

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

2022年9月30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

- ✓ 医療情報は、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。
その一方で、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多いとの指摘もある。
- ✓ 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。再識別を可能として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、個情法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、情報の類型に応じたリスクを考慮し、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。また、その際には、利活用の対象となる仮名化された医療情報について、その定義と他のルールの対象となるものとの関係をわかりやすく整理する必要がある。

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が多く、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、当該審査を経た範囲で本人関与に係る再度の手續

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。

を要さず「他の目的での利活用」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し、そのための体制を整備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、審査体の権限の範囲を含め更に検討を深めていくことが必要である。

また、まずはモデル的に審査事業を実施し、審査に当たっての課題等を確認しながら審査の在り方について更に検討を深めていくことも必要である。

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「本人関与」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・国民及び医療情報の利活用に係る関係者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全体像とともに具体例を例示し、そ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、主に医療分野の研究開発に資する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、医療分野の研究開発に限らず、より幅広くヘルスケア分野における二次利用や、二次利用だけでなく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 プロトタイプ政策研究所・シニアパートナー弁護士
- 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。