

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7回）

議 事 次 第

日時：令和4年8月19日（金）

13：00～15：00

場所：Web 開催

TKP 新橋カンファレンスセンター
東京都千代田区内幸町1-3-1 TKP 新橋カンファレンスセンター15階

1. 開 会

2. 議 事

- (1) これまでの議論の整理（案）について
- (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
これまでの議論の整理（案）
- 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 これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性（第6回 検討会資料）

第7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 8 月 19 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えるのではないかと。
- ▶ 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。省庁が違うから難しいかもしれないが、同じ資料で議論するとか、どこかのタイミングで合同で議論するといったことも考えられるのではないかと。
- ▶ 次世代医療基盤法のWGにおける議論と連続性を持った上で、医療情報を柔軟に利活用できるようなグラデーションのあるルールの在り方を検討し、全体的にバランスの取れた形で議論が展開されるよう、関係省庁間で連携してほしい。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(議論の進め方)

- ▶ 同意取得の方法、情報収集や利用・提供に関するルールの策定の際や、仮に法的手当が必要という議論になっても、立法趣旨や立法事実を整理していくことが必要ではないか。
- ▶ 個人情報保護法は一般法であり、医療分野に関する規律を同じように考えることはできない。様々な研究や開発のハードルにならないよう、医療分野の特性を踏まえたルールの在り方を検討し、別の形で法的な手当をしていく必要があるのではないか。
- ▶ 医療DXが遅れてきたことによる問題がコロナという形で顕在化しており、この点を踏まえて医療DXを進めるべき。コロナ対応の検証会議においても、医療分野の情報の利活用という課題が投げかけられている。この点についても、是非、本検討会における議論を最終的にまとめていく際に意識してほしい。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(ユースケース)

- ▶ 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。
- ▶ 現行法では、仮名加工情報は内部分析でしか使えないとなると、ユースケースは非常に限定的。次世代医療基盤法の改正と合わせて、どのようなことができるか考えていくとよいのではないか。
- ▶ 例えば、学会等が保有する質の高いレジストリデータが極めて重要であるという点はそのとおりであるが、現行法でできること、できないことを含め、誤解を招かないような表現で整理すべき。
- ▶ 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】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(ユースケース)

- ▶ 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。
- ▶ 医療機器の開発、AIの活用、フレイル予防や予後情報の把握といった視点もあり、必ずしも「創薬」に限定するのではなく、もう少し広い視野を持って検討した方がよいのではないか。
- ▶ 二次利用のユースケースを考えていく際には、海外との共同研究等のケースも検討しておく必要があるのではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報の利活用の仕組み)

- ▶ 例えば、薬事審査目的や希少疾患向けの創薬には、こういう性質の医療情報が必要であり、その中に含まれる個人情報のうち、何が必要で何が不要か、また、再識別の必要性はあるか、次世代医療基盤法で対応できるのは何で、対応できないのは何か、といった形で整理していくと、現行の仕組みでは何ができて何ができないか、それを改善していくためにはどのような方向での対応が必要か、といったことが分かりやすく整理できるのではないか。
- ▶ 個人情報保護法の体系はそれ自体重要であり、医療分野個別の事情のみで、解釈で対応するというのは必ずしも適当ではない。米国のHIPPAなどは特に著名であるが、医療分野固有の状況を考慮すると、次世代医療基盤法や他の既存の法律で手当てしていく、という方法も考えられるし、その方が実効的かつ適切に進められる部分もあるのではないか。
- ▶ 次世代医療基盤法という既存の法律があるので、それを基盤として、使い勝手が悪い部分を見直し、現実的な内容にしていくという方法の方が現実的ではないか。
- ▶ 2017年の個人情報保護法改正以前、今でいう仮名加工情報を研究以外の用途でも病院間で活用できていた。この点を手当てすることも考えられるかもしれない。
- ▶ 創薬や医学研究を念頭に置いた場合、海外とのデータ相互利用を射程に入れておく必要がある。
- ▶ 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。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報の利活用の仕組み)

- ▶ 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、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なの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。
- ▶ 公衆衛生例外はあくまでも例外規定であり、デフォルトでデータを取り扱おうとする際に、この例外規定の解釈で対応しようとするのは、法が予定しているものなのか疑問がある。例外規定の該当性判断も経る必要があり、そもそも情報を安定的に利用することができないのではないか。一般法という制限がある中で、配慮を重ねてきた結果ではあるが、特別な手当をしないと読み切れない部分もあるのではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ データベースを作るべき、データが集まりにくいといった議論もあったが、他方で、医療情報は患者にとってはセンシティブであり、取扱いのルール・制度を検討していく上では、その点を踏まえたものにすべきではないか。
- ▶ EUでは、情報の取扱いに関する取り決めの共通化を進めているため、日本もガラパゴスにならないよう、EUの制度との整合性を考慮することが必要ではないか。
- ▶ 医療情報を利活用できるようにするための制度設計としては、きちんとした審査手続を経るというプロセスを設け、当該審査機関において審査を行い、適正な情報利用に限定して利用できるという枠組みにするとよい。【ヒアリング対象者】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報の利活用の仕組み)

- ▶ 過去において、乗降履歴の第三者提供が問題となったケースのように、実際には仮名加工情報であるにもかかわらず、あたかもその情報が匿名加工情報と誤解されるリスクがある。仮名加工情報については、例えば、データの提供先を統制可能な範囲に限定して、転々流通することを許容しない仕組みとした上で、行政官庁による監督の下、開示請求等の本人関与の仕組みも設けながら、運用していくというような新たなルールを策定すべき。【ヒアリング対象者】
- ▶ そもそも個人情報保護法は、利用目的の制限など法的義務を遵守することで個人情報の利用を認めており、むしろ利用を前提とした法律である。仮名加工情報としての医療情報の取扱いに関しても、法的に統制されている状況の下におけるデータの活用を認めるべきであり、その精緻化を図っていくことが必要ではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ ゲノムについては、個人情報保護法制とは別枠の法制度にすべき。【ヒアリング対象者】
- ▶ 医療情報は医療の質を高めるための貴重な資源。これをいかにうまく使っていくかという点を考えるべきである。日本では、どうしても個人情報保護という観点から議論が進められる傾向にあるが、データの利活用により生じるリスクを最小化するという観点から制度のあり方を検討する必要がある、そのようなリスクがあるからという理由で、データの利活用そのものを制限すべきというのは、本末転倒の考え方ではないかと思う。
- ▶ 創薬や医療機器開発を念頭に置いた場合、現行の仕組みでは、仮名加工情報は内部分析でしか使えず、また、匿名化した情報では精緻な分析ができないというのは課題。仮名化した情報を複数の施設・機関で利活用できるような仕組みが必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報の利活用の仕組み)

- ▶ ルールの明確化は極めて重要。ユーザーである研究者や製薬企業・医療機器開発企業等の目線でも検討し、取り入れるべきものは取り入れ、分かりにくいルールにならないようにすべき。
- ▶ 法律上の個人情報を守るといった視点はもちろん重要。しかしながら、そもそも医療情報は、患者への治療という面でも、社会的なメリットという面でも大変重要な資源であり、最大限かつ安全に活用するという観点から、制度の在り方を考えていくという視点も必要ではないか。
- ▶ 様々なバランスを考慮しつつ、分かりやすい全体像を整理していくことが重要。NDBや次世代医療基盤法、個人情報保護法の学術例外規定や仮名加工情報について、例えば、二次利用者の視点に立った場合、どの選択肢をとるのが一番良いのかが分かるような全体像を今後作ってほしい。
- ▶ 情報を利活用する方向で考えていくことは重要だが、どうしても運用に委ねざるを得ない点が残ることは事実であり、できる限りルールを細分化し過ぎることがないようにしてほしい。

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。
- ▶ 個人情報保護法の核心は、利用目的の特定と目的への拘束にあり、利用目的が変わるのであれば再同意が必要。医療情報の利活用を進めるためには、公益性を加味して抽象的な利用目的でその後の変化に対応できるものとするか、別途法律で新たな枠組みを作っていくべき。
- ▶ 二次利用を想定すると、データを長期間活用することになるが、その場合、最初にとった同意が有効なのかという問題がある。現行法にある「識別行為の禁止」規定の存在が、本人への再アプローチの壁になる。
- ▶ 包括的な同意という形で公益性を加味して抽象的な利用目的で行う場合、公益性の判断基準が課題になる。また、データの利活用という観点からは、それぞれの主体が個別に判断するとなると、判断基準の当てはめ方が異なり、場合によっては、本人に何らかの影響が生じるかもしれない。そのため、包括的な同意という議論をする際には、同意のマネジメント的な面も含めた検討が必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 同意を広く取るということは、その分予見可能性を欠くことになるため、ガバナンスをどのように考えるかというのは重要な論点。
- ▶ eコンセントをスマートフォンで取るダイナミックコンセントを正面から進めていくべき。また、国がオプトアウトするということも考えられるのではないか。
- ▶ 仮名化した医療情報について、オプトアウトによる意思表示の機会があれば足りるとするのはかなり問題があるのではないか。むしろ、これまでの議論も概ねそうであったが、医療情報については、ある程度抽象的な利用目的で、治療や創薬など利用範囲の広域性を加味した対応ができるような仕組みを検討する、という考え方を深掘りしていく方がよい。

その際、具体的な抽象化の程度として、例えば「創薬等の目的で活用し、その範囲で企業にも提供する」などといった形である程度類型化し、患者に判断してもらい、という環境整備を進めていくことも必要ではないか。

- ▶ 他方で、ある程度目的を抽象化してもよいとした場合、それに伴い生じ得るリスクを本人が事前にどこまで理解できるか、という点も考えておくことが必要ではないか。
- ▶ オプトアウトのような形を考えていくという議論の進め方はあるとは思いますが、その場合でも、法律上、情報が利用できる範囲を明確化した上で、例えば、このような形であれば撤回できる、といったルールを明確にしておくことが必要。ただし、その場合でも、オプトアウトや撤回というのは無制限に容認されるものではなく、どのような場合に撤回が許容されるのか、という点を意識した検討が必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 「医療情報の公益性」という形で一般化することには問題があり、個別にどの程度の公益性があるのか判断していくことが重要ではないか。そのような意味でも、利用目的の具体性を考えていく際には、あまり大きな枠にはすべきではなく、個別目的をある程度明確にした上で、国民に十分な理解をいただくことが必要。
- ▶ 次世代医療基盤法では、丁寧なオプトアウトのほか、患者の申し出により情報の提供停止が可能とされている。個人識別性の安全性がより高い匿名加工情報でもこのような規律となっているのだから、仮名化した情報の方が規律が緩いというのはいり得ないだろう。
- ▶ 形式的な同意を取ることが、果たして本人を保護するために有効なツールなのだろうか。その意味では、必ずしも同意によらなくても、それが本人のためになるのであれば、そのような手段を考えていくということもあり得るのではないか。特に、二次利用については、医療情報が本人の情報であると同時に公共的な性質を持ったものであることから、少しでも情報が漏れる可能性があれば、その穴を塞がなければならないという考え方で制度を作らない方がよいのではないか。
- ▶ データ保護の手段を十分に手当てし、保護のレベルが担保されている点を説明できるようにしておくことが重要ではないか。
- ▶ 親権者や後見人による代諾について、医療現場でどのように対応すればよいか、二次利用を考慮した際にどのように考えていけばよいか等の検討も必要かもしれない。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 例えば、同意がないにもかかわらず、本人に不当な働きかけがあるというのはあってはならないこと。このようなことが生じないよう、ガバナンスの規律はしっかりと整備する必要があるが、一方で、本人の不利益にならない範囲で、情報をいかに利用できるようにするかという視点で検討していくことが必要ではないか。
- ▶ 同意のパターンをあまりに細かく分け過ぎてしまうと、実際の実運用でかなり複雑になってしまい、逆に利用しにくくなる可能性も考慮しておいた方がよい。
- ▶ 同意のパターンを個別具体的に分類して分析を行うことは、ボトムアップの分析としては非常に有用。その上で、患者等から見て不安のないルールをどのように作っていくかという観点で検討を進めるとよい。
- ▶ 他方で、同意の話だけが一人歩きしないよう、審査の在り方とうまく結びつけることも必要。実際の運用が審査体ごとにバラバラにならないよう、どうすればうまく実効的にできるのか、両者を有機的に連動させながら議論を深めていく必要がある。
- ▶ 利用目的を限定するということは、行為をコントロールすることであるが、現実には非常に難しい。そこで、情報の管理を厳格に行うことができる者に限り、かなり自由に情報を使えるようにする一方で、責任も負わせるというような仕組みも考えられるかもしれない。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報利用に当たっての審査)

- ▶ 同意に頼った構成では情報の利活用が進まない。一方で、単純に同意なしでもよいというのもガバナンスとして適切ではない。倫理審査の枠組みや情報を利用する場合のルートのある方、情報開示等も含めて、適切な形での「義務」と「責任」のあり方をどのように考えるべきか、更に議論が必要ではないか。
- ▶ 審査体制や審査基準について、いわゆる2,000個問題のように運用がバラバラということにならないよう、標準的・統一的なルールを整理する必要がある。
- ▶ 現在の倫理審査委員会のように、各施設や地域の実情に応じた運用というのも意義があるとは思いますが、情報の利活用という視点で考えると、個人情報保護条例の際に議論になったように、ある程度同じルールで運用されるような仕組みを作る、というのが、ガバナンスの強化という点からも望ましいのではないか。
- ▶ NDBやMID-NET、次世代医療基盤法の認定事業者が審査を行う際には、中立性が高く、患者から信頼が得られるような組織体で審査を行っている。そのような点に照らして考えると、倫理審査委員会とは別に、独立性・中立性の高い審査会を作って審査していく、ということも考えられるのではないか。
- ▶ 患者によって同意に対する理解力に差があるし、利活用する段階になって初めて用途が具体的になるという点に鑑みれば、実際の利活用時に審査会でチェックするという仕組みが必要ではないか。
その際に留意すべき点として、今の倫理審査委員会は質にばらつきがあり、数も多すぎるという指摘もあることから、審査の質を担保するような仕組みを設けるべきではないか。
- ▶ NDBのように全部の審査を中央で審査するという仕組みにすると、審査件数を処理しきれなくなる恐れがある。細かい審査が不要なルーティンの案件は届出だけで済ませ、万が一の際に個人が特定される恐れがある案件はかなり細かく審査するなど、情報の機微性に応じてグラデーションを付けるとよい。フランスのCNILが最も参考となる。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報利用に当たっての審査)

- ▶ 倫理審査を行う組織の体制強化を進めないと、医療情報の利活用が進まないのではないか。例えば、中央に強力な審査会をパイロット的に作り、その中で課題等を整理した上で一般的な枠組みを作っていくということも考えられるのではないか。
- ▶ 日本の倫理審査委員会の数は、ヨーロッパと比較して非常に多い。きめ細かい審査をしようとしている点は十分に理解するが、質が十分担保されていないのではないか、という指摘もある。倫理審査委員会の委員にも、勉強する機会を継続的に設ける等の何らかの仕組みが必要ではないか。個人情報の管理をきちんと行うことは当然大事であるが、情報の活用も大事だと思う。
- ▶ 医療情報の取扱いについて、例えば、倫理審査委員会を通すことによって信頼性を担保していくことは非常に重要。このような審査委員会のあり方をどうするか、法的な枠組みの中に位置付けることが必要なのか、実際どのように審査を行っているのか等について、ファクトを整理した上で議論した方がよいのではないか。
- ▶ 海外の審査は、日本のように個別的できめ細かい審査ではなく、もう少し包括的で一般的な審査をしているのではないか。
- ▶ 次世代医療基盤法では、厳格な基準に基づき審査を行っており、質も担保されている。仮名加工にはそのような仕組みが現時点では存在しないため、しっかりとした仕組みを作らないと安全性が担保できない。
- ▶ 3,000個問題という言い方をされることがあるように、多数の機関があると、倫理審査の運用基準や審査のレベルがばらばらになることは避けられない。運用としては、できる限り程度集約した形で、予見可能性が見えやすい形にすべき。その際、基準を一定のレベルに保つこと、また、設計の仕方によっては使い勝手に影響が生じることから、現実的な検討が必要。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報利用に当たっての審査)

- ▶ 審査体が最も重要。専門性と中立性が必要であり、倫理審査とは別の組織が必要。
同意の取り方もこの審査体でしっかりチェックする必要があるが、できるだけ早いタイミングでチェックを行うなど、運用上の工夫を検討すべき。全国の審査体の質のチェックと支援をしていく観点から、中央でも審査体を1つ作ることも必要。
- ▶ 審査体において、実際にどのような形で審査を行っていくのかを検討する際には、それにかかるコストについても考慮した方がよい。

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。
- ▶ 用語の整理も重要。国民にきちんと周知していく際に、言葉の使い分けをしっかりとっていくことが必要。
- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 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、仮名化された医療情報の利活用者に対して、どのような情報をどのように利活用しているのか等の開示を求めたとしても、それを使いこなせる国民は限られているのではないか。まずは、仮名化された医療情報の利活用の意義や用語の意味等から分かりやすく説明していく、という基本的な部分から取り組んで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

(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】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(その他)

- ▶ 現在、オーストリアやフランス、イギリスで行われている枠組みでは、他国で治療しても共通の電子カルテを見ることができるようになっている。これは、記録の標準化や情報活用の共通ルールができているためであり、日本もそのような枠組みに参加できるような形で基盤整備を進めていった方がよいのではないか。
- ▶ ヨーロッパでは、情報連携するためのデータベースや標準化等のアーキテクチャーが定められていることが、情報連携がうまく機能している要因。そのような点にもしっかりと取り組んでいくことが必要。
- ▶ この間、一次利用についてはあまり議論がされてこなかったが、形式的な同意に頼ることなく、一方で、同意以外の部分のガバナンスを課すという、ある種トレードオフになる点について、今後、具体的な在り方を検討していくといいのではないか。

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
これまでの議論の整理（案）

2022年8月●日

1. はじめに

- ✓ 医療情報の利活用に資する取組として、近年、次世代医療基盤法の制定や個人情報保護法の改正など、様々な取組が進められてきたものの、依然として課題を指摘する声も多く存在する。
- ✓ そこで、本検討会では、2022年3月から延べ7回にわたり、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、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をはじめ、多岐にわたる論点について議論を重ねてきた。
以下は、本検討会におけるこれまでの議論を整理したものである。

2. 医療情報の性質と現行法制上の課題

- ✓ もとより、医療情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与えることから、慎重な取扱いが必要である。
その一方で、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無・予後情報等を適切に活用することで、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能となり、それにより、最終的には、現世代のみならず将来世代にも成果が還元されることが期待されるという点において、医療情報は貴重な社会資源でもある。
ただし、医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合もあるとの指摘もある。
- ✓ 医療情報の取扱いに関しては、現状、一般法である個人情報保護法の規律に服することとされているが、医療情報が有する上記の性質を踏まえると、一般法である個人情報保護法を前提として医療情報の利活用の在り方を考えていくことは限界に達しつ

つある。

この数年でも、次世代医療基盤法の制定、仮名加工情報の創設やいわゆる「2000 個問題」の解消などを含む累次にわたる個人情報保護法の改正、加えて、いわゆる「公衆衛生例外」規定の活用など、運用上の様々な配慮は重ねられてきたものの、例えば、自らが利活用しようとする医療情報が「公衆衛生例外」規定の適用対象に該当するか等を個別に判断することなく、予見可能性を高めた上で医療情報を安定的に利用できるようにしていけるような仕組みとすることが必要である。

- ✓ とりわけ、様々な医学研究や創薬、医療機器開発等の場面で利活用の期待が大きい情報は、氏名等を削除することで仮名化された医療情報（以下「仮名化された医療情報」という。）である。

このような場面では、多くの場合、「顕名」の医療情報は必要とされない。予後情報等を追跡し、治療や投薬等の有効性を確認することが可能な仕組み、また、いわゆる「特異な値」を削除するといった対応が不要な仕組みを求める声大きい。

有識者・関係団体等（以下「有識者等」という。）から行ったヒアリングにおいても、現行法制上の規制の存在¹を前提とした上で、例えば、以下のようなケースについて、個人情報上の例外規定の適用対象に該当するか等を個別に判断することなく、予見可能性を高めた上で仮名化された医療情報を安定的に利用できるようにする必要があるとの指摘があった。

- 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（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）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 地域におけるクリニカルパス等の医療機関連携や専門医の養成など、地域医療の強化に要する活用であって、仮名化された医療情報が必要である場合

¹ 現行法では、基本的に患者本人の明示的な同意がなければ実現が困難、という意味である。

- ✓ しかしながら、現行法においては、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行ったとしても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供を行うことはできない。

また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、第三者提供はできない。

- ✓ 本検討会においても、このような現行法のルールは、医学の進歩・発展、有効な治療法の開発、創薬や医療機器開発等の観点から課題が多いという指摘がたびたび出されたところである。

そこで、医療分野の研究開発に資するケースのうち、精緻な分析に必要なデータの正確性等に鑑み、仮名化された医療情報である必要のあるものについて、実態として、利用目的や第三者提供先を個別に明示し、都度同意を得ることが困難である場合が多いという点を踏まえ、二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）に関する特有のルールを検討していくことが必要である。

- ✓ その際、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、次世代医療基盤法とのバランスも考慮することも必要である。

具体的には、仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）について、

- ・ 一般法である個人情報保護法が、個人情報の目的外利用等について本人の同意を基本としつつ、一定の場合にその例外を定めていること
- ・ 次世代医療基盤法が、本人との関係では匿名性を維持した上で、いわゆる「丁寧なオプトアウト」の手続を前提としつつ、情報の利活用に向けた見直しが検討されていること

を踏まえ、全体としてバランスのとれた制度体系を構築する観点から、医療分野の研究開発のために仮名化された医療情報を利活用することについて一定の同意が得られていることを前提とした上で、現行法上では再同意が求められるケースについて、法令上のルールを設けることが適当である。

3. 仮名化された医療情報の二次利用の在り方

- ✓ 医療情報の特性を踏まえた情報利活用のルール²の在り方を検討していく場合であっても、その基礎となるのは、一般法である個人情報保護法の考え方である。

個人情報保護法において、医療情報の一次利用においても、要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供に当たっては原則として本人同意の取得を求めていることを踏まえると、仮名化された医療情報の二次利用についても、一定の同意を基礎としたルールとしていくことが適当である。

- ✓ 確かに、先に述べたとおり、現行の個人情報保護法においても例外規定の適用により本人同意が不要とされるケースもあることは事実である。

しかしながら、このように個々の解釈に委ねる運用では、予見可能性の確保という観点から課題が多いとの指摘もあり、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等の医療分野の研究開発を安定的な環境で進めていくためには、同意に関わるルールを法令上明確化し、透明性・安定性の高いルールを構築することが必要である。

また、医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合もあり、そのような同意を根拠とした医療情報の利活用には課題があるのではないかという指摘もあることから、利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組みを検討することも必要である。

- ✓ 以上の点を踏まえつつ、本検討会においても様々な観点から議論を行ったが、仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）については、二次利用に係る必要な本人関与²が得られていることを前提に、

- ・ 実際の二次利用時に、当初、通知、公表又は明示した利用目的と異なる目的で当該仮名化された医療情報を利活用しようとする場合
- ・ あるいは、当初示していた第三者提供先と異なる者に当該仮名化された医療情報を提供しようとする場合

などには、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がない場合であっても、「他の目的での利活用」「他者への第三者提供」についての妥当性を客観的に審査し、その妥当性が認められた場合には、本人の再同意を得ることなく、「他の目的での利活

² この場合の「本人関与」の在り方として、仮名化された医療情報の二次利用に関する明示の同意を取得すべきという考え方、次世代医療基盤法の「丁寧なオプトアウト」で足りるとすべきという考え方などがあるが、次世代医療基盤法の見直しの方向性を踏まえつつ、今後、更に検討を深めていくことが必要。

用」や「他者への第三者提供」を可能とする、という新たなルールを整備することが適当である³。

- ✓ このようなルールとする場合、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査を行う「審査体」の役割が極めて重要である。

この「審査体」には、本人の再同意を得ることなく仮名化された医療情報を二次利用することに合理性・妥当性があるかを客観的に判断することが求められることから、審査の客観性が担保されるような仕組みを構築するとともに、審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫が必要である。

同時に、仮名化された医療情報の二次利用を推進する観点からは、利活用に関する審査が適切に、かつ、円滑に行われる仕組みとする必要があること、更に、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）や次世代医療基盤法の認定事業者などについては、個人情報保護法上の匿名加工情報に係る加工基準に準じた基準により加工した情報を第三者提供する場合でも厳格な運用を行っていることから、これらの運用とのバランスも十分考慮することも必要である。

- ✓ 以上の点を踏まえると、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方は、以下のとおりとすることが適当である。

- ・ 審査の客観性を担保するため、二次利用に関する「審査体」の委員構成は、NDB等の第三者提供に係る審査体制や、次世代医療基盤法の認定事業者に設置されている審査委員会の要件等も参考にしつつ、直接の利害関係がない者、医学・倫理学・法学等に関する専門的知見を有する者、患者の立場を代弁する者等が幅広く参画するなど、中立性が十分に確保されたものとする。
- ・ 仮名化された医療情報の利活用に関する審査が統一的な基準に沿って行われるよう、国が「審査基準」を定める。

なお、「審査基準」の具体的な内容は今後検討を深めていく必要があるが、仮名化された医療情報の利用目的や第三者提供先が医療分野の研究開発への寄与等という観点から妥当かどうかという視点に立って適切な審査が行われるよう、審査の視点を明示した分かりやすい基準とすべきである。その際、現実の事例としては、例えば、当該情報の利活用の妥当性を医学的な見地から慎重に確認することが必要な事

³ なお、二次利用に関する同意を得る際に、「利用目的」や「第三者提供先」も示した上で、その範囲で二次利用しようとする際には、このような審査手続は不要であることは当然である。

例、審査体で一旦承認した第三者提供先と同程度の情報管理体制等を確保している別の者に当該情報を提供する事例などが考えられるが、運用が区々とならないようにしつつ、個々の事例に応じて柔軟な運用が可能となるような工夫をすべきである。

また、当該審査基準については、事例を重ねる中で随時見直しが必要となることが想定される。そのため、国においては、審査事例の把握・収集に努めるとともに、審査基準の妥当性等を定期的に検証し、不断の改善を図っていくべきである。

- ・ 審査の客観性の担保、及び適切かつ円滑な審査の実施という観点から、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査体としては、「仮名化された医療情報の利活用に関する審査を専門に行う審査体」を国に設けることや、「一定の要件を満たした倫理審査委員会」を活用することなどが考えられる。

なお、活用しようとする倫理審査委員会に係る「一定の要件」の具体的内容や、国に設ける審査体と「一定の要件を満たした倫理審査委員会」との役割分担等については、更に検討を深めていくことが必要である。

併せて、仮名化された医療情報の提供先である者（第三者提供先）が利用目的に反した場合のペナルティの在り方等についても、今後、更に検討を深めていくことが必要である。

- ✓ このように、仮名化された医療情報の二次利用に係る「同意」と「客観的な審査」を適切に組み合わせることで、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がない場合であっても、本人の再同意を得ることなく当該情報を二次利用できるようにすることが適当であるが、併せて、新たなルールに基づく医療情報の二次利用に関しては、二次利用を本人が事後的にも拒否することができる旨を法令上明確化することで、本人が安心して新たなルールに基づく医療情報の二次利用に参加できる環境の整備、また、利活用のルールの透明性の確保を図ることも重要である。なお、この場合の拒否は、将来効としての効果を持つことも明確にしておくべきである。
- ✓ また、仮名化された医療情報の二次利用に係る新たなルールが施行された後に、過去に本人同意を得た上で、レジストリやデータベース等に収集されている医療情報を仮名化した上で二次利用しようとする場合、二次利用に係る同意を再度取得する必要があるかどうかについても、今後、更に検討を深めていくことが必要である。

4. 本人・国民の理解促進に向けた取組

- ✓ 先に述べたとおり、医療情報を有効活用することで医学の発展に寄与することが可能という意味において、医療情報には一定の「公益性」があると考えられるが、もとより、医療情報は機微性の高い情報でもある。

仮名化された医療情報であったとしても、利活用の在り方を考えていく上では、何よりも国民の理解と納得が得られるものでなければならない。

- ✓ そのためには、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要である。

併せて、医療情報をどのように利活用し、どのような成果を得られたか等の情報を分かりやすい形で本人にフィードバックすることが重要である。

- ✓ 以上の点を踏まえると、本人・国民の理解促進に向けた取組として、まず、行政においては、仮名化された医療情報の利活用の意義等に関する分かりやすい広報や情報発信等を行うことが必要である。

また、仮名化された医療情報を利活用する者等に対しては、例えば、以下のような点を求めていくことが考えられるが、実務的な課題の有無等を含め、今後、更に検討を深めていくことが必要である。

- ・ 「仮名化された医療情報を利活用する者」は、当該情報をどのように利活用し、どのような成果が得られたか等を分かりやすく開示するものとする。一案として、例えば、学術雑誌に掲載された論文数や当該論文の概要、当該情報を用いて製品化された薬や医療機器等をホームページで定期的の開示すること等も考えられる。

併せて、患者本人が希望した場合には治験等の情報を提供（還元）すること、上記情報（どのように利活用し、どのような成果が得られたか等の情報）を「情報の提供元（学会等）」にフィードバックすることを求めること等も考えられる。

- ・ 「仮名化された医療情報の提供元（学会等）」は、「情報提供先一覧」や「提供先における情報の利活用成果等」をホームページで開示するものとする。
- ・ 同じく、患者本人が、自分自身の情報がどのように利活用されているか把握できるよう、「仮名化された医療情報の提供元（学会等）」に医療情報を提供する「医療機関等」は、「情報提供先一覧」をホームページで開示するものとする。

5. その他

- ✓ 医療情報の利活用を進めていくためには、医療情報の性質を踏まえた透明・明確なルールを定めることも重要であるが、元となるデータが標準化されていなければ、有益な形で活用することができない。また、医療情報の利活用を進めていくためには、その基盤となるネットワーク環境を整備・構築していくことも不可欠である。

電子カルテ情報の標準化、医療情報のネットワーク基盤の在り方等については、現在、関係審議会・検討会で議論が進められているが、引き続き、それらの場において議論を深めるとともに、取組のスピードを加速化していくことを求めたい。

- ✓ また、本検討会でもたびたび意見が出されたが、本検討会の議論と内閣府で実施している次世代医療基盤法の見直しに向けたワーキンググループにおける議論は密接に関連している。

本検討会での議論を次世代医療基盤法の見直しに向けたワーキンググループ等にも報告するとともに、法制化に向けた措置を含め、今後の対応に関しては、関係省庁で十分に連携した上で取り組むべきである。

- ✓ なお、本検討会では、限られた時間で一定の方向性を整理するため、主に二次利用における同意や審査の在り方等を中心に議論を行ってきた。検討会においては多岐にわたる意見が出されたが、その中には、上記のようなデータの標準化やネットワーク基盤の整備に加え、データの利活用をより一層推進するために、EUの動向も注視しつつ、いわゆるオプトアウトを基本とすることも考えられるのではないかと、また、一次利用における同意の在り方についても議論を深めてはどうか、といった意見もあった。

仮名化された医療情報の利活用に関する論点は多岐にわたることから、利活用の仕組みを一旦整備した後であっても、議論を閉ざすことなく、場合によっては更に検討を深めていくことも必要である点も指摘しておきたい。

6. おわりに

- ✓ 新型コロナウイルス感染症の発生と感染拡大は、日本の医療提供体制、保健所体制、検査体制、サーベイランス体制など、様々な課題を浮き彫りにしたが、その一つに、「データ収集と利活用」という課題も挙げられよう。

例えば、国産ワクチンの実用化、治療薬の実用化に時間を要した要因は様々であり、特定の要因のみに帰すことはできないものの、医療情報を利活用するための枠組みに課題があった点も一因であることは否めない。

- ✓ そのためには、電子カルテ情報の標準化等をはじめとした医療 DX の推進と、医療情報の利活用を推進するための仕組みづくりを「車の両輪」として進めていかなければならない。

繰り返しになるが、様々な医学研究や創薬、医療機器開発等の場面では、多くの場合、「顕名」の医療情報は必要とされない。予後情報等を追跡し、治療や投薬等の有効性を確認することが可能な仕組み、また、データ数が少ない、あるいは、「特異な値」であっても、個人の権利利益を十分に保護しつつ、一定の規律の下にこれを利活用できる仕組みを整備し、その上で、例えば、学会等が保有するレジストリデータ、次世代医療基盤法の認定事業者が保有するデータなど、クレンジングされた良質なデータを有効活用できるようにすることで、その成果を社会に還元していくことができるようにすることが重要である。

- ✓ 政府においては、本検討会で出された様々な指摘を十分に受け止めつつ、このような「仮名化された医療情報」を有効に利活用できるよう、関係省庁が連携した上で、具体化に向けた検討を進めていくことを強く求めたい。

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
- 宍戸 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。

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7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8月19日

【資料6】

これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性

1. 医療情報の性質

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療情報は貴重な社会資源。患者の権利利益を十分に保護しつつ、医療情報を最大限に活用することにより、患者への良質な医療の提供という面（一次利用）からも、有効な治療法の開発や、創薬・医療機器開発等という面（二次利用）からも、その成果を社会全体に十二分に還元していくことが期待されるのではないかと。
- ヒアリングを行った有識者・関係団体等（以下「有識者等」）からも、
 - ・ レジストリデータには、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、国内の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、実績があっても、ほとんどがアカデミアへの提供に止まっている
 - ・ 製薬企業側も、レジストリ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等の指摘があった。

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 医療情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与えうることから、慎重な取扱いが必要。
- その一方で、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無・予後情報等を適切に活用することで、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能となり、それにより、最終的には、現世代のみならず将来世代にも成果が還元されることが期待されるという点において、医療情報は貴重な社会資源である。医療情報が有するこのような性質は、他の「要配慮個人情報」と大きく異なる点であると考えられる。

＜具体的な方向性イメージ（案）＞

- 医療分野の研究開発といった、国民に利益が還元されうる一定の目的のための医療情報の利活用について、医療情報特有のルールの在り方を具体的に検討していく。

2. 期待される医療情報の利活用方法

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 現行法では、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行った場合であっても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供はできない。また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、第三者提供はできない。
- 一方で、有識者等からのヒアリングでは、現行の個人情報保護法では制約があることを前提とした上で、例えば、以下のようなケースで、医療情報の利活用が期待される旨の指摘があった。
 - 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（氏名等を削除することで仮名化されたもの）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 地域におけるクリニカルパス等の医療機関連携や専門医の養成など、地域医療の強化に要する活用であって、仮名化された医療情報が必要である場合
- 医療分野において、仮名化され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と。とりわけ、現行法では、仮名加工情報は内部分析でしか使えないとなると、ユースケースは非常に限定的。次世代医療基盤法の改正と合わせて、どのようなことができるか考えていくとよいのではないかと。その際には、既に次世代医療基盤法において、厳格な規律の下で認定事業者が情報を収集・加工・提供していることから、次世代医療基盤法とのバランスをどう考えるかという視点は欠かせないのではないかと。
- 国際的なデータ流通という視点を踏まえれば、日本もガラパゴス化しないよう、情報の取扱いに関するルールを共通化しているEUの制度との整合性等も考慮しておくべきではないかと。

2. 期待される医療情報の利活用方法（続き）

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 上記ケースを含め、具体的なユースケースを念頭に置いた上で検討を深めていくことが必要。
- 現行法では、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行ったとしても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供はできない。また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、第三者提供はできない。
一方で、医学の進歩・発展、有効な治療法の開発、創薬や医療機器開発等の観点からは、このような現行法のルールには課題がある、という指摘もある。

＜具体的な方向性イメージ（案）＞

- 医療分野の研究開発に資するケースであって、精緻な分析に必要なデータの正確性、治験の紹介など患者本人の希望に応じた還元の必要性等に鑑み、利活用しようとする情報が「仮名化された医療情報」である必要がある場合について、二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）に関する特有のルールを具体的に検討していく。

3. 現行法制等との関係

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 個人情報保護法は一般法であり、それを前提として医療情報の利活用の在り方を考えていくことは限界に達しつつある。
例外規定を活用するなどの運用上の様々な配慮は重ねられてきたが、例外規定に該当するか等を個別に判断することなく、予見可能性を高めた上で医療情報を安定的に利用できるようにしていけるような仕組みとすることが必要ではないか。
- これらの点を踏まえれば、一般法の枠組みは尊重しつつも、医療情報の性質を踏まえた個別性のある仕組みを検討し、それに応じた環境を整備（法的措置を含む）していくことが、医療情報に期待される性質・役割を十全に発揮していく上でも重要ではないか。
- その際には、次世代医療基盤法の見直しに向けた議論と連続性を持った上で、全体的にバランスの取れた形での検討を進めていくことが重要ではないか。
- なお、ヒアリングを行った有識者等からは、
 - ・ そもそも個人情報保護法は、利用目的の制限など法的義務を遵守することで個人情報の利用を認めており、むしろ利用を前提とした法律。医療情報の取扱いに関しても、法的に統制されている状況の下においてデータの活用を認めるべき
 - ・ ゲノムについては、個人情報保護法制とは別枠の法制度にすべき等の指摘があった。

3. 現行法制等との関係（続き）

<検討を進める上での基本的視点>

- 仮名化された医療情報を二次利用する必要があるケースについて、現実の利活用局面を想定した場合に、利用目的や第三者提供先を個別に明示し、都度同意を得ることが困難である場合も多いという実態がある。
医療情報は、これを適切に活用することで、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能となり、それにより、最終的には、現世代のみならず将来世代にも成果が還元されることが期待されるという点において、他の「要配慮個人情報」とは大きく異なるものであることから、このような医療情報の性質を踏まえた、二次利用に関する特有のルールを具体的に検討していくことが必要。
- その際、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、医療情報の利活用に係る規律の在り方について、次世代医療基盤法とのバランスも考慮することが必要。

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）については、
 - ・ 一般法である個人情報保護法が、個人情報の目的外利用等について本人の同意を基本としつつ、法律上の規定がある場合にその例外を定めていること
 - ・ 次世代医療基盤法が、本人との関係では匿名性を維持した上で、いわゆる「丁寧なオプトアウト」の手続を前提としつつ、情報の利活用に向けた見直しが検討されていることから、医療分野の研究開発に資するという目的に照らしつつ、情報の性質（仮名化された情報か、あるいは匿名化された情報か）や、利活用に関する規制等について、全体としてバランスのとれた制度体系を構築する。
- 具体的には、仮名化された医療情報の二次利用について、医療分野の研究開発のために利活用することについて一定の同意が得られていることを基礎にしつつ、現行法上では再同意が求められるケースについて、法律上のルールを設ける。（詳細は後述）

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療情報の専門性、また、医師と患者の関係等を勘案すれば、患者本人の同意に対する理解度が真に十分なのか、という課題を指摘する意見もあり、形式的な同意を取ることが、果たして本人を保護するために有効なツールと言えるのか。
- 同意に頼った構成では情報の利活用が進まない一方で、単純に同意不要でも可とするのもガバナンスとして適切ではない。倫理審査の枠組みや情報を利用する場合のルートのある方、情報開示等も含めて、適切な形での「義務」と「責任」のある方を考えていくべきではないか。
- 個人情報保護法の核心は、利用目的の特定と目的への拘束にあり、利用目的が変わるのであれば再同意が必要というものではあるが、医療情報の特性を踏まえれば、ある程度抽象的な利用目的で、治療や創薬など利用範囲の広域性を加味した対応ができるような仕組みを検討する、という考え方を深掘りしていく方がよいのではないか。
具体的には、本人が判断しうる程度の利用目的、例えば「創薬等の目的で活用し、その範囲で企業にも提供する」などといった形で類型化していくことが考えられるのではないか。
- 他方、利用目的をある程度抽象化することを認めた場合、それに伴い生じうるリスクを本人が事前にどこまで理解できるか、という点も考慮する必要があるのではないか。
また、医療情報の「公益性」という形で一括りにするのではなく、国民に十分な理解をいただくためには、利用目的をある程度明確化しておく必要があるのではないか。
- 医療情報の「公益性」を個々に判断する形にすると、判断基準の当てはめ方が異なり、場合によっては、本人に何らかの影響が生じる可能性がある。そのため、同意のマネジメントという視点からの検討が必要ではないか。
- 医療情報の二次利用に関する同意をオプトアウトによることについては、
 - ・ オプトアウトによる意思表示の機会があれば足りるとするのはかなり問題があるのではないか
 - ・ オプトアウトのような形を考えていくという議論の進め方はあるとは思いますが、その場合でも、法律上、医療情報が利用できる範囲を明確化するとともに、撤回のルールも明確化しておくことが必要ではないかといった議論があった。

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方（続き）

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 医療情報の特性を踏まえたルール¹の在り方を検討していくとしても、その基礎となるのは個人情報保護法の考え方である。一次利用においても本人の明示の同意を求めていることを踏まえると、二次利用の場合においても同様の考え方に基づくことが適当。
- 現行の個人情報保護法においても、例外規定の適用により本人同意が不要とされるケースもあるが、個々の解釈に委ねる運用では予見可能性の確保という観点から課題が多いとの指摘もあることから、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等の医療分野の研究開発を進めるためには、同意に関わるルールを法令上明確化するといった、透明性が高く安定的なルールを構築することが適当。
- その上で、医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合、そのような同意を根拠とした利活用に課題があるという指摘もあることから、利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組みを検討することが必要。

※ 具体的な方向性イメージ（案）等は次ページ参照

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方（続き）

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）については、本人からの「明示の同意」を基本とする。その際、本人から得ている「同意」の範囲に応じて以下のようなルールを定めた上で、当該ルールに則り二次利用を可能とすることが考えられるが、どうか。
 - ① 利用目的や第三者提供先を個別具体的に明示して「同意」を得た上で、その範囲で利用しようとするとき
→ 現行法における取扱いに則り、当該同意に基づき、仮名化された医療情報の二次利用が可能（②～④のような審査手続は不要）
 - ② 「××病に有効な治療方法等の研究開発のため」という仮名化された医療情報の利用目的について、利用方法を明示している場合であって、「××病の類縁疾患」や「他の疾患」の治療方法等の研究開発にも当該情報を利活用することが医学的にも有意であると推定され、当該「類縁疾患」や「他の疾患」の治療方法等の研究開発目的で当該情報を利活用しようとするとき
→ 仮名化された医療情報を「個別具体的に明示されていない疾患（類縁疾患／他の疾患）の治療方法等の研究開発等に利活用すること」の妥当性について客観的に審査し、その妥当性が認められた場合に限り、本人の再同意を得ることなく、利活用を認める。（詳細は後述）
 - ③ 利用目的は「同意」取得時に明示したもの（例：××病の治療方法等の研究開発）と同じであるが、第三者提供先が当初明示した範囲（例：A研究機関）に含まれない場合に、同じ利用目的（例：××病の治療方法等の研究開発）で別の「第三者」（例：B製薬企業）に仮名化された医療情報を提供しようとするとき
→ 仮名化された医療情報を「個別具体的な明示に基づく同意を得ていない提供先にも提供すること」の妥当性について客観的に審査し、その妥当性が認められた場合に限り、本人の再同意を得ることなく、第三者提供を認める。（詳細は後述）
 - ④ 利用目的や第三者提供先を個別具体的に明示して「同意」を得たものの、明示された利用目的（例：治療方法等の研究開発）以外の目的（例：医療機器開発）で利活用するため、同意を得た提供先（例：C学会）以外の者（例：D医療機器メーカー）に「仮名化された医療情報」を提供しようとするとき（地域におけるクリニカルパス等の医療機関連携等に活用しようとするときを含む。）
→ 医療分野の研究開発への利活用という趣旨・目的に関しては本人に明示して同意を得ていることを踏まえつつ、仮名化された医療情報を「明示された利用目的以外の目的で利活用すること」「同意を得た提供先以外の者に提供すること」の妥当性について客観的に審査し、その妥当性が認められた場合に限り、本人の再同意を得ることなく、第三者提供を認める。（詳細は後述）

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方（続き）

<具体的な方向性イメージ（案）>（続き）

- なお、一旦同意した場合であっても、当該同意を事後的に撤回できることを明確化する。（将来効としての効果）

<更に議論する必要がある点>

- 過去に本人同意を得た上で、レジストリやデータベース等に収集されている医療情報について、仮名化した上で二次利用しようとする場合に、当該本人同意の取扱い（再同意の要否）をどのように考えるか。

5. 仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 同意を広く取るということは、その分予見可能性を欠くことになるため、ガバナンスをどのように考えるかというのは重要。
- 利用目的をある程度抽象化した同意を認めた上で、第三者が参画した客観的な審査組織で利用主体や利用目的のチェックを行うという枠組みを基本とした場合、運用（審査）が区々にならないよう、審査体制や審査基準を標準化・統一化する必要がある。ガバナンス強化という観点からも、その方が望ましいのではないか。
- 中立性が高く、患者からの信頼性も得られるような形で利活用を進めていくという観点からは、既存の倫理審査委員会とは別に、NDB等の例に倣い、独立性・中立性の高い審査会を作るというのも考えられるのではないか。
- 既存の倫理審査委員会は質にばらつきがあり、数も多すぎるという指摘もあることから、審査の質を担保するような仕組みを設けるべきではないか。
- NDBのように全部の審査を中央で一括審査するという仕組みにすると、審査件数を処理しきれなく恐れがある。審査を円滑に行い、医療情報の利活用に支障を来さないようにする観点からは、細かい審査が不要な案件は届出で可とするなど、審査にグラデーションを付けていく方がよいのではないか。

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 仮名化された医療情報の利活用に当たり、第三者が参画した審査体で審査を行う場合には、本人保護を徹底する観点、また、ガバナンスの強化という観点から、審査の客観性を担保するとともに、審査組織ごとの運用が区々にならないようにするなど、適正かつ円滑な運用が図られる仕組みとすることが必要。
- 併せて、NDBや次世代医療基盤法の認定事業者など、匿名化した情報を第三者提供する場合でも厳格な運用を行っていることから、これらの運用とのバランスも十分考慮することが必要。

5. 仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方（続き）

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 仮名化された医療情報の二次利用に関する審査は、個別具体的に明示した範囲を超えて当該情報を二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）することに合理性・妥当性があるかを客観的に判断することが求められる。
そのため、審査の客観性が担保されるような仕組みを構築するとともに、審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫が必要である。
- 同時に、仮名化された医療情報の二次利用を推進する観点からは、利活用に関する審査が適切に、かつ、円滑に行われる仕組みとする必要がある。
- 以上を踏まえ、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方は、以下のとおりとしてはどうか。
 - ① 審査の客観性を担保するため、二次利用に関する「審査体」の委員構成は、NDB等の第三者提供に係る審査体制や、次世代医療基盤法の認定事業者に設置されている審査委員会の要件等も参考にしつつ、直接の利害関係がない者、医学・倫理学・法律学等に関する専門的知見を有する者、患者の立場を代弁する者等が幅広く参画するなど、中立性が十分に確保されたものであること。
 - ② 仮名化された医療情報の利活用に関する審査が統一的な基準に沿って行われるよう、二次利用に関する「審査体」が遵守すべき「審査基準」を定めること。
具体的な「審査基準」は今後検討を深めていく必要があるが、例えば、
 - ・ 当初同意を得た疾患の「類縁疾患」や「他の疾患」の治療方法等の研究開発目的で仮名化された医療情報を利活用しようとする場合には、その妥当性を医学的な見地からも慎重に確認する一方、
 - ・ 当初明示した範囲（例：A学会）以外の者（例：B学会）に「仮名化された医療情報」を提供しようとする場合であって、当該追加の提供先（B学会）が当初明示した範囲（A学会）と類似の規制を受けている場合（例えば、いずれも個人情報取扱事業者である場合）には、審査負担を軽減するなど、利用目的や第三者提供先に応じて、柔軟な運用が可能となるような基準とすることも考えられる。
 - ③ また、審査の客観性の担保、及び適切かつ円滑な審査の実施という観点から、「一定の要件」を満たした倫理審査委員会の活用に加えて、仮名化された医療情報の利活用に関する審査を専門に行う審査体を設けること。
なお、「一定の要件」の具体的内容や両者の役割分担等については、更に検討する。

6. 本人・国民の理解促進に向けた取組

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療情報の利活用を進めていくためには、何よりも国民の理解が重要。情報取得や利用手続の透明化を図るとともに、情報の利活用の意義に関する説明はもちろんのこと、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必要ではないか。
具体的には、このような医療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る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考えられるのではないか。
- 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。

6. 本人・国民の理解促進に向けた取組（続き）

<検討を進める上での基本的視点>

- 医療情報を有効活用することで医学の発展に寄与することが可能という意味において、医療情報には一定の「公益性」があると考えられるが、機微情報でもあることから、情報を利活用する側/利活用される側の双方が安心できる環境を整備するためには、国民の理解と納得を得ることが大前提。
- そのためには、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要。併せて、医療情報をどのように利活用し、どのような成果を得られたか等の情報を分かりやすい形で本人にフィードバックすることが重要。

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 行政においては、仮名化された医療情報の利活用の意義等に関する分かりやすい広報や情報発信等を行う。
- 仮名化された医療情報を利活用する者に対しては、どのように利活用し、どのような成果が得られたか等の情報を分かりやすく開示することを求めているかどうか。 詳細については更に検討が必要であるが、例えば、学術雑誌に掲載された論文数とその概要、製品化された薬や医療機器等をHPで定期的の開示すること等が考えられるが、どうか。
また、仮名化された医療情報は、他の情報と突合することにより本人を特定することが可能であるため、患者本人が希望した場合には、治験等の情報を提供（還元）することを求めているかどうか。
- 併せて、仮名化された医療情報を利活用する者に対し、上記情報（どのように利活用し、どのような成果が得られたか等の情報）を「情報の提供元（学会等）」にフィードバックすることを求めるとともに、
当該「情報の提供元（学会等）」に対しても、「情報提供先一覧」や「提供先における情報の利活用成果等」をHPで開示すること等を求めているかどうか。
- 更に、患者本人が、自分自身の情報がどのように利活用されているか把握できるよう、「情報の提供元（学会等）」に医療情報を提供する医療機関等に対しても、「情報提供先一覧」をHPで開示すること等を求めているかどうか。

7. その他

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- そもそも、利活用しようとするデータの標準化等も併せて進めなければ、情報の利活用が進まない。電子カルテ情報の標準化に向けた取組も行われているが、これらの取組を着実に進めていくべき。
- 同様に、データの収集や管理の在り方についても検討を進めていくべき。
- 今後の検討に当たっては、内閣府で実施している次世代医療基盤法の見直しに向けたWGにおける議論と連続性を持った形で進める必要があり、関係省庁でもよく連携してほしい。

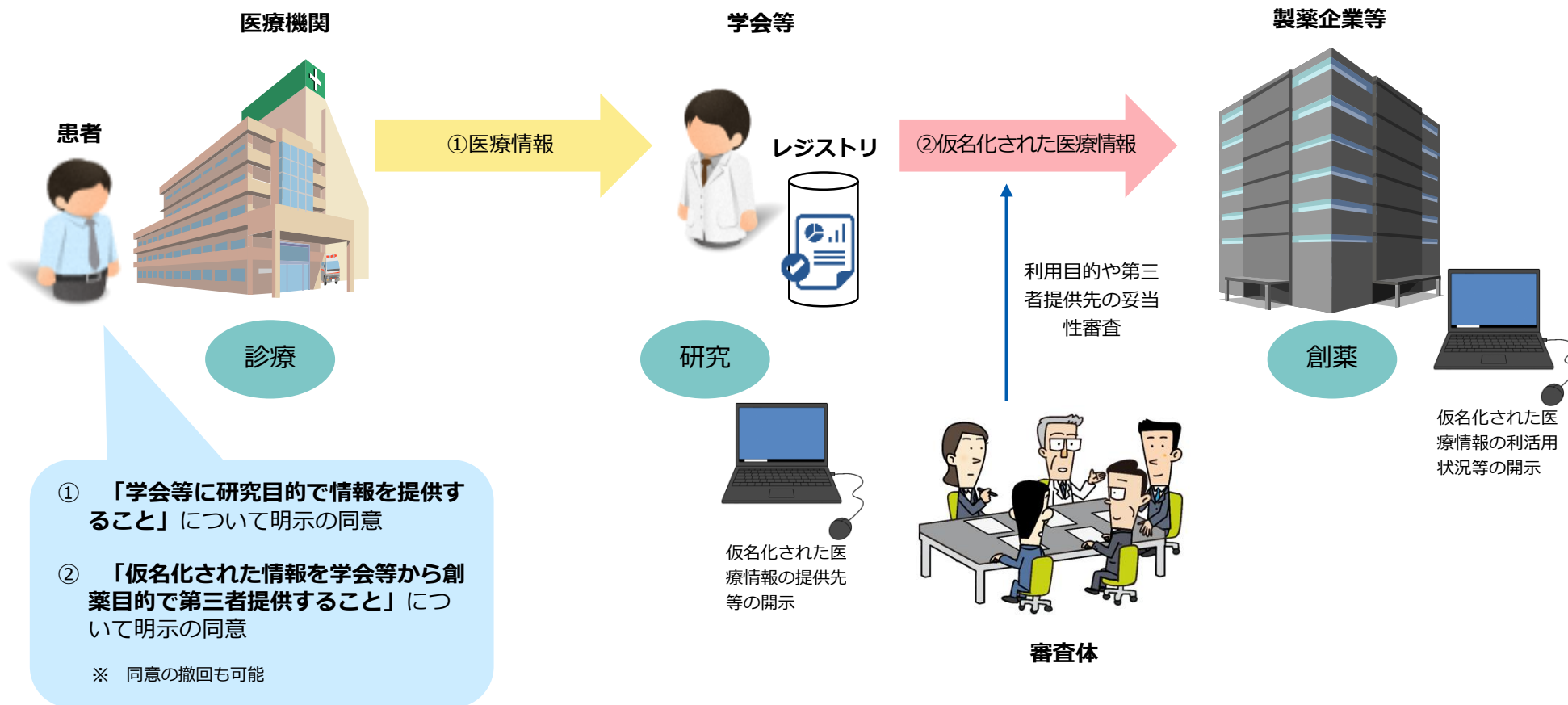


<今後の対応>

- 医療情報の利活用の仕組みだけではなく、情報の標準化等も同時並行で進めていくことは極めて重要。
電子カルテ情報の標準化、医療情報のネットワーク基盤の在り方等については、現在、関係審議会・検討会で議論が進められており、引き続き、それらの場において議論を深めていく。
- 本検討会の議論の状況は、今後とも、次世代医療基盤法の見直しに向けたWG等にも報告した上で、関係省庁で十分に連携した上で、ルール具体化に向けた検討を深めていく。

仮名化された医療情報の利活用イメージ（案）

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等に提供し、創薬に活用する場合のイメージ



(注) 上記の利活用イメージ（学会等から製薬企業等への提供）は、現行制度では患者個人の明示的な同意（利用目的や提供先に関する明示的な同意）がなければ実現が困難な事例である。