

医療等データの利活用法制等の整備について（案）

令和5年6月1日
規制改革推進会議

【目次】

1. 医療等データの利活用によって目指す社会（グランドデザイン）	2
2. 我が国の現状と海外の動向	3
(1) 現状	3
(2) これまでの取組	6
(3) 諸外国の状況	11
3. 医療等データの利活用を可能とする制度・運用の整備について～必ずしも「同意」に依存しない個人の権利利益の保護の在り方	13
(1) 必ずしも同意のみに依存しない制度・運用の必要性	13
(2) 個人の権利利益の保護	15
(3) 一次利用	17
(4) 二次利用	18
4. 医療等データの標準化及び情報連携基盤の在り方	22
(1) 医療等データの標準化について	22
(2) 公的情報連携基盤の在り方について	23
①基本的な考え方	23
②公的情報連携基盤のデータ構造	25
③公的情報連携基盤と医療機関との法的責任の分担	27
④医療等データの円滑な解析	28
(3) 患者による医療等データへのアクセス及びアクセス制御等の在り方	28
5. 監督体制等	29
6. その他	29
(1) 過去に同意を得て取得された医療等データ等の取扱い	29
(2) 国際連携の必要性	29

本資料でいう「一次利用」、「二次利用」とは、当該医療等データの利用目的に応じ、それぞれ、当該医療等データに関連する自然人の治療等のための利用、医学研究その他の当該自然人のみを対象としない目的での利用、を意味する。なお、EUのEHDS (European Health Data Space) 規則案における、「一次利用 (primary use)」、「二次利用 (secondary use)」の語義と基本的には同一であり、具体的には、同規則案においては、「一次利用」は、医薬品及び医療機器の処方、調剤及び提供を含む、当該データが関係する自然人の健康状態を評価、維持又は回復するための保健サービスの提供並びに関連する社会保障、行政又は償還サービスのための個人電子健康データの処理をいうものとされ、また、「二次利用」は同規則案で列挙された目的のために電子健康データを処理することをいい、例えば医療又は介護分野に関する科学研究、公衆衛生若しくは社会保障に寄与する製品若しくはサービス又は医療、医薬品若しくは医療機器の高い品質及び安全性を確保するための開発及びイノベーション (development and innovation activities) 等が列挙されている。

1. 医療等データの利活用によって目指す社会 (グランドデザイン)

○医療等データ (※1) は人が自らの身体について知る手段であり、適切な医療やケアを受けるための不可欠の前提でもある (※2)。患者であれ健康な者であれ、その医療等データが地域の医療機関や介護事業所等で適切に共有されることによって (※3)、より質の高い医療やケアの提供を受けることができるとともに、日常的な健康管理を適切に行うことが期待できる。人にとって健康は極めて重要であり、医療等データに関する個人の権利利益を十分に保護しつつ、医療等データの利用環境を整備する必要がある。

※1 電子カルテ、電子処方箋、レセプト、母子健康手帳、各種検診・健診 (妊婦健診を含む) 及び介護記録に含まれるデータや死亡情報など出生前の妊娠時から、出生、死亡に至るまでのデータのうち、診療や介護等に一般的に有用なデータが主として想定される。PHR (Personal Health Record) における各種データはデータ品質の確保がされているものに限り対象とすることが適切であると考えられる。また、死者のデータを含む必要がある。

※2 患者が受診等によって得られたデータ (例えば、検査値) を自身でいつでも、容易に確認できることによって、自分自身の健康状態や治療内容への関心が満たされ、自分の身体は自分で主体的に管理していこうという考えや健康維持へのモチベーションが各人に芽生え、医療への関心が高まり、結果として、国民の健康増進が促進されるとの指摘があった。

※3 患者に対する適切な診療やケアを行う手段としては、医療等データが明示の同意なく地域の医療機関等で適切に共有されるような後述の方法以外に、患者本人が自身で管理可能な米国の「ブルーボタン」制度のような医療等データのPDS (パーソナルデータストア) もあり得るのではないかととの指摘があった。

○また、受診や検査によって得られた医療等データは、必要に応じて仮名化 (他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工する方法をいう。以下同じ。) などを行った上で、研究者、企業、行政等が利用することで感染症対策などの公衆衛生政策、医療の技術革新 (医学研究・医薬品開発等)、医療資源の最適配分、あるいは、社会保障制度の持続性確保 (医療費の適正化等) などに活用され、結果として、自らやその子孫を含め社会全体が裨益することが期待できる。諸外国においては、例えばイスラエルには全人口をカバーするデータ基盤が存在した結果、新型コロナウイルス感染症 (以下「新型コロナ」とい

う。)のワクチンの初回投与から僅か2か月で120万人という大規模なデータが論文化され、政策や医薬品開発の重要な判断材料になったという事例も存在する。このように医療等データは貴重な情報資源であり、このような医療等データの持つ可能性は、AIや各種のセンサーの発達等により、更に拡大の一途にある。

○換言すれば、医療等データは、①国民の健康増進、②治療の質の向上、③医療の技術革新(医学研究・医薬品開発等)、④医療資源の最適配分及び⑤社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)に活用することが可能であり、そのような活用を可能とする社会システムを早急に整備する必要がある。その際、プライバシーを含む個人の権利利益の保護は極めて重要な利益であるが、一方で、個々人の健康の維持・増進もまた、極めて重要な利益であることを踏まえ、一方に偏った議論とならないよう留意する必要がある。

○このため、患者や健康な状態にある者(以下「患者等」という)の権利利益を適切に保護することを大前提に、①医療等データに関し、データガバナンスに十分に配慮した制度又は運用の整備を通じて、医療機関、介護事業所、行政など必要な主体(以下、「医療機関等」という。)

(※4)の間における適切かつ効率的な医療等データの共有を可能とし、②医療等データの標準化や公的な情報連携基盤の整備によって、医学研究など公益性の高い目的のための二次利用を行い、③それが更なる個別の医療・ケアの質の向上につながる。このような好循環を生み出すような社会システムを構築する必要がある。このような社会システムの構築は国民全体の中長期的な大きな利益に資する「健康への投資」であり、政府は早急に取り組む必要がある。

※4 地方公共団体職員のみならず、介護支援専門員、救急救命士などを含み得る。本人に対する適切な診療又はケアを行う職務上の必要性の観点からその具体的範囲が判断される必要がある。

2. 我が国の現状と海外の動向

(1) 現状

(我が国の医療等データの利活用は進んでいない)

○我が国においては、医療等データの利用は、多くの前向きな取組があるものの、現時点では、一次利用、二次利用とも相当程度限定的であるとの指摘がある。まず、一次利用については、必要な医療等データを確実に、また、効率的に共有するために、多くの地域医療情報連携ネットワーク(以下「地連NW」という。)が各地で構築されているが、その地連NWが対象とする圏域の人口カバー率は多くの場合に数%程度に過ぎず、一つの要因として同意取得の負担があるとの指摘がある。また、医療関係者、介護関係者からも、必要が生じた際に、本人に対する診察歴のある医師等に照会しても回答が円滑に得られない場合があるなどの指摘がある(表1)。

○同様に、二次利用についても、我が国では、NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)(※5)によって診療内容に関する大量のデータが利用可能であるものの、RWD(リアルワールドデータ)については、民間データベースも欧米に比べ小規模であり、利用しづらい状況にあるという指摘がある(表2参照)。我が国では、新型コロナに罹患した急性期の際の診療と、その後遺症に関する診療は別の医療機関で受けることも多く、医療機関の電子カルテデ

ータを連結し、RWDを整備した上で追跡・評価を行う必要があるが、現状では困難であると指摘されている。

※5 NDBは約 240 億件のレセプトデータが集積されており、その悉皆性とも相まって、世界に例を見ない巨大なデータベースである。ただし、受診行動の分析などには有用である一方で、臨床検査値などのアウトカムに関するデータは含まれていないため、それだけでは、治療に必要な知見を得るための医学研究、製薬等の研究開発には使いにくいとの指摘もある。なお、NDBの研究者等による利用を円滑化・早期化する取組が別途並行して、現在、厚生労働省において行われている。

表 1

【我が国における医療等データの一次利用の状況における同意取得に関する関係当事者の意見】

(地域医療連携の現場)

- ・同意取得の手間が一因となり患者登録率が5~10%程度にとどまり、伸び悩む地域が多い。日常的に医療との関わりの少ない方には地域医療連携の必要性を理解し難いことも背景にある。
- ・入院という本人や家族にとって心理的な余裕がなく、一度に複数の同意書への記載が求められる中で、地連NWにおける情報の共有に対して患者が同意を与える優先度はどうしても低くなる結果、同意を取得しにくい。
- ・同意を取得する時間自体は短く済むが、同意書の記載に要する時間が追加でかかる上、家族等を含めて同意を取る場を設ける段取りにコストがかかっている。
- ・ICTやセキュリティに対する漠然とした不安等から、同意を拒否（遠慮）されるケースは少なくない。

(医療現場)

- ・受診した医師の紹介を受けて、他の医師を受診する際には、包括的同意、黙示の同意といった現行個人情報保護法の工夫に一定の効果があり、概ね問題がなく、必要な医療等データが共有されている。
- ・医師が特定の患者について以前の診療状況を他の医師や介護施設等に照会する際には明示の同意が必要と考えているが、その取得は容易ではない。高齢者は複数の医療機関にかかることが多いことを踏まえると、ますます医療職同士で患者の医療等データを効率的に共有する必要性が大きくなるのではないかと。
- ・医療機関内に必要な掲示を行うことで医療等データの取得や利用が可能になる「黙示の同意」は現場における円滑な診療に効果があるが、他方で、そのような黙示の同意の範囲・期限や撤回方法がよく分からない。

(介護現場)

- ・役所、自治会、民生委員、地域包括支援センター等がそれぞれどのような情報を持っているのか不明な状況下で、それを照らし合わせる行為が個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に触れる可能性があるかどうか判断がつかない。
- ・認知機能に問題があると思われる介護サービス利用者に関する個人情報を他の介護職などの第三者に提供する場合、介護支援専門員や訪問介護員が、地域包括支援センターに連携し、地域包括支援センターが家族や成年後見人など代わりに同意できる人を探すことになり膨大な手間が必要。探したとしても、後見人等の法定の立場がある者自身が選任されていないことも多く、選任されていない場合を中心に、同意の代諾に関する制度が十分に整備されていない。また、後見人が選任されていたとしても、後見人が同意の代諾を行うことができる権限があるのかよくわからない。

表2

【我が国における医療等データの二次利用の状況に関する関係当事者の意見】

- ・匿名加工したデータは同意なく利活用可能だが、匿名加工では年齢や体重をカテゴリー化したり、日付を意図的にずらしたり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれのある「特異な記述等」に該当する場合には検査における外れ値が利用できなくなる措置を行っていることがあるため、医学研究になじまない。
- ・医療機関には医療等データを外部に提供するインセンティブは乏しく、むしろコストでしかない。その結果、データを収集する団体は、検査値を含む医療等データについて医療機関と個別に契約を締結してデータの提供を受ける例が多く、日本では創薬や医学研究のために解析を行うような大規模なデータベースの構築は難しい。
- ・日本では、新型コロナウイルスのワクチン接種者について、その後の罹患率、重症化率、死亡率への影響などの連結・紐付けの未実施によって、ほとんど追跡できていない。

(医療等データの利活用が進まない要因—全体像)

○このような状況を俯瞰して、①個人情報保護法制において個人データの第三者提供に当たって原則として本人の同意が必要とされていること、②医療等データを第三者提供し、又は収集することが必ずしも容易ではない場合があること(医療等データが医療機関外に提供されにくい場合があるとの指摘があること)、③医療機関には、検査値などの医療等データを内容面及び形式面で標準化するインセンティブが乏しく、(医療等データが医療機関外に提供されたとしても)医療等データの質が確保されないこと、そして、④(限定的にせよ)収集された医療等データを研究者等が利用し得る情報基盤がNDBなど一部を除き存在せず、研究者等が必要な医療等データを特定し、それに円滑にアクセスすることが困難であることを指摘する意見がある。このため、上述のグランドデザインを社会全体で共有しつつ、質の確保された医療等データを(個別の医療機関内ではなく)公衆衛生の向上など社会一般や本人の利益のために円滑に共用(一次利用及び二次利用)し得る社会システム(※6)の整備を検討する必要がある。

※6 研究者や製薬企業が二次利用のためにのみ医療等データを個別の医療機関等から収集することは、治験など例外的なケースを除き、費用対効果において現実的ではないことから、一次利用のために収集された医療等データを個人の権利利益を保護しつつ、公益のために広く二次利用する必要があるとの指摘があった。

(法制面の課題)

○まず、法制度については、現行の個人情報保護法では、医療等データの多くが要配慮個人情報に該当するところ、要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供には原則として同意が必要とされる。また、要配慮個人情報についてはオプトアウトによる第三者提供(個人情報保護法第27条第2項～第4項)も認められない。例外的に、「人の生命、身体…の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」(個人情報保護法第20条第2項第2号、第27条第1項第2号)(以下「生命身体保護例外」という。)や、「公衆衛生の向上…のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」(個人情報保護法第20条第2項第3号、第27条第1項第3号)(以下「公衆衛生例外」という。)等には同意を得ることが不要とされる。なお、これらの規定等については、後述のとおり、様々な柔軟化・明確化の取組が行われてきたが、それでも、研究者、産業界からはこれらの例外の部分的拡張では、その外縁が必ずしも明確ではなく、円滑な利活用が難しい場合も多いとの指

摘もある。

(データの質に関する課題)

○医療等データの一次利用及び二次利用を円滑に行うためには、目的に応じてその範囲や方法は異なるが、格納される医療等データの標準化（構造化された上で内容、形式、通信方式等が標準化され、かつ、機械可読性があり相互運用性が高いデータであること）が必要であり、特に、二次利用については必須の前提となる。一方で、我が国では規模の面でも様々な民間医療機関が多数存在し、また、それぞれが別個に電子カルテなど医療情報分野における取組を行ってきた結果、内容、形式とも医療機関ごとに不統一であり、相互運用性が確保されていない実態にある。このような状態に対し、様々な検査値などに標準規格（厚生労働省標準規格）が多数制定されているものの、その遵守は任意であり、医療機関には相当の費用を要する一方で、有効なインセンティブは乏しいこともあり、標準化は進んでいないとの指摘がある。また、そもそも電子カルテが実装されていない医療機関が診療所を中心に多く存在し、「データ」化されていないことも課題である。

(情報連携面の課題)

○上記のような法制面の課題等がある中でも、各種の二次利用のため、学会等が主導しつつ、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（平成 29 年法律第 28 号。以下「次世代医療基盤法」という。）の認定事業者が整備したデータベース、学会が整備した各種レジストリ、NCDB等の民間側の基盤、日本医療研究開発機構（AMED）のゲノム情報のデータベースなど、法令上の位置付けの面でも多様な公的な又は民間のデータベースが分散して存在している。他方で、現時点では、公益性の高い目的のために、研究者等がその目的に必要なデータを探索・特定し、当該データに円滑にアクセスすることを可能とする制度的な枠組みは存在しないため、研究者等は自力で必要な医療等データを医療機関や上記の各種データベースなど各所から探索し、個別の交渉によって当該医療等データにアクセスし、その際、場合によっては、患者等の同意を取得する実態にある。

(2) これまでの取組

○このような現状に対して、過去数年間、法制面、情報連携面などで様々な取組が行われてきた。法制面では、一次利用、二次利用の両面で、その円滑化を図る観点から、個人情報保護法の運用の柔軟化・解釈の明確化等の様々な取組が進められてきた。また、医療分野の研究開発に資するための特別法として、次世代医療基盤法が平成 29 年に制定され、令和 5 年に改正されるなどの取組が行われている（表 3）。

表 3

【個人情報保護法】

・平成 27 年の改正（平成 29 年 5 月施行）により匿名加工情報（※7）の仕組みが設けられ、また、令和 2 年の改正（令和 4 年 4 月施行）で仮名加工情報（※8）の仕組みが設けられた。

※7 特定の個人を識別することができないよう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することができないようにしたもの。

※8 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加工した個人に関する情報。仮名加工情報を作成した個人情報取扱事業者においては、通常、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報

や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していると考えられることから、原則として「個人情報」に該当する。

- ・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月 14 日。以下「ガイダンス」という。）及び『「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A』（平成 29 年 2 月 16 日。以下「Q&A」という。）等による生命身体保護例外や公衆衛生例外の具体化が行われた。

特に Q&A における公衆衛生例外の具体化については、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものであること等が示された（Q&A 2-14、2-15、7-24 及び 7-25 参照）（※9）。

※9 例えば、令和 3 年 6 月に追加された Q 7-25 は、「医療機関等が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。」との問いに対し、A 7-25 として、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりません。が、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときには、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第 27 条第 1 項第 3 号）。」、「一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。」、「したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。」等とされている。

- ・「黙示の同意」

ガイダンスにおいて、医療機関の院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる旨が明確化されている。

- ・「包括的同意」

Q&A において、個人データの第三者提供に関する同意を得るに当たっては、必ずしも第三者提供のたびに同意を得なければならないわけではなく、例えば、個人情報の取得時に、その時点で予測される個人データの第三者提供について、包括的に同意を得ておくことも可能である旨が記載されている（Q&A 7-8）。また、同じく Q&A において、個人データの第三者提供に関する同意を得るに当たっては、想定される提供先の範囲や属性を示すことは望ましいものの、提供先を個別に明示することが求められるわけ

ではない旨が記載されている（Q&A 7-9）。これらを受けて、医療・介護の連携の場ではあらかじめ包括的な同意を得ておく運用がされている。

・地連NWに関する事務連絡

地連NWにおいて、医療機関が保存及び管理等を行う診療情報等を、他の医療機関からの照会を受けて、直接第三者提供する場合については、例えば、次の3つの要件を満たす場合には、当該診療情報等の第三者提供について、患者の同意が得られたものと考えられるとされている（厚生労働省「地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について」（令和2年3月31日医政局総務課事務連絡））。①ネットワークを用いて他の医療機関に診療情報等を照会する場合には明示的に患者の同意を得ることを共通ルールとすること、②診療情報等の提供元となる医療機関において院内掲示等によって診療情報等の利用目的を明示し、患者から留保の意思表示がないこと、③診療情報等の提供先となる医療機関は、患者の受診時に、診療情報等の取得について患者の明示的な同意（口頭による方法も認められる。）を受けること。

【次世代医療基盤法】

・次世代医療基盤法の制定（平成29年公布、平成30年施行）

「丁寧なオプトアウト」（※10）により、①医療機関等から認定事業者（※11）へ要配慮個人情報である医療情報を提供すること及び②認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報（※12）を提供することが可能とされた。

※10 次世代医療基盤法において定められたオプトアウトの方式（第30条）であり、患者の最初の受診時において、当該患者に対し、求めがあれば利用を停止すること等を書面で通知することが基本とされる。

※11 適切な匿名加工の能力や高い情報セキュリティ基準等を有する事業者として国から認定された事業者。

※12 特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたもの。

・次世代医療基盤法改正法の成立（令和5年5月）

仮名加工医療情報（※13）を創設。認定事業者から、安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供可能とする仕組みが設けられた。薬事承認申請のため、PMDA等に対し、利活用者からの仮名加工医療情報の提供、認定事業者からの元データ提出を可能とする（ただし、「丁寧なオプトアウト」については依然として必要）。

※13 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した医療情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、特異な値等の削除等は不要。

○また、公的な情報連携基盤の側面においても、マイナンバーカードの交付率向上の施策が進展し、また、「オンライン資格確認」、「電子処方箋」、「マイナポータル」などの医療DXの基盤構築が推進されてきている。マイナポータルにおいては、既に、診療行為名、調剤行為名などのレセプトに記載された自らのデータを閲覧することが可能となっており、今後、検査結果情報、アレルギー情報などの電子カルテに記載されたデータの格納も予定されている（※14）。並行して、医療等データの標準化のために各種の標準規格の制定なども行われている。

※14 自らの健康データをマイナポータル等で閲覧可能となるよう早急な取組を求める指摘があった。

表4

【医療DX等の進展】

- ・オンライン資格確認の導入（令和3年10月から運用開始、令和5年4月から原則義務化）
オンライン資格確認等システムの導入により、医療機関・薬局の窓口で、患者の直近の資格情報等（加入している医療保険等）が確認可能となり、医療機関や薬局に対して特定健診等の情報や診療/薬剤情報を閲覧させることが可能となった。これにより、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求等による事務コストの削減や、医療の質の向上が期待されている。
- ・電子処方箋（令和5年1月26日から全国で運用開始）
これまで紙で発行していた処方せんを電子化したもので、複数の医療機関・薬局にまたがる過去の処方・調剤情報を医師・歯科医師・薬剤師と共有することができるため、重複投薬や良くない薬の飲み合わせを今まで以上に防ぐことができ、安心安全な医療に繋がることが期待されている。
- ・マイナポータルで自身の保健医療情報を閲覧できる仕組み（令和3年7月から特定健診情報を、同年10月からレセプト記載の薬剤情報を確認できる仕組みの運用開始）
国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになるとともに、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供することが可能になることが期待されている。
- ・データヘルス改革に関する工程表（令和3年6月4日公表）
マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、UI（ユーザーインターフェース）にも優れた仕組みを構築し、また、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）については、医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みを整備するための工程表。

【医療等データの標準化に向けた取組】

- ・厚生労働省は、電子カルテ情報及び交換方式の標準化について、①医療機関間などでデータ交換を行うための規格を定める、②交換する標準的なデータの項目及び具体的な電子的仕様を定める、③厚生労働省標準規格として採用可能なものか民間団体による審議の上、標準規格化を行う、④ベンダーにおいて標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発を行う、⑤医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す、といった事項を検討してきた。
- ・なお、以下で述べるように、いわゆる「2文書6情報」について、本人同意の下、全国の医療機関等で患者自身が閲覧可能な情報を共有する仕組みが構築されることとされている（実施時期は今後検討。）。

【全国医療情報プラットフォームの構築】

- ・厚生労働省において、現在、全国医療情報プラットフォーム（※15）の創設が進められており、医療機関が患者から取得する医療等データが交換・共有され（※16）、当該医療等データが一次利用に活用されるとともに、創薬等の二次利用にも利用されることが想定される。全国医療情報プラットフォームで共有される情報の一部である電子カルテ情報のうち、患者の健康管理に有用な情報（具体的には2文書6情報（※17））について、本人同意の下、全国の医療機関等で患者自身が閲覧可能な情報を共有する仕組みが構築されることとされている。具体的には、情報の共有のために必要な標準規格を決定の上で、医療機関等

の間で電子カルテ情報をPUSH型（※18）で共有されることとする方向で、本年3月29日に厚生労働省の「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ」において取りまとめられている。

※15 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、地方公共団体での検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む。）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォーム（平成21年から構築。現在約225億件のレセプト等を格納）。

※16 「全国医療情報プラットフォーム」の将来像として、電子カルテ情報、電子処方箋情報、レセプト、各種検診、介護記録（レセプト、ケアプラン）等との連結が予定されている。

※17 2文書とは①診療情報提供書及び②キー画像等を含む退院時サマリー。6情報とは、①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤検査情報（救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査）及び⑥処方情報。

※18 PUSH型とは、厚生労働省が検討中の全国的に電子カルテ情報を交換・共有するための仕組みにおいて、文書情報を各医療情報提供医療機関から電子カルテ情報交換サービス（仮称）に対して医療情報を送信する仕組みをいう。他方、PULL型とは、文書情報を電子カルテ情報交換サービス（仮称）から各医療情報提供医療機関への医療情報取得依頼をトリガーとして医療情報を取得する仕組みをいう。

【NDBの解析基盤の構築】

NDBについて、より二次利用をしやすい環境を整備するための解析基盤であるHIC（Healthcare Intelligence Cloud）の運用を、令和5年度から開始予定。具体的には、目的外の利用等の不適切なデータ解析を監視できる安全な環境を確保し、NDBに格納されたデータへのリモートアクセスを可能とする仕組みを構築。

（これまでの取組の評価）

○これらの努力によって、医療等データの利活用に向けた状況は一定程度改善されつつある。他方で、（3）に記載する諸外国の状況と比較すれば、依然として、部分最適の取組にとどまっておき、医療等データの利活用が円滑に進められない状況にあるとの指摘がある。

具体的には、まず、医療等データのうち個人データに該当するものについては第三者提供に当たって原則として同意が必要とされている中で、例外の部分的拡充について取り組まれているものの、例えば、一次利用については、医師が特定の患者について過去の状況を他の医師や介護職員等に照会する際には明示の同意が必要との見解もあり、当該見解を前提に、その取得が容易ではないとの指摘もある。なお、このような事例は、高齢化に伴い、複数の疾患を有する患者が増大する一方で、医療や介護関係者の間で適時に情報共有が必要な場面は、今後も増加すると考えられる。

また、二次利用についても、個人データに該当する医療等データの第三者提供に原則として患者本人の同意が必要であるという枠組み自体は変わっておらず、個別のQ&A発出などの取組も必ずしもその外縁が明確ではないとの指摘がある。加えて、医療等データの標準化を実効的に進める枠組みが現時点では存在しないことから、有意義で大量のデータを一般の研究者等が分析し得るには道半ばの状況であるとの指摘がある（※19）。

※19 関連して、日本経済団体連合会からは「医療DXの推進に関する工程表（骨子案）に関する意見」（令和5年4月6日）として、入口規制（同意原則）から出口規制（利活用審査）への転換を図る

ことを含めて検討していくべきこと、様々なデータベースやPHR等を連結し、ライフコースデータを研究開発で利用できるようにすべきこと、健診・検診情報、母子健康手帳、PHR、ワクチン接種記録、死亡情報及び死者データ、NDB、介護DB（介護保険総合データベース）、全国がん登録データベース等の国のデータベース、MID-NET、レジストリデータ、臨床試験データ等を連携し、ライフコースデータを研究開発で利用できるようにすべきこと、電子カルテ標準化の2文書6情報について、具体的期限を明示した上で、順次対象となる情報の範囲を拡大するに当たっての具体的な進め方についても早急に検討して記載すべきことについて意見があった。

(3) 諸外国の状況

(EU)

○EUでは、GDPR（一般データ保護規則）が2018年に域内に適用開始され、その後、2022年春にEHDS（European Health Data Space）規則案が公表されている。一次利用については、GDPRにおいても、各国の加盟国法等による違いはあるものの、既に、本人と医療従事者の間に診療契約がある場合には、それに必要な限度で、医療機関による医療等データの取扱い（取得及び第三者提供を含む。）に同意は必ずしも必要がなく、同意以外の法的根拠による利用枠組みが整備されている場合も多い（※20）。その上で、EHDS規則案では、GDPRそのものの枠組みを踏まえつつ、一次利用については、医療従事者が所属する国・診療を行う国に関係なく患者等の医療等データにアクセス可能な内容となっており、また、二次利用については、①健康に対する国境を越えた深刻な脅威からの保護、公衆衛生監視、医療及び医薬品・医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生及び労働衛生の分野における公共の利益のための活動（※21）、②公衆衛生若しくは社会保障に寄与する製品若しくはサービス又は③医療、医薬品若しくは医療機器の高い品質と安全性を確保するための開発及びイノベーション（※22）等が同規則案の射程として規定されている（※23）。なお、オプトアウトに関して、一次利用については、患者が電子医療データの全部又は一部へのアクセス制限が可能である旨規定されている。

※20 EUにおける医療データの取扱いについては、GDPR第6条第1項各号及びGDPR第9条第2項各号の規定する条件を充足する必要があることに留意する必要がある。このうち、GDPR第6条第1項(b)及び第9条第2項(h)に依拠する場合には、本人と医療従事者との間に契約（診療契約等）が存することが想定されている。

※21 EHDS規則案第34条第1項(a)「activities for reasons of public interest in the area of public and occupational health, such as protection against serious cross-border threats to health, public health surveillance or ensuring high levels of quality and safety of healthcare and of medicinal products or medical devices」

※22 EHDS規則案第34条第1項(f)「development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices」

※23 EHDS規則案における公益性については、医薬品等の開発の主体が民間企業であることから主たる目的が営利であり裨益者にとっての効能が間接的なものを含む広範なものであることに留意する必要がある。

○また、EHDS規則案においては、公的な情報連携基盤の整備も予定されている。電子カルテシステム (Electronic Health Record) の製造事業者 (Manufacturers of EHR systems) には、電子カルテシステムを相互運用可能な仕様に適合させることが義務付けられている。また、EHDS規則案では、1次利用は「MyHealth@EU」という基盤によって、EU域内の国であれば自国において保存されている自己の最新の健康データにアクセスしてよりよい治療を受けることができる。また、2次利用の場合には、「HealthData@EU」という基盤を介し、医療データアクセス機関 (Health data access bodies) が健康データへのアクセスを審査する仕組みが規定されている。

表5

【参考】EHDS規則案

(概要)

EHDS規則案は、EU域内のどこでも域内住民に対してより質の高い医療の提供<1次利用>と国境を超えた電子健康データ (electronic health data) を用いた医療政策、医学研究、創薬等の推進<2次利用>の実現を内容とするもので、体系的な制度の在り方を規定。

欧州全域からアクセスが可能なData Spaceを構築し、医療関係者がMyHealth@EUという基盤を介して治療等のために患者の電子健康データに同意なくアクセス可能。電子健康データを保有する医療機関や事業者等は電子カルテ、PHRなどの電子健康データを二次利用可能にする義務が存在し、利用者は研究、創薬等のため、用途等に関する公的審査の下、HealthData@EUという基盤を介して、仮名化等の安全管理措置を確保した上で本人同意なく利用可能。

(EHDS規則案の構成)

第1章 総則前文・定義

第2章 EHR (Electronic Health Record) の1次利用——MyHealth@EU

第3章 EHR システムとWellness Applications

第4章 EHR の2次利用——HealthData@EU

第1節 総則

第2節 2次利用のガバナンスと仕組み——Health Data Access Bodies

第3節 データの使用許可

第4節 越境アクセス

第5節 データの品質と有用性

第5章～第9章補則、域内におけるガバナンスの方法 (EHDS Board)

(米国)

○米国では、連邦法として、HIPAA (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) が1996年に制定され、その下位規則として、HIPAA Privacy Ruleが2003年に制定されている。州法によって上乘せされている事例もあるが、一次利用について、医療機関等 (nursing homeを含む。) の間での診療目的での健康データ (Protected Health Information) の利用及び開示 (取得及び第三者提供を含む。) には同意不要と規定されている。また、二次利用については、非識別データ (De-identified Information。非識別化のための方式である safe harbor 方式では、氏名、州より下の住所等の18項目等を削除したもの) については、本人の同意なく利用が可能である。オプトアウトに

については本人が医療機関に対し、利用等を制限することの請求が可能であるが、医療機関は原則として拒否が可能である。

(諸外国の状況—まとめ)

○以上を踏まえると、EUのEHDS規則案や米国の関連制度では、医療に関するデータを利活用する際の本人の権利利益を実質的に保護するため、必ずしも同意のみに依存しないガバナンスの体系が整備されているとの指摘があった(※24～※26)。すなわち、データの一次利用においては、本人の適切な診療ないしケアという目的達成の範囲内での取得及び第三者提供について、必ずしも、同意のみではなく、データ内容、提供先や安全管理体制の規律によって本人の権利利益の保護を図っていること、また、二次利用においては、(匿名化されているわけではないため、特定の個人を識別することができるリスクが存在する)仮名化したデータであっても、EHDS規則案では一定の公益性がある目的(例えば、医薬品・医療機器の研究及び開発など)に限定され、また、その取扱いについても適切性が確保されることを前提に、GDPRの規定に準拠しつつ、同意の取得以外の利用もあり得る体系が提案されているとの指摘があった。

※24 EHDS規則案については、一定の方向性を示したものとして考慮に値するものと考えられるが、あくまで案文にすぎず確定したものではないこと、EDPB及びEDPSから更なる検討を要する点を指摘した意見書が公表されていること等にも留意する必要がある。

※25 EHDS規則案や米国の関連制度では、データ利用によって達成される本人の権利利益を重視しており、必ずしも同意のみに依存していないのは、本人にとっての適切な診療などより重視される権利利益があること及びそのような権利・利益を達成するために同意は必ずしも最適な手段ではないことによるという意味で、合理的なガバナンスの体系となっているとの指摘があった。

※26 HIPAAのsafe harbor方式に対しては2013年前後から再識別が可能な場合が存在するとの指摘があり、欧州のGDPRの成立と相まって、当該方式で非個人データ化ができるわけではないという認識が多くなっていること、また、データ提供先においてどのような利用方法の管理がとられているかが課題となる旨の指摘があった。なお、アメリカにおいては、現行法では個人の権利利益の保護が必ずしも十分ではないのではないか等の問題意識を背景に、連邦議会においてADPPA(American Data Privacy and Protection Act)をめぐる審議が活発に行われるなど、個人情報の保護に関する連邦レベルの包括的法令の制定に向けた動きが具体化しており、その動向も十分注視する必要があるとの指摘があった。

3. 医療等データの利活用を可能とする制度・運用の整備について～必ずしも「同意」に依存しない個人の権利利益の保護の在り方

(1) 必ずしも同意のみに依存しない制度・運用の必要性

○医療等データを本人に対する適切な診療等のために医療機関・介護施設、行政などの間で共有し(一次利用)、また、医学研究や創薬等に役立てていくためには(二次利用)、これまでの様々な取組、各府省の努力の結果や限界も踏まえ、問題状況を部分最適ではなく根本的に解決する必要がある。このため、必ずしも(※27)本人の同意のみに依存しない形で、本人の権利利益を保護しながら、特別法の制定を含め、制度・運用の整備を検討する必要があると考えられ、その際、本人の権利利益の保護は、医療等データの取得や利活用の開始時における患者等

の明示の同意ではなく、研究者が利活用する段階（一次利用又は二次利用）で対応することを検討する必要があるとの指摘があった（「入口規制」から「出口規制」への転換）。

なお、当該検討に当たっては、国民が適切な医療・ケアを受け、健康な社会生活を過ごすことは、極めて重要な権利利益である一方で、我が国のこれまでの取組及び諸外国の状況を踏まえると、プライバシーを含む個人の権利利益に関する議論が別々に行われるきらいがあるため、個人の様々な権利利益の全体像を踏まえた議論を行う必要があるとの指摘があった（※28）。

※27 一次利用、二次利用に当たって、問題状況を解決するための方法としては、特に一次利用の場面において、同意を不要とする以外にも、黙示の同意によることも考えられる。ただし、運用上の取組については、その外縁が不明確であるとの指摘があることに留意が必要である。

※28 関連して、生命・身体の保護を保護法益とする刑事罰については、情報保護、情報漏洩防止等を保護法益とする刑事罰よりも法定刑が重いなど、我が国の法制においては、一般的にはプライバシー以上に、生命・身体が重要な保護法益とされていることを踏まえる必要があるとの指摘があった。また、我が国の医療制度は、医療機能の分化・連携が進んでいる等の特徴を有することを前提とすると、患者は医療サービスを受診する際には、特定の医師以外の医療関係職に必要な情報が共有されることを当然の前提としているとも考えられるとの指摘があった。

表6

現行法に関する法制上の課題

【一次利用】

- ・現行の「黙示の同意」、「包括的同意」（「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A）については、あくまで同意である一方で、どのような意味での何についての同意か、同意の有効範囲・外縁は何か、撤回はどのように行うかが明確ではないとの指摘がある。
- ・患者が受診した医師がその判断で他の医師等に過去の診療状況を照会する際に本人に関し、明示の同意が必要であると現場では解されている例がある。また、本人に必要性や対象データの範囲を分かりやすく説明する手間・コストを考えると相当な課題になるとの指摘がある。

【二次利用】

- ・医薬品の開発は、元来、大規模かつ質の確保された医療等データ（治療効果や安全性情報を含む標準化されたデータ）を活用して初めて可能となるものである。特に、RWDが重要となるが、日本で利用可能なRWDに関する民間データベースはカバー人数や内容の面で、欧米諸国より大きく見劣りするとの意見がある。

(参考：検査値を含むデータベースの日米欧の比較)

	企業（データベース名）	規模（人）	概略
日本	リアルワールドデータ株式会社 (HCEI/RWD データベース)	約2,440万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等
	日本医療データセンター（JMDC医療機関 データベース）	約1,700万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等
	4DIN（4DIN Research Network）	約500万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等
	Merative（Marketscan Research Databases）	約25,000万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等
米国	Premier（Premier Healthcare Database）	約23,100万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等
	Optum（Clinformatics Data Mart）	約18,000万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等
E U	Cegedim（The Health Improvement Network）	約6900万	・患者性別・年齢、病名、薬剤、 処置・手術、臨床検査結果等

- このような背景の下、新型コロナ下において例えばイスラエルには全人口をカバーするデータ基盤が存在し、ワクチンの初回投与から僅か2か月で120万人という大規模なデータが論文化され、政策や医薬品開発の重要な判断材料になったという事例も存在（令和4年9月22日第9回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 資料1-2）。さらに、近年は、医薬品開発は個別化医療の傾向が進んでいることから、新規開発はより希少な疾患に向かい非常に有効な治療が生まれる一方で、小規模患者集団からの臨床開発データの取得はより困難となっており、このような中で、欧米で承認されているが日本では薬事承認されない「ドラッグ・ラグ」が再燃しているとの指摘もある。具体的には、国内未承認の薬剤256品目の内、国内開発なしの薬剤が149品目（56%）存在し、そのうち、まれな疾患に対する薬は57品目（38%）存在するなど（医薬産業政策研究所主任研究員 吉田昌生「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」）、従来にも増して、迅速に、大量で有意義なデータを収集し、二次利用に供する必要性が上昇している。特に、こういった医薬品や医療機器開発は公益性が一般的に高く、また、失敗したとしてもそのデータが次の開発に役立つという側面もあることに留意する必要がある。

（2）個人の権利利益の保護

○このような制度・運用を検討するに当たって、最も重要な事項は患者本人の権利利益である。具体的には、最善の診療・ケアを受ける権利利益であり、また、プライバシーを含む個人の権利利益の保護もまた重要である。このような考え方の下、個人情報保護法において、本人の「同意」によって保護されていた個人の権利利益が同意以外の手法によっても、引き続き、適切に保護されることが重要である（※29）。すなわち、個人情報保護法（※30）、あるいは、その背景となったOECDプライバシーガイドライン（「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」（Recommendation of the Council concerning Guidelines governing the protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data）（1980年）における個人の権利利益の内実を明確にし、その保護を確保する必要がある（※31）。

※29 プライバシーなど個人の権利利益が適切に保護されてこそその医療等データの利活用であるべきとの指摘があった。一方で、同意の取得が形骸化しており、患者等の国民側も十分に内容を理解できないことや、そもそも子供や高齢者など同意取得が適切に行い難い者もいるなど、同意に依拠することで確保できる権利利益は限定的ではないかという指摘もあった。

※30 個人情報保護法に関して以下の指摘があった。

- ・個人情報保護法では、本人同意原則の例外の一つとして「法令に基づく場合」が規定されているが、これは法令に基づく根拠がある場合には本人同意原則の例外を認める合理性があるということを前提としている。医療分野の研究開発目的で医療情報を利活用する場合については、現在、個人情報保護法の下で規制が行われているところ、新たに立法を行う場合にも、当該規制と整合性をとる必要がある。
- ・個人情報保護法では、原則として、仮名加工情報の第三者提供は認められていないが、次世代医療基盤法の改正法案においては、情報の提供元と提供先を共に国が認定するとともに、引き続き「丁寧なオプトアウト」の下で仮名化された医療情報の提供を行うこと等を前提として、個人情報保護法における本人の権利利益の保護の水準と同等の保護水準を担保できるとして法制化が可能とされたことに留意する必要がある。

※31 医療等データの利活用の場面における個人情報保護法上の同意の位置付けについて、本人の権利利益の侵害の防止、プライバシー保護のためにのみ存在すると考えるべきではなく、自らに対する利益・不利益となる行為について、他者にその判断を委ねるのではなく、インフォームドコンセントに代表されるような本人の意思を尊重するという要請もある。したがって、同意を得ず収集した医療等データの利用に当たって、公益性が高い用途であったとしても、可能な範囲で本人の意思を尊重する必要があるとの指摘があった。他方、別の指摘として、本人において適切な判断能力がない場合も考えられ、また、本人の理解と判断に要する社会コストも考慮する必要があるとの指摘があった。さらに、そのような議論が生じる背景として、プロフェッショナルとしての医師—患者の関係を背景とした守秘義務の議論も関連することに注意を要するとの指摘があった。

○このような本人の権利利益は、具体的には、①医療等データのうち患者が欲しない情報が第三者に漏洩することによるプライバシー侵害の回避、②治療等に必要データが過不足なく必要な医療関係者等に伝達されること（誤った判断の回避）、③特に、二次利用の場合に妥当するが当該医療等データの保有者（正当な保有者に限らない。）による患者等に対する差別、選別その他の不利益な措置（以下「差別等」という。）の回避などにあると考えられる（※32～※34）。本人の同意を得ずに、医療等データの一次利用又は二次利用を行う法制を検討する場合にも、このような意味での個人の権利利益の保護について適切に配慮される必要がある（※35）。なお、医療等データに限らず、データは強固な情報セキュリティ上の措置を講じたとしても、漏洩リスクは大小あれ残存することを考慮すると、データを正当に取得した者のみならず、不当に取得した者についても保護策が適用される必要がある。

※32 患者等本人にとって、（不利益な措置に限定されない）「措置又は決定」一般について仮名化された医療等データの分析者に対して禁止されるなど措置又は決定に利用されない仕組みとなっていれば、情動的自律からの自由を確保することが可能となり、個人の権利利益が害されないことになる結果として、理論上は、本人の同意を必須とする理由はなく（オプトアウトも要しない）、EU法の背景も同様ではないか、との指摘があった。これに対して、オプトアウトは本人の意思を尊重する（情動的自律）観点からの規定という側面もあり、「措置又は決定」の禁止によってオプトアウトが不要となることは妥当ではないとの指摘もあった。関連して、「措置又は決定」一般を同意がない限り禁止することは、本人にとって利益になる「決定」であっても同意がない限り伝達できないこととなるが、例えば、遺伝子検査での（本人同意がない状況での）乳がんリスクの一方的告知を行うような事例のように、本人の自己決定の観点から、本人に利益となる「決定」についても利用されない仕組みとしなければ個人の権利利益が害されないことになるとはいえないとの説明があった。また、措置や決定の内容ではなく、他律それ自体を自己決定への介入とすることも考えられる

との主張もあった。

※33 GDPRにおいては、第22条で、データ主体（the data subject、データ対象者と訳すべきとの意見もある。）がもつばら自動化された取扱い（automated processing）に基づいた決定の対象とされない権利を有すると規定されている。GDPR第22条がいう「自動決定」は、法的効果を発生させるか、又は、当該データ主体に対して同様の重大な影響を及ぼすことが要件とされている。これに対し、GDPRの第22条以外の部分で使用されている「措置又は決定」の概念（例えば前文162）では、「法的効果を発生させるか、又は、当該データ主体に対して同様の重大な影響を及ぼすこと」に限定されない。なお、EHDS規則案においては、「本人に不利益な決定」を禁止しており、ここにいう「決定」に当たるためには、法的効果を生み出すか、同様に自然人に重大な影響を与える必要があるとされているが、今後の動向に注意が必要である。

※34 上記のみならず、必要な範囲を超えて情報を取得される（情報にアクセスされる）ことや、目的外利用されることが回避すべきリスクとなるとの指摘があった。また、この指摘については、GDPRにも規定されている通り、措置又は決定に用いないことが目的外利用に当たらないことを前提とするべきであるとの意見があった。

※35 現行個人情報保護法においては不適正利用が禁止されているが（第19条）、その射程は必ずしも明確ではないとの指摘があった。

(3) 一次利用

(目的、医療等データの範囲、共有先の限定)

○本人の同意がなくとも（※36）、医療機関等における、本人の診療やケアのために医療等データ（顕名情報）の円滑な取得及び共有を可能とする場合には、本人の権利利益を適切に保護するため、前述のような医療分野の特性等に鑑みて、当該医療等データの内容を合理的に必要な範囲に限定し、また、共有先における適切な安全管理その他のガバナンスの整備等により本人の権利利益の適切な保護を図る必要があると考えられる。なお、患者自身の意向について、我が国では、医療機関が数多く、しかも機能分化・連携が進む中で、患者は医療サービスを受診し、医師にインフォームドコンセントを与える際には、通常、特定の医師以外の医療関係職に必要な情報が共有されることを当然の前提としているとも考えられるため、この意味でも、第三者提供ごとに本人の同意を得る必要は必ずしも高くないとも考えられるとの指摘もあった。なお、医療関係職には多くの場合、刑事罰で守秘義務が課されていることでプライバシー侵害のリスクをある程度は減少させているとの指摘もあった。

※36 本人の同意取得については、同意によって、医療等データの利用範囲を画することで、本人の権利保護に資する場合もあるが、一方で、医療分野のような本人と情報の利活用を行う主体との情報格差又は専門的知見等の能力の格差が大きい場合には、同意のプロセスによっても、本人が十分に理解して真に自己決定ができるとは限らないこと（特に子供や高齢者等）、一度同意が行われても必ずしも意に沿わないデータ利用がされる可能性があることについて指摘があった。

(利用停止請求)

○一方で、患者にとっては、一定の既往歴（※37）など特定された医療等データについて、特定又は不特定の医師や医療機関等への第三者提供を希望しないことも考えられる。特に、当該患者が特定の医師等を十分に信頼しておらず、又は特定の医師のみを信頼し、その範囲で医療サービスを受けたいという希望を有する場合などが想定される。このため、例えば、第三者提供を特定又は不特定の医療機関に対して希望しない患者の意思が示される場合には、原則として、

本人に利用停止請求を認め、当該第三者提供について本人の同意を改めて取得するなど現行個人情報保護法とは異なる制度とすることが考えられる（※38、※39）。ただし、感染症、災害時など公共の福祉の観点から、本人同意なく国などへの第三者提供が政策的に必要となるケースも考えられる。特に、通常時とは異なる緊急時においては、本人の生命身体の保護や公共の秩序維持等のため、その範囲を拡大することが想定されるとの指摘があった。

※37特に一定の精神疾患、HIV、遺伝性疾患などについて、特定の医師を信頼して関連する個人情報を提供することが実態であるとの指摘があった。

※38 現行個人情報保護法においては、保有個人データについて利用の停止又は消去の請求が可能である一方で、当該請求を行うためには「本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある」等の一定の要件を充足する必要がある。

※39 EUでは、現行のGDPRにおいて本人が個人データにアクセスする権利、個人データが違法に取り扱われている場合の利用制限の権利等が存在する（第15条、第18条）。EHDS規則案では、本人が医師の電子医療等データへのアクセスを制限する権利を持つものとされている。また、アメリカ（HIPAA Privacy Rule）では、本人が医療機関に利用の制限を請求することが可能だが、医療機関は原則として拒否することが可能となっている。

（利用停止請求と情報連携基盤との関係）

○上記のような利用停止請求を設計するに当たっては、医療機関等の医療等データの共有に関する円滑な事務の確保も重要な視点となる。一般には、何らかの公的又は私的な情報連携基盤を組み合わせて医療等データの共有が行われることが考えられるが、それら情報連携基盤の設計によっては、現実には、利用停止請求を行いたい医療等データの範囲や医療機関等の範囲の指定には限界もあるものと考えられる。このため、情報連携基盤の設計には注意が必要であり、また、利用停止請求にも一定の制約が生じ得ることに留意する必要がある。

（4）二次利用

（仮名化された医療等データの二次利用に伴う本人の権利利益の保護の必要性）

○医療等データの二次利用に当たっては、その具体的用途にもよるが、一般に、（匿名化まで行われたデータではなく）仮名化されたデータに主たる利用ニーズがあり、したがって、特定の個人が識別され、場合によっては、本人の権利利益（上記（1））が侵害されるリスク（※40）があることを踏まえて検討を行う必要がある。

※40 関連して、医療等データの二次利用が行われる際に、現実には、特定の個人が識別された上で、実際に権利利益の侵害が生じる事例が現実にはどの程度存在するかを実証的に考慮した上で、過剰な規制となることは回避すべきであるとの指摘があった。

（公益性のある二次利用と本人同意との関係）

○医療等データの二次利用の中には、医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし社会一般が裨益する公益性が認められるものについて研究者等が二次利用に用いること（以下「特定二次利用」という。）も考えられ、区別して考察する必要がある。このうち、その目的の公益性が認められない場合については、他分野と同様に、同意を得て、利活用することが原則であると考えられる。

○特定二次利用については、その具体的な目的にもよるが、多くの場合、大量の医療等データが必要となることを踏まえると、本人の権利利益は適切に保護しつつ、必ずしも本人の同意がなくとも、医療等データの利用を認めることを含め、実効的な制度・運用の整備を検討する必要がある（※41）。ただし、その際も、無制限・無限定な医療等データの利用が認められるべきではなく、円滑な特定二次利用と、プライバシー侵害など本人の権利利益の保護とのバランスを図る必要がある（※42）。また、その際、本人の権利利益が適切に保護されているかという点とは別の観点として、本人の意思を最大限尊重していくことも制度に関する社会的納得を得るために必要となる（※43）と考えられるとの指摘があった。

※41 公益性がある目的については、現行法においても、本人の同意なく一定の医療等データが取得され行政目的などに利用される事例がある（がん登録等の推進に関する法律、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律など）。

※42 E H D S 規則案において公益性が求められている理由は、医療機関等に対してその保有する医療等データへのアクセスを義務付けるからであって、個人のプライバシーなどの権利利益が侵害されるリスクを看過するために公益を要するからではない（決定利用が禁止され、転々流通が防止されれば、権利利益は保護される）との指摘があった。

※43 ※32の通り、患者等本人にとって、「措置又は決定」一般に利用されない仕組みとなっていれば、結果として、理論上は、本人の同意を必須とする理由はない（オプトアウトも要しない）との指摘があった。

（特定二次利用において保護すべき本人の権利利益の内容）

○具体的には、二次利用における本人の権利利益の具体的内容は、医療等データのうち患者が欲しない情報が第三者に漏洩することによるプライバシー侵害の回避に加えて、（仮名化された）医療等データの保有者（正当な保有者に限らない。）によって、患者等に対する差別等の回避等が、特に重要であると考えられ（※44）、適切に対応される必要がある。

※44 上記以外にも、必要な範囲を超えてデータにアクセスされないようにすること、当該特定二次利用として認められた目的外の利用をされないようにすることが重要であるとの指摘があった。

（特定二次利用の要件）

○したがって、医療分野の特定二次利用については、まず、(i)利用目的の公益性を審査によって確保し、当該目的との関係で必要性が認められる範囲のデータにのみアクセスが可能となる一方で、当該データが認められた目的以外のために使用されないこと及び当該データが転々流通しないことを確保する（※45）とともに、その上で、(ii)医療等データの漏洩が合理的水準で防止され、かつ、(iii)データを適正又は不適正に取得した者が当該データをして、差別等への利用を禁止する法的措置（※46、※47）を講じることについて検討する必要がある。

※45 関連して、個人情報保護法上、現在、仮名加工情報を複数の事業者が共同で利用することは可能であるが、当該共同利用に参加する事業者の範囲は可変的であるため、状況によっては、適正利用の確保のためのガバナンスが課題となるとの指摘がある。

※46 例えば、米国ではG I N A（Genetic Information Nondiscrimination Act）法によって保健分野（加入・保険料調整）、雇用分野（採用・解雇・その他の労働条件）において、遺伝情報（genetic information）に基づく不利益な取扱いをしてはならず、保険会社や使用者は遺伝情報の取得等を禁止する措置が確保されていることにも留意する必要がある。我が国においては、雇用や学校教育の場面においても、差別が懸念され、実効的な規律が必要であるとの指摘があった。

※47 上記の通り、EUにおけるEHDS規則案においても、電子健康データに基づいて自然人に有害な決定（decisions detrimental）を下すことは禁止されている。

（特定二次利用の範囲）

○上記（i）の公益性については、例えば、人々のQOLの向上に重要な役割を果たす医学研究、創薬・医療機器開発（※48～※50）等が考えられる。

※48 関連して必要な薬事申請などの行政手続を含む。

※49 医療等データの二次利用のうち、製薬や医療機器の研究又は開発について、生命に関わる希少疾患に対する治療薬の開発など特に公益性が高いと思われるものも存在する一方で、生命とは関係のない生活機能や美容に関するものなど公益性が相対的には低いとの考え方もあり得るが、一般的には、製薬や医療機器の開発について、公益性の大小を区別することは困難であり、製薬、医療機器開発といったカテゴリーごとに公益性の有無を判断すべきとの指摘があった。また、花粉症のように、一見緊急性が低いと思われる傷病もあるが、そういった傷病であっても、治療によるQOLの向上という観点から公益性を基礎付けられるのであって、狭義に解することは慎重であるべきであるとの指摘があった。

※50 医療の一般的性格として、複数の候補となる治療法がある場合に、どの治療法が、どのタイプの患者に適用した場合に有効性、安全性が優れているのか、あるいは優れていないのかを評価するといった医療現場における評価の積み重ねによって医療が発展していくのであって、特定の製薬会社が医療等データの二次利用を行って特定の医薬品を開発することのみで医療が完成するわけではなく（日常的な評価の積み重ねで医療が最適化していく）、一次利用と二次利用が相互に影響しあう関係にあることに留意する必要があるとの指摘があった。

（アクセス可能なデータの範囲）

○公益性が認められるプロジェクトについては、後述の公的な情報連携基盤との設計とも密接に関連するが、合理的に必要な範囲で、プロジェクトの実施に必要な医療等データを特定し、かつ、円滑にアクセスできる必要があるとともに、当該医療等データが目的外に使用されない仕組みが必要となることが考えられる（※51、※52）。

※51 目的との関係で必要がないデータにアクセスすることは禁止される必要があるが、研究実務においては、特に研究初期段階では、「探索的研究」を行い試行錯誤しながら、研究が行われる実態がある。当該特定二次利用として認められた目的外の利用の該非判断に当たって適切な考慮が必要となる。

※52 公益性の有無・程度について、どのようなデータの誰のどのような利用が現実に国民全体の公衆衛生の向上や医療の質の向上につながったのかを事後的にも具体的に検証していくことで、制度に対する社会的受容性が得られるのではないかと指摘があった。

（公益性の審査）

○このような特定二次利用の利用目的への該当性及び分析手法など利用方法・手段の適切性並びにアクセスが必要な医療等データの範囲に関する審査（※53）については、公衆衛生に関する専門家、経済学者、患者の代表者等を含めて第三者機関を組織することで、事前にプロジェクトの成果目標・参加者を確認し、その意義を確認するとともに、事後にその成果を確認することが基本となるとの指摘があった。ただし、全ての案件について第三者機関が審査することは第三者機関自身にとっての事務負担面から困難であり、逆に審査が形骸化するおそれがあるこ

とを考慮し、一定の新規性を有するものなどに実質審査は限定することも考えられるとの指摘もあった。

※53 本人に対する差別等が生じるかどうかの確認を含む。なお、※32 の通り、患者等本人にとって、「措置又は決定」一般について利用されない仕組みとなっていれば、情報的自律からの自由を確保することが可能となり、個人の権利利益が害されないことになるとの指摘があった。

(医療等データの漏洩への対応)

○医療等データの漏洩に対して合理的な水準で対応される必要があるため、具体的には情報連携基盤の要件として考慮されることとなる。

(差別等に対する対応)

○現行個人情報保護法は不適正利用について禁止規定を置いており（第19条）、現実の執行例もあるところであるが、条文上その射程範囲は明確ではないとの指摘がある。このため、遺伝疾患にかかわらず、医療等データの分析によって本人に対する差別等を禁止（※54）するための条文上の明文規定を設けることが考えられる。加えて、実務上、不適切な行為をより確実に防止する観点からは、医療等データの解析を一定の解析環境でのみ実施し得ることとし、その上で、当該医療等データを特定の患者の抽出、特定を行おうとするような行為を技術的に制限すること（※55、※56）もリスク低減の観点から有効であると考えられるとの指摘があった。

※54 差別に限らず、「決定」利用を一律に禁止することでこの懸念は解決されるとの指摘があった。

※55 特定の患者の抽出や特定を行おうとするような行為を技術的に制限することによって、結果的に当該患者に対する「措置又は決定」の利用ができないようになるとの指摘があった。

※56 我が国のNDBについては、特定の個人を識別しようとする等の不適切利用等の監視機能を令和6年秋に実装することを前提とした上で、一定の利用者にリモートアクセスを認めることが検討されている。

(二次利用に関する本人の利用停止請求)

○本人の同意なく、仮名化された医療等データを特定二次利用に供する場合、当該本人が当該医療等データの利用の停止を求める場合の取扱いが課題となる。上記の医療等データの漏洩への対応あるいは差別等の禁止措置などによって制度上は本人の権利利益が保護されるとしても、現実には、データ漏洩リスクが通常、ゼロにはならないこと、法執行リソースに限界があることなどを踏まえると、本人のそのような要求にも一定の合理性があるとの指摘があった。また、多様な個人が存在する中で、あえて、本人の意思を尊重し、望まない個人の医療等データについては二次利用が行われない仕組みを政策的に作ることも、制度に関する社会的納得を得るためには必要であるとの指摘があった（※57）。したがって、特定二次利用についても、原則として、本人のそのような希望を尊重し、（同意を得なかったとしても）自律的に判断する機会として、利用停止請求（※58）を可能とすることについて考慮される必要がある。

※57 公益性のある二次利用であったとしても、このような利用停止請求を本人に認めることによってこそ、医療等データの利活用を適切に行うインセンティブが行政や研究者等に生まれるとともに、国民にとっても協力しようというインセンティブが生まれるのではないかと指摘があった。

※58 仮名化データの利用停止請求について、実務の局面においては、そもそも仮名化されているため本人から利用停止請求が行われても、実際にデータを利活用している側ではどの仮名化データが本人のものなのか特定することが難しいとの指摘があった。そのため、実際の運用においては、例え

ば、本人は顕名データと仮名化データの対応表を持つデータ管理者に対して利用停止請求を行い、データ管理者が当該本人の仮名化データを特定した上、それ以降の仮名化データの提供を停止するといった仕組みが考えられる。

○他方で、利用停止請求の設計に当たって、円滑な特定二次利用とのバランスの確保は必要である（※59）。特に、感染症対策など利用目的によっては、特定の個人を容易に識別できないようにしつつ、利用停止請求自体の対象外とすることが目的に適合することがありえる。また、そうではなくとも、特定二次利用が実務上煩雑になりすぎること回避する必要がある。したがって、本人の利用停止請求を認めることが望ましいものの、将来的にいかなる目的にも利用し得ないような「データ消去の請求」とすることには慎重である必要があると考えられるとの指摘があった（※60）。加えて、利用停止請求については、円滑な二次利用とのバランスにおいて、既に利用したデータについては、一定の場合に利用停止の請求に対応しないことを許容する（※61）など、二次利用者に過度な負担を生じさせないようにする必要がある（※62）。なお、利用停止請求の実効性を確保するための前提として、自らの医療等データがどのように仮名化され利用されているかについて、可能な範囲で広く把握可能とすることが検討される必要があることは後述4（3）。

※59 次世代医療基盤法においても、「丁寧なオプトアウト」後の利用停止請求を設けていないものの、ガイドラインにおいて、患者の求めがあれば可能な限り削除すべきことを示しており、認定事業者で削除する運用となっている。

※60 例えば、重大な漏洩事故など権利侵害のおそれが生じた場合には、そのシステムからの消去の請求が認められるべきであり、本人の選択の尊重の観点から、当初の段階で取得されない、アクセスされないという選択が可能とされる必要があるとの指摘があった。

※61 例えば、仮名化データを用いて統計を作成した場合に公開の停止や再集計を行うことには対応しないことが考えられる。

※62 一般には、標本数が少なければ、オプトアウトによる研究への影響が大きいとの指摘があった。

4. 医療等データの標準化及び情報連携基盤の在り方

（1）医療等データの標準化について

（医療等データの標準化の必要性）

○法制面の課題を解決し、医療等データを一次利用又は二次利用に供するとしても、検査値などの医療等データは、標準化されていることによって、円滑な利用が可能となる。即ち、目的に応じてその範囲や方法は異なるが、格納される医療等データが構造化され、標準化（内容、形式、通信方式等の標準化）されることで、機械可読性があり相互運用性が高いデータであることが必要である。一方、我が国では厚生労働省標準規格は多数制定されているものの、その遵守は任意であり、医療機関に相当の費用を要することともあいまって、診療報酬請求の要件となっている薬剤名を除き、標準化はほとんど進んでおらず、実状は医療機関ごとにバラバラであるとの指摘がある。

（欧米の状況）

○EHDS規則案においては、電子カルテ製造事業者に対し、電子カルテシステムからの出力デ

ータについて相互運用可能な仕様に適合させる義務が課されることが予定されている（※63）。また、米国では、米国における公的保険制度であるメディケア（Medicare）及びメディケイド（Medicaid）のインセンティブと結びついていること等によって、現在、ほとんどの医療機関において検査値などのデータは既に標準化されている（診療報酬による誘導で急性期病院の94%、開業医の80%が標準化）。

※63 EHD S規則案の第17条1項においては、電子カルテ事業者（manufacturers of EHR systems）に対し、そのシステムが必須要件に適合しているか確認すること（ensure that their EHR systems are in conformity with the essential requirements）が義務付けられている。

（我が国の方向性）

○医療等データの利活用、特に、次の世代のために二次利用を推進するためには、標準化は不可欠の課題である。このため、欧米の状況を踏まえ、電子カルテ等のベンダー等（※64）に対して、目的に応じて必要な範囲内において、病名、検査項目、薬剤、用法等のコード体系、項目値の単位とその表現法、データのフォーマット、通信手順等の標準化を、少なくとも外部出力データに対して義務付けることが検討される必要があるとの指摘があった（※65、※66）。加えて、ローカルコードを標準コードに変換するための変換テーブルの作成等、医療機関内で発生する負担についても対応を検討することが必要であるとの指摘があった。

※64 検査値については、ベンダーのほか、検査会社に対して義務付けることも必要であるとの指摘があった。

※65 電子カルテシステム内の異なるベンダーのシステム間の通信においても標準化を適用することで、マルチベンダーでの電子カルテシステムの開発が促進されると期待されるとの指摘があった。

※66 ベンダーへの義務付けを行う場合に、標準化に要する費用を補助金として電子カルテ等のベンダーに支払うモデルも考えられるという指摘があった。

（2）公的情報連携基盤の在り方について

①基本的な考え方

（二次利用等をも想定した公的情報連携基盤を整備する必要性）

○上記2（2）に記載した電子カルテ情報交換サービスは、二次利用の可能性も想定しつつ、まずは、一次利用に必要な一部のデータを医療機関等の間で共有する形で運用が開始される予定である。一方で、（一次利用についても対象とするデータ範囲が狭いのではないかと指摘もあるが）特に二次利用について、現在の電子カルテ情報交換サービスの想定よりも広範囲の医療等データが必要との指摘がある（※67）。また、そもそも、患者が現時点でマイナポータル等で閲覧可能な自らの医療等データは非常に限定的であり早急な改善が必要との指摘もある。加えて、医療等データへのアクセスが認められる者の範囲について、二次利用に有用なデータへのアクセスを医療機関以外の研究者、製薬会社、医療機器メーカーなどに保証する仕組みが具体化されていないことに懸念する声が特に強い（※68）。また、パンデミック時の感染者数の把握、予防接種の実施状況や副反応疑いに係る情報の把握、治療薬開発等をも円滑化することによってこそ、医療資源の最適化、予防接種の有効性・安全性に関する調査の迅速化や的確化、医療の技術革新等が図られることを踏まえると、一次利用のみならず、円滑な二次利用を確保する観点から、公的な情報連携基盤を構築する必要があるとの指摘があった。

※67 画像データ、画像レポートは、一次利用のみならず、二次利用にも有用な情報であるとの指摘があった。

※68 一次利用を想定する2文書6情報についても、二次利用を想定して、機械可読データで収集する必要がある。

(参考) 医学関係者・製薬会社の指摘

- ・医薬品を用いた患者の臨床的な背景やアウトカム（長期予後、入院の有無、悪性腫瘍の発現等）を把握するには2文書6情報だけでは情報が不足するため、それらの情報にとどまらず必要なデータを収集できる仕組みの構築が必要である。現状で構造化されていないデータは、テンプレートを用いる等して構造化することも含めて考える必要がある。
- ・医薬品の投与と副作用の評価が別々の医療機関で行われる場合等、1つの医療機関で完結しない事象を把握するために、様々な情報源を連結して分析できる仕組みの構築が必要である。
- ・薬の開発段階、薬事承認の申請段階、市販後の安全性調査段階のそれぞれにおいて、求められる情報の内容のみならず、信頼性や迅速性など、重視される事項が異なることを前提とした仕組みの構築が必要である。

○このような公的な情報連携基盤の整備に当たっても、上記のグランドデザインを踏まえ、個別システムの部分最適を図るのではなく、データガバナンス及び情報連携基盤を一体的・体系的に構築する全体最適の観点から、一次利用・二次利用を含む関係者のニーズを十分に把握して、数年程度にわたる工程を、最新のICT技術の動向を踏まえてシステムの拡張性・柔軟性及びデータ構造等に関する技術動向も十分に考慮して策定し、それに基づく取組を計画的に進める必要があることに留意する必要がある。その際、情報連携基盤の利用によって得られる短期的及び中長期的な国及び関係当事者（※69）の便益を踏まえ、情報連携基盤の構築・運用のための（税金・社会保険料・利用者の）費用分担に関する方針が示されるとともに、必要となる人材・体制を確保して適切に情報連携基盤の整備を進めていく必要があるとの指摘があった。

※69 一次利用については、医療機関や介護事業所等の業務効率化等に資する面がある。また、スマートシティなど地方公共団体等の施策や患者の通院及び生活の質の向上にも利用されることを想定した医療等データのアクセスについて考慮する必要がある。

○同時に、設計に当たって、相互運用性やプライバシーの保護措置を事前に組み込むバイ・デザインの考え方も鍵になると考えられる（※70）。この徹底によって、セキュリティが確保されるとともに、患者等が自らの医療等データを閲覧することや、一定の医療等データに対する利用停止請求を医療機関等に大きな負担をかけずに円滑に行うことが現実に可能となることが期待される。

※70 GDPRでは「自然人の権利及び自由に対し高いリスクをもたらすことが予想される場合」（第35条(1)）には、DPIA（Data protection impact assessment：データ保護影響評価）、すなわち、どのような利用を行うかを説明し、その必要性及び比例性を評価し、リスクを評価し、対処策を決定することによって個人データの取扱いに伴う自然人の権利及び自由に対するリスクを適切に管理するためのプロセスが義務付けられているが、日本でもこれを参考にすることが必要であるとの指摘があった。

(二次利用のための医療等データへのアクセスの基本的な考え方)

○我が国で二次利用に必要な医療等データへの円滑なアクセスを考察するに当たっては、①二次利用に必要な医療等データについて、医学研究、創薬、医療機器開発、行政目的といった目的に応じて、データアクセスに要するスピード、データの質、データの悉皆性などの要件が多様であること、一方で、②我が国においては、次世代医療基盤法の認定事業者、学会、NCD等の民間側の基盤、AMEDのゲノム情報のデータベースなど、法令上の位置付けの面でも多様な公的な又は民間の管理者が存在することを踏まえつつ、公益プロジェクトの際に、研究者等が必要なデータを特定し、円滑かつ安全にデータをやり取りできる（※71、※72）情報連携基盤が適切なガバナンスを前提に構築される必要がある。加えて、二次利用については、一次利用とは別途、必要十分な期間において保存され、アクセスが可能とされることに留意する必要がある。

※71 他のデータベース等との連携が容易な拡張性・柔軟性の高いシステム設計である必要がある。なお、EHDS規則案では医薬品の安全性監視等の公益性のある目的のために、一定のカテゴリーの医療等データ（電子カルテのデータ等）について民間事業者が保有するデータを二次利用できるようにしなければならない義務規定が提案されている。

※72 EUでは、医療情報の基盤については、①認証基盤、②データ連携基盤、③分析基盤に分けて議論を行っており、認証基盤はID等の識別子で連携をすることに関する議論、データ連携基盤は分散されたデータベース間のデータ連携、分析基盤はあるデータをどのように分析するかという議論であり、医療・介護・感染症対策ワーキング・グループの議論でも、これらを意識して議論を行う必要がある。なお、③に関連して、厚生労働省においてNDBを研究者等がリモートアクセスで分析する基盤を構築することが議論されている。

②公的情報連携基盤のデータ構造

(中央データベース構築の可能性)

○このため、医療等データの分散構造（※73～※77）を前提としてその円滑なアクセスを確保することが原則的な利用であると考えられるが、それに加えて、二次利用の多くに共通して具体的な利用が想定され、迅速なアクセスの確保が必要となる一定の医療等データ（検査値など）（※78）に限っては、公的なデータベースを構築することも考えられるとの指摘があった。この場合、オンライン資格確認等システムが情報連携の基盤となると想定されるが、NDB（社会保険診療報酬支払基金が管理）やマイナポータル（デジタル庁が管理）等の公的な医療等データの情報連携基盤と連結して整備することも一つの有力なオプションとして考えられるとの指摘があった。例えば、上記のような電子カルテ情報交換サービスのように、一次利用のために医療機関等の間で一定のカテゴリーに該当する医療等データが共有される場合には、当該一定の医療等データは常に（かつ、可能な範囲では自動的に）仮名化されデータベースに格納されることも考えられるとの指摘もあった（※79）。

※73 EUのEHDS規則案においては、二次利用についてはデータ提供までに2か月が期限として設定されているが、一次利用においては、直ちに（immediately）データにアクセスさせることが義務付けられている。このように一次利用の場合に直ちに情報を交換するような仕組みを考えた場合、少なくとも、一次利用においては、完全分散方式（各医療機関がそれぞれの情報を保有し、特定のサーバにデータを集約しない方式）では多種類の医療等データへのアクセスに時間を要することから、現実的ではないのではないかと指摘があった。他方で、これに対し、A病院で主に診療を受けていた人がB病院に転院した場合には、B病院ではA病院のデータのみアクセスすることで十

分であり、現在の地域医療連携システムとしてはこの方式が採用されているように、1人の患者が非常に多くの医療機関を受診しており、これら全ての情報が一度に必要とされる場面はほとんどなく実務的には分散管理方式でも問題は無いとの指摘もあった。さらに、分散管理方式（PULL型に対応）の問題は、各病院に外からPULLされるのに耐えられるサーバを整備しておく必要があるためにコストがかかる点、サーバを管理するのに病院側に負担が生じる点、医療機関にデータがあるためにデータを二次利用する場合の手続（倫理審査等）の煩雑さが残る点がありこれらを解決する必要があるという指摘があった。

※74 二次利用を考えるに当たって、医療等データを中央データベースに集め、集めた先で仮名化してデータベースに保存する集中管理方式が実現させやすいものの、従来、この方式が進められなかったのは、医療等データを集める場合に必要な法的な裏付けがなかったという側面もあるとの指摘があった。

※75 医療等データを各医療機関に分散して管理するか、集中させて管理するかという点に関して、往々にして集中管理が危険という議論がなされるが、現実には、全ての医療機関でセキュリティ対策を講じるリソースが存在しておらず、現実にも必ず十分に行われていないことから、むしろ、医療機関に分散して医療等データを管理の方が危険となる場合があり、ある程度、集中して管理されたデータを強度の高いセキュリティで守るほうが安全となり得るのではないかとの指摘があった（攻撃による詐取可能数（発覚までの間）×攻撃成功確率×病院数）。これに対して、集中管理方式をとると、一生にわたって全医療記録が結合して蓄積されることとなる場合も考えられ、（可能性が分散管理方式より少ないとしても）漏洩や目的外利用の際の被害が極めて大きくなるとの指摘もあった。また、次世代医療基盤法で、丁寧なオプトアウトが求められる理由は、医療等データの認定事業者における集中管理を前提としているからであって、EHDS規則案と同様に分散管理することで、丁寧なオプトアウトを求める理由もなくなるのではないかとの指摘があった。

※76 オンプレミス型のサーバを持つ余裕がないためにクラウドにするべきという意見や、医療機関が閉院してデータが消えるリスクがあるといった議論は、医療等データを物理的にどこに置くのかという議論と、誰がデータ管理者として法的責任を有するのかという論理的な保有者が区別されていないとの意見があった。

※77 がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく「全国がん登録」制度は、居住地域にかかわらず全国どこの医療機関で診断を受けても、がんと診断された人のデータは都道府県に設置された「がん登録室」を通じて集められ、国のデータベースで一元管理されている。

※78 PUSH型で、かつ、将来何かに使えるだろうという形で利用目的が曖昧なまま蓄積されることとなる場合、利用目的を厳格に特定して、その必要な範囲で情報を扱わなければならないというデータ保護法制の趣旨に反するおそれがあるとの指摘があった。

※79 任意に参加する医療機関の電子カルテデータから対象データとなる診療情報を自動的に収集する公的なデータベースを構築することも考えられる（難病などについては診療所における検査値データなどの診療情報も重要との指摘があった。）。この場合は、対象データを収集する前提として、当該対象データ（特に、数値等で表現できる検査値と異なり、記載の方法が定まっていない副作用情報等が考えられる。）を汎用的で標準的な形式で記述する仕組み（テンプレート）を、各社の電子カルテシステムに組み入れ、入力されたデータを公的なデータベースに送信し、データを収集する方式を進めることも考えられる。

(分散管理される医療等データへのアクセスの円滑化)

○二次利用については、中央データベースを構築するとしても、費用対効果等を勘案する必要があり、また、我が国の現場における医療等データの分散構造（公的な又は民間の主体が二次利用のための医療等データをそれぞれ管理している構造）を前提とすると、公的な主体のみで管理することは現実的ではないと考えられる。このため、プロジェクトごとに、例えば、製薬企業等の二次利用者が国の審査機関等で公益性が認められた研究開発プロジェクト等について必要な医療等データへのアクセスを当該データの管理者に対して請求することも想定される。この場合、その公益性を考慮して、円滑な医療等データへのアクセスを確保するためには次の事項が考慮される必要があるとの指摘があった。

- －公益性の有無については、（医療等データの各管理者ではなく）国又は適切な主体が設置する専門性を有する審査機関等で確認が行われ（※80）、かつ、当該確認で必要十分であること。
- －医療等データの提供について、当該医療等データの管理者（公的な場合もあれば、私的な場合も存在）の任意の判断であることも考えられるが、少なくとも公的資金が投入され、収集され、構築された医療等データのデータベースについて、利用者の一定の費用負担の下に、特定二次利用を行うこととする規律の整備について検討することが必要であると考えられる。
- －当該医療等データを蓄積するデータベース等の管理者には合理的な対価が二次利用を行う者から支払われること、

※80 利用者における安全管理措置等のガバナンスも審査の必要がある。

③公的情報連携基盤と医療機関との法的責任の分担

(データ管理責任の明確化)

○上記3（4）とも関連するが、公的な情報連携基盤を構築するに当たっては、医療等データの分析によって差別等への利用を防止する、あるいは、情報セキュリティに対応するための法的責任を負うデータ管理者（OECDプライバシーガイドラインやEU法における data controller）を明確にする必要がある。既存のネットワークやデータベースを利用して、それを組み込む形で公的な情報連携基盤が構築されることが考えられるが、特定二次利用における患者等の不利益等について、適切な法的責任を負う者が確保される必要があると考えられる。

(医療機関との法的責任の分担)

○一次利用のために、患者が受診した医療機関が電子カルテ情報交換サービスなどの公的な情報連携基盤に医療等データの管理を委ねることが想定される。現行の個人情報保護法上は、通常、個人情報の管理を委託することになるため、委託先に対して監督責任が生じることとなるが、現実には、個別の医療機関が当該公的な情報連携基盤を実効的に管理・監督することは技術面を含め相当程度困難であり、また、個別の医療機関が適切に監督する目的で二次利用の方法について様々な観点から指示することで円滑な二次利用が確保されないと考えられることから、制度上又は運用上、当該医療機関に法的責任が生じ得ず、他方で、当該公的な情報連携基盤が患者等に対する法的責任を直接に負う仕組み等の必要な措置の整備を検討する必要がある。

○なお、二次利用についても、ある医療等データの管理者が研究者等の要請に応じて、当該医療等データを直接に、又は、公的な情報連携基盤が管理するネットワーク上で医療等データを本

人の同意なく第三者提供することが考えられる（※81、※82）。このような場合には、当該研究者等又は公的な情報連携基盤が本人との関係で医療等データの漏洩や不適切な取扱いがあった場合における法的責任を負うこととされる必要があるとの指摘があった。

※81 個人情報保護法上は医療機関とデータ交換事業者は委託関係にあると整理される場合には、医療機関に監督責任が生じることになる。

※82 第三者提供ではなく、委託の形式による場合、医療機関側の監督責任が残ることに加え、二次利用しようとする、医療機関が管理者となり、二次利用する上で各医療機関の倫理委員会で審議が必要となり、手続が面倒になるとの指摘があった。

④医療等データの円滑な解析

（解析環境整備の必要性）

○上記3（4）に述べたとおり、本人の権利利益を実効的に保護する観点からは、制度上、差別等の禁止等の措置を講じることに加え、NDBや諸外国の取組も参考に、医療等データの解析を一定の解析環境（※83）でのみ実施し得ることとし、特定の患者の識別・特定を行おうとするような取組を技術的に阻止することもリスク低減の観点から有効であると考えられるとの指摘があった。なお、このような解析環境の整備に当たっては、研究者等の分析上の効率性と安全性をトレードオフの事象と考えずに、双方ともに実現することに留意する必要がある。

※83 我が国のNDBについては、データの閲覧及び解析は可能であるが、ダウンロードし持ち出すことは不可能であること、また、特定の個人を識別しようとする等の不適切利用等の監視機能を実装することなどを特徴とするリモートアクセスを一定の利用者に認めることが予定されている（令和6年秋に稼働予定）。

（医療等データ間の突合手段の整備）

○医療等データの二次利用を促していく際に、医療等データの分散構造を前提とすると、当該データを患者ごとに突合することで、医療等データの質を高めることが可能となる。被保険者番号をハッシュ化した鍵で紐付けを行っている事例があるが、データ連携のためのID（※84）の整備を検討する必要があるとの指摘があった（※85）。なお、この場合、二次利用を行う者において、特定の個人が識別される可能性の増大の有無を踏まえて、必要な措置を検討する必要がある。

※84 被保険者番号の利用については、転職等により、数%程度の割合で混乱が生じているとの指摘があった。

※85 関連して、日本では、データの連結・紐付けの未実施を原因として、新型コロナのワクチン接種者について、その後の罹患、重症化、死亡への影響などを追跡できておらず、非接種者との比較もできていないのではないかと指摘があった。

（3）患者による医療等データへのアクセス及びアクセス制御等の在り方

（自らに関する医療等データの閲覧）

○患者にとって、自らの健康状態、治療の状況を知る上では、自らの医療等データを主体的に閲覧し、把握できることは極めて重要である。少なくとも他の医療機関と共有する本人の医療等データ（一次利用）については、特段の事情がない限りは（※86）、公的な情報連携基盤、あ

るいはそれと連動したマイナポータルなどで閲覧可能とすることが必要であるとの指摘があった。

※86 がん登録推進法では、全国がん登録データベースの情報に対して開示請求を認めていないが、その理由は、自身ががんであることを知らない場合等、開示請求を認めることで医師による告知の前に自身ががんであることを知ってしまう可能性に配慮しているためである。マイナポータルで患者自らの健康状態を知る仕組みを構築する上では、こうした考慮要素からの検討は別途必要になるとの指摘があった。

(一次利用及び二次利用の状況の把握)

○自らに関する顕名の医療等データがどのような医療機関等に共有されているかが把握可能となることによって、前述の利用停止請求を実効的なものとするができるとの指摘があった。このような機会を患者に提供することによって、医療等データが適切に利用されることへの「圧力」として機能する効果も期待される。

○また、二次利用については、自らの仮名化された医療等データが特定二次利用されることによって、どのような社会的価値が発生したのかについてもフィードバックすることが国民一般の制度に対する納得にもつながるものと考えられるとの指摘があった。

5. 監督体制等

○個人情報保護法の改正で対応するにせよ、特別法の制定で対応するにせよ、第三者機関としての個人情報保護委員会の監督権限が及ぶ仕組みである必要があるとの指摘があった。

6. その他

(1) 過去に同意を得て取得された医療等データ等の取扱い

○各種学会のレジストリなど過去に患者等の同意を得て取得された個人データである医療等データ（匿名のものもあるが、基本的には顕名又は仮名加工されていることが現状）については、公衆衛生例外、学術研究例外（個人情報保護法第 27 条第 5 号～7 号）や過去に得た同意の範囲内の第三者提供として整理することができる場合を除き、別途改めて当該患者等からの同意を取得しない限りは、第三者提供はできないことが現行個人情報保護法上の原則である。

○他方で、これらレジストリ等の膨大なデータを医療研究等に二次利用することで公衆衛生の向上が期待されることを踏まえれば、収集機関や分析者に対する適正利用の義務付け等を前提として、同意なく第三者提供を可能とすることについても検討する必要がある。

(2) 国際連携の必要性

○創薬や医療機器開発は国際連携を抜きに考えることはできない（※87）。EHDS規則案との連携（※88）、データの標準化、情報連携基盤の連結を含め、国際的な相互運用性が早期に確保される必要があるとの指摘があった。

- ※87 近年は、創薬分野において、国際共同治験が増加していることも踏まえる必要がある。
- ※88 EHDS規則案では必要な手続を経れば国外の事業者もデータにアクセス出来るようになっており、国外の事業者にEU市場に合った創薬や医療機器の開発を促す仕組みになっている。我が国の検討においても、このようなメリットを考慮する必要があるとの指摘や信頼できる市場間で相互にデータがやりとり出来るトラストに基づいたデータフリーフローが達成されることのメリットも併せて考慮する必要があるとの指摘があった。

(参考) これまでの議論の経緯

- 【① 令和4年 9月22日 第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ】
- ・ 議題：地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について
(ヒアリング)
 - ・ プレゼンター：
全国連携実務者ネットワーク
日本製薬工業協会
次世代基盤政策研究所
- 【② 令和4年11月7日 第2回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ】
- ・ 議題：地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について
 - ・ プレゼンター：
次世代基盤政策研究所
黒田佑輝 弁護士
情報法制研究所
- 【③ 令和5年2月13日 第6回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ】
- ・ 議題：地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について
 - ・ プレゼンター：
森田朗 東京大学名誉教授
桜井なおみ 全国がん患者団体連合会 理事
宿野部武志 ピーペック 代表理事
保健医療福祉情報システム工業会
- 【④ 令和5年4月19日 第10回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ】
- ・ 議題：地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について
 - ・ プレゼンター：
日本総合研究所

【これまでの議論への参加者】

	参加者	参加回
石井夏生利	中央大学国際情報学部教授	②、③、④
板倉陽一郎	弁護士	②、③
岡田靖士	保健医療福祉情報システム工業会 委員長	③
川崎真規 他	日本総合研究所 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局 上席主任研究員	③、④
黒田佑輝	弁護士	②、③
桜井なおみ	全国がん患者団体連合会 理事	③、④
宍戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授	②、④
宿野部武志	ピーペック 代表理事	③、④
鈴木哲 他	全国連携実務者ネットワーク 事務局長	①、④
高木浩光	情報法制研究所 副理事長	②、③、④
松村泰志	大阪医療センター 院長	②、③、④
宮田俊男	早稲田大学理工学術院教授	②、③、④
美代賢吾	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長	④
森和彦 他	日本製薬工業協会 事務理事	①、②、④
森亮二	弁護士	③、④
森田朗	東京大学名誉教授、次世代基盤政策研究所代表理事	②、④

【これまでの議論への参加府省】

個人情報保護委員会事務局
 厚生労働省
 内閣府 健康・医療戦略推進事務局
 デジタル庁