化と次世代医療基盤法」『科学技術社会論研究』, 17, 140-155.
- 辻井惇也(2022)「デジタルヘルスを取り巻く知的財産の特徴—グローバル動向と日米 DTx 企業の分析を踏まえて—」『政策研ニュース』, 67, 88-106.
- 内閣府健康・医療戦略推進事務局(2023)『改正次世代医療基盤法について』内閣府. [online] <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001166476.pdf> (2023年12月31日閲覧)
- 内閣府政策統括官(2021)『第6期科学技術・イノベーション基本計画のロジックチャートと指標』内閣府. [online] <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6chart.pdf> (2024年1月2日閲覧)
- 内閣府, 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省(2023)『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についてのガイドライン (次世代医療基盤法ガイドライン)』内閣府. [online] <https://www8.cao.go.jp/iryuu/hourei/pdf/guideline.pdf> (2024年1月1日閲覧)
- 長谷悠太(2017)「医療ビッグデータの利活用に向けた法整備 —次世代医療基盤法の成立—」『立法と調査』, 391, 3-16.
- 文部科学省 科学技術・学術政策研究所(2023)『科学技術指標 2023』文部科学省. [online] <https://www.nistep.go.jp/research/science-and-technology-indicators-and-scientometrics/indicators> (2023年12月23日閲覧)
- 横倉義武(2023)「匿名加工情報と仮名加工情報～日本医師会医療情報管理機構の取り組みから～」『情報法制レポート』, 4, 2-7.
- 吉原博幸(2022)「千年カルテ：次世代医療基盤法に基づく診療データの研究開発への二次利用」『薬剤疫学』, 27, 3-10.
- Hiramatsu, K., Barrett, A., Miyata, Y., & PhRMA Japan Medical Affairs Committee Working Group 1 (2021). Current Status, Challenges, and Future Perspectives of Real-World Data and Real-World Evidence in Japan. *Drugs - real world outcomes*, 8, 459-480.
- Sheikh, A., Anderson, M., Albala, S., Casadei, B., Franklin, B. D., Richards, M., Taylor, D., Tibble, H., & Mossialos, E. (2021). Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. *The Lancet. Digital health*, 3, e383-e396.