

健康・医療データワーキンググループ 報告

平成31年3月15日

健康・医療データWGでの議論について

「健康・医療データWG」においては、健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う「情報銀行」を認定することについて、賛否両論の様々な意見が寄せられたため、認定対象への追加には至らなかった。今後は、認定対象外の情報銀行を含め、情報銀行の事業の展開を引き続き注視していく。

寄せられた具体的な意見については、次項以降にあるとおり。

健康・医療データWGにおける意見①

健康・医療データを扱う情報銀行のユースケースと個人のメリット

- 情報銀行のユースケースにおいて、個人のメリットが見えない。
 - 既に個人に渡った医療情報を安全に管理し、本人や社会のために使うというニーズもある。
 - IoT技術により生成される健康情報を有効活用できれば、個人にとってメリットとなる。
-
- (ユースケースについて)保険会社のメリットは大変よく分かった。他方、患者にとっては、現在の保険支払いの仕組みでもきちんと保険料が払われており何も困っていない。それを情報銀行から勝手に個人に働きかけするのは、大変なプライバシー侵害になるのではないか。情報提供先として保険会社は、最も憂慮すべき、他に使われた場合のデメリットがあまりにも大きすぎる。
 - 個人のデータをプレジジョン・メディスンに活かすことを念頭においた方が議論も進みやすいのではないか。
 - メリットとは、医療・健康上のものなのか、企業のメリットなのか。金銭的なメリットは考えない方がよい。
 - 本人にデータを返す、本人が引っ越し先で他の病院にもっていくというニーズは認識されている。
 - 医療情報を信託することによって誰が一番メリットあるのか分からない。個人、企業、医療関係者、情報銀行それぞれのメリットがないといけない。無理矢理、個人に切り売りするスキームは病院サイドからは違和感。
 - (総務省実証等一部の)PHRを通じて医療情報は既に個人に渡っていて、個人の判断で誰にでも見せられる、という状態。これを安全に管理し、本人や社会のために使うことへのニーズは考えられる。
 - 「情報銀行」は、医療情報も含めた「情報」によって個人の生活をサポートするものという観点から検討すべきではないか。
 - 一般ユーザーとしては、これまでの議論にあったような機微性の高い医療健康情報ではない、既に集められている情報を、しっかりと情報銀行のルールの中での管理が新たに適用できると、安心であると感じた。
 - 今後、IoTが進むと新しい情報がでてくる。医療連携ネットワークや次世代医療基盤法では扱わないような医療健康情報を、誰が受け手になって、どのように有効活用するかは重要なテーマ。情報銀行というシステムがそういったものにうまく活用できるなら、非常に国民の役に立つと思う。

健康・医療データWGにおける意見②

医療情報の共有・利用に関する政府の取組全体の中の「情報銀行」の位置づけ

- 医療分野におけるデータの共有・利用については、政府全体で進められている医療情報連携をまず進めるべきで、この取組に支障が生じることがないようにすべき。
 - 情報銀行により自分のデータが分散し、情報提供への不安感・不信感がうまれる可能性。
 - 地域包括ケアシステムや次世代医療基盤法の認定事業者との補完関係としての可能性。
-
- 地域医療連携ネットワークや地域包括ケアシステムでは、厚労省のガイドラインのセキュリティに準拠したネットワークを使用、また、同ガイドラインで厳しく決められた運用ルールにより、利用者への講習会・誓約書や同意書の提出・利用目的の特定を行い、患者からも誰と誰とが情報を扱っているかがはっきりとわかるようになっている。それであっても広げるのに大変な苦勞がいる。他方、情報銀行は、セキュリティが担保されているのか、誰と誰が情報共有し、どういった用途にデータが利用されているのかが患者にとって明確になっているのか。
 - 医療や健康に関する情報を集約し、本人が見られるようにするというのはきわめて重要。地域医療連携ネットワークでは、信頼関係ができていの中で、患者さんにとって一番役立つ形で提示するようにしている。今後は一生涯一カルテの時代だが、地域医療連携ネットワークを基盤にしていろいろなものを付け加えていくという形で、医療健康分野のデータ利活用に関しては取り組むべき。
 - (医療情報を本人にお返しするという点で)情報銀行はきわめて向いていないと考えている。何か問題が起こると情報提供することによって不安感や不信感が抱かれ、信頼が失われてしまい、きわめて危険。
 - 情報銀行を活用すると自分のデータが分散していく危険もある。まず今進行中の取組を充実させていくべき。
 - すでにEHRがあり、今はミニマムデータセットだが、いずれもっと大きなデータへと広がっていく。
 - 医療情報の連携が地域医療連携ネットワークを通じて行われてきている中、情報銀行は(信頼性の低下につながるのではないかと)懸念が取り払われるよう、慎重な検討が必要。
 - 地域包括ケアシステムが提供されている場合は良いが、例えば、引越で新しくきた地域でそういう仕組みがない場合など、地域をまたぐときに(情報銀行は)補完関係になるのではないかと。
 - 次世代医療基盤法との関係では、情報銀行が個人のデータを集約して認定事業者に渡すというルートもあり得るのではないかと考えている。そういった部分も視野に入れて議論してはどうか。

健康・医療データWGにおける意見③

個人によるデータの自己コントロールについて

- データポータビリティなど、個人情報に関する本人の意思決定への関与が強化されていくという流れを前提とした議論が必要。
 - 個人が主体であるという前提で、情報銀行は個人の意思決定をアシストするもの。
-
- 患者にとっていつ何が必要かは本人が判断すべきものではないか。
 - データポータビリティの流れは止められない。個人で医療情報を管理したいというのはEUでは約8割に上るが、日本は2割とまだまだ低いニーズはある。個人が管理するようになった際に、変な事業者に渡さないというのは重要。
 - GDPRでは、データポータビリティ、本人の意思決定への関与を保護していくことがうたわれており、この方向性がEU圏外にも波及してくる。個人の関与する権利を強めていくというのは世界共通の価値観となりつつある。日本では、医療情報について、個人の手元のデータを、個人が同意すれば第三者提供できてしまうということで、懸念につながってしまう。何かしらの枠組みを作っておかないと危険。
 - すべての情報が一つの議論になっており抽象的。要配慮個人情報は非常に幅広いが、このうちのどこまでがデータポータビリティや自己決定権になじむか、どの情報はどういう位置づけのものなのか議論する必要がある。
 - 個人が主体であり、スタートは個人。個人が主体であるという前提に立っているなら、情報銀行の考え方に賛成。
 - 情報銀行は個人をアシストするもので、個人の代理として個人の権利を守る、0.5次オピニオンのようなもの。

健康・医療データWGにおける意見④

健康・医療データの特殊性について

- 医療情報について本人が理解することは困難であることを前提として考える必要がある。
 - 情報銀行が医療情報を管理することで、個人が安心できるような仕組みがあるとよい。
-
- GDPRが求めるデータ管理者が負う説明責任については、情報銀行が、臨床医と一緒に行うべきものと思う。他のコンシューマービジネスと医療分野はその点が異なる。
 - 医療情報についての本人の理解はきわめてないと考えた方がよい。第三者に提供されたデータを都合良く読んで、あなたにはこの健康食品がいいとか言われても、個人へのメリットではなく、むしろ害にあたるかもしれない。
 - 情報銀行におけるデータ構造が、権限により情報流通(閲覧)制御ができるようにしてあれば、個々の理解度に合わせて、用途に制限を設けることも可能なのが、システム・技術の良いところではないだろうか。
 - 健康医療情報は、(個人の手に渡ることが前提である)健診結果であっても、個人はそれを第三者提供するということやそれにより生じる影響をリアルに認識することができない。個人からすればよくわからないものを預けることになる、という点に注意が必要。
 - データポータビリティという流れが止めがたい中で、逆に情報銀行が、個人がよくわからないままにリスクの高い医療データ等を情報提供してしまわないように、そういう提供を避けるような仕組みもあり得るのかなと考える。
 - PHRを通じて医療情報は既に個人に渡っていて、個人の判断で誰にでも見せられる、という状態。これを安全に管理し、本人や社会のために使うことへのニーズも考えられる。(再掲)

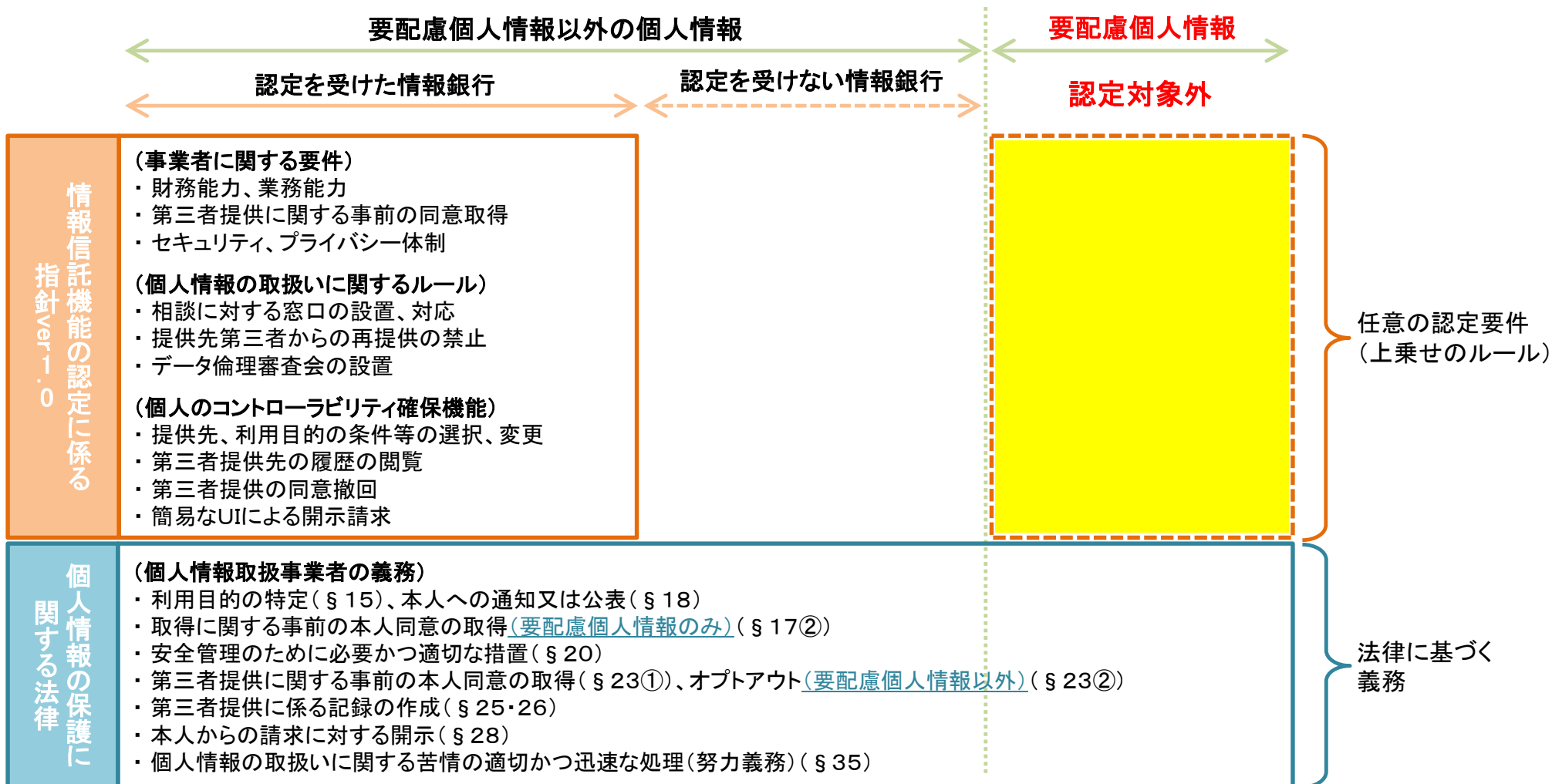
健康・医療データWGにおける意見⑤

健康・医療データを扱う場合のより厳しい基準の適用について

- 情報銀行が健康・医療データを扱う場合には、データの適切な理解のもと、当該データの不適切な取扱いを防ぐための措置が必要。
- 医療データが情報銀行の対象に入るなら、さらに上乘せの、医療情報に求められるレベルのルールの取扱いを求めていくことが必要。医療情報は一般の事業者ではメリットをわかりきっていないのではないかという懸念については、データ倫理審査会に医師や医療関係者の参画を必須にするなどとして、医療全体への悪影響が及ぶ可能性をしっかりと抑えていくようにしていくことが重要。
- 他の情報利用の枠組みに悪影響を与えないように、将来的な不利益を分からず、個人が軽はずみに情報提供して不利益を被らないように、情報の取捨選別を通じてできる部分もあるし、また体制強化を通じて考えるべき点も必要かなども含めて、うまくまとめれば情報銀行を他の国の取組と一緒に進めるという話もあるのかなと感じた。
- 健康医療情報の利用については、個人に不利益な用途に充てられてしまうことに対する懸念が持たれるため、確実に安全であることを担保するためのルールづくりが必要。

(参考)情報銀行による個人情報の取扱いに関するルール等

- ◆ 「情報信託機能の認定に係る指針ver1.0」では、要配慮個人情報については、その他の個人情報と比べ、個人の意図に反して流通した場合の問題がより深刻であることに鑑み、これを扱う情報銀行を認定の対象外とし、その扱いについて継続して慎重に議論していくこととされた。



※記載している個人情報保護法上の義務、認定指針の認定要件は主なもの

(参考)健康・医療分野の要配慮個人情報について①(関連法令等)

● 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第2条第3項

この法律において「**要配慮個人情報**」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見**その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報**をいう。

● 個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)第2条

法第2条第3項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等(**本人の病歴**又は犯罪の経歴に該当するものを除く。)とする。

- 一 (略)
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者(次号において「**医師等**」という。)により行われた疾病の予防及び早期発見のための**健康診断その他の検査(同号において「健康診断等」という。)**の結果
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して**医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと**。
- 四～五 (略)

● 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(平成29年4月14日 個人情報保護委員会 厚生労働省)【抜粋】

「**要配慮個人情報**」とは、不当な差別や偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして法第2条第3項、令第2条及び規則第5条で定める記述等が含まれる個人情報^{をいう}。なお、**医療機関等及び介護関係事業者において想定される要配慮個人情報に該当する情報とは、診療録等の診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害(身体障害、知的障害、精神障害等)の事実、犯罪により害を被った事実等が挙げられる。**

→ 要配慮個人情報として、**病歴**のほか、**診療情報**、**調剤情報**、**健康診断等の結果**、**保健指導の内容**等が具体的に示されている。

(参考)健康・医療分野の要配慮個人情報について②(具体的なデータ)

	診療情報			調剤情報				健康診断等の結果						保健指導の内容	病歴
文書等	診療記録等(診療録等)	診療報酬明細書(レセプト)	処方せん	調剤録	調剤報酬明細書(レセプト)	薬剤情報提供文書	お薬手帳	定期健診結果	特定健診結果	妊婦健診結果	乳幼児健診結果	学校健診結果	その他検査結果	保健指導記録等	各種文書(介護記録等)
データの例	<ul style="list-style-type: none"> ・傷病名 ・既往症 ・原因 ・主要症状 ・経過 ・検査 ・処置 ・処方 ・手術、麻酔、輸血、移植 ・入退院、食事リハビリ ・検査結果 ・病理レポート ・看護サマリ ・退院時サマリ等 	<ul style="list-style-type: none"> ・傷病名 ・投薬 ・処置 ・手術 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬名 ・分量 ・用法 ・用量 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬名 ・分量 ・調剤量 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・処方薬名 ・分量 ・用法 ・用量 ・数量 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名 ・形状 ・用法 ・用量 ・効能 ・効果 ・副作用、相互作用 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名 ・用法 ・用量 (自己入力のアレルギー情報等) 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・既往歴、業務歴 ・自覚症状、他覚症状の有無 ・検査結果(身長、体重、腹囲、BMI、血圧、肝機能、血中脂質、血糖、尿) 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・既往歴 ・自覚症状、他覚症状の有無 ・検査結果(身長、体重、腹囲、血圧、BMI、血圧、肝機能、血中脂質、血糖、尿) 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・健康状態 ・検査結果(子宮底長、腹囲、血圧、浮腫、尿化学検査(糖・蛋白)、体重、身長) ・保健指導内容(妊娠中の食事、生活上の注意事項等) 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体発育状況 ・栄養状態 ・疾病、異常の有無(脊柱、胸郭、皮膚、歯、口腔) ・障害の有無(四肢、言語) ・精神発達状況 ・予防接種実施状況 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・身長 ・体重 ・栄養状態 ・疾病、異常の有無(脊柱、胸郭、皮膚、歯、口腔、心臓、四肢、結核) ・視力 ・聴力 ・尿 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・人間ドックの結果 ・遺伝子検査結果(本人の遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果)等 	<ul style="list-style-type: none"> ・数値の増減(腹囲、体重、血圧) ・生活習慣の改善状況(栄養・食生活、身体活動、喫煙)、指導の種類 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・病歴
発生場所	病院、診療所	病院、診療所	病院、診療所	薬局	薬局	薬局	薬局	健診センター等	健診センター等	病院、診療所、助産所	保健センター等	学校、診療所等	検査機関等	健診センター等	各々
保管場所	病院、診療所	病院、診療所、保険者	病院、診療所、薬局	薬局	薬局、保険者	薬局、本人	薬局、本人	事業主、本人	保険者、本人	病院、診療所、本人	自治体、本人(親)	学校、教育委、本人	検査機関、本人等	保険者、本人等	各々
本人への提供	しない(開示請求あり)	しない(開示請求あり)	する(一時的)	しない(開示請求あり)	しない(開示請求あり)	する	する	する	する	する	する	する	する	しない(開示請求あり)	各々
その他	本人の氏名、住所、生年月日等の個人情報があわせて記載されていることが一般的														
	医師名等も記載	医療機関名、所在地、医師名等も記載	薬剤師名等も記載	薬局名、所在地、薬剤師名等も記載	薬局名等も記載	健診施設名等についても記載						指導責任者名等も記載	各文書作成者名等も記載		

※1: 関係法令や各種公表資料をもとに総務省作成

※2: 国や関係団体・学会等のデータベースにこれらの情報が保管されていることがある。