

I-16. 医療データの二次利用に関する国内及び海外の動向調査

Survey of domestic and overseas related to secondary use of health data

キーワード Key Word	データ保護、医療データの二次利用、規制改革
	Data Protection, Secondary Use of Health Data, Regulatory Reform

1. 調査の目的

大学病院の診療において得られたデータ、臨床研究及び医師主導型治験において得られた臨床データ等は、大学における疫学研究や民間との医薬品開発を進める上で学術的にも商用的にも有用な知的財産である。また、医療データの管理・活用を円滑に行うことで、疫学研究や医療イノベーションが促進され、医学や医術の進歩につながるものと期待される。

大学が疫学研究を推進するためには、外部の研究機関や製薬企業等との連携は不可欠であり、同時に大学が創出した医療データを他機関へ使用許諾する必要がある。そのためには、学内の管理体制や運用ルール等の整備が急がれるところである。そこで、今後、医療データの管理・活用のための体制構築に向けた検討や議論を行うにあたり、国内及び海外の政策や動向を把握・分析する。

2. 調査研究成果概要

(1) 国の政策・施策等の現状

国の関連する政策や施策等の現状について、首相官邸や内閣府の規制改革会議、科学技術総合会議(CSTP)、厚生労働省、経済産業省、総務省の概況を審議会等の報告書ベースの情報でまとめた。

パーソナルデータ利活用環境整備を行うため、合理的な匿名化措置の明確化、同意取得手続きの標準化等について年内できるだけ早期に着手するとともに、新たな法的措置も視野に入れた制度見直し方針を年内に策定。*年明け以降は、制度見直し方針に基づく新たな法的措置の内容について検討予定。

座長 : 堀部政男 一橋大学名誉教授 委員 : 研究者、弁護士、消費者、経済界から人選 オブザーバ : 消費者庁 事務局 : 内閣官房 IT総合戦略室、総務省、経済産業省	検討会の論点 : (1) パーソナルデータの利活用の基本的枠組みの明確化 (2) パーソナルデータの利活用ルールの在り方 (3) パーソナルデータの保護を有効に機能させるための仕組みの在り方 (4) 独立した第三者機関の設置についての考え方整理 (5) 罰則等
--	--

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部
(IT総合戦略本部)

新戦略推進専門調査会

各府省情報化統括
責任者(CIO)連絡会議

電子行政オープンデータ
実務者会議

パーソナルデータに
関する検討会

情報セキュリティ政策会議

技術検討WG

伊藤 清彦	公益社団法人経済同友会常務理事
宇賀 克也	東京大学大学院法学政治学研究科教授
金丸 恭文	フューチャーアーキテクト株式会社代表取締役会長兼社長
佐藤 一郎	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
新保 史生	慶應義塾大学総合政策学部教授
鈴木 正朝	新潟大学法科大学院教授
滝 久雄	株式会社ぐるなび代表取締役会長
長田 三紀	全国地域婦人団体連絡協議会事務局長
堀部 政男	一橋大学名誉教授
松岡 萬里野	財団法人日本消費者協会会長
植田 哲史	一般社団法人日本経済団体連合会常務理事
森 亮二	英知法律事務所弁護士
安岡 寛道	株式会社野村総合研究所上級コンサルタント
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授

図: パーソナルデータに関する検討会について

出所: 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT 戦略本部) 第1回新戦略推進専門調査会資料 5-1(平成 25 年 10 月 3 日)

(2) 国内の事例および関連文献の調査

医療情報法制や POU 情報利活用の法制度、医療情報に関する海外調査報告、電子健康記録 (EHR)規格の標準化関連、医療情報システム等について、既存の文献資料に関して情報収集・整理した。加えて、報告書という形態ではなく、パワーポイント資料や最近開催された関連シンポジウム等の開催情報をとりまとめた。

表 1: 医療情報法制に関する文献例

表題	米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論
発行年	平成 25 年
著者	佐藤 智晶 (東京大学政策ビジョン研究センター)
内容	東京大学政策ビジョン研究センターにおける政策研究成果として公開された Working Paper の一つで、医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り返されている議論を検討しつつ、我が国にとって重要な示唆を得ることを目的としている。欧米では、臨床研究と診療の場面についてよりシームレスな規制を模索しており、適切な形で取得された医療情報の利用を一層進めるとともに、プライバシー保護のために利用目的や匿名化の在り方について議論が深められていることを指摘している。
資料アクセス先	http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/working_paper/WP130115_satoc.pdf

(3) 海外の事例及び関連文献の調査: 米国および欧州 (EU)

① 米国等における医療データの二次利用についての関連情報

表 2: 連邦法 HIPAA に関する取りまとめ事例

表題	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH) (Section of the American Recovery and Reinvestment Act (ARRA) of 2009)
発行年	2013 年 1 月
著者	U.S. Department of Health & Human Services
内容	2009 年米国再生・再投資法の一部である HITECH 法は、健康情報のプライバシーについての条項 (HITECH Act の Subtitle D) を含んでおり、結果として、HIPAA が 2013 年に改正されることになった。変更点は、規制対象が病院や保険提供者だけでなく、健康情報を扱う企業にも拡大したこと等。
資料アクセス先	http://www.hhs.gov/news/press/2013pres/01/20130117b.html

② 欧州 (EU) における医療データの二次利用についての関連情報

表 3: 1995 年に採択された欧州データ保護指令に関する取りまとめ事例

表題	Directive (EC) 95/46 of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data
発行年	1995 年
著者	欧州委員会
内容	医療分野を含むあらゆるデータ利用の場면을統一的に規制する枠組みとして導入された。もともとは、米国の HIPAA 法とは異なり、医療情報の定義もなく、医療情報の機微性について特別の規定をほとんどもたない。そのため、欧州データ保護指令では医療情報の定義や匿名化の手法については、各国法に委ねられている。
資料アクセス先	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML

