

医療データの利活用と個人の権利利益の保護の在り方について
(これまでの議論を踏まえた論点)

資料 2-2

令和5年2月13日
事務局

1. これまでの議論の振り返り

○これまでの当ワーキング・グループの議論においては、特定の人（患者等）の医療データ（※1）を地域（※2）の医療機関や介護施設等（※3）で適切に共有することによって、当該患者に対して、より適切な診療やケアを行うことが可能となること、また、当該医療データを医学研究、医薬品・医療機器開発、医療資源の最適配分、医療費の適正化などに利用することで、公衆衛生の向上や社会保障の持続可能性の向上が図られるという医療データの利活用の意義が確認された。医療データは貴重な情報資源であり、その利活用により質の高い治療や国民の健康増進に寄与することが期待される。

※注1 電子カルテ、電子処方箋、問診票、がん登録、レセプト、母子健康手帳、各種健診、介護記録などの出生から死亡までのデータであって、診療や介護等に一般的に有用なデータが主として想定される。PHRにおける各種データも射程にするとの考え方もありうるが、現時点では、データ品質の確保（標準化など）が一つの課題となる。

※注2 必ずしも特定の地域内に限定するものではなく、旅行先・帰省先なども含まれる。

※注3 自治体職員、ケアマネージャーなどを含みうるが具体的な検討が必要。

○一方で、現行の個人情報保護に関する法律（以下「個人情報法」という。）において、公衆衛生例外的なQAにおける具体化や「黙示の同意」といった各種の「工夫」によってもなお、現実には、我が国において、医療データの利活用（一次利用・二次利用）が容易ではないこと、本人からの同意の取得に相当の負担を要していること、結果として、地域医療連携や創薬等に影響が生じていることについて、多くの指摘があった。加えて、利活用の根拠を本人同意の可否に求めているものの、認知症の高齢者の方々など現実に本人の権利利益の保護に寄与しているのかとの懐疑的な意見もあった。

○また、当ワーキング・グループの議論においては、EUの動向（EHDS規則案）や米国（※1）の関連制度では、医療データを利活用する際の本人の権利利益を実質的に保護するため、必ずしも同意のみに依存するわけではなく、目的に照らして、合理的なガバナンスの体系が整備されているとの指摘があった（※2）。

即ち、医療データの一次利用（※3）については、本人の適切な診療ないしケアという目的達成の範囲内での取得及び第三者提供については、必ずしも、同意のみではなく（※4）、データ内容、提供先や安全管理体制の規律によって本人の権利利益の保護を図っていること、また、医療データの二次利用（※3）については、（匿名化ではないため、特定（※5）リスクが存在する）仮名化したデータ（※6）であっても、EUの法案では一定の公益性がある目的（例えば、医薬品・医療機器の研究及び開発など（※7））に限定され、また、その取扱いについても適切性が確保されること（※8、9）を前提に、同意の取得以外の利用もありうる体系が提案されていることが確認された。

43 ※注1 HIPAA Privacy Rule(連邦法)に限った議論であり、州法で別途の規制がされているケースも存在
44 することに留意する必要がある。

45 ※注2 EHDS 規則案や米国の関連制度では、データ利用によって達成される本人の権利利益を重視して
46 おり、必ずしも同意のみに依存していないのは、より重視される権利利益があること、そのよう
47 な権利利益を達成するために同意は必ずしも最適なデータ保護の手段ではないこと、によるとい
48 う意味で、合理的なガバナンスの体系となっているとの指摘があった。

49 ※注3 本資料でいう「一次利用」、「二次利用」とは、当該医療データの利用目的に応じ、それぞれ、当
50 該医療データに関連する自然人の治療等のための利用、医学研究その他の当該自然人のみを対象
51 としない目的での利用、を意味する。

52 ※注4 EUにおける一次利用については、GDPR 第6条第1項(b)及び第9条第2項(h)に基づき、基本的
53 に、本人と医療従事者との間に契約(診療契約等)が存することが想定されている。

54 ※注5 現行個人情報法の「特定の個人を識別することができる」という個人識別性の要件に関し、識別(あ
55 る情報が誰か一人の情報であることが分かること。)と特定(その一人の情報が誰の情報か分かる
56 こと。)の両者を満たす必要があるとの考え方もある。この点、「誰か一人の情報であることが分
57 かる」のであれば、(特定がなくとも)当該「誰か一人」に権利利益の侵害のおそれが生じうるた
58 め、識別と特定を区別する必要はないとの指摘がある。本資料においては、この点については整
59 理未了という前提で、便宜的に、「特定」という用語を使用している。

60 ※注6 我が国の個人情報法においては、仮名加工情報は本人の識別可能性が存在することを踏まえ、個人
61 情報として、顕名情報と基本的に同一の規制を受けることとされている。前述のとおり、個人情
62 報のうち要配慮個人情報の取得・利活用には本人の同意が必須である。

63 ※注7 この公益性については、主たる目的が営利であり裨益者にとっての効能が間接的なものを含む
64 という点で、我が国の NDB の利用要件としての「相当の公益性」よりは相当に広い概念であるこ
65 とに留意する必要がある。

66 ※注8 例えば、EHDS の35条では、電子健康データの二次利用において、自然人に有害な決定を行うこ
67 と(taking decisions detrimental to a natural person)等が禁止されている。具体的には、
68 EHDS 第35条では電子ヘルスデータの二次利用の禁止が定められており、その中で、「電子ヘルスデ
69 ータに基づいた自然人に有害な(detrimental)決定」(a号)、「保険契約での不利益的取扱い」(b
70 号)、「公告・マーケティング活動」(c号)、「データ許可範囲外での利用」(d号)、「個人および社
71 会全体に害を及ぼす可能性のある製品またはサービスを開発すること」(e号)が禁止されている。

72 ※注9 上記注8に関連して、EU法(GDPR及びEHDS法案)と異なり、我が国個人情報法について、「決定」
73 に使用するデータの妥当性を確保する観点からの規律が必ずしも明確ではないのではないかと
74 の指摘があった。

75
76 ○本日は以上を踏まえると、例えば以下の論点が考えられるのではないか。

77
78 論点1: 仮に、同意を前提としない場合、①医療データ(顕名情報)の一次利用、②医療デー
79 タ(仮名化したデータなど匿名化まで至らないデータ(※))の二次利用、それぞれに
80 いて患者の権利利益を適切に保護するためにどのような措置が必要となるか。

81 ※注 匿名加工情報については特異な記述(収縮期の血圧が突出して高い等)の削除その他の
82 手法により復元を不可能にしておき真正性の確認が困難、その後の診療経過との対照が困
83 難といった事情があるため製薬などのための研究・開発に利用することは現実的ではない
84 との指摘があった(製薬協(令和4年9月22日のWG))。

85
86 論点2：「全国医療情報プラットフォーム」やHIC（Healthcare Intelligence Cloud）がデジ
87 タル庁の協力の下、厚労省において進捗しており、将来的には、一次利用の際に共有さ
88 れる医療データが国において集約され、一次利用はもとより、二次利用に活用されて
89 いくことが予定されている。このような中、医療データの標準化など円滑な利用を確
90 保していく方策として、どのような措置が必要となるか。

93 2. 論点1：患者同意を前提としない医療データの利用における当該患者の権利利益の保護

94 (1) 一次利用

95 ○医療データ（顕名情報）の医療機関、介護施設等における取得及び第三者提供（共有）について、
96 本人の同意によらない場合に、目的・共有先・データ内容の限定、共有先における適切な安全管
97 理その他のガバナンスの整備等の事後的な規制により適切な保護を図る可能性についてどのよ
98 うに考えるか。

99 ○上記の際に、患者にとっては、一定の既往歴（※）などについて、特定又は不特定の医療機関等
100 への第三者提供を希望しないことも考えられるがどのような措置が必要となるか。他方、感染
101 症など公共の福祉の観点から、国などへの第三者提供が政策的に必要となるケースも考えられ
102 ることに留意する必要があるか。

103 ※注 事務局のヒアリングにおいては、一定の精神疾患、HIV、遺伝性疾患などについて、特定の医師を
104 信頼して関連する個人情報を提供することが実態であるとの指摘があった。

105 ○なお、現行個人情報保護法において、顕名のデータについては、事業者に対する安全管理措置を
106 講じる義務（※1）や、不当な取得など限定的な場合に本人による開示や削除の請求が可能とい
107 った仕組み（※2、※3）が用意されている（逆に、不当な取得などの事情がない場合に、事業
108 者に対して特定のデータについて削除を請求することは想定されていない）。

109 ※注1 現行の個情法においては、事業者（法人を含む。）に、安全管理措置を講ずる義務及びその従業
110 者等を監督する義務が存在（23条～25条）。なお、当該義務について、ガイドライン（個人情報
111 の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編））では、組織的安全管理措置（責任者の決
112 定等）、人的安全管理措置（従業者に定期的な研修等）、物理的安全管理措置（個人データを取り
113 扱う区域の管理等）、技術的安全管理措置（アクセス者の識別と認証等）等を定めている。

114 ※注2 現行の個情法では、第三者提供の可否を原則として本人の同意にかからしめていることに加え、
115 個人情報取扱事業者に対し、保有個人データの開示の請求、保有個人データの内容が事実でない
116 場合には内容の訂正、追加又は削除の請求、保有個人データが目的の範囲を超えて取り扱われて
117 いるとき等に当該保有個人データの利用の停止又は消去の請求を認めている（33条～35条）。

118 ※注3 EUでは、現行のGDPRにおいて本人が個人データにアクセスする権利、個人データが違法に取り
119 扱われている場合の利用制限の権利等が存在（15条、18条）。EHDS規則案では、本人が医師の
120 電子医療データへのアクセスを制限する権利を持つものとされている。また、アメリカ（HIPAA
121 Privacy Rule）では、本人が医療機関に利用の制限を請求することが可能だが、医療機関は原則
122 として拒否することが可能となっている。

127 (2) 二次利用

128 ○医療データ（仮名化したデータ）の二次利用について、仮名化したデータであっても本人の再
129 特定の可能性が一定程度存在することを踏まえ（※1）、本人の同意を前提としない場合におけ
130 る本人の権利利益を適切に保護するために求められる措置としてどのような事項があるか。
131 その際、適切に保護する必要がある「本人の権利利益」とは、転々流通する場合も含め、プ
132 ライバシーの保護、漏洩の防止のほか、本人に有害な決定の回避も重要な要素であると考えて良
133 いか。

134
135 ○求められる措置として、具体的には、利用目的に関して、医学研究、医薬品・医療機器の開発、
136 医療政策の検討といった一定の公益性ないし公共の福祉に適合する目的に限定することを審査
137 によって確保するとともに、データを適正又は不適正に取得した者が当該データを再識別し、
138 目的外（例えば、不当な選別＝差別）に利用されることを最大限防止する必要（※2～※5）
139 があるのではないかと。また、利用目的の公益性、利用者におけるデータ取扱いの適切性（漏洩・
140 転々流通の防止を含む）以外に考慮すべき事項（プライバシーの保護、漏洩の防止のほか、本
141 人に有害な決定の回避などが考えられる。）はあるか（※6）。

142 ※注1 仮名化の方法にもよるが本人を特定できる可能性が僅かでも存在する可能性があり、その場合
143 には、データ処理の方法によっては、本人に対する差別、不当な選別等に用いられる可能性もあ
144 る。また、医療データの仮名化によって再識別のリスクが現実にとどの程度増加するか、社会的メ
145 リットの大小を踏まえ比例原則に基づいて規制の強度を考察することもありうるか。

146 なお、現行個人情報法においては、仮名加工情報は個人情報として位置づけられ、個人情報として
147 の各種規制が行われている。

148 ※注2 例えば、米国ではGINA (Genetic Information Nondiscrimination Act) 法によって保健分野
149 (加入・保険料調整)、雇用分野 (採用・解雇・その他の労働条件) において、遺伝情報 (genetic
150 information) に基づく不利益な取り扱いをしてはならず、保険会社や使用者は遺伝情報の取得等
151 を禁止する措置が確保されていることにも留意する必要がある。

152 ※注3 EU では、前述のとおり、現行のGDPRにおいて本人が個人データにアクセスする権利、個人デー
153 タが違法に取り扱われている場合の利用制限の権利 (15条、18条) 等が存在するが、匿名化され
154 たデータは個人データではないため、もとより当該権利行使の対象ではない。また、GDPRにおい
155 て、加盟国は、情報の仮名化等の適切な措置が施された科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は
156 統計の目的のための個人データの追加的な取扱いにおいては、権利行使を制限することができる
157 こととされており、顕名データと同様の取り扱いではない。同様に、EHDS 規則案においても、仮
158 名化された医療データについて本人の権利行使は制限されることが想定されている。

159 HIPAA Privacy Rule においては、非識別化された (de-identified) 情報の二次利用の可否に
160 ついて、患者に特に何らかの請求を行うことは規定されていない。

161 ※注4 現行法において、行政目的を中心に、本人の同意なく一定の医療データが取得され行政目的な
162 どに利用される事例がある (がん登録等の推進に関する法律、感染症の予防及び感染症の患者に
163 対する医療に関する法律など)。

164 ※注5 一定の主体において多量の医療データを集積する場合、当該医療データが意図せず漏洩するリ
165 スク (ゼロにすることは困難であると考えられる。) を理由として、本人の権利利益の侵害を指摘
166 する声をどのように考えるか。

167 ※注6 医療データを含む統計データの第三者利用（二次利用）においては、匿名性を確保するため（本
168 人の識別リスクを低減するため）、一般に、度数の少ない個別データ自体に一定の加工を行ったり、
169 利用できる変数を最小限にされている。例えば、年齢属性を1歳刻みの値から10歳刻みにする、
170 医師や看護師という職業を「医療従事者」として一般化する再符号化や、ある閾値よりも大きい
171 （又は小さい）値を示す複数のカテゴリをまとめ1つのカテゴリとするトップコーディング（又
172 はボトムコーディング）等が行われている。

173

174 ○上記における「一定の公益性ないし公共の福祉に適合する目的」の範囲（※1）について、ど
175 のように考えるか。EHDS 法案においては、医療またはケア分野に関連する科学研究
176 （scientific research related to health or care sectors）の他、公衆衛生または社会保
177 障に貢献する製品またはサービスの開発および革新活動（development and innovation
178 activities for products or services contributing to public health or social security）
179 等の目的での二次利用も可能と規定されている。なお、事業の営利性の有無は「公衆衛生や社
180 会保障への貢献可能性」には直接的には関連づけられていない（※2）。

181 ※注1 現行NDBについては、匿名加工情報であるにも関わらず、その利用要件として、NDB格納データ
182 の提供を受けて行う業務の「相当の公益性」が求められており（高確法16条の2）、実務において
183 は、「営利企業による薬の開発」「自社医薬品の研究・開発・安全性調査」等について、「相当の公益
184 性」の有無について予測可能性が確保されていないとの指摘が利用者側より指摘されている。

185 ※注2 営利目的自体が個人の権利利益を害するのではなく、一般に、営利目的利用と不適切な管理が
186 相まって、結果的に権利利益が害される事故が起きやすいということではないかとの指摘があった。

187

188 3. 論点2：医療データの円滑な二次利用の確保について

189

190 <全国医療情報プラットフォームの構築等>

191 ○厚生労働省では、現在、全国医療情報プラットフォーム（※1）やHIC（※2）の創設が進めら
192 れており、医療機関が患者から取得する医療データが国に集約され（※3）、当該医療データが
193 一次利用に活用されるとともに、創薬等の二次利用にも利用されることが想定される。

194 ※注1 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、
195 予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む。）全般にわたる
196 情報について共有・交換できる全国的なプラットフォーム（平成21年から構築。現在約225億件
197 のレセプト等が格納。）。

198 ※注2 医療・介護データ等の解析基盤（Healthcare Intelligence Cloud）。令和5年度から運用開始
199 予定であり、NDB・介護DB等の解析基盤をクラウド化することにより、データ抽出等の作業増大
200 に対しシステム処理を行う機器の増設を行わずにデータ量や処理量に合わせて最適な処理能力の
201 増減を行うことや、災害等によりシステム障害が発生した場合であっても複数拠点でシステム（国
202 内のみ）が稼働しているため、被害のないサーバーを利用し、迅速な対応が可能となることが期
203 待されている。

204 ※注3 「全国医療情報プラットフォーム」の将来像として、電子カルテ情報、電子処方箋情報、レセプ
205 ト、各種検診、介護記録（レセプト、ケアプラン）等との連結が予定されている。

206

207 <医療データの標準化について>

208 ○一次利用及び二次利用を円滑に行うためには、目的に応じてその範囲や方法は異なるが、格納
209 される医療データの標準化（内容、形式、通信方式等の標準化によって、構造化され、かつ、
210 機械可読性があり相互運用性が高いデータであること）が必須となる。

211

212 ○我が国においては医療データの標準化の加速が課題となっている中、EHDS 規則案では、電子カル
213 ルテ等の EHR (Electronic Health Record) システムについては、製造事業者 (Manufacturers
214 of EHR systems) に対して、EHR システムが共通の仕様に準拠していることを確保する義務が
215 課されている。また、米国においてはメディケイド等の報酬システムによる誘導によって、医
216 療データの標準化が一定程度実現されている。これらを踏まえ、我が国においてもこれらと同
217 様の取り組みを行う必要性についてどのように考えるか。具体的には、電子カルテ等のベンダ
218 ー (※1) に対して、目的に応じて必要な範囲内において、病名、検査項目、薬剤、用法等の
219 コード体系 (※2)、項目値の単位とその表現法、データのフォーマット、通信手順等の標準化
220 を、少なくとも外部出力データに対して義務付ける等の必要性についてどのように考えるか(※
221 3)。

222 ※注1 部門システムなど広い意味での電子カルテのベンダーが中心となるが、一次利用される医療デ
223 ータの範囲によっては、介護関連機器・センサーのベンダーも射程に入る可能性がある。また、
224 体外診断用医薬品メーカーも対象とする必要があるとの指摘もあった。

225 ※注2 標準化されたコードの付記も含む。

226 ※注3 電子カルテシステム内の異なるベンダーのシステム間の通信においても標準化を適用すること
227 で、マルチベンダーでの電子カルテシステムの開発が促進されると期待されるとの指摘があった。

228

229 ○標準化された医療データについては、国でその二次利用が管理されることも論理的に想定され
230 るが、地域医療情報連携ネットワークなど民間におけるデータ管理の可否についてどのように
231 考えるか (※1)。仮に、民間における管理が行われる場合には、経時的な連結・紐付け (※2)
232 の可能性についても考慮されていく必要がある。

233 ※注1 医療データの管理を行う場合に、国か民間かを問わず、必要なガバナンスが確保される必要が
234 あるとの指摘があった。また、医療データの「保管場所」について、必ずしも、医療データを特定の
235 場所で継続的に集中管理しなくとも、各医療機関にデータを置いたまま、必要に応じて、分析者が、
236 必要なデータを必要なところからその都度、提供を受けて、突合するなどして、分析し、分析を終
237 えたら返却 (消去) する (検証が必要になったら再度取得する) という方式も検討する必要がある
238 のではないかとの指摘があった。

239 ※注2 マイナンバーや被保険者番号などを含めて今後の検討課題となるか。関連して、日本では、新型
240 コロナのワクチン接種者について、その後の罹患率、重症化率、死亡率への影響などを連結・紐付けの
241 未実施によって追跡できていないのではないかという指摘も存在。

242