

情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会  
要配慮個人情報ワーキンググループ（第1回）

日時：2022年11月7日（月）17時00分～18時30分

場所：Web開催

構成員）森主査、高口構成員、長島構成員、長田構成員、山本構成員

説明員）加賀市

オブザーバー）内閣府 健康・医療戦略推進事務局、個人情報保護委員会事務局、

厚生労働省、経済産業省、一般社団法人日本IT団体連盟

事務局）総務省

資料1-1 情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会

要配慮個人情報ワーキンググループ 開催要綱

資料1-2 健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る論点（案）

資料1-3 「医療版」情報銀行の制度構築（加賀市）

参考1-1 情報信託機能の認定に係る指針Ver2.2

（1）健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る論点（案）

（2）ヒアリング

（3）意見交換

意見交換

<（1）健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る論点（案）>

●同意をどう捉えるかが非常に重要。健康・医療分野の情報は、一般の個人が十分に理解して同意をすることが難しく、完全に個人が理解できない状況の中で何か同意を求められる局面に陥ることが非常に多いと考えている。そのときに真に望ましい水準よりも、過小の同意にとどまってしまうと、本来展開されるべきサービスが展開されず、また、真に望ましい水準よりも過大な同意をしてしまうと、本人に思ってもいないリスクが降りかかってくる可能性がある。

そのため、個人が完全に理解できない中で、どこまで同意だけに頼ってしまっているのか。

もちろん、こういった情報の取扱いというのは同意が基本ではあるが、その同意というものが本人にとって完全な正しい意思決定にならない場合があるのであれば、ある程度利用用途や対象情報の範囲について、医療専門職の関与という、その同意をサポートする最低限のルールを決める必要があり、どのようにサポートするかが議論にすべき点である。

また、公益をどう捉えるかということだが、新しい医薬品の開発や健康増進サービスの開発というのは、それがより幅広く国民にメリットをもたらすという意味では公益と考えられなくもないが、一方で、自治体政策としての防災等と違って、新しい医薬品開発というのは、基本的には民間企業の企業活動としての側面がある。その際に、それをどこまで公益という形で捉えてよいのか考える必要がある。

これまでの実証事業等でも指摘されているところではあるが、情報を渡す側の個人から見たとき、公益という言葉にどこまで含まれるのか、あるいはどこまで想定して公益であると情報を渡す個人は考えているのかということを考えなければならない。純粋に民間企業の事業であるのであれば、公益という名の下に二次利用を進めていくよりも、ダイレクトに本人から同意を取る形が望ましいと考えることもできる。この公益という言葉の定義や範囲について、ワーキングで検討すべき課題と考えている。(高口構成員)

●論点に関して、本人に直接利用されるための一次利用と、二次利用、いわば第三者利用が混在しているので、そこは分けて考えたほうがよい。

二次利用においても、例えば自治体や地域といった、本人に直接ではないが間接的にメリットがあるものと、それ以外のもの、特に開発、研究、創薬等に関するものも分けて考える必要はある。それぞれによって扱い可能な情報、もしくは情報提供可能な範囲というのは変わってくる可能性がある。

例えば指針やルールでは、最大限ここまでは提供可能ということを示して、個々のものに関しては、それぞれの審査体制の中で、この目的であればこの部分だけをこういう形で提供すべきだという議論もあるので、整理すべき。

また、機能として、PHR事業者との違いがある。例えば、メリットとして様々なデータの統合というものが示されたが、そのような機能があるのでPHR事業者より厳しい基準が必要であるとか、機能とか役割、様々な制限なりルールとの関係性を整理した方がよい。

同意ということに関しては非常に難しいところがあり、理解と、同意とコントロールの可能性ということも関わってくるのではないだろうか。(長島構成員)

●高口構成員、長島構成員からの話があったように、個人が十分に理解をして同意をすると

というのがどの範囲までできるのかが、本当に難しいと考えている。

提供する情報がどの範囲になるのかということに関して、示されているレベル2の情報までが提供されるとすると、自分の疾患とその結果どういう治療が必要なのかも含めて、自分自身が病院で医師に教わった内容が理解できているかということ難しい。かかりつけ医や信頼している先生なのでよろしくお願ひしますというのが患者や家族の普通のパターンではないかと考えている。その情報を何に、どう使うのかということまで含めて、どのように説明を誰がするのかというのは、本当に難しい。

形式的なものを読むことで理解できるものでもなく、思っていたものと違った場合、不満が出ると思うので、丁寧に議論する必要がある。

また、公益の部分については、新しい医薬品の開発が公益になるとは、普通は思わないということは申し上げたい。いずれにしろ、非常に様々な論点があり、かつ複雑であるので、一般的な普通の国民の代表として意見を申し上げたいと考えている。(長田構成員)

●確認しておきたいこととして、医療に係る情報以外の要配慮個人情報、例えば犯罪を受けた事実とか、前科といったものは、今回の対象では当然ないことを確認したい。

そのような情報と医療情報はかなり質が違う。医療情報というのは、本来は自然には生じない情報なので、使わないのであれば取得しなければいいわけではあるが、取得する以上は、この情報を本人の健康の維持回復のために最大限使わないといけない。

それに比べると、犯罪を受けた事実や、前科・前歴というのは、その情報を取得したからといって最大限に使っていいという情報ではない。

医療情報の特殊なところは、医療というのはほとんど全てが臨床における患者の情報の分析から発展している。これは薬を作ることも同じであり、新しい技術を開発するのも同じ。例えば、血管に針を刺して造影剤を入れて造影することに比べ、何もせずにMRIで撮ると血管がきれいに映るといっているのであれば、誰だって何もせずにMRIで放射線も使わず撮る方が良い。こういった技術が発展するからこそ、様々な臓器の病変を簡単に描出できるようになり、治療も進んでいく。医療情報は本人のためだけではなく、医療全体のため、あるいは社会のためにも使わなくてはならない情報であり、その使う用途の一部には、当然ながらビジネスの分野がある。これはやむを得ない話である。

日本は、国民皆保険制度で若干社会保障的な色彩が強い国ではあるが、それでも保険制度だけで全てできるわけではなく、いろんな産業の協力を得ないとできないというのが医療の本質である。医療に関わる情報もそういった分野で適切にかつ最大限使われなくてははい

けない。

一方で、高口構成員が仰ったように、同意がオールマイティーであれば非常に話は簡単であるが、医療における同意というのは非常に難しい問題がある。基本的には、医療従事者の理解と同じく患者が理解できるというのはほとんどない。そういう意味では、患者は理解して同意するのではなくて、説明する人を信じて同意を与えている。

私は、次世代医療基盤法の認定事業者の理事長もしているが、実証研究で、ある病院で、全患者に対して次世代医療基盤法に基づいて情報を提供することを通知し、オプトアウトするかを試みたが、患者の中で提供を拒否した人は0.05%であった。一方、インターネットのウェブアンケートで同様の内容の調査を行った場合では、拒否した人、つまりオプトアウトした人が20%いる。そうすると、その0.05%と20%の差というのは、理解というよりは、医療従事者に説明されたので否定しなかった、非常に合理的な同意をしたという形になる。そういうことが起こりえる。同意は非常に重要なことに間違いないが、同意をオールマイティーにして情報の利活用を決めていくことには若干不安がある。本人が同意をしても、本人を守る仕組みというのが必要。情報の出口を規制するかどうかを考えていくというのが大事。その1つが次世代医療基盤法であり、もう一つがこの情報信託、情報銀行だと考えている。そういう意味では、この情報信託の仕組みを使って医療情報の利活用を考えるというのは1つのソリューションだと考えている。

一方で、次世代医療基盤法は法律に基づいているので、認定事業者が誤った使い方をしたら直接行政的に止めることができる。それに比べると、情報信託はガイドラインベースであるので、出口規制のルールは作るのはいいが、それをどう担保するかを考えないといけない。

また、レベル2とレベル3の話も非常に難しい問題。分類については、私が総務省の事業で聞いた範囲では、レベル2というのはある程度患者の理解が及ぶ情報という意味で、十分説明を受けた健診情報であるとか、お薬手帳とかいった情報である。一方、レベル3は、かかりつけ医が説明していないように思われると困るが、そこまでの説明を受けておらず患者の理解が進んでいない情報、つまり、同意に関して、本来理解して納得をするという同意の範囲を超えたレベルの情報になるのではないか。そうであれば、その線引き、定義を明確にするというのは非常に難しい。昨年から、レベル分けをしたのはいいが、本当にそれによいのかというのは常に考えているところだ。(山本構成員)

●同意の問題とレベルの区切り方というのは同じことなのだろう。山本構成員のお話の中にもあったが、医療情報についての本人の同意というのはオールマイティーではなく、本人

の理解にどうしても限界がある。

それを担保する意味で、本人が何となく分かっているであろうと、知らずに同意してもその弊害が大きくないであろうというものに限定し、認定事業者がどのように行動するかは、あくまでもその外側の枠の範囲内、レベル2ならレベル2の範囲内でやることで、同意の限界を補完することができるのではないかと。

もう一つは利用目的。非常に難しく、1つには公益性の話があり、もう一つには本人の利益という話がある。例えば、本人のために情報を提供いただき、それをベースにして適切な運動をオススメする、食事の献立をオススメして、ついでに関連したものの広告を見るというようなビジネスを考えたときに、公益性はほぼゼロであると言っていいかと思うが、本人にとっても多少利益になっていて、許容されないかということ、そんなこともないビジネスであるように思う。

他方で、公益性が明らかに高いものというものも恐らくあるだろうが、そういったものについては、本人の利益が多少なくとも公益性が高いということで許容されてよいのではないかと。先ほどの情報のレベル区分のように、あらかじめ決める問題として決めようとするやりにくい話ではないかと考えている。原理原則をここで決めて、あとは医療専門職の関与の下でデータ倫理審査会に任せるということもよいのではないかと。

医療専門職等の関与については、利用目的についての判断が期待されるところで、利用目的のところから、ありていに言うとビジネスモデルのところから、意見を聞いていかなければいけないのではないかと考えている。(森主査)

⇒山本構成員からいただいた意見について、今回議論するのは、認識のとおり、医療分野の要配慮個人情報のみとしている。その他の犯罪等について、今回の議論の対象としてはいない。様々な御意見をいただいたが、特に同意、利用目的や公益の関連については事務局でも検討し、論点を改めて整理して進めていきたい。(事務局)

●ここでの議論は健康・医療であるが、それ以外の要配慮個人情報となると、思想信条、犯罪の前歴に係る事実、犯罪の害を被った事実などになる。そういったものはデータ利活用ということにはなじまない。恐らく情報銀行の文脈で取り扱われることは今後もないと個人的には思っているところ。

それでは、構成員の皆様から頂いた御意見を踏まえまして、第2回の会合では、各論点に対する対応方針を議論させていただきたい。(森主査)

< (2) ヒアリング >

●大変精力的で先進的な取組であるが、説明していただいた機能は、内容としては既にある地域医療連携ネットワークでほとんど実現されているもののようにも思えたが、それとの違いというのはどうお考えになのか。

また、医療機関にAPI連携を義務化することだが、義務化せずとも、協力をお願いして、協力するための支援をするということでは十分ではないか。(長島構成員)

⇒地域医療連携ネットワークとあまり変わりはないのではないかとすることは十分認識しているところ。ただ、特区として進めていく上で、規制改革というところを念頭に、現在その議論をアーキテクトやアドバイザーと整理して、今後作っていきたいと考えており、本日の資料は検討中のものを載せている状況。

APIの連携については、金融のAPIの公開義務化を参考に、加賀市のスーパーシティ構想の中で提案し、本年1月に国家戦略特区WGで議論した。そこは特区というよりも条例で可能な範囲。協力をお願いをすればできるのではないかと十分認識しており、その上で、加賀市として強力に進めていくという意思もあって、今回こういう形でできればと考えている。(加賀市)

⇒この事業は、構想中であり、長島構成員のお話にあったように、例えば地域医療情報ネットワークの違いや市民にはどういうサービスを実際に還元していくのかを具体的にしていかなければいけないという課題がある。

先ほどの義務化といっても、簡単に義務化できるようなことではなく、まず、最初に慎重に協力をお願いすることになるかと思う。また、費用の問題も出てくるので、医療機関をはじめ、関係者と意見を聞きながら検討していくので、これが決定というわけではない。

加賀市の構想で示したものは、あらゆるデータを集約するという形に今はなっているが、すぐに実施できるものではなく、何から始めて、どういうものを市民の方々に還元していくかを確実に示していくことが第一歩である。

その際に、チーム全員が同じ情報をそのまま理解できるのかといった専門性の問題もあるので、そういう点についても十分に検討していく。そして、このワーキングの構成員の御意見も頂きながら進めていくので、御理解、御助言をお願いしたい。(加賀市)

●地域医療連携ネットワークとの比較で、メリット・デメリット、あるいは何ができて何ができないのかを整理すると、多くの方の役に大変立つかと思う。現実には、全国の各地の地域連携ネットワークではPHRも組み込んでいるところも増えてきており、行政とも連携しているところもある。全体の機能として、既存の地域連携ネットワークのシステムを入れて、そこにPHRもしっかり組み込み、そのデータと行政の持っているデータの統合をすることで情報信託機能を用いるというのが、ある意味合理的かなと考えたところ。

義務化というのは非常に厳しい言葉なので、義務化ということだけを受けると、全国の医療機関が何事かと大変心配するのではないか。内容から考えても、これ義務化する必要はなく、協力をお願いして、その協力に対して支援をするということでは十分ではないだろうか。言葉の迫力という点で、少し御考慮いただきたい。(長島構成員)

●情報信託とは関係ないかもしれないが、現在、厚労省の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定の議論が行われている最中である。このWGのテーマの中には、そのガイドラインに準拠というところがあり、それに関連した内容をコメントしたい。

今回の貴市のプレゼンテーションはかなり刺激的であり、これから先の医療情報の連携の在り方として、HL7 FHIRを使った、REST APIを使ったAPIを公開していくというのは、今後の方向性としてはそのとおりだが、今まで地域医療連携等で想定していた、いわゆる多層防御にシステムでセキュリティーを保つということと、このAPI連携というのは少し矛盾するところがある。

完全な多層防御システムでは守り切れなくなってくる。一方で、利便性を高めるためには、それなりに配慮をした上で実装していかなければならないので、その点に関して、実際にこれから実装を進めていく中で、工夫した点、お困りになった点があったら、インプットしていただきたい。

今回の厚労省の安全管理ガイドラインの改定に間に合うかは分からないが、我々も大きなテーマとして取り上げており、これは情報銀行としても非常に考慮すべき点であるので、ぜひ実際に実装されていく上で情報が整理したらご教授願いたい。(山本構成員)

●大変よい仕組みである。薬剤師やお薬手帳の普及を考えている方々からは、例えば薬剤師は診断名が分からない中で投薬しているという話を伺ったりしていたので、この仕組みができれば、それは歓迎されるものとなる。

この仕組みを情報銀行という形で作ろうとしている理由を、教えていただきたい。情報銀行のような、自ら収益を上げつつ回す仕組みを前提とされているように見受けるが、この仕組みにしないと実現できないとお考えなのか。そして、情報銀行としてビジネスをやっているのか、市として予算措置をして、こういう仕組みを回していこうと考えたのか。(長田構成員)

⇒この部分も検討中であり、当初はデジタル田園健康特区の指定前、規制改革を伴って行ってきたところで、情報銀行という前提で議論してきたという流れがある。

一方で、加賀市としては、健康寿命を延ばすことや、市民の観点のサービスをどうしたらよいかという観点で見たときに、機能としての情報銀行の位置づけをもう一度、今整理しているところ。

かつ、主体に関しても市が主体となることと、民間事業者との関係性、認定という考え方というの、まさに指摘受けたとおりで、今検討を詰めているところであるので、参考にさせていただきたい。(加賀市)

●医療版情報銀行制度の構築という、資料P5の絵について、ここの①から⑤の流れが記載されているが、そのうちの④のデータ閲覧では、情報銀行と第三者機関から患者等に向いている矢印について、何かしら患者がデータを閲覧できるフェーズがあると理解をしている。

患者にとって、どんな形でデータ閲覧がなされて、場合によっては、それが患者にとってどういうメリットがあるのかという、その相場感を伺いたい。

また、先ほどの議論の中で情報銀行としての取組を様々検討している中で、実際取り組んだ際に、例えば個人の方が、この医療版情報銀行に参加して、この流れのようにアカウントを開設して、データを1か所に集めた際に、途中で退会したいと思った場合、やめることが果たして容易なのか、データが容易に消去できるのか、途中でリタイアすることの本人にとってのハードルや貴市にとって途中リタイアが出てくると不具合が起こってしまうといったような、途中での離脱について何かコメントをいただきたい。(高口構成員)

⇒ユーザーインターフェースの設計について情報銀行は、口座として開設するのを前提で、それにどのようなデータがどう蓄えられているのか、ダッシュボードとしてどのようにしてユーザーフレンドリーに示せるのかというのは、事業者と決めていかないといけないところであり、まだその詳細は仕様として落とし込めていないというのが現状である。



また、アプリケーションとして、やめたいときに容易にやめられるのかは、非常に重要なことだと認識している。本人同意もそうだが、この医療版情報銀行はセンシティブなものと認識しているので、ユーザーインターフェースの設計の検討に含めたいと考えている。(加賀市)

●今後も、本WGと貴市と、お互いの検討状況について相互に情報共有をさせていただきたいと思う。(森主査)

●本日、構成員の皆様からいただいた意見を踏まえ、検討すべき論点を改めて整理する。その上で、各論点への対応案を事務局にて検討するので、次回会合では、こちらの対応案について御議論いただきたい。(事務局)

以上