

医療分野における情報利活用のあり方についての意見

規制改革

2022年11月7日

(一社) 次世代基盤政策研究所

森田 朗

■ 医療データは貴重な情報資源

- 利用目的：個別化医療、医学研究・創薬、医療資源の適正配分、医療保険財政の健全化
- **出生から死亡までの全国民についての健康データ**
- 先進国の現状

■ わが国の後れ——OECDで最下位・コロナ禍の経験を経て認識

- ① データ利活用の制度体系の欠如
- ② 利活用のためのシステム、標準化、IDの不備
- ③ **個人情報保護意識と制度の制約**

- 積極的な資源利活用のための制度構築が必要——**特別法**
 - **「同意」と「匿名化」の呪縛**——「同意」は権利保護の手段として不十分（*1）

- 同意に変わる保護と利活用促進のための制度
 - **一次利用**（個々の国民の健康管理と患者の治療）と**二次利用**（医療政策、医学研究、創薬等）
 - 情報取得時（入口）よりも利活用における**アクセス**（出口）の規制を重視すべき
 - 情報の**加工形態・利用目的・利用者**の規制（*2）
 - 利活用の規制を行う**公的機関**の設置

* 1 「同意」について

- **国民のプライバシーの保護にとって、同意は重要な手段であるが、十分な手段ではない！**
 - 高齢者・意識不明者からの同意、情報の非対称性から、同意では十分な権利保護はできない場合がある。医療現場において同意を得ることは困難かつ負担。

- **同意に代わる、同意と同等かそれ以上の権利利益保護の方法を採用し法定すべき。**
 - GDPR、個人情報法でも、データ取得、利活用において同意は必須の要件ではない。
 - 本人が同意しても、利活用すべきではない場合が存在——専門家等の判断

- **一次利用：当該患者の治療を目的とする場合は、同意なしに医療従事者のアクセスを認めるべき。（ただし、自己情報へのアクセスを認めない「マスキング」の制度は設ける。）**

- **二次利用：具体的な権利侵害のリスクがないかぎり、医療の向上という目的に資する一定の加工を施した情報の利活用は、政府機関、研究機関、製薬メーカー等に積極的に認めるべき。**

*2 仮名化したデータについて

■ 医学研究、創薬等において、データの仮名化は必須

- 実際の医学研究、創薬においては、さらなる研究・分析を行うために、データの主体に戻ってデータ取得・確認することや、分析結果を広く他の研究者等と共有してさらなる研究開発を進めるために第3者に提供することが必要である。
 - 匿名化したデータでは有効な研究はできない——**次世代医療基盤法**の利用数
 - データの仮名化を認めることによって、匿名加工情報と比較して、どれくらい再識別等のリスクが増加するのか？
 - 個人情報の漏洩によって、具体的にどのような権利侵害がどれくらい発生するのか？
- 比例原則の観点から、情報の利活用によって得られるであろうメリットとの比較評価がなされるべき。

終
The End

ご静聴ありがとうございました
Thank you!