

医療情報取扱制度調整ワーキンググループとりまとめに関する意見

2017年1月26日

団体名：

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会 ゲノムが作る新たな医療推進委員会

連絡先：

東京都港区虎ノ門5-11-1 オランダヒルズ森タワーRoP 10階1004号室

TEL (03) 6452-9530 FAX (03) 6452-9531

mail:shimizu.yusuke@j-jump.jp(事務局 清水)

意見 1

【該当箇所】

p. 8

【意見】

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が制度化されても、これらの機関を介さずに医療情報を収集し、利用することが制限されるものではないことを確認したい。

【理由】

医学研究の分野では、これまでに医療機関の協力の下、いくつかの医療情報データベースやレジストリが構築され、疫学研究等に用いられてきており、その一部は、個人情報における学術研究の適用除外規定等に基づき、本人同意のない収集が行われていると考えられる。

それに対し、本件とりまとめは、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）に医療機関等が医療等情報を提供する場合に本人の同意を不要とする（中略）個人情報の特例等を設ける」（p. 8）としていることから、そのような法律の下で認定された医療情報匿名加工・提供機関（仮称）以外の機関には、本人同意のない提供が認められないとの誤解が生じる懸念がある。

そうした医学研究のための医療情報データベースやレジストリには、例えば外科学会が運用するNCDのように、個々の分野に特徴的な研究形態の事業が多々あるが、これらが、本制度の認定を受けることなく、従前通り事業が継続できることを確認したい。

意見 2

【該当箇所】

p. 20 脚注 11

【意見】

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が匿名加工情報ではない医療等情報の提供を可能としているのには懸念があり、無条件に認めるべきではない。

【理由】

p. 20 に、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、原則として利活用者に対して匿名加工情報を提供することを想定している」としつつ、「第三者との関係において、個人情報における本人の同意を不要とする例外規定や適用除外に関する規定等に該当する場合には、当該第三者に対して本人の同意なしに匿名加工情報ではなく医療等情報を提供することが可能である」としているが、無条件にそのような運用をすることは、改正医学系研究倫理指針（案）で示されている「研究グループ」の枠組みや、地域医療情報ネットワークにおける医療等情報提供の仕組みに比べて、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）を介した提供が安易な抜け道となりかねない。これが世論の反発を招くこととなれば、従前の、医学研究や医療情報連携での情報利用に対する信頼まで損なわれかねない。

したがって、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が、個人情報法の学術研究機関の学術研究利用の適用除外を当てはめて、第三者に当該情報を提供する場合は、改正医学系研究倫理指針その他の指針を適用することとし、これらの指針で示されている基準（倫理審査委員会の附議、本人への通知又は公表の義務、拒否機会の保証等）を満たさなければならないとすべきである。

意見 3

【該当箇所】

p. 5

【意見】

医療情報匿名加工・提供機関（仮称）は、ゲノム情報を匿名加工情報として提供することを想定しているか、確認したい。もし含んでいるならば、追加的措置を検討すべきである。

【理由】

p. 5 に、「ゲノム情報、ウェアラブル機器から得られる情報等、患者個人の情報等とビッグデータを組み合わせることで、効率的かつ科学的根拠に基づく個々の患者に最適な医療の提供が可能となる」とあるが、医療情報匿名加工・提供機関（仮

称) が備えるべき匿名加工技術の要件として、「改正個人情報法による匿名加工基準を確実に満たすことができるようにしていくべきである」(p. 10～p. 11) とある。しかし、全ゲノム・全エクソーム情報といった、改正個人情報法の「個人識別符号」に該当するゲノム情報は、匿名加工情報にするには、改正個人情報法の2条9項の定義により、「全部を削除する」か「当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換える」必要があるため、元のゲノム情報の利用価値が非常に損なわれるものとなる。

そこで、医療情報匿名加工・提供機関(仮称)が、ゲノム情報を収集し、匿名加工情報へ加工して提供することを想定しているのか、確認したい。

もし、ゲノム情報を収集し、匿名加工情報へ加工して提供するのであれば、個人識別符号該当性を満たす基準以上の情報量のゲノム情報が必要な場合に、匿名加工情報に加工することが改正個人情報法の匿名加工情報の枠組みで、どのようにすれば可能となるのか、明らかにするべきである。本制度は、提供先の匿名加工情報取扱事業者において安全管理措置が十分であるか不確かであっても提供できる仕組みとなっていること、また、国外事業者に提供した場合には個人情報法の再識別禁止義務の法的効力が及ばないことから、ゲノム情報の提供においては、提供先の選定・審査等につき、現在の案よりも厳格な規制を導入するよう検討する必要がある。

他方、ゲノム情報の収集・提供を想定していないのであれば、ゲノム医療などの国民に利益のある事業の実現のためにゲノムビッグデータを利活用できるよう、さらなる制度枠組みの創設、あるいは、本制度案により厳格な規制を上乗せする形で、ゲノム情報を広く利活用できるような別の制度を作ることを検討すべきである。

意見4

【該当箇所】

p. 8

【意見】

本件とりまとめは、医療情報匿名加工・提供機関(仮称)が情報を取得する先として、主として医療機関を想定しているが、さらに広い分野からの取得も可能とするべきではないか。また、各個人に最適な医療や健康管理を実現するための事業は、匿名加工して提供する事業とは区別すべき。

【理由】

p. 8に、「また、医療情報匿名加工・提供機関(仮称)」は、個人別の医療等情報

の管理に資するよう、本人の同意に基づき、各個人に最適な医療や健康管理を実現するために医療等情報を個人別にまとめて提供できることとする。」とあるが、医療の向上のためには、医療機関の検査や診療で生じる情報だけではなく、保険者や介護分野からの情報（健康診断、要介護認定など）も有用である可能性があり、利用者となる研究機関や製薬企業等のニーズによって、医療機関以外の様々な対象からも医療に関連した情報を取得できる制度とする必要があるのではないかと。

ただしその場合に、本人同意により本人の情報を預かり、本人に対するサービスを提供する EHR のような事業と、本人同意なく情報を収集し匿名加工情報として提供する事業とは、明確に区別するべきである。これら 2 つの事業を同一の代理機関が行う場合、同意なく収集する事業からの情報が本人に返されるようなことがあれば、本人に不利益をもたらしたり、本制度への不信感をまねいたりしかねない。事業間の混同が起こらない仕組みがつくられるべきである。これらの区別が本人に理解されるよう情報提供することが必要である。

以上