

医療データの利用関連法制（国際比較）

【凡例】灰色：他の制度と比較して規制の強度が強いもの。

医療データの利用目的に応じた本人の権利・利益の保護の仕組みに関する、あくまで概括的な比較を試みたもの。

未定稿

参考資料3

		日本	EU		アメリカ
法律		個人情報保護法、次世代医療基盤法	一般データ保護規則 (GDPR)	欧州保健データスペース規則案 (EHDS)	医療保険の携行性 と責任に関する法律 (HIPAA) Privacy Rule
一次利用	本人同意の要否	<ul style="list-style-type: none"> 要配慮個人情報のは取得及び個人データの第三者提供には原則として同意(※)が必要(要配慮個人情報についてはオプトアウト不可)。 ※ 運用上、同意の取得は、黙示の同意又は包括的同意も可能。 生命・身体の保護に必要な場合等には同意不要。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関による医療データ(※1)の取扱い(取得、第三者提供を含む)に同意不要(※2)。 ※1 生体データ、健康に関するデータ等。 ※2 医療データなど機微なデータ取扱いは原則禁止とされた上で、予防医学、産業医学目的など一定の場合に禁止が解除(9条)。 	<ul style="list-style-type: none"> 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データ(※)にアクセス可(同意が必要との規定なし)。 ※ 患者サマリー、電子処方箋、医療画像、検査結果等。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等(※1)の間での診療目的での医療データ(※2)の利用及び開示(取得、第三者提供を含む)には同意不要(※3)。 ※1 医療機関等には、nursing homeを含む。 ※2 身体、精神の健康や状態に関する情報。 ※3 本人の同意なく social services agency に対して開示が可能であることを明確化する改正案が公開中。
	ガバナンス・本人関与	<ul style="list-style-type: none"> 事業者に安全管理措置義務等。 本人は不正の手段で取得された個人情報の利用停止請求等が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 事業者に安全管理措置義務。 本人は本人に関するデータにアクセス可、違法な取扱いに対する利用制限等が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 同左 患者は電子医療データの全部又は一部へのアクセス制限可。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等に対し、プライバシー責任者等の設置義務、従業員教育義務等。 本人は、利用等の制限請求可能(ただし原則として医療機関が拒否も可能)。
二次利用	本人同意の要否		<ul style="list-style-type: none"> 同意必要(※) ※ 加盟国が創薬等のために利活用する国内法を制定している場合等には同意不要。 	(GDPRから変更なし)	<ul style="list-style-type: none"> 創薬等の目的で顕名情報(Protected Health Information)を利用する場合には、本人から許諾(authorization)を受ける必要。
	顕名情報	<ul style="list-style-type: none"> 本人は不正の手段で取得された個人情報の利用停止請求等が可能。 			
	仮名情報など	<ul style="list-style-type: none"> 仮名加工情報は第三者提供原則不可(※1、※2)。 ※1 匿名加工した情報は同意不要(二次利用における有用性低)。 ※2 次世代医療基盤法により医療分野の利用者は任意で集めた匿名情報を利用可能。さらに、認定を受けた者は仮名データを利用可能とすることについて検討中。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意必要(※1、※2) ※1 仮名化したデータは顕名情報と同じ規律に服する。 ※2 匿名化したデータは同意不要(実際には二次利用における有用性が低い)。 	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア分野での研究開発の目的での利用等には同意不要(※1、※2) ※1 ただし、仮名化したデータの利用は匿名化された情報で目的を達成できない場合に限定。 ※2 第三者機関は仮名化されたデータの再特定が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 非識別化情報(※)については本人同意を要求する規律の適用外。 ※ 非識別化のためには、氏名、州より細かい住所、生年月日・入退院日時で年以外のものといった18項目を削除する必要。
	ガバナンス・本人関与	<ul style="list-style-type: none"> 個人データを取り扱う事業者に安全管理措置等の義務が存在。 一次利用の場合と同様、開示請求や、不正の手段で取得された個人情報の利用停止請求等は可能(※)。 ※ 現行次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報ではオプトアウト可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 本人は本人に関するデータにアクセス可、違法な取扱いに対する利用制限等が可能(一次利用と同様)。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三者機関が利用目的によって利活用の可否を審査(利活用を制限する等の規定はなし)。 	<ul style="list-style-type: none"> 非識別化情報については本人はその利用を停止不可。
	データ標準化等	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報等の標準化や臨床検査マスターの普及の検討などが進展(法規制なし)。 	<ul style="list-style-type: none"> ポータビリティの権利として、本人が別の医療機関等に対してデータを移行する権利が存在。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテシステムの仕様に関して標準化する規定はない(※)。 ※ ただし、米国の公的保険によるインセンティブによって、大半の医療機関が標準化された電子カルテシステムを導入。

※1 上記でいう「一次利用」「二次利用」とは当該医療データの利用目的に応じ、それぞれ、当該医療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。

※2 日本法では人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、EUでは各国法、アメリカの場合は各州法により異なる規制がある点に留意。