

九州大学 産学官連携本部委託

「医療データ等の二次利用に関する調査」

成果報告書

平成 25 年 12 月



目次

1. 国の政策・施策等の現状.....	1
2. 国内の事例および関連文献の調査.....	16
3. 海外の事例及び関連文献の調査.....	20

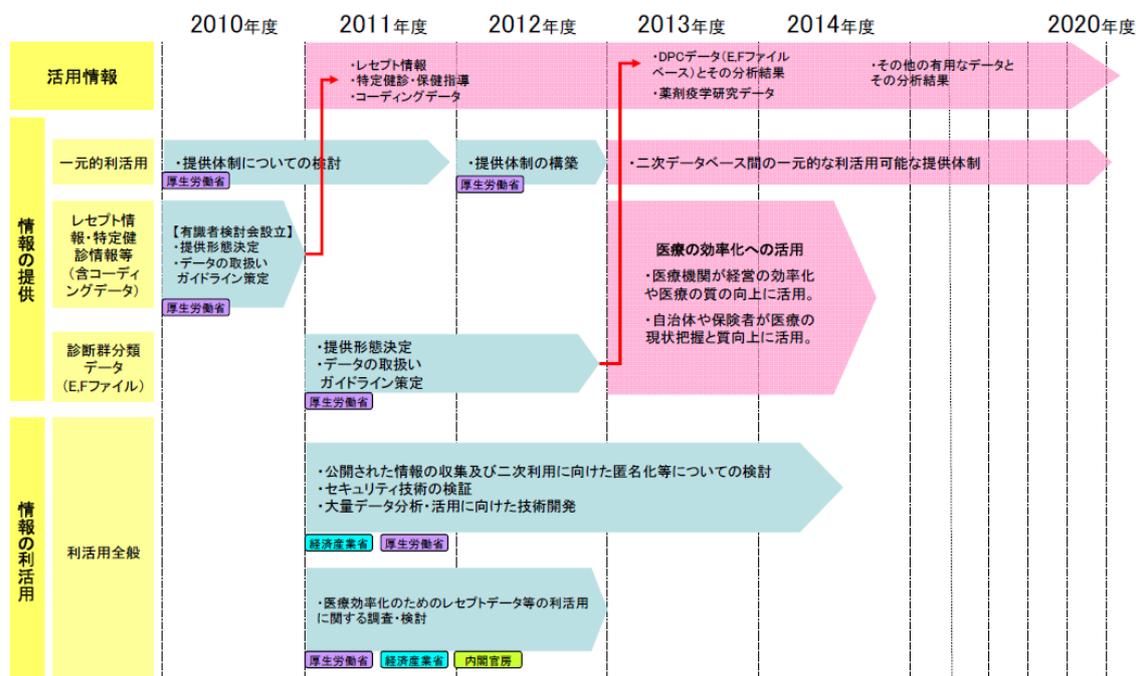
1. 国の政策・施策等の現状

国の関連する政策や施策等の現状について、首相官邸、内閣府の規制改革会議や科学技術総合会議（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る。

(1) 首相官邸

情報通信技術（IT）の活用により世界的規模で生じている急激かつ大幅な社会経済構造の変化に適確に対応することの緊要性に鑑み、高度情報通信ネットワーク社会の形成に関する施策を迅速かつ重点的に推進するために、平成 13 年 1 月、内閣に「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）」が設置された。

2012 年 6 月には『医療情報化に関するタスクフォース報告書¹』が公表され、「新たな情報通信技術戦略」の重点項目である「『どこでもMY病院』（自己医療・健康情報活用サービス）構想の実現」「シームレスな地域連携医療の実現」「レセプト情報等の活用による医療の効率化」「医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進」について検討を行っている。



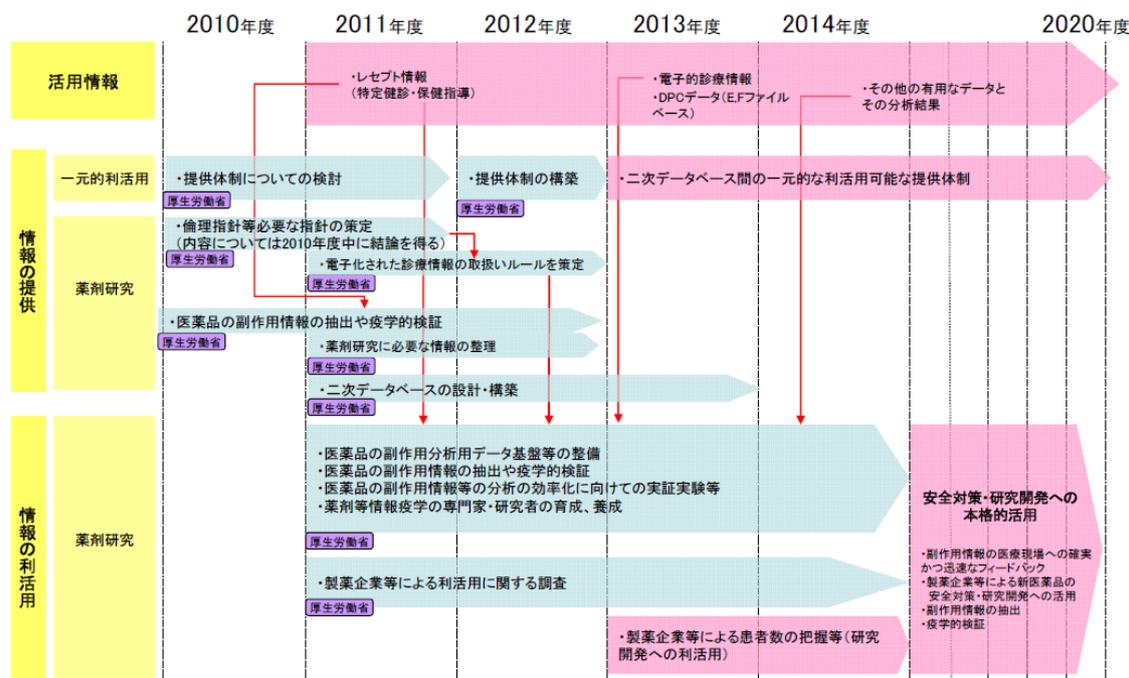
図：レセプト情報等の活用による医療の効率化 工程表

出所：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・医療情報化に関するタスクフォース第 1 回資料

¹ 医療情報化に関するタスクフォース報告書（2012 年 6 月とりまとめ分）

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoubijyouhou/pdf/201206_houkokusho.pdf

7-1(平成 22 年 9 月 8 日)



図：医療情報データベースの活用による医薬品等安全対策の推進 工程表

出所：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・医療情報化に関するタスクフォース第 1 回資料 7-1(平成 22 年 9 月 8 日)

この中では、「どこでも MY 病院」糖尿病記録に関する作業部会報告書、二次医療圏を超えた地域連携における標準的なアーキテクチャ作業部会報告書、レセプト情報等の活用作業部会報告書およびこれら 3 点の付属資料も公表されている。資料については、下記 URL より入手可能である。※2013 年 12 月時点。

医療情報化に関するタスクフォース

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouhou/index.html>

また、2013 年 6 月 14 日には、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部令（平成 12 年政令第 555 号）第 4 条の規定に基づき、パーソナルデータに関する利活用ルールの明確化等に関する調査及び検討を行うため、パーソナルデータに関する検討会²を設置している。2013 年 12 月 10 日までに 5 回会合が開催されており、合わせて下部の技術検討ワーキンググループも 4 回開催されている。

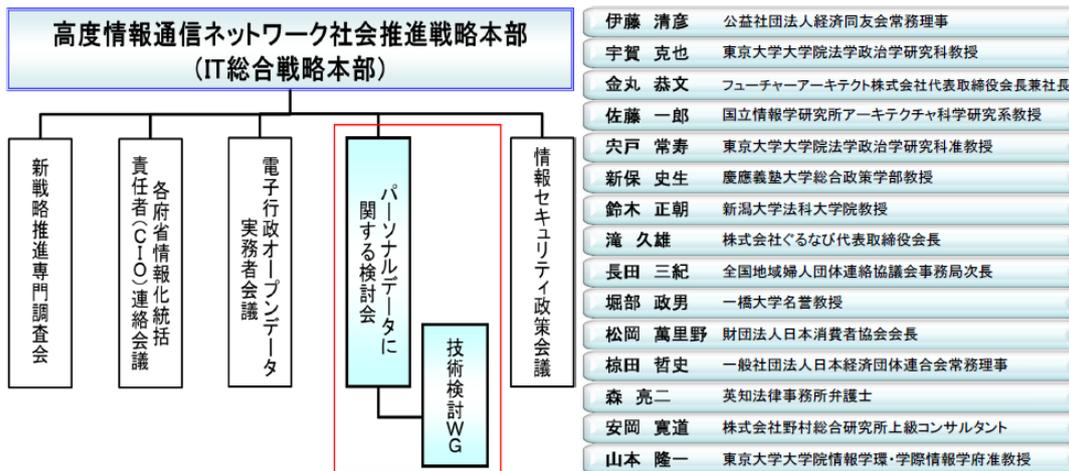
² パーソナルデータに関する検討会

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/index.html>

パーソナルデータ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ある在り方
(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) 副則等



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) 内閣府

1) 規制改革会議

内閣府・規制改革会議では、平成 25 年 6 月 5 日に『規制改革に関する答申～経済再生への突破口～』を公表している³。この中では、創業等分野において、国民の利便性の確保や事業の効率化・低コスト化による最適なビジネス環境の整備の観点から、「ビッグデータ利用のためのガイドラインの作成」について次のような記載がなされている。

現在、いわゆるビッグデータの利用は、消費者に対するターゲット広告等極めて限定された範囲にとどまっているが、ビッグデータ市場は 2011 年度で 1,900 億円、2020 年度には 1 兆円規模と試算されており(民間試算)、今後、ビッグデータの利用による経済活性化が見込まれている。ビッグデータの利用を阻害する理由の一つとして個人情報保護法に起因する問題が指摘されており、例えば、事業者にとって、個人情報の利用のルールが明確

³ 規制改革に関する答申など規制改革会議の公表資料(平成 25 年～)

http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/p_index.html

でないため、どのような利用であれば適正といえるかの判断が困難である、事業者が消費者の反発によるリスクを感じ個人情報の利用を躊躇しているといった旨の指摘がある。

遊休・無形の資産たるビッグデータの利用を促進する観点から、国際先端テストの視点も踏まえ、どの程度データの加工等を実施すれば個人情報に当たらず、個人情報保護法の制限を受けることがなくなるのかを明確化するためのガイドラインを策定する等、いわゆる匿名化された情報の個人情報保護法上の取扱いの明確化を行う。

また、ビッグデータ・ビジネスの普及（匿名化情報の取扱い）については、下記のように述べている。

個人情報保護法には、個人情報取扱事業者は、「個人情報」（生存する個人に関する情報であり、特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合でき、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。))を取扱う際には、原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定した利用目的以外の目的での利用ができず、第三者提供が制限されている等の種々の制約が存在する。個人を識別できなければ「個人情報」に該当しないが、収集した「個人情報」に対してどの程度の加工等を実施すれば「個人情報」に該当しなくなるのか（いわゆる「匿名化」の程度）が不明確であるため、収集した「個人情報」（例えば、商品購買履歴や移動情報等のいわゆるビッグデータ）を利用した新規ビジネスの創出を阻害している旨の指摘がある。

この点、事業所管大臣等がそれぞれ所管の個別分野において当該分野の実情に応じて整備した「事業等分野ごとのガイドライン」は 27 分野にわたり計 40 ガイドライン存在するが、「匿名化」について記載しているものもあれば、それが無いものもあり、「匿名化」の程度について統一した考え方はない。

したがって、個人情報の保護を確保しつつ、ビッグデータ・ビジネスの普及を図る観点から、規制改革会議・創業等ワーキング・グループ報告書（平成 25 年 6 月 5 日公表）に記載された、ビッグデータの利用に関する「問題意識」も踏まえつつ、ビッグデータの利用に資する例を含む形で、「個人情報保護法に関するよくある疑問と回答」（Q&A）の改訂を行う。

また、個人情報の保護を確保しつつ、ビッグデータ・ビジネスの普及を図る観点から、各省庁が策定している事業等分野ごとのガイドライン（27 分野 40 ガイドライン）で活用できるよう、どの程度データの加工等を行えば「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（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。))」には当たらない情報となるのか等、合理的な匿名化措置の内容を明確化したガイドラインを策定する。

更に、個人情報の保護を確保しつつ、ビッグデータ・ビジネスの普及を図る観点から、各事業等分野において、どの程度データの加工等を行えば「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（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」には当たらない情報となるのか等、合理的な匿名化措置の内容について、事業等分野ごとのガイドライン等において明確化する。

【Q&Aの改訂は平成25年度上期措置、ガイドラインの策定は平成26年上期措置、事業等分野ごとのガイドライン等の明確化は平成26年措置】

本件については、国際先端テスト⁴が実施されており、消費者庁より下記のような回答概要となっている。

(1) 諸外国の状況(米国・EUとの比較)

(米国)

- 匿名化に関する包括的な規定はない。
- ただし、FTC（連邦取引委員会）が個人情報の保護に係る調査及び法執行を行っており、3要件（①合理的な非識別化措置、②再識別化しないことを公に約束、③受領者による再識別化を契約で禁止）を満たす場合はデータの利用が可能との見解を公表している。
- 第三者提供に関する包括的な規定はないが、個別分野において規定が存在する。

(EU)

- データ主体が識別できないような方法で匿名化されたデータは利用が可能とされている

(EUデータ保護指令)。

- 第三者提供については、原則として提供できないが、データ主体の明確な同意等があれば、提供可能となっている。

(2) 規制を維持する必要性についての規制所管省庁（消費者庁）の主張（要旨）

『日本の制度は、欧米と比較して匿名化情報の利用について厳しい規制を設けているものではない。』

『特定個人を識別できないような対応を事業者が施すことにより（欧米と同様）、属性情報や履歴情報の利用を図っていくことは現行制度でも可能。』

これに対して規制改革会議では、次のような意見を表明している。

⁴ 国際先端テストは、「世界で一番企業が活動しやすい国」「世界で一番国民が暮らしやすい国」を作るために、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づき、我が国の規制が世界最先端のものになっているかを検証するもので、規制所管府省から規制の現状についての国際比較と規制を維持する理由の回答を求め、その妥当性や改革の方向性についての議論を行っている。

- 米国ではデータの利用についての要件を明確にしており、事業者の活動のしやすさを世界最先端にする観点から、日本も同じ要件を導入すべきではないか。
- 現行規定ではどのような措置を取れば、個人情報に該当しないのかが不明確であるため、事業者がビッグデータを利用しようという発想になりにくい。
- 「こうすれば大丈夫」という、ガイドラインや種々の態様の例を早期に明示すべきではないか。

2) 科学技術総合会議 (CSTP)

内閣府・総合科学技術会議 (CSTP)では、2012年3月21日に第4期科学技術基本計画第II章を推進する「科学技術イノベーション戦略協議会」として、「ライフイノベーション戦略協議会⁵」を設置した。2012年5月25日よりこれまで9回会合が開催されている。

2012年12月11日に開催された第8回では、NTTより「日本の医療を取り巻く状況と医療ICTの利活用」について説明がなされ、議論を行っている。

■大規模コホートの母体となる地域医療連携でのDBが 二次利用にほとんどつかわれていない

- ◆EHR、PHR基盤を活用し、匿名化DBの構築が必要
 - 秘密分散・計算技術等の活用

■ほとんどの臨床疫学DBはプロトコル毎の小規模DB

- ◆手作業によるデータ入力がほとんど（医師のボランティア）
- ◆小規模DBを集めメタデータマイニング可能な大規模DB化へ
- ◆データ名寄せのためのデータ・クレンジング技術やビッグデータのマイニング技術の確立が必要

■法的／ガイドライン対応

- ◆秘密分散保存と個人情報保護法との関係など、解釈があまり明確になっていない
- ◆米国のHIPAA法のような医療情報の取り扱いに必要な法制度の整備が必要

⁵ ライフイノベーション戦略協議会

<http://www8.cao.go.jp/cstp/kyogikai/life/index.html>

■今後、地域医療連携、地域包括ケアシステムの推進を図るためには、情報通信基盤を活用した中期的なエビデンスの蓄積・検証が重要であり、今後も継続した技術開発や実証実験が必要である

■さらに、以下の課題解決が重要となる

◆医療健康共通基盤（EHR、PHR）

- 複数医療圏連携に関するビジネスモデル、マイナンバーとの連携、ハンダー間連携の仕様の検討など、**国としての統一的な方針策定**が必要

◆遠隔医療・介護

- さらなるエビデンス蓄積が必要
- スマートフォンを活用した医療機器の薬事法での認可**が必要

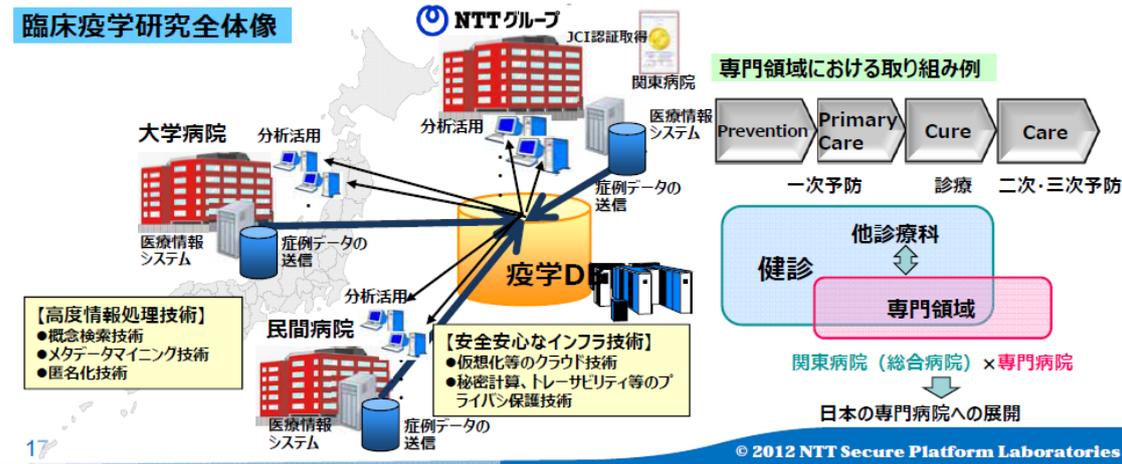
◆医療・健康情報の二次利用

- EHR、PHR基盤を活用し匿名化DBの構築が必要
- 小規模の臨床疫学DBを集めメタデータマイニング可能な大規模DB化
- 法的／ガイドライン対応
 - 秘密分散保存と個人情報保護法との関係など、**解釈の明確化**が必要
 - 米国のHIPAA法のような医療情報の取り扱いに必要な**法制度の整備**が必要

図：医療健康情報の二次利用における残課題とまとめ

出所：ライフイノベーション戦略協議会（第8回）資料 5-2

- 全国の医療機関から症例データ等を集約、情報を分析・活用するためのインフラを構築し、All Japanで医療情報を共有化することで医師主導の臨床研究を推進し、日本の医療の質の向上に貢献
- NTT関東病院と連携し、外科領域でSSI（手術部位感染症）サーベイランスへの適用（関東病院より学会発表）
- JALSG（日本成人白血病治療共同研究グループ）と秘密計算技術の共同研究を開始し、**世界最速の秘密計算アルゴリズムを活用することで、医療秘密統計解析で実用的な速度性能を実証**
- 臨床研究データの構造化・統合化の検討を進め、プロトタイプを経て臨床疫学研究DBを構築予定



図：医療健康情報の二次利用：臨床疫学への取り組み

出所：ライフイノベーション戦略協議会（第8回）資料 5-2

(3) 厚生労働省

1) 審議会や検討会などの取組

医療・介護等の分野で取り扱われる情報は生命・身体・健康等にかかわる機微性の高い情報が多く、その保護には厳格な取扱いを確保する必要性も高い分野となっているとともに、機微性が高いからと言って情報共有を最小限度にすることは、必ずしも国民のメリットとされない。実際、医療現場を例にとれば、ほとんどの患者は、自分の病気を治す可能性を高めるためには、特定の医療機関の特定の医師が知り得た医療情報が、一定の信頼の範囲の中で、他の専門家と共有されることを歓迎するであろう。こうした医療・介護等の分野の特性を踏まえ、番号、保護措置などの法整備を含めた環境整備の検討が「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」により 2012 年 4 月より 9 回開催された。これらの検討結果については、2012 年 9 月に報告書として公表された⁶。

I. 医療等分野での情報の利活用と保護のための環境整備の基本的な考え方

- 行政機関等の法定事務での利用を想定する「マイナンバー法案」とは別に、医療・介護等の分野では独自に個別法を作り、対応することとされた。
- 医療・介護等の分野は、関係機関間での地域連携や医学の進歩等のために情報を利活用する必要性が高い反面、取り扱う情報には生命・身体・健康等にかかわる機微性の高いものが多く、厳格な取扱いを確保する必要がある。
- これらの特性を踏まえ、番号、保護措置などの法整備を含めた環境整備の検討が求められている。



<検討事項>

- ① 本人の情報を識別するため医療等の分野のみで用いられる番号(医療等ID(仮称))のあり方
- ② 医療等分野の異なる機関間で、情報の共有・連携を安全かつ効率的に行うための仕組みの導入
- ③ 個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)第6条に基づく格別の措置としての利用と保護のルール整備

II. 医療等情報の利活用と保護に関する法制に盛り込むべき事項について

国民が自らの情報の取扱いについて安心でき、かつ医療等情報の取扱者が情報の利活用に萎縮しないようにするため、以下の検討を進める。

<主な検討事項>

- 情報の取得・活用での目的明示・本人同意のあり方
- 情報の保管時、委託時等における安全管理措置
- 国民の信頼・安心を確保し、情報の取扱者が萎縮しないための罰則のあり方
- 主務大臣・第三者機関の関与の仕組み
- 医療等に関する個人情報の範囲
- 死者の情報の取扱い
- 安全に匿名化等された情報の取扱い
- 小規模事業者に従事する者への適用
- 医療等の個人情報を取り扱う主体に共通するルール
- 適用除外に関する考え方

III. 安全で効率的な情報の利活用を可能とする情報連携基盤の整備について

- マイナンバーとは異なる、医療等分野でのみ使える番号や安全で分散的な情報連携の基盤を設ける必要がある。
※政府全体の情報連携基盤として構築されるマイナンバー法案に基づくインフラとは、二重投資を避ける観点から可能な範囲は共用することも検討。
- 残された論点は多く、特に医療等ID(仮称)と医療等中継DB(仮称)は、関係者と調整しつつ、詳細な仕組みや利用場面を、具体的なわかりやすい形で提示し、その必要性を含め検討する必要がある。
また医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備等について、国民にわかりやすい説明を行い、理解を得ていくことが重要である。

図：報告書の要旨

出所：医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書

2) ガイドライン等

① レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(平成25年8月改正)⁷

本ガイドラインは、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第16条

⁶ 医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy.html>

⁷ レセプト情報・特定健診等情報の提供におけるガイドラインの制定について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000016v8d.html>

第2項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成22年厚生労働省告示第424号）の第3の1（1）ただし書の規定に基づいて行うデータの提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに指針第4に規定する有識者の行う審査の基準を定め、厚生労働省が、これらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とするもの。

②医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成22年9月17日改正）⁸

本ガイドラインは、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。）第6条及び第8条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドラインとして定めるものであり、厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるもの。

③医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版（平成22年2月）⁹

これまでの「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」（平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付。）、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成14年5月31日付け医政発第0531005号厚生労働省医政局長通知）を見直し、さらに、個人情報保護に資する情報システムの運用管理に関わる指針とe-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。なお、平成16年12月には「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が公表され、平成17年4月の「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の全面実施に際しての指針が示されたが、この指針では情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関しては本ガイドラインで示している。また、本ガイドラインは「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」と対になるものでもある。

④疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）¹⁰

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体

⁸ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成22年9月17日改正）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/iryokikan-kaisei02.pdf>

⁹ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版（平成22年2月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0202-4.html>

¹⁰ 疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html>

的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるように倫理指針を定めている。

⑤ 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）¹¹

本指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的としている。

⑥ 「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱（試行期間用）」および「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）」（平成 25 年 11 月 27 日）¹²

医療情報データベース基盤整備事業は、医薬品等のリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策の向上を目的として、この目的を果たすために必要な医療情報の利活用のための基盤を整備するものである。医療情報は、氏名、生年月日等の特定の個人（提供された情報が由来する個人及び当該個人の治療等に関与した医療関係者等を含む。）を識別することができる情報を削除しても、その特性上特定の個人が識別される可能性を完全には排除できないことが懸念されることから、個人の尊厳と人権を守るため、本要綱により、本事業によって構築される医療情報データベース（仮称）に保存された医療情報を利活用する際の手続きを定めるものである。本要綱は、平成 25 年度から平成 27 年度までの間適用する。なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、将来的に、試行期間における実績を勘案した上で、手数料や罰則等の整備を含めて本要綱で定める利活用の枠組みを見直すこととしている。

（４）経済産業省

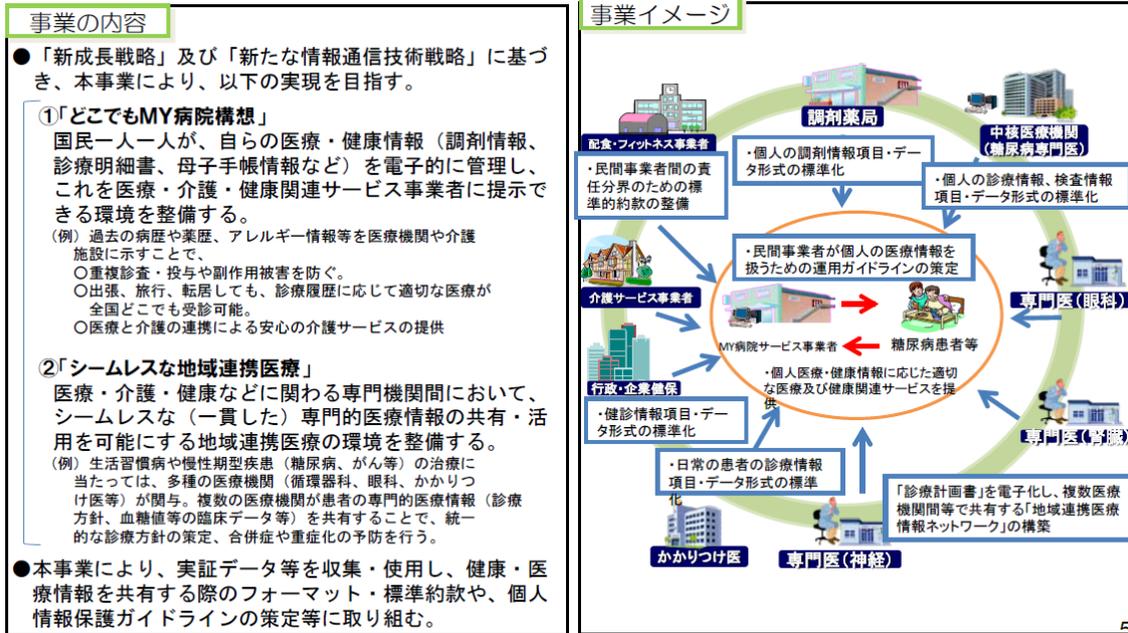
IT 活用により、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会の実現を目指した「医療情報化促進事業」が展開されている。

¹¹ 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

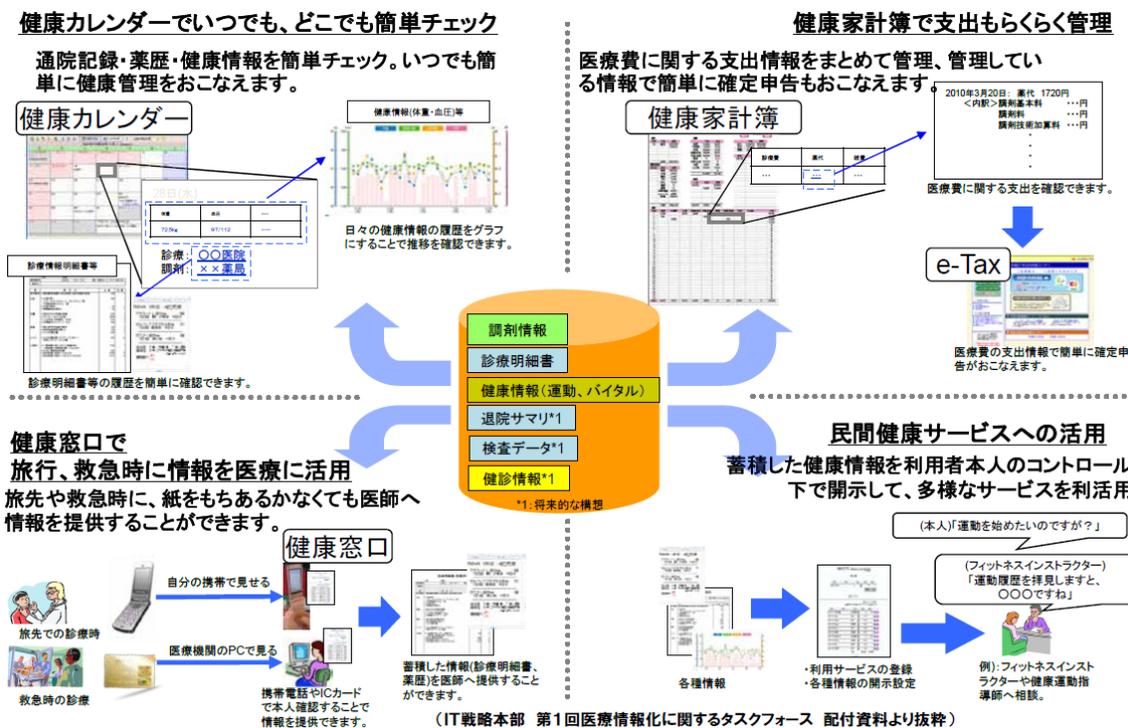
¹² 「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の利活用要綱（試行期間用）」および「医療情報データベース基盤整備事業における医療情報の取扱いに関する倫理上の取扱い（試行期間用）」平成 25 年 11 月 27 日

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000029088.html>



図：医療情報化促進事業の概要

出所：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第 12 回医療情報化に関するタスクフォース資料 6-3(2012年2月13日)



図：「どこでもMY病院」活用イメージ

出所：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第 12 回医療情報化に関するタスクフォース資料 6-3(2012年2月13日)

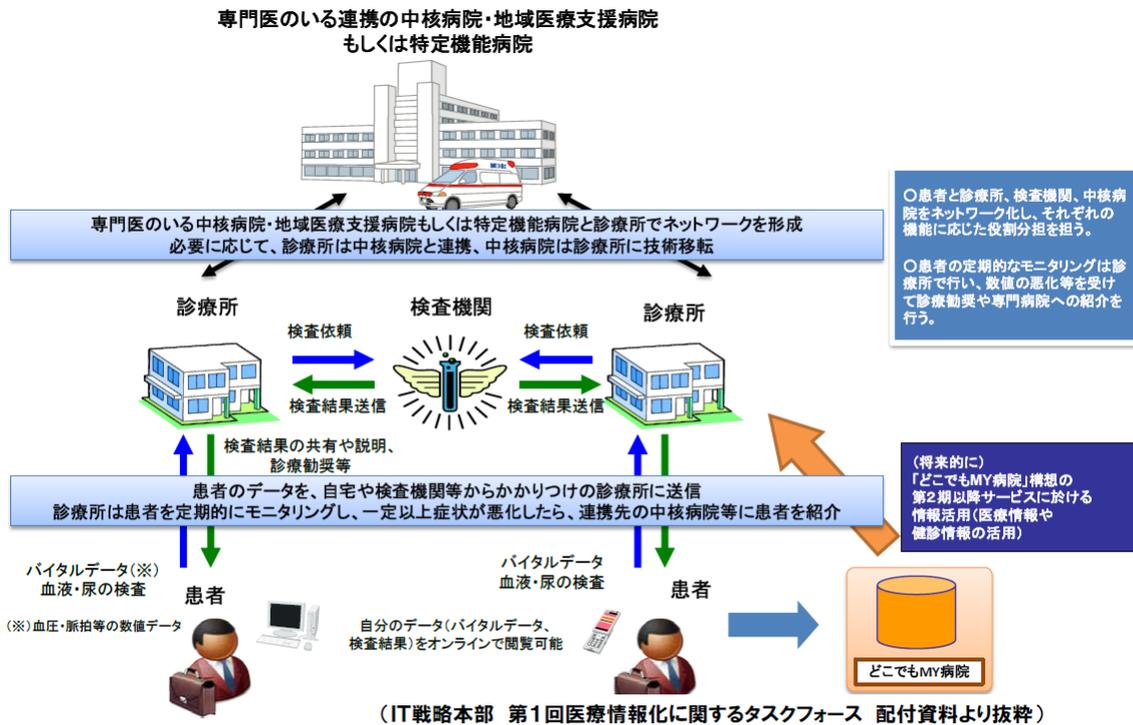


図:「シームレスな地域連携医療」活用イメージ

出所: 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第 12 回医療情報化に関するタスクフォース資料 6-3(2012年2月13日)

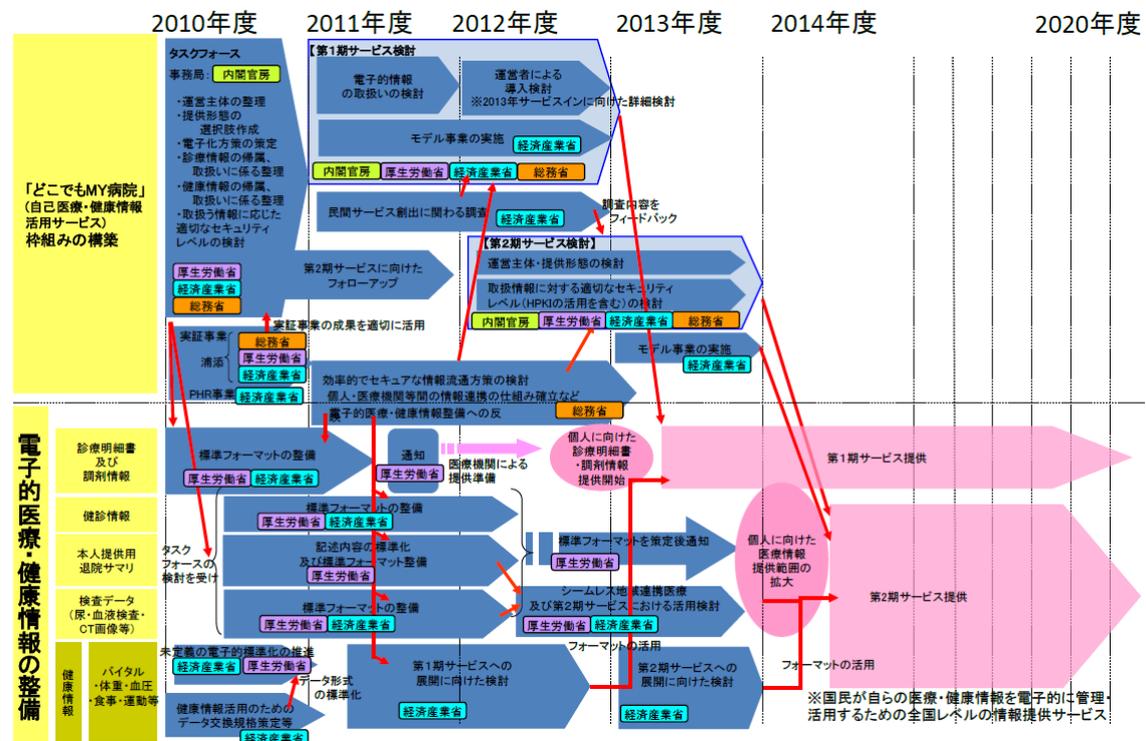


図:「どこでもMY病院」構想の実現工程表

出所：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第 12 回医療情報化に関するタスクフォース資料
6-3(2012 年 2 月 13 日)



図：「シームレスな地域連携医療の実現」工程表

出所：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第 12 回医療情報化に関するタスクフォース資料
6-3(2012 年 2 月 13 日)

(5) 総務省

情報通信技術 (ICT) の普及発達により、ライフログなど多種多様な大量の情報 (いわゆるビッグデータ) がネットワークを通じ流通する社会を迎えている。これにより、新ビジネスの創出、国民の利便性の増大、より安心安全な社会の実現などが期待されている一方、個人に関する大量の情報が集積・利用されることによる個人情報・プライバシー等についての不安も生じている。また、ICT の普及発達は、クラウドサービスなど国境を越えた情報の流通を極めて容易としており、国際的な調和の取れた、自由な流通とプライバシー保護等の双方を確保する必要性が高まっている。海外でも EU でデータ保護規則案の提案、米国でプライバシー権利章典の公表がなされるなど活発な議論が行われている。これらを踏まえ、プライバシー保護等に配慮したパーソナルデータ (個人に関する情報) のネットワーク上での利用・流通の促進に向けた方策について検討するため、「パーソナルデータの

利用・流通に関する研究会¹³」が設置された。会合は2012年11月1日より2013年4月3日まで7回開催された。

本研究会の報告書『パーソナルデータの利用・流通に関する研究会報告書～パーソナルデータの適正な利用・流通の促進に向けた方策～』は2013年6月に公表されている。本報告書では、パーソナルデータ（個人に関する情報）の適正な利用・流通の促進に向けて、パーソナルデータの利活用のルールを明確化するため、パーソナルデータの利活用の枠組み及びその実現のための方向性を提示している。同枠組みの本格的な実施のためには、国際的な調和や永続性・安定性の確保といった観点からも、我が国におけるプライバシー・コミッショナー制度（パーソナルデータの保護のための独立した第三者機関）について、政府全体として速やかに検討を進めていくことが必要であることとともに、同枠組みをできるだけ早期に実現するため、制度整備を前提とせずに行動的に実施することが求められる取組についても提示している。

パーソナルデータ利活用の基本理念

<パーソナルデータ利活用の基本理念>

- 個人情報保護を含むパーソナルデータの保護は、主としてプライバシー保護のために行うものである。
- プライバシーの保護は、絶対的な価値ではなく、表現の自由、営業の自由など他の価値との関係で相対的に判断されるべき。

<パーソナルデータ利活用の原則>（基本理念の具体化）

・透明性の確保	・必要最小限の取得	・適切な安全管理措置
・本人の関与の機会の確保	・適正な手段による取得	・プライバシー・バイ・デザイン
・取得の際の経緯(コンテキスト)の尊重		

保護されるパーソナルデータの範囲・取り扱い

- 個人識別性の妥当性について判断する際に、プライバシー保護という基本理念を踏まえて実質的に判断することが必要（「実質的個人識別性」）。
(保護されるパーソナルデータに含まれるべきと考えられるもの)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人のPC・スマートフォン等の識別情報(端末ID等)など 一義的には特定の機械を識別するものであるが、実質的に特定の個人と継続的に結びついているもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 継続的に収集される購買・貸出履歴、視聴履歴、位置情報など 個人識別性の要件を満たす情報と連結しない形で取得・利用される場合でも、特定の個人を識別することができるようになる可能性が高いもの
--	---

- 保護されるパーソナルデータをプライバシー性の高低により、3類型に分類。

① 一般パーソナルデータ [公知情報、公開情報、名刺情報等のビジネス関連情報など]
② 慎重な取り扱いが求められるパーソナルデータ [スマートフォン等の電話帳、位置情報、契約者情報など]
③ センシティブデータ [思想、信条等に関する情報、健康情報など]
- 保護されるパーソナルデータは、プライバシー性の高低による分類、データ取得の経緯(コンテキスト)に応じて、適正に取り扱うべき。
- 実質的個人識別性を有しないデータ(統計情報、匿名化情報等)は、パーソナルデータの利活用の枠組みからは制約を受けず、自由に利活用することが可能。

¹³ パーソナルデータの利用・流通に関する研究会
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/kenkyu/parsonaldata/

パーソナルデータ利活用に向けた方策

- **パーソナルデータ利活用のルール策定・遵守確保**
 - ・「マルチステークホルダープロセス」(国、企業、消費者、有識者等、多種多様な関係者が参画するオープンなプロセス)を積極的に活用して、パーソナルデータ利活用のルール策定と当該ルールを遵守する仕組みを整備すべき。
- **パーソナルデータの保護のための関連技術の活用**
 - ・パーソナルデータ利活用の促進のため、プライバシーを保護するための技術(匿名化、暗号化等)を最大限活用すべき。
 - ・匿名化により再識別化を不可能・十分に困難にしたものについては、自由に利活用できることとして差し支えないと考えられる。
- **国際的なパーソナルデータの利用・流通の確保**
 - ・国際的なパーソナルデータの自由な流通の確保の実現に向けて、国際的なルールメイキングに積極的に貢献していくべき。

本格的な実施のための方向性

永続性・安定性の確保のためには、個人情報保護法の在り方の見直しなど制度的な取組が必要不可欠

以下の事項について、政府全体として速やかに検討を進めていくことが必要

- **我が国におけるプライバシー・コミッショナー制度**
 - ・パーソナルデータに関し、国民の信頼を確保し、実質的な判断を行う、専門的な知見を有する人材が、分野横断的に迅速かつ適切に処理していく体制の整備が不可欠
- **マルチステークホルダープロセス等の実効性の確保**
 - ・企業等が自主的に宣言したポリシー・ルール等の遵守を確保するための制度整備
- **現行の個人情報保護法に関する制度整備**
 - ・小規模事業者の扱い、共同利用の在り方、プライバシー保護を実質的に確保するための認証制度の在り方等

図: パーソナルデータの利用・流通の促進に向けた方策

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回パーソナルデータに関する検討会資料 2-1(平成 25 年 9 月 2 日)

2. 国内の事例および関連文献の調査

(1) 医療情報法制

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

(2) POU 情報利活用の法制度

表題	POU 情報利活用の法制度に関する調査研究報告書
発行年	平成 23 年 3 月
著者	財団法人日本情報処理開発協会
内容	今日、インターネットや情報端末等 IT 技術の普及により、様々な情報とサービスの提供が受けられるようになった。また、我々の日常生活の中で流通する情報やサービスは、流通・提供形態が日々進化し、情報やサービスの種類や事業者毎に異なる。各事業者は、個人の許諾を得たうえで POU (Point of Use : 利用時点情報) 情報を収集し、収集した POU 情報を分析することで、様々なサービスを展開している。本年度の調査研究事業においては、「医療」に関する POU 情報 (患者の診療履歴、体温や血圧、食事、投薬、運動等の生活情報等、医療に有用と思われる POU 情報) を対象とする調査を実施した。
資料アクセス先	http://www.jipdec.or.jp/pdf/project/jka/2010/22-h007report.pdf

(3) 医療情報に関する海外調査報告

表題	平成 23 年度東北復興に向けた地域ヘルスケア構築推進事業「医療情報に関する海外調査報告書」
発行年	平成 25 年 3 月

著者	NTT データ経営研究所
内容	医療機関と民間事業者の連携を通じた被災地への多様なサービスの提供体制の構築、あるいはその過程で創出される新たなヘルスケアシステムの海外への市場展開を図るため、アジア・オセアニア諸国における先進的な技術及び政策動向を調査した。
資料アクセス先	http://www.keieiken.co.jp/tohokuhc/pdf/attach_02.pdf

表題	平成 22 年度医療情報化促進事業「医療情報に関する海外調査報告書」
発行年	平成 24 年 3 月
著者	NTT データ経営研究所
内容	医療情報化が推進された際に形成される大規模な医療情報の活用の可能性を明らかにするとともに、安全性と有効性の両立を図った二次利用等による医療の質の向上を図るため、海外における先進的な技術及び政策動向を調査した。
資料アクセス先	http://www.keieiken.co.jp/medit/pdf/240423/0-report_2.pdf

<ヒアリング先>

■ Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO)

Dr.Khaled El Emam

■ Harvard Medical School (HMS)

HMS CIO Dr. Halamka

■ Heritage Provider Network (HPN)

HPN Senior Executive Jonathan Gluck

■ Practice Fusion

Practice Fusion、Health Policy Manager、Mr.Thomas McMennamin

(4) 電子健康記録(EHR)規格の標準化関連

表題	欧州における医療データの2次利用 openEHR の進展と組織体制
発行年	2010年2月26日
著者	特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会
内容	欧州では EHR の標準化が 2000 年代より本格的に進められており、

	2009年2月にはEHRの欧州標準規格であるCEN 13606がISO13606として認定された。ISO/CEN13606規格の源流である欧州を視察し、どのような背景のもとでこの規格が形成されたのか、今後どのような意図をもってこの規格を採用し普及していくのか、データ再利用の状況と合わせて調査した。
資料アクセス先	http://www.ehr.or.jp/news/topics/20100311_openEHR2009.pdf

(5) 医療情報システム

表題	医療情報システム
発行年	2010年7月
著者	電子情報通信学会
内容	21世紀初頭になって、情報化が最も遅れた分野であるといわれて久しい医療分野の情報化が急速に進み、既に情報化医療とも呼ぶべき新しい医療パラダイムが広がりつつある。本編では、上記で述べたような各種視点から、医療情報システムを取り巻く技術について、鍵となる用語の説明を中心に概説し、本技術分野の大きなイメージを提供している。
資料アクセス先	http://www.ieice-hbkb.org/portal/doc_495.html

以下では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取りまとめる。

- 標準化された医療 IT 基盤の構築－その技術的課題と政策的課題、東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学分野・大江和彦氏（2013年3月2日）
<http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/first/OheFIRST2013-03-02v3.pptx.pdf>
- 医療クラウドの理想的な活用～東日本大震災から考える～、第70回日本医学放射線学会総会/株式会社ジェイマックシステム、2011年
<http://www.j-mac.co.jp/pdf/709medicalcloud.pdf>
- 【医療情報学会】医療情報を二次利用するための標準化に関する問題点とは 第16回日本医療情報学会春季学術大会（シンポジウム2012 in 函館）
<http://www.nikkeibp.co.jp/article/dho/20120630/314421/>
- 医療IT化と医療情報の利活用の現状等を聞く－社会保障委員会医療改革部会、週刊

経団連タイムス、2013年4月4日 No.3126

http://www.keidanren.or.jp/journal/times/2013/0404_06.html

- 第33回医療情報学連合大会（第14回日本医療情報学会学術大会）2013年11月21～23日、神戸市

http://www.medinfo.hyo-med.ac.jp/jcni33/?page_id=1232

3. 海外の事例及び関連文献の調査

本章では、海外の事例および関連文献の調査として、米国と欧州（EU）を取り上げる。

3-1. 米国等における医療データの二次利用（secondary use of health information） についての関連情報

（1）連邦法 HIPAA について

HIPAA は 1996 年に制定された米国の法律であり、患者の情報で、個人が特定できるものを Protected health information (PHI) とし、保護している。2009 年米国再生・再投資法の一部である HITECH 法は HIPAA を更に強化している。

表題	米国の HIPAA 法における個人情報等の保護に関する規定について （第 7 回医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用 方策に関する懇談会の資料）
発行年	2010 年 6 月 16 日
著者	厚生労働省医薬食品局安全対策課
内容	1996 年に HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996; 医療保険の携行性と責任に関する法 律）が制定され、HIPAA により、米国 DHHS (Department of Health and Human Services; 保健社会福祉省) は健康情報に関するプライ バシールール及びセキュリティルールを策定した。
資料アクセス先	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/s0616-4.html

表題	The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) Privacy, Security and Breach Notification Rules
発行年	—
著者	Office of Civil Rights. U.S. Department of Health & Human Services
内容	米国保健社会福祉省の公民権局が HIPAA の内容について解説してい るウェブサイト。
資料アクセス先	http://www.hhs.gov/ocr/privacy/ ○ Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information : HIPAA のプライバシールール。健康情報の保護の国 家基準を設定。Individually Identifiable Health Information（個人

	<p>を同定可能な健康情報) が protected health information (PHI : 保護される健康情報)と呼ばれ、規制の対象となる</p> <p>http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/introduction.html</p> <p>○Security Standards for the Protection of Electronic Protected Health Information : HIPAA セキュリティールール。電子的に保持・移動される健康情報のセキュリティに関する国家基準を設定。</p> <p>http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/srsummary.html</p>
--	--

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) 連邦法 HIPAA と州法との関係

<p>一般に連邦法は州法より優先するため、HIPAA と州法の規定を両方守ることができない場合には HIPAA が優先する。他方、プライバシーが州法の方が厳しい場合には州法が優先することとされている。</p>
--

表題	HIPAA Enforcement Training for State Attorney General: Module 7: HIPAA and State Law
発行年	2013
著者	U.S. Department of Health & Human Services の Louis Altarescu 氏
内容	連邦法である HIPAA と州法との関係について説明。
資料アクセス先	<p>http://www.hhshipaasagtraining.com/module7.php</p> <p>http://www.hhshipaasagtraining.com/documents/Module%207%20</p>

	HIPAA%20and%20State%20Law.pdf
--	---

(3) De-identified health information (個人が同定できない健康情報) について

HIPAA の規制の対象となるのは Protected health information であるが、どのようにすれば de-identified health information になるかを説明している。

表題	Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule
発行年	November 26, 2012
著者	Office of Civil Rights. U.S. Department of Health & Human Services
内容	Protected Health Information (PSI)をどのように変更すれば、個人が同定できないようになり、HIPAA へのコンプライアンスが確保できるかについてのガイダンス。
資料アクセス先	http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf

(4) 大学等における HIPAA 関連の規則

医学部・病院を持つ大学では、HIPAA の実践をどのようにするかについての規則や、患者に対するプライバシーの取り扱いのお知らせ (Notice of Privacy Practice) が作成されている。

カルフォルニア大学 (University of California)

カルフォルニア大学に属するすべての大学 (UCLA、UC Berkley, UC San Francisco 等 10 校ある) についての HIPAA 関連の規則

表題	<ul style="list-style-type: none"> ・ University of California Systemwide Standards and Implementation Policies (System Standards), April 2003 ・ Notice of Privacy Practice University Of California [Campus] Health System, September 23, 2013
発行年	2013 年等
著者	Office of the President, University of California
内容	Notice of Privacy Practice (プライバシーについての実践についての)

	お知らせ)では、健康情報を研究目的で利用するかも知れないこと等の記載がある。また、健康情報を商業目的(マーケティングや売却)で使う場合には書面での同意が必要なことが記載されている。
資料アクセス先	http://www.ucop.edu/ethics-compliance-audit-services/compliance/hipaa/hipaa-privacy-compliance.html http://www.pathnet.medsch.ucla.edu/outreach/PDF/UC_HIPAA.pdf

スタンフォード大学

表題	Stanford hospital & clinics / Lucile packard children's hospital, Notice of privacy practices, Effective Date: September 23, 2013 など
発行年	2013年
著者	Office of Audit, Compliance and Privacy, Stanford University
内容	Notice of Privacy Practice は上のカルフォルニア大学と同様の内容。
資料アクセス先	https://acp.stanford.edu/hipaa/hipaa http://stanfordhospital.org/forPatients/documents/100-598_Notice%20of%20Privacy%20Practices%20ENGLISH%202013%20FINAL.pdf

ハーバード大学

表題	<ul style="list-style-type: none"> ・ Harvard Research Data Security Policy Protection Memo, October 7, 2010 ・ Harvard Research Information Security Policy (HRDSP) Level 4 requirements, October 7, 2010
発行年	2010年
著者	Office of the Provost
内容	ハーバード大学では5つのレベルに分類して研究情報、健康情報等の保護を実施しており、それぞれのレベルについての保護のポリシーが策定されている。HIPAAのPHI(Protected health information)はレベル4に、誰のデータであるかを分からなくした研究情報(De-identified research information about people and other non-confidential research information)についてはレベル1に分類されている。
資料アクセス先	http://www.security.harvard.edu/resources/references/health-insurance-portability-and-accountability-act-hipaa

	http://www.security.harvard.edu/harvard-research-data-security-policy-protection-memo http://www.security.harvard.edu/harvard-research-data-security-level-4-requirements
--	--

Mayo Clinic (メイヨークリニック)

表題	Notice of Privacy Practices
発行年	2010
著者	John H. Noseworthy, M.D., Chair, Rochester Board of Governors
内容	メイヨークリニックにおける Protected health information についてのプライバシー保護についての患者等への説明文書。
資料アクセス先	http://www.mayoclinic.org/becomingpat-rst/privacypractices-rst.pdf

National Institute of Health (国立衛生研究所)

表題	Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule
発行年	April 14, 2003
著者	National Institute of Health
内容	この文書は、National Institute of Health によって作成され、HIPAA が研究者 (ライフサイエンス等) にとってどのような意味を持つかを解説している。
資料アクセス先	http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_02.asp

(5) 企業 (例: オンライン薬局) における HIPAA 関連のプライバシーポリシーの例

大学とは異なり、オンライン薬局等の企業では、患者・顧客の情報を de-identified health information として、データ分析やデータマイニングを専門とする企業 (IMS Health Inc.、OptumInsight、WebMD Health Corp. (WBMD) が有名) に売却しているところがある。

表題	Medlibrary.com の Privacy Policy
発行年	
著者	Robert N. Charette
内容	Medlibrary.com (オンライン薬局) の Privacy Policy であるが、

	De-identified health information (誰のものかを分からなくした健康情報) を売ることがあり得ることを明記している。
資料アクセス先	http://meddiary.com/privacy-policy/

(6) 医療情報の2次利用に関連した米国等の新聞記事

最近では、州政府が病院の健康情報を売却していたところ、そのデータをハーバード大学の統計専門家が分析し、個人情報特定できたことや、病院がマーケティング目的に保護された健康情報 (PHI) を利用していることが報道されている。

表題	U.S. States Selling Hospital Data that Puts Patients' Privacy at Risk. IEEE Spectrum.
発行年	7 June 2013
著者	Robert N. Charette
内容	他の新聞記事を引用し、米国のいくつかの州政府が州立病院等の患者の健康情報を売却していること、州政府には HIPAA の規制が及んでいないことなどを論じている。
資料アクセス先	http://spectrum.ieee.org/riskfactor/computing/it/us-states-selling-hospital-data-that-puts-patients-privacy-at-risk

表題	States' Hospital Data for Sale Puts Privacy in Jeopardy
発行年	June 5, 2013
著者	Jordan Robertson. Bloomberg News.
内容	ワシントン州、アリゾナ州、テネシー州、ニュージャージー州、ニューヨーク州等の州政府が患者の健康情報を売っていたこと、それらのデータから個人情報を同定することが可能であること、開示されたデータを分析して製薬会社に売っている企業などについて報道している。
資料アクセス先	http://www.bloomberg.com/news/2013-06-05/states-hospital-data-for-sale-puts-privacy-in-jeopardy.html

表題	Hospitals mine patient records in search of customers
発行年	February 2, 2012
著者	By Phil Galewitz, Kaiser Health News。 USA Today.
内容	病院の患者の健康データを使って、病院等のマーケティングスタッフが新たな治療法等のマーケティング・メールを出していることを報道している。 CPM Marketing (ウィスコンシン州)、Medseek (アラバマ州)、Thomson Reuters といったコンサルティング企業がそのようなマーケティングについてのアドバイスをしているということである。
資料アクセス先	http://usatoday30.usatoday.com/money/industries/health/story/2012-01-18/hospital-marketing/52974858/1

表題	£140 could buy private firms data on NHS patients
発行年	May 17, 2013
著者	Randeep Ramesh, social affairs editor. The Guardian
内容	英国の NHS (National Health Service (国民保健サービス)) が患者の情報を Bupa などの保険会社に売ることを決めたことを批判的に報道している。
資料アクセス先	http://www.theguardian.com/technology/2013/may/17/private-firms-data-hospital-patients

3-2. 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

欧州ではいわゆる欧州データ保護指令と臨床試験に関する指令が、2つとも規則として改正されようとしている。「指令」とは異なり、国内法の実施を待たずとも効力を発揮するのが「規則」の特徴である。欧州では、より統一的な規制によって、臨床と研究の両場面を通じて医療情報の域内移動を促進するとともに、プライバシーの保護が目指されている。

【参考】EU 法の種類

EU 法は第一次法と第二次法に分類される。第一次法は EU を基礎付ける条約、第二次法は、条約に法的根拠をもち、そこから派生する法である。EU 法あるいは派生法と呼ばれる。第二次法は適用範囲と法的拘束力の強弱によって、①規則 (Regulation)、②指令 (Directive)、③決定 (Decision)、④勧告・意見 (Recommendation/Opinion) の4種類が存在する。

①規則 (Regulation)

すべての加盟国を拘束し、直接適用性（採択されると加盟国内の批准手続を経ずに、そのまま国内法体系の一部となる）を有する。

②指令 (Directive)（「命令」と呼称されるときもある）

指令の中で命じられた結果についてのみ、加盟国を拘束し、それを達成するための手段と方法は加盟国に任される。指令の国内法制化は、既存の法律がない場合には、新たに国内法を制定、追加、修正することでなされる。一方、加盟国の法の範囲内で、指令内容を達成できる場合には、措置を執る必要はない。加盟国の既存の法体系に適合した法制定が可能になる反面、規則に比べて履行確保が複雑・困難になる。

③決定 (Decision)

特定の加盟国、企業、個人を対象を限定し、限定された対象に対しては直接に効力を有する。一般的法規というよりは、個別かつ具体的内容を有する。

④勧告・意見 (Recommendation/Opinion)

EU 理事会及び欧州議会が行う見解表明で、通常は欧州委員会が原案を提案するもので、①～③とは異なり法的拘束力を持たない。

（１）1995年に採択された欧州データ保護指令

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

(2) 欧州データ保護指令の改定案

表題	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)
発行年	2012年
著者	欧州委員会
内容	<p>改正点のうち特記すべき事項としては下記が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ オンライン上で「忘れ去られる権利」の確保（希望に応じて情報の利用は停止され、当該情報の保持が禁止される権利により、オンライン上でのデータ保護リスクをより管理しやすくなる）。 ✓ 必要な場合には同意を推定するのではなく明白な形で同意を取得しなければならないこと。 ✓ より自分自身のデータへのアクセスを容易にするとともに、データを持ち運べる権利（たとえば、あるサービスプロバイダーから別のプロバイダーへの移動）を認めること。 ✓ 情報を取り扱う会社や組織は、不当な遅れなしに、可能ならば24時間以内に、データ取り扱いに関する重大な違反行為について本人に通知する義務を負う。 ✓ 欧州連合全体で有効な単一のデータ保護に関するルールの設定。 ✓ 会社は、主要な設立国の規制当局の取締に従うだけでよい。 ✓ 個人は、自分のデータが母国外で処理された場合も含めて、すべての関連事件を母国の規制当局に照会させる権利がある。 ✓ 欧州で設立された会社でなくても、製品やサービスを欧州に提供する会社や、欧州市民の行動をウェブ上で監視する会社には、欧州の規則が適用される。 ✓ 義務と違反行為に対する責任は強化される。 ✓ 個人識別可能なデータの取り扱いを相手方に通知する等の不必要な事務的負担は除去。 ✓ 各国規制当局の法執行権限を強化。
資料アクセス先	http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf

(3) 臨床試験に関する指令の改正

表題	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC
発行年	2012 年
著者	欧州委員会
内容	臨床試験に関する指令の改正でも、規則という法形式が採用される予定であり、データ保護規則案と平仄を合わせるような同意の定義が置かれている。臨床と研究の2つの場面で入手された情報をシームレスに利用するためには、同意概念を揃えておくことが望ましいことから、臨床と研究で情報を分断しないような仕組みが模索されている。
資料アクセス先	http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosID=201826

(4) EU データ保護指令改定に関する調査・分析

表題	EU データ保護指令改定に関する調査・分析報告書
発行年	2012 年
著者	一般社団法人電子情報技術産業協会
内容	EU データ保護指令改定では、EU 域内の事業者に対する義務の追加、EU 域外の事業者（EU 市民対象のサービスを提供する場合）に対する義務の新設、個人に対する「忘れられる権利」や「データ・ポータビリティ」の権利の新たな付与など、規制が強化された側面が大きい一方で、EU 域内から域外への国際データ移転のための手続きを簡素化するなど、規制が緩和された側面もあることから、今回の改定による日本企業にとっての問題点・課題を整理している。
資料アクセス先	http://www.i-rise.com/jp/report/EUdata_protection.pdf

(5) 医療情報法制をめぐる議論

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	医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り広げられている議論を検討し、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

(6) 欧州デジタルアジェンダ (Digital Agenda for Europe)

表題	Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions A Digital Agenda for Europe
発行年	2010年
著者	欧州委員会
内容	EUの成長戦略「欧州2020」(2010年3月策定)に掲げた7つの主要事業のうちの1つ。2020年までにインターネットを基盤とする経済活動(デジタル経済)を繁栄させ、デジタル革命の恩恵を全ての人に広めることを目的とするもので、①デジタル分野の市場統合、②標準規格及び相互運用性の改善、③インターネットの信頼性及び安全性の向上、④インターネットアクセス確保と高速化、⑤最新技術の研究開発、⑥デジタルデバイドの解消、⑦多目的な技術開発の7つの目標を掲げている。
資料アクセス先	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52010DC0245:EN:NOT

(7) eHealthの行動計画2012~2020年

表題	COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century
発行年	2012年
著者	欧州委員会
内容	欧州委員会のeHealthの行動計画2012~2020年では、患者と医療従事者に力を与えるためのロードマップを提供し、機器や技術をリンクアップ、および将来の個別化医療に向けた研究に投資していく。これは、よりスマートでかつ安全で患者中心の健康サービスを提供する

	ことを意味する。この行動計画は、現在では、23カ国が欧州での電子カルテシステム間の国境を越えた相互運用性を達成するために一緒に取り組んでおり、epSOSパイロット ¹⁴ として実を結び始めているような先駆的な取り組みを構築している。
資料アクセス先	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52012DC0736:EN:NOT

以下では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 or 開催予定の関連シンポジウム等の開催情報をとりまとめる。

- ビッグデータとパーソナルデータ：新潟大学法学部資料、鈴木正朝教授、2013年
http://www.masatomo.info/Law_PPT1.pdf
- 2012 European Summit on Trustworthy Reuse of Health Data
<http://www.imia-medinfo.org/new2/node/357>
Brussels, Belgium on May 14-15, 2012
- pHealth 2013
<http://phealth2013.eu/index.php?page=pre-conference>
Tallinn, June 26-28, 2013
- eHealth at ICT 2013
<https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/ict-2013-conference>
Vilnius, Nov 6-8, 2013
- Europe Fall 2013 - Health 2.0
<http://www.health2con.com/events/conferences/europe-fall-2013/>
London, Nov 17-19, 2013
- iHealth 2014
<http://www.ihealthconference.org/>

¹⁴ ヨーロッパ患者のためのスマートオープンサービス (European Patients Smart Open Services : epSOS)。このパイロットプロジェクトは、欧州データ保護指令に基づいて加盟国医療機関の間で診療記録のサマリーと電子処方箋をやりとりしている。
ホームページ：<http://www.epsos.eu/>

ORLANDO, Jan 30 - Feb 1, 2014

- Cambridge Healthtech Institute's Fifth Annual SCOPE Summit for Clinical OPS Executives
<http://www.giievent.jp/chi278718-2014/Clinops-Data-Integration.shtml>
Miami, Feb 4-6, 2014

- Global Clinical Research & Development Summit
<http://www.promotingclinicaltrials.com/>
Geneva, April 8-9, 2014

- 13th Annual Partnerships in Clinical Trials Congress
<http://www.informa-ls.com/event/PCT2013?xtssot=0>
Barcelona, Nov 5-6, 2014

九州大学 産学官連携本部委託
医療データ等の二次利用に関する調査報告書

2013年12月
公益財団法人 未来工学研究所
〒135-8473 東京都江東区深川 2-6-11 富岡橋ビル 4F
電話：03-5245-1015（代表）