

# 個人健康医療情報の2次利用の手引き

---

2021/5/31

一般社団法人日本医療情報学会

令和2年度 AMED事業分担研究「健康医療情報の商用利用も含めた2次利用のための同意取得の方法の法制度・倫理課題抽出、およびワークフロー整備に関する研究」の成果より

# 目次

---

1. はじめに
  2. 個人健康医療情報の2次利用の有用性
  3. 制度的背景
  4. 社会的留意点
  5. 参照すべきワークフローの判定
  6. おわりに
- (参考) 用語解説

# 1. はじめに

## 目的

本手引きは、個人健康医療情報を、商用利用等の学術研究以外の目的も含めて2次利用する際のワークフローや手続きの検討に参考にしていただくことを目的としたものです。2次利用を開始する前にご利用ください。

## 位置付け

本資料は、2020年度AMED委託研究（研究開発課題名「病理診断支援のための人工知能（病理診断支援AI）開発と統合的「AI医療画像知」の創出」）の研究成果報告書の別添資料です。

当該研究開発において検討した個人健康医療情報の2次利用のワークフローを、2020年度時点での実務に適用するにあたっての考え方を示しています。

## 2. 個人健康医療情報の2次利用の有用性

医療はこれまでも、そしてこれからも実患者を診断し、加療した経験に基づいて発展するものであり、実患者の情報の活用なしには発展はありません。現代では画像をはじめほとんどの医療情報はデジタル化されており、その流れは健診など市民に帰属する健康情報にも拡大しています。そのかなりの部分は標準化が進み、多施設で共用可能となっています。従来は一人の医師や研究者が自分たちが関わった患者や市民の情報を分析し、経験を加えて新しい医学知識を発見してきましたが、これでは希な疾患や、一般的な疾患でさえ微妙な変化の分析は難しく、さらにはCovid-19のようなパンデミックでは一人の医師・研究者、一つの研究施設だけではなく、多施設で多くの症例や市民のデータをすばやく分析する必要があります。

このような状況では、情報をすばやく収集し、あらゆる手法を駆使して分析を進め、社会実装をしなければなりません。そのためには、いわゆる学術研究だけではなく、営利企業の助けを借りる必要もあります。Covid-19のワクチン開発と実施でもアカデミアと製薬企業の協力が成果をあげていることは明らかです。

一方で健康医療に係わる情報はプライバシーに機微な情報であり、研究・開発を行う者にその意図がなく、偶発的であったとしてもプライバシーの侵害が起こることは許されません。個人健康医療情報の主体である患者や市民のプライバシーに十分配慮しつつ、適切なプロセスで個人健康医療情報の2次利用を推進することで、社会全体ひいては患者や市民本人に利益を還元していくことが求められています。

## 3. 制度的背景 1/2

### 個人情報保護法

平成29年（2017年）、個人情報保護法改正の施行により、要配慮個人情報\*となった健康医療情報は第三者への提供には個別同意が必要となりました。また、データ利活用の推進施策として、匿名加工情報\*のスキームが導入され、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした場合には、同意を取得することなく第三者提供や目的外利用を行うことが可能になりました。

なお、第76条において、学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者\*の義務等に係る規定は適用されないこととなっています。

### 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的としたものです。我が国の研究施設により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象としています。学術研究としての医学系研究は、前述の個人情報保護法第76条の適用除外となる一方、本指針の対象になります。

原則として、研究者等が研究を実施しようとするとき、または既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究施設の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、定められた手続に従って、あらかじめインフォームド・コンセント\*を受けなければならないとされています。

なお、個別同意の取得が困難な場合等は、オプトアウト\*による個人健康医療情報の利用が認められています。

\*巻末に用語の解説があります

## 3. 制度的背景 2/2

### 次世代医療基盤法

医療分野におけるデータ利活用の推進施策として、次世代医療基盤法が2018年に施行されました。これは、医療施設等が取り扱うデータを特定の個人が識別できないよう匿名加工し、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、円滑に利活用することができる仕組みを整備するものです。

次世代医療基盤法に則り、医療情報取扱事業者\*から認定匿名加工医療情報作成事業者\*(認定事業者)に医療情報を提供する際は、「通知によるオプトアウト\*」が必要とされます。「通知によるオプトアウト\*」では、事業者のホームページや施設内で掲示等を行うだけでは不十分であり、個人に対して、一人一人、書面等により通知を行うことが求められます。医療情報取扱事業者\*から医療情報の提供を受けた認定事業者\*は、企業や研究施設等の申請内容を適正に審査したうえで、匿名加工医療情報\*を作成し、これを提供することができます。

\*巻末に用語の解説があります

## 4. 社会的留意点 1/2

### 個人健康医療情報はだれのものか

情報は排他的に所有できるものではなく、「○○のもの」という表現は適切ではありません。管理責任と、その情報の利用によって影響を受ける主体の2面から考える必要があります。情報が個人情報である場合、当該個人は管理責任者に開示を請求できますし、法制度で認められていない利用が行われた場合は苦情を申出ることができ、損害が生じた場合は損害賠償を求めることができます。管理責任者はその情報の管理や利用に関して、当該患者に不当な被害を与えないように措置する義務があります。例えば、学会が学術研究目的(個人情報保護法第76条の適用除外に該当)で個人健康医療情報を収集している場合、当該個人健康医療情報を商用目的で2次利用するためには、患者から個別同意を取得し直す、または匿名加工を施す必要があります。

## 4. 社会的留意点 2/2

### 適正利用に関する情報発信

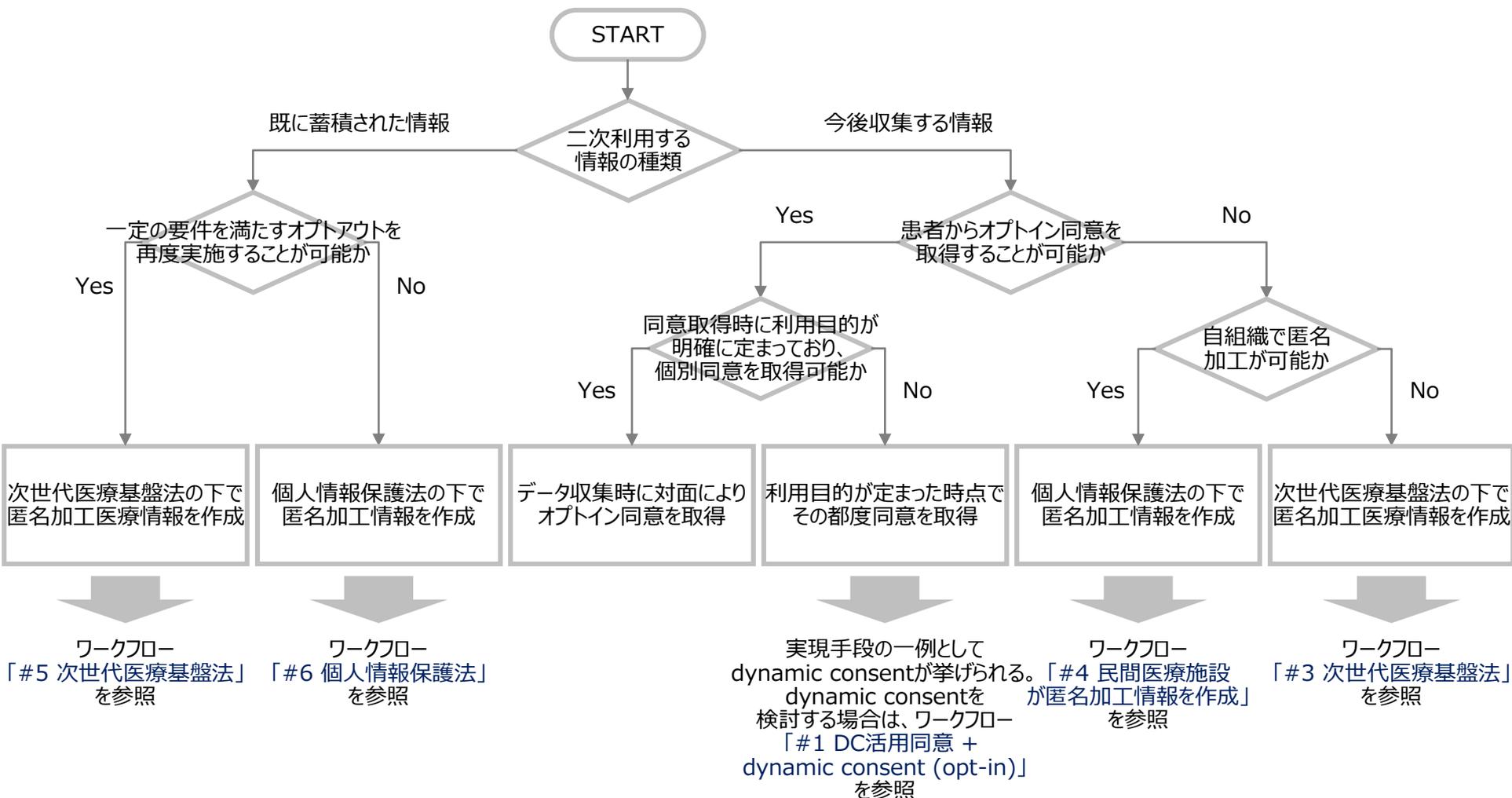
「個人健康医療情報の2次利用の有効性」の項で述べた通り、個人健康医療情報は、アカデミアに閉じることなく営利企業等も含めて広く利用されることで大きな成果をあげることが可能となり、本来、個人健康医療情報を2次利用することは、社会全体ひいては患者本人に利益をもたらすものです。

しかし、患者が知り得ないところで個人健康医療情報を2次利用することは、本人に不安や気持ち悪さを与えてしまう可能性があります。例えば、学会が学術研究目的で収集した個人健康医療情報を営利企業に提供し2次利用する場合、通常、学会の定款において個人健康医療情報を2次利用することには言及されていないため、患者に通知することなく個人健康医療情報を2次利用すると、たとえ法的には問題がなかったとしても、社会的な反発を受けるおそれがあります。

個人健康医療情報を2次利用する際は、それが社会的に意義のあるものであるということを含めて広く社会に周知すべく、情報発信を行う姿勢が重要です。

## 5. 参照すべきワークフローの判定

個人健康医療情報を、商用利用等の学術研究以外の目的も含めて2次利用することを検討する際には、以下のフローチャートに沿って、研究成果報告書の別添資料で示したワークフローを適宜参照してください。



## 6. おわりに

2017年の個人情報保護法改正は、個人情報の適正な利用を促進することも目的としていましたが、欧州のGeneral Data Protection Regulation（GDPR）など国際的な流れに準拠することにより、個人情報の2次利用を可能にする手順が一部硬直化する結果となりました。

そこで、同法76条で適用除外された学術利用の際に用いる倫理指針の改正や商用利用等、学術以外の目的利用にも個人情報活用を可能とした次世代医療基盤法の2018年実施等の柔軟な法的整備により、日本でも個人健康医療情報の多施設利用、さらには「健康医療ビッグデータの活用」は現実的なものとなりました。

しかしながら、これらの法制度はやや複雑であり、容易にその内容を理解できるものとは言いがたいです。さらには改正個人情報保護法でさえまだ十分に成熟しているとは言えず、3年毎の定期的な見直しが規定されています。当然それに密接に関連する法制度は流動的でもあります。

研究者や企業等の、健康医療情報の2次活用者が、これらを正しく理解し、適正に健康医療個人情報を活用し、説明責任を果たすことができるためには、このような時機に応じた解説書が有用となることを期待して、この「個人健康医療情報の2次利用の手引き」を記しました。

例えば倫理審査前の研究デザイン策定時など、個人情報2次利用の早期に参照し、反映いただくようお願いするものであります。

## (参考) 用語解説 1/2

研究成果報告書の中で用いられている用語のうち、別添資料のワークフローの活用にあたって特に理解が必要な用語について解説しています。

用語	解説
インフォームド・コンセント	研究対象者またはその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等または既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究を実施または継続されることに関する同意のことです。
オプトイン (opt-in)	文書もしくは口頭で説明を行い、患者からの同意を得て研究を行う手法のことです。
オプトアウト (opt-out)	研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障した上で研究を行う手法のことです。
通知によるオプトアウト	次世代医療基盤法に基づいて、医療情報取扱事業者から認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供する際は、通知の手段、時期、対象、内容等の一定の要件を満たすオプトアウトが求められますが、これを通知によるオプトアウトといいます。
匿名加工情報	特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもののことです。
匿名加工医療情報	特定の個人を識別することができないよう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のことです。
個人情報取扱事業者	データベース化された個人情報を事業の用に供している者のことです。
医療情報取扱事業者	データベース化された医療情報を事業の用に供している者のことです。
認定匿名加工医療情報作成事業者	医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成する事業を行う者であって、国の認定を受けた者のことです。

## (参考) 用語解説 2/2

(続き)

用語	解説
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報のことです。 個人健康医療情報は要配慮個人情報に該当します。
dynamic consent	個人健康医療情報の収集組織と患者の間で双方向のコミュニケーションを行うことによって、同意取得や同意撤回の機会を設ける仕組みのことです。 従来の、情報収集時の同意内容がずっと継続するという状況(static：静的)に対し、活発な双方向のコミュニケーションを行うことからdynamic(動的)といいます。 近年、スマートフォンの普及等により、ICTを用いたdynamic consentの実現性が高まっていることを受け、本研究ではICTによるdynamic consentに焦点を当てています。
DC活用同意	dynamic consentを行うこと自体への同意のことです。 dynamic consentのワークフローを整理するにあたり、研究成果報告書の中で独自に定義しています。dynamic consentを行う場合は、個人健康医療情報を収集するタイミングでDC活用同意を取得する必要があります。
包括同意	個別研究への試料・情報提供の同意を取得する「個別同意」と対をなす概念であり、同意を取得する範囲をまったく限定しない「blanket consent」と、ある程度範囲を限定する「broad consent」に大別されます。 個別同意と異なり、将来の研究を考えて広く未確定な研究に対しても、患者から情報の提供を求めて同意を取るため、患者が同意や拒否の判断をするための具体的で明確な個別研究についての説明をすることができないという特徴があります。

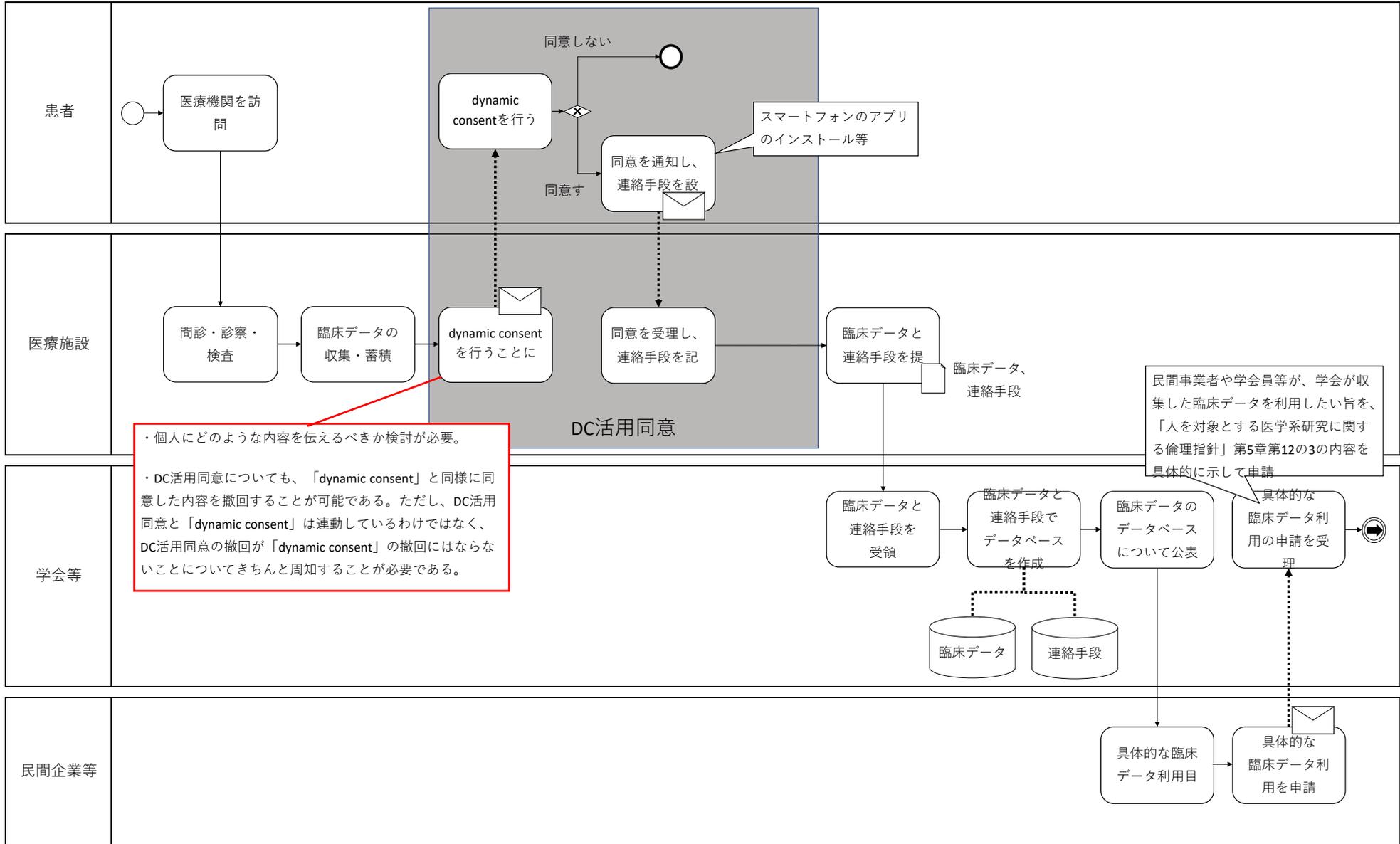
#	区分	ワークフロー	備考
1	これから収集する臨床データの2次利用のワークフロー	DC活用同意 + dynamic consent (opt-in)	—
2		DC活用同意 + dynamic consent (opt-out)	—
3		次世代医療基盤法	—
4		民間医療施設が匿名加工情報を作成	—
5	既に収集された臨床データの2次利用のワークフロー	次世代医療基盤法	—
6		個人情報保護法	医療施設、収集組織それぞれで匿名加工情報を作成する場合を想定

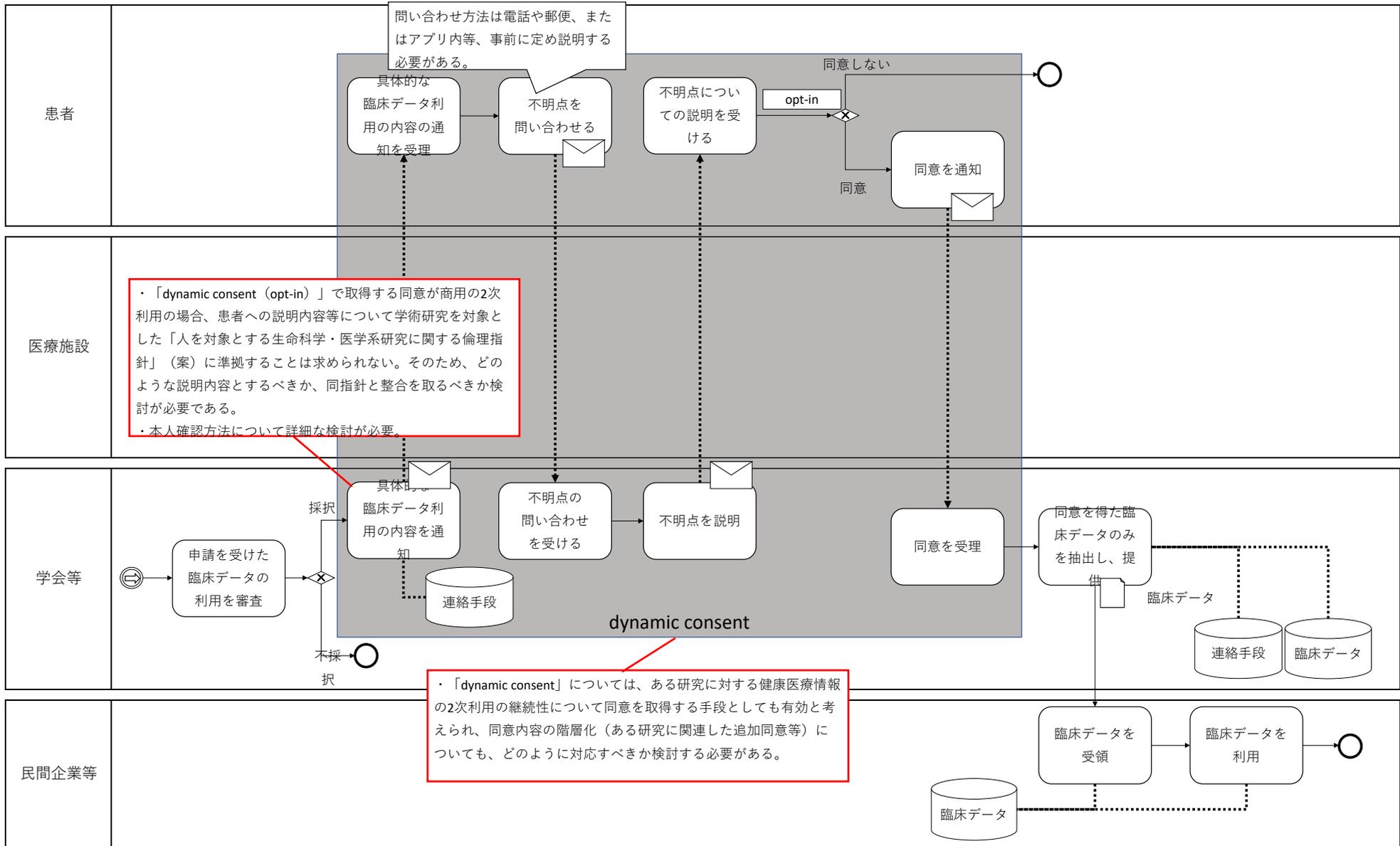
# 凡例

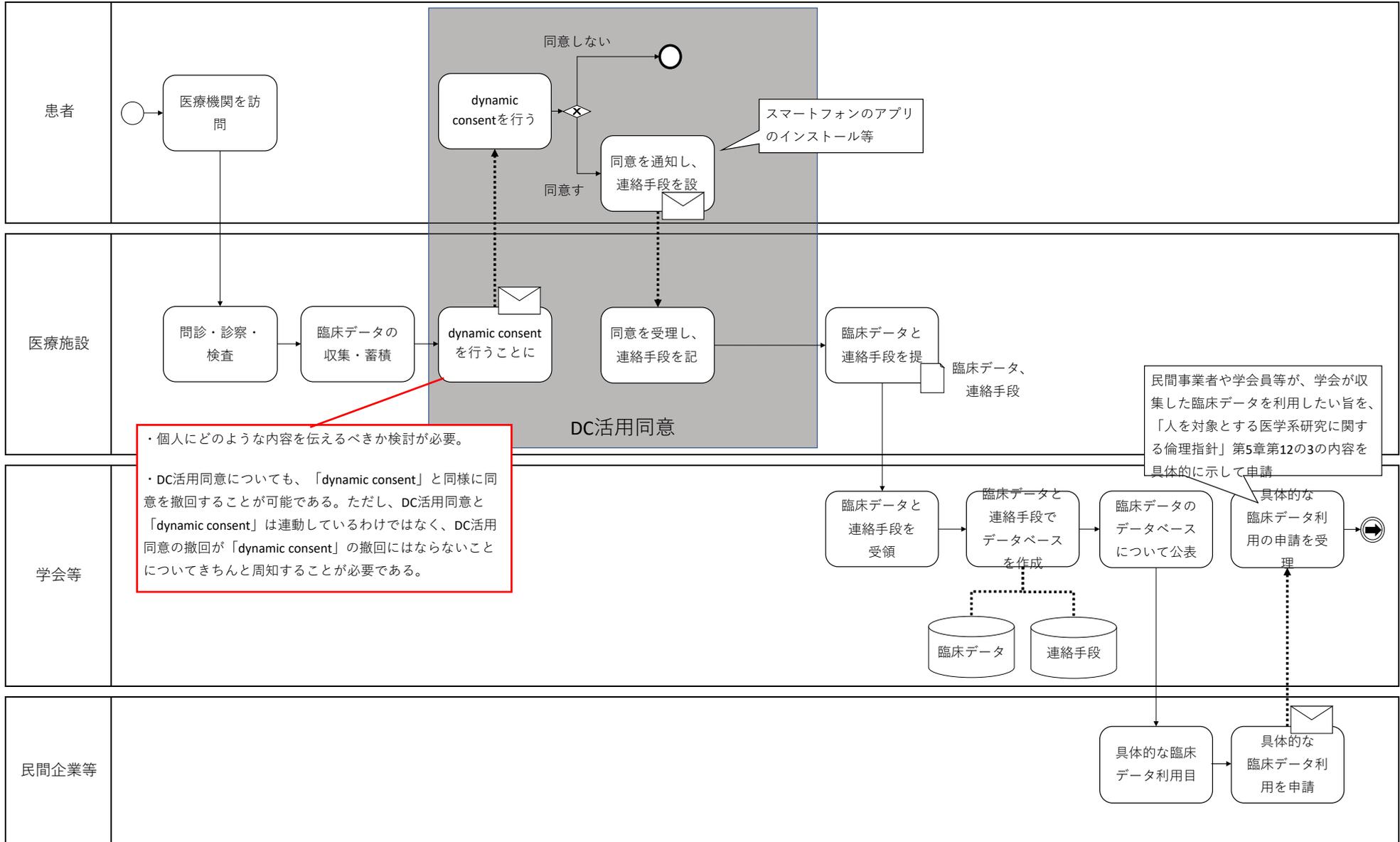


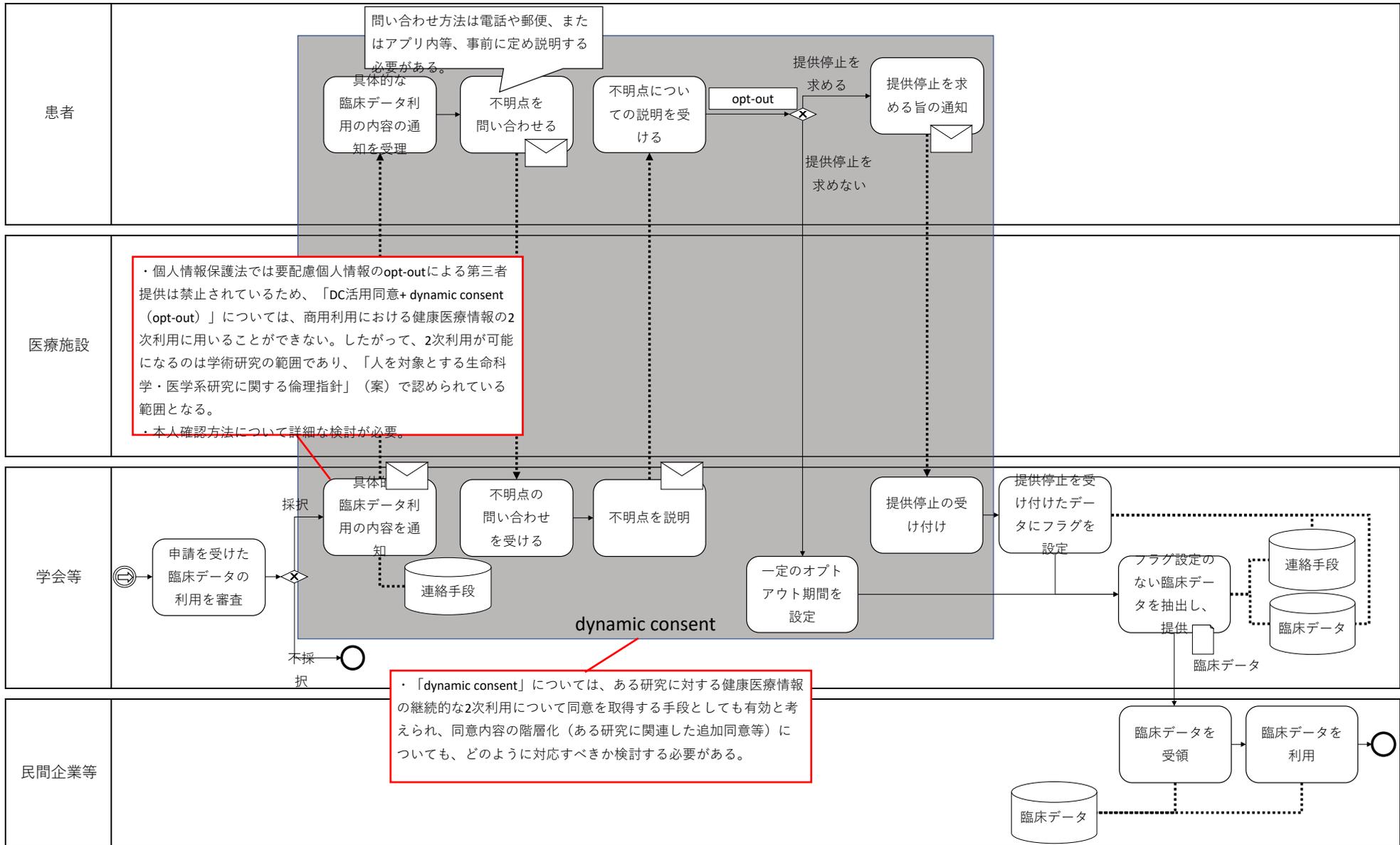
リンク・スローイベント リンク・キャッチイベン

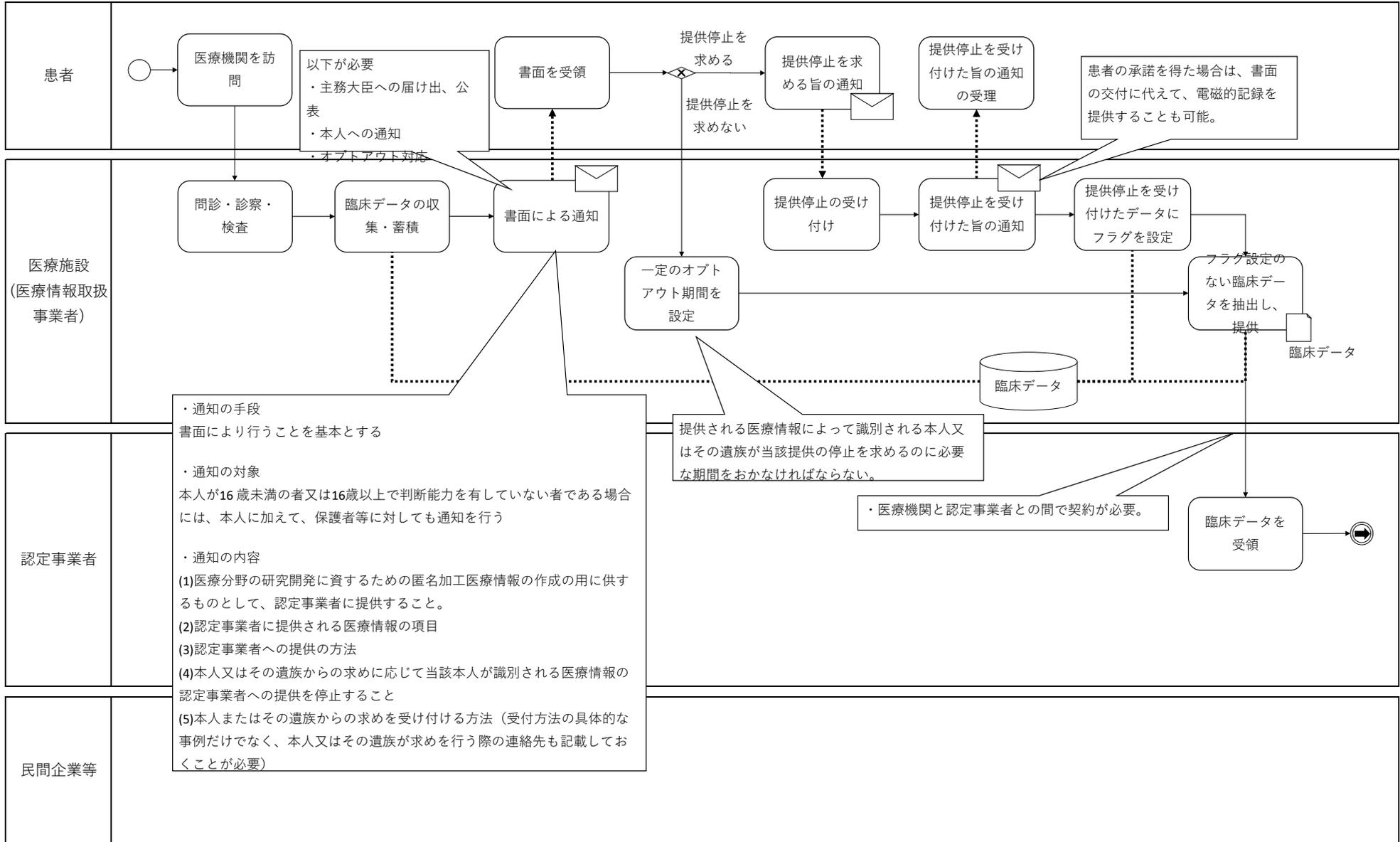






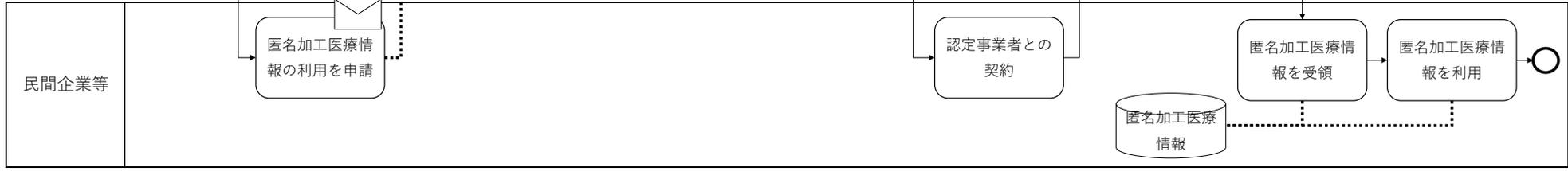
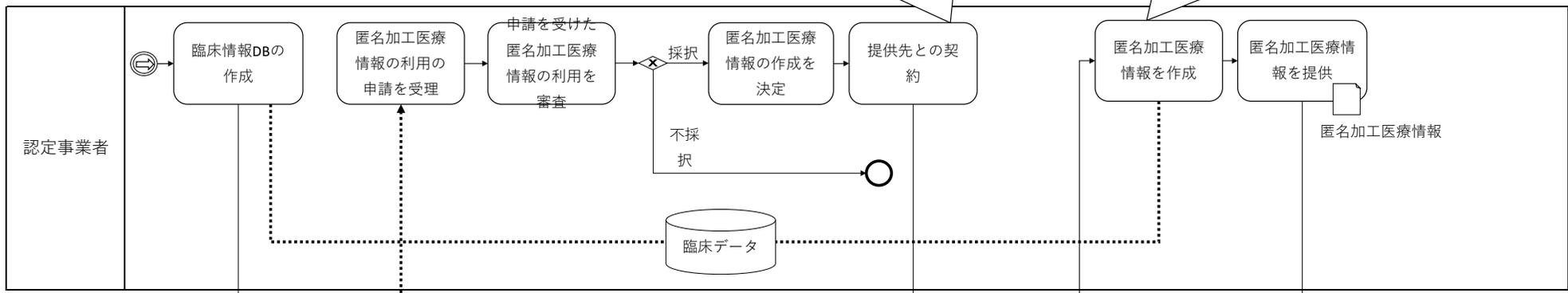


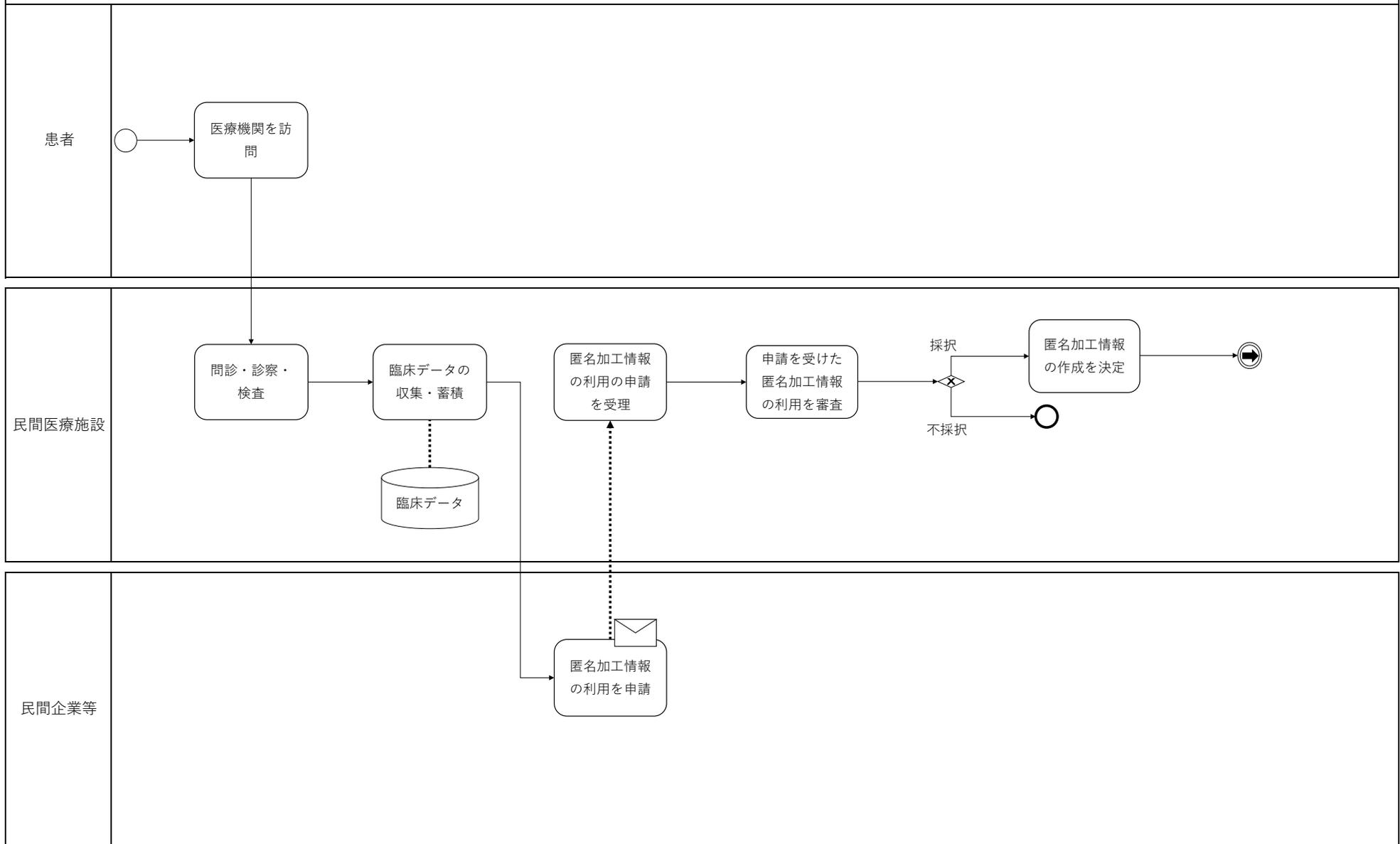




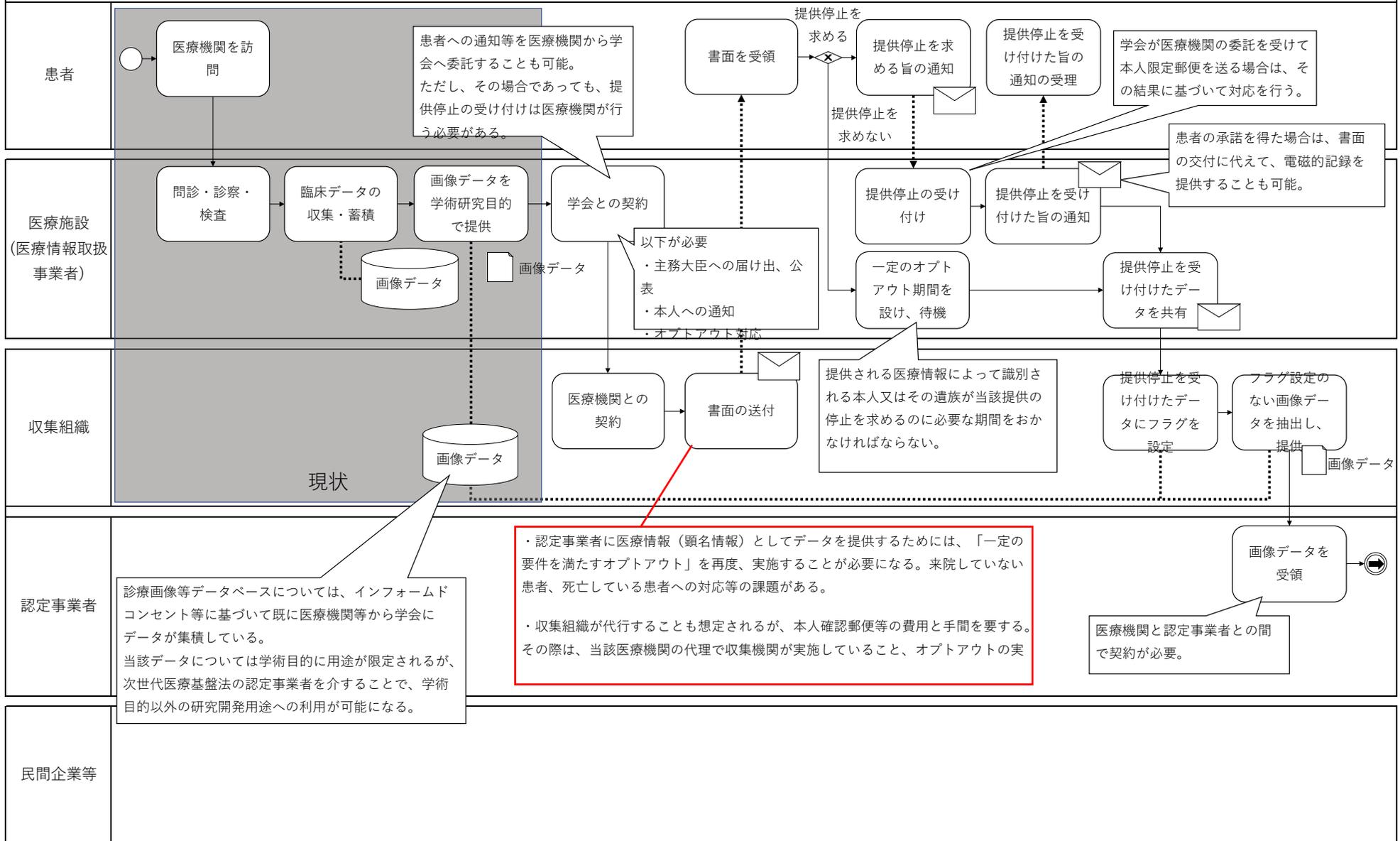
患者	
----	--

医療施設 (医療情報取扱事業者)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用条件の明確な設定</li> <li>・ 識別行為の禁止</li> <li>・ 匿名加工情報の安全管理措置</li> <li>・ 第三者提供する場合、認定事業者の許可取得</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>以下が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主務大臣の認定</li> <li>・ 匿名加工情報の適切な加工（追加的な加工の検討）</li> <li>・ 医療情報、匿名加工医療情報の消去</li> <li>・ 匿名加工医療情報の提供先の帳簿記録</li> <li>・ 従業員、委託先の監督</li> <li>・ 匿名加工医療情報の第三者提供の明示</li> <li>・ 事業計画表頭の提出、公表</li> <li>・ 識別行為の禁止</li> <li>・ 医療情報及び匿名加工医療情報の安全管理措置、苦情処理</li> <li>・ 提供先の利用条件の確認</li> </ul> </div>
---------------------	---





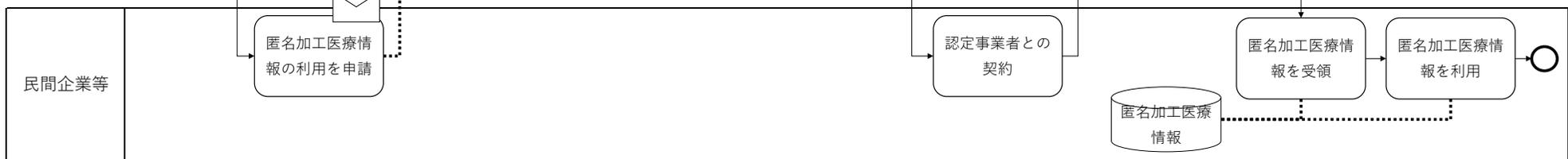
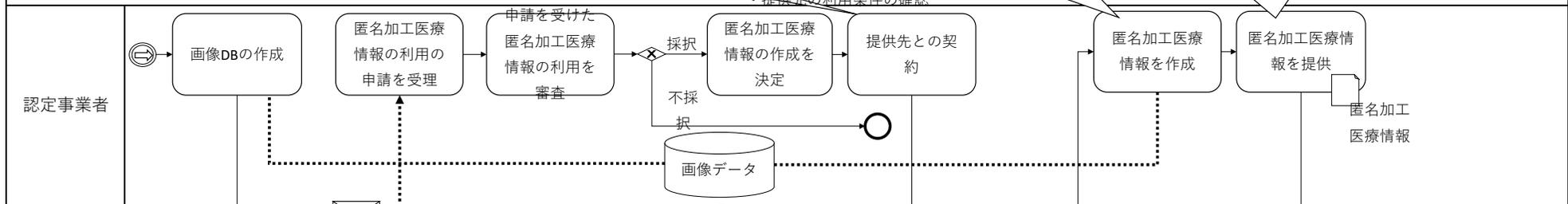




患者	
----	--

医療施設 (医療情報取扱事業者)	
---------------------	--

収集組織	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利用条件の明確な設定</li> <li>・ 識別行為の禁止</li> <li>・ 匿名加工情報の安全管理措置</li> <li>・ 第三者提供する場合は、認定事業者の許可取得</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>以下が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主務大臣の認定</li> <li>・ 匿名加工情報の適切な加工（追加的な加工の検討）</li> <li>・ 医療情報、匿名加工医療情報の消去</li> <li>・ 匿名加工医療情報の提供先の帳簿記録</li> <li>・ 従業員、委託先の監督</li> <li>・ 匿名加工医療情報の第三者提供の明示</li> <li>・ 事業計画表頭の提出、公表</li> <li>・ 識別行為の禁止</li> <li>・ 医療情報及び匿名加工医療情報の安全管理措置、苦情処理</li> <li>・ 提供先の利用条件の確認</li> </ul> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療画像等の研究データは、認定事業者を通して民間企業等へ提供する。</li> <li>・ 認定事業者を介することで、複数の学会で扱う画像を名寄せした研究も可能になる。</li> </ul> </div>
------	---



患者

医療機関を訪問

医療施設

問診・診察・検査

臨床データの収集・蓄積

画像データを学術研究目的で提供

画像データ

画像データ

以下が必要

- ・匿名加工情報の適正な加工
- ・匿名加工方法等の安全管理措置等
- ・匿名加工情報の作成時の公表
- ・匿名加工情報の第三者提供の公表、明示
- ・識別行為の禁止
- ・匿名加工情報の安全管理措置、苦情処理（努力義務）

なお、匿名加工情報の作成は、外部に委託することが可能

・仮に収集組織が学術研究目的で収集していたとしても、収集先となる医療機関において匿名加工を行う必要はなく、収集組織において個人情報保護法に基づいて匿名加工を行うことが可能である。ただし、匿名加工を行うことを前提として、個人情報保護法の適用除外である学術研究目的を用いることは倫理的に問題があり、実施すべきではない。また、当該研究が倫理審査を受ける際に作成された研究開発計画書において、医療情報の2次利用を行わないことが明記されている場合も倫理的に問題がある。研究開発計画書に示した医療情報の取扱いについての内容に抵触しない限りにおいて、匿名加工を行えることに留意する必要がある。

・学術研究目的で収集した情報から匿名加工情報を作成する際、個人情報保護法第76条の適用除外から外れ、個人情報保護法の適

収集組織

画像データを受領

画像データ

現状

匿名加工情報の利用の申請を受理

申請を受けた匿名加工情報の利用を審査

採択

匿名加工情報の作成

公表

匿名加工情報を提供

匿名加工情報

不採択

民間企業等

診療画像等データベースについては、インフォームドコンセント等に基づいて既に医療機関等から学会にデータが蓄積している。当該データについては学術目的に用途が限定されるが、個人情報保護法の匿名加工情報に加工することで、学術目的以外の用途への利用が可能になる。

匿名加工情報の利用を申請

以下が必要

- ・匿名加工情報の第三者提供の公表、明示
- ・識別行為の禁止
- ・匿名加工情報の安全管理措置、苦情処理（努力義務）

匿名加工情報

匿名加工情報を受領

匿名加工医療情報を利用

