

医療機器産業研究所 スナップショット No.32 「医療情報を安全に活用するために理解すべき法制度の用語」

公益財団法人医療機器センター

医療機器産業研究所 主任研究員 松橋 祐輝

1. はじめに

医療機器メーカーが医療機関からのデータ提供を受けて取り組む AI 等を利活用した医療機器の研究開発を促進する方策について、R3 年度「[AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究](#)」以後、検討を行ってきた。これらの検討を通して、データ利活用に係る法制度の用語を正しく理解できていないことが開発促進を妨げている一要因ではないか、と考えるに至った。本稿では医療機器メーカーが医療機関と共にデータを利活用していくうえで理解しておくべき用語をまとめた。

2. 医療情報の利活用に必要な用語の理解

○ 個人情報の類型の理解

個人データを正しく利活用するためには、利活用者自身が[個人情報保護法](#)における個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報、(統計情報)、[次世代医療基盤法](#)における匿名加工医療情報、仮名加工医療情報(新設予定)、それぞれの用語の定義と各個人データの取扱いに係る遵守事項を合わせて正しく理解することが重要である。

○ 「匿名化」、「仮名化」の用語

データ利活用者が自主的に個人に関する情報等を削除することは令和 2 年の個人情報保護法改正以前からも実施されてきた安全管理のための行為であり、「匿名化」や「仮名化」という用語でその手法が理解されてきた。しかしながら、令和 2 年の個人情報保護法の改正に伴い、生命科学・医学系研究に関する倫理指針も含めて現在は「匿名化」や「仮名化」という用語は存在せず、「匿名加工情報」、「仮名加工情報」という一連の複合語としてのみ存在している。

他方、[ISO25237 Health information](#) や一般データ保護規則(GDPR)にて用いられている”Anonymisation”の訳語「匿名化」や”Pseudonymisation”の訳語「仮名化」は加工手法そのものに焦点をあてているが、本邦の個人情報保護法下での匿名加工情報や仮名加工情報は、安全管理措置がなされた結果の情報の種別として「匿名加工情報」、「仮名加工情報」を用いており、欧米のそれとは指し示している対象がそもそも異なる概念となっている。

○ 「共同利用」と「共同研究」の違い

共同研究と共同利用はいずれも「共同」という文字から同様に捉えてしまいがちであろう。実際の利活用現場においても、企業が医療機関からデータの提供を受けて開発する場面に

おいては共同研究として取り組まれることも多い。しかしながら、「共同利用」は個人情報保護法において、提供元(医療機関)と提供先(企業)を一体のものとして取り扱うことに合理性があると考えられることから、第三者に該当しない状態を指し示しており明確な定義がある。一方、「共同研究」は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針においても、研究計画書に基づいて共同して研究を実施する行為として説明されるに留まっており、「共同利用」と「共同研究」は峻別されるべきものとなる。

○ データ利活用における「同意取得」の目的

「同意」という用語についても、何を目的とした同意を取得しているのかを正しく認識することが重要であろう。現実には同時に取得されることもあるが、例を下記に示す。

【個人情報保護法】

➤ データの取得における同意

* どのような目的で個人情報を利用するのかを具体的に特定すること。

➤ 利用目的の変更における同意

* 個人情報の取得時に特定した利用目的の範囲外のことに利用する場合

➤ データの第三者提供における同意

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】

➤ 被験者保護の観点からの、研究参加における同意

3. おわりに～医療情報を適切に利活用するために～

個人情報保護法は、個人の権利や利益を保護しながらも個人情報を適切かつ効果的に利用し、新産業の創出や豊かな国民生活を実現することも目指した法律である。それ故、安全なデータ利活用には法制度の用語や意図を正しく理解し、法制度で求められている透明性と説明責任を果たす安全管理体制を構築することが極めて重要である。一方、医療情報は患者が治療という目的を達成するために選択の余地が極めて乏しい中で提供した情報であるという側面や病歴等本人に対する不利益が生じないように特に配慮を要する情報として医療機関が取り扱ってきた側面を有するため、社会的にも慎重な管理が求められる領域であろう。そのため、利活用者は開発に必要な情報と不要な情報を分別し、仮名加工情報、あるいは匿名加工情報で開発が可能か、個人情報でないか開発ができないかを明確化し、不必要な範囲の情報を取得しないことの検討(リスク軽減策)から始めるべきであろう。これらは、データ利活用に係る法制度の用語をデータ提供者と利活用者の両者が正しく理解することが前提となるが、データ利活用の実践には大きな一歩となる。