

次世代医療基盤法施行後の データ利活用の現状と今後の展望

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 情報技術、情報通信技術及び機械学習等を活用した人工知能技術の急速な発展、更には新型コロナウイルスの世界的蔓延を受けた社会のリモート化やデジタル化に伴い、ヘルスケアデータの利活用の必要性が高まっている。一方、ヘルスケアデータは個人情報の中でも特に取扱いに注意が必要であり、適切な保護が求められる。従って、ヘルスケアデータの安全な利活用を進める上では個人情報保護との両立やバランスが必須となる。本稿では、ヘルスケアデータの利活用と個人情報保護の両面から米国、欧州及び我が国における取組や法制を比較し、我が国において個人情報保護とデータ利活用を両立する仕組みとして新たに動き出した、次世代医療基盤法を柱とする「エコシステム」の全容を俯瞰した上で、ヘルスケアデータの活発な利活用に向けた現在の課題や今後の展望を考察する。

目 次

1. はじめに
2. 用語の定義
3. ヘルスケアデータに係る個人情報保護法制と利活用推進に関する政策の各国比較
 3. 1 ヘルスケアデータの利活用に係る個人情報保護法制
 3. 2 ヘルスケアデータの利活用推進に係る政策の各国比較
4. 我が国のヘルスケアデータ利活用のエコシステムに対する期待と課題
 4. 1 期待されること
 4. 2 課 題
5. おわりに

1. はじめに

情報技術 (IT)、特に情報通信技術 (ICT) の発展や、昨今の新型コロナウイルスの世界的蔓延を受けた社会変化により、リモート化、デジタル化が様々な分野で急速に進んでいる。また、デジタル化により生み出されるデータを活

用した新たなサービスやビジネスが生まれ、既存のビジネスにおいてもデータを利活用した変革、いわゆるデジタルトランスフォーメーション (DX) が進み、社会の発展、国民生活の質向上に繋がりがつつあり、ヘルスケア分野においても同様の期待は高まっている。また、機械学習を中心としたAI技術の向上に伴い、創薬や診断分野においてビッグデータの解析による個別化診療、個別化医薬品の開発が進められている。AI技術を用いたこれらの解析には、質の高い教師データが必要である。特に医療処置や投薬のような処置に関するデータだけではなく、その結果であるアウトカムデータを組み合わせることで初めて質の高い教師データとして活用が可能となるため、AI技術を活用した医療の個別化においては個人情報に紐づいたヘルスケアデータは非常に重要な役割を持つ。また、企業が競争優位性を保つために必要な知的財産

* 2020年度 The First Subcommittee,
Medicinal and Biotechnology Committee

創出に向けてもデータ利活用の重要性は高まっている。内閣知的財産戦略本部は新型コロナ後の「ニュー・ノーマル」社会において、「イノベーションを生む為に、AIやデータ等が果たす役割は重要なものになって」おり、「AIやデータ等の活用は、自社製品・サービス、ひいては企業価値の源泉となっている」としており¹⁾、企業の知的財産戦略においてもデータ利活用は重要となる。

一方、ヘルスケアデータは個人情報の中でも特に取扱いに注意が必要なものであり、取扱いを誤ると、個人にとって大きな社会的損失となるリスクを孕む。例えば、疾患の情報であれば差別や就職活動において不利になるなどのリスクが想定される。従って、ヘルスケアデータを利活用することで得られる社会的利益だけでなく、個人情報の保護の観点による適切な規制や、当該規制を理解し、法令を順守したヘルスケアデータの利活用が求められる。

更に、我が国におけるヘルスケアデータの特徴の1つとして、様々なヘルスケアデータが様々な取扱い主体により保有されており、ビッグデータとして活用するためにはこれらのデータの統合が必要であるという点が挙げられる。例えば、健康診断の情報は健診機関や健保組合が保有し、カルテや投薬の診療データは医療機関、介護情報は介護施設というように情報が散在しており、同一人に関するヘルスケアデータも複数の医療機関や自治体が保有する形で散在している。後述する欧州諸国のように政府が管理する医療情報の統合データベースは整備されていない。また、欧米諸国に比べ電子カルテ等で用いられる医療デジタルデータのデータフォーマットの共通化も進んでおらず、各医療機関により異なる。従って、特定の個人におけるインプットとアウトカム情報等を紐づけたビッグデータとして利活用するのは難しい状況となっている。

上記の状況下において、我が国においては、個人情報保護法（正式名「個人情報の保護に関する法律」）が2017年に大きく改正され、それに続いて、次世代医療基盤法（正式名「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」）が2018年に施行された。これらの内容については後の段落で詳述するが、適切な個人情報保護の下、ヘルスケアデータの利活用により研究開発の発展を生み出す新たなエコシステムの構築を目指したものであり、今後の医療分野の発展に大きく寄与することが期待される。一方で現時点では課題も多く、ヘルスケアデータを利活用する研究機関や企業を含むエコシステムの当事者が果たす役割を理解することが、当該システムの発展には必要と考えられる。

本稿では、我が国におけるヘルスケア分野における個人情報保護とデータ利活用を両立するために生まれたエコシステムについて概要説明や他国との比較を通して全容を俯瞰した上で、ヘルスケアデータの活発な利活用に向けた現在の課題や今後の展望を考察する。

2. 用語の定義

本稿において度々用いられる用語について下記のように定義する。

1) ヘルスケアデータ

本稿において、「ヘルスケアデータ」とは次世代医療基盤法における「医療情報」と同義であり、医療情報を含む個人情報のことを表すものとする²⁾。また、改正個人情報保護法における医療系の「要配慮個人情報」とも同義である³⁾。

すなわち、主に、病歴、障害・難病、健康診断等の結果、診療等の情報と個人情報が紐づいた情報を意味するものとする（法律上の詳細な定義はここでは割愛する）。

2) 個人情報

本稿における「個人情報」も次世代医療基盤法の医療情報の要件の一部となっている「個人

に関する情報」や、改正個人情報保護法における個人情報の定義における「個人に関する情報」と同様の意味とする⁴⁾。すなわち、個人に関する情報のうち、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものと、個人識別符号が含まれるもの、との何れかを含む情報を意味するものとする。

3) 匿名加工医療情報

上記で定義した「医療情報」に含まれる「個人情報」を適正に匿名加工することで誰の情報かわからなくされた情報を広く意味するものとする。個人情報保護法では「匿名加工情報」、行政機関個人情報保護法等では「非識別加工情報」と呼ばれる場合もあるが、本稿では区別せず「匿名加工医療情報」とする。

4) 医療情報取扱事業者

上記で定義した「医療情報」をデータベース化し事業に使用している者全般を意味するものとする。例えば、私立、国公立含む病院、健康保険組合や、自治体等が含まれる。

3. ヘルスケアデータに係る個人情報保護法制と利活用推進に関する政策の各国比較

3. 1 ヘルスケアデータの利活用に係る個人情報保護法制

ヘルスケアデータにおける個人情報保護の考え方は法制度に差こそあれ、概ね欧米と我が国は共有していると言える。ここでは、ヘルスケアデータをビッグデータ化して利活用する場合における個人情報保護法制による制限を理解するため、米国、欧州と我が国の個人情報保護法制をヘルスケアデータの利活用（二次利用）における制限に着目して比較する。

(1) 米 国

米国では日本のような一般的な個人情報保護法は存在せず、分野ごとに個人情報保護に関する法律が定められている。米国におけるヘルスケアデータに関する個人情報保護の取り決めとしては、まず1996年に成立した連邦法であるHIPAA法（Health Insurance Portability and Accountability Act）と、それに付随し実体的なルールを定めた施行規則（プライバシールール及びセキュリティルール）が挙げられる⁵⁾。ヘルスケアデータの取扱いについて定めたプライバシールールは2000年12月に発効された後は、2002年8月の部分改正を始めとして、部分的に改正されながら、現在まで運用されている⁶⁾。まずプライバシールールでは、本人への開示、治療や支払などの医療行為に必要な範囲以外では、研究目的や法執行上必要な場合などの例外を除き、個人情報を含むデータの使用や外部への開示には、データ提供者の書面による同意が必要であることを定めている。すなわち、データ開示前のオプトインが必須とされている。一方、匿名化されたヘルスケアデータについては使用や開示に制限がないことも明記されている。HIPAA法に基づくプライバシールールの特徴として、制限の除外対象となる匿名化の適切な方法について詳しく基準が定められている点が挙げられる。匿名化の適切な方法として主に二つの方法がプライバシールールには明記されており、一つは情報から個人が特定されるリスクが最小化されていることを専門家が確認する方法であり、もう一つは18種類からなる所定の情報を予め除去し、残りの情報では個人識別できないことを確認する方法、すなわちセーフハーバー方式（セーフハーバールールと呼ぶ場合もある）によるものである。尚、セーフハーバー方式とは、最低限18種類の情報が除去されていれば、適切な匿名化がなされていると見做すことで、専門家による確認を不要とす

る方法である。18種類の情報としては、名前、州以下の住所、誕生日等の年月日、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス、社会保障番号(SSN)、診療録番号、医療保険の受益者番号、銀行口座の番号、資格等の番号、自動車登録等の番号、医療機器番号、ウェブのURL、IPアドレス、指紋や声紋等の生体認証記録、顔面写真等のイメージ、その他の個人識別コードが定められている。また、2012年11月に連邦保健福祉省は、匿名化方法に関する新しいガイダンスも作成、公表している。このように、米国の個人情報保護法制の1つの特徴としては、匿名化方法を明確かつ詳細に規定することで医療情報取扱事業者がヘルスケアデータを正しく開示、利活用できるようにサポートしている点が挙げられるだろう。

(2) 欧州

欧州(EU)では、個人情報保護の統一的な指針として1995年に「EUデータ保護指令」(Directive 95/46/EC)が制定されたが、運用面では各国で規定がバラバラであったこともあり、この保護指令に代わるものとして、一般データ保護規則(General Data Protection Regulation: GDPR)が制定され、2018年5月25日から適用開始されている。

GDPRはEU域内に在住している個人の情報に関する「処理」と「移転」に関するルールを定めたものであるが、EU域内に子会社や営業所がある企業、EU域内に商品やサービスを提供する企業、EU域内のデータを域外に持ち出して処理する企業、データ管理者からEU域内居住者のデータの委託を受ける企業など、EU圏外の情報取扱者にも幅広く適用される。また、GDPRによる規制の対象となる個人情報は①その人固有の情報(氏名、所在地、身体的・生理学的・遺伝的・精神的・経済的・文化的・社会固有性に関する要因)、②オンライン識別子

(メールアドレスやIPアドレス、GPS、Cookie)、③社会的な情報(マイナンバーやクレジットカード番号)と幅広く、当然ヘルスケアデータも含まれており、EU圏外の医療情報取扱事業者も注意が必要である。

GDPRにおいては、ヘルスケアに限らず、個人情報の利活用にあたり、個人情報を「処理」する場合には、当該個人情報がセキュリティや、必要最低限の範囲に利用されることなどの要件を含めて適切に管理されていることに加えて⁷⁾、本人の同意(オプトイン)がある場合や、本人との契約履行に必要な場合等、特定の場合にのみ適法とされており⁸⁾、本人が希望した場合に個人情報の利用を止めること(オプトアウト)は適法な利用とならない。また、GDPRにおいては、「特別な種類の個人情報」については原則的にデータの取り扱いが禁止されていることに留意が必要である⁹⁾。この「特別な種類の個人情報」には、「人種的若しくは民族的な出自、政治的な意見、宗教上若しくは思想上の信条、又は、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、並びに、遺伝子データ、自然人を一意に識別することを目的とする生体データ、健康に関するデータ、又は、自然人の性生活若しくは性的指向に関するデータ」が該当し、ヘルスケアデータはこれに当たる。但し、例外として、本人が「一つ又は複数の特定された目的のためのその個人データの取扱いに関し、明確な同意を与えた場合」は、「禁止」の適用が除外される旨も規定されており、ヘルスケアデータは、明確な本人の同意、すなわちオプトインによる利活用は可能である。

HIPAA法と同様に、ヘルスケアデータを匿名化し、個人情報を削除した場合にはGDPRは適用されない。GDPRにおいて匿名化については特段の定義はされていないものの、GDPRの適用対象となる「個人情報」は、「識別された自然人又は識別可能な自然人(「データ主体」)

に関する情報」と明確に定義されており¹⁰⁾、匿名化されて識別不可となればGDPRの適用範囲外となる。但し、「仮名化」されたデータはGDPRの適用範囲となる点には留意が必要である。例えば、追加情報なしには当該データから特定人が識別できない情報がこれに該当し、例えば暗号化されたデータ等が挙げられるが、暗号化されたデータは暗号を解く鍵があれば個人の識別が可能となる為、「仮名化」データとされ、引き続きGDPRの適用範囲となる一方、暗号を解く鍵が廃棄された場合は、個人の識別が不可となる為、匿名化データとなる。

(3) 日本

我が国におけるヘルスケアデータに係る個人情報保護法制も、利活用の制限と匿名化による制限解除、という観点で考えると、米国や欧州(GDPR)と大筋は同様であると考えられる。

個人情報保護法制に係る我が国の直近の動きとしては、プライバシー保護にも配慮しながら、いわゆるビッグデータの利活用を推進する為、上述の通り、2017年5月に改正個人情報保護法が施行された(以下、改正個人情報保護法)。改正個人情報保護法は、その基本理念でもあるように「個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」ものとされており¹¹⁾、改正個人情報保護法も、ICTの発展により2003年の個人情報保護法制定時には想定されなかった個人情報を含むビッグデータの利活用を、プライバシーの保護に配慮しながら推進する目的で制定されたものである。

実際、改正個人情報保護法でも、「効果的な活用」を推進する側面として、「特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該

個人情報を復元することができないようにしたもの」を「匿名加工情報」として規定し、その類型を新設することで、「匿名加工情報」を明確化し、個人情報よりも緩やかな規律の下に利活用が促進されるようにしている¹²⁾。この点においては、欧州のGDPRよりも米国のHIPAA法におけるセキュリティルールと類似する。

一方で、「個人の権利利益を保護」する側面として、「本人の人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性のある個人情報」と定義される「要配慮個人情報」の利活用に当たっては、取得時に原則として本人同意を得ることが義務化された。すなわち、従前は、本人が希望した場合に個人情報の利用を止めるオプトアウトを条件にすることで、個人情報の第三者提供が可能とされていたが、ヘルスケアデータの利活用はオプトインが原則となる。

上記の通り、我が国では、改正個人情報保護法により、匿名加工情報の定義が明確化されたことで利活用がされやすくなった一方で、ヘルスケアデータは要配慮個人情報として規制が強められた為、ヘルスケアデータについてはどちらかという利活用が制限される側面が強められたと言えるだろう。しかし、ヘルスケアデータの利活用に対する制限の視点で米国、欧州と我が国を比較すると、下記表1に示す通り、各国の対応は同様であり、我が国の改正個人情報保護法は、欧米の基準と足並みを揃えたもの、とも評価できる。

表1 ヘルスケアデータの利活用への規制

	オプトインによる利活用	オプトアウトによる利活用	匿名化情報の利活用
米国	可	不可	制限なし
欧州	可	不可	制限なし
日本	可	不可	制限なし

3. 2 ヘルスケアデータの利活用推進に係る政策の各国比較

前述のように、ヘルスケアデータの利活用におけるプライバシー保護の側面では、欧米も我が国も同様の基準が適用されている。一方で、ヘルスケアデータの利活用を促進する面では、米国、欧州及び我が国がそれぞれ特徴的な政策を展開している。我が国におけるヘルスケアデータの利活用促進に向けた政策の特徴の理解を深めるため、米国、欧州各国の施策と比較した上で、我が国における昨今の施策を紹介する。

(1) 米 国

米国においては、前述のHIPAA法に基づくセキュリティルール等において、ヘルスケアデータの利活用への制限から除外される匿名化の基準を示し、更にガイドライン等で明確化していることも、ヘルスケアデータの利活用を推進する一つの方策と言える。

更に、米国においては2009年のARRA法(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)と呼ばれる大きな景気刺激対策法案の中で、健康情報技術に190億ドルという多額の予算を当て、その予算執行の為にHITECH法(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)を制定し、ヘルスケアデータの利活用を強力に推進している。HITECH法では、ヘルスケアITの導入に際して想定されるような個人情報のセキュリティ、プライバシー問題への対応策として、プライバシー条項の適用拡大や罰則強化により、HIPAAよりも規制を強めた面も含まれる。一方で、米国では電子カルテと呼ばれるEHR(Electronic Health Record)を中心としたヘルスケアITインフラ基盤の普及を強力に後押しする投資を政府が中心になって進めることで、ヘルスケアデータの利活用が推進された。具体

的には、HITECH法を根拠に、2011年から医療機関へのEHR導入に関連するインセンティブ制度が開始され、これにより医療機関へのEHRへの導入が急速に進められた。EHRの導入だけではなく、2014年12月に発表した連邦ヘルスケアIT戦略2015-2020では、EHRを始めとしたヘルスケアITにより生み出されるデータの互換性の向上にも多額の予算が投じられている。

総じて、米国においては、ヘルスケアデータにおけるプライバシー確保の為に規制を強化する一方で、その適用が除外される匿名化の条件を明確化することで、各医療情報取扱事業者が自己責任の下にヘルスケアデータを安心して利活用できるようにしている。更に、ヘルスケアデータの利活用をサポートすべく、データ基盤の強化、データフォーマットの統一化を政府が強力に支援している。

(2) 欧 州

欧州においては、個人情報の保護、規制の側面は前述のGDPRにより統一的な規則が設けられている一方、ヘルスケアデータの利活用を促進する政策は、各国で独自に進められている。しかし、ヘルスケアデータの整備や利活用が国家により強力に進められている欧州諸国の政策は比較的共通しているように見受けられる。ここでは、ヘルスケアデータの利活用に早くから取り組んでいた英国及びデンマークの政策を紹介する。

1) 英国

英国では、国家機関である国民保健サービス(NHS)が中心となり、国民のヘルスケアデータを統合するデータベースの整備と、ヘルスケアデータのデジタル化の基盤となるEHRやPHR(Personal Health Record)が強力に推進されている。尚、PHRとは明確な定義はないものの、主に、個人が管理する健康、医療情報を意味しており、主に医療機関が管理するEHR

と区別して用いられることが多い。

まず、医療情報のデータ基盤となるEHRは、プライマリーケアでは、ほぼ100%に近い普及率となっており、EHRの標準的な仕様も公的機関により管理されており、データの標準化が強力に進められている。

代表的な統合データベースとしては、かかりつけ医であるGP (General Practitioner) の診療データを統合したCPRD (Clinical Practice Research Datalink) や、病院の診療データであるHTI (Hospital Treatment Insights) などが、医薬品・ヘルスケア製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) やNIHR (国立衛生研究所) がスポンサーとなって運用されている。特にCPRDは、1987年からGPの電子カルテ情報を収集し、現在、6,000万人以上の電子カルテ情報を保有しており、また、CPRDの利用審査に対する許認可審査機関であるIndependent Scientific Advisory Committee (独立科学助言委員会, ISAC) からの認可が得られれば、民間でも国外からでも利用可能なこともあり、CPRDのデータをソースとした利活用が活発に行われている¹³⁾。

2) デンマーク

デンマークでは、1968年より、全国民に付与された識別番号であるCPR (Central Persons Registration) 番号により、登録情報を一元的に管理できる制度が導入されている。現在では、行政だけでなく、病院や民間企業もCPR番号によるデータベースに基づく個人特定情報を利用可能であり、様々な分野でのサービスにおいて、個人特定・認証のために用いられている。

CPR番号に紐づく情報として、医療分野では、疾患履歴や診断データに紐づいた「疾患データベース」と、採取した生体試料を管理する「バイオバンク」という大別して2つのデータベースで用いられている。デンマークにおいては、国の主導により、CPR番号に紐づく形で、全国

民の診療データの疾患データベースへの登録が義務付けられており、全国民の500万人以上のデータが、臨床研究において必要な関連情報とともに利用できる形で管理されている。

国内の医療関係者は、定められた手続きを行うことでこれらのデータベースを用いてオンラインで診療データの検索を行うことができ、例えば、居住地域や診療データに基づく患者データの検索の他、患者の家系の他の個人データの確認や、世代を遡った診療情報を入手することもできる。また、バイオバンクのデータベースを用いた場合、特定の遺伝型をキーとした情報や資料の検索も可能となる。

このような膨大な医療ビッグデータを背景に、デンマークでは世界でも最多クラスの臨床試験数(人口当たり)を誇り、国際的なヘルスケアやバイオテクノロジー分野での研究開発にも大きく貢献している。

上述の通り、英国やデンマークに代表されるように欧州では国家又は国家機関主導の下に、ヘルスケアデータ基盤の整備だけでなく、ヘルスケアのデータベース自体が整備されており、ビッグデータとして活用されている。

(3) 日本

我が国においては、前述の通り、2017年の個人情報保護法の改正により、ヘルスケアデータを含む「要配慮個人情報」については、二次利用する場合にオプトインが必須となり、規制が強化された。

しかし、医療に関わるビッグデータの利活用も非常に重要であり、いわば、改正個人情報保護法の規制の側面をカバーする必要があることは認識されており、新たに「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」(以下、次世代医療基盤法)が2018年5月に施行された。

次世代医療基盤法では、改正個人情報保護法

で強化されたヘルスケアデータの利活用の制限をカバーする為に、オプトアウトにより医療情報取扱事業者からヘルスケアデータの提供と利活用ができる仕組みを提供している。その仕組みというのが、認定匿名加工医療情報作成事業者（以下、認定匿名化事業者）を中心とした医療情報利活用の為のエコシステムである。

ここで、次世代医療基盤法の提供する「仕組み」を簡単に解説する。

まず、次世代医療基盤法により提供されるエコシステムは、「個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組み」として整備されたものである。この「仕組み」は大きく2つの仕組みに更に分けられる。一つは、「高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み」とされており¹⁴⁾、すなわち、認定匿名化事業者を認定する仕組みがそれに当たる。そして、もう一つが、「医療機関、介護事業所、地方公共団体等が、本人が提供を拒否しない場合、認定（匿名化）事業者に対し、医療情報を提供できること」とし、更に認定匿名化事業者が、「収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する」、という仕組みである。すなわち、認定匿名化事業者に対しては、オプトアウトによるヘルスケアデータの提供を可能とし、認定匿名化事業者が情報を収集し、それを匿名加工した上で、研究機関や製薬会社等に提供することで、ヘルスケアデータを利活用するというエコシステムである。

従前でも、病院等の医療情報取扱事業者がヘルスケアデータを匿名化することで、本人の同意を得ることなく外部提供することは可能であったが、適正に匿名化処理できていないと個

人情報保護法に違反するリスクがあることに加え、一医療機関がデータを匿名化してまで外部提供するメリットが得られにくく、情報の利活用が推進されにくい状況であった。また、医療情報取扱事業者にて匿名化されたヘルスケアデータを収集したところで、個人に紐づけてデータを関連づける、すなわち名寄せすることができず、ビッグデータとして利活用することは困難であった。

一方、次世代医療基盤法に基づくエコシステムによれば、医療情報取扱事業者は本人の同意を得ることなく、認定匿名化事業者にヘルスケアデータを生データのまま提供することが可能となる。認定匿名化事業者が、様々な医療情報取扱事業者から収集したヘルスケアデータを名寄せした上で、匿名化して提供することができれば、例えば、投薬や診療情報等のインプット情報と、健診結果や診断結果のアウトカム情報を個人単位で関連付けた上で、匿名化して提供することで、多種多様なリアルワールドデータを収集、活用することが可能となり、従前には得られなかったヘルスケアデータのビッグデータの利活用が可能となることが期待されている。特に、我が国においては、前述のように、ヘルスケアデータが様々な医療情報取扱事業者に散在して保管されている状況であり、それらのデータが有効活用されているとは言えなかったが、ヘルスケアデータを活用した新しいサービスや製品開発、知的財産の創出に期待が高まる。また、この仕組みが適正に運用されることで、改正個人情報保護法による制限の部分をカバーし、個人のプライバシー保護を損なうことなく、医療情報の利活用が推進されることが期待されている。また、次世代医療基盤法に基づくヘルスケアデータ利活用のエコシステムは、医療情報取扱事業者の責任の下、ヘルスケアデータを利活用する米国式や、国家が主導してヘルスケアデータのデータベースを整備する欧

州の取り組みとも異なり、政府が「仕組み」を用意し、それを民間企業である認定匿名化事業者、医療情報取扱事業者及び情報を利活用する企業・研究機関がその「仕組み」を活用することで、プライバシーを損なうことなく、ヘルスケアデータの利活用を推進する独特の取り組みと捉えることができ、今後の発展が期待される。

ここで、次世代医療基盤法に基づき、昨今の状況について簡単に紹介する。

次世代医療基盤法は、個人情報保護法が改正された2017年5月に合わせる形で交付され、2018年5月に施行された。しかし、次世代医療基盤法の中核となる認定匿名化事業者が最初に認定されたのは2019年12月であった。これは、認定匿名化事業者の認定基準が非常に高いことが主な要因として挙げられる。認定匿名化事業者として認定されるためには、組織体制、高度な専門性を持つ人員、一定以上の規模の情報収集を行う能力、安定的な事業計画やセキュリティ対策等の多面的な審査を行った上で、主務府省である内閣府、文部科学省、厚生労働省や経済産業省により認定される必要があり、一定以上の情報収集の基盤や専門性の要件が大きなハードルとなっていると考えられる¹⁴⁾。

2019年12月に最初に認定匿名化事業者となったのは、一般社団法人ライフデータイニシアティブ（以下LDI）であった。また同時に、認定医療情報等取扱受託事業者として、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ（以下NTTデータ）が認定された。ここで、認定匿名化事業者とは、医療情報を取得・整理・加工して匿名加工医療情報を作成・提供する事業者であり、つまりは医療情報取扱事業者から情報を収集し、それを整理加工して、情報利活用に提供する情報作成・管理者及び窓口としての機能を有する。一方、認定医療情報等取扱受託事業者（以下、認定受託事業者）は、認定匿名化事業者から受託を受けて、医療情報や匿名加工医療情報を取り

扱う事業者であり、認定匿名化事業者が収集したヘルスケアデータを実際に匿名加工するデータ処理を担う機能を有する。

LDIについて簡単に紹介する。LDIは、「千年カルテプロジェクト」を基盤として発足した組織である。千年カルテプロジェクトとは、日本医療ネットワーク協会（以下JMNA）が主体となって運営するEHR基盤（千年カルテ）に参加医療施設のデータを収集し、必要に応じて患者自身がカルテ情報に安全にアクセスできるシステムの開発／提供をめざすプロジェクトであり、2015年に医療データの収集・利活用を目的として発足した。LDIはその千年カルテの2次利用推進組織として2018年4月に発足し、2019年12月に最初の認定匿名化事業者となった。LDIは、千年カルテプロジェクトに協力する医療機関からJMNAが収集したデータを活用し、次世代医療基盤法の運用ルールの下、認定受託事業者として認められたNTTデータとともに匿名加工情報を提供する形が想定される。LDIは上述のようにJMNAを中心とした確固たる情報基盤を持っており、最初の認定匿名化事業者となったことも頷ける。尚、LDIは、認定から1年後の2020年12月に次世代医療基盤法の下での初の匿名加工医療情報を提供する契約をファイザー株式会社と結んでいる¹⁵⁾。

2020年6月には、2番目の認定匿名化事業者として、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（以下、J-MIMO）が認定された。LDIの場合と同様、同時に、認定受託事業者として、ICI株式会社（以下、ICI）が認定された。また、ICIから再委託を受けて匿名加工等を担う認定受託事業者として、日鉄ソリューションズ株式会社も同時に認定されている。J-MIMOは、その名の通り、認定匿名化事業者として、次世代医療基盤法に準拠したヘルスケアデータ等の管理などを行うために、公益社団法人日本医師会（以下、医師会）により設立された組織であり、

J-MIMOのウェブサイトによれば、「全国地域医師会や全国の地域医療連携協議会と連携したデータ収集を行い、全国の診療所から電子カルテデータや相当のデータ、死亡データを収集し、介護データや健診データ、生活データと突合・統合して分析できる」ことを強みとする¹⁶⁾。ICIも医師会の出資を受けて設立された医療情報システムを取り扱う日本医師会ORCA管理機構から出資及び一部事業譲渡を受けて設立された組織であり、医療情報への高い専門性と医師会を中心とした強い情報基盤を持つ。

今後は、これらの認定匿名化事業者、医療情報取扱事業者、及び研究機関、企業等の各情報利活用者が協力し、それぞれの役目を果たすことで、我が国独自のヘルスケアデータの利活用エコシステムが発展することが期待される。次章では、当該エコシステムに対して期待されることや、現状の課題について取り上げ、今後の展望に繋げる。

4. 我が国のヘルスケアデータ利活用のエコシステムに対する期待と課題

本章では、上記で概要を説明した次世代医療基盤法の下に運用が開始されつつある我が国のヘルスケアデータ利活用の為のエコシステムに対して期待されることや、今後の本格的な運用や発展に向けた課題について、識者や認定匿名化事業者に行ったインタビュー等を参考にして論じる。

4.1 期待されること

現状、大学等の研究目的であれば、匿名化されていないデータについて個人情報保護法の例外の範疇で活用することは可能である。しかし、研究ベースで集められるデータには限界があるのが実情である。また企業においても、IoTデバイスなどを活用することにより独自に情報を集めてはいるが、大量の情報を入手するのは容

易ではないし、診療情報や診断情報等のセンシティブな情報は入手が困難である。しかしながら、認定匿名化事業者が医療情報取扱事業者からヘルスケアデータを収集し、匿名化した上で提供することによって、これまでにない充実したリアルワールドデータのデータベースが構築できると考えられる。尚、リアルワールドデータとは、研究目的ではなく、実際の臨床現場で得られるヘルスケアデータが蓄積されたビッグデータの総称で、調剤、診療のレセプトデータやEHR等の診療記録に関するデータなどが含まれる。また、そのビッグデータを誰もが使えるような状況が整えば、医療/医薬の研究開発の促進や新しい医療ビジネスの開発が期待され、ひいては医療の進歩に繋がることが期待される。例えば、これまでは1人の患者について断片的なデータしか得られなかったのに対し、1人の患者の歴史、すなわち過去の情報を一貫して得ることができるので、1つの切り口だけでなく様々な切り口での解析が可能となる。また、研究に必要なデータをオーダーメイドで収集できるようになれば、情報入手のハードルが下がり、研究の加速化も期待される。AIを活用した研究/診療/治療支援ビジネスには良質の教師データが不可欠であるが、個人のインプット情報とアウトカム情報が合わせて得られるならば、まさに良質の教師データとなることも期待される。さらに患者にとってみれば、個別化医療（パーソナライズドメディシン/プレジジョンメディシン）がより強固なものとなり、最適な治療を受けられるようになることが期待される。

4.2 課題

医療情報がビッグデータとして広く利活用される為には、医療情報を広く収集するためのデータ基盤が必要となる。次世代医療基盤法におけるエコシステムの大きな魅力の一つが、個

人の情報が多面的に名寄せされて提供され得る点であり、個人のヘルスケアデータが多数の医療機関、自治体、管理機構に分散されている状況を考えると、幅広い情報源から情報が集められ、集約されることが重要となる。上述の通り、認定匿名化事業者は、強い情報基盤を持っており、情報収集の能力は高いと考えられる。しかし、あくまで認定匿名化事業者は、民間企業であり、情報収集能力には限界がある。

例えば、EHRの普及において、我が国は欧米諸国に対して出遅れている点が課題と考えられる。そもそもカルテが電子化されていなければ認定匿名化事業者がデータを入手することは困難である。この点については、次世代医療基盤法の第7条では「国は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成を図るため、情報システムの整備、その普及及び活用の促進その他の必要な措置を講ずるよう努めるもの」とされているが、2017年時点で、一般病院でも一般診療所でも50%未満であり、80%を優に超える欧米諸国と比較すると非常に低い¹⁷⁾。また、単にEHRが普及すればよいのではなく、データ形式がバラバラのままでは、情報を統合してデータベース化する際に大きな障害となる。

また、様々な医療情報取扱事業者から情報を集めて名寄せするためには、個人を特定するためのID情報が必須となる。例えば、単に名前を名寄せしてしまえば、同姓同名の全く異なる個人のインプット情報とアウトカム情報を組み合わせることで、ノイズとなってしまうことが想定される。この点についても平成30年4月27日に閣議決定された「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基本方針」によれば、例えば、「個人単位での情報の円滑な統合に資する医療等分野に用いる識別子（ID）について、法施行後当面の間の統合方法との接続に留意しつつ、2020年からの本格運用

を目指す」とされている。しかしながら、個人のIDとして期待されるマイナンバーの利用は普及には至っておらず、ヘルスケアデータとは紐づいていない為、認定匿名化事業者が名寄せに活用することはできない。令和3年4月以降に発行される健康保険証における記号-番号に加えて、個人単位で認証が可能な枝番が追加されることとなっている。今後は健康保険番号が名寄せに活用できる可能性はあるものの、過去のヘルスケアデータと紐づけられない限り、過去データとの紐づけへの活用は困難である。これらの点については、今後の整備が待たれる。

また、認定匿名化事業者による医療情報取扱事業者からの情報入手も様々な困難がある。まず次世代医療基盤法では、医療情報取扱事業者からのヘルスケアデータの提供に対して、認定匿名化事業者から金銭的な対価を支払ったり、当該データ提供に対して、医療情報取扱事業者に対して保険点数等の報酬が支払われたりする仕組みとはなっておらず、認定匿名化事業者によるコンサルタント業務やアーカイブサービス等の間接的なメリット提供や医療情報取扱事業者の善意によるところが大きい。一方で、データ提供には一定の設備やシステム構築が必要となる為、当該費用負担は認定匿名化事業者が負担することとなる場合が多いと考えられる。このような情報入手の仕組みについても円滑に進めるための体制整備が必要と考えられる。

また、エコシステムを構成するデータ利活用者、すなわち企業や研究機関等もただデータが準備されるのを待つのではなく、積極的な関与が望まれている。認定匿名化事業者は、匿名化されたヘルスケアデータをデータ利活用者に提供することに対する対価により運営される。認定匿名化事業者と、データ利活用者は、必要なデータ形式や範囲等のデータの中身とボリューム等と提供価格を定めた個別の契約を締結し、それに合わせて認定匿名化事業者がデータを取

集し、加工して提供するという方法が主になると考えられる。何故なら、認定匿名化事業者は必要とされないデータをただ闇雲に集めるわけにはいかず、又、要望されないデータを集めたところでそれに対価を払う利活用者が現れることも考えにくい。従って、データが溜まるのを待っていても必要なデータが集まることは考えにくく、データの利活用者が自らの研究や事業計画に合わせて必要なデータを設計し、認定匿名化事業者に働きかけたり、認定匿名化事業者と協力して、場合によっては医療情報取扱事業者も巻き込んでデータベースを構築したりすることが必要とされる。

5. おわりに

次世代医療基盤法の下に動きつつあるヘルスケアデータの利活用推進に向けたエコシステムは、我が国独特の興味深いシステムと言える。一方で、欧州のように国家が強力に主導して、進められるものではなく、医療情報取扱事業者、認定匿名化事業者、情報利活用者及び政府がそれぞれの役割を理解して推進することで、大きな発展が期待されるものである。

このようなシステムを活用することで、強い情報収集基盤を持たないスタートアップ企業や中小企業であっても、認定匿名化事業者の情報基盤を活用して、コホート調査など従来難しかったデータを入手することができ、新しいサービスや製品開発、知的財産の創出に活用することも可能となると考えられる。

本稿が、当該エコシステムの理解の促進に少しでも役立ち、ひいてはヘルスケアデータの利活用の活発化に寄与できれば幸いである。

注 記

- 1) 内閣知的財産戦略本部発行「知的財産推進計画2020」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20200527.pdf>
- 2) 次世代医療基盤法2条1項、次世代医療基盤法施行令1条
- 3) 改正個人情報保護法2条3項、個人情報保護法施行令2条
- 4) 次世代医療基盤法2条1項、個人情報保護法2条1項
- 5) アメリカ合衆国保健福祉省ウェブサイトより抜粋
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html>
- 6) アメリカ合衆国保健福祉省ウェブサイトより抜粋
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html>
- 7) GDPR第5条第1項
- 8) GDPR第6条第1項
- 9) GDPR第9条第1項及び2項
- 10) GDPR第4条第1項
- 11) 個人情報保護法第1条
- 12) 個人情報保護法第2条第9項
- 13) CPRDウェブサイトより抜粋
<https://www.cprd.com/home>
- 14) 内閣府健康・医療戦略推進事務局発行『「次世代医療基盤法」とは』
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/seidonogaiyou.pdf>
- 15) <https://medit.tech/ldo-pfizer-contract-for-medical-data/>
- 16) J-MIMOウェブサイト
<https://www.j-mimo.or.jp/>
- 17) 厚生労働省「電子カルテシステム等の普及状況の推移」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html

(URL参照日は全て2021年8月29日)

(原稿受領日 2021年7月19日)