

# 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（第5回）

## 議 事 次 第

日時：令和4年5月25日（水）

10：00～12：00

場所：Web 開催

（TKP 新橋カンファレンスセンター）

東京都千代田区内幸町1-3-1 TKP 新橋カンファレンスセンター16階

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- （1） 医療情報の二次利用に関する同意の在り方
- （2） 医療情報の二次利用における倫理審査
- （3） その他

### 3. 閉 会

#### <配布資料>

- |       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 資料1   | これまでの検討会で頂いた主なご意見                  |
| 資料2   | 本日御議論いただきたい主な事項                    |
| 資料3   | 医療情報の二次利用に関する同意の在り方                |
| 資料4   | 医療情報の二次利用における倫理審査                  |
| 参考資料1 | 開催要綱（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） |
| 参考資料2 | 整理・検討すべき事項等                        |

第5回 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

資料1

令和4年5月25日

## 【資料1】

### これまでの検討会で頂いた主なご意見

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

○ 以下は、これまでの検討会で頂いた主なご意見を事務局の責任でまとめたもの。

### (議論の進め方)

- ▶ 個人情報保護法で定義された「仮名加工情報」の取扱い（ルール）が、医療分野に必ずしもなじまない、という点が議論の出発点。そもそも、個人情報保護法は、仮名化された情報の取扱いをくまなく規律しているものではない。  
その上で、具体的なニーズや実態を踏まえて、現行法の解釈で対応可能なのか、それだけでは不十分なのでガイドライン等で明確化するのか、あるいは立法措置を検討するのか、という順序で検討していくといえるのではないかと。
- ▶ 一般法である個人情報保護法を前提として医療分野における研究開発のあり方を考えていくのは、もはや限界に来ているのではないだろうか。医療の特性を踏まえた個別性のある議論を行っていくことが必要ではないか。その際、欧米の事例等を参考にしながら議論を進めてはどうか。
- ▶ 医療情報は貴重な社会資源である。日本では、どうしてもリスクに関する議論が先行しがちであるが、情報を活用することによる社会的なメリットを意識した議論を進めるべきではないだろうか。
- ▶ 次世代医療基盤法の見直しに向けたWGと本検討会とが相互に連携し、それぞれの役割を的確に果たしながら進めていくことが重要ではないか。省庁が違うから難しいかもしれないが、同じ資料で議論するとか、どこかのタイミングで合同で議論するといったことも考えられるのではないかと。
- ▶ 同意取得の方法、情報収集や利用・提供に関するルールの策定の際や、仮に法的手当が必要という議論になっても、立法趣旨や立法事実を整理していくことが必要ではないかと。

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (ユースケース)

- ▶ 医療分野において、仮名化した情報というのがどのように有用なのか、具体的なユースケースを念頭に置いた議論を進めていく必要があるのではないか。
- ▶ 医療情報の活用方法として、大きく分けると「学術研究利用」「次世代医療基盤法に基づく利用」「個人情報保護法に基づく仮名加工情報としての利用」等があるが、それぞれのユースケースを整理した上で、具体的な課題を整理する必要があるのではないか。
- ▶ 共同利用のユースケースの洗い出しなども必要かもしれない。他施設との共同研究が進むと、研究という面ではメリットもあるが、一方で、倫理審査委員会の審査基準は必ずしも統一されていない。このような点の整理も必要ではないか。例えば、利用する情報や研究の内容に応じて、審査のレベルを変えるような効率的な運用も考えられるのではないか。
- ▶ 個人情報保護法に基づく「仮名加工情報」に過剰な期待をあおるような議論はしない方がよいのではないか。このような枠組みができたことは大きな進歩であるが、イノベーションのためであれば何にでも利用できるという類いのものではない。
- ▶ 現行法では、仮名加工情報は内部分析でしか使えないとなると、ユースケースは非常に限定的。次世代医療基盤法の改正と合わせて、どのようなことができるか考えていくとよいのではないか。
- ▶ 例えば、学会等が保有する質の高いレジストリデータが極めて重要であるという点はそのとおりであるが、現行法でできること、できないことを含め、誤解を招かないような表現で整理すべき。
- ▶ 国内のレジストリの利活用の状況を調べたところ、大半のレジストリではデータの第三者提供が行われておらず、実績があるところでも、ほとんどがアカデミアへの提供。希少疾患の治験や製造販売後調査等への利用が期待されているはずであるが、現実には利用されていない。【ヒアリング対象者】

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (ユースケース)

- ▶ 肝がんのデータベースは、10万例を超えるデータが登録されている。全国の肝がん患者の3分の1から4分の1がカバーされた、世界に類を見ない貴重なデータベースであり、多くの論文発表にも活用されているが、残念ながら創薬に関するものは一つもない。【ヒアリング対象者】
- ▶ 製薬企業側も、レジストリのデータを利用したいという強いニーズがあるが、それができないのは、レジストリデータを製薬企業に第三者提供できないため。製品開発に繋がるものは学術研究として認められていない点が非常に難しいところ。【ヒアリング対象者】
- ▶ 企業治験のデータも大変貴重なものであるにもかかわらず、十分に活用されていない。企業とアカデミアの提案・協働で二次活用できるような仕組みがあってもいいのではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ 日本には、様々な症例登録の仕組みができてきているものの、創薬につながったものはほとんどないというのは非常に問題。日本の医療は国際的にも非常にレベルが高いはずにもかかわらず、その貴重な知財が創薬や新たな機器開発等に繋がっていないというのは、非常に危機的ではないか。
- ▶ 医療機器の開発、AIの活用、フレイル予防や予後情報の把握といった視点もあり、必ずしも「創薬」に限定するのではなく、もう少し広い視野を持って検討した方がよいのではないか。

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (情報の利活用の仕組み)

#### <総論>

- ▶ 例えば、薬事審査目的や希少疾患向けの創薬には、こういう性質の医療情報が必要であり、その中に含まれる個人情報のうち、何が必要で何が不要か、また、再識別の必要性はあるか、次世代医療基盤法で対応できるのは何で、対応できないのは何か、といった形で整理していくと、現行の仕組みでは何ができて何ができないか、それを改善していくためにはどのような方向での対応が必要か、といったことが分かりやすく整理できるのではないか。
- ▶ 個人情報保護法の体系はそれ自体重要であり、医療分野個別の事情のみで、解釈で対応するというのは必ずしも適当ではない。米国のHIPPAなどは特に著名であるが、医療分野固有の状況を考慮すると、次世代医療基盤法や他の既存の法律で手当てしていく、という方法も考えられるし、その方が実効的かつ適切に進められる部分もあるのではないか。
- ▶ 次世代医療基盤法という既存の法律があるので、それを基盤として、使い勝手が悪い部分を見直し、現実的な内容にしていくという方法の方が現実的ではないか。
- ▶ 2017年の個人情報保護法改正以前、今でいう仮名加工情報を研究以外の用途でも病院間で活用できていた。この点を手当てすることも考えられるかもしれない。
- ▶ 創薬や医学研究を念頭に置いた場合、海外とのデータ相互利用を射程に入れておく必要がある。
- ▶ 個人情報保護法において、公衆衛生例外や学術研究例外の規定が改めて整理され、その解釈がQAにも反映されているが、果たしてQAのみに委ねる内容なのだろうかと感じる面もある。

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (情報の利活用の仕組み)

#### <総論>

- ▶ 公衆衛生例外や学術研究例外だけではカバーしきれないニーズがあるという点は事実だが、その一方で、同意に全て依拠するのがいいのかと言えば、それも疑問である。同意だけではなく、どのような形で情報を使っていくのかという点を含めたルールづくり、あるいは、同意に代わりうる実質的なガバナンスは何なのかという点も含めて議論していく必要があるのではないか。
- ▶ 公衆衛生例外はあくまでも例外規定であり、デフォルトでデータを取り扱おうとする際に、この例外規定の解釈で対応しようとするのは、法が予定しているものなのか疑問がある。例外規定の該当性判断も経る必要があり、そもそも情報を安定的に利用することができないのではないか。一般法という制限がある中で、配慮を重ねてきた結果ではあるが、特別な手当をしないと読み切れない部分もあるのではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ データベースを作るべき、データが集まりにくいといった議論もあったが、他方で、医療情報は患者にとってはセンシティブであり、取扱いのルール・制度を検討していく上では、その点を踏まえたものにすべきではないか。
- ▶ EUでは、情報の取扱いに関する取り決めの共通化を進めているため、日本もガラパゴスにならないよう、EUの制度との整合性を考慮することが必要ではないか。
- ▶ 医療情報を利活用できるようにするための制度設計としては、きちんとした審査手順を経るというプロセスを設け、当該審査機関において審査を行い、適正な情報利用に限定して利用できるという枠組みにするとよい。【ヒアリング対象者】

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (情報の利活用の仕組み)

#### <総論>

- ▶ 過去において、乗降履歴の第三者提供が問題となったケースのように、実際には仮名加工情報であるにもかかわらず、あたかもその情報が匿名加工情報と誤解されるリスクがある。仮名加工情報については、例えば、データの提供先を統制可能な範囲に限定して、転々流通することを許容しない仕組みとした上で、行政官庁による監督の下、開示請求等の本人関与の仕組みも設けながら、運用していくというようなルールを策定すべき。【ヒアリング対象者】
- ▶ そもそも個人情報保護法は、利用目的の制限など法的義務を遵守することで個人情報の利用を認めており、むしろ利用を前提とした法律である。仮名加工情報としての医療情報の取扱いに関しても、法的に統制されている状況の下におけるデータの活用を認めるべきであり、その精緻化を図っていくことが必要ではないか。【ヒアリング対象者】
- ▶ ゲノムについては、個人情報保護法制とは別枠の法制度にすべき。【ヒアリング対象者】
- ▶ 医療情報は医療の質を高めるための貴重な資源。これをいかにうまく使っていくかという点を考えるべきである。日本では、どうしても個人情報保護という観点から議論が進められる傾向にあるが、データの利活用により生じうるリスクを最小化するという観点から制度のあり方を検討する必要がある、そのようなリスクがあるからという理由で、データの利活用そのものを制限すべきというのは、本末転倒の考え方ではないかと思う。



## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (情報の利活用の仕組み)

#### <情報のフィードバック等>

- ▶ 例えば、フランスは日本以上に個人情報保護が厳しかった国であるが、徐々に多くの情報が使えるようになってきた。情報取得や利用手続の透明化を図り、また、データ利活用の意義に関する説明に地道に取り組んで来たが、このような諸外国の取組に学ぶことも必要ではないか。
- ▶ 情報の利活用の意義を説明するだけでなく、実際に得られた成果などを丁寧にフィードバックしていくことが重要。例えば、このような機器の開発に繋がった、あるいは、地域でこういうメリットがありますといったことをこまめにフィードバックしていくことが必要ではないか。

#### <情報利活用に当たっての審査のあり方>

- ▶ 医療情報の取扱いについて、例えば、倫理審査委員会を通すことによって信頼性を担保していくことは非常に重要。このような審査委員会のあり方をどうするか、法的な枠組みの中に位置付けることが必要なのか、実際どのように審査を行っているのか等について、ファクトを整理した上で議論した方がよいのではないか。
- ▶ 海外の審査は、日本のように個別的できめ細かい審査ではなく、もう少し包括的で一般的な審査をしているのではないか。
- ▶ 次世代医療基盤法では、厳格な基準に基づき審査を行っており、質も担保されている。仮名加工にはそのような仕組みが現時点では存在しないため、しっかりとした仕組みを作らないと安全性が担保できない。
- ▶ 3,000個問題という言い方をされることがあるように、多数の機関があると、倫理審査の運用基準や審査のレベルがばらばらになることは避けられない。運用としては、できる限り程度集約した形で、予見可能性が見えやすい形にすべき。その際、基準を一定のレベルに保つこと、また、設計の仕方によっては使い勝手に影響が生じることから、現実的な検討が必要。

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (同意)

- ▶ 患者から同意を得る時点で、仮名化した上で二次利用される可能性を伝える必要がある。また、二次利用について拒否できるような仕組みも必要。更に、そのようにして収集された情報が適切な形で使われているかどうかをチェックできるような体制も重要ではないか。
- ▶ 患者自身が「自分が何に同意を与えたのか」が何らかの形で事後的に確認できるような仕組みが必要ではないか。
- ▶ GDPRでは利用目的ごとに個別の同意を取得する必要がある、その点が法令上明確にされている。シンガポールなどでも、かなり細かい形で同意をルール化している。そのような海外の事例も踏まえながら議論を進めていくことが必要ではないか。
- ▶ 個人情報保護法の核心は、利用目的の特定と目的への拘束にあり、利用目的が変わるのであれば再同意が必要。医療情報の利活用を進めるためには、公益性を加味して抽象的な利用目的でその後の変化に対応できるものとするか、別途法律で新たな枠組みを作っていくべき。
- ▶ 二次利用を想定すると、データを長期間活用することになるが、その場合、最初にとった同意が有効なのかという問題がある。現行法にある「識別行為の禁止」規定の存在が、本人への再アプローチの壁になる。
- ▶ 同意に頼った構成では情報の利活用が進まない。一方で、単純に同意なしでもよいというものもガバナンスとして適切ではない。倫理審査の枠組みや情報を利用する場合のルートのあり方、情報開示等も含めて、適切な形での「義務」と「責任」のあり方をどのように考えるべきか、更に議論が必要ではないか。

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (同意)

- ▶ 包括的な同意という形で公益性を加味して抽象的な利用目的で行う場合、公益性の判断基準が課題になる。また、データの利活用という観点からは、それぞれの主体が個別に判断するとなると、判断基準の当てはめ方が異なり、場合によっては、本人に何らかの影響が生じるかもしれない。そのため、包括的な同意という議論をする際には、同意のマネジメント的な面も含めた検討が必要ではないか。
- ▶ 同意を広く取るということは、その分予見可能性を欠くことになるため、ガバナンスをどのように考えるかというのは重要な論点。
- ▶ eコンセントをスマートフォンで取るダイナミックコンセントを正面から進めていくべき。また、国がオプトアウトするということも考えられるのではないか。

### (医療情報の利活用に対する国民の理解)

- ▶ NDBでは厳格なルールを設定した上で、しっかりとした審査を行いながら、利活用の範囲を徐々に広げてきたが、そのような進め方をするためには、何よりも国民の理解が重要。
- ▶ 法解釈だけで技巧的に対応しようとする、国民の理解を得る機会が少なくなってしまう。立法プロセスの中で、あるいはその前段階として対話の機会を設けるなど、議論の過程を「見える化」していくことが、国民の理解を得る上でも重要ではないか。
- ▶ 「二次利用」や「オプトアウト」と言っても、大半の患者は理解できない。様々な専門用語について、国民が理解・判断できるような努力が必要ではないか。
- ▶ 用語の整理も重要。国民にきちんと周知していく際に、言葉の使い分けをしっかりとっていくことが必要。
- ▶ オーストリアやイギリスでは、大半の国民が自身の医療情報の提供に同意している。諸外国では、どのような形で国民の同意が得られるような工夫をしてきたのか調べてみてはどうか。

## これまでの検討会で頂いた主なご意見

### (その他)

- ▶ そもそも、利活用しようとする医療情報が標準化されていないと、データの活用がスムーズに行われない。別のWGにおいて電子カルテ情報の標準化に向けた議論も行われているが、一次利用での連携がスムーズに行われるようになれば、二次利用にも活用できるはずであり、そのような仕組みを作っていくことが重要ではないか。
- ▶ 海外では、電子カルテの中で収集すべき情報を先に決めた上で、その記述を優先的に標準化するという取組を進めてきた国もある。日本の電子カルテメーカーや各臨床系学会の先生方も含め、収集すべき情報の標準化をやらないと先に進めないのではないか。
- ▶ 収集したデータを一次利用目的で使うのか、政策目的で使うのかなど、データの利用目的を整理した上で、利活用のルールづくりと合わせてデータベースのあり方等についての検討もしていくことが必要ではないか。
- ▶ 収集したデータを一箇所に集めてプールしていくのか、あるいは既存のデータを連携可能にしていくことにするのか、どちらの発想で進めていくのかというのも課題ではないか。
- ▶ 医療機関等からの情報収集を義務化していかないと、情報の利活用が進んでいかないのではないか。情報をきちんと利活用していけるような方策を国が中心になって考えるべき。
- ▶ 医療機関等からの情報収集に法的手当をした上で、国の責任として基盤を整備し、データのクレンジングは認定事業者が競っていく図式にした方がよいのではないか。【ヒアリング対象者】

第5回 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

資料2

令和4年5月25日

## 【資料2】

### 本日御議論いただきたい主な事項

# 本日御議論いただきたい主な事項（同意関係）

## 同意のあり方

- 医療情報の利活用に関する手続（同意等）に関しては、一次利用・二次利用いずれの場合にも、大別すると、  
①本人同意を得る場合、②法令等に基づき活用する場合（※）の二つに整理される。
  - ※ 法的根拠がある場合（例：感染症の発生届）、生命・身体の保護に必要であり、かつ、本人同意の取得が困難な場合、公衆衛生の向上に特に必要な場合であり、かつ、本人同意の取得が困難な場合等
- 医療機関において一次利用の同意と合わせて二次利用の同意も取得している場合、現実的には、利用目的や第三者提供先をどの程度特定しているのか。



# 本日御議論いただきたい主な事項（同意関係）

## 同意のあり方

- 利活用しようとする医療情報が「個人情報保護法上の仮名加工情報」に分類される場合、現行法では、患者本人の明示的な同意がなければ、他の目的での利活用や第三者提供はできない。  
一方で、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、仮名化した医療情報を利活用できるような仕組みが必要ではないか、という意見もある。  
そのため、本日は、現行法の枠組に必ずしもとらわれることなく、仮名化した医療情報をより利活用しやすいような方策・仕組みが考えられないか、という点について、様々な観点から議論いただきたい。  
(以下は、仮名化した医療情報の利活用を想定した上での仮定の議論であり、現行法(個人情報保護法)との関係は考慮していない。)
- 医療情報の利活用の同意については、本人同意があれば利活用方法等を問わず活用してよい、という考え方がある一方で、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あり、そのような同意であっても、それを根拠として利活用が可能である点に課題を指摘する意見もある。  
仮名化した医療情報を適切に利活用していくという観点から、一次利用における同意との均衡も考慮しつつ、同意に関わる以下の諸点についてどのように考えるか。
  - ① 仮名化した医療情報の二次利用（研究や創薬、医療機器開発等）については、医療情報の性質（一定の公益性がある情報）に鑑み、本人から明示的な同意を得る必要はなく、オプトアウトによる意思表示の機会があればよいという意見もあるが、個人情報保護法との関係も含め、この点についてどう考えるか。
  - ② 個人情報保護法の目的は利用目的の特定と目的への拘束にあり、利用目的が変わる場合には再同意が必要。医療情報の性質（一定の公益性がある情報）に鑑みれば、情報の利活用を進めるためには、利用目的の特定をある程度抽象的なものでも可とした上で、その後の変化に対応できるような仕組みも考えられる、という意見があった。  
このような考え方を基礎とする場合、医療分野においては、例えば、二次利用の同意取得時に「創薬目的での利活用」という形で、目的をある程度明確化した上で同意を取得していれば、具体的な疾患名まで特定（例えば、「××病」に有効な治療薬開発）する必要はなく、一定の手続の下で他の疾患の創薬にも活用できる、  
という仕組みを基本とすることも考えられるが、この点についてどう考えるか。



## 本日御議論いただきたい主な事項（同意関係）

### 同意のあり方

- また、（包括同意や利用目的の抽象化などによって）同意を広く取ることは、予見可能性の低下に繋がることから、ガバナンスのあり方が重要という意見もあった。  
例えば、仮名化した医療情報の利活用における同意のあり方について、②のような仕組み（目的をある程度明確化した上で同意を取得し、一定の手続の下で利活用を認める）を想定した場合、同意取得後の情報の利活用が適切に行われているかどうかをチェックすることが重要であり、第三者が参画した審査組織（倫理審査委員会等）の関与や、仮名化した医療情報の利用主体・利用目的等に応じたきめ細かいルールの設定等と組み合わせることにより、ガバナンスを担保していくことも一案ではないかと考えられるが、この点についてどう考えるか。
- その際、第三者が参画した審査組織（倫理審査委員会等）の運用が区々にならないようにするなど、適正かつ円滑な運用が図られる仕組みを検討する必要があるが、諸外国における事例等も参考にしつつ、どのように考えていくべきか。

第5回 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

資料3

令和4年5月25日

## 【資料3】

# 医療情報の二次利用に関する同意の在り方

- 医療情報を利活用する際の同意
- 医療情報の同意の撤回

# 医療情報を利活用する際の同意①

## 同意の場面

- 要配慮個人情報である医療情報の①取得、②目的外利用、③第三者提供に当たり、医療機関等はあらかじめ本人から個人情報の取扱いに関する同意を取得することが必要。

### 【一次利用（診療目的で個人情報を取り扱う場合）】（例）

#### ケース① かかりつけ医が作成した診療情報提供書等を患者が他の医療機関に文書で持参する場合



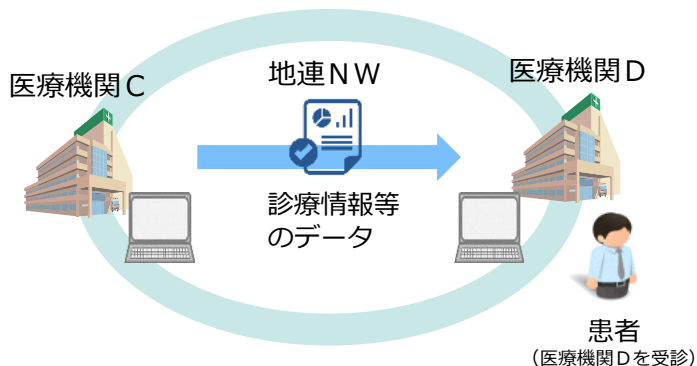
#### 【個人情報保護法ガイドライン】

患者が診療情報提供書等を医療機関Bに提供したことをもって、診療情報等の取得について同意があったものとして取り扱われる。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
医療機関B	診療情報提供書等の提供時	診療情報等の取得

#### ケース② 地域医療情報連携ネットワークを通じて、医療機関間で患者の診療情報等を共有する場合

(患者が医療機関Dを受診した際に、当該患者が過去に受診した医療機関Cにおける診療情報等を医療機関Dが取得する場合)



#### 【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】

- 医療機関Cは、患者への医療の提供のために必要な範囲で、他の医療機関との情報共有を図る旨を院内掲示等により明示。患者から留保の意思表示がないことをもって診療情報等の第三者提供に係る同意（**黙示の同意**）を取得したものと取り扱われる。
- 医療機関Dは、患者への医療の提供のために必要な範囲で、医療機関Cから診療情報等を取得することについて、患者から**明示の同意**を取得。

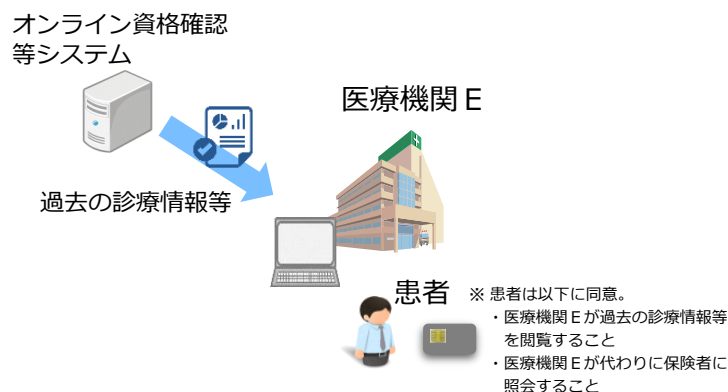
※ 地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法としては、患者の初診の際に地域の医療機関間で情報を共有することについて包括的に明示の同意を取得している事例や、実際に他の医療機関に情報を共有する際に明示の同意を取得している事例もある。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
医療機関C	患者の受診時	他の医療機関への診療情報等の提供（黙示の同意）
医療機関D	医療機関Cからの診療情報等の取得前	診療情報等の取得（明示の同意）

## 医療情報を利活用する際の同意②

### 【一次利用（診療目的で個人情報を取り扱う場合）】（例）

#### ケース③ 医療機関Eがオンライン資格確認等システムを通じて、患者の過去の診療情報等を閲覧する場合

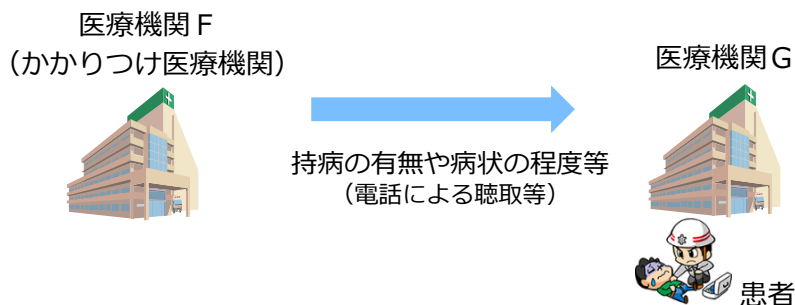


#### 【オンライン資格確認等システム利用規約】

医療機関Eに設置されている顔認証付きカードリーダーで、患者がマイナンバーカードを用いて医療機関Eが患者の過去の診療情報等を取得することに同意。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
医療機関E	診療情報等の閲覧前	過去の診療情報等の取得

#### ケース④ 救急搬送された意識不明の患者について、持病の有無や病状の程度等をかかりつけの医療機関Fから取得する場合



#### 【個人情報保護法ガイドライン】

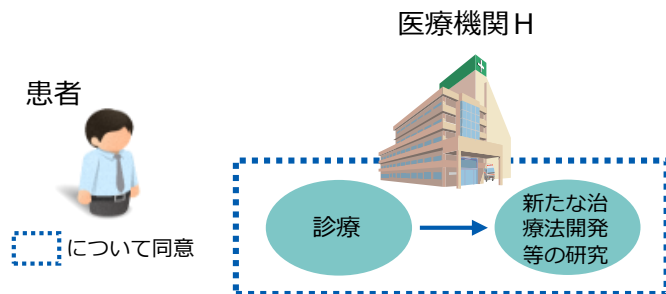
医療機関Gが、救急搬送された意識不明の患者に診療を行うため、医療機関Fから患者の診療情報等を取得する場合には、個人情報保護法上の同意取得に係る例外規定「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
患者の同意取得に係る個人情報保護法の例外		

## 医療情報を利活用する際の同意③

### 【二次利用（診療目的で取得した個人情報を他の目的で利用する場合）】（例）

#### ケース① 医療機関Hが取得した診療情報等を、新たな治療法開発等の研究のために利用する場合

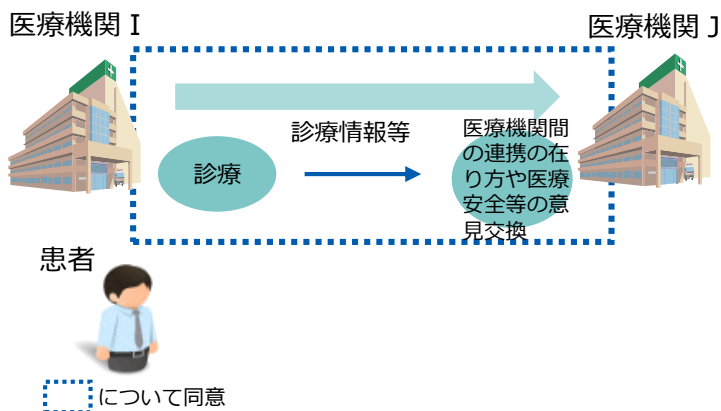


患者の診療情報等を、新たな治療法開発等の研究目的で利用することについて、患者から同意を取得。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
医療機関 H	診療情報等の研究利用前（注）	診療情報等の目的外利用（研究目的での利用）

注）医療機関が、診療時に研究目的での情報利用の同意も併せて取得する場合もある。

#### ケース② 医療機関 I が保有する患者の診療情報等について、医療機関間の連携の在り方や医療安全等について意見交換を行うための素材として、他の医療機関 J との間で共有する場合



患者の診療情報等を、他の医療機関に提供すること及び医療機関間の連携の在り方や医療安全等の意見交換の素材として利用することについて、患者から同意を取得。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
医療機関 I	診療情報等の第三者提供前（注1）	患者の診療情報等の目的外利用、第三者提供（注2）

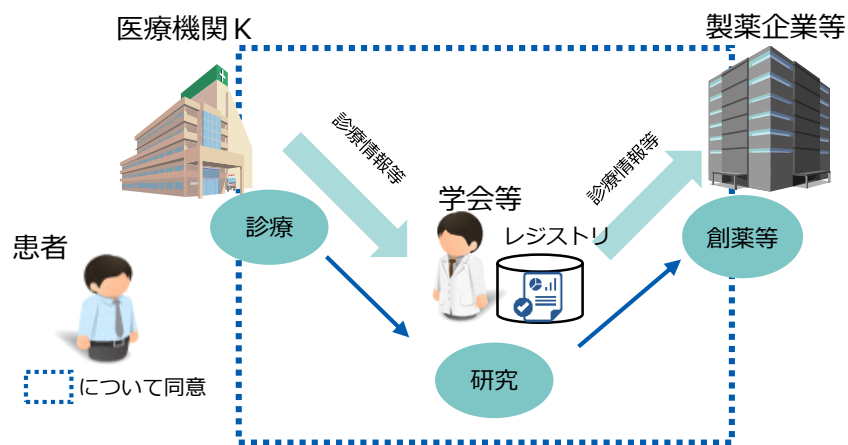
注1）実態としては、平成27年の個人情報保護法改正以降、同意不要な統計情報等を用いて意見交換が行われているため、患者からの同意取得は行われていない、という意見がある。

注2）医療機関 I が診療情報等の取得及び第三者提供の同意を取得していることから、医療機関 J においては、改めて患者から診療情報等の取得に係る同意を得る必要はない。

## 医療情報を利活用する際の同意④

### 【二次利用（診療目的で取得した個人情報を他の目的で利用する場合）】（例）

ケース③ 医療機関Kが診療のために取得した患者の診療情報等を学会等が研究のために保有しているレジストリに登録。その後、学会等が当該レジストリのデータを製薬企業や医療機器メーカー等に提供し、製薬企業や医療機器メーカー等が創薬や医療機器開発、市販後安全対策等のために利用する場合



患者の診療情報等を学会に提供し、研究目的で利用すること及び製薬企業等に提供し、創薬や医療機器開発、市販後安全対策等の目的で利用することについて、患者から同意を取得。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
医療機関K	診療情報等の第三者提供前（注1）	診療情報等の目的外利用、第三者提供（学会等への提供）（注2）
学会等	診療情報等の第三者提供前（注1）	診療情報等の目的外利用（創薬等での利用）、第三者提供（製薬企業等への提供）（注2）

注1）医療機関が、診療時に研究や創薬等の目的での情報利用、学会等や製薬企業等への第三者提供の同意も併せて取得する場合もある。

注2）医療機関Kが診療情報等の取得及び第三者提供の同意を取得していることから、学会等においては、改めて患者から診療情報等の取得に係る同意を得る必要はない。また、学会等が診療情報等の第三者提供の同意を取得していることから、製薬企業等においては、改めて患者から診療情報等の取得に係る同意を得る必要はない。

# 医療情報を利活用する際の同意⑤

## 【二次利用（診療目的で取得した個人情報を他の目的で利用する場合）】（例）

### ケース④-1 法令の規定に基づき診療情報等を第三者提供する場合

（例：感染症法の規定に基づき、感染症患者の診断を行った医師が保健所に届出を行う場合）

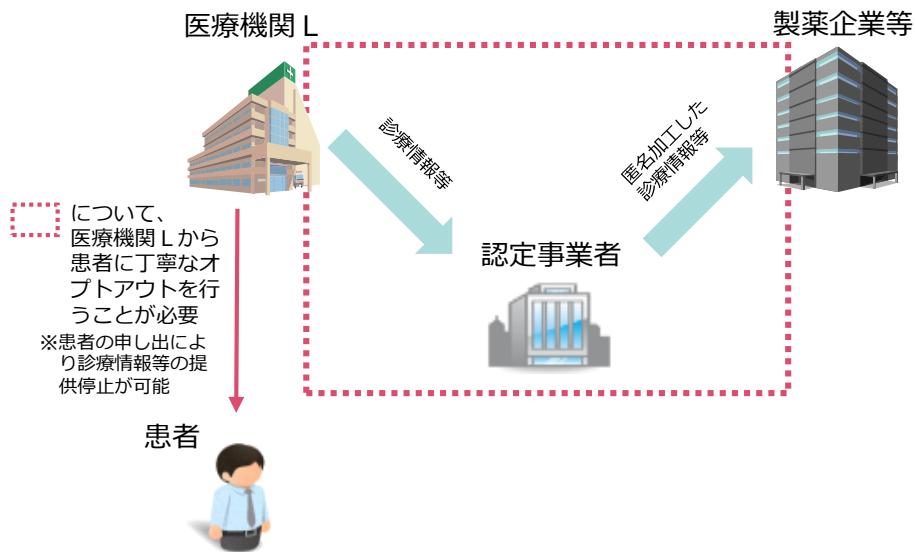


感染症法上の規定に基づき、医師が感染症患者を診断した際に保健所に届出を行う場合には、患者からの同意取得に係る個人情報保護法上の例外規定「法令に基づく場合」に該当する。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
患者の同意取得に係る個人情報保護法の例外		

### ケース④-2 法令の規定に基づき診療情報等を第三者提供する場合

（例：次世代医療基盤法の規定に基づき、医療機関Lが診療のために取得した患者の診療情報等を認定事業者へ提供。その後、認定事業者が当該情報を匿名加工した上で、製薬企業や医療機器メーカー等に提供し、製薬企業や医療機器メーカー等が創薬や医療機器開発、市販後安全対策等のために利用する場合）



次世代医療基盤法の規定に基づき、医療機関Lが患者の診療情報等を認定事業者へ提供する場合には、患者からの同意取得に係る個人情報保護法上の例外規定「法令に基づく場合」に該当する。

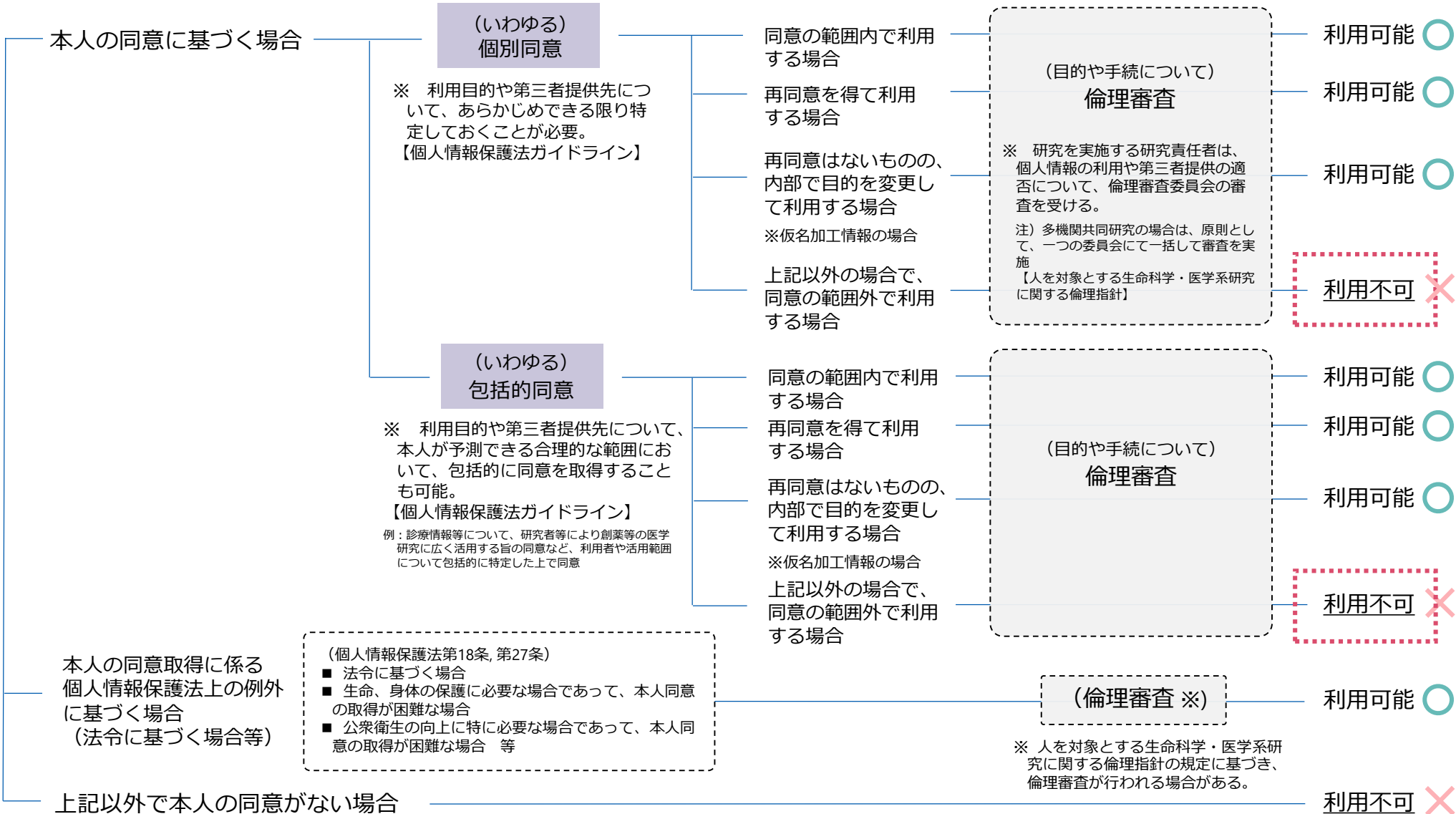
ただし、医療機関Lは、次世代医療基盤法の規定に基づき、医療分野の研究開発に資する匿名加工医療情報の作成のために診療情報等を認定事業者へ提供すること等について、丁寧なオプトアウト（患者に対する通知の手段として、患者の最初の受診時に書面を交付する方法を基本とすること）を行う必要がある。

同意の取得者	同意の時点	同意の内容
患者の同意取得に係る個人情報保護法の例外		



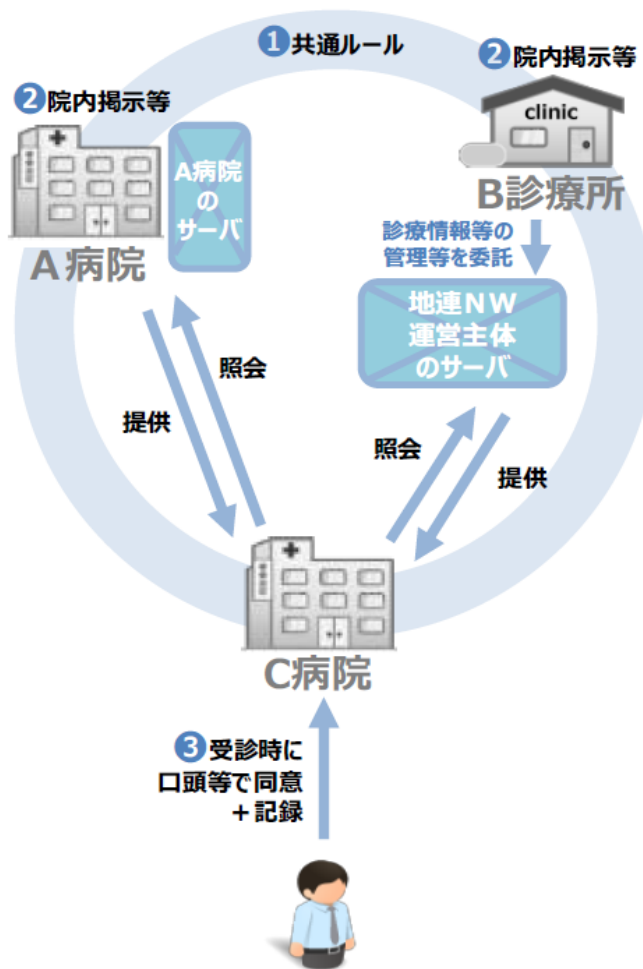
# 医療情報を利活用する際の同意⑤

## 【二次利用（医学系研究）における情報利活用の考え方】



## 地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）の同意取得方法の例

別紙



- 1 地連NWを通じて、現に受診中の患者に係る過去の診療情報等を他の医療機関に対して照会する場合には、明示的に患者の同意を得る(※)ことを、地連NW及びこれに参加する医療機関間の共通のルールとする。

※ 個人情報保護法第17条第2項各号に掲げる場合は除く。



- 2 各地連NW参加医療機関において、院内掲示等により、以下の内容等を明示し、患者から留保の意思表示がない。

<院内掲示の例>

- 利用目的：
  - ・ 患者への医療の提供のために必要な範囲で、地連NWにより、
  - ・ 他の参加医療機関等との連携を図ること
  - ・ 他の参加医療機関等の医師等の意見・助言を求めること
  - ・ 他の参加医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること
- (1) 患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意したいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得よう医療機関等に求めることができること
- (2) 患者が、(1)の意志表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする
- (3) 同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること

第三者提供について  
黙示の同意を取得



- 3 地連NW参加医療機関受診時に、患者への医療の提供のために必要な範囲で他の参加医療機関から診療情報等を取得することについて、患者から口頭等で同意を得る。同意を得た旨を記録する。

取得について  
同意を取得

患者の診療情報等の提供が可能

# 医療情報を利活用する際の同意（参考）

## 医療情報を患者や全国の医療機関等で確認できる仕組み(ACTION1)

### 現状

- 災害や感染症拡大期等には、患者の医療情報の入手が難しく、重症化リスクや継続が必要な治療の把握が困難
- 高齢者や意識障害の救急患者等の抗血栓薬等の薬剤情報や過去の手術・移植歴、透析等の確認が困難
- 複数医療機関を受診する患者において、重複や併用禁忌の薬剤情報等の確認が困難

### 改革後

- ・かかりつけの医療機関が被災しても、別の医療機関が患者の情報を確認することで、必要な治療継続が容易に
- ・救急搬送された意識障害の患者等について、薬剤情報等を確認することで、より適切で迅速な検査、診断、治療等を実施
- ・複数医療機関にまたがる患者の情報を集約して把握することにより、患者の総合的な把握が求められるかかりつけ医の診療にも資する
- ・医療従事者による問診・確認の負担軽減
- ・感染症拡大期等対面診療が難しい場合にも、患者の情報を補完
- ・重複投薬等の削減 等

### ◆改革のイメージ◆

#### マイナポータル



PHRサービス

医療費・薬剤情報

特定健診情報

手術・移植、透析、医療機関名等

医療機関

薬剤情報

特定健診情報

手術・移植、透析、医療機関名等

薬局

薬剤情報

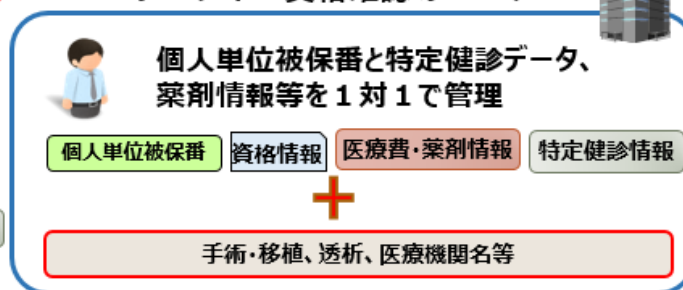
手術・移植、透析、医療機関名等

本人

本人同意

マイナンバーカード

### オンライン資格確認等システム



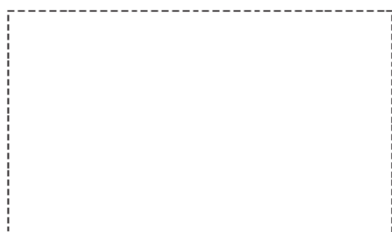
保険者

個人単位被保番

特定健診情報

※1 マイナンバーカードにより本人確認と本人から同意を取得した上で、医療機関・薬局が運営主体に薬剤情報等を照会する。運営主体はオンラインで薬剤情報等を回答する。

※2 電子カルテの情報については、相互運用性の標準規格の開発等を行い、医療情報化支援基金の活用等により、技術動向を踏まえた医療情報システムの標準化を進める。



国立研究開発法人 国立がん研究センター  
All Activities for Cancer Patients  
職員の全ての活動はがん患者のために！

## 国立がん研究センターで 診療を受けられる患者さんへ

あなたの遺伝子を次の世代のために

### 診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、 研究用採血による医学研究へのご協力をお願い (ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト)

#### お願いの要点

●当センターでのあなたの診療に際して、検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織（以下、「血液・組織など」という）のうち、診療に支障のない一部と、それらに付随する診療情報（カルテの記載情報や、検査の画像情報など）、診療後の経過情報を、あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究（薬や医療技術の開発を含みます）のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご協力をお願いするものです。

●以下のものが研究の対象になります。

1. 検査や治療のために採取され、診断された後に残ったあなたの血液・組織など、及びそれらに付随する診療や、診療後の経過に関するあなたの情報
2. 研究のためにあなたから採血する血液

●以上の血液や組織などと情報は、専用の体制（「バイオバンク」と言います）できちんと保管し、当センター及び国内外の産官学の研究者により活用されます。そのためのバイオバンクを、全国6箇所の国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）が共同で構築し、運営しています。これをナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク（NCBN）プロジェクトと呼んでいます。

●実際に研究に用いられる場合は、国の指針に基づいて、あなたのプライバシーや人権が十分保護されているかなどが研究倫理審査委員会で審査されます。加えて、当センターとの共同研究等の枠組み以外で、外部研究機関等に試料・情報を提供する「分譲」の場合は、バイオバンク分譲審査会（以下、併せて「倫理審査委員会等」という）の厳正な審査を受けて、許可された研究にのみ、使われます。

●現在行われている研究は、ホームページの包括的同意利用倫理審査承認課題一覧、およびバイオバンク分譲審査会承認課題一覧（この説明文書の8ページ参照）のとおりです。その他、将来計画される他の研究にも活用する可能性があります。

●いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意をキャンセル（撤回）することができます。

研究目的利用について包括的同意を取得

第三者提供について包括的同意を取得

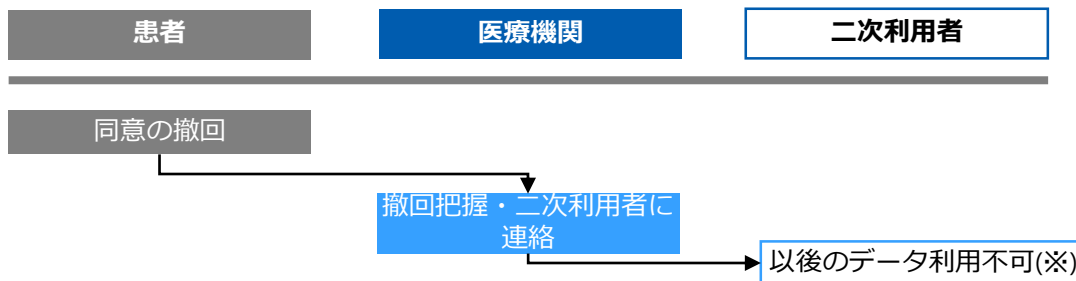
# 医療情報を活用する際に取得された同意の撤回について

- ▶ 諸外国では、個人情報を利用する際に取得された同意の撤回にかかる法律の規定が存在する。
- ▶ 日本では、倫理指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）において、同意の撤回についてのルールが整理されている。

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	オランダ
同意の撤回にかかる規定の有無	○ (倫理指針)	○ (Common Rule 2018 (連邦法))	○ (UK GDPR)	○ (GDPR)	○ (GDPR)
撤回方法	倫理指針上は規定なし	連邦法上は規定なし	UK GDPR上は規定なし	書面又はメール	書面又はメール

(出典) 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究」(2022年度)を元に厚生労働省において作成

## 【参考①：二次利用に関する同意撤回のフロー（イメージ図）】



※ 同意取得時に、撤回時点からの将来にわたる利用を撤回の対象とする説明がされている場合、将来効として撤回がなされる

## 【参考②：同意撤回書のひな形（オランダの例）】

16歳以上は自分の意思で撤回できることなどが記載。身分証の写しが必要



### 日本

#### ▶人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）

##### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

##### 10 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第9の1(1)イ(ア)②の拒否を含む。）
- ③ 8の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

## 参照条文・ガイダンス等（同意の撤回）

## アメリカ

（仮訳）

## Common Rule 2018 §46.116-b

- (b) *Basic elements of informed consent.* Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, in seeking informed consent the following information shall be provided to each subject or the legally authorized representative:

A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled; and

## Common Rule 2018 §46.116-b

- (c) *Additional elements of informed consent.* Except as provided in paragraph (d), (e), or (f) of this section, one or more of the following elements of information, when appropriate, shall also be provided to each subject or the legally authorized representative:

The consequences of a subject's decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by the subject;

## Common Rule 2018 §46.116-b

- b. インフォームド・コンセントの基本的要素 本節(d)、(e)又は(f)で規定されている場合を除き、インフォームド・コンセントを求める際、以下の情報が各対象者又は法的に認められた代理人に提供されなければならない  
**参加は任意であり、参加を拒否しても罰則はなく、また対象者が受ける権利を有する便益を失うこともなく、いつでも参加を中止できる**
- c. インフォームド・コンセントの追加的要素 本節(d)、(e)又は(f)に規定される場合を除き、適切な場合には、以下の情報を各対象者又は法的に認められた代理人に提供されなければならない  
**被験者が撤回することを決定した場合の影響および被験者による秩序ある参加終了のための手順**

# 参照条文・ガイドンス等（同意の撤回）

## 欧州（GDPR・UKGDPR）

（仮訳）

### GDPR Article 7 Conditions for consent

#### Article 7

#### Conditions for consent

1. Where processing is based on consent, the controller shall be able to demonstrate that the data subject has consented to processing of his or her personal data.
2. If the data subject's consent is given in the context of a written declaration which also concerns other matters, the request for consent shall be presented in a manner which is clearly distinguishable from the other matters, in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. Any part of such a declaration which constitutes an infringement of this Regulation shall not be binding.
3. The data subject shall have the right to withdraw his or her consent at any time. The withdrawal of consent shall not affect the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal. Prior to giving consent, the data subject shall be informed thereof. It shall be as easy to withdraw as to give consent.
4. When assessing whether consent is freely given, utmost account shall be taken of whether, *inter alia*, the performance of a contract, including the provision of a service, is conditional on consent to the processing of personal data that is not necessary for the performance of that contract.

### 第7条 同意の要件

1. 取扱いが同意に基づく場合、管理者は、データ主体が自己の個人データの取扱いに同意していることを証明できるようにしなければならない
2. 別の事項とも関係する書面上の宣言の中でデータ主体の同意が与えられる場合、その同意の要求は、別の事項と明確に区別でき、理解しやすく容易にアクセスできる方法で、明確かつ平易な文言を用いて、表示されなければならない。そのような書面上の宣言中の本規則の違反行為を構成する部分は、いかなる部分についても拘束力がない
3. **データ主体は、自己の同意を、いつでも、撤回する権利を有する。同意の撤回は、その撤回前の同意に基づく取扱いの適法性に影響を与えない。データ主体は、同意を与える前に、そのことについて情報提供を受けるものとしなければならない。同意の撤回は、同意を与えるのと同じように、容易なものでなければならない**
4. 同意が自由に与えられたか否かを判断する場合、特に、サービスの提供を含め、当該契約の履行に必要な個人データの取扱いの同意を契約の履行の条件としているか否かについて、最大限の考慮が払われなければならない



第5回 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

資料4

令和4年5月25日

## 【資料4】

# 医療情報の二次利用における倫理審査

- 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査委員会の概要
- 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査の位置づけ
- 諸外国における倫理審査委員会の構成・審査内容等
- 参考資料

# 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査委員会の概要①

## 定義

- ▶ 研究倫理指針(※)では、「研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう」とされている。

(※) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

## 設置者・設置数

- ▶ 研究倫理指針では、倫理審査委員会の設置者は、**以下の要件の全て**を満たしていなければならないとされている。
  - ① 審査に関する**事務を的確**に行うための能力があること
  - ② 倫理審査委員会を**継続的に運営**する能力があること
  - ③ 倫理審査委員会を**中立的かつ公正**に運営する能力があること
- ▶ 実態としては、大学等のアカデミアに限らず、企業や医療機関等においても設置されている。
- ▶ 日本全国で**約2200**の倫理審査委員会が設置されている(※)。

(※) 研究倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.niph.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx>) において登録されている数を計上(令和4年4月時点)

## 役割・責務

- ▶ 研究倫理指針では、倫理審査委員会は、研究責任者から**研究の実施の適否等について意見を求められたとき**、**研究倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から**、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により**意見を述べなければならない**、とされている。

## 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査委員会の概要②

### 構成

▶ 研究倫理指針では、倫理審査委員会の構成は、**以下の要件の全て**を満たしていなければならないとされている（会議の成立要件も同様）。

- ① **医学・医療**の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② **倫理学・法律学**の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者の観点も含めて**一般の立場**から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 倫理審査委員会の**設置者の所属機関に所属しない者**が複数含まれていること
- ⑤ **男女両性**で構成されていること
- ⑥ **5名以上**であること

### 審査の対象

- ▶ 研究倫理指針では、倫理審査委員会による審査の対象となる研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」とされており、法令の規定により実施される研究や、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、既に作成された匿名加工情報のみを用いる研究等については、対象とならない。
- ▶ 研究倫理指針では、研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴き、その結果等を研究機関の長に提出し、長から許可を受けなければならないとされている。
- ▶ このため、倫理審査委員会では、**実際に個別の同意の手續等を進める前に**、研究計画書等に記載された
- ・ **同意**（オプトアウトによる場合も含む。）**を受ける手續**、
  - ・ 医療情報の収集・提供の**実施体制・目的・意義・方法・期間**、
  - ・ 収集・提供を行う**医療情報の種類**、
  - ・ **医療情報の取扱い**（保管・管理方法等）
- 等について審査をすることとなっている。

## 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査委員会の概要③

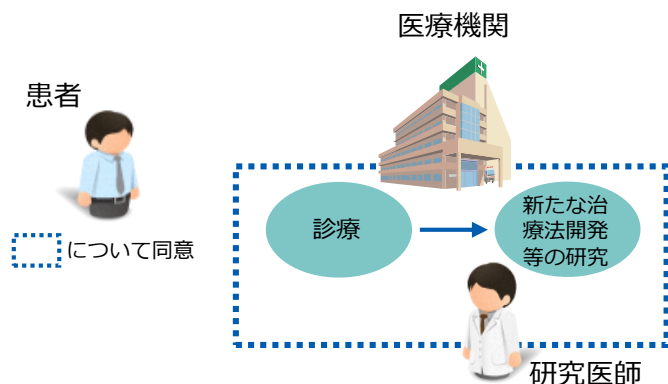
### 研究計画書に記載された内容に反して情報が利用された場合

- ▶ 研究倫理指針では、倫理審査委員会の審査を経た研究計画書に記載された内容に違反して研究がなされた場合、指針への不適合事案として扱われることになる。
- ▶ 研究機関の長は不適合事案を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うこととされている。
- ▶ また、その不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならないとされている。
- ▶ あわせて、不適切な情報の取扱い等によって、研究の実施の適正性を損なう事態や、研究に関連する情報の漏えい等についての重大な懸念等が生じた場合には、研究者から研究責任者や研究機関の長に速やかに報告を行い、倫理審査委員会の意見を聴くとともに、研究の停止等の措置が講じられることになる。

# 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査の位置づけ①

## 【二次利用（診療目的で取得した個人情報を他の目的で利用する場合）】（例）

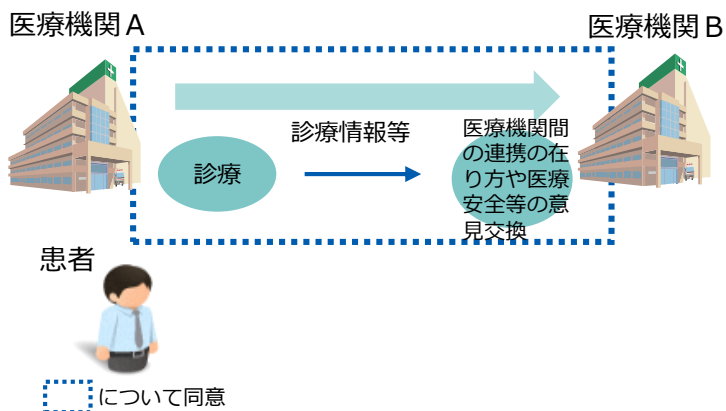
### ケース① 医療機関が取得した診療情報等を、新たな治療法開発等の研究のために利用する場合



倫理審査を受ける者	倫理審査委員会の設置者	倫理審査の時点	個人情報の利活用に係る倫理審査の内容
医療機関の研究医師	医療機関	診療情報等を用いた研究開始前	診療情報等の目的外利用に係る同意取得の手続等

注) 医療機関が、診療時に研究目的での情報利用の同意も併せて取得する場合もあるが、その場合にも倫理審査は必要。

### ケース② 医療機関が保有する患者の診療情報等について、医療機関間の連携の在り方や医療安全等について意見交換を行うための素材として、他の医療機関との間で共有する場合



患者の診療情報等を、他の医療機関に提供すること及び医療機関間の連携の在り方や医療安全等の意見交換の素材として利用する場合は「研究」に該当しない。

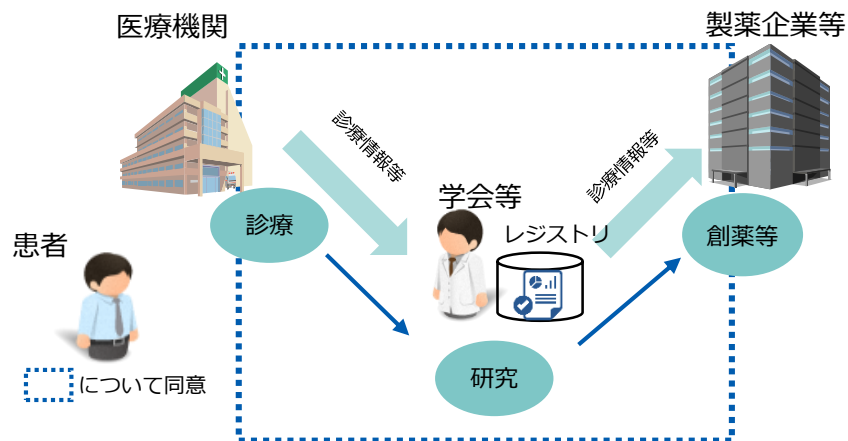
※ 実態としては、統計情報等を用いて意見交換が行われている場合もある。

倫理審査を受ける者	倫理審査委員会の設置者	倫理審査の時点	個人情報の利活用に係る倫理審査の内容
研究倫理指針の対象外			

## 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査の位置づけ②

### 【二次利用（診療目的で取得した個人情報を他の目的で利用する場合）】（例）

ケース③ 医療機関が診療のために取得した患者の診療情報等を学会等が研究のために保有しているレジストリに登録。その後、学会等が当該レジストリのデータを製薬企業や医療機器メーカー等に提供し、製薬企業や医療機器メーカー等が創薬や医療機器開発、市販後安全対策等のために利用する場合



倫理審査を受ける者	倫理審査委員会の設置者	倫理審査の時点	個人情報の利活用に係る倫理審査の内容
学会等の研究者	学会等	診療情報等を用いた研究開始前	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療情報等の目的外利用・（医療機関からの）第三者提供に係る同意取得の手続</li> <li>目的外利用・第三者提供の目的・意義・方法・期間 等</li> </ul>
製薬企業等の研究者	製薬企業等	診療情報等を用いた創薬等利用前	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療情報等の目的外利用・（レジストリからの）第三者提供に係る同意取得の手続</li> <li>目的外利用・第三者提供の目的・意義・方法・期間 等</li> </ul>

# 我が国における医療情報を利活用する際の倫理審査の位置づけ③

## 【二次利用（診療目的で取得した個人情報を他の目的で利用する場合）】（例）

注）医療機関が、診療時に第三者提供の同意も併せて取得する場合もあるが、その場合にも倫理審査は必要。なお、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究（例えば治験）等については、研究倫理指針の対象外となる。

### ケース④-1 法令の規定に基づき診療情報等を第三者提供する場合

（例：感染症法上の規定に基づき、感染症患者の診断を行った医師が保健所に届出を行う場合）



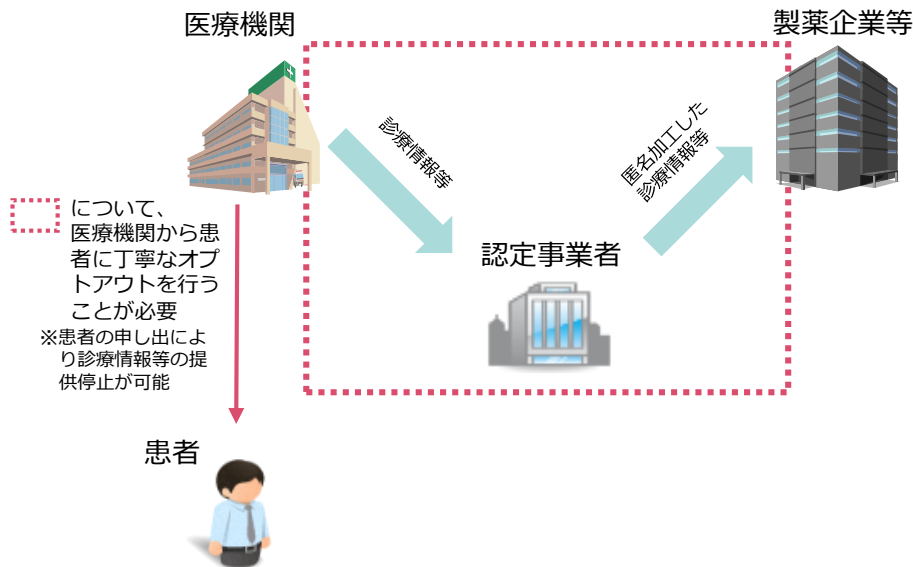
感染症法上の規定に基づき、医師が感染症患者を診断した際に保健所に届出を行う場合には、「研究」に該当せず、研究倫理指針の対象外となる。

倫理審査を受ける者	倫理審査委員会の設置者	倫理審査の時点	個人情報の利活用に係る倫理審査の内容
研究倫理指針の対象外			

### ケース④-2 法令の規定に基づき診療情報等を第三者提供する場合

（例：次世代医療基盤法の規定に基づき、医療機関が診療のために取得した患者の診療情報等を認定事業者へ提供。

その後、認定事業者が当該情報を匿名加工した上で、製薬企業や医療機器メーカー等に提供し、製薬企業や医療機器メーカー等が創薬や医療機器開発、市販後安全対策等のために利用する場合）



次世代医療基盤法の規定に基づき、医療機関が患者の診療情報等を認定事業者へ提供する場合には、法令の規定により実施される研究に当たり、研究倫理指針の対象外となる。

倫理審査を受ける者	倫理審査委員会の設置者	倫理審査の時点	個人情報の利活用に係る倫理審査の内容
研究倫理指針の対象外			



# 諸外国における倫理審査委員会の構成・審査内容等

- ▶ 各地域に設置されている諸外国の倫理審査委員会では、研究目的や社会的・学術的意義、患者への説明、情報管理の方法等について審査を行っているが、その審査体制等の概要は以下のとおり。

		アメリカ	イギリス	ドイツ	オランダ	フランス
組織構成	設置主体	各組織 (人を対象とする研究を行う組織であり、公的機関ではない)	公的機関 (NHS)	公的機関 (AKEK) の管理の下、各地域の大学・医師会内に設置	公的機関 (CCMO)	公的機関 (連帯保健省)
	設置数	約3,500 (2022年)	65 (2019年)	54 (2022年)	18 (2022年)	39 (2022年)
委員構成	委員構成 (最低限含むべき委員)	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学分野の専門家</li> <li>非科学分野の専門家</li> </ul> ※利害関係者の参加は明確に禁じられている	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師や生物統計学者等の専門家</li> <li>上記以外の非専門家</li> </ul> ※委員の1/3以上は非専門家(一般人や患者代表等)であることが必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師</li> <li>薬学専門家</li> <li>看護学専門家</li> <li>人文専門家</li> <li>法学専門家</li> <li>社会学専門家</li> <li>神学専門家</li> <li>生物学専門家</li> <li>統計学専門家</li> <li>上記以外の非専門家</li> </ul> ※委員の半数以上は医師であることが必要 ※また、上記委員のうち1名は司法職の資格を有する者であることが必要	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師</li> <li>小児科医</li> <li>発生学専門家</li> <li>薬学専門家</li> <li>看護学専門家</li> <li>行動科学専門家</li> <li>弁護士</li> <li>臨床試験や統計に関する専門家(生物統計学者)</li> <li>倫理専門家</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師</li> <li>薬剤師</li> <li>医師、看護師以外の医療職</li> <li>生物統計学者</li> <li>弁護士</li> <li>倫理専門家</li> <li>人文・社会科学専門家</li> <li>患者団体</li> </ul>
	構成数	5名以上	18名以下	30名以上50名以内 (10名以上の3グループに分かれて活動)	32名以下	28名

(出典) 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究」(2022年度)を元に厚生労働省において作成

※ イギリスは、NHS Englandの事例を記載。

※ ドイツは、ベルリン州(シャリテール・ベルリン医科大学)の事例を記載。

※ オランダは、18の倫理審査委員会のうち、1つ(CCMO)は中央に設置されている。(特定の研究分野を中央で審査)

## 諸外国における倫理審査委員会の構成・審査内容等

		アメリカ	イギリス	ドイツ	オランダ	フランス
運用	開催頻度	(不明) ※ハーバード大学の事例では、 実態として月1回程度	月1回 (開催義務あり)	実態として月1回程度	実態として月2回程度	実態として月1回程度
	審査期間 (申請～審査まで)	(不明)	60日以内 ※審査終了後、10日以内に 結果を通知	平均30日程度	薬物研究は56日以内 薬物研究は60日以内	平均45日程度
	審査件数	(不明)	約2,800件 (2018年)	(不明)	約1,500件 (2020年)	(不明)

(出典) 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究」(2022年度)を元に厚生労働省において作成

※ イギリスは、NHS Englandの事例を記載。

※ ドイツは、ベルリン州(シャリテール・ベルリン医科大学)の事例を記載。

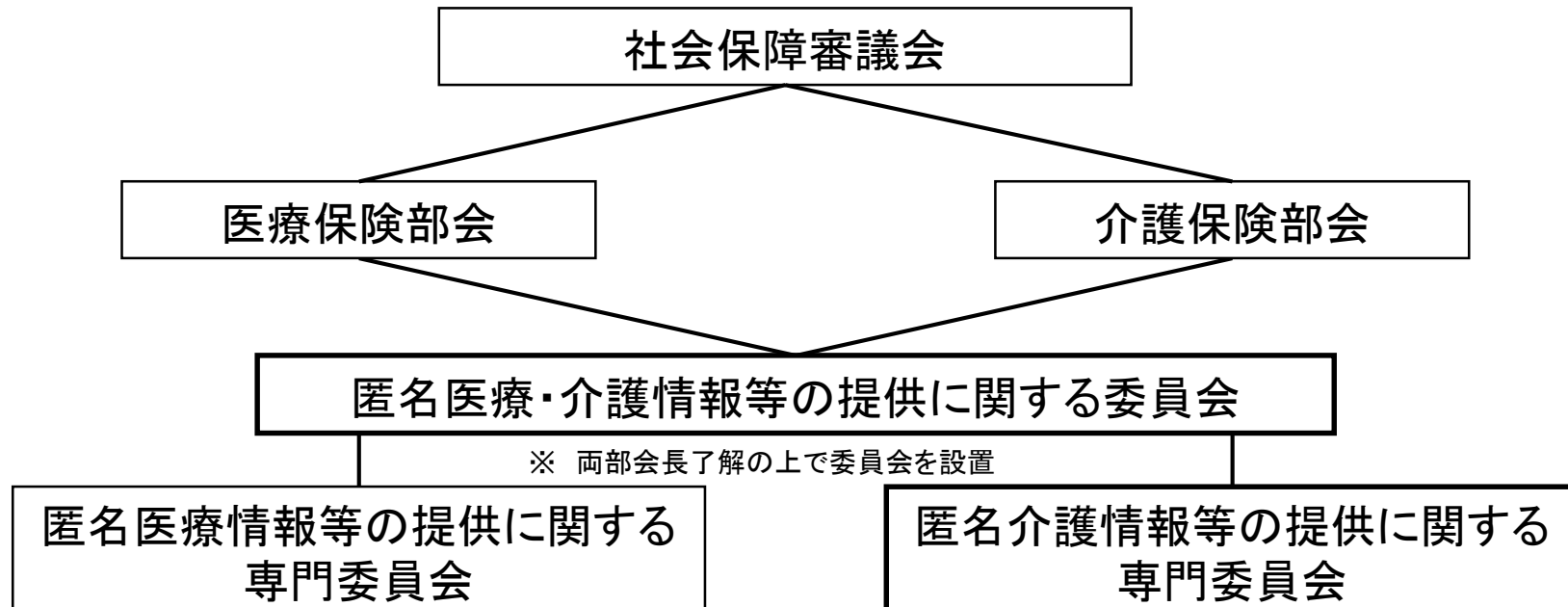
※ オランダは、18の倫理審査委員会のうち、1つ(CCMO)は中央に設置されている。(特定の研究分野を中央で審査)

## 参考資料

(匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)

# NDB・DPC・介護DBの第三者提供に係る審査体制について

- 医療保険部会・介護保険部会の下に、それぞれ「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」・「匿名介護情報等の提供に関する専門委員会」を設置するとともに、連結したデータを含めた一体的調査審議を行う場として「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」を設置。



## 1 設置の趣旨

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（令和元年法律第9号）による改正後の健康保険法（大正11年法律第70号。以下「健保法」という。）、改正後の高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）及び改正後の介護保険法（平成9年法律第123号。）の規定により、厚生労働大臣は匿名診療等関連情報、匿名医療保険等関連情報（以下「匿名医療データ」という。）及び匿名介護保険等関連情報を第三者に提供することができること、また、提供を行う場合には、匿名医療データを連結して利用することができる状態（以下「連結匿名医療データ」という。）で提供することができることとされた。このため、匿名医療データ及び連結匿名医療データ（以下「匿名医療データ等」という。）の第三者への提供の可否等について専門的観点から審査を行うため、健保法及び高確法の規定により社会保障審議会の権限に属せられた事項について調査審議するための専門委員会として、社会保障審議会医療保険部会（以下「部会」という。）に「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会」（以下「専門委員会」という。）を設置する。

## 2 構成等

- (1) 専門委員会の専門委員は、別紙とする。
- (2) 専門委員会に委員長を置く。

## 3 検討項目

専門委員会は、匿名医療データの提供に係る事務処理及び標準化並びに専門委員が行う審査基準を定めた「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」及び「匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン」等について検討を行う。また、匿名医療データの提供申出があった場合には、当該提供申出のあった匿名医療データの利用について、相当の公益性の有無を次の(1)から

- (3) までに掲げる事項等を踏まえて判断するとともに、不適切利用による個人の権利利益の侵害防止の有無等も含め総合的に審査する。
  - (1) 匿名医療データの利用目的
  - (2) 匿名医療データの利用内容
  - (3) 成果物の内容およびその公表方法 等

## 4 運営等

- (1) 専門委員会は、原則として、年に4回開催する。
- (2) 専門委員会の議事は、提供申出の対象となる情報について、個人の情報の保護等の観点から特別な配慮が必要と認める場合を除き、原則公開とする。
- (3) 専門委員会の検討の結果については、部会に年次の報告を行う。なお、専門委員会の議決は、社会保障審議会医療保険部会長及び介護保険部会長が定める「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」に報告の上で、社会保障審議会医療保険部会長の同意を得て、部会の議決とすることができる。
- (4) 専門委員会の庶務は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課において行う。
- (5) 上記のほか、専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

## 附 則

この要綱は、令和2年10月1日から施行する。

## 参考資料

(利活用者が医療情報を活用する際の流れ (各国の概要) )



日本

要配慮個人情報 (病歴などの医療情報)

個人情報 (顕名情報)

仮名加工情報

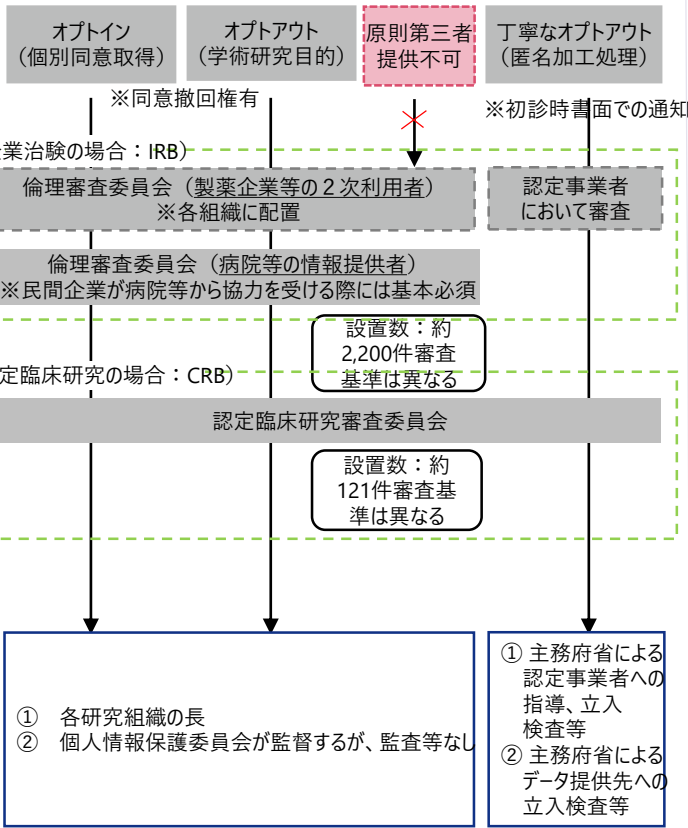
(次世代医療基盤法) 匿名加工医療情報  
※認定事業者内では名寄せ可  
※加工後は名寄せ不可

取得情報

手続き

審査

監督



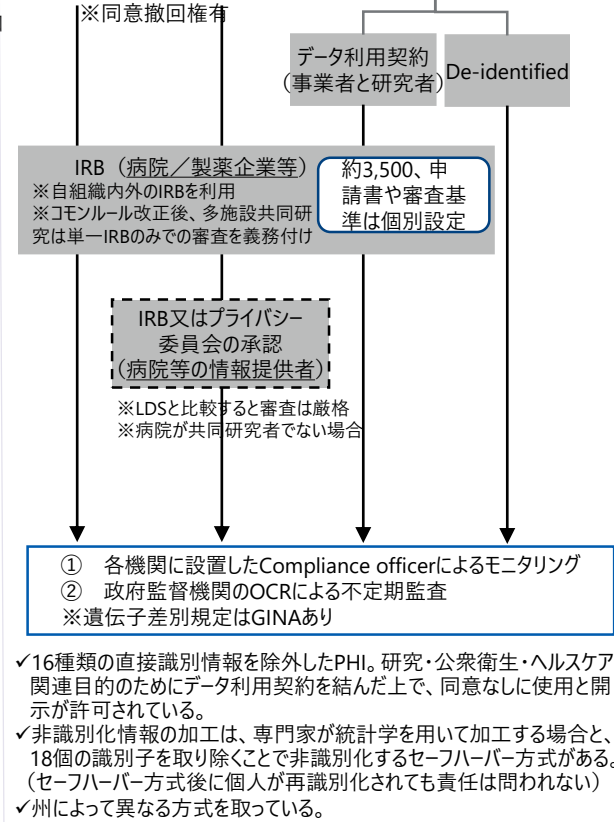
アメリカ

PHI: Protected Health Information (保護対象医療情報)

個人情報 (顕名情報) ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される

LDS (Limited data set) ※2  
※本人は特定できないが識別コードや日付有  
※いわゆる仮名化  
※提供元での加工簡易

De-identified Data (非識別化情報) ※3  
※名寄せ不可  
※HIPAA適用外  
※いわゆる匿名化  
※提供元での加工簡易

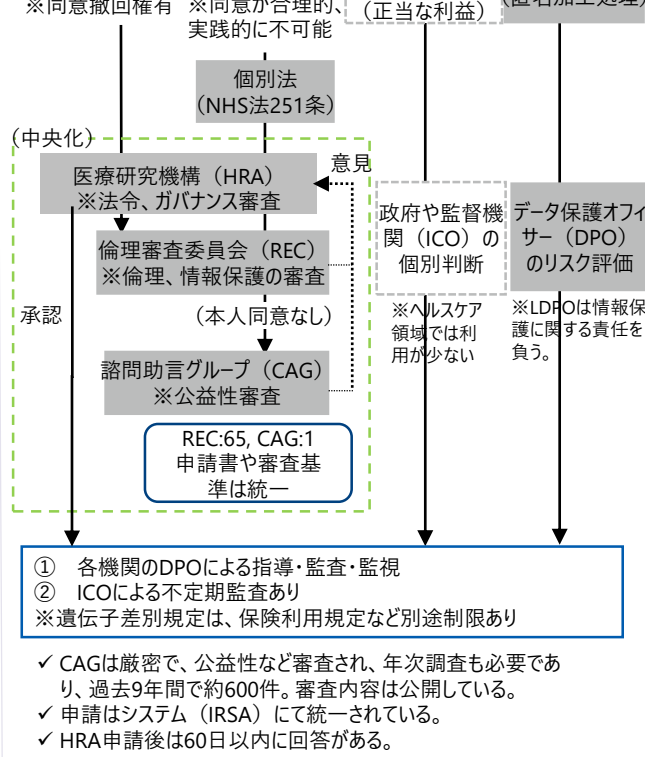


イギリス

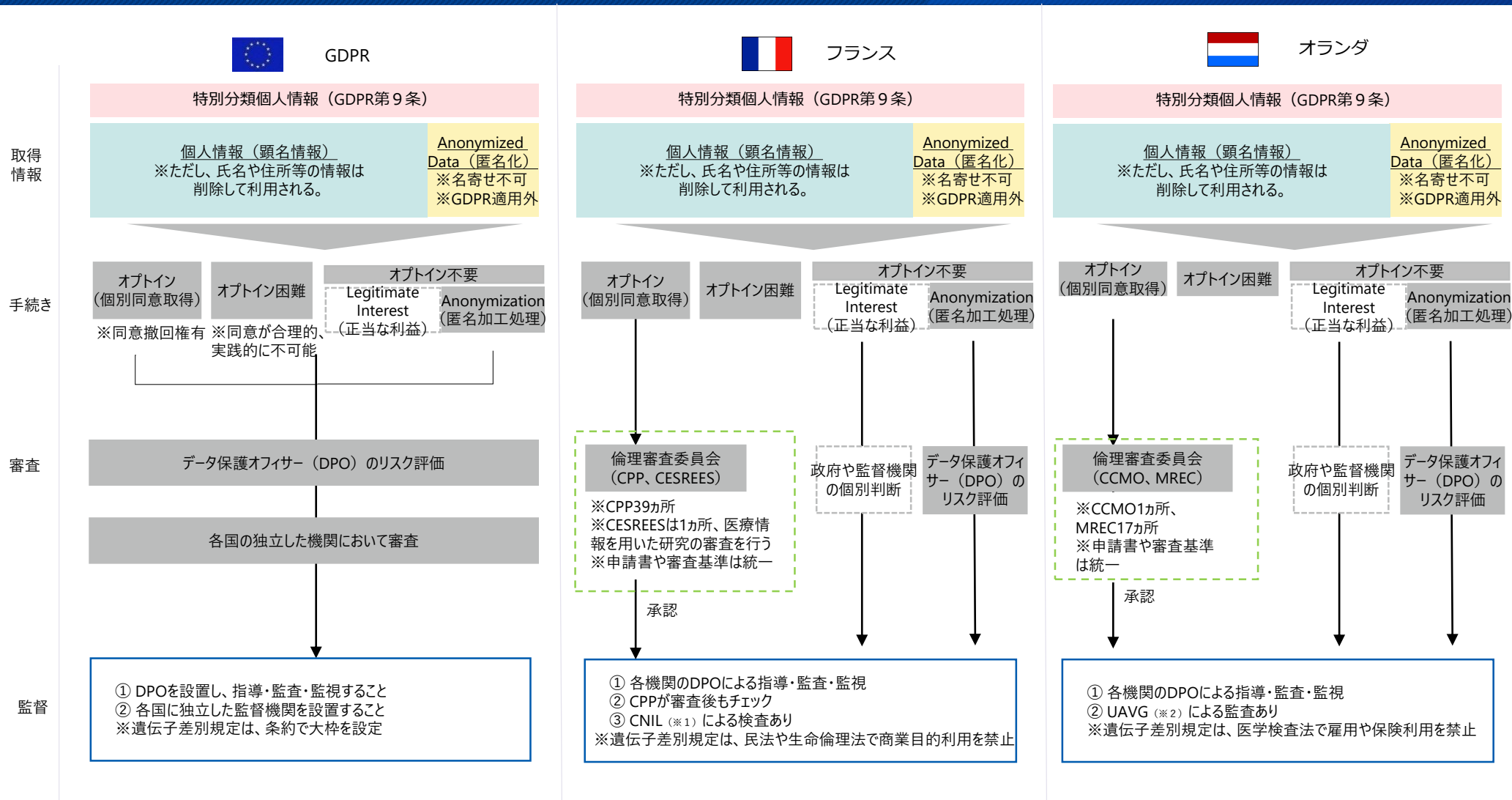
特別分類個人情報 (GDPR第9条)

個人情報 (顕名情報) ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。

Anonymized Data (匿名化) ※名寄せ不可  
※UKGDPR適用外







(※1) Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; 情報処理及び自由に関する国家委員会

(※2) Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming ; オランダGDPR実行法



ドイツ



フィンランド



オーストリア

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

特別分類個人情報 (GDPR第9条)

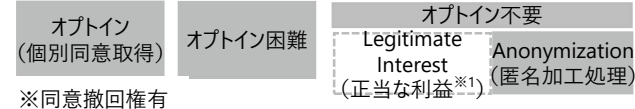
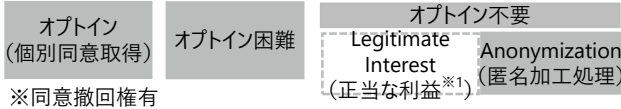
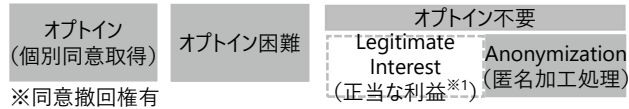
取得情報

個人情報 (顕名情報) ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。	Anonymized Data (匿名化) ※名寄せ不可 ※GDPR適用外
--	---

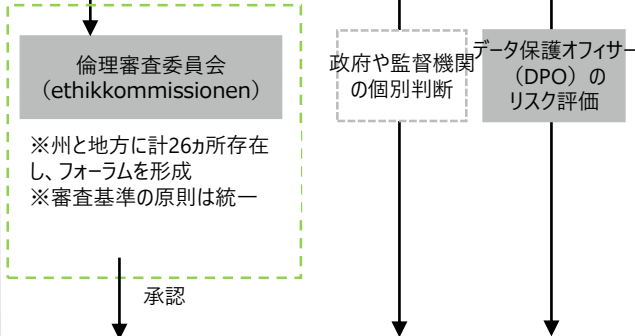
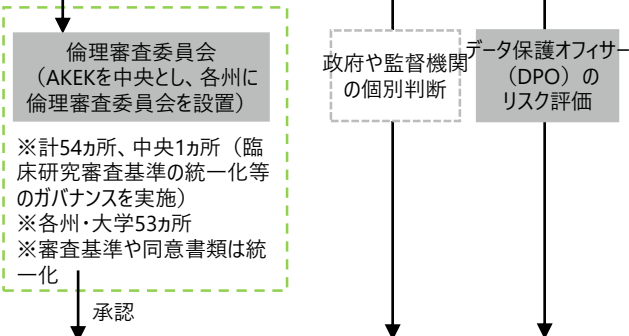
個人情報 (顕名情報) ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。	Anonymized Data (匿名化) ※名寄せ不可 ※GDPR適用外
--	---

個人情報 (顕名情報) ※ただし、氏名や住所等の情報は削除して利用される。	Anonymized Data (匿名化) ※名寄せ不可 ※GDPR適用外
--	---

手続き



審査



監督

- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② 国で定められたものはないが、各州にルールが細分化  
※遺伝子差別規定は、遺伝子診断法等で規定あり

- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② Office of the Data Protection Ombudsmanによる不定期監査あり  
※遺伝子差別は、刑法等で規定あり

- ① 各機関のDPOによる指導・監査・監視
- ② DSB (※) による検査あり  
※遺伝子差別規定は、国内法で商業目的利用を禁止

(※) Datenschutzbehörde ; オーストリアデータ保護機関

## 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 開催要綱

## 1. 趣旨

国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発及び新産業創出等に資するよう、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方等に関する議論を行うため、本検討会を開催する。

議論に当たっては、次世代医療基盤法（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）の見直しの必要性やその内容について検討を行う「次世代医療基盤法検討WG」（健康・医療データ利活用基盤協議会のもとで開催）における議論の動向にも留意する。

## 2. 検討事項

- (1) 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
- (2) 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
- (3) その他（関連する事項）

## 3. 構成員

構成員は、別紙のとおりとする。

## 4. 運営等

- (1) 本検討会は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会においては、必要に応じ、(1)の構成員以外の学識経験者等の出席を求めることができる。
- (3) 検討会は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。
- (4) 会議資料及び議事録については、非公開とする場合を除き、後日ホームページにおいて公開する。なお、非公開とする場合には、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。
- (5) 本検討会の庶務は、医政局総務課医療情報化推進室が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の運営に関し、必要な事項は検討会において定める。

(別紙)

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・外国法共同事業パートナー弁護士

穴戸 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。

第5回 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

参考資料

2

令和4年5月25日

## 【参考資料 2】

### 整理・検討すべき事項等

## 整理・検討すべき事項等

- ユースケース
- 医療情報の二次利用に関する基本的な流れ（諸外国の事例も含め）
- 二次利用に関する同意（諸外国の事例も含め）
- 医療情報の利活用に対する国民の理解
- その他

### 【今後の進め方（予定）】

第6回 海外の倫理審査委員会、情報開示・  
国民の理解を得るための取組 等

第7回 これまでの議論の振り返り 等



（夏頃）一定の整理を目指す

※ これまでの検討会で指摘のあった「電子カルテ情報等の標準化に関する議論の状況」及び「公的DBの連結に関する状況」についても、現状報告を予定