

情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会

要配慮個人情報ワーキンググループ（第2回）

日時：2023年1月20日（金）16時00分～18時00分

場所：Web開催

構成員）森主査、石見構成員、高口構成員、長島構成員、長田構成員、山本構成員

オブザーバー）内閣府 健康・医療戦略推進事務局、個人情報保護委員会事務局、

厚生労働省、経済産業省、一般社団法人日本IT団体連盟

事務局）総務省

□資料2-1 論点に対する方針（案）

□参考資料2-1 要配慮個人情報ワーキンググループ（第1回）議事概要

（1）健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る論点に対する方針（案）

（2）意見交換

□意見交換

＜ 健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る論点に対する方針（案） ＞

●情報銀行の認定審査をする立場から確認させていただきたい。現在、IT団体連盟（以下、「IT連」という。）の情報銀行認定事務局には、要配慮個人情報、医療データの取扱いが可能となった場合、私たちのビジネスは認定に資するののかという趣旨の相談をいただいているので、資料にある2次利用の説明について情報銀行が出来ることを確認したい。

情報銀行では、個人情報を第三者提供するビジネスモデルであるために、現行指針には統計データ・匿名加工情報については認定の対象としないと書いてあるので、匿名加工情報や統計データのみを取り扱う場合は従来どおりであることは理解できる。一方、現行指針には、直接的な便益と間接的な便益を受け取るとしているところ、間接的便益は不可という意味なのか。それとも、個人情報として提供する場合、間接的便益は可という意味なのか。個人が特定できないような形にした上で、間接的利用、臨床データなどで使うために第三者提供する場合、提供元（情報銀行）では個人情報に該当するので匿名加工情報や統計データではないが、その場合は、間接的便益は可なのか不可なのかを確認したい。本検討における医

療データの場合は間接的便益が不可となる場合、現行指針の規定との違いを明確に説明できるかどうか心配である。(日本IT団体連盟)

⇒論点1では、個人情報保護法全体で許されていることに加えて、その上乘せのルールとして情報銀行で取扱う要配慮個人情報については、利用者個人に明確な便益が認められる場合、直接的便益の場合のみ認められるようにしてはどうかということだと思っている。

健康・医療分野の要配慮個人情報について特別に何か考えるべき制約があるのかということについては、まさにこれから検討する論点である。利用目的において、何か一般の個人情報と健康・医療分野の要配慮個人情報で違いがあるべきではないかというのが論点1の問題意識である。

匿名加工情報にして処理する場面においては、情報銀行の問題ではなくなる。つまり、情報銀行というのは基本的には匿名加工情報は対象にしないスキームなので、扱わないでいくということだと思う。(森主査)

⇒匿名加工をして医療の開発や、症例の研究などに役立てるような利用の仕方もあると思うが、次世代医療基盤法といった既存スキームの中行われている認識。なお、利用者が自らの症例の臨床データをぜひ役立てて欲しいと言って提供する、見返りとして自らの治療に役立てるというのであれば、それは本人のために利用されるものであると理解している。(事務局)

●情報銀行から、間接的便益として、次世代医療基盤法の認定事業者には要配慮個人情報を提供することは可能なのか。(日本IT団体連盟)

⇒次世代医療基盤法において認定事業者には情報提供するのは医療機関である。もしも病院が情報銀行認定を受けたければ受けていただいてもよく、医療機関が情報銀行の認定を受けたら次世代医療基盤法の適用がなくなるということはないので、ここで考える必要はない。(森主査)

●論点1の一つが利用者の同意の問題だが、そもそも情報のレベル区分であるレベル1、レベル2というのは利用者個人の同意に基づくということなので、大前提として利用者個人の同意に基づいている。ただし、明確な便益がない場合には、個人の同意があっても情報を提供してはならないというように書かないと意味が分かりにくいと思う。同意は前提であり、ただし同意があっても明確な便益がないと利用、提供できないというように書いたほう

が明確になると思う。

また、データ倫理審査会において判断、審査をすることになる場合に、明確な便益というのは何なのかという一定の考え方が示されていないと、各データ倫理審査会において判断ができない、あるいは判断がばらばらになってしまう。本人に適した商品・サービスの提供、この「適した」とは何なのかということの基本的な考えについて、一定程度具体的に示す必要があると思う。

それから、論点3、医療専門職の関与に関しては、認定時、更新時は、要するに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、例えば必ず一定数入るようにするという仕組みの問題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ので、他の関与とは別に考える必要がある。では、かかりつけ医がどのような形で関わるのかというのは、望ましいとするか、あるいは必要な要件とするかという考え方の整理が必要となるとともに、かかりつけ医等が判断するためには、情報銀行から、判断ができる分かりやすい情報が提供されていないと、かかりつけ医も判断のしようがない。ほかのところとは違う建てつけとしてしっかり考える必要があると思う。(長島構成員)

⇒同意の点について、情報銀行は同意を要求しない場面がないので、はっきりと書いていなかったが、書いたほうがいいというのはご意見のとおりだと思う。

2 番目の明確な便益についても全く御指摘のとおりであり、実は私も同じような感想を持っており、やはりここである程度明らかにしておく必要があると思う。事務局の説明で、事業者が自分で責任を持てるかどうかという話もあったが、自分で責任を持てるかどうか以外にも、科学的な根拠に基づいて便益と言えるのかといった観点などもあると思うので、明確な便益の考え方は明らかにしたほうがいい。

3 番目のかかりつけ医の話は全く気づいていなかったが、こちらもご指摘のとおりで、違う立てつけとしてかかりつけ医の先生をどう巻き込むのかということは、もう少し具体化したほうがいいと思う。(森主査)

●本人の同意が大前提だという長島構成員が発言されていたところを強調するのは情報銀行にとって非常に重要だと思うので、ぜひお願いできればと思う。

本人の同意があっても明確な便益がなかったらそれを認めない、あるいは2次利用で間接的な便益が、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。

情報銀行のスタートに当たって、まずは1次利用から検討をスタートすることに全く異存はないが、2次利用も後で検討するようなことは残しておいてもいいと思う。本人が納得して、研究でも何でも、2次利用に対して積極的にデータを提供したいと言っているときに、それを駄目と言う必要はないのではないか。また、自分の理解では次世代医療基盤法と情報銀行の仕組みは種類が違って、本人が同意をして医療機関の情報にプラスアルファの情報が加えることでさらに価値が生まれる可能性もある。本人が納得していたら、間接的便益に対しても何らかリスクヘッジできるような仕組みがあれば考えてもいいのではないかな。

その上で、本人の希望を止めるというのはあまり現実的ではなく、例えば広告の配信をしてほしいと本人が思ったサービスに対して提供できないというようにしてしまうと、情報銀行そのものの価値を下げてしまわないか。そもそも情報銀行を使わずに直接サービスと本人とのやり取りにより提供可能であり縛れない。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もちろん重要だが、それは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、情報銀行の発展にとって、サービスを受ける人たちにとっていいのではないかな。(石見構成員)

⇒明確な便益があるものは1次利用であるというよりは、今回は1次利用、本人のためにやるという中で明確な便益があるものに限るという考え方であり、2次利用について、今後検討する可能性までを排除しているものではない。既存の制度との関係性を整理する必要はあるが、当然可能な話だと思う。次世代医療基盤法という研究データに資する情報提供の既存スキームがある中で、今回、まずは明確に個人のために、利用者本人のために個人情報として利用されるものについて検討したいという考え方である。(事務局)

●今年度、あるいは最初のステップとして、1次利用に限定してスタートするということであれば異存はない。ただ、繰り返しになるが、本人が同意したという前提のもとで2次利用することが可能になり、医療機関の情報プラスアルファが加わることでさらに価値を生み出すところに情報銀行の価値があると思っている。次世代医療経営基盤法でカバーできるので情報銀行の役割ではないと決める必要はないと思う。ただそれを最初に議論するのは時期早尚かもしれないので、一次利用からまず情報銀行をスタートさせて、情報銀行の役割が見えてきたところで、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と思う。

その上で、一次利用の中で特にメリットがない限り使ってはいけなとするよりは、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という仕組みのほうがよく、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情報銀行がしないほうがいいのと改めて思う。そもそも情報銀行が間に入らなくても、それぞれのサービスに個人が直接的に関わってデータ提供ができる。例えば怪しい広告を配信するサービスがあったとして、情報銀行が一生懸命縛っても、その広告会社からうちに参加したらお金あげるよと言われたら、皆そちらに行くと思う。なので、できるだけ多くの人がこの情報銀行という信頼を担保してくれる組織を経由してサービスに参加するような、いい意味で守ってあげるよと促す仕組みになるべきであり、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。(石見構成員)

●情報を信託されるということは、判断も信託されるということなので、やはり情報信託機能を担う情報銀行というのは信託に耐えるだけのより厳密、より安全というのは要求されるのではないかと思います。例えば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。直接的な不利益が生じないにしても、利益がないのに情報を提供してしまうこと自体が不利益になると考えられるので、だから明確な便益とセットであればいいという建てつけになっていると思う。特に最初にやる場合は、信託ということの重みを考えると、より安全性を保つという意味でこの提案はいいと思う。その場合、明確な便益をデータ倫理審査会がしっかりと判断できるための環境づくりは重要であると考えている。(長島構成員)

●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と感じた。

確認したいことは、1次利用の利用者個人のために利用のところ、これが利用者個人のためのみに利用なのか、少なくとも利用者個人のためにも利用なのかで大分印象が変わると思っている。例えば広告配信サービスや金融関連サービスというのがユースケースとして提示されているが、例えば既往歴とかに基づいてこういう商品を広告で出したほうがいいのではないかと考えて広告配信するということになると、いろいろな人の既往歴と広告

への需要性のようなものを分析した結果、こういう既往歴の人にはこういう広告、商品がいんだということを提示することになるので、その分析をする時点で利用者以外のために使っている部分が出てくることになる。つまり、利用者個人のためのみに利用という形での1次利用であれば、既に別の分析結果や別のデータセットからこういう既往歴の人にはこういうヘルスケアサービス、広告がいいというのが分かっている、その分析という作業もこの1次利用のデータで行うとすれば、それは利用者個人のためのみに利用ということではなくてくるので、利用者個人のためのみなのか、利用者個人のためにも利用なのかというところは、はっきりさせたほうがいい。(高口構成員)

⇒本人のためのみに使うものなのか、少なくとも本人のためなのかというところで、ご意見のとおり分析などに使って本人の役に立てるといようなケースもあるかと思うので、そういった面も含めて検討する。(事務局)

●明確な便益をより明確にするということはとても大切だが、明確な便益を得られない利用用途の括弧書きに、保険料の上昇と科学的知見に基づかない商品サービスの提案と書いている。これを利用不可というのは賛成であるが、明確な便益と言えない利用用途については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ので、混乱している。科学的知見に基づかない商品・サービスが別の明確な便益のものと一緒ならいいという、その理屈を整理して説明いただきたい。科学的知見に基づかない商品・サービス、例えば何か病気で悩んでいる方のところには、今でも情報銀行などを利用しなくてもいろいろなところから、ただの水を勧められることなど、様々なことを経験している方は大勢いると思う。そういうものではないものを許すということが、文章化していくときにははっきりと分かるような表現にしないと、あたかも科学的知見に基づかないものも一緒ならいいと言われているように読めてしまうので、注意いただきたい。(長田構成員)

⇒この場合に、主たる利用用途と併せて提供される際の広告というのは、ここで書かれている例で申し上げますと、栄養士や医師、そういった方から食事療法や栄養の提案を受けて、それに応じた食材の広告というようなイメージをしている。単に、本人がそれを摂っていいか悪いかよく分からない健康食品の広告を出すというのではなく、何かしら知見に基づく判断があった上で関連して出される商品・サービスの広告というようなイメージである。何か明確な便益のある提供と全く関係のない広告が出るということではない。表現の明確化は今後していくので、その中で改めて表現ぶりについては検

討させていただきます。(事務局)

⇒本人にとってリスクのある場合は除外するという観点を持つべきだという指摘があったが、まずはスモールスタートで、本人にとって明確な便益があるということを要求しつつ、抱き合わせで間接的便益、本人以外への便益を考える場合にも、抱き合わせでもいいけれど、その場合は本人にとってリスクがあっては駄目であるということと違って伺っていた。情報銀行が連れてくるメニューの中に広告配信サービスがあるが、この広告配信サービスというのは制限するのが難しく、何でもかんでも出てきてしまうのが今の一般的な広告配信サービスなので、そういう意味ではなかなか難しい提供先であると思う。(森主査)

●明確な便益は問題となるキーワードで、本人にとってと言っても、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ってくる。人によっては生活習慣病で厳しい食事制限をするサービスよりも、比較的緩いサービスの方が自分にとっては便益があると考える人もいると思うので、この定義ははっきりしないといけない。

匿名加工情報の2次利用を今回対象外にするのは、今回の指針改定の範囲外ではあるが、これは入れておかないと問題であるというか、スコープの中に入っていないと良くないと思う。1次利用と分類されているサービスもそうだが、こういった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、その場合は個人のための利用目的ではなく、そのデータを使ってビジネスの持続性、あるいはさらなるサクセスを求めての分析はされるのが当たり前だと思うので、2次利用の話と大差はない。当然ながらこういうことは将来スコープに入ると思うが、これによって情報信託銀行に情報を信託する人が減ってしまっては困る。つまり、信頼を失っては困る。では信頼を失わないためにどうすればいいのかという議論が将来必要だろうと思う。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。もちろん再特定しないとか安全管理の努力があるなどの条件はあるが、これは情報銀行も同じだと思う。ただし、情報銀行として認定を受けることが預ける人の信頼を失わない、要するに上乘せのガイドラインとして機能するので、条件が加わってくるのも当然だと思う一方で、できないというのはおかしい話なので、今回のガイドラインの改定の範囲外だということは明確にしておき、その上で、信頼できる情報銀行であるための基準はさらに検討するということにしてお

かないと、バランスがとれない。

次世代医療基盤法というのは全く別のスキームで、医療機関から患者に通知によるオプトアウトという手続きを経て、認定事業者が医療機関から個人情報を集め、なお且つそれを多施設にわたる情報を名寄せしてから匿名加工するという、つまり個人情報保護法ではできない、1次取得者から情報を集めて名寄せをしてから匿名加工して提供するという法律。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という匿名加工情報の扱いに相当すると思う。そうすると禁止のニュアンスというのはやり過ぎのような気がしており、今後の検討というようにきちんと整理しておいたほうがいいと思う。(山本構成員)

⇒情報銀行の認定指針の中で、情報銀行としては個人情報を取り扱うということになっているので、情報銀行として自ら匿名加工をして2次利用、利活用に向けて提供するというスキームは、現状では想定していない。なので健康・医療分野の要配慮個人情報WGの話ではなく、親会の検討会で議論するような、そもそも情報銀行の認定指針をどのようにやっていくかという話。もし、匿名加工の機能を持ってもよいと修正すればそのように修正されると思うが、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ちゃんとできているかということを認定する必要も生まれ、そういう意味では認定の作業は増える。冒頭のIT団体連盟からの話は、仮に次世代医療基盤法のスキームの医療機関として、医療機関が情報銀行認定を受けた場合にどうなるかという話であったので、これは全然違う制度の話であり、ここで話すことではないが、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とは、今後検討すべきことなのかと思う。(森主査)

●医療専門職の関与について、1つ申し上げたい。ここで想定されている認定を受ける事業者側の関与について、一番最初は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わけであるが、そのときに、先ほどの例で言うと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。実際には認定時以前、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います。そういうことをこの認定時に確認すべき事項として書いていただいたらいいと思う。(森主査)

⇒認定団体が認定するに当たっては、申請者が情報銀行ビジネスのサービス全体で認定

を申請するので、その段階において確認をするべきだという話と理解。確認事項に記載する方向で検討したい。(事務局)

●データ倫理審査会において審査することは肝だと思うが、エビデンスの不十分なサービスが多いと思われ、明確と言いきれないことが多いと思う。明確な便益に縛ると個人の意思にそぐわないこともあると思うので、不利益がないことをチェックすることを強調し、便益については、便益があることが前提と伝えることが重要で、安心を提供するために不利益をしっかりとチェックするという考え方にしたほうがいい。(石見構成員)

⇒リスクがあればあらかじめ跳ねておくけれども、そうでなければ本人の同意をとればいいのではないかという意見かと思うが、エビデンス不十分なサービスを情報銀行が連れてきていいのかという問題や、安全性を確立すべきであるという点もあり、情報銀行としてのブランドの維持、認定情報銀行というのは安全で確かな提供先を連れてくるものであるから任せていいという考えもある。認定情報銀行は2タイプあり、1個1個、提供先ごとに本人が同意するタイプと、情報銀行が良いと考えた提供先であればよいという包括同意パターンもあるので、エビデンスがないと後から微妙なサービスであった場合に、認定のブランドとして困ると思う面もあり、悩ましいところではある。明確な便益と書くのか、何と書くのか、不利益がないことが明らかと書くのか、そういったことは事務局にも考えていただきたいと思うが、この点についてほかの構成員から何かあれば、本日最大の争点だと思うので、もし意見あればいただきたい。(森主査)

●包括信託があり得るので、やはりここはよりレベルの高い意味で、つまり用語として「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と、それがあるからこそ利用者が信頼するということなので、単にリスクがないだけでは駄目ではないかと考える。(長島構成員)

●最終的には、そのような議論に収まればそれで同意する。自分自身もアカデミアであるが、医療の領域はかなりエビデンスが確立しているものが多いと思うものの、今後、よりヘルスケア領域のデータの活用ということにもなってくると思うので、現実にはエビデンスがなかなかないというところもあり、それを情報信託銀行がしっかりと信頼を得ながらデータをためていっ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、スタートの時点ではより厳しめに、しっかりとしたベネフィットがあることも担保するとしてお

きつつも、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)

●本日の議論を踏まえて、さらなる検討をしていく。また、それを踏まえて、具体的な指針の改定案の作成を進めていくので、次回会合については、これらについて議論をいただきたい。(事務局)

以上