

前回会合での議論を踏まえた論点の再整理

2023年2月
総務省情報流通行政局
地域通信振興課
デジタル経済推進室

<論点1 利用用途とメリットの考え方（案） 関連 >

直接的な便益（1次利用）と間接的な便益（2次利用）について

- 2次利用の間接的な便益が、本人の同意があってもそれを認めないと決めてしまうのは、違和感がある。本人にメリットがない限り使ってはいけないとするよりは、医療従事者も関わりながらリスクを探し、リスクがあるときはやめる仕組みのほうがよい。本人がメリットを感じていてリスクがほぼゼロであれば、それを止めることまでする必要はない。本人が納得してやりたいと言っていることを止めることはミニマムにしておくべきである。一次利用からまずはスタートさせて、次のステップで2次利用についてより前向きに検討する必要がある。
- よりヘルスケア領域のデータの活用が進んでいく中で、情報銀行がしっかりと信頼を得ながらデータをためてエビデンスをつくるという役割等も求められてくると思うので、徐々に広げていく方向があってもいいと思う。（石見構成員）
- 利用者個人のためだけに利用なのか、少なくとも利用者個人のためにも利用なのかははっきりさせたほうがいい。既に別の分析結果からこの人にはこの広告がいいというのが分かっているなら別であるが、その分析作業自体もこの1次利用のデータで行うとすれば、利用者個人のためだけに利用ということではなくなる。（高口構成員）
- 匿名加工情報の2次利用は、スコープの中に入るべき。1次利用と分類されているサービスもそうだが、サービスがビジネスとして成立するためには、当然ながらサービスの要求の分析はされるので、個人のための利用目的ではなく、2次利用の話と大差はない。個人情報保護法で匿名加工したデータは、元が要配慮個人情報であろうと同意なく第三者提供できるので、これは情報銀行も同じだと思う。情報銀行認定は上乘せのガイドラインとして機能するので、条件が加わるのは当然だと思う一方で、できないというのはおかしい。次世代医療基盤法というのは全く別のスキームであり、情報銀行の場合は直接個人から情報を預かって、それを匿名加工して出すので、これはごく普通の個人情報保護法でいう匿名加工情報の扱いに相当するので、禁止のニュアンスはやり過ぎであり、今後の検討としておいた方がいい（山本構成員）
- 情報銀行で匿名加工情報を扱っていいということになると、匿名加工の加工方法についても認定する必要も生じるため、認定の作業は増える。WGではなく、親会の検討会で議論するような情報銀行認定の一般論として、個人情報だけなのか匿名加工情報だけなのかということは、今後検討すべきことではある。（森主査）

<論点1 利用用途とメリットの考え方（案） 関連 続き>

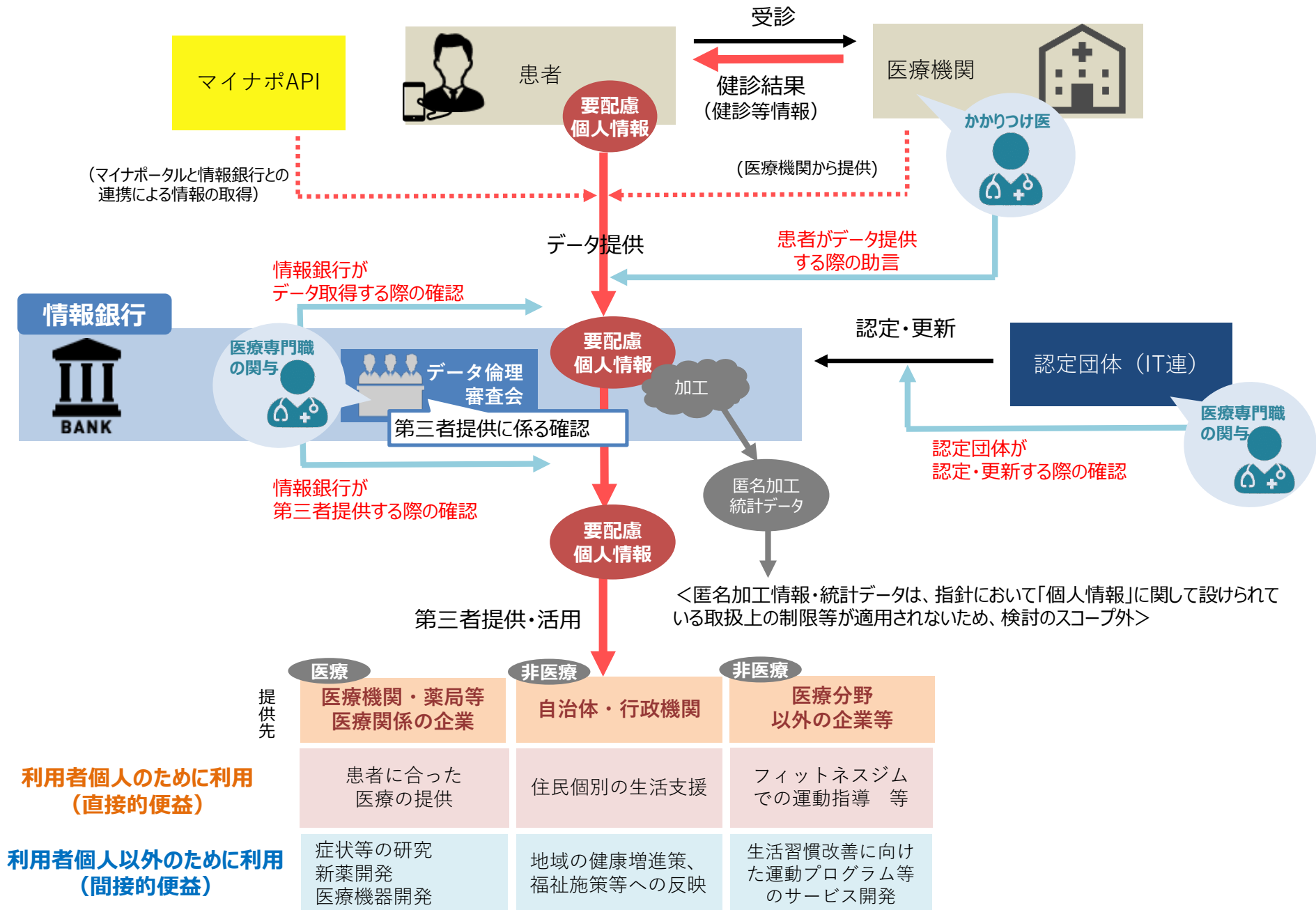
「明確な便益」について

- 要配慮個人情報なので、しっかり安全性を担保することは重要だが、曖昧である明確な便益を強調するよりは、不利益がありそうなサービスに対して歯止めをかけられるようなロジックのほうが、情報銀行の発展・サービスを受ける人たちにとっていいのではないか。（石見構成員）
- 明確な便益を定義することが難しいのは確かにあると思うが、結局最後は便益が提示されたときに本人が情報の提供に乗るかどうかを判断するため、明確な便益だと本人が思わなければ情報は提供しないという判断ができる。特に医療であれば、専門的な見地から見て明確な便益と捉える人もいるというぐらいの幅広い定義でもいいのではないか。（高口構成員）
- 利用者個人の同意に基づいているのが大前提だが、明確な便益がない場合には、個人の同意があっても明確な便益がないと利用、提供できないと明確に書くべき。
- データ倫理審査会において明確な便益について判断、審査をする場合に判断が出来ない、出来てもバラバラということにならないように、明確な便益とは何なのか、本人に適した商品・サービスの提供の「適した」とは何なのかということの基本的な考え方として示す必要がある。
- 医学的な有用性とか安全性なども含めて、利用者にとって明らかな便益がない場合に情報提供する、あるいはそれが利用されることは、本人にとって不利益が生じる可能性がある。包括信託があり得るので、よりレベルの高い意味で、「明確な」という用語が適切かどうかは別として、しっかりと便益が確認できる必要があり、単にリスクがないだけでは駄目ではないか。（長島構成員）
- 明確な便益と言えない利用用途について、「明確な便益がある主たる利用用途と併せて提供される場合に限り容認」と書いてあるが、あたかも科学的知見に基づかないものも明確な便益と一緒に提供していいと読めてしまうので、文章化する際は適切な表現にする必要がある。（長田構成員）
- 明確な便益とは、本人が望むものなのか、それとも本人に本当に科学的にメリットがあるのかによって大分変わるので、この定義ははっきりしないといけない。（山本構成員）

<論点3 医療専門職の関与 対応方針（案）の整理 関連>

- 認定時、更新時は、認定団体の中に医療専門職が何らかの形で入る、あるいはデータ取得、第三者提供のときもデータ倫理審査会の中に医療専門職が、必ず一定数入るようにするという仕組みの問題等で解決できると思うが、かかりつけ医等がデータ委任時において考えるというのは全く建てつけが異なる。かかりつけ医がどのような形で関わるのか、データ利用のときに必要な要件になるのかという考え方の整理が必要となるとともに、判断するための分かりやすい情報が提供されていない限り、かかりつけ医も判断のしようがないので、ここは別にしっかり考える必要がある。（長島構成員）
- 認定を受ける事業者側について、認定時に確認ということになっているが、認定するときに既に情報銀行というのはビジネスモデルを持って複数、または一つの提供先を連れてやってくる。例えば科学的知見に基づかないようなものであると、土台駄目ということになってしまうので、認定時以前、ビジネスモデルの設計時から、医療専門職の関与というのは事実上必要とされるのではないかと思うので、認定時に確認すべき事項として書いてほしい。（森主査）

論点 1 利用用途の制限等について



	医療	非医療	非医療
提供先	医療機関・薬局等 医療関係の企業	自治体・行政機関	医療分野 以外の企業等
利用者個人のために利用 (直接的便益)	患者に合った 医療の提供	住民個別の生活支援	フィットネスジム での運動指導 等
利用者個人以外のために利用 (間接的便益)	症状等の研究 新薬開発 医療機器開発	地域の健康増進策、 福祉施策等への反映	生活習慣改善に向け た運動プログラム等 のサービス開発

[検討事項]

- ① 健康・医療分野の要配慮個人情報、利用者個人の同意があったとしても、その利用用途に制限を設けるべきか。
- ② 仮に利用用途に制限を設ける場合、その利用範囲はどのように規定すべきか。

[考え方①]

すべてのユースケースを想定することは現実的ではないため、**指針では「考え方」を示すこと**とし、その考え方との整合性について医療専門職が参加する**データ倫理審査会に諮問**することとしてはどうか。

[考え方②]

「利用者個人のために利用」する第三者提供・活用に当たっては、**※**が担保されるべきではないか。

[考え方③]

「利用者個人以外のために利用」する第三者提供・活用に当たっては、「**公益性**」があることが担保されるべきではないか。

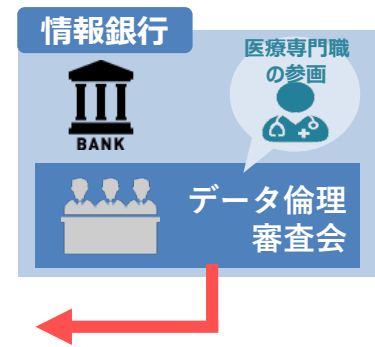
⇒ 考え方の比較は次頁

⇒ 次々頁

A. 利用者個人のために利用（直接的便益）

B. 利用者個人以外のために利用（間接的便益）

医療機関等	患者に対する直接的な医療の提供 介護保険法及び老人福祉法に規定する介護関係事業	研究・新薬開発・医療機器開発
自治体行政機関	公的・行政サービス ・住民個別の健診の受診勧奨 ・要支援者、子育て世帯等への生活支援	政策立案 ・地域の健康増進に係る政策の企画 ・地域全体での高齢者等のサポート体制づくり
その他企業等	【主なユースケース（例）】 ヘルスケアサービス ・フィットネスジムの運動支援 ・ レシピ提案 介護保険外サービス ・家事代行サービス ・ 高齢者見守り 子育て支援サービス ・保育園での預かり ・ シッター派遣 金融関連サービス ・保険の提案・見直し 広告配信サービス ・ヘルスケアに係る商品・サービス等の情報提供	【主なユースケース（例）】 製品・サービスの改良・改善 ・従業員の体制整備、充実 ・車椅子、歩行器等の性能改善 ・保険商品の補償内容の拡大、保険料の割引 新製品・サービスの開発 ・生活習慣改善に向けた運動プログラム開発 ・特定の疾病の方に向けた健康食品の開発 ・健康をチェックするソフト・アプリケーションの開発



- 利用者個人のために利用
・ [考え方②]
- 利用者個人以外のために利用
・ 利用用途が「**公益性**」があるものか。 [考え方③]

利用者個人にとって
「**明確な便益**」があることを要件とする

考え方

- 情報銀行は、指針において、「利用者個人が、信頼できる主体に個人情報の第三者提供を委任する」ものであるとされている。情報銀行が要配慮個人情報を取り扱うに当たっては、**利用者個人の信頼に足る安全性が厳密に要求**される。
- 認定情報銀行の信頼性確保のためには、直接的な不利益は生じないにしても、**利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になる**という考え方の下、利用者個人に「明確な便益」がもたらされることを要件とすべき。

認められる利用用途の要件（「明確な便益」とは何か）

- 利用者個人に提供される便益について、**その便益が確実にもたらされると認めるに足るエビデンス**が示されること。
- そのエビデンスの妥当性は、医療専門職の参画するデータ倫理審査会への諮問を要する。

利用者個人にとって
「**本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益**」（健康被害など）が生じないことを要件とする

考え方

- 要配慮個人情報は**個人情報保護法第2条第3項**において「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」取り扱うものとされており、**この規定に則った取扱いを担保するもの**。
- 「明確な便益」があることの確認が困難な場合も想定されるため、より多くのサービスで利用されるためには、不利益がないことの確認が妥当ではないか。

認められる利用用途の要件

- 利用者個人に対して、不当な差別、偏見、健康被害、金銭的損失その他の**不利益が生じるおそれがないこと**。
- 特に、健康被害に関しては、医療専門職の参画するデータ倫理審査会への諮問を要する。

利用用途

要件

① A. 利用者個人のために利用 (直接的便益)



「明確な便益」があること
又は
「本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益」(健康被害など)が生じないこと

② A. 利用者個人のために利用 (直接的便益)



B. 利用者個人以外のために利用 (間接的便益)



「明確な便益」があること
又は
「本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益」(健康被害など)が生じないこと



「公益性」があること

③ B. 利用者個人以外のために利用 (間接的便益)



「公益性」があること

「公益性」があることとは (案)

- 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律 (平成18年法律第49号) の別表に定める、公益に関する事業に類する利用用途であること。
- 例えば、健康・医療分野であれば障害者の支援、公衆衛生の向上を目的とする事業など、行政分野であれば地域社会の健全な発展を目的とする事業など、教育・スポーツ分野では児童又は青少年の健全な育成、国民の心身の健全な発達への寄与のために利用されることが想定される。

●公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）

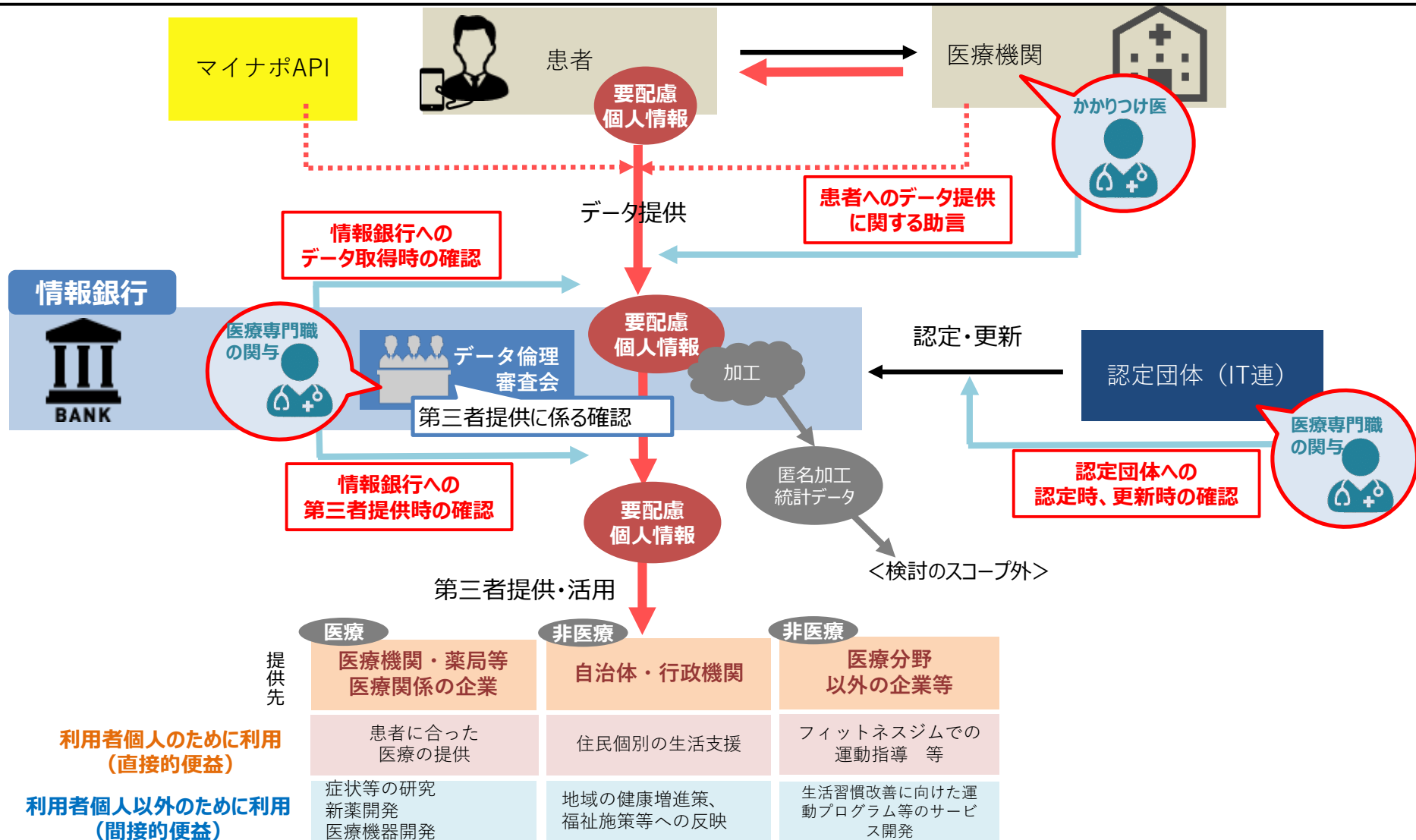
別表（第二条関係）

- 一 学術及び科学技術の振興を目的とする事業
- 二 文化及び芸術の振興を目的とする事業
- 三 障害者若しくは生活困窮者又は事故、災害若しくは犯罪による被害者の支援を目的とする事業
- 四 高齢者の福祉の増進を目的とする事業
- 五 勤労意欲のある者に対する就労の支援を目的とする事業
- 六 公衆衛生の向上を目的とする事業
- 七 児童又は青少年の健全な育成を目的とする事業
- 八 勤労者の福祉の向上を目的とする事業
- 九 教育、スポーツ等を通じて国民の心身の健全な発達に寄与し、又は豊かな人間性を涵かん養することを目的とする事業
- 十 犯罪の防止又は治安の維持を目的とする事業
- 十一 事故又は災害の防止を目的とする事業
- 十二 人種、性別その他の事由による不当な差別又は偏見の防止及び根絶を目的とする事業
- 十三 思想及び良心の自由、信教の自由又は表現の自由の尊重又は擁護を目的とする事業
- 十四 男女共同参画社会の形成その他のより良い社会の形成の推進を目的とする事業
- 十五 国際相互理解の促進及び開発途上にある海外の地域に対する経済協力を目的とする事業
- 十六 地球環境の保全又は自然環境の保護及び整備を目的とする事業
- 十七 国土の利用、整備又は保全を目的とする事業
- 十八 国政の健全な運営の確保に資することを目的とする事業
- 十九 地域社会の健全な発展を目的とする事業
- 二十 公正かつ自由な経済活動の機会の確保及び促進並びにその活性化による国民生活の安定向上を目的とする事業
- 二十一 国民生活に不可欠な物資、エネルギー等の安定供給の確保を目的とする事業
- 二十二 一般消費者の利益の擁護又は増進を目的とする事業
- 二十三 前各号に掲げるもののほか、公益に関する事業として政令で定めるもの

論点3 医療専門職の関与について

[検討事項]

- ① 情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際に、医療専門職等の関与が必要か。
- ② 医療専門職の関与を求める場合、関与するタイミング、確認する事項などはどのようなものか。



論点	対応方針（案）	対応方針に向けた考え方（案）
関与の要否	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際には、医療専門職の関与を要する。 	<p>論点1（利用用途の制限）や論点2（取扱い可能な情報項目の範囲）で示したとおり、「要配慮個人情報」の取扱いは、本人に対し不利益が生じないよう、特に慎重であるべきであり、利用用途や取り扱う情報項目をはじめ、事業の内容、運用状況が適切であることを担保する必要があります。</p> <p>そのため、ポイントとなるタイミングで医療専門職が専門的な見地から助言するべきと考える。</p>
関与する場面等	<ul style="list-style-type: none"> ● 関与する場面等について、以下の表のとおり整理する。 	

医療専門職が関与する場面の整理（案）

	いつ	誰に対して	どの立場から	何を確認するか / 何について助言するか
1. 認定・更新に当たっての関与	認定時	認定団体	有識者	<ul style="list-style-type: none"> ・申請された事業内容について、提供先での利用用途が適切であるか。
	更新時	認定団体	有識者	<ul style="list-style-type: none"> ・認定以降、データ倫理審査会が、利用用途や提供先の確認を適切に行っていたかどうか。
2. データ倫理審査会での関与	データ取得時	情報銀行	データ倫理審査会	<ul style="list-style-type: none"> ・提供される情報がレベル2に該当するか（取り扱うことができるか）どうか。 （①利用者個人に明示的に開示・説明されているかどうか、②利用者個人が十分に理解しているかどうか）
	第三者提供時	情報銀行	データ倫理審査会	<ul style="list-style-type: none"> ・提供先における利用用途が適切であるか。 ・提供先が、認定基準に準じた情報の取扱いが可能であるかどうか。
3. 個人の正確な理解のための関与	データ委任時	利用者個人（患者）	かかりつけ医等	<ul style="list-style-type: none"> ・提供しようとする要配慮個人情報の内容がどのようなものか。 ・提供した場合のメリット、リスクはどのようなものか。

論点	対応方針（案）	対応方針に向けた考え方（案）
<p>かかりつけ医等の助言の要否</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報銀行は、利用者個人から情報を取得する際には、かかりつけ医等医療専門職の助言を受けるよう促すことが望ましい。 （● なお、かかりつけ医等の助言を受けるか否かの判断は利用者個人に委ねることとし、情報銀行に対して利用者個人が実際に助言を受けたか否かの確認をすることは求めない。） 	<p>利用者個人が正しい理解に基づいてデータ提供することが重要なため、情報銀行が利用者個人から情報を取得（同意を得る）際には、明示的に開示・説明することはもとより、かかりつけ医等からの助言を得るよう促すことが望ましい。</p>
<p>かかりつけ医等の正確な判断を助けるための情報銀行の役割</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報銀行は、かかりつけ医等から求められた場合には、追加の情報提供等に努めなければならない。 	<p>かかりつけ医等の正確な判断を助けるため、それに必要な情報が適切に開示される必要がある。</p>

（参考）現行指針 III-4 事業内容（2）利用者個人への明示及び対応 において、
「利用者個人に対しわかりやすく示す」こととされている事項

- ・ 情報銀行の行う事業及び対象とする個人情報範囲、事業による便益、提供先第三者や利用目的に応じたリスク（注意点）
- ・ 対象となる個人情報とその取得の方法、利用目的、統計情報・匿名加工情報に加工して利用・提供する場合はその旨、仮名加工情報に加工して利用する場合はその旨、個人関連情報を取り扱う場合はその旨と取り扱う情報の概要、取得元
- ・ 個人情報の第三者提供を行う場合の提供先第三者及び利用目的に関する判断基準及び判断プロセス
- ・ 情報銀行が提供する機能と、利用者個人がそれを利用するための手続き
- ・ 利用者個人が相談窓口を利用するための手続き