

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6回）

議 事 次 第

日時：令和4年6月30日（木）

16：00～18：00

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） 医療情報等に関する最近の取組について（ご報告）
- （2） 諸外国における倫理審査の仕組み（追加）及び情報公開について
- （3） これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性

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 次世代医療基盤法の見直しの方向性について（ご報告）
- 資料3 NDBのこれまでと今後について（ご報告）
- 資料4 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ける議論について（ご報告）
- 資料5 諸外国における倫理審査の仕組み（追加）及び情報公開について
- 資料6 これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性
- 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 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ
- 参考資料3 新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について

第6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 6 月 30 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。
- ▶ 次世代医療基盤法のWGにおける議論と連続性を持った上で、医療情報を柔軟に利活用できるようなグラデーションのあるルールの在り方を検討し、全体的にバランスの取れた形で議論が展開されるよう、関係省庁間で連携してほしい。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(議論の進め方)

- ▶ 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。
- ▶ 個人情報保護法は一般法であり、医療分野に関する規律を同じように考えることはできない。様々な研究や開発のハードルにならないよう、医療分野の特性を踏まえたルールの在り方を検討し、別の形で法的な手当をしていく必要があるのではないか。

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。
- ▶ 二次利用のユースケースを考えていく際には、海外との共同研究等のケースも検討しておく必要があるのではないか。

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続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新た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。
- ▶ 創薬や医療機器開発を念頭に置いた場合、現行の仕組みでは、仮名加工情報は内部分析でしか使えず、また、匿名化した情報では精緻な分析ができないというのは課題。仮名化した情報を複数の施設・機関で利活用できるような仕組みが必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報の利活用の仕組み)

<総論>

- ▶ ルールの明確化は極めて重要。ユーザーである研究者や製薬企業・医療機器開発企業等の目線でも検討し、取り入れるべきものは取り入れ、分かりにくいルールにならないようにすべき。
- ▶ 法律上の個人情報を守るといった視点はもちろん重要。しかしながら、そもそも医療情報は、患者への治療という面でも、社会的なメリットという面でも大変重要な資源であり、最大限かつ安全に活用するという観点から、制度の在り方を考えていくという視点も必要ではないか。

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)

<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。
- ▶ 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。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 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。
- ▶ 仮名化した医療情報について、オプトアウトによる意思表示の機会があれば足りるとするのはかなり問題があるのではないか。むしろ、これまでの議論も概ねそうであったが、医療情報については、ある程度抽象的な利用目的で、治療や創薬など利用範囲の広域性を加味した対応ができるような仕組みを検討する、という考え方を深掘りしていく方がよい。

その際、具体的な抽象化の程度として、例えば「創薬等の目的で活用し、その範囲で企業にも提供する」などといった形である程度類型化し、患者に判断してもらい、という環境整備を進めていくことも必要ではないか。
- ▶ 他方で、ある程度目的を抽象化してもよいとした場合、それに伴い生じ得るリスクを本人が事前にどこまで理解できるか、という点も考えておくことが必要ではないか。
- ▶ オプトアウトのような形を考えていくという議論の進め方はあるとは思いますが、その場合でも、法律上、情報が利用できる範囲を明確化した上で、例えば、このような形であれば撤回できる、といったルールを明確にしておくことが必要。ただし、その場合でも、オプトアウトや撤回というのは無制限に容認されるものではなく、どのような場合に撤回が許容されるのか、という点を意識した検討が必要ではないか。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(同意)

- ▶ 「医療情報の公益性」という形で一般化することには問題があり、個別にどの程度の公益性があるのか判断していくことが重要ではないか。そのような意味でも、利用目的の具体性を考えていく際には、あまり大きな枠にはすべきではなく、個別目的をある程度明確にした上で、国民に十分な理解をいただくことが必要。
- ▶ 次世代医療基盤法では、丁寧なオプトアウトのほか、患者の申し出により情報の提供停止が可能とされている。個人識別性の安全性がより高い匿名加工情報でもこのような規律となっているのだから、仮名化した情報の方が規律が緩いというのはいり得ないだろう。
- ▶ 形式的な同意を取ることが、果たして本人を保護するために有効なツールなのだろうか。その意味では、必ずしも同意によらなくても、それが本人のためになるのであれば、そのような手段を考えていくということもあり得るのではないか。特に、二次利用については、医療情報が本人の情報であると同時に公共的な性質を持ったものであることから、少しでも情報が漏れる可能性があれば、その穴を塞がなければならないという考え方で制度を作らない方がよいのではないか。
- ▶ データ保護の手段を十分に手当てし、保護のレベルが担保されている点を説明できるようにしておくことが重要ではないか。
- ▶ 親権者や後見人による代諾について、医療現場でどのように対応すればよいか、二次利用を考慮した際にどのように考えていけばよいか等の検討も必要かもしれない。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報利用に当たっての審査)

- ▶ 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る方、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。
- ▶ 審査体制や審査基準について、いわゆる2,000個問題のように運用がバラバラということにならないよう、標準的・統一的なルールを整理する必要がある。
- ▶ 現在の倫理審査委員会のように、各施設や地域の実情に応じた運用というのも意義があるとは思いますが、情報の利活用という視点で考えると、個人情報保護条例の際に議論になったように、ある程度同じルールで運用されるような仕組みを作る、というのが、ガバナンスの強化という点からも望ましいのではないか。
- ▶ NDBやMID-NET、次世代医療基盤法の認定事業者が審査を行う際には、中立性が高く、患者から信頼が得られるような組織体で審査を行っている。そのような点に照らして考えると、倫理審査委員会とは別に、独立性・中立性の高い審査会を作って審査していく、ということも考えられるのではないか。
- ▶ 患者によって同意に対する理解力に差があるし、利活用する段階になって初めて用途が具体的になるという点に鑑みれば、実際の利活用時に審査会でチェックするという仕組みが必要ではないか。
その際に留意すべき点として、今の倫理審査委員会は質にばらつきがあり、数も多すぎるという指摘もあることから、審査の質を担保するような仕組みを設けるべきではないか。
- ▶ NDBのように全部の審査を中央で審査するという仕組みにすると、審査件数を処理しきれなくなる恐れがある。細かい審査が不要なルーティンの案件は届出だけで済ませ、万が一の際に個人が特定される恐れがある案件はかなり細かく審査するなど、情報の機微性に応じてグラデーションを付けるとよい。フランスのCNILが最も参考となる。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(情報利用に当たっての審査)

- ▶ 倫理審査を行う組織の体制強化を進めないと、医療情報の利活用が進まないのではないか。例えば、中央に強力な審査会をパイロット的に作り、その中で課題等を整理した上で一般的な枠組みを作っていくということも考えられるのではないか。
- ▶ 日本の倫理審査委員会の数は、ヨーロッパと比較して非常に多い。きめ細かい審査をしようとしている点は十分に理解するが、質が十分担保されていないのではないか、という指摘もある。倫理審査委員会の委員にも、勉強する機会を継続的に設ける等の何らかの仕組みが必要ではないか。個人情報の管理をきちんと行うことは当然大事であるが、情報の活用も大事だと思う。

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(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】

これまでの検討会で頂いた主なご意見

(その他)

- ▶ 現在、オーストリアやフランス、イギリスで行われている枠組みでは、他国で治療しても共通の電子カルテを見ることができるようになっている。これは、記録の標準化や情報活用の共通ルールができているためであり、日本もそのような枠組みに参加できるような形で基盤整備を進めていった方がよいのではないかと。
- ▶ ヨーロッパでは、情報連携するためのデータベースや標準化等のアーキテクチャーが定められていることが、情報連携がうまく機能している要因。そのような点にもしっかりと取り組んでいくことが必要。

次世代医療基盤法の見直し の方向性について



次世代医療基盤法

令和4年6月6日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

次世代医療基盤法について

(正式名称：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)

- **カルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工： 個人情報を**個人が特定できない**よう、また**個人情報を復元できない**ように加工すること
※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する原則書面による事前通知が必要 (本人等の求めに応じて提供停止可能)

社会への還元

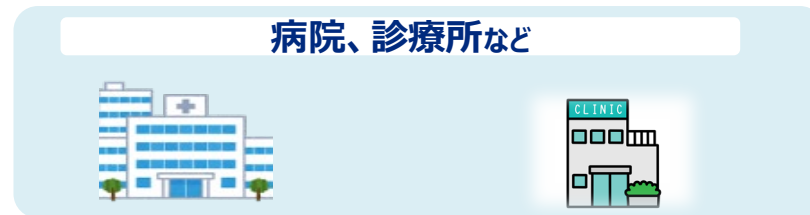
研究成果の社会還元

- ✓ 新薬の開発
- ✓ 未知の副作用の発見など

大学、製薬企業の
研究者など



研究現場での活用



受診 利用の通知 受診 利用の通知



患者・国民 ※申し出により
提供停止が可能

次世代医療基盤法による医療情報の活用の仕組み

医療情報

匿名加工した
医療情報

認定事業者

※厳格な審査項目に基づき国が認定



厳格な管理と
確実な匿名化

- ✓ 守秘義務 (罰則あり) の適用
- ✓ 厳格なセキュリティ下での管理など

1. 背景・目的

- 2018年5月、次世代医療基盤法（※）が施行。

（※）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

- 同法附則において施行後5年見直しが規定（※）されていることから、**健康・医療データ利活用基盤協議会の下に次世代医療基盤法検討WG（※※）を設置**し、同法に基づく認定事業の運営状況や課題等を踏まえ、**見直しの必要性やその内容について検討を開始**する。

（※）附則第五条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（※※）座長は、宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

2. 検討事項

- 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
- 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
- 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
- その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項

3. 当面の予定

- 令和3年12月～ 有識者等からのヒアリング（3回）
- 令和4年3/24 第4回WG（論点の整理） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 令和4年5/30 第6回WG（中間とりまとめ） ※健康・医療データ利活用基盤協議会に報告
- 年内目途 最終とりまとめ

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ【概要】

1. 匿名加工医療情報の利活用

(1) 利活用を推進する観点からの匿名加工医療情報の在り方

- 利活用者に対するガバナンス等の更なる強化、再識別等による不当なデータ利用に対する社会的規範の確立を検討しつつ、個人情報保護法の「匿名加工情報」の概念等に必ずしもとられない匿名化の制度の在り方を検討する。
⇒ 認定事業者の厳格な管理下、医療分野の研究開発に適した、継続的なデータ提供等を可能とする。
- 具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積するとともに、国の運用指針の明確化を進める。

(2) 薬事目的での匿名加工医療情報の利活用を推進する取組

- 薬事目的で審査当局に提出された匿名加工医療情報の信頼性確保の観点から、元データに認定事業者等が立ち返ることができる方策を検討する。
⇒ 薬事目的での匿名加工医療情報の活用を促進
- 認定事業者のデータベースを薬事目的で活用するための実証調査研究を実施する。

(3) 利活用者が情報を探索・活用しやすくするような取組

- 認定事業者による情報公開の促進やオンサイトセンターなどを活用した取組を推進する。

2. 多様な医療情報の収集

(1) 医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方

- 通知内容のHP掲載や通知文書の窓口での据置きなど、複数の手段を組み合わせて効果的に伝える手法を検討する。
- 管理者変更等について、個人の権利利益を保護した上で、本人が容易に知り得る状態に置くことを可能にし、現場負担の軽減を検討する。

(2) 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取組

- データ量による評価とは別に、データの質を評価できる認定基準を検討する。
- 認定事業者に医療情報を提供するメリットなどを分かりやすく周知する。
- 一定規模以上の医療機関等の参画を求めていく方策を検討する。
- 二次利用にもつながる電子カルテ情報の標準化を推進する。

(3) NDB等の公的DBや既存の民間DBとの連携

- 利活用者におけるNDB等との連結解析を可能とするための法的・技術的課題を検討する。
- 学会の保有する疾患レジストリやバイオバンク等との連携に向けた周知広報に取り組む。

(4) 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取組

- 死亡日・死因については、(3)の検討の中で、対応を検討する。
- 地方公共団体への積極的な周知の方策を検討する。

※本人通知前に亡くなった方の医療情報収集については、本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、その必要不可欠性等を精査・検討する。

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施

(1) 匿名加工及び情報セキュリティに関する取組

- 具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積するとともに、国の運用指針による明確化を進める。【再掲】
- 技術進展やこれまでの運用実績も踏まえ、セキュリティ基準の最適化を検討する。

現状の課題

検討を進めるべき 具体的方策

1. 匿名加工医療情報の利活用

(1) 匿名加工医療情報は、

- ・ 希少な症例等を削除しなければいけない場合がある
- ・ 同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が困難である

ため、医療分野の研究開発に活用しにくい

① 再識別による継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化の制度の在り方

- ・ 対応表保持等に伴い、利活用者に対するガバナンス等の更なる強化や不当なデータ利用に対する社会的規範の確立についても検討
- ② 具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ・ オンサイトセンターなどにおいて、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内でゲノム情報を含む医療情報を検索・解析し、その結果のみを提供する手法についても検討

- #### (2) 薬事目的でのRWDの活用について、ガイドラインはあるが、薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証等ができず、次世代医療基盤法に基づくDBが実際に活用されていない

- #### ① 薬事承認のため審査当局に提出された匿名加工医療情報の元データへの立返りの可能化
- #### ② 薬事目的で次世代医療基盤法DBを用いる実証調査研究の実施

- #### (3) 認定事業者のデータベースの詳細が不明であり、実際の利活用に向けた検討が進まない

- #### ① 認定事業者による情報公開の促進
- ・ データカタログや作成した統計情報の公表
 - ・ オンサイトセンターなどを活用した新たな活用事例を探索できる取組の推進

現状の課題

検討を進めるべき
具体的方策

2. 多様な医療情報の収集

(1) 医療機関等における医療情報を提供するための本人通知の負担が大きい

他方で、本人通知により医療情報の認定事業者への提供を認識してもらうことは重要

- ① 通知文書のHP掲載や窓口での据置きなどの組合せによる効果的な本人通知
- ② 管理者変更等について本人が容易に知り得る状態に置くことを可能化

(2) 協力機関は急性期病院が中心で、名寄せが可能な次世代医療基盤法の特徴が発揮できていない

- ① データ量による評価とは別に、質を評価できる認定基準
- ② 医療情報を提供するメリットなどの周知
 - ・ 協力機関マーク（仮称）や冊子・用語集の作成
 - ・ 電子カルテのバックアップサービスなどの好事例の紹介
- ③ 医療機関等による参画検討の促進
- ④ 一定規模以上の医療機関等に対する参画要請の強化
- ⑤ 二次利用にもつなげる電子カルテ情報の標準化の推進

(3) 医療分野の研究開発のために有用なNDB等との連結は認められていない

- ① NDB等との連結解析の法的・技術的課題
- ② 学会等が保有するDBとの連携に向けた周知広報

(4) 地方公共団体が保有する医療情報の収集が進んでいない

- ① 好事例の横展開による地方公共団体への周知

※ 本人通知前に亡くなった方の医療情報を収集できない

※ 本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、その必要不可欠性等について精査・検討

現状の課題

検討を進めるべき
具体的方策

3. 認定事業者による確実な安全管理措置の実施

(1) 必要な安全管理措置は技術進展等によって変化するため、不断の見直しが必要



- ① 具体的な匿名加工事例の開発・共有・集積や国の運用指針による明確化
- ② 技術進展やこれまでの運用実績も踏まえたセキュリティ基準の最適化

第6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6月30日

【資料3】

NDBのこれまでと今後について

NDBのこれまで

○NDB（※）は、これまで、**様々な制度改革**により、利用に当たっての利便性の向上・価値向上を図ってきた。

※レセプト情報・特定健診等情報データベース

①平成18年 高齢者医療確保法改正

レセプト情報等をNDBに**収載する根拠規定創設**

医療費適正化計画の策定等に活用するほか、研究者等の第三者への提供を開始

②令和元年 健康保険法等改正

(1) **第三者提供制度の法定化**

利用のルールを明確にする中で、**民間事業者の利用も可能に**（令和2年10月～）

(2) **他のデータベースとの連結**（介護DB等と連結できる規定を整備）

医療及び介護サービスの利用状況を**複合的に分析可能**

③令和2年 社会福祉法等改正

被保険者番号の履歴を利用した**連結の仕組みを創設**

転職等で被保険者番号が変わっても**正確な名寄せが可能**（令和4年3月～）

○加えて、利用件数の増加※に伴い、研究者等から様々な要望が寄せられたことも踏まえ、**昨年以降、利便性の向上・価値向上に向けた見直しを重点的に実施**。 ※76件（平成27年度）⇒267件（令和2年度）年間約660億件のレセプトを提供。

収載・提供情報の拡充

公費レコード
（医療扶助レセプト等）

➡ ガイドライン等を見直しを行い、提供開始
（令和3年12月～）

居住地情報

➡ 通知等を改正し、収載・提供開始
（令和4年4月～）

所得階層情報

利便性の向上

NDB申請前支援

➡ オンサイトリサーチセンターで事前相談を行う
コンサルティング機能を開始（令和2年12月～）

オンサイトリサーチ
センターの拡充

➡ 京都大学に続き東京大学でも本格利用を開始。
（令和3年1月～）

審査方法の見直し

➡ 研究者自ら説明する機会を与える対面（WEB）
審査を導入（令和3年3月～）

手続の簡素化

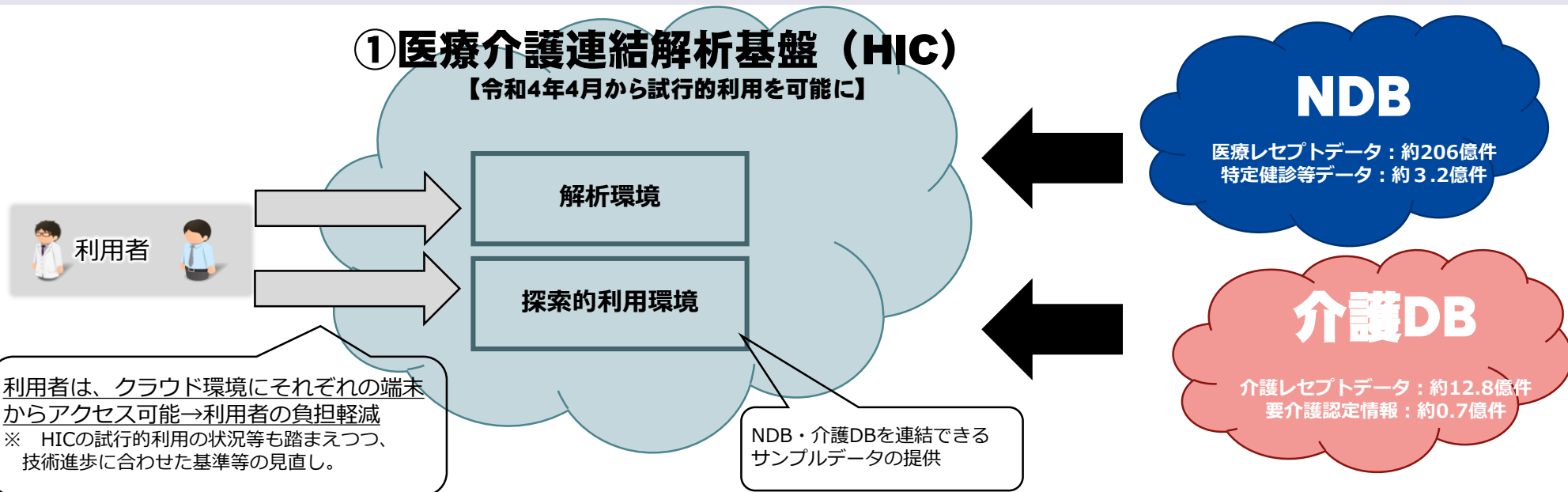
➡ 提出書類の統合や公表物確認の重点化
（令和3年9月～）

NDBの今後

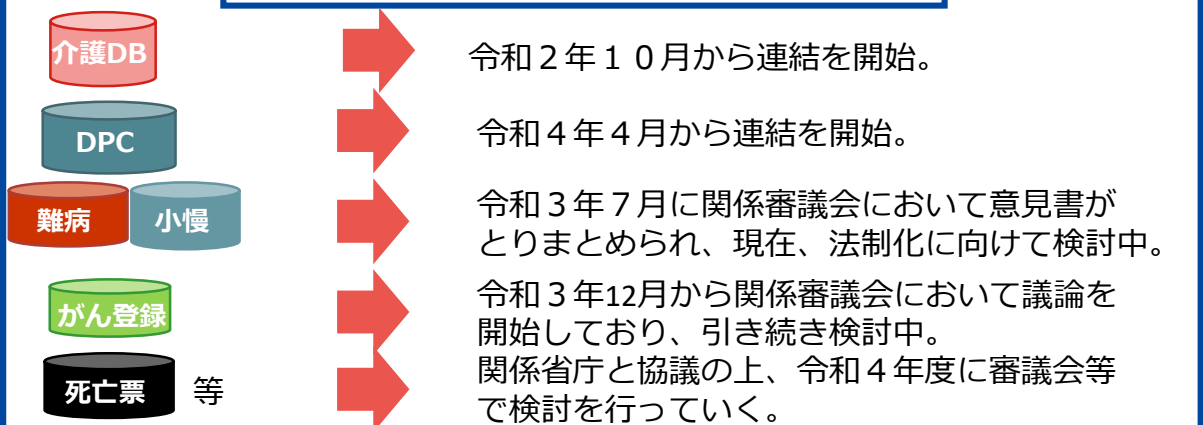
今後、①クラウド化・医療介護等解析環境の構築、②他の公的データベースとの連結を進め、EBPMや研究利用の基盤として、さらなる利便性・価値向上を図っていく。

①医療介護連結解析基盤（HIC）

【令和4年4月から試行的利用を可能に】



②他の公的データベースとの連結



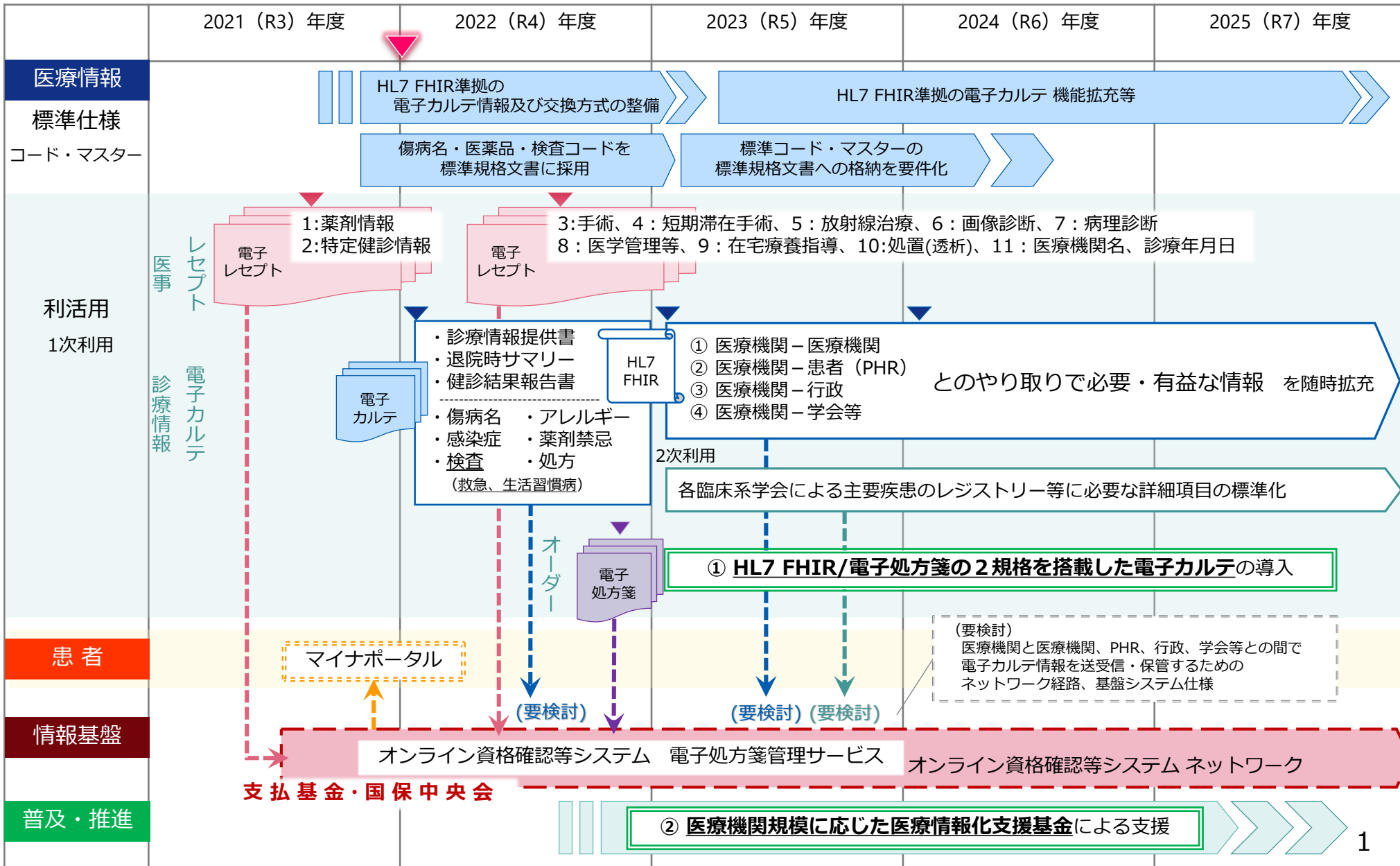
(参考) 連結に当たっての視点

- ※ 「医療・介護データ等の解析基盤に関する有識者会議」報告書（平成30年11月16日）より抜粋。
- ① NDB、介護DBとの連結解析の具体的なニーズについて、関係者間で共有されること
 - ② 収集・利用目的が法令等で明確に定められ、連結解析の根拠についても位置付けることが可能であること
 - ③ 第三者提供の枠組みが法令等で定められ、連結解析に係る第三者提供の根拠についても位置付けることが可能であること
 - ④ NDB、介護DBとの匿名での連結解析が技術的に可能であること（共通の識別子の生成に必要な情報が収集されていること、システム面の対応が可能であること等）

【資料4】

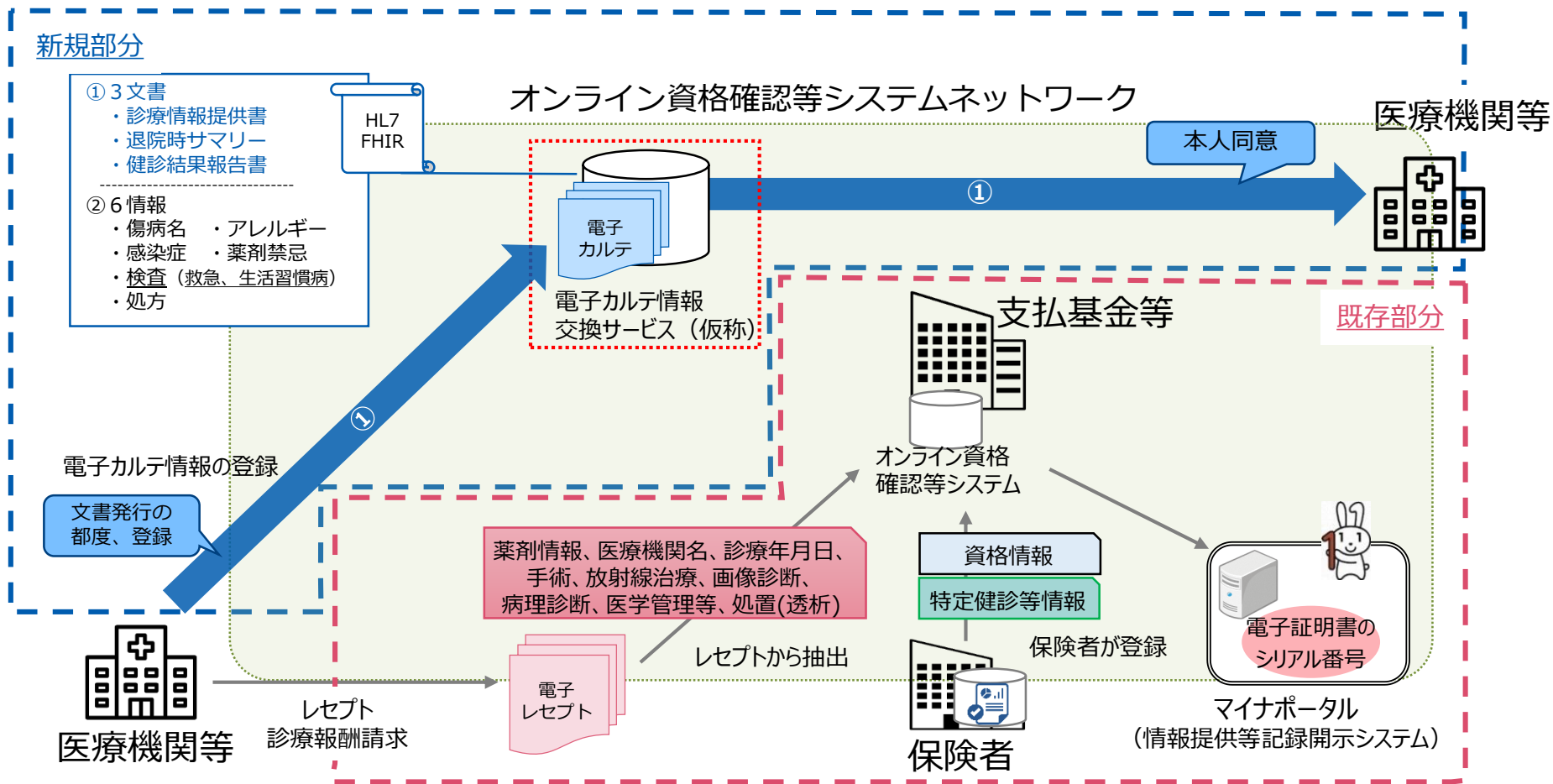
医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループに おける議論について

電子カルテ情報等の標準化 今後の進め方（イメージ）



考えられる実装方法（イメージ）

全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法についてどのように考えるか。



① 医療機関等の中でやり取りする3文書情報について、既存のオンライン資格確認等システムのネットワーク上で相手先の医療機関等に送信し、相手先の医療機関等において本人同意の下で同システムに照会・受信できるようにしてはどうか。

送受信方式

全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤構築に向けた議論の進め方について

現状の課題

- (1) FHIR準拠の文書を共有するための情報基盤の整理
 - ①具体的な仕組み
 - ②基盤の開発・運用主体、運用費用の負担
 - ③ガバメントクラウドの活用 等
- (2) 共有すべき情報の整理
 - ①厚労省標準規格の情報拡充の計画策定
 - ②規格化及びコードの維持管理等の体制整備 等
- (3) 電子カルテの普及
 - ①情報化支援基金の要綱検討

議論する会議体（案）

◆ 健康・医療・介護情報利活用検討会

- ・ 今後上記を検討していくために、下記WGでの検討を指示・了承

【医療等情報利活用WG】

- ・ 厚労省標準規格の情報拡充の計画策定 等

【医療情報ネットワークの基盤に関するWG】

- ・ 情報基盤の具体的な仕組み、ガバメントクラウドの活用
- ・ 規格化及びコードの維持管理等の体制整備
- ・ 情報化支援基金の要綱 等

※なお医療情報ネットワークの基盤に関するWGについては、検討に当たって構成員の見直しを行う

◆ 社会保障審議会

【医療部会】・【医療保険部会】

- ・ 上記議論を報告

【資料5】

諸外国における倫理審査の仕組み（追加） 及び情報公開について

- フランスでは、医療情報を含めた個人情報の利用に関して、CNILが管轄している。
- CNILは、政府から独立した委員会であり、医療情報を含む個人情報の取扱いに関するルールを定め、利活用に関する審査も行っている。一方で、研究やイノベーションの促進等の観点から、申請書式の標準化や手続きの簡素化に向けた取組も進めている。

CNILの概要

項目	概要
名称	CNIL（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）
設立	1978年
根拠法	「情報処理・情報ファイル及び自由に関する 1978年 1月 6日法律第 78-17号」
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> • 個人情報の取扱いに関する監視及び審査、制裁 • 全てのデータ主体及びデータ管理者の権利及び義務の周知 • 個人情報の利用が法律を遵守していることの保証 • プライバシー保護のためのモデル策定等
罰則	最大2,000万€又は年間売上高の4%
対象範囲	公的及び民間の個人情報を取り扱う全ての団体
形態	独立機関
人員数	委員 18名、職員245名（2021年）

収集された医療情報にアクセスする際の概要フロー



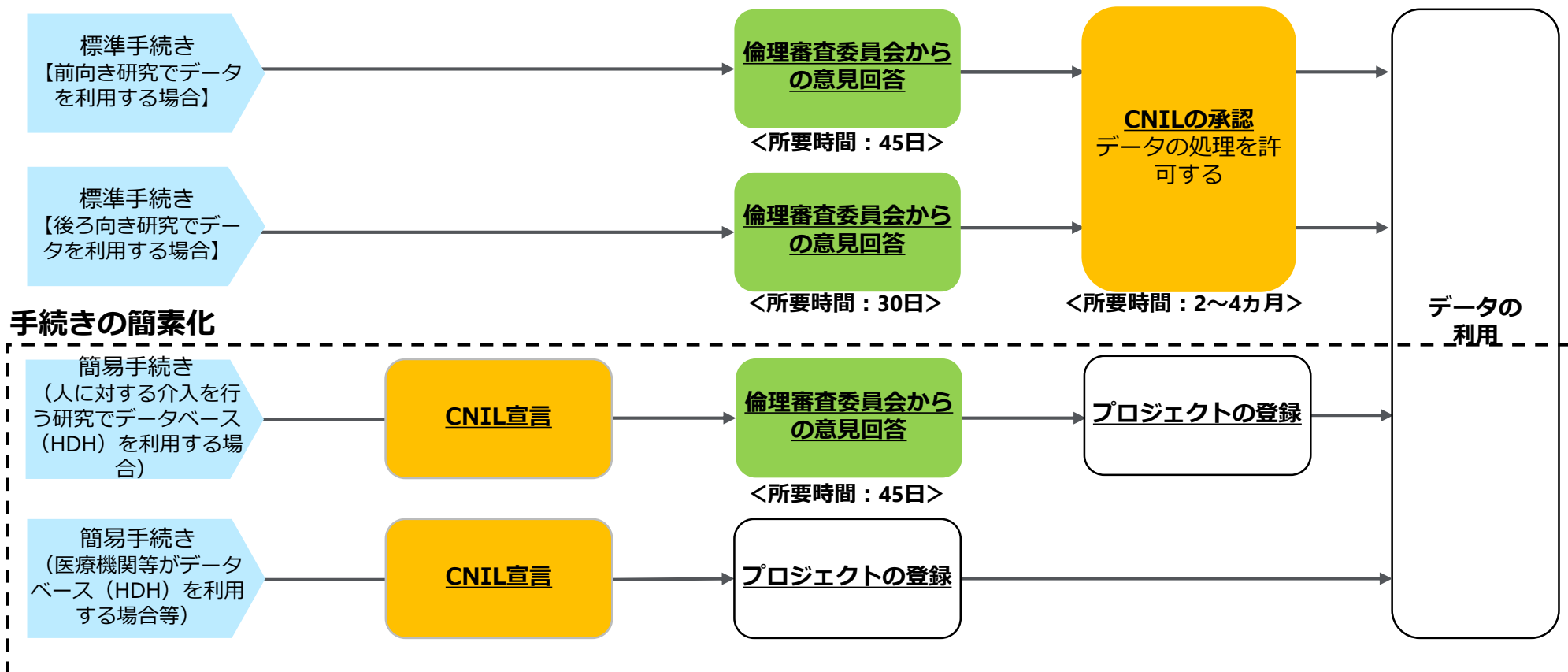
【特徴】

- ✓ フランスでは、公衆衛生法典（CSP）に基づき、健康データをホスティングする場合、保健省によるサーバの承認が必要であり、これらの管理をCNILが担っている。そのため、CNILが管理している医療情報等にアクセスする研究の場合、CNILの承認が必要となる
- ✓ CNILは、個人情報の取扱いに関する審査や監視を実施するとともに、制裁を課することができる

フランスにおける情報の取扱いに関する手続きフロー（イメージ）

未定稿

審査手続きのフロー（概要）



※ CNIL宣言：データの利活用方法が、CNILが採用した手続に準拠している場合に行うことができる適合宣言（次ページ参照）

※ HDH（Health Data Hub）：2019年に発足。国民健康データシステム（SNDS）を含むフランス国内の複数団体（主に政府系機関からなる56団体）の医療情報を統合するデータベース

【CNIL宣言のためのフォーム】

CNILホームページサイト

【宣言フォームの記入項目】

項目	内容
宣言者 (Déclarant)	企業識別番号、研究コード、企業名、部門名、略称、住所、電話番号、ファックス番号、郵便番号、市町村、メールアドレス
目的 (Finalité)	研究目的、研究名称、CPP又はCESREESに提出した研究プロトコル等のファイル
接触 (Contact)	CNILからの追加連絡のための連絡先 (氏名、部署、住所、郵便番号、市町村、電話番号、ファックス番号、メールアドレス)
責任者の本人確認 (Identification du responsable)	氏名、役職

※CNILホームページサイトからCNIL宣言のための専用フォーマットを利用可能

イギリスの事例（倫理審査委員会の審査概要の公開）

- イギリスでは、匿名化されていない医療情報を氏名や住所等を削除して二次利用しようとする場合に、各地域に設置されている公的な倫理審査委員会（REC）の審査を受ける必要があるが、この審査概要については、ホームページで公開されている。

【ホームページにおける公開例】

（注1）2008年以降の案件が公開されている

（注2）以下は、公開情報の一部を抜粋しているもの

GA-GCB Enzyme Replacement Therapy, Type I Gaucher Disease, Open Label

Research type
Research Study

Full title
An Open-Label Extension Study of Gene-Activated Human Glucocerebrosidase (GA-GCB) Enzyme Replacement Therapy in Patients with Type I Gaucher Disease

Research summary
The purpose of this study is to investigate the long-term safety of every other week dosing of an investigational drug, called GA-GCB, in patients with type 1 Gaucher disease. The patients will have completed a previous clinical trial (TKT032, TKT034 or HGT-GCB-039). The initial dose received by the patients will depend on which previous trial they completed. Doses will range between 15 U/Kg and 60 U/Kg. Dose adjustment's can occur one time per 12 months. patients may be offered to have home infusion. The patients will need to visit the study centre every 12 weeks for tests and procedures. Gaucher disease is an inherited genetic disorder. In this disorder a change in the genetic material (DNA) prevents an enzyme called glucocerebrosidase or GCB from working as well as it should. When this enzyme is not working well, fatty material called glucocerebroside accumulates in the body. As time goes on, cells in the body become overloaded with glucocerebroside and are injured or destroyed. In most patients this results in problems with the bones, liver, spleen, blood, and nervous system. Enzyme replacement therapy has been the cornerstone of treatment for Gaucher disease since the early 1990s and has been highly effective. Enzyme replacement therapy remains the preferred treatment for providing the best standard of care for patients with Gaucher disease. It is expected that patients will be on this study for 2 to 2.5 years. The maximum number of patients that will enroll into the study is 102. Clinical activity of GA-GCB will be measured by change in hemoglobin concentration and platelet count along with reduction in the liver and spleen volume. Biomarkers and bone-disease markers will also be measured.

REC name
London - Hampstead Research Ethics Committee

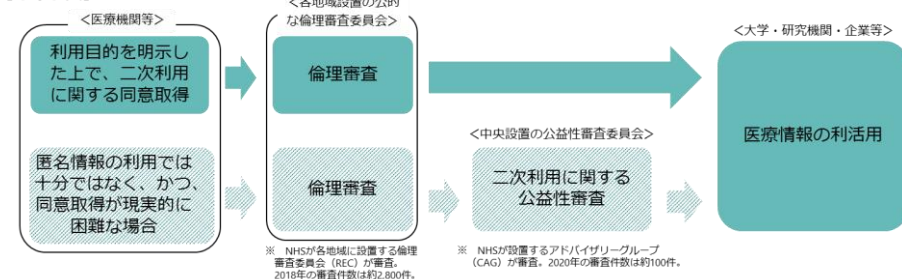
REC reference
08H0720/113

Date of REC Opinion
29 Oct 2008

REC opinion
Further Information Favourable Opinion

（参考）イギリスにおける医療情報二次利用時のフロー（第3回資料の抜粋）

【イギリス】



EUの事例（治験参加者への情報提供）

- EUでは、医療情報を利活用して治験を実施した者（製薬企業等）に対し、
 - ・ EU規則（Regulation）において、分かりやすい言葉で作成したサマリーがデータベース上で閲覧可能になった旨を治験参加者に通知することを義務付けるとともに、
 - ・ 業界団体（欧州製薬団体連合会（EFPIA））が定めたルール「責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」に基づき、治験参加者との臨床試験（治験）結果の共有を求めている。

【治験参加者に対する通知に関するEU規則の概要】

＜主な内容（サマリー作成時の留意点）＞

- ✓ lay person（一般人）向けの文章は読みやすさと理解しやすさを担保するために、平易な日常語を使うこと
- ✓ 文章は短く簡潔にし、要約は事実に即し、且つ客観的であるべきである。宣伝的要素を含むべきではない
- ✓ 文章の理解を深めるために、使用する文字の大きさや色使いに配慮するとともに、画像と説明文を組み合わせ情報を提供するなどの工夫を行う
- ✓ 被験者が理解できる言語（表現）で作成する 等

＜通知のテンプレート（抜粋）＞

1. Study name
<ul style="list-style-type: none"> • This section should refer to the phase of the trial (see "ICH Harmonised Tripartite Guideline General Considerations For Clinical Trials EB: General Considerations for Clinical Trials" for descriptions of trial phases) and specify the fact that this trial is only one study in an overall drug development process or process for understanding how treatments can be improved. Some trials take place outside of the four phases and the rationale for these trials should be explained, for example, long term safety study, pragmatic trials of existing licensed products etc. <p>Example Language:</p> <p style="color: #0070c0;">Researchers look at the results of many studies to understand which drugs work and how they work. It takes lots of people in many studies all around the world to advance medical science. This summary only shows the results from this one study. Other studies may find different results.</p>
1.1 Study name
<ul style="list-style-type: none"> • It is important that the title is specific to the trial so that it can be directly linked with other information included within the EU database.

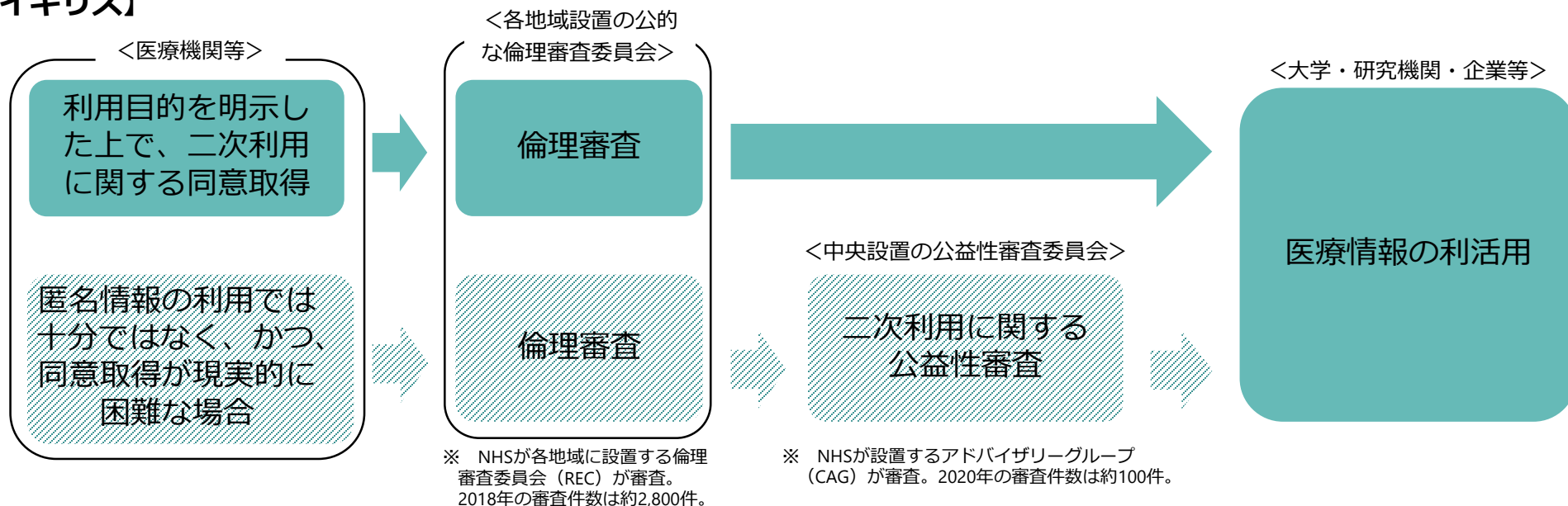
4. What patients/people were included in this study?
4.1 the number of subjects included in the trial by country both within and outside of the EU
For example: This trial included [specific population to whom this applies, including healthy volunteers and patients as appropriate] The trial was run in the following [list country(ies) that enrolled patients]. In each country [name the country] [x] people were enrolled in this study. If there are a lot of countries involved, it may be easier to present this data in a table or pie chart. It may be helpful to combine the requirement under section 3.1 with those of this section presenting both together rather than separately.
4.2 Age group and gender breakdown
<ul style="list-style-type: none"> • Provide basic breakdown of participants by age and gender in the trial as a whole <p>Consider including a simple graphic that helps the reader understand the study.</p>
4.3 Inclusion and exclusion criteria
<ul style="list-style-type: none"> • The number of inclusion and exclusion criteria can vary substantially, and long lists of technical criteria can be very difficult to understand. It is suggested that when there are large numbers of inclusion and exclusion criteria, the sponsor should only list the most important inclusion and exclusion criteria – and draw attention to those criteria that have the most impact on the population to be studied. • If possible, sponsors should include references to age, gender, diagnosis, indication, disease stage or severity as this will help define the scope of the trial (for example, 'very severe chronic obstructive lung disease') • Sponsors should also avoid using technical terms that lay persons might struggle to understand. For example, 'myocardial infarction' would be better described as a 'heart attack'. Explain the concept simply. If you wish to use the medical term, use it in brackets after the simple explanation. • Care should be taken not to provide information that might inadvertently identify specific individuals who have taken part. Particular care should be taken in trials for rare diseases where the number of potential participants will be relatively small.
5. Which medicines [or vaccines] were studied?

參考資料

- ▶ GDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）が適用されるEU諸国等においては、医療情報の二次利用時には、氏名や住所などのような研究目的で直接必要とされない情報を削除している。
- ▶ その上で、二次利用に関する患者からの広範な同意を得るとともに、客観性のある倫理審査委員会での審査を経て医療情報の二次利用を可能としている国もある。

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（イメージ）

【イギリス】

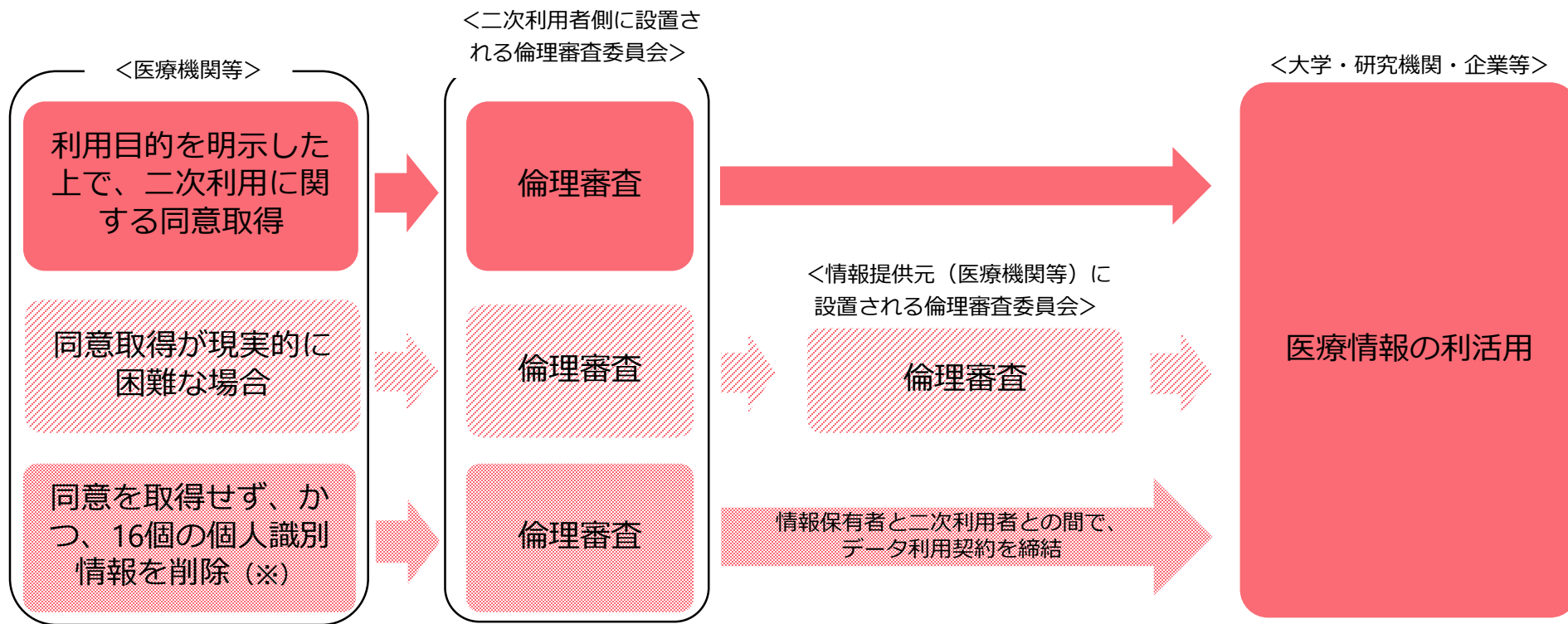


匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（海外のイメージ）

第3回検討会（4/20）
資料2より抜粋

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（イメージ）

【アメリカ】



(※) HIPAA Privacy Ruleに基づき、氏名・住所・電話番号・ファックス番号・電子メールアドレス・社会保障番号・カルテ番号・医療保険の受益者番号・口座番号・証明書/ライセンス番号・車両の識別子/製造番号・デバイス識別子/製造番号・ウェブのURL・インターネットプロトコル/IPアドレスのナンバー・生体認証の識別子（指紋等）・写真画像の16個の識別子を削除する必要があり、リミテッド・データ・セット（LDS）と呼ばれている。

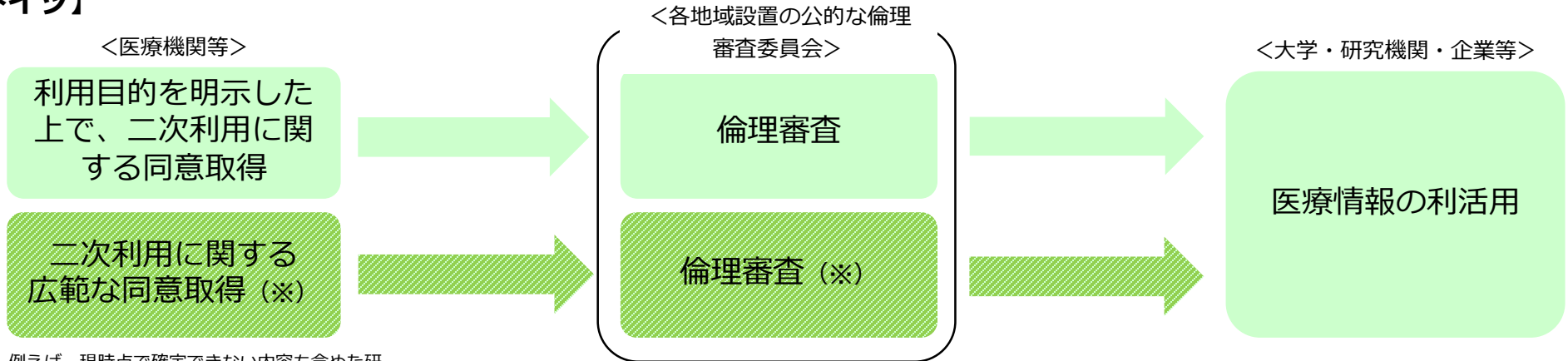
(出典) 「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究事業報告書」（2022年3月）を元に厚生労働省において作成
(注) HIPAAでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（海外のイメージ）

第3回検討会（4/20）
資料2より抜粋

匿名化されていない医療情報を、氏名や住所等を削除して二次利用する場合の基本的なフロー（イメージ）

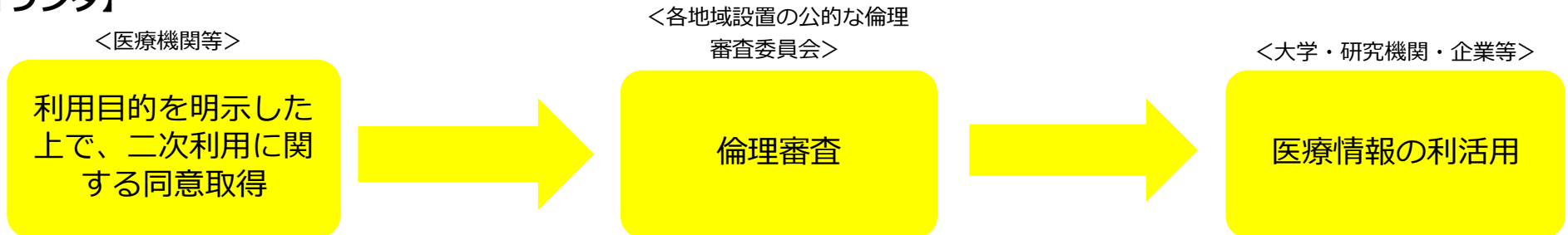
【ドイツ】



※ 例えば、現時点で確定できない内容も含めた研究目的での活用であること、倫理審査委員会での審査を経た上で外部提供されること、同意は撤回可能であること、ドイツ法の下で取り扱われること等を明示した上で同意

※ 例えば、**広範な同意の取得方法や同意書のフォーマットをドイツ政府当局が関与する形で作成しており、中央の関与の度合いが強い。**

【オランダ】



※ 国の行政機関が管轄する倫理審査委員会。2020年の審査件数は約1,500件。

※ なお、特定の研究分野に関しては、中央の委員会で審査。

(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事業報告書」（2022年3月）を元に厚生労働省において作成

(注) GDPRでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

第6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6

令和4年6月30日

【資料6】

これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性

1. 医療情報の性質

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療情報は貴重な社会資源。患者の権利利益を十分に保護しつつ、医療情報を最大限に活用することにより、患者への良質な医療の提供という面（一次利用）からも、有効な治療法の開発や、創薬・医療機器開発等という面（二次利用）からも、その成果を社会全体に十二分に還元していくことが期待されるのではないかと。
- ヒアリングを行った有識者・関係団体等（以下「有識者等」）からも、
 - ・ レジストリデータには、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、国内の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、実績があっても、ほとんどがアカデミアへの提供に止まっている
 - ・ 製薬企業側も、レジストリ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等の指摘があった。

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 医療情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与えうることから、慎重な取扱いが必要。
- その一方で、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無・予後情報等を適切に活用することで、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能となり、それにより、最終的には、現世代のみならず将来世代にも成果が還元されることが期待されるという点において、医療情報は貴重な社会資源である。医療情報が有するこのような性質は、他の「要配慮個人情報」と大きく異なる点であると考えられる。

＜具体的な方向性イメージ（案）＞

- 医療分野の研究開発といった、国民に利益が還元されうる一定の目的のための医療情報の利活用について、医療情報特有のルールの在り方を具体的に検討していく。

2. 期待される医療情報の利活用方法

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 現行法では、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行った場合であっても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供はできない。また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、第三者提供はできない。
- 一方で、有識者等からのヒアリングでは、現行の個人情報保護法では制約があることを前提とした上で、例えば、以下のようなケースで、医療情報の利活用が期待される旨の指摘があった。
 - ① ある医療機関・研究機関が特定の疾患に係る創薬研究・治療法開発目的で取得した医療情報（氏名等を削除することで仮名化されたもの）を、他の医療機関・研究機関と共同で、当該特定の疾患には該当しない疾患に係る創薬研究・治療法開発に活用
（※ 一定期間が経過しており、本人の再同意の取得が現実的に難しいケースが相当数あるような場合）
 - ② 学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業に提供し、医薬品の研究開発に活用
（※ 学術例外の対象とはならないケース）
 - ③ 希少疾患や難病に効果を発揮する治療薬を開発し、PMDAに対して薬事承認の申請を行う際に、製薬企業が保有するデータと医療機関が保有するデータの一致性（データの信頼性）が確認できる形で活用
 - ④ 地域におけるクリニカルパス等の医療機関連携や専門医の養成など、地域医療の強化に要する活用であって、仮名化された医療情報が必要である場合
- 医療分野において、仮名化され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と。とりわけ、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と。その際には、既に次世代医療基盤法において、厳格な規律の下で認定事業者が情報を収集・加工・提供していることから、次世代医療基盤法とのバランスをどう考えるかという視点は欠かせないのではないかと。
- 国際的なデータ流通という視点を踏まえれば、日本もガラパゴス化しないよう、情報の取扱いに関するルールを共通化しているEUの制度との整合性等も考慮しておくべきではないかと。

2. 期待される医療情報の利活用方法（続き）

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 上記ケースを含め、具体的なユースケースを念頭に置いた上で検討を深めていくことが必要。
- 現行法では、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行ったとしても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供はできない。また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、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は、このような現行法のルールには課題がある、という指摘もある。

＜具体的な方向性イメージ（案）＞

- 医療分野の研究開発に資するケースであって、精緻な分析に必要なデータの正確性、治験の紹介など患者本人の希望に応じた還元の必要性等に鑑み、利活用しようとする情報が「仮名化された医療情報」である必要がある場合について、二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）に関する特有のルールを具体的に検討していく。

3. 現行法制等との関係

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 個人情報保護法は一般法であり、それを前提として医療情報の利活用の在り方を考えていくことは限界に達しつつある。
例外規定を活用するなどの運用上の様々な配慮は重ねられてきたが、例外規定に該当するか等を個別に判断することなく、予見可能性を高めた上で医療情報を安定的に利用できるようにしていけるような仕組みとすることが必要ではないか。
- これらの点を踏まえれば、一般法の枠組みは尊重しつつも、医療情報の性質を踏まえた個別性のある仕組みを検討し、それに応じた環境を整備（法的措置を含む）していくことが、医療情報に期待される性質・役割を十全に発揮していく上でも重要ではないか。
- その際には、次世代医療基盤法の見直しに向けた議論と連続性を持った上で、全体的にバランスの取れた形での検討を進めていくことが重要ではないか。
- なお、ヒアリングを行った有識者等からは、
 - ・ 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。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いてデータの活用を認めるべき
 - ・ 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等の指摘があった。

3. 現行法制等との関係（続き）

<検討を進める上での基本的視点>

- 仮名化された医療情報を二次利用する必要があるケースについて、現実の利活用局面を想定した場合に、利用目的や第三者提供先を個別に明示し、都度同意を得ることが困難である場合も多いという実態がある。
医療情報は、これを適切に活用することで、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能となり、それにより、最終的には、現世代のみならず将来世代にも成果が還元されることが期待されるという点において、他の「要配慮個人情報」とは大きく異なるものであることから、このような医療情報の性質を踏まえた、二次利用に関する特有のルールを具体的に検討していくことが必要。
- その際、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、医療情報の利活用に係る規律の在り方について、次世代医療基盤法とのバランスも考慮することが必要。

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）については、
 - ・ 一般法である個人情報保護法が、個人情報の目的外利用等について本人の同意を基本としつつ、法律上の規定がある場合にその例外を定めていること
 - ・ 次世代医療基盤法が、本人との関係では匿名性を維持した上で、いわゆる「丁寧なオプトアウト」の手続を前提としつつ、情報の利活用に向けた見直しが検討されていることから、医療分野の研究開発に資するという目的に照らしつつ、情報の性質（仮名化された情報か、あるいは匿名化された情報か）や、利活用に関する規制等について、全体としてバランスのとれた制度体系を構築する。
- 具体的には、仮名化された医療情報の二次利用について、医療分野の研究開発のために利活用することについて一定の同意が得られていることを基礎にしつつ、現行法上では再同意が求められるケースについて、法律上のルールを設ける。（詳細は後述）

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療情報の専門性、また、医師と患者の関係等を勘案すれば、患者本人の同意に対する理解度が真に十分なのか、という課題を指摘する意見もあり、形式的な同意を取ることが、果たして本人を保護するために有効なツールと言えるのか。
- 同意に頼った構成では情報の利活用が進まない一方で、単純に同意不要でも可とする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る方、情報開示等も含めて、適切な形での「義務」と「責任」のある方を考えていくべきではないか。
- 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というものではあるが、医療情報の特性を踏まえれば、ある程度抽象的な利用目的で、治療や創薬など利用範囲の広域性を加味した対応ができるような仕組みを検討する、という考え方を深掘りしていく方がよいのではないか。
具体的には、本人が判断しうる程度の利用目的、例えば「創薬等の目的で活用し、その範囲で企業にも提供する」などといった形で類型化していくことが考えられるのではないか。
- 他方、利用目的をある程度抽象化することを認めた場合、それに伴い生じうるリスクを本人が事前にどこまで理解できるか、という点も考慮する必要があるのではないか。
また、医療情報の「公益性」という形で一括りにするのではなく、国民に十分な理解をいただくためには、利用目的をある程度明確化しておく必要があるのではないか。
- 医療情報の「公益性」を個々に判断する形にすると、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可能性がある。そのため、同意のマネジメントという視点からの検討が必要ではないか。
- 医療情報の二次利用に関する同意をオプトアウトによることについては、
 - ・ オプトアウトによる意思表示の機会があれば足りるとするのはかなり問題があるのではないか
 - ・ オプトアウトのような形を考えていくという議論の進め方はあるとは思いますが、その場合でも、法律上、医療情報が利用できる範囲を明確化するとともに、撤回のルールも明確化しておくことが必要ではないかといった議論があった。

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方（続き）

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 医療情報の特性を踏まえたルール¹の在り方を検討していくとしても、その基礎となるのは個人情報保護法の考え方である。一次利用においても本人の明示の同意を求めていることを踏まえると、二次利用の場合においても同様の考え方に基づくことが適当。
- 現行の個人情報保護法においても、例外規定の適用により本人同意が不要とされるケースもあるが、個々の解釈に委ねる運用では予見可能性の確保という観点から課題が多いとの指摘もあることから、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等の医療分野の研究開発を進めるためには、同意に関わるルールを法令上明確化するといった、透明性が高く安定的なルールを構築することが適当。
- その上で、医療情報の利活用に関する同意については、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、そのような同意を根拠とした利活用に課題があるという指摘もあることから、利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組みを検討することが必要。

※ 具体的な方向性イメージ（案）等は次ページ参照

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方（続き）

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）については、本人からの「明示の同意」を基本とする。その際、本人から得ている「同意」の範囲に応じて以下のようなルールを定めた上で、当該ルールに則り二次利用を可能とすることが考えられるが、どうか。
 - ① 利用目的や第三者提供先を個別具体的に明示して「同意」を得た上で、その範囲で利用しようとするとき
→ 現行法における取扱いに則り、当該同意に基づき、仮名化された医療情報の二次利用が可能（②～④のような審査手続は不要）
 - ② 「××病に有効な治療方法等の研究開発のため」という仮名化された医療情報の利用目的について、利用方法を明示している場合であって、「××病の類縁疾患」や「他の疾患」の治療方法等の研究開発にも当該情報を利活用することが医学的にも有意であると推定され、当該「類縁疾患」や「他の疾患」の治療方法等の研究開発目的で当該情報を利活用しようとするとき
→ 仮名化された医療情報を「個別具体的に明示されていない疾患（類縁疾患／他の疾患）の治療方法等の研究開発等に利活用すること」の妥当性について客観的に審査し、その妥当性が認められた場合に限り、本人の再同意を得ることなく、利活用を認める。（詳細は後述）
 - ③ 利用目的は「同意」取得時に明示したもの（例：××病の治療方法等の研究開発）と同じであるが、第三者提供先が当初明示した範囲（例：A研究機関）に含まれない場合に、同じ利用目的（例：××病の治療方法等の研究開発）で別の「第三者」（例：B製薬企業）に仮名化された医療情報を提供しようとするとき
→ 仮名化された医療情報を「個別具体的な明示に基づく同意を得ていない提供先にも提供すること」の妥当性について客観的に審査し、その妥当性が認められた場合に限り、本人の再同意を得ることなく、第三者提供を認める。（詳細は後述）
 - ④ 利用目的や第三者提供先を個別具体的に明示して「同意」を得たものの、明示された利用目的（例：治療方法等の研究開発）以外の目的（例：医療機器開発）で利活用するため、同意を得た提供先（例：C学会）以外の者（例：D医療機器メーカー）に「仮名化された医療情報」を提供しようとするとき（地域におけるクリニカルパス等の医療機関連携等に活用しようとするときを含む。）
→ 医療分野の研究開発への利活用という趣旨・目的に関しては本人に明示して同意を得ていることを踏まえつつ、仮名化された医療情報を「明示された利用目的以外の目的で利活用すること」「同意を得た提供先以外の者に提供すること」の妥当性について客観的に審査し、その妥当性が認められた場合に限り、本人の再同意を得ることなく、第三者提供を認める。（詳細は後述）

4. 仮名化された医療情報の二次利用に関する同意の在り方（続き）

＜具体的な方向性イメージ（案）＞（続き）

- なお、一旦同意した場合であっても、当該同意を事後的に撤回できることを明確化する。（将来効としての効果）

＜更に議論する必要がある点＞

- 過去に本人同意を得た上で、レジストリやデータベース等に収集されている医療情報について、仮名化した上で二次利用しようとする場合に、当該本人同意の取扱い（再同意の要否）をどのように考えるか。

5. 仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 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。
- 利用目的をある程度抽象化した同意を認めた上で、第三者が参画した客観的な審査組織で利用主体や利用目的のチェックを行うという枠組みを基本とした場合、運用（審査）が区々にならないよう、審査体制や審査基準を標準化・統一化する必要がある。ガバナンス強化という観点からも、その方が望ましいのではないか。
- 中立性が高く、患者からの信頼性も得られるような形で利活用を進めていくという観点からは、既存の倫理審査委員会とは別に、NDB等の例に倣い、独立性・中立性の高い審査会を作るというのも考えられるのではないか。
- 既存の倫理審査委員会は質にばらつきがあり、数も多すぎるという指摘もあることから、審査の質を担保するような仕組みを設けるべきではないか。
- NDBのように全部の審査を中央で一括審査するという仕組みにすると、審査件数を処理しきれなく恐れがある。審査を円滑に行い、医療情報の利活用に支障を来さないようにする観点からは、細かい審査が不要な案件は届出で可とするなど、審査にグラデーションを付けていく方がよいのではないか。

＜検討を進める上での基本的視点＞

- 仮名化された医療情報の利活用に当たり、第三者が参画した審査体で審査を行う場合には、本人保護を徹底する観点、また、ガバナンスの強化という観点から、審査の客観性を担保するとともに、審査組織ごとの運用が区々と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とすることが必要。
- 併せて、NDBや次世代医療基盤法の認定事業者など、匿名化した情報を第三者提供する場合でも厳格な運用を行っていることから、これらの運用とのバランスも十分考慮することが必要。

5. 仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方（続き）

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 仮名化された医療情報の二次利用に関する審査は、個別具体的に明示した範囲を超えて当該情報を二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）することに合理性・妥当性があるかを客観的に判断することが求められる。
そのため、審査の客観性が担保されるような仕組みを構築するとともに、審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫が必要である。
- 同時に、仮名化された医療情報の二次利用を推進する観点からは、利活用に関する審査が適切に、かつ、円滑に行われる仕組みとする必要がある。
- 以上を踏まえ、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方は、以下のとおりとしてはどうか。
 - ① 審査の客観性を担保するため、二次利用に関する「審査体」の委員構成は、NDB等の第三者提供に係る審査体制や、次世代医療基盤法の認定事業者に設置されている審査委員会の要件等も参考にしつつ、直接の利害関係がない者、医学・倫理学・法律学等に関する専門的知見を有する者、患者の立場を代弁する者等が幅広く参画するなど、中立性が十分に確保されたものであること。
 - ② 仮名化された医療情報の利活用に関する審査が統一的な基準に沿って行われるよう、二次利用に関する「審査体」が遵守すべき「審査基準」を定めること。
具体的な「審査基準」は今後検討を深めていく必要があるが、例えば、
 - ・ 当初同意を得た疾患の「類縁疾患」や「他の疾患」の治療方法等の研究開発目的で仮名化された医療情報を利活用しようとする場合には、その妥当性を医学的な見地からも慎重に確認する一方、
 - ・ 当初明示した範囲（例：A学会）以外の者（例：B学会）に「仮名化された医療情報」を提供しようとする場合であって、当該追加の提供先（B学会）が当初明示した範囲（A学会）と類似の規制を受けている場合（例えば、いずれも個人情報取扱事業者である場合）には、審査負担を軽減するなど、利用目的や第三者提供先に応じて、柔軟な運用が可能となるような基準とすることも考えられる。
 - ③ また、審査の客観性の担保、及び適切かつ円滑な審査の実施という観点から、「一定の要件」を満たした倫理審査委員会の活用に加えて、仮名化された医療情報の利活用に関する審査を専門に行う審査体を設けること。
なお、「一定の要件」の具体的内容や両者の役割分担等については、更に検討する。

6. 本人・国民の理解促進に向けた取組

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- 医療情報の利活用を進めていくためには、何よりも国民の理解が重要。情報取得や利用手続の透明化を図るとともに、情報の利活用の意義に関する説明はもちろんのこと、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必要ではないか。
具体的には、このような医療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る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考えられるのではないか。
- 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。

6. 本人・国民の理解促進に向けた取組（続き）

<検討を進める上での基本的視点>

- 医療情報を有効活用することで医学の発展に寄与することが可能という意味において、医療情報には一定の「公益性」があると考えられるが、機微情報でもあることから、情報を利活用する側/利活用される側の双方が安心できる環境を整備するためには、国民の理解と納得を得ることが大前提。
- そのためには、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要。併せて、医療情報をどのように利活用し、どのような成果を得られたか等の情報を分かりやすい形で本人にフィードバックすることが重要。

<具体的な方向性イメージ（案）>

- 行政においては、仮名化された医療情報の利活用の意義等に関する分かりやすい広報や情報発信等を行う。
- 仮名化された医療情報を利活用する者に対しては、どのように利活用し、どのような成果が得られたか等の情報を分かりやすく開示することを求めているかどうか。 詳細については更に検討が必要であるが、例えば、学術雑誌に掲載された論文数とその概要、製品化された薬や医療機器等をHPで定期的の開示すること等が考えられるが、どうか。
また、仮名化された医療情報は、他の情報と突合することにより本人を特定することが可能であるため、患者本人が希望した場合には、治験等の情報を提供（還元）することを求めているかどうか。
- 併せて、仮名化された医療情報を利活用する者に対し、上記情報（どのように利活用し、どのような成果が得られたか等の情報）を「情報の提供元（学会等）」にフィードバックすることを求めるとともに、
当該「情報の提供元（学会等）」に対しても、「情報提供先一覧」や「提供先における情報の利活用成果等」をHPで開示すること等を求めているかどうか。
- 更に、患者本人が、自分自身の情報がどのように利活用されているか把握できるよう、「情報の提供元（学会等）」に医療情報を提供する医療機関等に対しても、「情報提供先一覧」をHPで開示すること等を求めているかどうか。

7. その他

【議論の振り返り】（これまでの議論を事務局の責任でまとめたもの）

- そもそも、利活用しようとするデータの標準化等も併せて進めなければ、情報の利活用が進まない。電子カルテ情報の標準化に向けた取組も行われているが、これらの取組を着実に進めていくべき。
- 同様に、データの収集や管理の在り方についても検討を進めていくべき。
- 今後の検討に当たっては、内閣府で実施している次世代医療基盤法の見直しに向けたWGにおける議論と連続性を持った形で進める必要があり、関係省庁でもよく連携してほしい。

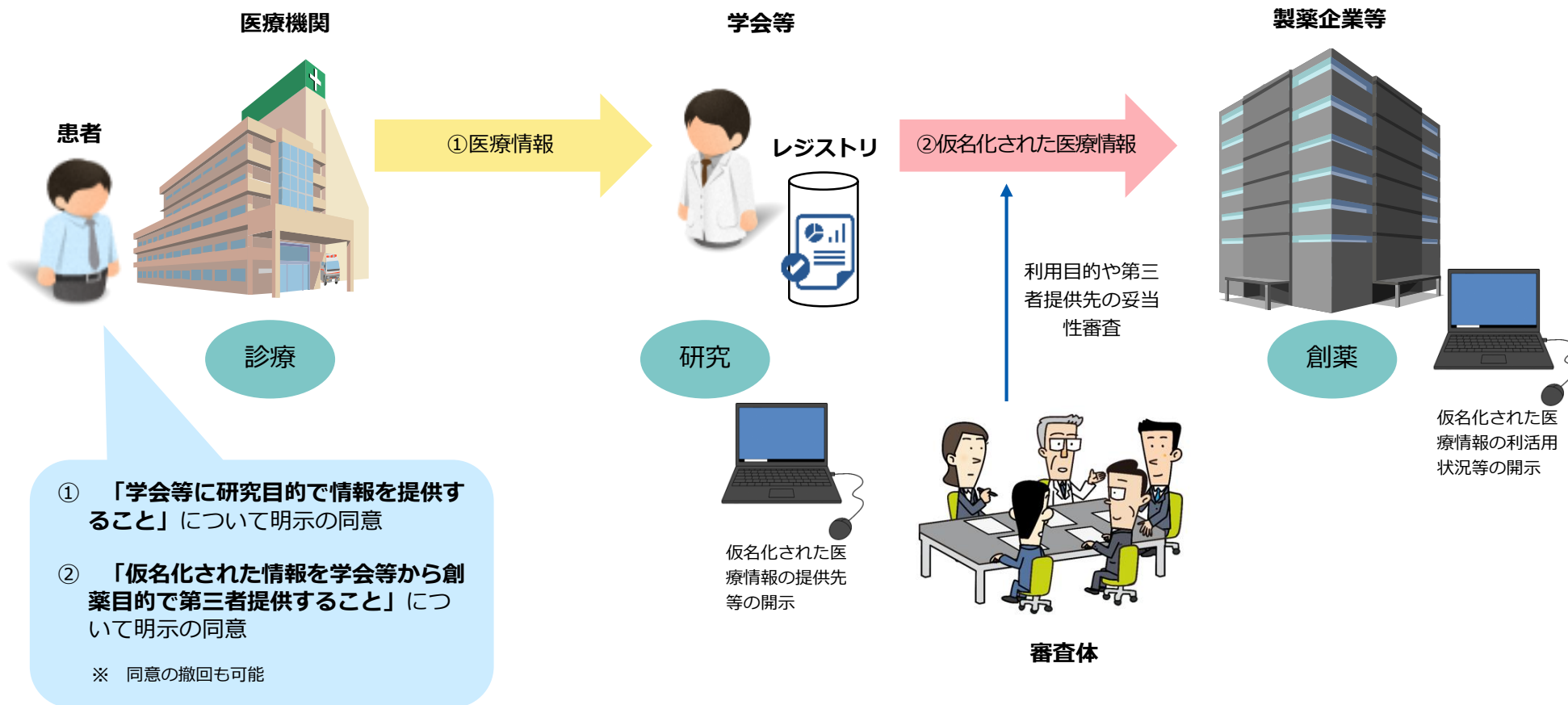


<今後の対応>

- 医療情報の利活用の仕組みだけではなく、情報の標準化等も同時並行で進めていくことは極めて重要。
電子カルテ情報の標準化、医療情報のネットワーク基盤の在り方等については、現在、関係審議会・検討会で議論が進められており、引き続き、それらの場において議論を深めていく。
- 本検討会の議論の状況は、今後とも、次世代医療基盤法の見直しに向けたWG等にも報告した上で、関係省庁で十分に連携した上で、ルール具体化に向けた検討を深めていく。

仮名化された医療情報の利活用イメージ（案）

学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業等に提供し、創薬に活用する場合のイメージ



(注) 上記の利活用イメージ（学会等から製薬企業等への提供）は、現行制度では患者個人の明示的な同意（利用目的や提供先に関する明示的な同意）がなければ実現が困難な事例である。

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。

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ

令和4年6月3日

目次

I	はじめに	2
II	制度の見直しに向けた課題と方策.....	2
1	匿名加工医療情報の利活用について.....	2
	（1） 利活用を推進する観点からの匿名加工医療情報の在り方.....	2
	（2） 薬事目的での匿名加工医療情報の利活用を推進するための取組	5
	（3） データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやす くなるような取組の在り方.....	6
2	多様な医療情報の収集について.....	7
	（1） 医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方.....	7
	（2） 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取組.....	9
	（3） 名寄せが可能である次世代医療基盤法の特徴を発揮した NDB 等 の公的 DB や既存の民間 DB との連携.....	10
	（4） 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に受けた取組.....	11
	（5） 本人通知前に亡くなった方の医療情報等の収集の在り方.....	12
3	認定事業者による確実な安全管理措置の実施について.....	13
	（1） 匿名加工及び情報セキュリティに関する取組.....	13
III	結語	14

I はじめに

我が国における医療情報の活用については、全国規模で利活用が可能なデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レセプト）データが基本であり、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用は十分には進んでいなかった。また、我が国の医療制度の特性として、医療機関の設立母体が民間中心であるとともに、保険制度等が分立していることもあり、医療情報が分散して保有されてきた¹。

こうした我が国の医療情報の保有・活用の実態を踏まえ、個人単位での連結を含め質の高い医療情報の利活用を推進するために、個人の権利利益の保護を確保しつつ、匿名加工された医療情報を安心して適正に利活用することが可能な新たな仕組みとして、平成 30 年 5 月 11 日に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。）が施行された。

令和 4 年 5 月現在、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資するという法の目的を達成するため、法に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）が 3 事業者、認定医療情報等取扱受託事業者が 4 事業者認定され、匿名加工医療情報作成事業を実施している。約 100 の協力医療機関等から約 200 万人分の医療情報を収集しており、16 件の利活用実績につながるなど、徐々に制度の活用が進んできている。

次世代医療基盤法附則第 5 条においては、「政府は、この法律の施行後 5 年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」とされていることを踏まえ、令和 3 年 11 月に設置された「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」において、認定事業者の事業運営の状況や関連する施策の実施状況等を踏まえた制度の見直しについて、有識者等の参画を経て検討を行い、その検討の結果について、「中間とりまとめ」として取りまとめた。

II 制度の見直しに向けた課題と方策

1 匿名加工医療情報の利活用について

(1) 利活用を推進する観点からの匿名加工医療情報の在り方 ＜現状の課題＞

¹ 「次世代医療 ICT 基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）とりまとめ」
平成 28 年 1 月 27 日

- 匿名加工医療情報とは、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することができないようにしたものである。（なお、「当該医療情報を復元することができないようにしたもの」については、少なくとも、「一般人及び一般的な事業者（一般的な医療従事者）の能力、手法等を基準として当該情報を医療情報取扱事業者又は匿名加工医療情報取扱事業者が通常の方法により復元できないような状態」にすることを求めるものである。）
- 匿名加工のために必要な措置としては、①特定個人を識別可能な記述等、②個人識別符号、③医療情報の連結符号、④特異な記述を削除（復元することのできる規則性を有しない方法によって他の記述等に置き換えることを含む。）するほか、⑤医療情報データベース等の性質を勘案した適切な措置が必要とされており、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。）における匿名加工情報と同等の基準を設けている。
- また、匿名加工医療情報については、本人を識別するために、他の情報と照合するなどの行為（再識別）が禁止されている。
- 個人情報保護法においては、無数に存在する個人情報取扱事業者が匿名加工情報を作成し、不特定の第三者に提供され得る（提供先の第三者を特定の条件を充足する事業者に限定する等の規律は必ずしも存在しない。）ことを前提に制度設計されており、個人情報保護法第2条第1項第1号に該当する「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」の容易照合性について、提供元基準とされていることなどから、氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等の破棄を求めているが、次世代医療基盤法においても同様に破棄を求めている。
- 次世代医療基盤法の匿名加工医療情報については、医療分野の研究における有用性という観点で以下のような課題が存在している。
 - ・ 医学研究上有用なデータである数が少ない症例や特異値等を削除しなければいけない場合があり、活用がしづらいこと

- ・ 患者個人の状態の時系列変化を迫りかけるための継続的なデータ提供が困難であること
- ・ 分析を実施した匿名加工医療情報についてさらに発展的に研究したい場合に、当該匿名加工医療情報の元となるカルテ内に含まれる他の医療情報を匿名加工医療情報として追加提供することが困難であること
- ・ 個別の匿名加工医療情報の信頼性を確認したい場合に、カルテなど元となる医療情報に立ち返った検証ができないこと

○ また、ゲノムデータは個人識別符号に該当することから、次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報としての取扱いは困難であるが、引き続き、何らかの形で研究利用できないかとのニーズが強く存在している。

- 次世代医療基盤法においては、
- ・ 医療情報を取り扱う認定事業者を国が組織体制、セキュリティ等を審査し認定した上で、
 - ・ 匿名加工医療情報取扱事業者（以下「利活用者」という。）に提供する匿名加工医療情報の利用目的・利用範囲・安全管理などについて、認定事業者が設置した医学、倫理、法律学等の専門家や患者本人の立場の委員等で構成される審査委員会において審査し、認定事業者と利活用者間の契約によって利用範囲等を限定していることなど

認定事業者を起点として厳格な管理体制を求めており、匿名加工医療情報の在り方について検討する際には、これらの事情も考慮することが考えられる。

<具体的方策>

- 次世代医療基盤法においては、認定事業者を起点として、匿名加工医療情報であっても利用目的や利用形態について厳格な管理を求めているという特性に着目し、個人の権利利益を確実に保護した上で、個人情報保護法の「匿名加工情報」の概念や定義に必ずしもとらわれることなく、認定事業者における厳格な管理下において、継続的な匿名加工医療情報の提供等を可能にするため、医療分野の研究開発の実態に適した匿名化の制度の在り方を検討する。

○ その際には、認定事業者による匿名加工医療情報の提供の際の利活用者に対するガバナンス（利用目的・利用範囲・安全管理等の審査や契約による管理）や提供後の利活用者による匿名加工医療情報の適切な取扱いに関する規制を更に強化することや、再識別等による不当な匿名加工医療情報の利用に対する社会的規範を確立するための方策を検討した上で、次世代医療基盤法における新たな匿名化の在り方についての制度的な根拠についても明確化する必要がある。また、個人情報保護法において令和4年4月1日より施行された仮名加工情報など、既に存在している様々な医療情報の加工の種類との関係についても整理する必要がある。

○ 実際に匿名加工医療情報の利活用を進めるに当たっては、匿名化の在り方の制度的な見直しだけでなく、運用面での努力も必要である。認定事業者の審査委員会の意見を踏まえて作成された具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積していくことが重要である。また、必要なものについては、国の運用方針において明確化していく取組も必要である。

○ 運用上の工夫の一つとしては、オンサイトセンターなどの利活用者の情報取扱いの範囲を制限した環境下において、匿名加工医療情報又は統計情報のみが提供される範囲内でゲノム情報を含む医療情報を検索・解析し、検索・解析結果のみ提供する手法なども検討する。

(2) 薬事目的での匿名加工医療情報の利活用を推進するための取組 ＜現状の課題＞

○ 薬事目的でのリアル・ワールド・データの活用については、特に、小児・希少疾病や、国民の健康に重大な影響があり、迅速な対応が社会的に要請されている緊急性の高い疾病のために、臨床試験の外部対照としての活用や、有効性・安全性の評価などに活用を試みる国内外の取組が活性化している。

○ 我が国においても、厚生労働省より令和3年3月に「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について」等が示され、レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点などが示されている。また、疾患別レジストリの薬事目的での利

用については、令和元年度から AMED においても調査研究が実施されている²。

- 一方で、薬事目的でのリアル・ワールド・データの活用について、厚生労働省からガイドラインが示されているが、次世代医療基盤法に基づく認定事業者の保有するデータベースの活用手法については検証が進んでいない。
- また、現行の次世代医療基盤法の匿名加工基準では、薬事承認等における申請資料として匿名加工医療情報を活用した場合、審査当局への当該匿名加工医療情報の信頼性証明の必要がある場合であっても、当該匿名加工医療情報の元となる医療情報に立ち返ることが、特定の個人を識別することができないよう加工されていることから困難であることに加え、制度上本人を識別するために、当該匿名加工医療情報を他の情報と照合することを禁止しているという問題がある。

＜具体的方策＞

- 新薬の創出など、薬事申請段階において、匿名加工医療情報を活用することは非常に重要であることから、個人の権利利益を保護しつつ、認定事業者は利活用者や審査当局からの求めに応じて、データ収集段階の信頼性確保の状況を説明する必要がある。また、審査当局が信頼性確保の観点から必要と判断した場合には、利活用者が承認申請に用いた匿名加工医療情報の元データに、認定事業者又は審査当局が立ち返る必要がある。これらの対応方策を検討する。
- また、薬事目的での匿名加工医療情報の活用を推進するため、審査当局、製薬業界も参加する形で、薬事目的で次世代医療基盤法に基づくデータベースを用いる実証調査研究の実施を検討する。

(3) データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取組の在り方

＜現状の課題＞

² 「患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に係るレギュラトリーサイエンス研究」、研究開発代表者 柴田大朗、研究開発期間 令和元年7月1日から令和4年3月31日
「リアルワールドエビデンスの薬事制度化での利活用促進と国際規制調和に向けての課題整理と国内におけるあるべき体制の提言に向けた研究」、研究開発代表者 中村治雅、研究開発期間 令和3年7月1日から令和6年3月31日

- 認定事業者の作成した匿名加工医療情報の利活用件数は令和4年5月現在で16件であり、医療分野の研究開発を推進するため、今後、加速度的に利活用件数を増加させる必要がある。
- 一方で、利活用を検討する事業者からは、認定事業者の保有するデータベースのデータ規模・データ項目などの詳細についての情報が不足しており、実際の利活用に向けた検討が困難であることや、リモートアクセスによる認定事業者の匿名加工医療情報データベースの探索等を可能にするべきと指摘されている。

＜具体的方策＞

- 利活用者による匿名加工医療情報の利活用の検討に資するよう、認定事業者に対して、保有するデータベースのデータ項目等の利活用に当たって必要な情報を示したデータカタログの公表を促すことを検討する。
- さらに、認定事業者自身が、データベースを解析した統計情報を作成し、学会誌やWebに公開するなどして周知を図るとともに、国としても認定事業者による情報公開の促進策を検討する。
- また、セキュリティを担保した上で、オンサイトセンターの環境にリモートによるアクセスを認め、認定事業者の保有する匿名加工医療情報データベースの検索や解析により、新たな活用事例を探索できるような認定事業者の取組を推進すべきである。

2 多様な医療情報の収集について

(1) 医療機関等におけるオプトアウト通知の在り方

＜現状の課題＞

- 次世代医療基盤法に基づき、医療機関等の医療情報取扱事業者が認定事業者に医療情報を提供するに当たっては、あらかじめ、本人に対する通知を行う必要がある。
- 本人に対する通知については、本人に直接知らしめるものであり、内容が本人に認識される適切かつ合理的な方法により行うこととされており、書面を交付する方法のほか、書面を送付する方法（例えば、郵便

等)、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メール等)、窓口で画面を提示する方法(例えば、タブレット端末等)等が想定される。

- 現在、認定事業者に医療情報を提供する医療機関などの医療情報取扱事業者においては、窓口で直接患者本人に文書を渡すこととしている事業者もあり、窓口で対応する医療従事者等に対して本人への通知に係る負担が生じているとの指摘もある。
- また、法第30条第1項各号では本人への通知事項として、医療情報取扱事業者の代表者名や住所、提供する医療情報の項目等を通知することとしているが、次世代医療基盤法においては、確実にオプトアウト手続きを行使する機会を保障するため、本人が容易に知り得る状態に置くことでは足りず、本人に通知することが求められることから、例えば医療機関の管理者が異動によって変更された場合、再度本人に通知する必要が生じており、現場に過大な負担が生じているとの指摘もある。

<具体的方策>

- 医療現場での通知負担の軽減に対する要請に応えることも重要であるが、何よりも、医療情報は本人の個人情報であり、本人への通知によって、次世代医療基盤法に基づき認定事業者に自身の医療情報が提供されることを効果的・効率的に認識してもらう手法とすることが重要である。そのためには、文書を手交するという従来の手法だけではなく、医療機関等のホームページや窓口等での通知文書の据置きなど、複数の手段を組み合わせるなど、本人によるオプトアウトの申出の機会が喪失しない等の個人の権利利益を保護するために、効果的に伝える手法について検討する。また、オンライン診療の普及など、医療機関等の窓口に患者が訪れない受診方法も広まりつつあり、こうした新たな診療形態に即したオンライン上での通知手法の明確化も検討する。
- 医療機関の管理者等の変更などが生じた場合に、再度本人への通知を求める現行の取扱いについては、本人によるオプトアウトの申出の機会が喪失しない等の権利利益を保護した上で、ホームページ上での掲載等の本人が容易に知り得る状態に置くことを可能にするなど、現場負担の軽減のための方策について検討する。

(2) 協力機関・提供医療情報件数の拡大に向けた取組

<現状の課題>

- 令和4年5月現在、3つの認定事業者においては、2地方公共団体を含め100以上の協力機関から医療情報の収集が可能となっており、計約200万人の医療情報を保有している。
- 一方で、認定事業者が医療情報を収集する医療情報取扱事業者は急性期病院が中心で、多様なデータを個人単位で名寄せしライフコースデータとして整理するためには、急性期以外の医療機関、介護施設、学校健診情報など多様な医療情報取扱事業者を協力機関とする必要がある。
- また、次世代医療基盤法の認知度の低さや、医療情報取扱事業者が認定事業者に医療情報を提供するメリットを感じづらいといった課題が存在する。

<具体的方策>

- 次世代医療基盤法に基づき多様な認定事業者が医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報作成事業を実施することは重要であり、例えば、大病院から地域の診療所までを協力機関とし、当該地域の地方公共団体の保有する医療情報についても収集するなど、地域を面としてとらえ、医療情報を収集し連結しようとする事業者などについては、「匿名加工医療情報作成事業開始後1年間で年間100万人以上であり、かつ、匿名加工医療情報作成事業開始後3年間で年間200万人以上に達すること」という認定要件とは別に、データの質について評価できないか検討する。
- 医療情報取扱事業者が認定事業者に医療情報を提供するメリットについては、医療機関が次世代医療基盤法に基づく医療分野の研究開発に貢献していることがわかるようなマークの作成などについて検討する。
- 現在、認定事業者において、協力機関への災害時に備えた電子カルテのバックアップサービスや別事業として実施しているPHR事業とパッケージで運用することにより、協力医療機関や患者本人にとっても医

療情報を認定事業者に集積することによるメリットを提供しているケースがあるが、こうした好事例をさらに進めるべきである。

- 医療機関や医療保険者など、医療情報を取り扱う事業者すべてについて、次世代医療基盤法に基づく取組に参画することが当たり前の状況となるよう、参画を検討するよう促す施策を検討する。
- また、国としても、特に一定規模以上の医療機関等に対して理解やより積極的な参画を求めていく方策について検討する。
- 国民、医療機関等に対しては、一人ひとりが次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することが、医療分野の研究開発の発展に貢献し、将来自身が受ける医療の質の向上に繋がるという理解を醸成することが重要であり、次世代医療基盤法の認知度の向上に向けて、制度を理解してもらうための冊子・用語集の作成や利活用による成果・社会還元の分かりやすい事例の広報に力を入れ、患者、国民、医療機関等が自分事として受けとめてもらえるような取組を早急に進めるべきである。冊子・用語集の作成に当たっては、医療情報を提供する医療情報取扱事業者や匿名加工医療情報を活用する利活用者の側から見た医療情報・匿名加工医療情報の取扱いについて分かりやすい説明とすることに留意する。
- なお、現在、厚生労働省において検討されている電子カルテ情報等の標準化の推進に当たっては、医療情報の有効活用のために二次利用にもつながる基盤整備を検討する。

(3) 名寄せが可能である次世代医療基盤法の特徴を発揮した NDB 等の公的 DB や既存の民間 DB との連携

<現状の課題>

- 国等が保有する公的データベースとしては、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）、DPC データベース、全国がん登録データベース、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース、MID-NET 等がそれぞれの趣旨・目的に即して整備されており、これらのデータベースと認定事業者の保有するデータベースとの連結解析を可能にすることは、医療分野の研究開

発の推進のために有用であるが、現行の次世代医療基盤法では、NDB 等との連結は認められていない。

- 既に公的データベース間では、令和2年10月にNDBと介護DBの連結解析、令和4年4月にDPCデータベースとNDB、介護DBの連結解析が開始しており、それ以外の、全国がん登録データベース、指定難病患者・小児慢性特定疾病児童等データベース、MID-NET、死亡情報についても連結解析の可能性が検討されている。
- また、既存の民間のデータベースについては、個人情報保護法のルールに則り運営されているが、匿名加工情報の利活用を図っているものもある。

＜具体的方策＞

- 認定事業者の保有するデータベースとNDB等の公的データベースについて、利活用者における連結解析を可能とするため、その法的・技術的課題を検討する。
- 検討に当たっては、NDB等と連結できる状態で提供される匿名加工医療情報を利活用する際の安全管理措置等について、NDB等と同等の水準を求めることを検討する。
- また、NDB等との連結に当たっては、次世代医療基盤法に基づくデータベースにおいて、医薬品コードなどをNDBと共通化することについても検討する。
- 認定事業者の保有するデータベースと学会等の保有する疾患レジストリやバイオバンク等、民間事業者が保有するデータベースとの連携に向けた周知広報に取り組む。

(4) 死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取組

＜現状の課題＞

- 死亡日・死因などを収集し「どのような理由で死亡したか」を把握することは、生存率や投薬による予期せぬ重大な副作用の発見などの把握に有用であり、学校健診情報や予防接種歴など地方公共団体が保有

する医療情報を収集し連結することは、新たな成果の発見に重要であるが、現在、認定事業者は十分に収集できていない状況にある。

<具体的方策>

- 死亡日・死因については、上記（３）の検討の中で、対応を検討する。

- 地方公共団体が保有する医療情報の収集については、既に次世代医療基盤法に基づき青森県弘前市、神奈川県逗子市が国民健康保険被保険者の健診データや介護保険被保険者のサービス利用データ等を認定事業者に提供することとしており、こうした好事例の横展開に努めたり、学校健診情報等との連携の必要性に理解を求めるなど、地方公共団体への積極的な周知の方策について検討する。

(5) 本人通知前に亡くなった方の医療情報等の収集の在り方

<現状の課題>

- 次世代医療基盤法第30条においては、認定事業者に医療情報を提供するためには、あらかじめ本人に通知することと規定されている。このため、本人通知を行った後に亡くなった死者の情報については、収集し匿名加工した上で利活用することが可能であるが、本人通知する前に、既に死亡した者については、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供が不可能となっている。

- また、学会等が保有する疾患レジストリに含まれる患者の医療情報の活用については、学会等が本人への通知を実施することが困難で、貴重な医療情報の活用が進まないという課題がある。

<具体的方策>

- 本人に確実に通知をし、オプトアウトの機会を確保した上で医療情報を利活用するという本法の趣旨を踏まえると、死亡した方については本人への通知を不要とすることは国民の理解を得られないおそれがある。通知前に亡くなった方の医療情報の取扱いについては、本法の趣旨や国民理解の現状を踏まえつつ、情報の必要不可欠性や情報収集実務などについて具体的に精査、検討した上で結論を得る。

- 認定事業者の保有するデータベースと学会等の保有する疾患レジストリやバイオバンク等、民間事業者が保有するデータベースとの連携に向けた周知広報に取り組む。【再掲】

3 認定事業者による確実な安全管理措置の実施について

(1) 匿名加工及び情報セキュリティに関する取組

<現状の課題>

- 次世代医療基盤法においては、医療情報の安全かつ適正な利活用のため、厳格なセキュリティ対策、確実な匿名加工及び適切な審査体制を認定事業者に求めている。
- 他方で、必要な安全管理措置は技術進展等によって変化しうるため、不断の見直しが必要である。

<具体的方策>

- 匿名加工の手法については、技術進展や利活用ニーズ等を踏まえた、具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発・共有・集積していくことが重要である。また、必要なものについては、国の運用方針において明確化していく取組も必要である。【再掲】
- また、情報セキュリティ基準については、管理策の過不足を検証するとともに、技術進展やこれまでの運用実績も踏まえ、最適化を検討する。

Ⅲ 結語

- 医療・介護現場を取り巻く環境は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大やデジタル化の進展などと相まって大きく変化しつつある。

- このような今日において、国民一人ひとりが次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することが、医療分野の研究開発につながり、疾病メカニズムの解明や新たな医薬品、医療機器の開発やヘルスケアサービスの充実が実現することで、将来の国民一人ひとりが受けられる医療等の質が向上するという「医療情報のエコシステム」の重要性はますます増大している。

- 今回の次世代医療基盤法の見直しに当たっては、この「医療情報のエコシステム」を確実に機能させるための具体的な対応策について、現行の制度にとらわれることなく検討を実施した。政府においては、本中間とりまとめを踏まえ、実現に向けた具体的な対応策の検討を進めてもらいたい。

- また、政府における今後の検討に当たっては、個人情報保護法において令和4年4月1日より施行された仮名加工情報など、既に存在している様々な医療情報の加工の種類との関係について整理しつつ、現在、厚生労働省で開催されている「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」の検討の方向性と整合的なものとすべきである。

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 構成員

座長	宍戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授	
構成員	有田正規	国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長	
	清水央子	東京大学大学院薬学系研究科特任准教授	
	高橋克巳	NTT社会情報研究所主席研究員	
	武井一浩	西村あさひ法律事務所弁護士	
	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長	
	浜本隆二	国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長	
	松本純夫	国立病院機構東京医療センター名誉院長	
	宮島香澄	日本テレビ報道局解説委員	
	山口育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長	
	山本龍彦	慶應義塾大学大学院法学研究科教授	
	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授	
	鹿妻洋之	日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG主査	
	近藤充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員長	
	参 考 人	吉原博幸	ライフデータイニシアティブ代表理事／ 京都大学名誉教授
		長島公之	日本医師会医療情報管理機構理事／ 日本医師会常任理事
	関係府省庁	デジタル庁、総務省、個人情報保護委員会事務局	
関係団体	医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会、 保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会		
主 務 府 省	内閣府健康・医療戦略推進事務局		
	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課		
	厚生労働省医政局総務課		
	経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課		

令和4年6月30日

新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた
次の感染症危機に向けた中長期的な課題について

2022年6月15日

新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議

目次

1. はじめに.....	1
2. 感染拡大防止と社会経済活動の両立に向けた政府の取組.....	1
3. 政府の取組から見える課題.....	4
(1) 感染拡大防止と社会経済活動の両立に向けた課題と取り組むべき方向性.....	5
① 医療提供体制の強化に関する事項.....	5
② 保健所体制の強化に関する事項.....	11
③ 検査体制の強化.....	12
④ サーベイランスの強化等.....	12
⑤ ワクチン等の開発の促進・基礎研究を含む研究環境の整備.....	14
⑥ より迅速なワクチン接種のための体制構築.....	15
⑦ 医療用物資等の安定供給.....	16
⑧ より実効的な水際対策の確保.....	17
⑨ 初動対応と新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施等.....	18
(2) 次の感染症危機に対する政府の体制づくり.....	20
4. 終わりに.....	21

別添. 新型コロナウイルス感染症対応について

(保健・医療の提供体制や新型インフルエンザ等対策特別措置法の運用等を中心とした政府のこれまでの取組～2019年12月末から2022年5月まで～)

1. はじめに

新型コロナウイルスの感染者が国内で初めて確認されてから2年5か月が経過した。この間、国民はもとより、政治、行政、医療関係者、事業者など、国を挙げての取組が進められてきた。

新型コロナウイルスの感染は世界的にも未だ終息するに至っていないが、その毒性や感染性といった特性の異なる多様な変異株にも対応してきた政府の取組を客観的に振り返り、現段階で課題を整理しておくことは、次の感染症危機に向けた政府の対応の礎になると考えられる。

そのため、我々は、政府が新型コロナウイルス感染症発生以降の対応を評価し、当該対応に係る中長期的観点からの課題の整理を行うために立ち上げた「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議」に構成員として参加し、2022年5月から6月にかけて、経済団体、地方団体、医療関係団体、政府方針の決定にも携わった専門家等といった各方面からの意見聴取や構成員の意見等をもとに、限られた時間の中で計5回の会議において濃密な議論を精力的に行ってきた。

本報告書は、これまでの議論等を踏まえ、次の感染症危機に向けた中長期的な課題について整理したものである。

2. 感染拡大防止と社会経済活動の両立に向けた政府の取組

新型コロナウイルス感染症への対応は、つまるところ、感染拡大防止と社会経済活動の両立をどう図るか、ということが一大テーマである。

新型コロナウイルス感染症の特性が明らかでなかった初期段階から、アルファ株、デルタ株、そして現在主流となっているオミクロン株（BA2等含む）へと変化する中で、このテーマについての政府の取組も変化してきた。

初期の段階で政府は、可能な限りのウイルス封じ込めを意図し、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（以下「感染症法」という。）による感染者の特定と隔離を基本としつつ、最初の緊急事態宣言を出し、外出自粛、営業自粛によって人流を7割から8割減らすことを目指し感染拡大の抑制に取り組んだ。

その後も世界的な感染拡大は継続し、有効なワクチンと治療薬が開発・実用化されるまでの間、各国とも感染拡大防止対策と社会経済活動の再開

をそれぞれ、どのタイミングでどのように行うか悩みながら取り組んだ。ウイルスとの共存が長期化する見通しの中で、我が国はハイリスクの「場」やリスクの態様に応じた対策を進めることとした。具体的には、時短要請等に国民の理解と協力を得られるよう、協力金の仕組みやまん延防止等重点措置を創設するなど、地域や業種を絞り込みメリハリを効かせながら対策する方向で慎重に進めた。

ウイルスは変異を繰り返すことが知られているが、特に我が国でも2021年に主流となったアルファ株、デルタ株は、感染のしやすさにおいて従来の株よりも相当高く、デルタ株はそれに加えて重症化しやすいと指摘された。変異株が広がる中、欧米から数ヶ月遅れる形でワクチン接種が開始されたものの、保健所の業務のひっ迫や新型コロナ医療のために確保されたはずの病床が人材確保を含めた様々な問題から十分稼働できないケースが生じた。また、自宅や宿泊療養施設で容体を悪化させる患者や、救急搬送が困難な事例があり、都道府県の構築した保健・医療提供体制の実効性が問われる地域があった。

2021年11月に、政府は「次の感染拡大に向けた取組の全体像」（以下「全体像」という。）を取りまとめ、感染力が高まった場合にも対応できるよう、保健・医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療薬の確保等に取り組んだ。都道府県と医療機関との間で新型コロナウイルス感染症に対応する病床等を提供する協定の締結などを行い、新型コロナウイルス感染症発生以降、最大の新型コロナ病床の確保が図られた。

その後のオミクロン株は、これまでの変異株を大幅に上回る感染しやすさが脅威であるが、その一方で重症化しやすさについては低いと指摘されるに至った。こうした中で、政府は「全体像」で整備した保健・医療提供体制をしっかりと稼働させることを基本としつつ、軽症・無症状の感染者の外来や健康観察の確保、追加接種や高齢者施設の医療確保等のハイリスク者への対応強化など、オミクロン株の特性を踏まえた重点化・迅速化を進めることにより国民が必要な医療を受けられるようにするとともに、弾力的に規制の内容を見直しながら社会経済活動を進めている。

国際的に見てみると、コロナ禍における死亡に関し、WHOが2022年5月に公表した2020年1月から2021年12月までの2年間における世界各国の超過死亡数（実際に発生した死亡数とパンデミック発生前の数年間

のデータから推計した死亡数との差)の推計によれば、人口規模の影響を受けない人口10万人当たりの超過死亡数で見たとき、我が国の超過死亡数は2020年が▲24、2021年が8で、平均した値で▲8と推計されている。これは、他の主要先進国である米国(140)、イタリア(133)、ドイツ(116)、英国(109)、フランス(63)と比較しても、かなり低い数字となっている。この推計結果からは、我が国は諸外国と比較して高齢化率及び都市人口割合が高い中で、コロナ禍にあって死亡者全体を増やさなかったということができる。なお、医療関係者の尽力と国民各層の協力が、このような結果の一因であることは間違いないが、どの要因がどの程度寄与したのかについては、我が国の医療制度や公衆衛生政策、社会文化的要因、遺伝的要因など様々な要因も指摘されており、明確な結論は出ていない。

コロナ禍は、経済にも影響を及ぼした。これまでの経済動向を実質GDPの動きで概観すると、最初の緊急事態宣言を行った2020年4-6月期に大きく落ち込んだものの、足下の2022年1-3月期では感染症発生前(2019年10-12月期)と概ね同水準となっている。アメリカ、イギリス、ドイツ、中国の実質GDPの動きを見ると、各国とも2020年4-6月期に大きな落ち込み(中国は同年1-3月期)を経験するものの、米英中は2022年1-3月期で感染症発生前の水準を上回っている一方で、ドイツは我が国と同様に感染症発生前と概ね同水準となっている。我が国は、これらの四か国と比較して、コロナ禍の期間のGDPの落ち込みが少なかった一方、その後の回復と成長の速度は緩やかである。

こうした政府の2年超の取組の詳細は、政府において別添のように整理がなされている。

政府の取組を改めて振り返ると、次々と出現する変異株等変化する状況と課題に対し、医療機関、事業者、専門家、地方公共団体をはじめ国民各層の協力を得て、最大限対応しようとしてきたことについては理解できる。

しかしながら、専門家との関係を含めた意思決定プロセスが明確だったか、科学的な知見に基づく評価・分析は十分だったかなどの点において問題がなかったとは言えず、また、保健所や自宅・施設で療養する方の健康

観察・医療など危機時に弱いところに負荷がかかったことも事実である。

また、通常医療に用いている病床を新型コロナ病床として確保するには、医師・看護師の派遣や入院患者の転院など、多くの調整が必要になり、平時から、そのための仕組みやルールなどを定めておかなければならない。しかし、実際には、医療機関などの現場は、感染症危機発生後に行政からの要請や協定に基づいて対応せざるを得なかった。

加えて、かかりつけ医等の地域で身近な医療機関等に相談・受診できる体制の確保にも時間を要した。さらに、今回、パンデミックの初期段階において、感染状況等の情報の収集が不十分であり、また、医療用物資の不足や検査・病床確保などの保健・医療提供体制の立ち上げ等に相当の困難があった。

こうしたことに鑑みれば、「新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策総括会議 報告書」(2010年)等の提言があるにもかかわらず、新型インフルエンザの流行後にとられた対応が、平時に危機意識が薄れたことや初動からの保健・医療提供体制の構築について現場レベルのオペレーションに落とし込まれていなかったことなどから、不十分だったと言わざるを得ない。

3. 政府の取組から見える課題

人獣共通感染症が脅威となる中、新型コロナウイルス感染症を含め、様々なウイルス感染症がこれからもパンデミックを繰り返し、国家的危機に直面する可能性がある。次の感染症危機に備え、今回の教訓を踏まえ、危機時にオールジャパンで取り組めるよう、有事における法規制整備、様々な立場から情報を収集・分析できるような体制づくり、地方公共団体が安心して情報提供できるような環境整備、基礎研究も含めた研究環境の向上などを推進することは急務であり、それが、感染拡大防止の実効性を高めるとともに、感染症対策の社会的負荷をできるだけ軽減することにつながる。

今度こそ、次の危機までに行うべき取組の実施を確実なものにするため、様々な課題について、優先順位、時間軸を含めて整理し、中長期的対応の具体策を策定する必要がある。PDCA サイクルを回し工程管理を行いながら事前の準備を十分行い、感染症危機発生時には、感染症の特性も踏まえた必要な対策が、より迅速かつ効果的に行われる必要がある。

(1) 感染拡大防止と社会経済活動の両立に向けた課題と取り組むべき方向性

感染症危機の初期段階から、検査体制を含めて、しっかり機能する保健・医療提供体制を早急に立ち上げ、ウイルスの特性等に応じて機動的に対応できる体制とするとともに、やむを得ず行動制限等を行う場合には、その目的と手段の合理性を丁寧に説明した上で効果的に行う。これにより、重症者や死亡者をできる限り抑制し国民の安心を確保するとともに、社会経済活動を制約する必要がある場合もその影響をできる限り小さくすることが重要である。

同時に、国民一人ひとりが基本的な感染予防対策等を確実に実施できるよう、政府がリスク・コミュニケーションの観点に立って国民に対して適切なタイミングで正確な情報提供を行うことも重要である。

① 医療提供体制の強化に関する事項

我が国の病院はその約8割を民間病院が占めており、人口千人当たり病床数は欧米と比較して多く、病床や医療従事者等の医療資源の集約を推進してきてはいるものの、依然として、病床百床当たりの医師・看護職員数は、欧米と比較して少なくなっている。そのため、通常医療よりも多くの医療人材を必要とする新型コロナ医療を行うためには、医療資源を再配置する必要がある。特に、感染症法に基づく入院勧告・措置は、通常、医療機関と患者との間の合意により提供される医療に行政が介入する仕組みであり、病床の確保に加え、入院調整や移送なども必要となるため、次の感染症危機を考えれば、平時から関係者間の情報共有やきめ細かい調整、役割分担・連携が必須となる。また、かかりつけ医等の地域で身近な医療機関等に相談・受診できる体制の整備や、地域医療連携の強化を図ることも重要である。

ア 感染症危機時における役割分担の明確化や実践的な訓練等

新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下「特措法」という。）に基づき、新型インフルエンザを念頭に、病床確保や入院調整のあり方等を含む行動計画が定められていたが、感染症危機時に実際に病床を確保するために必要な対応（医師・看護師等の医療従事者の確保や広域派遣、通常医療との両立を含む病床の柔軟な運用、入院患者の転院調整等）など実際の具体的な運用に関して、感染症法に基づく予防計画や医療法に基づく医療計画との連携ができていなかった。さらに、各地域で個々の入院医療機関が果たすべき役割が明示されていないなど、十分に具体化されておらず、医療機関の協力を担保するための措置もなかったため、現場は感染症危機発生後に要請に基づいて対応せざるを得なかった。この結果、現場では以下のようなことが起き、しばしば医療のひっ迫が指摘された。

- ▶ 感染症患者の専用病床を有する感染症指定医療機関だけでは新型コロナウイルス感染症の入院患者を受け入れきれず、一般の病院ががん治療をはじめとする通常医療を制限してでも病床確保をする必要が生じたが、そうした事態を想定した入院調整、救急搬送、院内ゾーニングを含めた具体的な訓練は行われていなかったため、体制の立ち上げに時間がかかった。
- ▶ 災害派遣医療チームは、新型コロナウイルス感染症対応でも、クラスターの発生した医療機関への支援や、入院調整等で活躍したが、そうした役割の法令上の位置付けがなく、事前の訓練もされていなかったため、都道府県が設置する入院調整本部において既存の都道府県 DMAT 調整本部の機能が十分に活用されないなど、非効率な対応がなされるケースがあった。
- ▶ 感染拡大初期において、感染症指定医療機関以外に新型コロナウイルスの特性も明らかでない時期から対応する医療機関と、ウイルスの特性が明らかになってきた後に対応する医療機関との役割が平時から明確でなく、地域によって役割の調整が困難であった。
- ▶ 感染拡大する中で、都道府県が病床等の確保計画を立案したが、新型コロナウイルスの特性が明らかになった後においても、医療機関との認識のずれや医療人材の確保の困難さなどから、地域によっては病床確保や発熱外来等の医療体制が十分に確保できないことがあった。
- ▶ 感染が急速に拡大した地域では、病床を確保するために、医療人材（特に看

護師)をその医療機関の外部から確保する必要がある場合があったが、災害派遣の仕組みはあっても全国的に感染拡大した場合の人員派遣の仕組みがないために、知事会、自衛隊、厚生労働省、看護協会などが改めて、派遣元との調整を行うことがぎりぎりまで必要になった。

こうしたことから、限られた医療資源が適切に配分されるよう、各地域で平時より、医療機能の分化、感染症危機時の役割分担の明確化を図るとともに、健康危機管理を担当する医師及び看護師を養成してネットワーク化しておくことや実践的な訓練をはじめとした平時からの備えを確実に行うことにより、危機時に医療機関や医師、看護師等の行動がその役割に沿って確実に実行されるよう、法的対応や予防計画・医療計画の見直しも含めた仕組みづくりが必要である。その際には、平時から、救急科専門医、集中治療専門医、感染症専門医等の専門医の養成等に取り組むことも重要である。

イ 自宅・宿泊療養者、陽性の施設入所者への医療提供体制の確保等

外来医療や訪問診療の領域でも、各地域で個々の医療機関が果たすべき役割が具体化されておらず、かかりつけの医療機関が組織的に関わる仕組みもなく、現場は感染症危機発生後に要請に基づいて対応せざるを得なかった。また、平時における電話やオンラインによる診療や処方などが十分に推進されて来なかったため、以下のようなことが起き、自宅等の療養者への医療や発熱外来等の体制の構築に時間を要した。

- ▶ 発熱や呼吸器症状のある疑い患者について、普段からかかっている医療機関で診療を受けられず、直接地域の総合病院を受診するケースや保健所・地方公共団体に相談するケースが発生した。
- ▶ 新型コロナウイルス感染症疑いの発熱患者を診療する診療・検査医療機関について、国民が受診等しやすいよう医療機関に公表を働きかけたが、公表は一部の医療機関にとどまったため、公表済みの医療機関に患者が集中し、外来がひっ迫する事態が生じた（最終的に地域により一律公表のルールにした。）。
- ▶ デルタ株のまん延で病床がひっ迫したことやオミクロン株による感染拡大

により、自宅や宿泊療養施設での療養が必要なケースが急激に増大する中、自宅等で症状が悪化して亡くなる方がいたなど、自宅等での健康観察や訪問診療等の必要性が増加した。

- ▶ 初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方を行って差し支えないこと等の時限的・特例的な取扱いを認めたが、実施医療機関数は、この取扱いが始まった2020年春以降、大きくは増加しなかった。
- ▶ 高齢者施設でクラスターが発生した場合や、病床がひっ迫した時期には、高齢者施設等の施設内で療養せざるを得ないケースが発生したが、高齢者施設等における医療支援がスムーズに行えないケースがあった。

こうしたことから、かかりつけの医療機関（特に外来、訪問診療等を行う医療機関）についても、各地域で平時より、感染症危機時の役割分担を明確化し、それに沿って研修の実施やオンライン診療・服薬指導の普及に取り組むなど、役割・責任を果たすこととした上で、感染症危機時には、国民が必要とする場面で確実に外来医療や訪問診療等を受診できるよう、法的対応を含めた仕組みづくりが必要である。今後、さらに進んでかかりつけ医機能が発揮される制度整備を行うことが重要である。

ウ 外来医療の費用負担

新型コロナウイルス感染症対応においては、多くの自宅・宿泊療養者が発生したが、感染症法が、原則、酸素吸入が必要など一定水準以上の医療が必要な者は感染症指定医療機関に入院することを前提とした法体系となっていたため、自宅療養者等が医療(外来・往診・訪問)の提供を受けた場合に、入院医療のような公費負担の仕組みがなかった。これについては、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金により自己負担の免除を行った。

こうしたことから、自宅・宿泊療養者が医療を受けることを想定した新たな公費負担医療の仕組みづくりが必要である。

エ 感染拡大期の医療人材の確保等

感染拡大期においては、医療現場を支える医師や看護師等の確保

が困難となった。このため、潜在看護師の活用の重要性が増し、ナースセンターにおいて潜在看護師の確保が進められたが、新型コロナウイルス感染症の入院患者を受け入れる医療機関で就業しているケースは少なかった。また、医師から看護師、あるいは他の職種にタスクシフトする余地があったのではないかとの指摘もある。

こうしたことから、平時から潜在看護師をより効果的に把握し、就労を働きかけるための仕組みや、感染症病棟で働く医療従事者確保のための感染症危機時における医療機関の役割の取決めに関する枠組みを構築するとともに、平時から各職種の専門性の発揮、働き方改革の観点に加え、感染症危機時も見据えたタスクシフト／シェアに取り組むことが必要である。

オ 圏域内の入院調整

入院調整について、保健所業務がひっ迫する中、都道府県や保健所設置市・特別区との間で調整が難航した事例があった。こうしたことから、都道府県、保健所設置市・特別区間の意思疎通や情報共有を円滑に行うとともに、緊急の場合に圏域内の入院調整ができる仕組みづくりが必要である。

カ 広域の入院調整

都道府県の区域を超えた入院調整の法的根拠がない中で、ダイヤモンド・プリンセス号で入院を要する感染者が一時的に多数生じた事例や、一部の都道府県では感染拡大期に病床の確保が追い付かず、都道府県の区域を越えた患者の入院調整が困難な事例があった。

こうしたことから、都道府県の区域を超えて入院等の調整が必要な場合の国と都道府県の役割分担や国の権限の明確化を図るなど、感染症危機時に広域的な調整が円滑に行われる仕組みづくりが必要である。

キ 医療 DX の推進

保健医療分野のデジタル改革の遅れが、基礎疾患を有する等の高リスク者を速やかに把握した上で適切な治療やワクチン接種を実施

するなどの新型コロナウイルス感染症対応を迅速に進める上で、制約要因となっていた。

新型コロナウイルス感染症の患者の発生届は、当初は保健所がファックスで医療機関から情報を集め、集計しており、HER-SYSを導入し改善を図った。感染が続く中、データを入力する医療機関の負担軽減のため入力項目を減らすなどしたが、電子カルテとHER-SYSの双方に関連する情報を医療機関が入力する負担があるため、感染拡大期にデータ入力が遅れるといったことが起きた。

また、国民の多くを対象に新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を進めるに当たって、市町村が保有する予防接種台帳は、台帳に接種が記録されるまで2ヶ月程度かかることなどから、ワクチン接種記録システム（VRS）を新たに構築した。

このほか、電子カルテ間の情報の交換規格等が統一されていないことが患者情報の共有を難しくした。

さらに、新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）については、品質管理上の問題があった。このほか、MySOS、MyHER-SYSも含め、個人向けアプリについて、国民の利便性向上や業務効率化等の観点からも推進することが重要である。

一方、医療提供体制の整備状況については、医療機関から電話等を用いて情報を集め、集計していたが、2020年春から、G-MISによる医療提供体制の整備状況等の把握が開始され、現在では、ほぼ全ての重点医療機関等で活用されており、事務負担の軽減等に繋がっている。また、2020年12月から、病床の確保状況・使用率等の「見える化」にも活用されている。

感染の状況や医療提供体制構築に係る施策の実施状況等に関する情報をデジタル化により迅速に収集できるようにすることは、施策のモニタリングのために不可欠であり、平時から展開することにより、感染の波が繰り返される場合に次の波の対応の検討や準備に活かされる。なお、こうしたことは、人流に関するデータなど社会経済活動についてのデータにも当てはまる。

こうしたことから、今後とも、新型コロナウイルス感染症対応にとどまることなく、医療DXを推進し、平時から、データ収集の迅

速化及び拡充を図るとともに、デジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた「見える化」を推進することが必要である。

情報の共有や連携に際して、データを提供する側が安心して提供するためにも、政府においてデータ・ガバナンスの考え方に立って、活用のルールを整備することが重要である。

② 保健所体制の強化に関する事項

感染予防の最前線に立つ保健所は、1997年以降、市町村への権限の移譲や機能強化のための集約化に伴い設置数が大きく減少した一方、日常業務の増加やICT化の遅れなどにより、有事に対応するための余力に乏しい状態にあった。こうした状況に加え、今回のパンデミックを迎えるに際し、感染拡大期における保健所業務の優先順位や、保健所と医療機関、消防機関、市町村等との役割分担や協力関係が不明確であった結果、以下のようなことが起き、感染拡大のたびに保健所業務がひっ迫した。

- 保健所業務がひっ迫した場合に、保健所のコアの業務に専念できるよう、各種報告や定期的な調査等の通常業務の縮小・延期といった業務負荷の低減、かかりつけの医療機関への検査や健康観察の委託、検体搬送の簡素化、陽性者の移送についての救急搬送機関との連携、事務の外部委託や都道府県での一元化が必要である。これらについては、順次、厚生労働省から各地方公共団体に指針が示されたが、保健所業務がひっ迫した地域であっても取組はまちまちであり、ひっ迫状況が解消されない地域もあった。
- 都道府県と保健所設置市・特別区の連携や、保健所業務ひっ迫時の全庁体制の構築、IHEAT等外部からの応援の受入れについてマニュアル等の整備並びに周知や研修の実施を行ったが、感染症を対象とした健康危機に関する実践的な訓練が必ずしも十分には行われておらず、実際には円滑に進まなかった。
- 感染拡大とともに、保健所に大きな業務負荷が発生し、保健所のコアの業務である積極的疫学調査や情報の収集・管理などが十分に実施できない地域などが見られた。
- 自宅療養者が増加するにつれて、健康・医療面だけでなく、生活支援が必要

となったが、感染症法上、保健所を有しない市町村の役割が明確でなく、こうした市町村と都道府県との間の情報共有が円滑に進まないなど地方公共団体間の連携が十分にできなかった地域では、食事の配送が遅れるなどの問題があった。

こうしたことから、平時・緊急時における保健所の役割・機能の見直しやそれを通じた保健所と医療機関、消防機関、市町村等が協働して対応する仕組みづくり、保健所の ICT ツールの徹底的な活用、他部署や外部委託でも保健所業務を実施することができる体制づくりが必要である。その際には、かかりつけの医療機関をはじめ、普段から患者の診療に当たり、重症度の判断や入院調整などを行っている医療機関との連携を密にし、危機時に速やかに協働して対応することができる体制を構築することが重要である。また、ワクチン接種を含め、職場の感染対策のために産業医をより効果的に活用することも重要である。

③ 検査体制の強化

感染症対応の基本はまず検査を正確に行うことであるが、設置が都道府県等に委ねられている地方衛生研究所の法令上の位置付けが不明確であり、発生初期の段階において、地方衛生研究所における検査体制は十分でなく、その能力拡充も遅々として進まなかった。

また、検体採取や検査を行う医療機関における個人防護具（PPE）の不足や検体搬送の煩雑さ、感染拡大に伴う保健所業務のひっ迫などから、検査数がなかなか増加せず、検査ニーズの高まりに十分対応することができなかった。

こうしたことから、感染初期段階から必要な検査が円滑に確保されるよう、公的部門の体制整備をはじめ民間検査機関との協力関係の構築など検査体制を抜本的に強化することが必要である。

④ サーベイランスの強化等

感染対策立案の根幹となる患者の発生状況、ウイルスの特性や感染状況等进行分析するために必要となる現場の疫学情報やゲノム情報等が必ずしも専門家に提供されず、公表される情報についても、国、都道府県等の地方公共団体、研究機関等で統一性がなく、迅速に時系列データを分析することが困難であった。我が国のデジタル改革の遅れは深刻であり、次の感染症危機に備えて早急な改革が必要である。

ア 感染症データ収集と情報基盤の整備によるサーベイランスの強化

感染症を抑えるためには、情報を収集し、活用して、変化する状況に対応しなければならないが、保健医療分野のデジタル化が遅れた結果、以下のようなことが起き、データを十分に活かした対応をとることが難しかった。

- 感染症対応に必要な HER-SYS へのデータ入力を、都道府県等を通じて医療機関に依頼したが、対応できない医療機関が存在した。
- 電子カルテを導入する医療機関が半数程度であることに加え、異なる電子カルテ間での情報の交換規格等が統一されていないため、患者情報の共有が難しい、保健所と医療機関が同じ情報を入力する等の非効率が生じるという問題があった。
- COCOA の開発時、HER-SYS との連携を検討したものの、収集したデータをどのように活用するか等のデータ・ガバナンスが明らかでなく、連携には制約があった。
- 都道府県等が保有する感染者の検体や発生届等の情報について、感染者の臨床情報を組み合わせることで、重症化リスクや、治療効果、ワクチン効果などを分析し対策に活かすことが期待されたが、個人情報保護法制の運用において本人の再同意なくして第三者への情報の提供が認められるケースが必ずしも明らかではなかった（後に改善）ことなどから他の医療情報との円滑な連携が困難であった。また、国が保有する感染者の情報について外部の研究者が活用することが困難だった。
- 感染状況の把握が行政検査・積極的疫学調査中心であり、民間検査機関を含めた定点サーベイランスや下水サーベイランスなど総合的にデータを活用する視点が弱く、民間検査の精度管理も十分ではなかった。

こうしたことから、国・地方・医療機関等の保健医療分野のデジタル化を進め、外部研究機関等を含め、危機時に情報を迅速に収集・共有・分析し活用しやすい形で公表することができる情報基盤と安心して迅速に情報を提供・共有できる環境を法的対応も含め整備し、サーベイランスを強化することが必要である。その際には、国際的な知見を含め、中央レベルの情報集約機能を強化し、感染症の発生初期から、国民に対して必要な情報をタイムリーに公表することが重要である。

イ 科学的妥当性と透明性が担保された専門家の科学的助言

新型コロナウイルスは次々と変異し、専門家といえども情報収集に制約があり、その分析の詳細も公表されないことがあったことから、より深い科学的議論と説明が必要な場合があった。

科学的議論を行うには、帰納的なアプローチや演繹的なアプローチに加え、説明的仮説（アブダクション）という形で限られたデータの中であっても対策を前に進めるアプローチがあることに留意が必要である。

上述の通り、危機時に情報を迅速に収集・共有・分析し活用しやすい形で公表することができる情報基盤と安心して迅速に情報を提供・共有できる環境を整備し、専門家助言組織が外部の専門家集団と連携することが必要である。

専門家の役割は科学的助言にあり、判断は政治と行政が行うことが適切である。

また、これらについては、公衆衛生の専門家だけでなく、医療や社会経済の専門家もメンバーとしている、英国の緊急時科学助言グループ（SAGE）を参考にすることが考えられる。

⑤ ワクチン等の開発の促進・基礎研究を含む研究環境の整備

新興感染症発生時の早期にワクチンや治療薬を開発する能力を有する企業等を育成する平時からの取組や、疫学研究・臨床研究・創薬等で医療情報を利活用するための枠組みが不十分であった結果、新型コ

コロナウイルス感染症に係る国産ワクチンの実用化、治療薬の実用化に時間を要している。

また、海外でワクチン開発や治療薬が迅速に開発された背景に、感染症の基礎研究と人材育成が行われてきたことがある。新型コロナウイルス感染症の流行時に日本からの論文の報告数は先進国の中でも下位であった。これは情報や試料を研究者が入手できなかっただけでなく、平素の疫学研究や臨床研究の体制が整備されていないことが大きな理由である。国産のワクチンや治療薬の開発が進まなかったのはこのような背景があるためであり、国内の調査と研究が進まなければ、科学的助言の質も低下してしまう。

こうしたことから、平時から研究開発・生産体制を強化し、迅速な開発・供給を可能にする体制の構築を図っていくことや、医療情報の利活用を推進するための取組、基礎研究を含む研究環境の整備が必要である。

⑥ より迅速なワクチン接種のための体制構築

ア ワクチンの接種類型の整備、事務のデジタル化等

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種について、予防接種法上の想定が不十分であり、また、デジタル化が進んでいなかった結果、以下のようなことが起き、ワクチン確保の環境整備やワクチン接種事務体制の整備等に時間を要した。

- ▶ 予防接種法上、国が全国的な接種を強力に主導し、対象者の決定や財政に責任を負って接種を行う臨時接種の類型が規定されておらず、また、ワクチンの確保に向けて企業と交渉を行うに当たり損失補償契約の締結を可能とする規定も用意されていなかったことから、改めて立法措置が必要となった。
- ▶ 市町村が保有する予防接種台帳は、台帳に接種が記録されるまでに2ヶ月程度かかり、引っ越しや接種券の紛失等に対応できないおそれがあることから、ワクチン接種に当たり、個人単位の接種状況を記録して、逐次、市町村が住民の接種記録を把握できるようにするため、ワクチン接種記録システム（VRS）を新たに構築しなければならなかった。また、市町村による接種券の送付が追加接種の接種間隔の前倒しに即応できず、接種券送付のタイミン

グで接種の可否が決まるといった事態が生じた。

- ▶ 予防接種法に基づかない予防接種（日本国内における治験での予防接種、在外邦人等が一時帰国して受けた予防接種、在日米軍による従業員に対する予防接種）の接種記録を予防接種の実施主体である市町村が収集する法律上の根拠や仕組みがなく、市町村が収集することができない。
- ▶ 市町村における個々人の接種の有無やワクチンの種類等までは、厚生労働大臣が把握する仕組みになっておらず（法律上の報告義務なし）、また、医療機関から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行われた副反応疑い報告が接種者個人単位でデータベース化されていなかったため、予防接種の有効性・安全性に関する調査研究を効果的・効率的にできなかった。

こうしたことから、体系的な接種類型の整備、デジタル化を進め接種記録や副反応疑い報告のデータベースの一体的なシステム設計・運用を確保することなどにより機動的にワクチン接種を進める仕組みづくりが必要である。

イ ワクチン接種体制等

検体採取やワクチン接種の担い手である医師や看護師等の確保が課題となったため、検体採取は歯科医師が、ワクチン接種は歯科医師、臨床検査技師、救急救命士が行うことについて、必要性和緊急性等に鑑みてその違法性が阻却され得ると考えられる場合があると提示することとなった。

こうしたことを踏まえた、感染症危機時におけるワクチン接種等の担い手の確保が必要である。

⑦ 医療用物資等の安定供給

マスクをはじめとする医療用物資等については、主に以下のような要因により備蓄や安定供給が確保されておらず、需給のひっ迫が起こり、医療機関及び国民が入手しにくい状況があった。

- ▶ 発生初期段階で医療用マスク等の個人防護具（PPE）の不足が顕在化した。政府行動計画等で定めるところにより新型インフルエンザ等対策の実施に

必要な物資を備蓄等しなければならないとされていたが、個人防護具（PPE）等の具体的品目や数量については計画等に明記されていなかった。

- 感染初期の医療用マスクなどの個人防護具（PPE）の不足や、オミクロン株の感染拡大時の抗原定性検査キットの不足の例では、市場動向の定期的なモニタリングが行われていなかったため、国が急激な需給のひっ迫を早期に察知できず、また、どこにどの程度の不足が生じているか等も把握できなかった。
- 個人防護具（PPE）、人工呼吸器、パルスオキシメータ等多くの医療機器、資材が特定の国からの輸入に頼る状況であった。

こうしたことから、次の感染症危機に備え、あらかじめ個人防護具（PPE）について具体的な目標を定めて備蓄を行うことや、感染症危機の際に、輸入に多くを頼る物資も含め、備蓄も活用しながら、医療用物資、医薬品及び医療機器の安定的な生産及び供給ができるような仕組みづくりが必要である。また、備蓄が必要な個人防護具（PPE）については、輸入の依存度が高いが、経済安全保障の観点から、サプライチェーンの把握と一定の国内生産体制が必要である。

⑧ より実効的な水際対策の確保

水際対策の実施に当たっては、国内体制を整備するまでの時間を確保するための措置でもあることを踏まえ、対策の実効性を確保するとともに、入国制限等の継続実施は、社会経済活動への影響が極めて大きいことから、科学的なエビデンスや諸外国の水際措置の状況も勘案しながら、規制内容を適切に見直すとともに国民の理解を得ていくことが必要である。

検疫法に基づき、入国後 14 日間までの居宅待機等について要請、隔離、停留等の措置を講じていたが、以下のようなことが起き、これらの措置の実効性や隔離・停留等に使用する宿泊施設等の不足などが指摘された。

- 検疫所が確保する宿泊施設がひっ迫した。
- 空港周辺の地方公共団体との間で、医療機関の病床の確保の調整が困難とな

るケースが見られた。

- ▶ 入国者が 14 日間の自宅待機期間中に不要不急の外出を行う事例などが問題となり、入国後の健康居所フォローアップ体制の強化が行われたが、その後も、協力要請に従わず不要不急の外出を行う入国者や感染防止のため隔離・停留の即時強制の措置を拒否する者なども見られた。

こうしたことから、水際対策の実効性を高めるための仕組みづくりが必要である。

⑨ 初動対応と新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施等

特措法に基づく要請を行う場合は、私権の制限につながるものであることから、要請の目的と手段に合理性が必要である。そして、その合理性を丁寧に国民に説明し、理解と納得を得ていくことが重要である。

ア 要請等の措置の実効性の向上とリスク・コミュニケーション

要請を行うに当たっては、感染拡大防止と社会経済活動の両立という観点から、感染拡大防止と同時に、国民生活及び国民経済に及ぼす影響をできる限り小さくし、国民の納得感と実効性を高めるといった視点が重要である。諸外国の罰則を伴うロックダウンなどと比較して、国民に対する要請というソフトな手法は、人流抑制などに一定の効果があったが、新型コロナウイルス感染症を経験した国民が、次の感染症危機において、納得感をもって要請に応じるか、今後よく検討することが重要である。このため、特措法に基づき要請を行う場合には、その内容や期間等を必要最小限のものとするとともに、状況の変化に応じて、柔軟に見直すことが重要である。

今般の新型コロナウイルス感染症対応においては、都道府県知事が行う、事業者に対する時短要請等について、過料などによって実効性を確保していたものの、要請を順守する事業者とそれ以外の事業者の間で不公平感が生じる場合があった。また、個人に対する自粛要請についても、十分に実施されない場合があった。

他方、リスク・コミュニケーションの視点に立った情報発信については、感染初期から、外国人を含め情報の取得に関して弱い立場にある方々にも十分配慮するとともに、社会的な差別が起きないように留意することや、国民が混乱することなく冷静な行動がとれるよう円滑な情報提供に留意することが重要である。

今回、専門家助言組織のメンバーの個々の発言が政府方針と齟齬があるかのように国民に受け止められる場面や、専門家と行政のどちらの立場としての説明なのか分かりづらい場面が生じるなど、リスク・コミュニケーションのあり方として問題があった。

こうしたことから、国の方針や都道府県知事による要請について、その実効性の向上と、要請の目的と手段の合理性に関する説明を行政がより丁寧に行うことが必要である。

また、特措法の運用について、次の指摘があることに留意し、改善に向け取り組むことも必要である。

- ・ エビデンスに基づいてウイルスの特性に応じた科学的・合理的な対策などを行う議論や意思決定を行うためのプロセスについて、一層の明確化・体系化を図る必要がある。
- ・ 変異株など状況が変化し、データが全国的に十分集積される前であっても、現場では地域レベルで起きている事象に基づいて対応せざるを得ない場合があることから、感染症法や特措法の運用に一定の柔軟性を確保する必要がある。
- ・ 都道府県知事が行う様々な要請について、要請の名の下に、事実上の私権制限が行われたのではないか。
- ・ 人々の多様な利益や意識に配慮できるよう、専門家の意見だけでなく、当事者の声を聴くことも重要である。
- ・ 政府からの情報発信等において、「若者」というくくり方が、その多様性を考えたときに適当であったか。
- ・ 都道府県の特措法に基づく措置について、訴訟事案も踏まえれば、個々の事例についての判断がより迅速・的確に行えるよう、国が適切な運用のあり方について基準や指針を示すことが重要である。

イ その他初動や新たな感染症・変異株の出現への特措法の対応等

感染初期等に、政府と都道府県との間において、特措法に基づく施設の使用制限の対象施設の考え方や時短要請のあり方等について調整が難航した事例があった。このため、初動期等において、政府と都道府県が一体となって危機対応ができる仕組みづくりが必要である。

また、今後、新たな感染症や変異株が発生し、その急速な拡大が懸念される場合に備える必要があることから、まん延防止等重点措置等の適用の考え方の整理が必要である。

行政機関内でクラスターが発生し庁舎を閉鎖する事態が生じたことがあったことから、対策を実施すべき行政機関を都道府県がサポートするなど、その機能を維持できる仕組みづくりが必要である。

業界が自主的に作成する業種別ガイドラインについて、状況の変化やエビデンスに基づく変更を迅速に行うことができない事例があったとの指摘があったことから、政府として適切に作成支援を行うことが必要である。

(2) 次の感染症危機に対する政府の体制づくり

今般の初動からの対応を振り返ると、次の感染症危機に備え、これまで述べてきた医療機関等への行政権限の強化など危機に迅速・的確に対応するための司令塔機能を強化するとともに、強化された機能を活用して一元的に感染対策を指揮する司令塔組織を整備することが必要である。その際、以下の観点を踏まえるべきである。

- ・ 総理が司令塔となって行政各部を指揮命令し一元的に感染症対策を行う体制を強化すること。
- ・ 行政の縦割りを排し、関係省庁の実働組織が一体的に取り組む体制を構築すること。
- ・ 新型インフルエンザ流行後にしっかりとした備えをすることができなかった反省も踏まえ、行政各部が行う平時からの備えについて、総合的・一体的に企画立案するとともに、実践的な訓練も含め、き

ちんと機能しているか政府全体の立場からチェック、改善し、メンテナンスすること（PDCA サイクルの実践）。

- ・有事に招集する職員を平時から明確にしておくなど、平時から有事の円滑な切り替えを実現すること。
- ・科学的知見と根拠に基づく政策判断に資するため、政府における専門家組織を強化すること。その際、諸外国の組織や臨床機能の必要性を考慮しつつ、専門家の育成や政府外のアカデミアも含めたオープンな議論を行えるようにするとともに、国内外の情報・データや専門知の迅速な収集、共有、分析、評価に加え国内の疫学・臨床研究を行う能力の向上を図ること。
- ・ウイルスの特性が未知あるいは変異する中で、国民の納得感や対策の効果を高める観点からも、政府がリスク・コミュニケーションの視点に立った国民への情報発信を行うこと。

4. 終わりに

新型コロナウイルスによる感染は終息していない。今回の検証は、司令塔機能の強化や、感染症法のあり方、保健医療体制の確保などに重点を置いて実施したが、今後とも社会経済財政への影響、財源のあり方、施策の効果などについて多面的に検証が行われ、的確に政策が進められることを求めたい。

そして、いつ来るともわからない次なる感染症危機に向けて、危機管理における事態準備行動（プリペアドネス）の考え方に立って十分な準備ができるよう、本報告書が指摘する課題への対応を時間軸も含めて整理し、今般の取組の成果と反省の下に、感染拡大防止と社会経済活動の両立を図り、国民が安心できるような中長期的な対応の具体策を策定すること、そして政府行動計画を定期的にレビューするのはもちろんのこと、PDCA サイクルを回しながら着実に進めることを求めたい。