

医療データ利活用に関する 規制と市民意識

国立がん研究センター
社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部 研究員
中田はる佳(なかだ・はるか)

2021/3/11
リアルワールドデータの最前線～国内外の現状と産官学における取り組み～@Zoom

- AMED「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班(CIN武田班)・倫理グループ

田代志門(国立がん研究センター) 山本圭一郎(国立国際医療研究センター)
一家綱邦(国立精神・神経研究センター) 井上悠輔(東京大学医科学研究所)
松井健志(国立循環器病研究センター) 中田はる佳(東京大学医科学研究所)

- 厚労科研「がんゲノム医療推進を目指した医療情報の利活用にかかる国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究」

中田はる佳(国立がん研究センター) 丸 祐一(鳥取大学)
田代志門(国立がん研究センター) 高島響子(国立国際医療研究センター)
平沢 晃(岡山大学) 吉田幸恵(群馬パース大学)

※所属は研究班開始当時

2

本日の内容

1. リアルワールドデータ活用時のルール
(患者レジストリ、臨床データベースを例に)
2. 診療情報の利活用に対する市民の意識
3. フィンランドで始まっている社会健康情報利活用促進のための枠組み

3

リアルワールドデータ≠研究開発用データ

- 医療におけるリアルワールドデータ(RWD)
 - ・もともとは個人の治療や健康管理の目的で集められたもの
 - ・医療関連の研究開発への有用性
- 当初の目的以外に使うことの正当化が必要
 - ・試料・情報の利用は、本人の同意を得るのが原則(同意原則)
 - ・同意に先立ち確定的な内容の説明が難しいことも

個人のプライバシーを保護しつつ
研究開発に活用するためのルールがある

4

RWDの活用例

- 患者レジストリのデータ
 - ・ 学術機関が臨床研究に使用する
 - ・ 企業の研究開発や製造販売後の安全対策に使用する
- 臨床で得られた画像
 - ・ AI技術を用いた医療機器開発のための学習用データにする
- ヘルスケアモバイル端末のデータ
 - ・ QOL向上のための臨床研究に使用する

などなど

5

ルールいろいろ

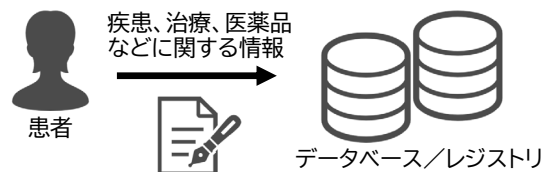
- データの利用主体、利用目的が主な判断要素

主体	目的	ルール
学術機関	学術研究 (学術機関単独の臨床研究)	医学系指針*
企業	学術研究 (学術機関との共同研究)	医学系指針
	研究開発 (企業単独、学術機関との共同研究の一部?)	個人情報保護法 次世代医療基盤法**

※薬機法に基づく場合は上記適用なし

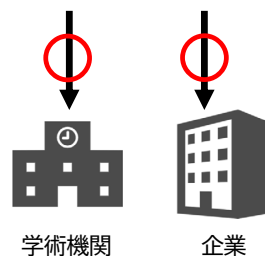
*人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
(もともと「人を対象とする生命科学・医学系研究」に変わります)
**医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

6



【収集時の重要説明項目】

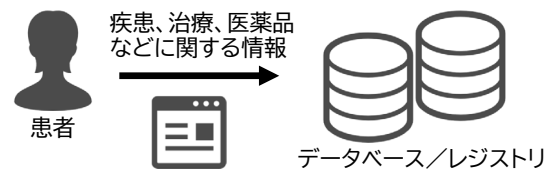
- ・ 商業目的を含む多様な用途で将来利用されること
(利用主体に企業が含まれること)
- ・ 他機関へのデータ提供を伴うこと



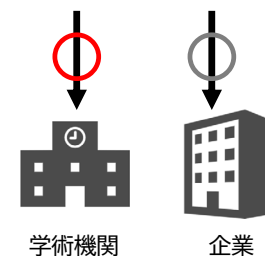
学術研究、研究開発

本人から明示の
同意を得て利用
(医学系指針、個人情報法)

7



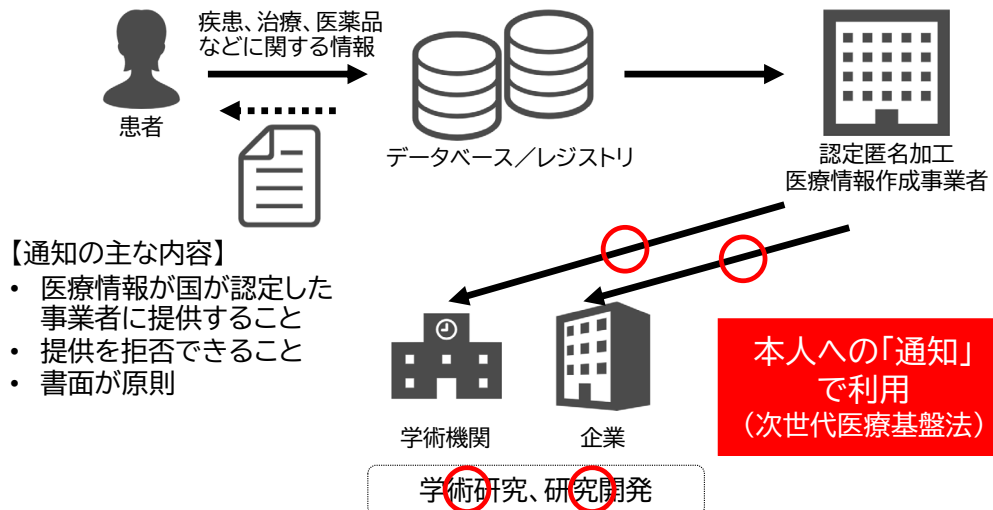
【産学の共同研究の場合】
あくまで研究者・医療者の
学術的関心による研究に
限定されるべき



学術研究、研究開発

オプトアウトで利用
(医学系指針)

8



9

データベース、レジストリをつくる・使うとき

【つくるとき】

- 想定される利用先・利用目的を明確に決める
 - ・ 特に商業目的(製品開発目的)が含まれるかどうか
- 利用先・利用目的を対象者に明確に説明する
 - ・ 原則は明示の同意をもらうこと

【使うとき】

- データベース、レジストリから得た情報でできることをよく確認する

10

個人情報保護法体制の見直し

● 各種個人情報保護法を統合する

- ・ 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法を統合する
- ・ 国公立の医療機関・大学・研究機関と民間の医療機関・大学・研究機関が同じ規律になる
- ・ 個人情報保護委員会が一括して管理・監督する

● 学術研究の「個情法適用除外」から「一部義務免除」に

- ・ 学術研究目的での個人情報取得・二次利用は制限なし
- ・ 安全管理措置、保有個人データの開示などの義務がかかる

11

本日の内容

1. リアルワールドデータ活用時のルール
(患者レジストリ、臨床データベースを例に)
2. 診療情報の利活用に対する市民の意識
3. フィンランドで始まっている社会健康情報利活用促進のための枠組み

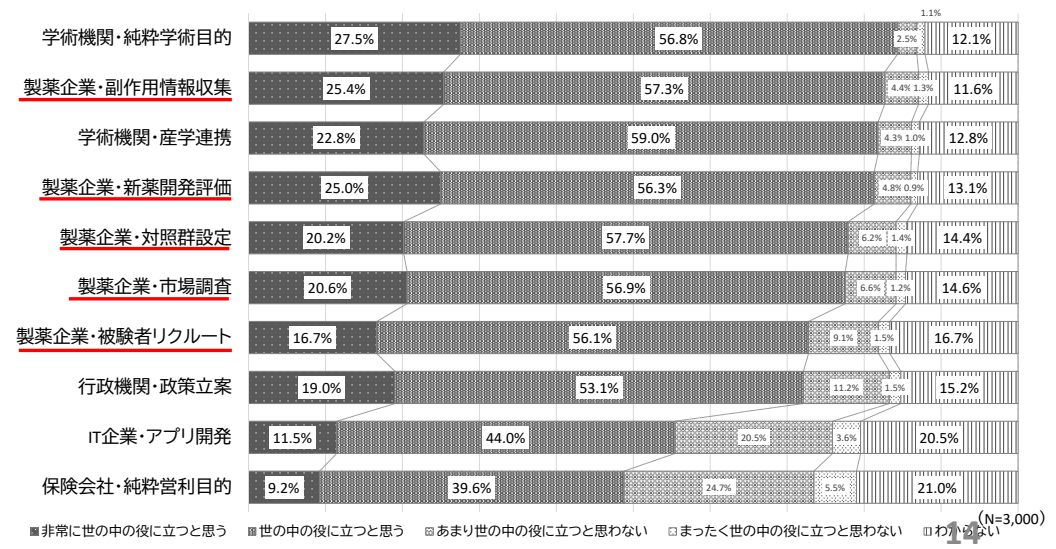
12

診療情報の利用について市民の考えは

- 臨床情報の利用の公益性は高く評価されていた
 - ・ 学術機関、製薬企業、行政機関、IT企業、保険会社のうち「製薬企業」による利用の公益性は高く評価されていた
- 利用の承諾は、オプトイン形式を好む人が約4割だった
 - ・ 特に製薬企業の利用に関して、利用目的の厳守や個人が特定されないなどの条件で、オプトアウトでも可とする人が約8割
 - ・ ごく少数ではあったものの診療情報の利用拒否、利用する場合はオプトイン必須と考える人もいた
- 利用主体より、利用目的が「公衆衛生の向上」にどの程度結び付くかが重要

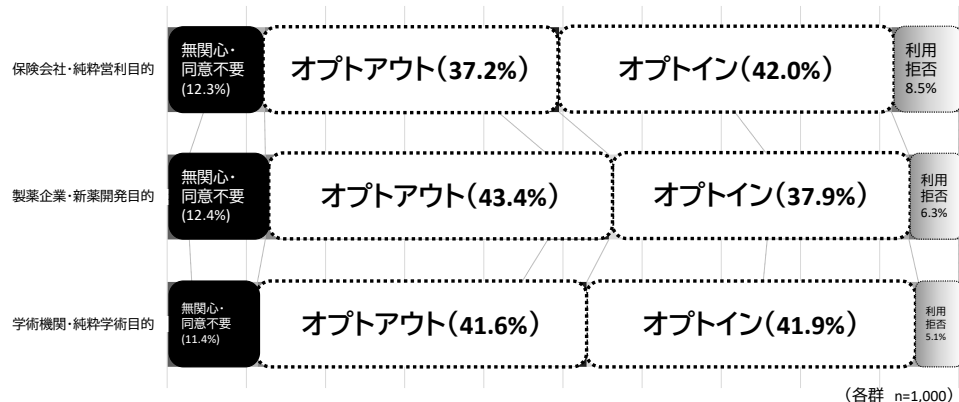
※一般市民3000名対象調査(2017年8月)。利用主体・目的により3群に分け診療情報の利用について意向をたずねた(学術機関・純粋学術目的、製薬企業・新薬開発目的、保険会社・純粋営利目的)

Q. 次の目的で、病院の保有している診療情報を使うことは、どれぐらい世の中の役に立つと思いますか。

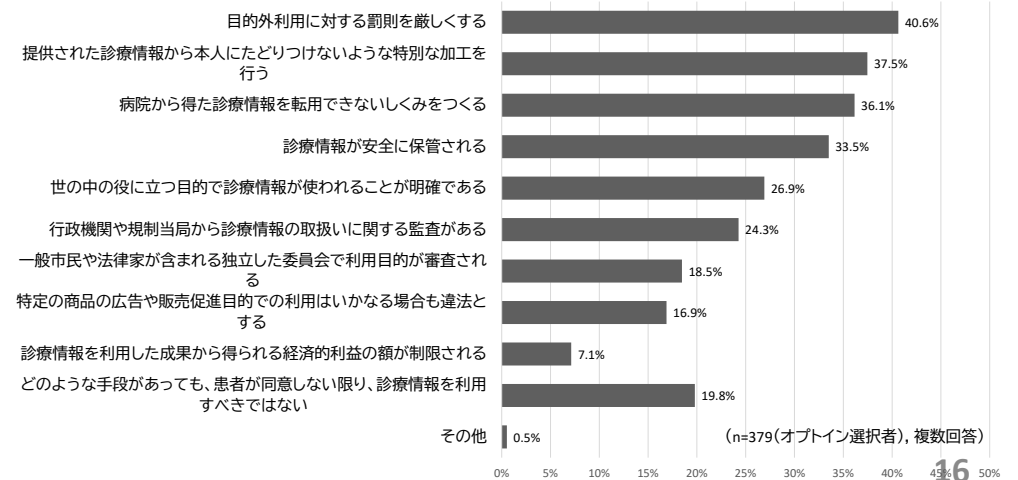


Q. 病院が保有する診療情報を用いる場合、本人の同意を得るべきだと思いますか。

- ・ 保険会社が、医療・介護に関連する保険商品の価格を決めるために
- ・ 製薬企業が、新しい薬の開発や評価のために
- ・ 大学や公的な研究機関が、将来的に医療や医学の発展につながる科学的な発見をするために



Q. どのような条件があれば、患者の(明示の)同意を必須とすることなく、製薬企業が利用することを許容してもよいと思いますか。(製薬企業・新薬開発目的)



(n=379(オプトイン選択者), 複数回答)

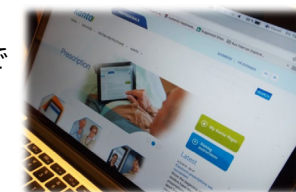
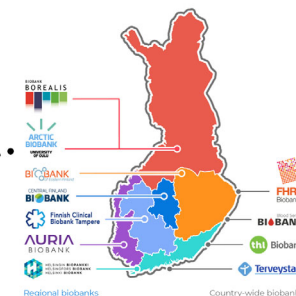
本日の内容

1. リアルワールドデータ活用時のルール
(患者レジストリ、臨床データベースを例に)
2. 診療情報の利活用に対する市民の意識
3. フィンランドで始まっている社会健康情報利活用促進のための枠組み

17

フィンランドの例

- バイオバンクをはじめ法令に基づき試料・情報の収集・利活用が進められている
- 社会保障番号(Social Security Number: SSN)で行政、医療、福祉などの個人情報管理されている
- 医療情報の一次利用(健康サービス提供目的での利用)は電子化され、2007年からKanTa(国民電子カルテネットワーク)を運用している



↑ KanTaの個人ページ

18

ゲノム医療関連の2つの法整備

- ゲノム法(案) Genome Act
 - 国立ゲノムセンター設立、国立ゲノム情報データベース構築の根拠法
 - ゲノムセンターやゲノム情報データベースの役割、ゲノム情報の取扱いなどを規定
- 社会健康情報の二次利用に関する法律
Act on the Secondary Use of Health and Social Data
 - 2019年4月成立(5月施行)
 - 社会健康関連情報の二次利用を推進する目的

19

社会健康情報の二次利用に関する法律

Act on the Secondary Use of Health and Social Data

- 2019年4月成立(2019年5月施行)
- 社会健康情報の二次利用を促進する目的
- 法定の範囲で本人の同意なくデータ二次利用(データベース間の情報突合)可能
- データ利用許可、データ突合、データ提供は1つの機関が管理(Data Permit Authority)

複数データベースに散在する個人の社会健康情報を一括で二次利用できるように

20

法で定められた7つの「二次利用」の範囲

- データ収集の当初の目的に含まれていなくても「二次利用」可能
 - ① 統計 statistics
 - ② 科学的研究 scientific research
 - ③ 開発・イノベーション活動 development and innovation activities
 - ④ 教育 education
 - ⑤ 知識管理 knowledge management
 - ⑥ 関係省庁による国民健康サービスの運営・管理
steering and supervision of social and health care by authorities
 - ⑦ 関係省庁による政策立案や報告
planning and reporting duty of an authority
- 「二次利用」に際して改めての本人同意不要

(The Act, Chapter 1, Section 2) 21

開発・イノベーション活動 development and innovation activities

- 技術的なデータ、ビジネスデータを個人データとあわせて利用する場合
- 以下の要件を満たすもの
 - ① 公衆衛生や社会保障の向上
 - ② 社会保障サービスまたはサービスシステムの開発
 - ③ 個人の健康や福祉の保護
 - ④ 健康や福祉に関する権利と自由の保障
- 統計データ statistical data のみ利用可能

利用主体ではなく利用目的で二次利用の範囲を限定

(The Act, Chapter 4, Section 37) 22

どんなデータを二次利用できるか

- 省庁が管理する各種データベースのデータ
 - ・ 国立保健研究所 National Institute for Health and Welfare (THL)
 - ・ 社会保険機関 Social Insurance Institution (Kela)
 - ・ 電子カルテネットワーク (Kanta)
 - ・ 年金機構 Finnish Centre for Pensions (ETK)
 - ・ 統計局 Statistics Finland
 - ・ 健康福祉関連管理局
National Supervisory Authority for Welfare and Health Valvira
 - ・ 地方自治体 Regional State Administrative Agencies

ゲノム情報データベースも
ここに含まれる予定

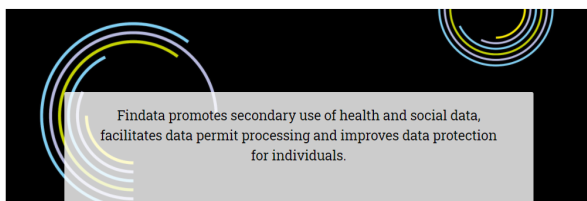
など

<https://thl.fi/en/web/thlfi-en/statistics/data-and-services/data-permit-authority-findata> 23

Findata (Data Permit Authority)

- 国立保健研究所 (National Institute for Health and Welfare) 内に設置 (研究所の活動とは独立)
- データ二次利用の申請窓口
 - ・ 申請管理、審査
 - ・ データの所在確認
 - ・ 利用目的に応じたアドバイス
 - ・ データの収集、突合、匿名／仮名加工
 - ・ データ利用サーバーの管理 など
- 2020年～ 一部サービス稼働開始

24



- データ利用にかかる時間
 - ・ 利用申請~審査決定:原則3か月
 - ・ 審査決定~データ受領:原則60日

利用申請総数:370件
・ 審査決定数:221件
・ 申請処理中:61件
・ 申請保留中:88件
(2021年2月22日時点)



Statistical data

You can make data requests when you need statistical data for secondary use.

PLEASE NOTE: Only statistical data will be provided for development and innovation operations. All requests for data resources intended for this purpose are made by submitting data requests.

We issue permits for data and innovation activities that are aimed at

- promoting national health or social security, or
- developing social welfare and health care services or service systems, or
- protecting the health and well-being of individuals or securing for them the related rights and freedoms.

Personal data

目的を限定して仮名化された個人データ利用可能に

From 1 April 2020, you can apply for a data permit to access pseudonymised personal data

- for scientific research and statistics
- for preparing teaching material for the training of personnel dealing with social welfare and health care customer data and those studying to be social welfare and health care professionals
- for authorities' planning and reporting duties.

今後の課題:同意原則の限界、オプトアウト形骸化

- 個人の同意によらないデータ利活用の提案
 - ・ Authorized Public Purpose Access

「医学医療の発展や公衆衛生の向上等の、合意がなされた特定の公的な目的であれば」同意原則によらないデータ利用を可とする枠組み
- オプトアウト形骸化
 - ・ 情報が届いているか
 - ・ 「拒否の機会」が担保されているといえるか
 - ・ 情報の半永久的な利用をオプトアウトで認めるのがよいか

主体別の規律構造はしばらく維持されそう

2. また、別の方向での徹底した解決策として、個人情報を管理する「主体」(多くの場合は「法人」)の属性に応じて規律の内容を決定するという現行の個人情報保護法制の基本的な構造(以下「法人等单位規制構造」という)自体を転換し、個人情報の性質や個人情報を利用する際の業務の性格に着目した新たな規律の体系を構築することも考えられる。しかしながら、このような方策は、情報の性質や業務の性格に着目した「新たな規律の体系」の具体的な内容についてゼロベースで検討する必要が生じ、整合的かつ実効的なルール策定に困難が予想されるとともに、関係者のコンセンサス形成や現行法制との連続性の検討に多大な時間と労力を要すると想定されることから、将来的な選択肢としては検討に値するものの、今般の一元化の機に採るべき方策としては、現実的とは言い難い。

参考文献

- 患者レジストリデータの利用ルール、考え方について

「患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理性担保に関する基本的な考え方」

平成30年度AMED臨床研究・治験推進研究事業「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班(CIN武田班)
https://cinc.ncgm.go.jp/?page_id=592

- 医療情報の利用に関する市民意識について

Nakada, H., Inoue, Y., Yamamoto, K. et al. Public Attitudes Toward the Secondary Uses of Patient Records for Pharmaceutical Companies' Activities in Japan. Ther Innov Regul Sci 54, 701–708 (2020). <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00105-2>

MORI, Ipsos (2017): The One-Way Mirror: Public attitudes to commercial access to health data. Wellcome Trust. Journal contribution. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.5616448.v1>

- 個人情報保護法見直しについて

「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース(令和2年12月)

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojiniyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhokoku.pdf

- フィンランドの状況について

中田はる佳, 平沢晃. フィンランドにおけるゲノム情報・医療情報の利活用のための基盤整備. 遺伝子医学 10(3)15-157. 2020

中田はる佳, 高島響子, 吉田幸恵 ほか. フィンランドにおけるゲノム医療関連政策の動向. 家族性腫瘍 18(2)42-47. 2018

ご清聴ありがとうございました 29