

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3回）

議 事 次 第

日時：令和4年4月20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 11F

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み
- (2) その他

3. 閉 会

<配布資料>

資料1 これまでの検討会で頂いた主なご意見

資料2 医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み

参考資料1 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）

参考資料2 整理・検討すべき事項等

第3回 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

資料 1

令和 4 年 4 月 20 日

【資料 1】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

これまでの検討会で頂いた主なご意見

- 以下は、これまでの検討会で頂いた主なご意見を事務局の責任でまとめたもの。

(議論の進め方)

- ▶ 個人情報保護法で定義された「仮名加工情報」の取扱い（ルール）が、医療分野に必ずしもなじまない、という点が議論の出発点。そもそも、個人情報保護法は、仮名化された情報の取扱いをくまなく規律しているものではない。
その上で、具体的なニーズや実態を踏まえて、現行法の解釈で対応可能なのか、それだけでは不十分なのでガイドライン等で明確化するのか、あるいは立法措置を検討するのか、という順序で検討していくといいのではないか。
- ▶ 一般法である個人情報保護法を前提として医療分野における研究開発のあり方を考えていくのは、もはや限界に来ているのではないだろうか。医療の特性を踏まえた個別性のある議論を行っていくことが必要ではないか。その際、欧米の事例等を参考にしながら議論を進めてはどうか。
- ▶ 医療情報は貴重な社会資源である。日本では、どうしてもリスクに関する議論が先行しがちであるが、情報を活用することによる社会的なメリットを意識した議論を進めるべきではないだろうか。
- ▶ 次世代医療基盤法の見直しに向けたWGと本検討会とが相互に連携し、それぞれの役割を的確に果たしながら進めていくことが重要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(ユースケースと情報の利活用の仕組み)

- ▶ 医療分野において、仮名化した情報というのがどのように有用なのか、具体的なユースケースを念頭に置いた議論を進めていく必要があるのではないか。
- ▶ 医療情報の活用方法として、大きく分けると「学術研究利用」「次世代医療基盤法に基づく利用」「個人情報保護法に基づく仮名加工情報としての利用」等があるが、それぞれのユースケースを整理した上で、具体的な課題を整理する必要があるのではないか。
- ▶ 共同利用のユースケースの洗い出しなども必要かもしれない。他施設との共同研究が進むと、研究という面ではメリットもあるが、一方で、倫理審査委員会の審査基準は必ずしも統一されていない。このような点の整理も必要ではないか。例えば、利用する情報や研究の内容に応じて、審査のレベルを変えるような効率的な運用も考えられるのではないか。
- ▶ 個人情報保護法に基づく「仮名加工情報」に過剰な期待をあおるような議論はしない方がよいのではないか。このような枠組みができたことは大きな進歩であるが、イノベーションのためであれば何にでも利用できるという類いのものではない。
- ▶ 情報の利活用の意義を説明するだけでなく、実際に得られた成果などを丁寧にフィードバックしていくことが重要。例えば、このような機器の開発に繋がった、あるいは、地域でこういうメリットがありますといったことをこまめにフィードバックしていくことが必要ではないか。
- ▶ 例えば、フランスは日本以上に個人情報保護が厳しかった国であるが、徐々に多くの情報が使えるようになってきた。情報取得や利用手続の透明化を図り、また、データ利活用の意義に関する説明に地道に取り組んで来たが、このような諸外国の取組に学ぶことも必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(ユースケースと情報の利活用の仕組み)

- ▶ 個人情報保護法において、公衆衛生例外や学術研究例外の規定が改めて整理され、その解釈がQAにも反映されているが、果たしてQAのみに委ねる内容なのだろうかと感じる面もある。
- ▶ 公衆衛生例外や学術研究例外だけではカバーしきれないニーズがあるという点は事実だが、その一方で、同意に全て依拠するのがいいのかと言えば、それも疑問である。同意だけではなく、どのような形で情報を使っていくのかという点を含めたルールづくり、あるいは、同意に代わりうる実質的なガバナンスは何かという点も含めて議論していく必要があるのではないか。
- ▶ 国内のレジストリの利活用の状況を調べたところ、大半のレジストリではデータの第三者提供が行われておらず、実績があるところでも、ほとんどがアカデミアへの提供。希少疾患の治験や製造販売後調査等への利用が期待されているはずであるが、現実には利用されていない。【ヒアリング対象者】
- ▶ 肝がんのデータベースは、10万例を超えるデータが登録されている。全国の肝がん患者の3分の1から4分の1がカバーされた、世界に類を見ない貴重なデータベースであり、多くの論文発表にも活用されているが、残念ながら創薬に関するものは一つもない。【ヒアリング対象者】
- ▶ 製薬企業側も、レジストリのデータを利用したいという強いニーズがあるが、それができないのは、レジストリデータを製薬企業に第三者提供できないため。製品開発に繋がるものは学術研究として認められていない点が非常に難しいところ。【ヒアリング対象者】
- ▶ 企業治験のデータも大変貴重なものであるにもかかわらず、十分に活用されていない。企業とアカデミアの提案・協働で二次活用できるような仕組みがあってもいいのではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ 日本には、様々な症例登録の仕組みができてきているものの、創薬につながったものはほとんどないというのは非常に問題。日本の医療は国際的にも非常にレベルが高いはずにもかかわらず、その貴重な知財が創薬や新たな機器開発等に繋がっていないというのは、非常に危機的ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 患者から同意を得る時点で、仮名化した上で二次利用される可能性を伝える必要がある。また、二次利用について拒否できるような仕組みも必要。更に、そのようにして収集された情報が適切な形で使われているかどうかをチェックできるような体制も重要ではないか。
- ▶ 患者自身が「自分が何に同意を与えたのか」が何らかの形で事後的に確認できるような仕組みが必要ではないか。
- ▶ GDPRでは利用目的ごとに個別の同意を取得する必要がある、その点が法令上明確にされている。シンガポールなどでも、かなり細かい形で同意をルール化している。そのような海外の事例も踏まえながら議論を進めていくことが必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(医療情報の利活用に対する国民の理解)

- ▶ NDBでは厳格なルールを設定した上で、しっかりとした審査を行いながら、利活用の範囲を徐々に広げてきたが、そのような進め方をするためには、何よりも国民の理解が重要。
- ▶ 法解釈だけで技巧的に対応しようとする、国民の理解を得る機会が少なくなってしまう。立法プロセスの中で、あるいはその前段階として対話の機会を設けるなど、議論の過程を「見える化」していくことが、国民の理解を得る上でも重要ではないか。
- ▶ 「二次利用」や「オプトアウト」と言っても、大半の患者は理解できない。様々な専門用語について、国民が理解・判断できるような努力が必要ではないか。
- ▶ オーストリアやイギリスでは、大半の国民が自身の医療情報の提供に同意している。諸外国では、どのような形で国民の同意が得られるような工夫をしてきたのか調べてみてはどうか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(その他)

- ▶ そもそも、利活用しようとする医療情報が標準化されていないと、データの活用がスムーズに行われない。別のWGにおいて電子カルテ情報の標準化に向けた議論も行われているが、一次利用での連携がスムーズに行われるようになれば、二次利用にも活用できるはずであり、そのような仕組みを作っていくことが重要ではないか。
- ▶ 海外では、電子カルテの中で収集すべき情報を先に決めた上で、その記述を優先的に標準化するという取組を進めてきた国もある。日本の電子カルテメーカーや各臨床系学会の先生方も含め、収集すべき情報の標準化をやらないと先に進めないのではないか。
- ▶ 収集したデータを一次利用目的で使うのか、政策目的で使うのかなど、データの利用目的を整理した上で、利活用のルールづくりと合わせてデータベースのあり方等についての検討もしていくことが必要ではないか。
- ▶ 収集したデータを一箇所に集めてプールしていくのか、あるいは既存のデータを連携可能にしていくことにするのか、どちらの発想で進めていくのかというのも課題ではないか。
- ▶ 医療機関等からの情報収集を義務化していかないと、情報の利活用が進んでいかないのではないか。情報をきちんと利活用していけるような方策を国が中心になって考えるべき。
- ▶ 医療機関等からの情報収集に法的手当をした上で、国の責任として基盤を整備し、データのクレンジングは認定事業者が競っていく図式にした方がよいのではないか。【ヒアリング対象者】

第3回 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

資料 2

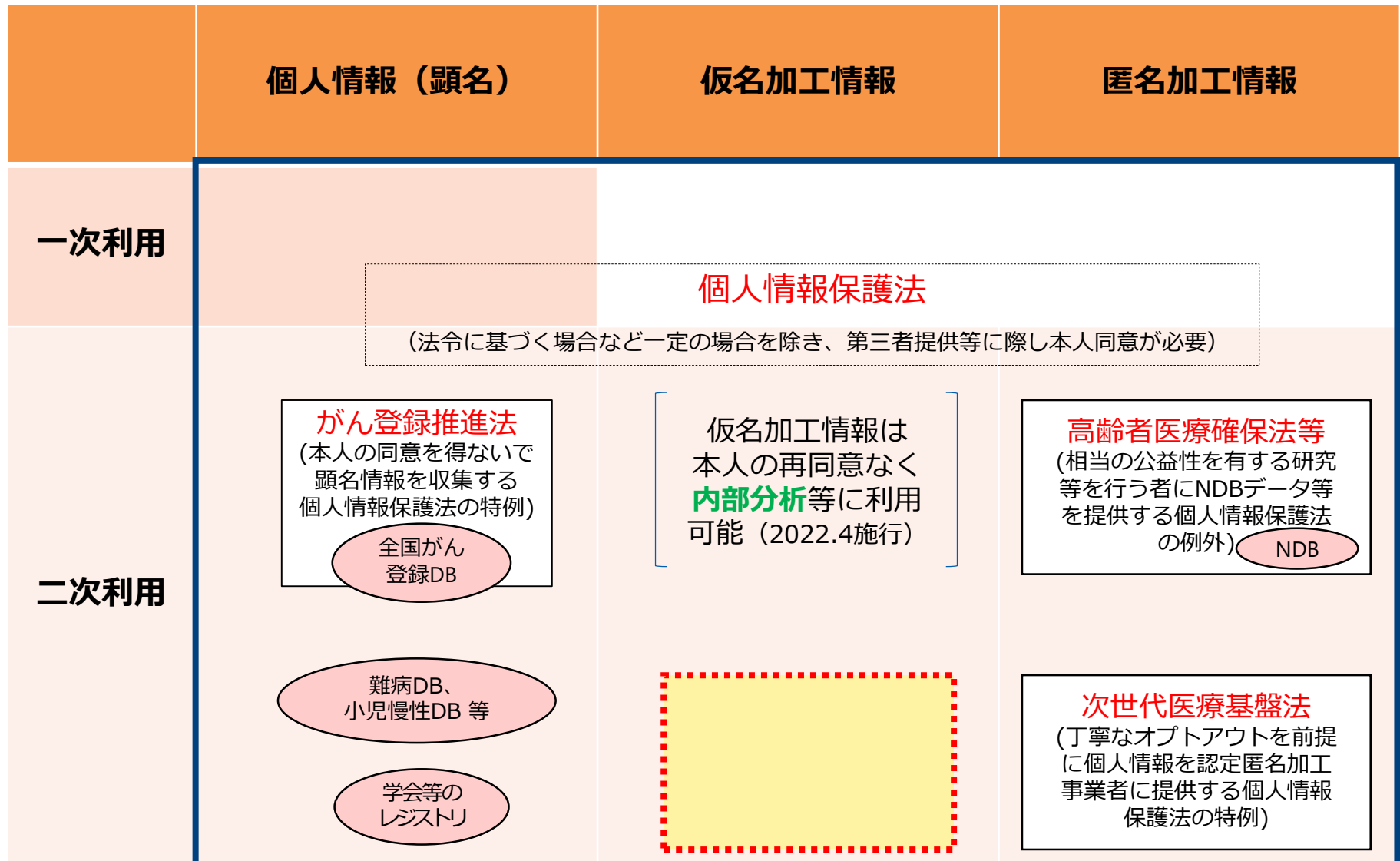
令和 4 年 4 月 20 日

【資料 2】

医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み

- 我が国における医療情報を利活用する際の基本的なフロー（イメージ）
- 匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（海外のイメージ）
- 欧州における倫理審査委員会の構成・審査内容等
- 参考資料

医療情報に適用される法令の全体像 (概念図)



※仮名加工情報：他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

※匿名加工情報：特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの

ヒアリング結果等で指摘された 期待される医療情報の利活用方法（例）

- ① **ある医療機関・研究機関が特定の疾患に係る創薬研究・治療法開発目的で取得した医療情報を、他の医療機関・研究機関と共同で、当該特定の疾患には該当しない疾患に係る創薬研究・治療法開発に活用**（一定期間が経過しており、本人の再同意の取得が現実的に難しいケースが相当数あるような場合）
- ② **学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業に提供し、医薬品の研究開発に活用**（※学術例外の対象とはならないケース）
- ③ 希少疾患や難病に効果を発揮する治療薬を開発し、PMDAに対して**薬事承認の申請を行う際に、製薬企業が保有するデータと医療機関が保有するデータの一致性（データの信頼性）が確認できる形で活用**
- ④ その他

（注）現行制度では患者個人の明示的な同意がなければ実現が困難な事例であって、第2回検討会で提出された資料・意見等で指摘された「期待される医療情報の利活用方法」の例を厚生労働省において整理したもの

我が国における医療情報を利活用する際の基本的なフロー（イメージ）

- ▶ 個人情報保護法や研究倫理指針に基づき二次利用に関する同意を取得している場合には、各研究機関に設置された倫理審査委員会における審査を経て、研究を実施する大学・研究機関・企業等へ提供されることとなる。

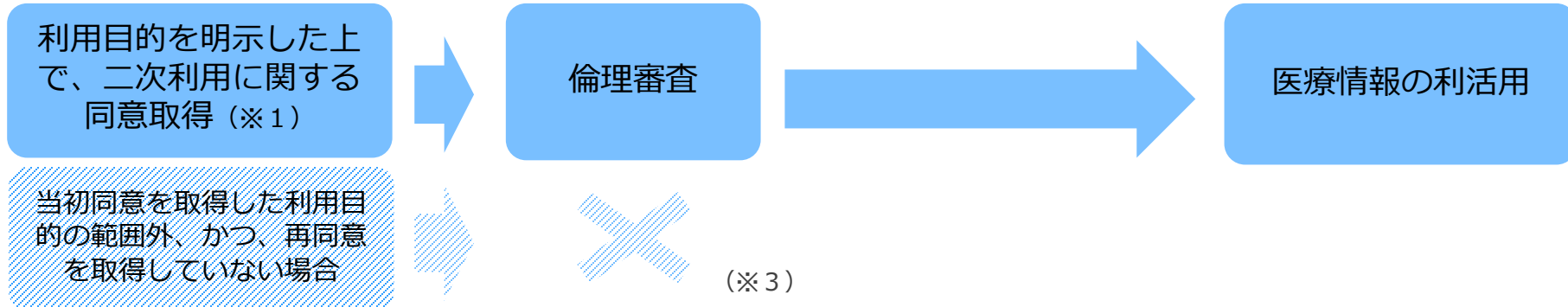
【二次利用に関する同意を取得し第三者へ提供する場合（個人情報保護法・倫理指針）】

<医療機関等>

<各研究機関等設置の倫理審査委員会（※2）>

<大学・研究機関・企業等>

仮名化した情報



※1 例えば、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）では、研究目的や研究方法等に加え、「研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」等も説明・同意事項とされている。

※2 倫理指針に則り設置された倫理審査委員会を指す。

※3 個人情報保護法において、原則本人の同意が必要とされているが、いわゆる学術研究例外規定・公衆衛生例外規定等に該当する場合には、例外として同意が不要とされている。なお、当初取得した同意の範囲外であっても、当該同意に係る個人情報が仮名加工情報となった場合には目的外利用が可能（ただし、第三者提供は不可）

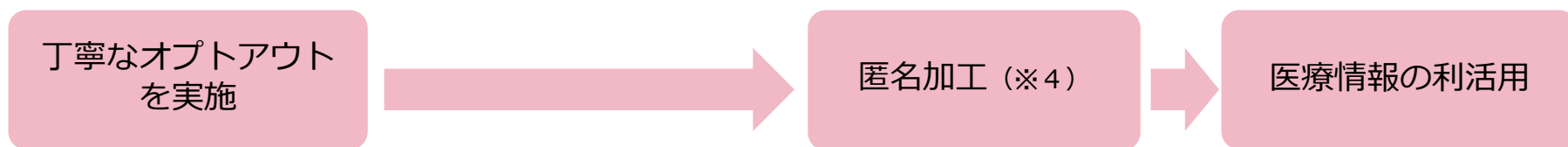
【次世代医療基盤法に基づく情報の取得・提供を行う場合】

<医療機関等>

<認定事業者>

<大学・研究機関・企業等>

匿名化した情報



※4 認定事業者を通じた医療情報の取得・提供は倫理指針の適用対象外となるため、各機関に設置された倫理審査委員会の審査は不要となるが、次世代医療基盤法の規定に基づき、認定事業者から大学等に匿名加工医療情報を提供する際には、あらかじめ、認定事業者内に設置された審査委員会の審査を経る必要がある。

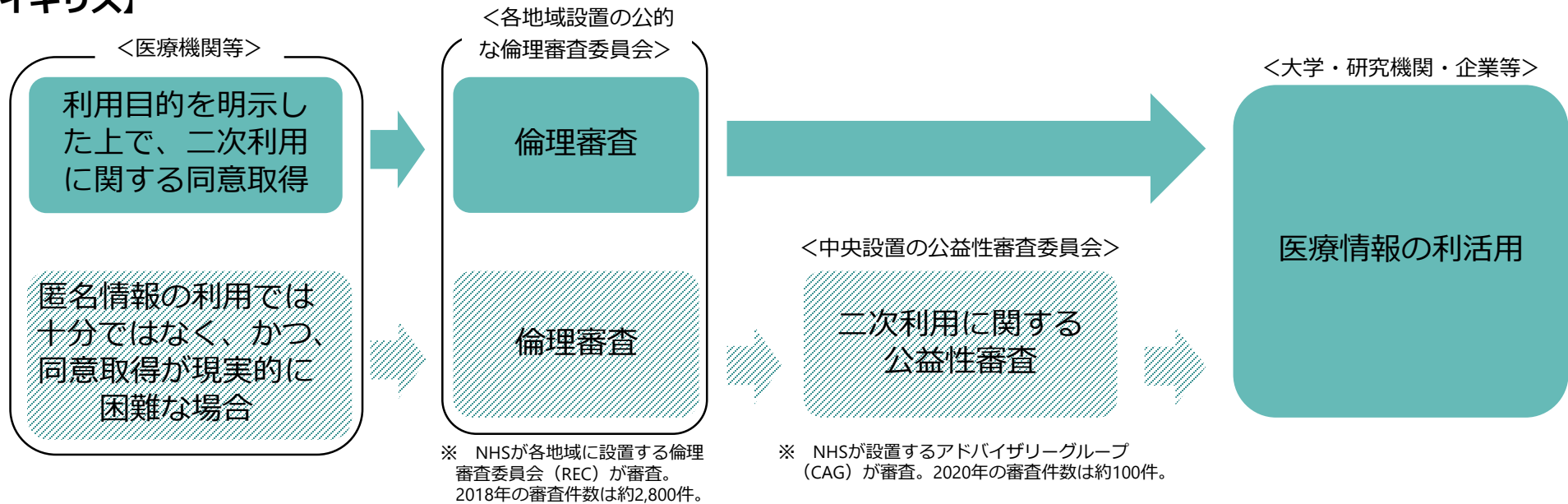
匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（海外のイメージ）

未定稿

- ▶ GDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）が適用されるEU諸国等においては、医療情報の二次利用時には、氏名や住所などのような研究目的で直接必要とされない情報を削除している。
- ▶ その上で、二次利用に関する患者からの広範な同意を得るとともに、客観性のある倫理審査委員会での審査を経て医療情報の二次利用を可能としている国もある。

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（イメージ）

【イギリス】



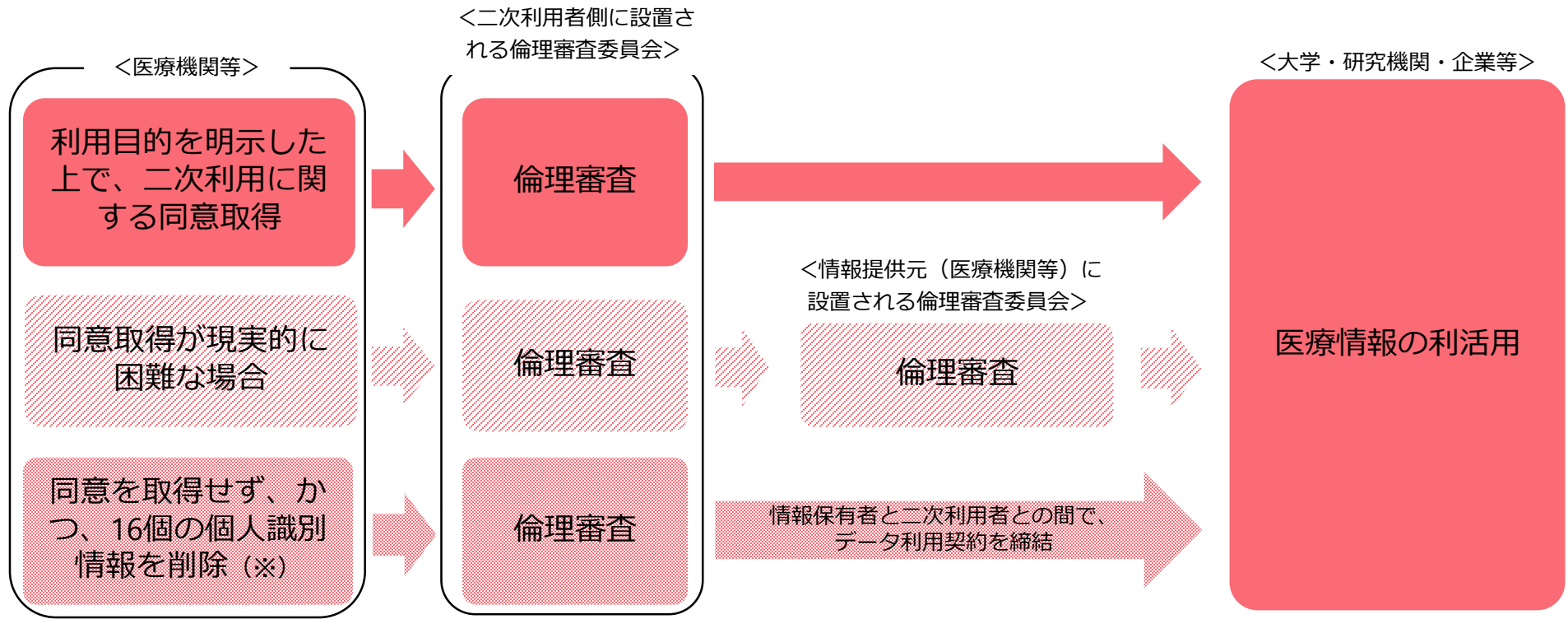
（出典）「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究事業報告書」（2022年3月）を元に厚生労働省において作成
（注）GDPRでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（海外のイメージ）

未定稿

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（イメージ）

【アメリカ】



(※) HIPAA Privacy Ruleに基づき、氏名・住所・電話番号・ファックス番号・電子メールアドレス・社会保障番号・カルテ番号・医療保険の受益者番号・口座番号・証明書/ライセンス番号・車両の識別子/製造番号・デバイス識別子/製造番号・ウェブのURL・インターネットプロトコル/IPアドレスのナンバー・生体認証の識別子（指紋等）・写真画像の16個の識別子を削除する必要があり、リミテッド・データ・セット（LDS）と呼ばれている。

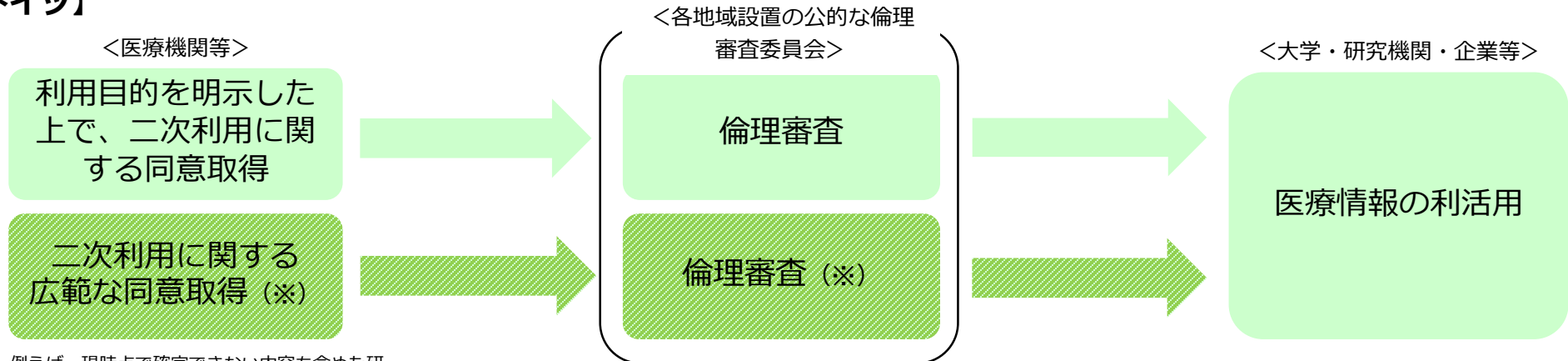
(出典) 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究事業報告書」（2022年3月）を元に厚生労働省において作成
(注) HIPAAでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（海外のイメージ）

未定稿

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（イメージ）

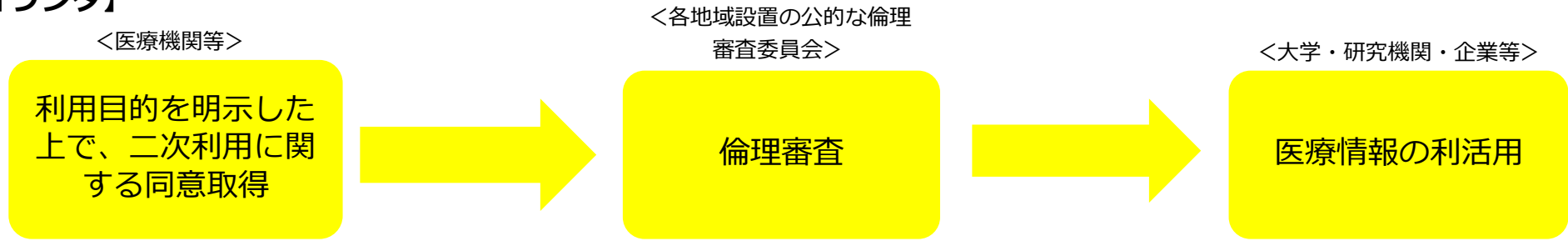
【ドイツ】



※ 例えば、現時点で確定できない内容も含めた研究目的での活用であること、倫理審査委員会での審査を経た上で外部提供されること、同意は撤回可能であること、ドイツ法の下で取り扱われること等を明示した上で同意

※ 例えば、**広範な同意の取得方法や同意書のフォーマットをドイツ政府当局が関与する形で作成しており、中央の関与の度合いが強い。**

【オランダ】



※ 国の行政機関が管轄する倫理審査委員会。2020年の審査件数は約1,500件。

※ なお、特定の研究分野に関しては、中央の委員会で審査。

(出典) 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究事業報告書」（2022年3月）を元に厚生労働省において作成

(注) GDPRでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

諸外国における倫理審査委員会の構成・審査内容等

- ▶ 各地域に設置されている諸外国の倫理審査委員会では、研究目的や社会的・学術的意義、患者への説明、情報管理の方法等について審査を行っているが、その審査体制等の概要は以下のとおり。

	イギリス	アメリカ	ドイツ	オランダ
設置主体	公的機関（NHS）	各組織 （人を対象とする研究を行う組織であり、公的機関ではない）	公的機関（AKEK）の管理の下、各地域の大学・医師会内に設置	公的機関（CCMO）
審査委員会の数（設置数）	65（2019年）	約3,500（2022年）	54（2022年）	18（2022年）
審査委員会の人数	18名以下	5名以上	30名以上50名以内	32名以下
委員構成 （最低限含むべき委員）	<ul style="list-style-type: none"> ・医師や生物統計学者等の専門家 ・上記以外の非専門家 <p>※委員の1/3以上は非専門家（一般人や患者代表等）であることが必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・科学分野の専門家 ・非科学分野の専門家 <p>※利害関係者の参加は禁じられている</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・薬学専門家 ・看護学専門家 ・人文専門家 ・法学専門家 ・社会学専門家 ・神学専門家 ・生物学専門家 ・統計学専門家 ・上記以外の非専門家 <p>※委員の半数以上は医師であることが必要 ※また、上記委員のうち1名は司法職の資格を有する者であることが必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師 ・小児科医 ・発生学専門家 ・薬学専門家 ・看護学専門家 ・行動科学専門家 ・弁護士 ・臨床試験・統計に関する専門家（生物統計学者） ・倫理専門家
審査件数	約2,800件（2018年）	（不明）	（不明）	約1,500件（2020年）

（出典）「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究事業報告書」（2022年3月）を元に厚生労働省において作成

※ ドイツは、ベルリン州（シャリテー・ベルリン医科大学）の事例を記載。

※ オランダは、18の倫理審査委員会のうち、1つは中央に設置されている。（特定の研究分野を中央で審査）

参考資料①

(「GDPR」及び「HIPAA」制定の背景等)

「GDPR」及び「HIPAA」制定の背景

GDPR制定の背景

- ▶ 1995年に成立して以来、EUのみならず世界各国の個人情報保護法制のモデルとして参照されてきたEUデータ保護指令は、2018年5月25日から、新たな「一般データ保護規則（GDPR：General Data Protection Regulation）」の直接適用に置き換えられた。
- ▶ 従来のデータ保護指令は、EU及びEEA（欧州経済領域）加盟国が指令に基づく国内法を整備することで初めて効力を持つものだったが、GDPRは、加盟国及びEU域外の対象企業に直接適用されるルールである。
- ▶ GDPRは、EU加盟28国及びEEA3か国を含む31か国において事業を営む場合に加え、海外からEU市民に向けてサービスを提供したり、その個人情報を取得したりする場合にも適用される。2,000万ユーロか全世界連結売上高4%のいずれか高い方等を上限とする高額な制裁金などを背景に、世界各国の企業がそのコンプライアンス対応に取り組んでいる。

年	これまでの主な動向
1950年	欧州人権条約 - 欧州評議会加盟国間の条約を制定し、プライバシーと通信の秘密の保護を規定
1980年	個人データ保護条約 - 欧州評議会における法的拘束力を有する個人データ保護に特化した条約を制定
1995年	EUデータ保護指令 - EUにおける保護条約を制定（GDPR以前の保護条約であり、GDPR成立により廃止）
2000年	基本権憲章 - EUの基本的人権に関するプライバシーと通信の秘密の保護を含む条約を制定
2002年	ePrivacy指令 - 現在も有効な通信の秘密を中心とする条約（Cookie指令とも呼ばれる）
2016年	EU一般データ保護規則（GDPR）を制定
2018年	GDPRを施行

「GDPR」及び「HIPAA」制定の背景

HIPAA制定の背景

- ▶ アメリカ合衆国において、連邦法は州際に関与する事項を規定し、州法は州内の事項を規定する。また、連邦法は州法に優位する。個人情報に関連する州法は100を超える。
- ▶ 1996年に可決及び制定されたHIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）では、HIPAAに基づく「プライバシー規則」の中で、その保護対象となる医療情報を「保護対象医療情報」（protected health information, PHI）について規制している。これは、プライバシー規則で「特定の個人を識別可能な医療情報」として定義される。
- ▶ 医療関係の事業者は、HIPAAに基づく「プライバシー規則」及び「セキュリティ規則」を遵守することが義務付けられている。また、2009年に成立したHITECH Actにより、HIPAAにおけるプライバシーやセキュリティに関する保護が強化されている。

年	これまでの主な動向
1914年	連邦取引委員会法（Federal Trade Commission Act of 1914） <ul style="list-style-type: none">- 不公正若しくは欺瞞的な行為又は慣行を規制する連邦法。顧客に対して行われたプライバシー及びセキュリティ保護に対して広く適用されると解釈されている。
1974年	プライバシー法（Privacy Act of 1974） <ul style="list-style-type: none">- 公的部門における個人情報の取扱いを規制する連邦法。連邦政府機関が記録システムにおいて維持する個人に関する情報の収集、保全、利用及び提供について定める公正情報実務諸原則を制定している。
1996年	医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA） <ul style="list-style-type: none">- 医療関係事業者に遵守が義務付けられている「プライバシー規則」及び「セキュリティ規則」では、規則で概要を定める特定の状況や個人が書面同意を行った場合に限り、識別可能な形で医療情報の開示を認めている。また、当該医療情報に関する安全管理措置やその基準も定めている。
2009年	経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009, HITECH Act） <ul style="list-style-type: none">- HIPAAにおけるプライバシーやセキュリティに関する保護が強化。保護対象医療情報漏洩時の各個人や保健福祉省への通知等も義務付け。

諸外国における「医療情報の利活用ルール」の背景等

国	背景・現状
<p>ドイツ (人口：約8,300万人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報の二次利用に関しては、「二次利用に関する同意取得」を原則に運用されてきたが、医療分野の研究開発を推進するための「広範な同意」の必要性が活発に議論された結果、データ保護当局（DSK）による2019年4月の決議に基づき、所定の手続を経た上で、「広範な同意」に基づく第三者提供が可能となった。 2020年には、データ保護当局（DSK）の承認を受けた同意書のテンプレートが作成されている。
<p>オーストリア (人口：約890万人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2012年にHealth Telematics ACT（ELGA Act）を制定し、電子医療記録システム（ELGA）の活用を進めている。 Research Organization Act（FOG）により、科学研究等を目的とした「広範な同意」が認められている。
<p>イギリス (人口：約6,700万人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> GDPRの適用外であるが、欧州委員会では、2021年6月にGDPRに基づく十分性認定を採択している。 医療情報の二次利用に関しては、「二次利用に関する同意取得」と「匿名情報の利用では十分ではなく、かつ、同意取得が現実的に困難な場合」の二つの方法があるが、前者（患者からの同意取得）に基づいて医療情報の二次利用が行われているケースが多い。（前者の審査件数は2,800件（2018年）、後者は100件（2020年））
<p>オランダ (人口：約1,700万人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2010年頃、オプトアウト方式による医療情報の二次利用を前提とした関連法案の制定が検討されたが、国民による強い反対により、2011年には廃案となった。 そのため、一次利用・二次利用にかかわらず、医療情報の利用に当たっては、患者の明確な同意を取得するという運用が基本となっている。（ただし、完全に匿名化した上で第三者提供する場合には、本人同意は取得せずとも可能）
<p>アメリカ (人口：約33,100万人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> HIPAAでは、セーフハーバー方式という非識別化の手法（氏名・住所・電話番号・社会保障番号等に加え、誕生日・入退院日やその他の識別番号等18個の個人識別子を削除）やリミテッド・データ・セット（LDS：氏名・住所・電話番号・社会保障番号等の16個の個人識別子を削除）の基準が明確になっており、その場合には、本人の同意を得なくても、所定の手続を経て利用可能である。
<p>フランス (人口：約6,700万人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報の二次利用に関しては、イギリスのような「匿名情報の利用では十分ではなく、かつ、同意取得が現実的に困難な場合」を前提とした特別法が制定されておらず、「二次利用に関する同意取得」が原則。 そのため、学会や国立研究所が主体となって研究レジストリが発達してきた。

参考資料②

(利活用者が医療情報を活用する際の流れ (各国の概要))



日本

要配慮個人情報（病歴などの医療情報）

個人情報（顕名情報）

仮名加工情報

(次世代医療基盤法) 匿名加工医療情報 ※認定事業者内では名寄せ可 ※加工後は名寄せ不可



アメリカ

PHI: Protected Health Information (保護対象医療情報)

個人情報（顕名情報） ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される

LDS (Limited data set) ※本人は特定できないが識別コードや日付有 ※いわゆる仮名化 ※提供元での加工簡易

De-identified Data (非識別化情報) ※名寄せ不可 ※HIPAA適用外 ※いわゆる匿名化 ※提供元での加工簡易



イギリス

特別分類個人情報（GDPR第9条）

個人情報（顕名情報） ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。

Anonymized Data (匿名化) ※名寄せ不可 ※UKGDPR適用外

取得情報

手続き

審査

監督

オプトイン (個別同意取得) オプトイン困難 オプトイン不要

データ利用契約 (事業者と研究者) De-identified

IRB (病院/製薬企業等) ※自組織内外のIRBを利用 ※コンモナル改正後、多施設共同研究は単一IRBのみでの審査を義務付け

IRB又はプライバシー委員会の承認 (病院等の情報提供者) ※LDSと比較すると審査は厳格 ※病院が共同研究者でない場合

① 各機関に設置したCompliance officerによるモニタリング ② 政府監督機関のOCRによる不定期監査 ※遺伝子差別規定はGINAあり

✓16種類の直接識別情報を除外したPHI。研究・公衆衛生・ヘルスケア関連目的のためにデータ利用契約を結んだ上で、同意なしに使用と開示が許可されている。 ✓非識別化情報の加工は、専門家が統計学を用いて加工する場合と、18個の識別子を取り除くことで非識別化するセーフハーバー方式がある。(セーフハーバー方式後に個人が再識別化されても責任は問われない) ✓州によって異なる方式を取っている。

オプトイン (個別同意取得) オプトイン困難 オプトイン不要

Legitimate Interest (正当な利益) Anonymization (匿名加工処理)

医療研究機構 (HRA) ※法令、ガバナンス審査

倫理審査委員会 (REC) ※倫理、情報保護の審査 (本人同意なし) 諮問助言グループ (CAG) ※公益性審査

① 各機関のDPOによる指導・監査・監視 ② ICOによる不定期監査あり ※遺伝子差別規定は、保険利用規定など別途制限あり

✓CAGは厳密で、公益性など審査され、年次調査も必要であり、過去9年間で約600件。審査内容は公開している。 ✓申請はシステム (IRSA) にて統一されている。 ✓HRA申請後は60日以内に回答がある。



GDPR

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

個人情報 (顕名情報)

※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。

Anonymized Data (匿名化)

※名寄せ不可
※GDPR適用外



フランス

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

個人情報 (顕名情報)

※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。

Anonymized Data (匿名化)

※名寄せ不可
※GDPR適用外



オランダ

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

個人情報 (顕名情報)

※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。

Anonymized Data (匿名化)

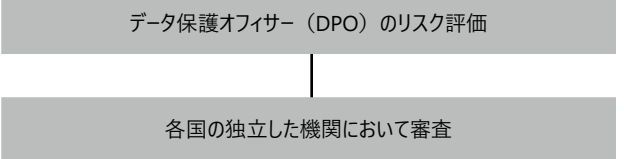
※名寄せ不可
※GDPR適用外

取得情報

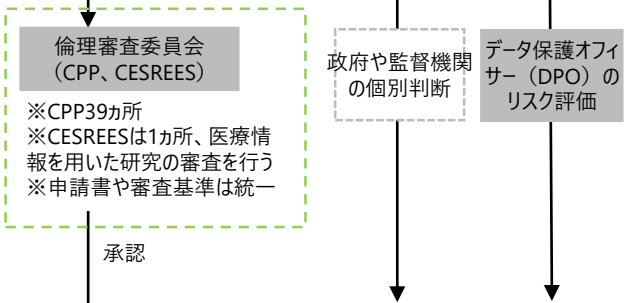
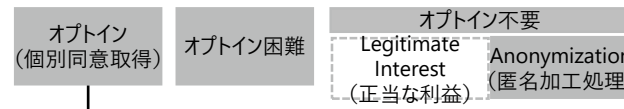
手続き

審査

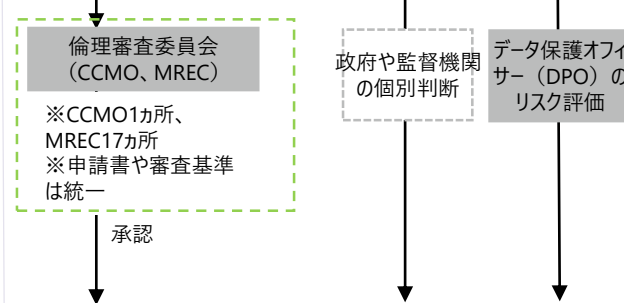
監督



- ① DPOを設置し、指導・監査・監視すること
- ② 各国に独立した監督機関を設置すること
- ※遺伝子差別規定は、条約で大枠を設定



- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② CPPが審査後もチェック
- ③ CNIL (※1) による検査あり
- ※遺伝子差別規定は、民法や生命倫理法で商業目的利用を禁止



- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② UAVG (※2) による監査あり
- ※遺伝子差別規定は、医学検査法で雇用や保険利用を禁止

(※1) Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; 情報処理及び自由に関する国家委員会

(※2) Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming ; オランダGDPR実行法



ドイツ

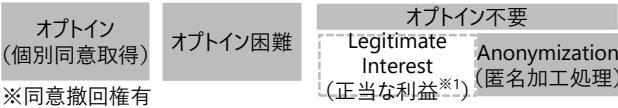
特別分類個人情報 (GDPR第9条)

取得情報

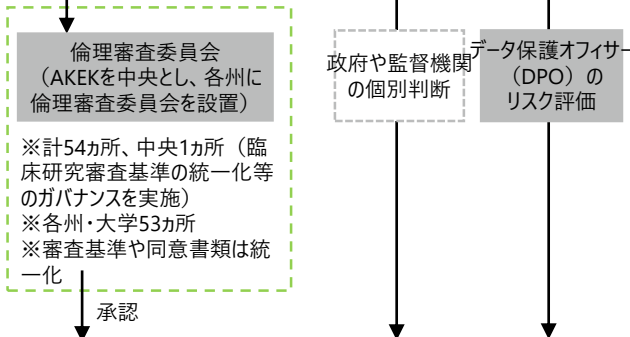
個人情報 (顕名情報)
※ただし、氏名や住所等の情報は
削除して利用される。

Anonymized
Data (匿名化)
※名寄せ不可
※GDPR適用外

手続き



審査



監督

- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② 国で定められたものはないが、各州にルールが細分化
※遺伝子差別規定は、遺伝子診断法等で規定あり

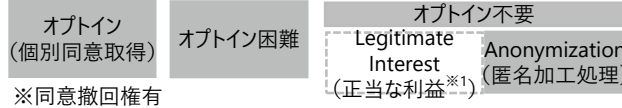


フィンランド

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

個人情報 (顕名情報)
※ただし、氏名や住所等の情報は
削除して利用される。

Anonymized
Data (匿名化)
※名寄せ不可
※GDPR適用外



- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② Office of the Data Protection Ombudsmanによる
不定期監査あり
※遺伝子差別は、刑法等で規定あり

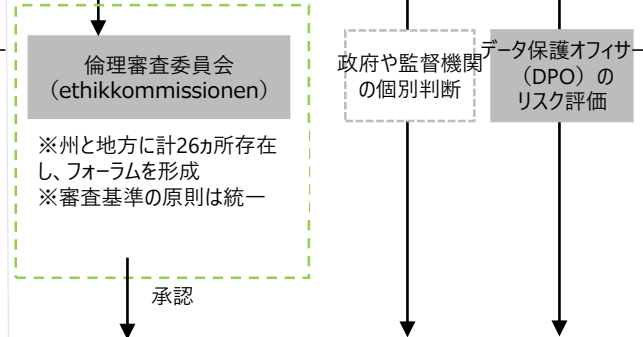
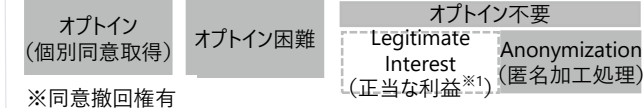


オーストリア

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

個人情報 (顕名情報)
※ただし、氏名や住所等の情報は
削除して利用される。

Anonymized
Data (匿名化)
※名寄せ不可
※GDPR適用外



- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② DSB (※) による検査あり
※遺伝子差別規定は、国内法で商業目的利用を禁止

(※) Datenschutzbehörde ; オーストリアデータ保護機関

参考資料②

(ドイツにおける広範な同意の例)

ドイツにおける広範な同意 (broad consent) の例

▶ ドイツでは、近年、医療分野の研究開発を推進するための「広範な同意」の必要性が活発に議論されており、2020年には「広範な同意」に関する同意書のテンプレートが作成されている。

- ドイツの全ての大学病院が加盟している会議体（医療情報イニシアティブ：The medical informatics initiative）が作成し、ドイツ政府当局（データ保護当局：DSK）の承認を受けた同意書のテンプレートでは、以下の点が明記されている。

（データの収集・処理・利用）

- 医療研究目的であること。また、現時点で確定できない医療研究にデータを利用する可能性があること。
- データは同意時点から30年間保存されること。他の研究データベースと統合される可能性があること。
- データは大学・研究機関・企業が利用可能であること。データを用いた研究結果の公表に当たっては、完全に匿名化されること。

（同意の有効期間等）

- 同意の有効期間は、同意時点から5年間であること。
- 同意は任意であり、いつでも撤回可能であること。

- なお、広範な同意に基づくデータの利活用を適用するためには、患者への十分な説明はもとより、二次利用に際しての倫理審査委員会における審査、研究プロジェクト等の情報公開、データのドイツ法下での取扱い等が求められる。

Patient declaration of consent

Consent to the use of patient data [*where applicable*: health insurance data and biosamples (tissues and body fluids)] for medical research purposes

1. Collection, processing and scientific use of my patient data as described in the patient information; this includes

1.1
the processing and use of my patient data for medical research exclusively as described in the patient information, in conjunction with separate management of my name and other directly identifying data (encoding). I can register at <http://www.medizinformatik-initiative.de/datennutzung> for an e-mail distribution list, which will inform me by e-mail in advance of all new studies to be conducted with patient data (see Sections 1.1, 1.2 and 1.3 of patient information).

1.2
the scientific analysis and use of my encoded patient data by third parties, such as other universities/institutions/companies conducting research; this may include transfer to other countries for research projects if European data protection legislation applies in these countries or if the European Commission has confirmed an adequate level of data protection in these countries. I will not share in any commercial benefit gained from research. Prior to transfer to researchers outside the institution providing me with healthcare, the internal identifier (code) will be replaced by a new code (combination of characters).

1.3
the possibility of merging my patient data with data in databases of other research partners. A prerequisite is that I have also allowed the research partners to support such a merge.

I consent to the collection, processing, storage and scientific use of my patient data as described in Sections 1.1 to 1.3 of the declaration of consent and Section 1 of the patient information.

Yes No

[Where applicable:

2. Transfer and scientific use of my health insurance data

I hereby authorise my health insurer, where requested by [*corresponding institution/body*] to transfer data on outpatient and inpatient medical care I have received, on prescribed medications and aids, as well as information on long-term nursing care provided to [*name of institution providing healthcare*] as described in the patient information, namely

2.1
once only retrospectively for data of the past 5 calendar years. I agree to the transfer of my health insurance number to [*corresponding institution/body*] for this purpose

Yes No

2.2
For data from the five years following the date of my signature, I agree to the transfer of my health insurance number to [*corresponding institution/body*] for this purpose

Yes No

End of health insurer data module.

Patient consent: Last updated 16 April 2020, Version 1.6d

1

（同意書フォーマット（抜粋））

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弁護士

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。

第3回 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

参考資料
2

令和4年4月20日

【参考資料2】

整理・検討すべき事項等

整理・検討すべき事項等

- ユースケース
- 医療情報の二次利用に関する基本的な流れ（諸外国の事例も含め）
- 二次利用に関する同意（諸外国の事例も含め）
- 医療情報の利活用に対する国民の理解
- その他

【今後の進め方（予定）】

第4回 有識者ヒアリング等

第5回 同意のあり方
情報開示のあり方 等



（夏頃）一定の整理を目指す

※ これまでの検討会で指摘のあった「電子カルテ情報等の標準化に関する議論の状況」及び「公的DBの連結に関する状況」についても、いずれかの回で現状報告を予定