

第4回 介護情報利活用ワーキンググループ	資料4
令和5年2月27日	

介護情報基盤の運用に向けた同意の考え方と国際動向

第4回の介護情報利活用WG

2023年2月27日

(一社) 次世代基盤政策研究所

森田 朗

- ◆ 介護データを含め、健康・医療データは人類が保有した貴重な**情報資源**であり、それを利活用することにより、質の高い治療や介護の実現、健康増進に寄与できる。
- ◆ 蓄積された健康データ（ビッグデータ）を活用することにより、疾病の原因究明、新たな治療法の発見、効果的な介護のあり方、医薬品・医療機器等の開発が進む。
- ◆ 先進諸国ではこのような健康データを活用するために、健康データのデジタル化、その利活用のためのシステムの構築、創薬等への利活用の促進を図っている。
- ◆ EUにおいては、2022年に **EHDS (European Health Data Space)** 構想が発表され、法案の検討が進められている。
- ◆ わが国の健康・医療・介護分野のデジタル化は、**個人情報保護**を重視するあまり、十分に利活用されていない。EHDS構想等を参考に、個人の権利を保護しつつ、**医療データの有効かつ適切な利活用の促進を図る仕組みの構築を行うべき**。

- ◆ 全国民（患者だけではない）についての**出生から死亡までの健康データ**を蓄積したデータベースの構築
 - ◆ 母子手帳、学校検診、特定健診、電子カルテ、処方箋、レセプト、介護データ等を連結
- ◆ 臨床現場等で生成されたデータを患者の治療・健康管理（**1次利用**）とともに、医療・介護政策の立案・医学研究・創薬等（**2次利用**）に利活用できる体制の形成
 - ◆ 2次利用のためのデータの効率的な収集・加工・利活用
- ◆ 医療データは機微性の高い**個人情報**。漏洩等により権利が侵害されないように、確実かつ必要な保護を図る仕組みを形成し、最大限の利活用を図る
- ◆ わが国の後れ—コロナ禍の経験を経て認識
 - ① データ利活用のグランドデザインの欠如
 - ② 利活用のためのシステム、標準化、IDの不備
 - ③ **個人情報保護意識と制度の制約**

提 言 —— 新しい考え方

- 積極的な資源利活用のための制度構築が必要
 - 「同意」と「匿名化」の呪縛 —— 「同意」は権利保護の手段として不十分

- 同意に変わる保護と利活用促進のための制度
 - データ取得時（入口）よりも利活用における**アクセス**（出口）の規制を重視すべき

 - **1次利用**（個々の国民の健康管理と患者の治療）と**2次利用**（医療政策、医学研究、創薬等）

 - 情報の**加工形態・利用目的・利用者**の規制
 - **1次利用**：顕名データ・データ主体の介護のため・介護従事者は**同意なしに**アクセスを認める

 - **2次利用**：顕名・仮名化データもデータ主体の権利侵害のリスクが小さい場合には、**同意なしに**データの利活用を認める

 - 介護が必要な国民に対しては、**プッシュ型**で介護サービスを提供（オプトアウトは承認）

 - 利活用の規制を行う**公的機関**の設置

「同意」について

- **国民のプライバシーの保護にとって、同意は重要な手段であるが、十分な手段ではない！**
 - 認知症高齢者・意識不明者からの同意、情報の非対称性から、同意では十分な権利保護はできない場合がある。医療・介護の現場において同意を得ることは困難かつ負担。
- **同意に代わる、同意と同等かそれ以上の権利利益保護の方法を採用し法定すべき。**
 - GDPR、個人情報法でも、データ取得、利活用において同意は必須の要件ではない。
 - 本人が同意しても、利活用すべきではない場合が存在——専門家等の判断
- **一次利用：当該患者（利用者）の治療（介護）を目的とする場合は、同意なしに医療・介護の従事者のアクセスを認めるべき。（ただし、自己情報へのアクセスを認めない「マスキング」の制度は要検討。）**
- **二次利用：具体的な権利侵害のリスクがないかぎり、医療・介護の質の向上という目的に資する一定の加工を施した情報の利活用は、政府機関、研究機関、製薬メーカー等に積極的に認めるべき。**

■ 医学研究、創薬等において、データの仮名化は必須

- 実際の医学研究、創薬においては、研究・分析を行うために、データ主体に戻って、さらなるデータ取得・確認することや、分析結果を広く他の研究者等と共有して研究開発を進めるために第三者に提供することが必要である。
 - 匿名化したデータでは有効な研究はできない——次世代医療基盤法の利用状況
 - データの仮名化を認めることによって、匿名加工情報と比較して、どれくらいリスクが増加するのか？
 - 個人情報の漏洩によって、具体的にどのような権利侵害がどれくらい発生するのか？
- 比例原則の観点から、情報の利活用によって得られるであろうメリットとの比較評価がなされるべき。

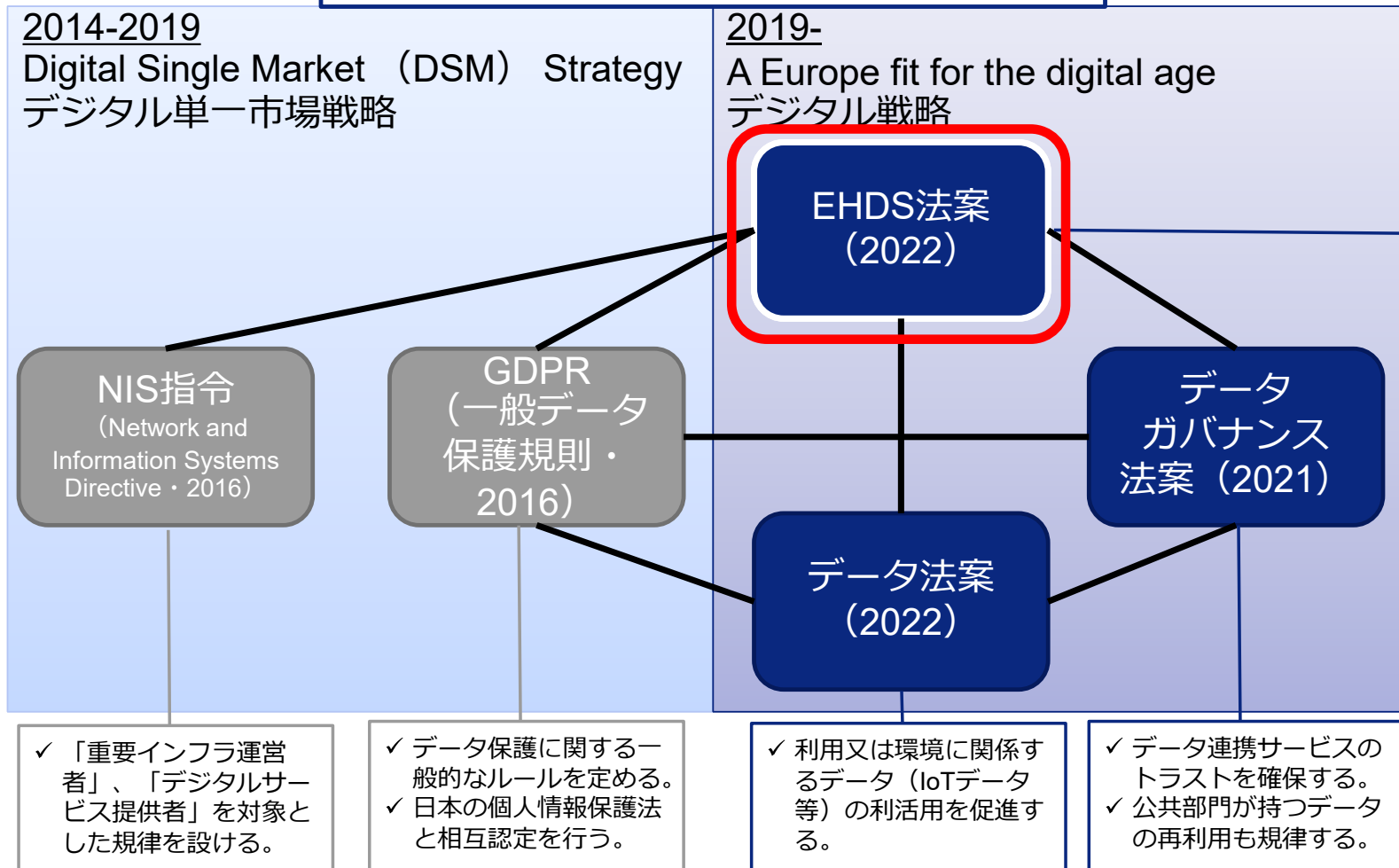
【参考】 EHDS

- EU内において、各国ごとに健康データ・システムが異なっている点を改め、域内のどこでも、自己の医療データにアクセスして最善の医療を受けられる権利を実現。
- それらのデータの活用による感染症対策、医学研究、医薬品等の開発、国民の健康管理ビジネス（Wellnes Applications）等の促進。
- 2022年5月にEU理事会・議会からメッセージが発出され、法案が公開された。
 - その特徴は、加盟国の国民（自然人）を対象とした電子健康データの利用について定めたルールであり、国境を超えたデータへのアクセスや移転およびそのための基盤、技術的要件等について規定。コロナ禍の経験から、同意偏重を廃し、安全で信頼できる Data Space を構築することによって、より容易に域内の人々への質の固い医療提供と2次利用のためのデータの利活用を図ろうとするもの。
- 7月にEDPB/EDPSから共同意見が出され、個人情報保護の観点からの懸念および Wellnes Applications の促進に対して消極的な見解等が述べられた。しかし、医学研究や医薬品の開発については、批判的コメントはなく、肯定的な評価。
- なお、EHDSは、EUのデータに関する市場統合の一環であり、最初のDS。

1. この規則の目的は、European Health Data Space (「EHDS」) を確立して、自然人によるヘルスケア (1次利用) の文脈における**個人の電子ヘルスデータへのアクセスと制御を改善するとともに、研究、イノベーション、政策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動など、社会に利益をもたらすこと (2次利用)**。さらに、その目標は、特にEUの価値観に合致した**電子カルテシステム (「EHRシステム」)** の開発、販売、および使用のための統一された法的枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善すること。
2. **COVID-19 パンデミック**は、健康への脅威への準備と対応、および診断と治療、および健康データの二次利用のために、電子健康データにタイムリーにアクセスすることが不可欠であることを浮き彫りにした。このような**タイムリーなアクセス**は、効率的な公衆衛生の調査と監視を通じて、パンデミックのより効果的な管理に貢献し、最終的には命を救うのに役立った。2020年、欧州委員会は、欧州委員会実施決定 (EU) 2019/1269 によって確立された臨床患者管理システムを緊急に適応させ、加盟国が医療提供者と加盟国の間を移動する COVID-19 患者の電子健康データをピーク時に共有できるようにした。しかし、これは緊急の解決策にすぎず、加盟国および EU レベルでの構造的アプローチの必要性を示している。

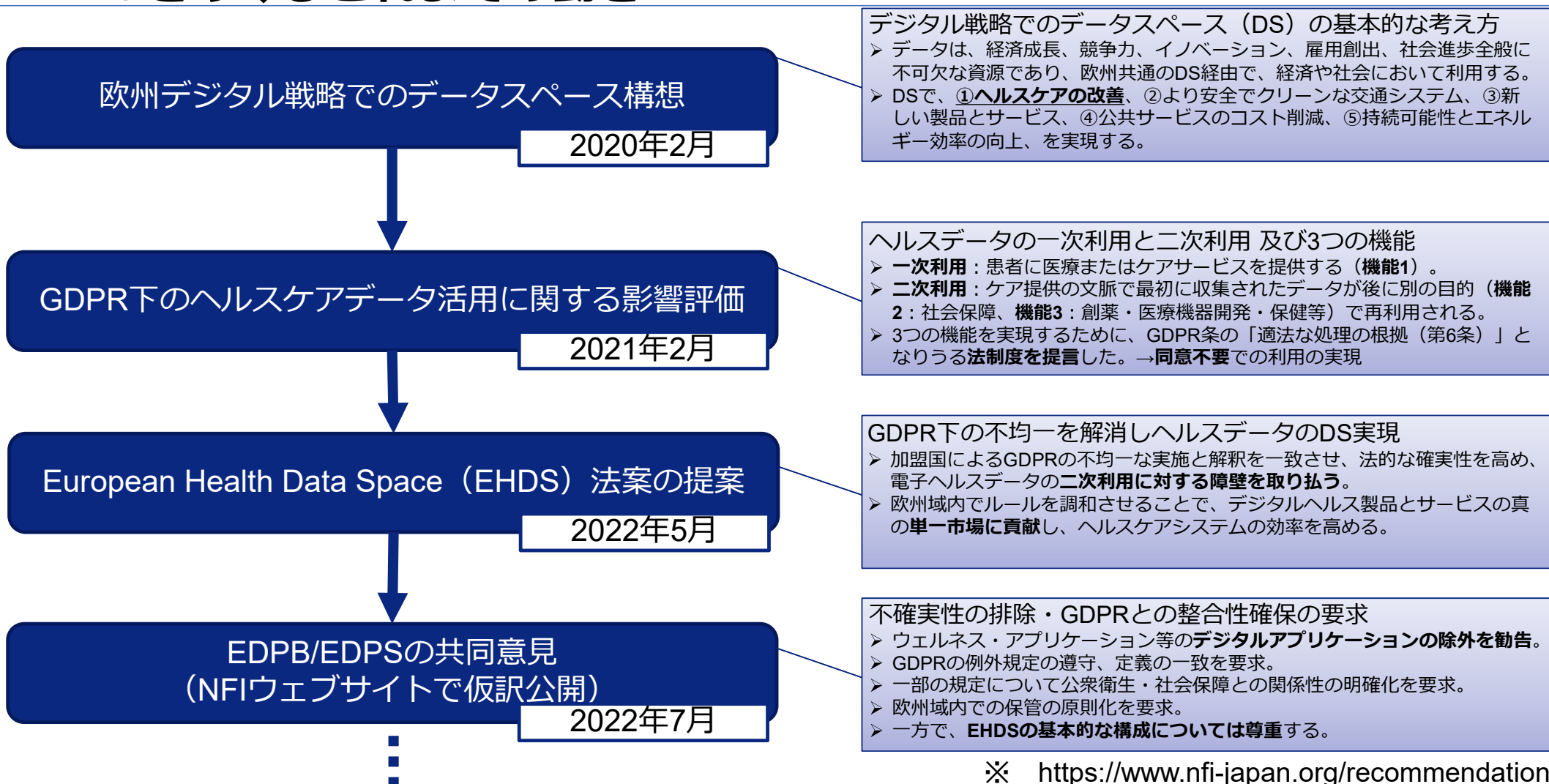
EHDS法案の位置付け（イメージ）

欧州におけるデータに関する市場の統一



- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

EHDSをめぐるこれまでの動き



※ <https://www.nfi-japan.org/recommendation>

終
The End

ご静聴ありがとうございました
Thank you!