

## 医療分野における情報利活用のあり方についての意見

一社) 次世代基盤政策研究所

代表理事 森田 朗

### 1. デジタル時代における医療データの利活用の重要性

- 医療データは、国民の貴重な資源である。利活用することによって国民の医療と健康管理の質を高める。それに加えて、国民にどこでも最善の治療を受ける機会を保証し、また医療データを集積し解析することによって、疾患の原因究明、治療法の発見、医薬品等の開発、感染症への迅速な政策対応等を可能にする。
- 医療データを利活用するためには、すべての国民について、誕生から死亡までの健康状態のデータを蓄積し、いつでもどこでも国民がそれを利用して最善の治療や健康管理ができるようにするとともに、国民の権利を害しないかぎり、医学研究、創薬、医療政策立案のために利用できるようにすることが理想。

- E Uでは、これまで国ごとに異なっていた国民の健康データ・システムに関して、共通の形式に基づいてセキュアな管理体制の下に共有し、加盟国の国民が域内のどこにいても最善の治療が受けられ、またそのデータを研究や新薬開発のために活用する仕組みである E H D S (European Health Data Space) を構築するという構想が、今年提案された。コロナ禍において、国際的なデータ流通、利活用が必要なとき、わが国もこのような国際的なデータ連携の仕組みに参加できるようにすべき。

## 2. わが国の現状

- わが国でもデータヘルス構想を始め、医療分野のデジタル化が推進されている。コロナ禍でオンライン診療も拡大し、現在、診療情報の共有化、電子処方箋の導入、P H R 等が工程表に従って推進されている。
- しかし、わが国の医療分野のデジタル化のレベルは、O E C D 諸国のなかで最下位のクラス。その理由は

- 第1に、データシステムについての総合的、体系的な構想がないこと。

患者の治療のためにデータを用いる1次利用と治療の際に生成されたデータを研究等に使う2次利用が利用目的として考えられるが、両者は密接に関連しており、共通した基盤の上にそれぞれの利用の仕組みが構築されるべき。

現状では、もっぱら医療を受けている患者が対象となっており、医療機関に受診していない健康な者を含んだ国民の健康データについては、必ずしも対象とされていない。

実際に議論されているのは、もっぱら2次利用におけるデータの加工形態をめぐる議論（次世代医療基盤法）や地域医療における閉鎖的な地域ネットワーク、あるいは治療現場で用いられるデバイスなど部分的なものが大半であって、共通基盤であるデータとその管理の体系についての議論は非常に少ない。結果として部分最適は達成できたとし

ても全体最適は実現しない。

- 第 2 に、民間の医療機関が多くを占めるわが国では、患者情報が医療機関ごとに蓄積され、またデータの保管形式も標準化されておらず、データ連携が困難な状態にある。データは、蓄積するだけでなく、相互に結合することによって価値を生む。

\* 旅先で受診したときに、それまでの自己の診療記録にアクセスできることが必要。そのようなデータ結合を行うためには、国民各自に固有の ID は不可欠の要素。だが、わが国では、マイナンバーを制度上利用できない。

- 第 3 に、受診時や検診時に生成されたデータのデータベースへの格納、他の医療機関等との共有、2 次利用のために加工して研究機関等へ提供する場合等におけるデータ管理の仕組み、すなわちデータ・ガバナンスの制度が整備されていない。個人情報を保護するという理由で、データ取得時の同意が過度に重視されており、それがデータを利活用した医療の質の向上や医学研究の推進等の障害となっている。

\* 「同意」は、情報の利活用における本人関与ないし意思確認の方法の一つであるが、認知症の高齢者からの同意取得の事例を挙げるまでもなく、本人の権利保護の手段として十分なものとはいえない。

### 3. 利活用のための新たな制度の提案

- 冒頭で述べたようなすべての国民の生涯の健康データを蓄積し、医療の質の向上、医学の発展、創薬等に資する制度を、わが国で実現するためには、

- 第1に、全国のどこからでも医療データにアクセスすることができる  
安全で信頼性の高いネットワークの構築とデータ管理の制度が必要である。

\*すでに数多くの医療機関で電子カルテ等が導入され、地域のネットワークも形成されているが、データの管理は、個々の医療機関に委ねられており、なかにはセキュリティ面においてリスクの高いケースや、医療機関におけるシステムの更新、また閉鎖、統廃合等における医療データの継承に不安のあるケースが少なからずみられる。

医療データは、貴重な国民の情報資源であるとの認識に基づいて、地域においてクラウド化等による安全で持続性のある管理の仕組みを構築すべきである。

- 第2に、データ・ガバナンス、すなわち医療データの取得、管理、利

活用に関する総合的な法制度を整備し、具体的な国民の権利を侵害しない限り、医療データの利活用を推進することができる体系的でわかりやすいルールを制定すべきである。

そのためには、医療情報（関連して介護情報や検診情報、死亡情報を含む）の特性に応じた権利保護と利活用について定めた特別法を制定すべきである。

- その基本的な考え方としては、
  - ① データの取得時の規制（入口規制）から利活用時におけるアクセスの規制（出口規制）に、データ管理のあり方を変えるべきである。
    - \* 現在、データ取得時に同意を求めることによって、本人関与を求めているが、現状では、同意取得に多くのコストがかかるため、たとえば感染症の蔓延時等における行政機関によるリアルタイムの的確な状況把握と対応ができない。
  - ② 患者の治療のためにデータを利用する 1次利用のケースにおいては、患者の治療のために必要な場合には、基本的に同意を不要とするか、

受診時の包括的な同意によって、医療従事者の当該患者の医療データへのアクセスを認め、効果的で効率的な治療のためのデータの利活用を図るべきである。ただし、一定の場合に、オプトアウト（正確にはマスキング）は認められるべきである。

- ③ 研究その他の2次利用に関しては、具体的な権利侵害のリスクがないかぎり、同意なしに利活用と第三者提供を認めるべきである。 すなわち、データの加工形態（顕名、仮名、匿名、統計等）、利用目的、アクセス権者（利用者）に応じて、可能な限り本人の意思確認を不要とし積極的な利活用を可能にすべきである。実際の利用制限に当たっては、データの利用者の属性や信頼性（研究機関のデータ管理体制や守秘義務の存在など）、利用目的に関しては明確な必要性および合理性（詳細な目的の記述の要求や目的外への利用や提供における再同意の要求は、有効な研究やデータ利用の妨げになりかねないので不要とするなど）、さらに具体的な個人の権利侵害の可能性を評価し、リスクが高い場合には、より個人の特定が困難な加工形態を求める等の基準を設

けるべき。

- ④ なお、2次利用の利用目的については、大きな類型として、公衆衛生（感染症対策や社会の衛生の維持、生活習慣病対策等の疾病の状況把握やその対策）、学術研究（医学、疫学、薬学等）、医薬品、医療機器等の開発、健康管理ビジネスによる国民自身の健康管理（PHR）が考えられる。それぞれについて、社会として得られる利益や権利侵害のリスク等を勘案してデータ利活用に対する規制基準を定めるべきである。

- 第3に、医療データの利活用に関して、その基準を定め、各データ管理主体に対してデータ利用の審査、適正な利用の担保等の規制を行う中立的な公的機関の存在が不可欠である。

この機関は、政権からの独立性、中立性を維持し、高度の専門性を有する機関として設置されるべき。



データ利用の基準を定めるとともに、絶えず技術の進歩や新たなリスクに対応して基準の更新を図り、遵守が義務付けられる基準とともに、適切にガイドラインを定めて効果的な利活用を図ることが検討されるべき。

公的機関の設置形態および構成等は、現行の個人情報保護委員会等の機関との機能との調整を行って決定されるべき。

- 第4に、ここでは医療データ `medical data` と呼んできたが、データの取得、利活用の対象となるのは、治療を受けている患者のデータだけではなく、一般国民の健康状態に関するデータも含まれる。
  - \* その意味では、健康データ `healthcare data` と呼ぶ方が適しているかもしれない。
  - \* コロナ禍の下でのワクチン接種による有効性と副反応の追跡の必要性で明らかになったように、健康な国民に関しても、接種後および感染状況についての把握は対策上不可欠。

このような国民の健康データに基づき、2次利用されたデータの解析によって発見されたハイリスク者に対するプッシュ型の注意喚起、予防措

置等も積極的に検討されるべき。

- 第5に、災害等の非常時に被災者の健康管理に資するため、必要な医療データ等に迅速かつ容易にアクセスできる仕組みを構築すべき。

＊避難所におけるマイナンバー等を利用した必要な医療処置や服薬情報の共有が被災者のQOLを高める。

- 第6に、理想として、出生から死亡までの健康に関するデータを蓄積して利用できるようにすべきであるが、現在すでに医療に関して多くのデータベースが存在し、さらに処方箋情報、介護情報、健診情報の蓄積も進んでいる。これらの情報を連携して利活用を図るべきであり、ここで述べたことは単に狭義の医療データに限定されるべきではない。

#### 4. 個人情報保護制度との関係

- 国民の健康や病状に関する情報は機微性が高く、それが漏洩することによって国民の権利が侵害される可能性がある。(個人情報法において、「病歴」は要配慮保護情報)しかし、これらの情報は、患者の治療における質の向上はもとより、一般的な健康管理、公衆衛生の推進、そして新薬の創出に大いに資す

る。

- それゆえに、形式的に個人情報に該当することで、こうした医療データの利活用を制限すべきではない。実質的に、国民の権利が具体的に侵害されないかぎり、利活用の推進を図るべきである。
- また、現在、重視されている本人の「同意」は、権利保護の手段として十分なものではない。「同意」以外の権利保護の手段も導入することによって、個人情報保護法が一般的に実現しようとしている権利保護と同等の水準の保護を実現する、しっかりとした医療情報に関するデータ・ガバナンスの制度を、特別法として制定すべきである。
- 現在、EUで制度化が進められているEHDSは、そのような制度の検討に当たって参考にすべきである。