

学会企画

■ 2021年11月20日(土) 14:10～16:10 ■ A会場 (4号館1階白鳥ホール)

研究から社会実装に向けた医療データ活用への展開 ―個人情報保護法や次世代医療基盤法などの枠組みでの活用―

オーガナイザー：中島 直樹（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

座長：中島 直樹（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）、高林 克日己（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）

[3-A-3] 研究から社会実装に向けた医療データ活用への展開 ―個人情報保護法や次世代医療基盤法などの枠組みでの活用―

*中島 直樹^{1,2}、高林 克日己^{3,4} (1. 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター、2. 日本医療情報学会、3. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、4. 医療法人社団鼎会 三和病院)

キーワード：Personal data、Commercial Use、Exit Strategy、Dynamic Consent、Opt-in

日本医療情報学会では、2020年度にAMED・日本病理学会研究事業の「病理診断支援のための人工知能（病理診断支援AI）開発と統合的「AI医療画像知」の創出」の分担研究として「健康医療情報の商用利用も含めた2次利用のための同意取得の方法の法制度・倫理課題抽出、およびワークフロー整備に関する研究」を受託した。2017年の改正個人情報保護法により、要配慮個人情報となった健康医療情報は第三者への提供には個別同意が必要となった。研究に用いる場合は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づきオプトアウトで研究実施が可能な場合もあるが、それを企業によるAI製品の開発等の商用目的に供する場合は、新たに患者から個別同意を取得するか、匿名加工化する等の措置をとらねばならない。また、いわゆる次世代医療基盤法（2018年施行）に則り、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工化する場合には「通知によるオプトアウト」手続きを必要とする。さらに、診療目的に取得された情報や試料の未使用分を、将来実施する様々な研究に利用すること等について、個々の患者から書面等で同意を取得する「包括同意」のうちある程度範囲を限定する「broad consent」では、将来のあらゆる研究に関して十分に有効かどうかは、不安が残るところである。加えて、新しい同意の取得手法として、スマートフォン等のモバイル端末による電子的な動的同意取得dynamic consentの実装も期待される。本研究事業では、健康医療情報の商用利用も含めた2次利用のための同意取得の方法として「通知によるオプトアウト」、「包括同意」、「dynamic consent」を取り上げ、これらの法制度・倫理課題の抽出、およびワークフロー整備を行い、「手引き」等を作成した。本ワークショップではAMEDの枠組みで実施した日本医療情報学会における取組の紹介、その後の展開などについて、法学や医療倫理の関係者も交えて議論し、論点整理を行う。

研究から社会実装に向けた医療データ活用への展開

－ 個人情報保護法や次世代医療基盤法などの枠組みでの活用 －

中島 直樹^{*1, 2}、山本 隆一^{*1, 3}、寺本 振透^{*1, 4}、井上 悠輔^{*5}、阿部 浩幸^{*6, 7}、高林 克日^{*8, 9}

*1 日本医療情報学会、*2 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、*3 医療情報システム開発センター、
*4 九州大学法学研究院、*5 東京大学医科学研究所公共政策研究分野、*6 日本病理学会、
*7 東京大学人体病理学・病理診断学、*8 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、*9 鼎会三和病院

Workflow for Secondary Use of Personal Data from Research to Business Purposes

Data Use on “Act on the Protection of Personal Information” and “Act on Anonymized Medical Data that are meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field.”

Naoki Nakashima ^{*1, 2}, Ryuichi Yamamoto ^{*1, 3}, Shinto Teramoto ^{*1, 4},
Yusuke Inoue ^{*5}, Hiroyuki Abe ^{*6, 7}, Katsuhiko Takabayashi ^{*8, 9}

*1 Japan Association for Medical Informatics, *2 Medical Information Center, Kyushu University Hospital,
*3 Medical Information System Development Center, *4 Department of International Legal Studies, Kyushu University,
*5 Department of Public Policy, Institute of Medical Science, University of Tokyo, *6 Japanese Society of Pathology,
*7 Department of Pathology, University of Tokyo, *8 Japan Agency for Medical Research and Development,
*9 Kanaekai Sanwa Hospital

Abstract

The “Act on the Protection of Personal Information” was amended in 2017, while the “Act on Anonymized Medical Data that are meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field” was enforced in 2018. The circumstances of secondary use of real world data (RWD) has changed, and some RWD research projects which started before the change have difficulty drawing exit strategy because they cannot use huge data for commercial purpose due to the new change in laws.

Japan Association for Medical Informatics (JAMI) was entrusted by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) to conduct the “Study of Legal/Ethical Issues and Workflows Concerning Consent Acquisition for Secondary Uses (Including Business Uses) of Health/Medical Data” in 2020, to solve the issue, because some of AMED projects were affected by the change.

(1) JAMI established a working group (WG) with legal and ethical experts and discussed on Dynamic Consent (DC) which is enabled for use in 2021 with an update of Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects. Researchers can obtain patient’s agreement to use DC application on a smartphone. In the case of commercial use, opt in agreement on DC would work in the near future.

(2) “Comprehensive consent” as a form of broad consent significantly limits its intended use, and it is important to ponder on the effectiveness on the basis of appropriate information management in medical institutions that collect data from patients directly and suggested that it might be useful to combine “comprehensive consent” with DC.

(3) The WG categorized “opt-out by notification” into two: “previous collection of health/medical information” and “future collection of health/medical information” by data accumulating institutions, such as academic societies. The WG described how to understand the relationship between medical institutions and data accumulating institutions as well as their duties.

(4) Also, the WG considered anonymously processed information within the framework of the “Act on the Protection of Personal Information” and offered this as an exit strategy for an artificial intelligence project on medical images conducted by six academic institutions (the Japan Radiological Society, the Japan Gastroenterological Endoscopy Society, the Japanese Society of Pathology, the Japanese Ophthalmological Society, the Japan Society of Ultrasonics in Medicine, the Japanese Dermatological Association) and financially supported by AMED.

(5) In addition, the WG highlighted the usefulness of “Ethical Guidelines for Medical and Health

Research Involving Human Subjects” in consent-based research and the usefulness of “Act on Anonymized Medical Data that are meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field” when data are used for business purposes, which are separate from research purposes, by demonstrating a concrete example.

(6) The WG also developed “guidelines for the acquisition of consent for secondary use of personal health/medical information” in the form of a straightforward and user-friendly document for use by researchers.

Keywords: Personal data, Commercial Use, Exit Strategy, Dynamic Consent, Opt-in

1. はじめに

近年の社会のデジタル化に伴い、個人情報保護法関連法・ガイドラインの整備が健康医療領域でも進んでいる。

2017 年の改正個人情報保護法実施により、要配慮個人情報となった健康医療情報は第三者への提供には個別同意が必要となった。なお、医学系研究に用いる場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針、2021 年に統合指針へ改正）」では、オプトアウトで研究実施が承認される場合もある。研究目的で収集した個人情報については、企業による AI 製品の開発等の商用利用に供する場合は、個人情報保護法に照らせば新たに患者から個別同意を取得するか、匿名加工化する等の措置をとらなければならない。

また、2018 年度に施行された次世代医療基盤法に則り、認定匿名加工医療情報作成事業者が匿名加工化し、企業などがデータ利用する場合には「通知によるオプトアウト（上記のオプトアウトの利用拒否の機会保証を紙の通知を個人に渡すことにより行うこと）」が必要とされている。

日本医療研究開発機構（以下 AMED）が、2016 年度から 2020 年度まで、日本病理学会、日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会の画像系 6 臨床学会で画像 AI 開発事業（JEDI 事業）を実施した。冒頭に述べた改正個人情報保護法や次世代医療基盤法の実施よりも早く始まった事業もあり、研究終了後の企業の AI 製品開発のためのデータ商用利用については、研究開始時点では考慮することができず、課題となった。そこで 2020 年度に AMED は日本医療情報学会（以下 JAMI）へ、「健康医療情報の商用利用も含めた 2 次利用のための同意取得の方法の法制度・倫理課題抽出、およびワークフロー整備に関する研究」を日本病理学会の「病理診断支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的「AI 医療画像知」の創出」の分担研究として委託した。

委託内容は、1) 健康医療情報の商用利用も含めた 2 次利用のための同意取得の方法として「dynamic consent」、「通知によるオプトアウト」、「包括同意」を取り上げ、それらの法制度・倫理課題の抽出およびワークフロー整備、2) JEDI 事業の出口戦略に関する課題の検討、3) 医用画像データの匿名加工化による 2 次利用に関する実証研究であった。

JAMI では、1)、2) に対しては、学会員および法制や医学倫理の専門家を含む外部識者をメンバーとするワーキンググループを組織、計 6 回の会議や複数の報告会を経て課題を検討し、成果を報告すると同時に、継続的な検討が必要であるとの結論を出した。

そこで本学会企画ワークショップでは、同委託事業の成果を報告するとともに、本課題に関する継続した議論を行うこととする。

2. 医療・医学研究における「同意」は、法律家が伝統的に想定してきた「同意」から自立できるか？

寺本振透（九州大学法学研究院）

これまで、医療・医学研究における患者または実験参加者の「同意」の意味、有効性を考えるために、医療関係者も法律家も、法律家が伝統的に想定してきた「同意」の意味と法的効果を基準として、議論してきた。

しかし、後者は、現在でこそ個人情報の利用など、ときには経済的な取引の範疇を超える文脈まで拡張されてきているとはいえず、もともとは、経済的な取引の文脈で発展してきたものと思われる。そこには、いちど同意されたことは、なるべく安定させる、という志向が見て取れる。

それに対して、前者は、患者・実験参加者らが、医師・医学研究者らから情報を得、自らも学び、決断し、あるいは、迷い、考え直したりする、動的なプロセスである。

患者・実験参加者らが継続的に情報を得、継続的に意思を発信できる dynamic consent の実装は、医療・医学研究の文脈にふさわしい「同意」の意味を、法律家が伝統的に想定してきた文脈から自立して、医師・医学研究者らが自律的に構築することを可能とするだろう。

3. Dynamic Consent の有用性と限界

山本隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター）

Real World Data を、例えば AI の学習データとして利用するなど取得時の目的以外に利用する要求が増えつつある。基本的には同意が必要な場合が多いが、臨床情報の場合、受診時の同意取得は様々な困難がある。そこで Dynamic Consent（以下 DC）と呼ばれるスマートフォン等を用いて、受診時以外にも同意取得可能なスキーマが提案され、一部は実際に使用されている。本研究では、主に診療情報を対象として DC を行う場合の手法と課題の検討を行った。診療情報を収集するタイミングでは、DC を行うこと自体への同意が必要になる。これを「DC 活用同意」と呼ぶ。まず DC 活用同意を取得し、その後 DC を行う必要がある。さらに、DC には opt-in で行う DC と opt-out で行う DC が存在する。これらの違いも考慮して、「DC 活用同意+DC」のワークフローを作成し、検討を行った。「DC 活用同意+ DC (opt-out)」では、商用利用における健康医療情報の 2 次利用は正当化されない。個人情報保護法では要配慮個人情報の opt-out による第三者提供は禁止されているためである。したがって、「DC 活用同意+ DC (opt-out)」による 2 次利用が可能になるのは学術研究の範囲であり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で opt-out 同意が認められている範囲となる。同指針においても、opt-out が認められているのは限定的であり、DC 活用同意を取得できる状況にあることを考慮すると、学術研究においても DC は opt-in の活用が基本となると考えられる。ま

たDC活用同意において個人に伝えるべき内容の整理、DCを実施する際の本人確認方法等については、詳細な検討が必要である。またどのような説明内容とするべきか、について慎重な検討が必要である。その他DCに関してはいくつか注意深く検討すべきことがあり、発表では検討の上考察を加えたい。

4. 個人情報と「進化し続ける医療」を支える倫理 井上悠輔（東京大学医科学研究所公共政策研究分野）

2000年代後半以降、米国では医療現場で生み出される情報を体系的に運用することを軸とした“ラーニング・ヘルスケア・システム”モデルが、一部の生命倫理学者によって提唱され、注目を集めてきた。知識生産(learning)を医療本来の活動のひとつとして位置づけ、実臨床で得られる情報の活用と現場への成果の還元をめぐる、医療者や患者らの役割再編を主張するものである。この主張に関する評価は必ずしも一様ではないが、30年ぶりのアメリカの被験者保護法制(連邦規則45CFR46)の全面改正へと至る論点のひとつになった。診療現場での知識生産のうち、どこまでが研究で、どこからが診療の一環と位置づけられるか。そもそもそうした線引きにどこまで意味があるのか。倫理上の位置づけの再検討を促す議論であったといえる。こうしたアメリカの議論は日本にとっても無縁ではない。今日の国の研究倫理指針に依れば、研究とは“知識を得ること”を目的とする活動と定義される。しかし、患者が医療機関に通い、生み出される「病歴」をはじめとする多くの健康医療上の知見が、その個人の診療のみならず、広い意味で研究開発や医療改善への情報提供にも重要な意味を持つことを積極的に期待するならば、診療情報は少なくとも誰か「だけ」のものではなくなる。従来の倫理の視点に学びつつ、社会・集団の一員として個人が果たすべき役割のあり方を論じる、公衆衛生倫理の観点を加味した検討が不可欠である。日本の個人情報保護が「「連帯」が消えて、保護という名の下で孤立した個人が残る」(樋口範雄『医療と法を考える』有斐閣・2007年)とならないよう、連帯のもとに展開される知識の産生のあり方を議論する時期にある。

5. 日本病理学会における病理画像データベース構築と利活用—臨床学会の立場から—

阿部浩幸(日本病理学会/東京大学)、倉田盛人(日本病理学会/東京医科歯科大学)、吉澤明彦(日本病理学会/京都大学)、深山正久(日本病理学会/国保旭中央病院)、北川昌伸(日本病理学会/東京医科歯科大学)

日本病理学会では日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受け、Japan Pathology AI Diagnostics (JP-AID)事業として、全国23施設から17万症例を越える病理画像(Pathology whole slide image, P-WSI)と付随する臨床病理学的情報を収集し、世界に類を見ない巨大データベースを構築した。収集したデータは、AIを含む画像解析技術と結びつくことにより医療における技術革新を促進する可能性を秘めている。

しかしながら、JP-AID事業が開始された2016年以降、改正個人情報保護法の施行(2017年)や次世代医療基盤法の施行(2018年)等、医療をめぐる個人情報保護規制が大きく変化してきた。JP-AIDデータベースは医学系研究倫理指針(当時)に準拠し、患者さんからの個別のオプトイン同意は取らず、ホームページ等での情報公開によるオプトアウトに基づき収集された画像データにより構築されている。大学・研究機関

等の学術団体(企業と学術研究機関との共同研究を含む)が学術研究目的で利活用する場合には、個人情報保護法第76条の「適用除外」にあたると考えられ、データ提供が可能と考えられる。しかし民間営利企業が製品開発にデータを利用したいと考えた場合、オプトアウトのみに基づく提供は困難である。しかし17万件に及ぶデータについて個別にオプトインで同意を取得すること、次世代医療基盤法の定める「通知によるオプトアウト」を実施することは現実的に不可能である。

営利企業のデータベース利活用を可能とするには、個人情報保護法が規定する「匿名加工情報」を学会が主体となって作成し提供する方法が考えられる。また個人情報保護委員会からは「個人情報を学習データセットとして用いて生成した学習済みパラメータは、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては個人情報に該当しない」との見解が出ており、学術目的でデータベースを利用し生成したAIモデルを、企業が利活用することは可能ではないかと考えている。

6. おわりに

JEDI事業において、特に先行した複数の臨床学会が、研究デザインやシステム構築において全く異なる手法で画像データを収集したため、多くの混乱が特に各医療機関の医療情報担当部門に発生した。その反省からAMEDが2018年度にJAMIへ、日本眼科学会の分担研究として、「診療画像等医療情報抽出・管理のあり方に関する研究」を委託した。その成果である「医療画像データ収集事業に用いる情報システム構築ガイドライン」は、JAMIのHPから公開している¹⁾。このガイドラインは、非画像系であってもデータ駆動型の事業には共通であるので、研究を開始する際には、必ず参照し、準拠していただきたい。

さらに今回のAMED委託事業では、研究の出口戦略を含めた同意取得等の参考として、「個人健康医療情報のデータ2次利用の手引き」を成果としてまとめ、やはりJAMIのHPから公開した²⁾。これも研究初期の研究デザイン策定時には参照して、デザインに反映していただきたい。

個人情報保護法は令和2年改正(実施済み)、令和3年改正(2022年以降実施)、次世代医療基盤法のガイドラインの改正(2021年改正)、人を対象とした生命科学、医学系研究の倫理指針(2021年統合)など、目まぐるしく関連法制度・ガイドラインの改正が行われている。

医学研究者には、一つ一つの法やガイドラインを読み解く時間もなく、語彙なども難解な部分も多いので、是非これらのガイドラインや手引きを参照し、研究を進めていただきたい。

謝辞

本学会企画ワークショップ開催にあたり、調査事業を委託いただいたAMEDに感謝申し上げます。また、JAMIのWGにご参加いただいた委員の皆様、オブザーバの皆様、JAMI事務局にも心より感謝を申し上げます。

参考文献

- 1) 医療画像データ収集事業に用いる情報システム構築ガイドライン。日本医療情報学会, 2019.
http://jami.jp/about/documents/amed_report.pdf (cited 2021-Aug-31).
- 2) 個人健康医療情報の2次利用の手引き。日本医療情報学会, 2021. [http://jami.jp/about/documents/amed2_report.pdf] (cited 2021-Aug-31).