

二次利用における 同意を考える

8月25日(火) 15:00-17:00



「同意」とは何か、今年度は様々な同意を取り上げ、考えていきます。第2回の今回は、近年のゲノム研究の長期化や産学連携研究の発展などで新たな課題となっている「二次利用における同意」をテーマに取り上げ、商用利用なども含む試料・情報の二次利用における同意や、Personal Health Record等の医療情報の活用について考える、ヒトゲノム研究倫理を考える会を開催いたします。全国どこからでも参加できるウェビナー形式で開催しますので、是非ご参加下さい。

開催形式 ウェビナー (オンラインセミナー動画配信)

- 事前に参加登録を頂いた方に当日参加用URLをお知らせします。
- ブラウザから誰でも参加できるシステム(ユーザ登録不要)を使用します。
- パソコン・スマホで全国どこからでもご参加頂けます。



15:00~15:05	「開会の挨拶」 加藤 和人 (大阪大学大学院医学系研究科)
15:05~15:25	「試料・情報の二次利用における同意と課題」 横野 恵 (早稲田大学社会科学部)
15:25~15:50	「Personal Health Record へのデータ蓄積とデータ二次利用の可能性」 武田 理宏 (大阪大学大学院医学系研究科)
15:50~16:00	指定発言 山本 奈津子 (大阪大学データビリティフロンティア機構)
16:00~17:00	質疑応答・総合討論

対 象

大学・研究機関の倫理審査関係者、研究者など

参加費

無料

参加登録

下記ページのフォームから参加登録をお願いします。

<https://www.genomics-society.jp/news/event/post-20200825.php/>

※事前参加登録：8月21日(金) 17:00 まで



開催レポート

2020 年度第 2 回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」

ー 二次利用における同意を考える ー

日時：2020 年 8 月 25 日(火)／ウェビナー（オンラインセミナー動画配信）

<https://www.genomics-society.jp/news/event/post-20200825.php/>

2020 年 8 月 25 日に、第 2 回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」がウェビナー（オンラインセミナー動画配信）にて開催された。今回は、近年のゲノム研究の長期化や産学連携研究の発展などで新たな課題となっている「二次利用における同意」をテーマとして、この分野に取り組んでおられる 3 名の方にご登壇いただいた。主催者（大阪大学大学院医学系研究科教授、加藤和人）の開会の挨拶の後、試料・情報の二次利用における同意について早稲田大学社会科学部の横野恵氏、Personal Health Record 等を活用したデータ蓄積や二次利用について大阪大学大学院医学系研究科の武田理宏氏が講演を行い、大阪大学データビリティフロンティア機構の山本奈津子氏が指定発言を行った。その後の質疑応答・総合討論では、ウェブ上の参加者も含め、活発な議論が繰り広げられた。

以下、各氏の講演、総合討論中の主な質疑の内容を簡単に紹介する。当日の発表資料を後ろに掲載するので参照されたい。

横野氏の講演は「試料・情報の二次利用における同意と課題」というタイトルであった。最初に、商用利用をめぐる状況や公益目的での二次利用について、日本の「全ゲノム解析等実行計画」、英国 NHS での取り組みについて紹介しつつ、商用利用に対する不安・懸念の背景や、研究と診療が接近していることの影響について説明された。また、個人情報保護規制の見直しに関して、「医療情報の利活用に係る法制度に関する提言」や次の個人情報保護法改正の検討状況について紹介された。最後に、これまで人を対象とする研究の倫理という視点からルールが形成されてきた中に、データの法律が入ってきている状況において、今後はデータの利用により生じうるリスクを最小化するためのガバナンスが必要となると話された。

武田氏の講演タイトルは、「Personal Health Record（以下、PHR）へのデータ蓄積とデータ二次利用の可能性」であった。最初に「生涯における健康情報」について、現在どんなものがどのような形で扱われているのか、またその活用の最近の動向について説明された。その後「生誕 1000 日見守り研究」について、その概要とこれまでに行われた調査の結果について紹介があった。さらに、PHR からデータを取得するメリットについて話さ

れ、国が管理している例としてオーストラリアの My Health Record、民間運営の実証研究として大阪大学も参画している情報銀行について紹介された。また、こうした取り組みに関する市民の意識調査の結果を示され、情報漏洩の心配など、事業者に対する信頼を高めることの重要性を指摘された。

山本氏の指定発言では、研究者や研究倫理審査の関係者から、研究データの提供に関して困っているという声を聞くことが多いこと、その具体的な例、個人情報保護法での記載に関して紹介があった。また、大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点で現在準備を進めており、来年稼働予定の PLR (Personal Life Record) プラットフォームについて説明された。

続いて、参加者を交えて質疑応答・総合討論が行われた。事前およびウェビナー中に寄せられた質問をもとに活発な議論が交わされた。その際取り上げられた主な質問は以下の通りである。

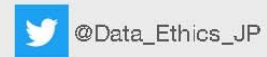
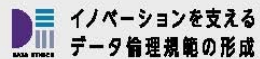
- ・二次的同意の定義について
- ・オプトアウトの適用範囲の考え方の施設間差について
- ・提供者が死者となっている場合の二次利用に関する手続きはどうしたらよいか
- ・オプトアウトに関する海外の動向について
- ・遺伝情報を扱う際の同意取得のあり方やバイオバンクの二次的所見の取り扱いについて
- ・商用利用を含む二次利用に関する包括的な同意を得る場合の考え方や方法について
- ・将来可能性のある二次利用について説明文書にどの程度記載すべきか
- ・商用利用に関する包括同意を含めた同意の手続きやガバナンスについて
- ・包括同意後に同意撤回があった場合には、実際にはデータの回収が難しいのではないか
- ・体外診断薬の承認申請のために患者の臨床検体を使うことは商用利用にあたるか
- ・市民の「トラスト（信頼）」を得るための質の担保はどのように行っていくべきか
- ・情報の他機関への再提供に関して、法規制と情報提供者の感覚の乖離について

最後に加藤教授より、講演者の発表から、二次利用に関して参考にできる活動がたくさんあることがわかり議論の話題が広がったこと、多くの質問があった商用利用に関しては法律や指針等の規制や関連の活動の動向についてこれからも広く見ていく必要があること、そして今回取り上げたことも含め、これからもこの会で情報共有や意見交換を行っていききたい旨発言があり、閉会となった。

試料・情報の 二次利用 における 同意と課題

ヒトゲノム研究倫理を考える会
(2020.8.25)

横野 恵（早稲田大学 社会科学部）



- 商業利用をめぐる状況
- 公益目的での二次利用
- 個人情報保護法制の見直し
- 包括同意とGDPR
- 人を対象とする研究の倫理かデータの法律か

厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画 (第1版)」(2019年)

- 「全ゲノム解析等により、がん医療への活用、日本人のがん全ゲノムデータベースの構築、がんの本態解明、創薬等の産業利用を進めていく」
- 「医薬品の開発を通じて患者に還元するための産業利用も含めたインフォームドコンセントの在り方を検討する」
- 「データ等の利活用の段階では、当初から産業利用も視野に入れたデータ利活用体制の構築、費用負担(民間資金の活用)等について検討を進める」

3

ヘルスケアデータの商業利用

ヘルスケアデータの商業利用の拡大

- ゲノム情報等センシティブデータは科学的観点からも商業的観点からも利用価値が高い
英国NHSは単一のヘルスケア提供主体としては世界最大
NHSが蓄積する患者データの価値は数十億ポンドに上ると推計される
- データを扱うためのテクノロジーやインフラは医学・医療の専門家ではカバーできず外部に依存する必要がある

4

ヘルスケアデータの商業利用

デジタル・エコノミーとの接近

- 医療の公的提供を原則とする国でも商業資本の参入を前提とする取り組みが本格化

英国NHSX（2019）

カナダ保健省Digital Health Review Division（2018）

ゴールとしてのPersonalised medicine

- 将来の医療としての期待
- ヘルスケアの商業化や研究開発に関わる大企業の権力拡大につながるという批判

5

商業利用に対する不安・懸念の背景

個人情報保護法の適用関係

適用除外（学術研究）の対象となるか

公的部門のデータ⇒商業利用の場合、適用される法律が異なる

⇒次期個人情報法等改正により枠組み変更の可能性（後述）

ガバナンス

内部の管理体制＋外部的・公的な監督や規制が十分か

ベネフィットシェアリング

利潤追求のため、利益が社会に還元されないのではないか

文化の違い

研究倫理・プライバシー保護等について認識を共有できるか
利用状況の把握が困難

6

研究と診療の接近

ヘルスケアデータはおもに診療の過程で生成される

(全) ゲノム解析 研究目的主体⇒診療目的主体

医療／研究機関外で生成されるデータの研究利用も拡大

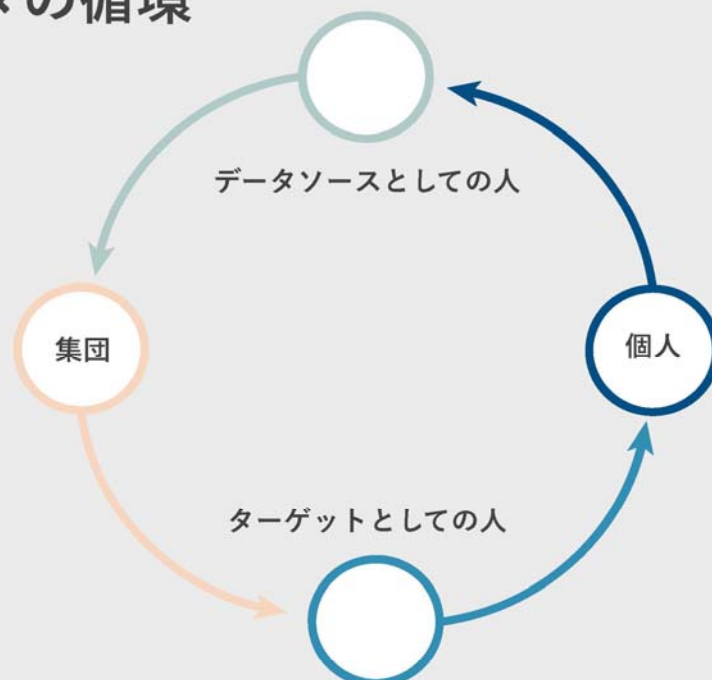
(e.g. ウェアラブル端末)

- ゲノム情報の保管・解析は研究機関やバイオバンクだけの問題ではなくなっている
- ヘルスケアにおけるデータエコシステムの確立・高度化

➡ 研究と診療の一体化

7

データの循環



Hoeyer, K. (2018). Lost and Found: Relocating the Individual in the Age of Intensified Data Sourcing in European Healthcare. In B. Van Beers, S. Sterckx, & D. Dickenson (Eds.), *Personalised Medicine, Individual Choice and the Common Good* (Cambridge Bioethics and Law, pp. 133-154). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/9781108590600.007 figure 1に基づき作成

8

Ethics and the social contract for genomics in the NHS

- ゲノム情報の活用によって健康についての理解や疾患の診断と治療が大幅に改善される可能性がある
- 一方で、そうした利益を達成するためには、ヘルスケアについての理解やヘルスケアの組織・実践のあり方において大きな変化が求められる
- そのうちもっとも重要な変化は、ヘルスケアと医学研究がよりいっそう統合され、相補的なものになることである
- 医療と医学研究のためのsocial contractを幅広く再検討することが求められる（例えば、consent for research based care which is best care, not a separate academic endeavour）

Source: Department of Health, "Annual Report of the Chief Medical Officer 2016, Generation Genome" (2017)

9

がんゲノム医療、遺伝子情報の提供を保険適用の条件に

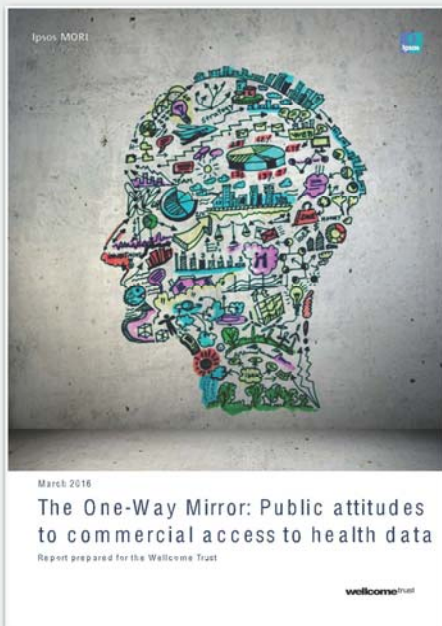
2019/5/26 20:25 | 日本経済新聞 電子版

厚生労働省はがん患者の遺伝情報をもとに最適な薬を選ぶ「がんゲノム医療」について、検査で判明した遺伝情報などを国立がん研究センターに提供することを条件に保険適用すると決めた。2019年中には保険診療が可能になる。データが集まる仕組みを作ることによって治療の精度向上や創薬に生かせるようにする。

Source: <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO45291380W9A520C1NN1000/>

10

人々はどう考えているのか？



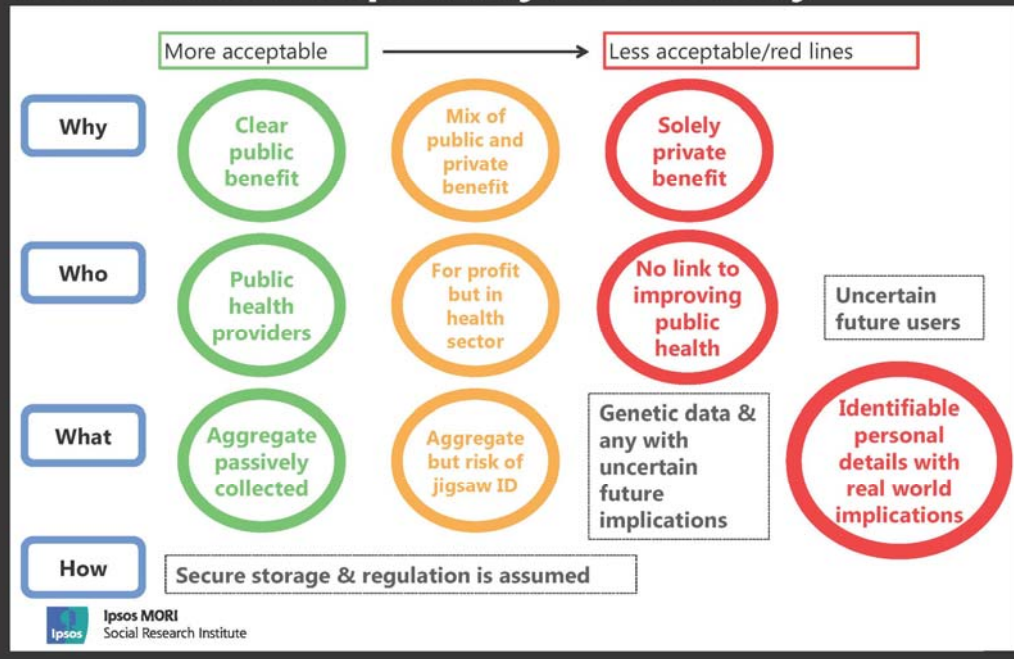
- データ共有の実態について多くの人は十分に認識していない。
- データ共有が、一方通行で、明確さに欠け、理解が困難であるといった点で不安が生じている
- 個別のデータは匿名化されたとしても「私のデータ」と捉える人が多い

‘It’s a one-way mirror; they know everything about you, but we don’t know they’re doing with that.’

Source: Ipsos MORI Social Research Institute, “The One-Way Mirror: Public attitudes to commercial access to health data Report prepared for the Wellcome Trust” (March 2016)

11

What drives acceptability: in summary



Source: Figure 1.3: Ipsos MORI Social Research Institute, “The One-Way Mirror: Public attitudes to commercial access to health data Report prepared for the Wellcome Trust” (March 2016)

12

個人情報保護法制の課題

● 医療情報の利活用に係る法制度に関する提言（2020）*

「公益的な二次利用においても、患者や利用者の権利の侵害がないようにするための、個人情報保護が重要なことは論を待たないが、一方で現行の個人情報保護法制は同意万能主義であり、本人同意が個人情報の目的外利用・第三者提供における正当化根拠の基本とされている」

「この本人同意の要件は本人の権利利益の保護のためのものであるが、同意取得後の情報利用のあり方については法律上の制約がほとんどなく、本人同意という形式的要件さえ満たされていればその利用の態様や具体的な用途は情報を利用する側に委ねられている」

「実運用においては本人同意要件が本人の権利利益の保護のために実質的に機能せず、形骸化している状況が指摘されている」

*本提言は「パンデミックに取り組む応用哲学・倫理学」ウェブサイト (<https://www.pandemic-philosophy.com/>) に掲載

13

個人情報保護法制の課題

● 医療情報の利活用に係る法制度に関する提言（2020）*

「個人情報保護法では、本人同意以外の正当化根拠として例外規定が設けられているが、例外を柔軟に解釈して情報を活用することには慎重な考え方も多く、また例外に該当するかどうかの判断は現場の関係者にとっては大きな負担となる。また知識格差が厳然と存在する医療では、十分に理解した上での同意自体がかなり難しいことも否めない」

「これらのことから、形式的でも良いので同意を得ないことにはデータ活用が行えないという運用がなされたり、同意が得られたとしても適切な二次利用がなされ価値の実現がなされるとは限らない状況となっている」

*本提言は「パンデミックに取り組む応用哲学・倫理学」ウェブサイト (<https://www.pandemic-philosophy.com/>) に掲載

14

個人情報保護法制の課題

医療情報の利活用に係る法制度に関する提言（2020）＊

「個人に由来するデータの利用に対して本人の同意は、データの性質や用途により、以下のように概念整理することができる（本人による拒否の意思の取扱いはここでは措く）。

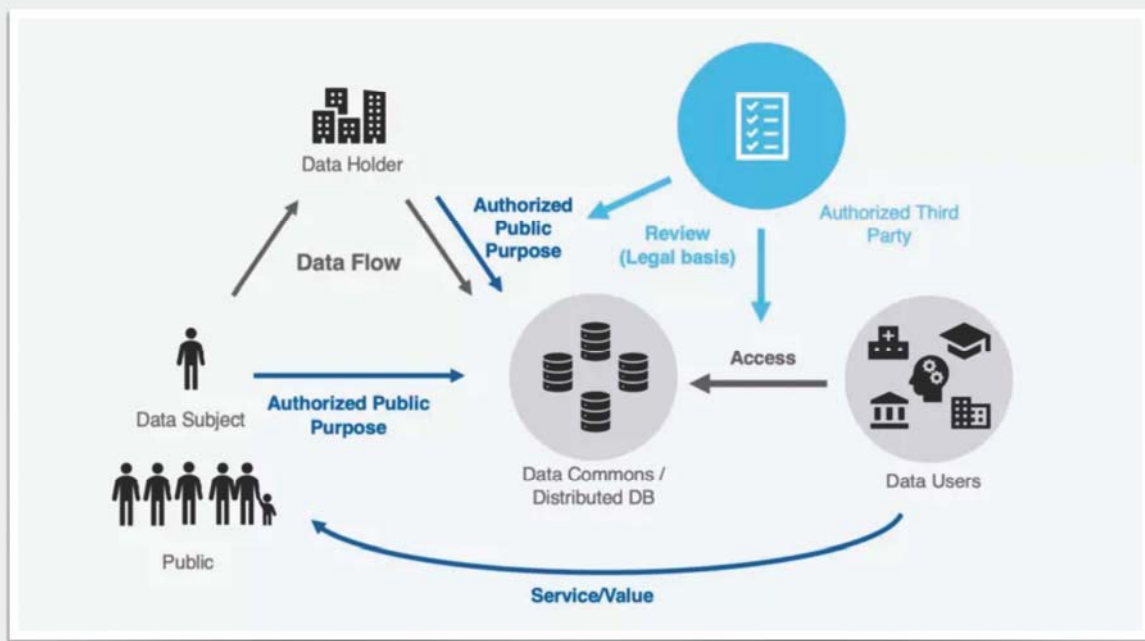
- ①同意を得なくても利用が正当化される場合
- ②同意を得ることにより利用が正当化される場合
- ③同意を得ても利用が正当化されない場合

「①同意を得なくても利用が正当化される場合」については、データを取り扱う個人や事業者に判断の責任を負わせるのではなく、判断権限を組織的な意思決定に（一部）移譲するガバナンスの仕組みを導入することで、データ利活用と個人の権利利益の保護のバランスと社会的適正性を確保することが望ましい」

本提言は「パンデミックに取り組む応用哲学・倫理学」ウェブサイト (<https://www.pandemic-philosophy.com/>) に掲載

15

The Authorized Public Purpose Access (APPA)



Source: <https://www.weforum.org/agenda/2020/08/contact-tracing-apps-privacy-framework-appa-data-governance/>

16

個人情報保護法制の見直しの方向性

個人情報保護制度の見直しに関する検討会「個人情報保護制度の見直しに向けた中間整理案」（2020年8月）

- 1 個人情報保護法制の一元化
- 2 医療分野・学術分野における規制の統一
- 3 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

17

中間整理案（2020年8月）

- 1 個人情報保護法制の一元化

個人情報保護3法の一本化による縦割りの解消

個人情報保護法ベース

行政機関等の特性に応じた規律を追加

定義・用語の統一

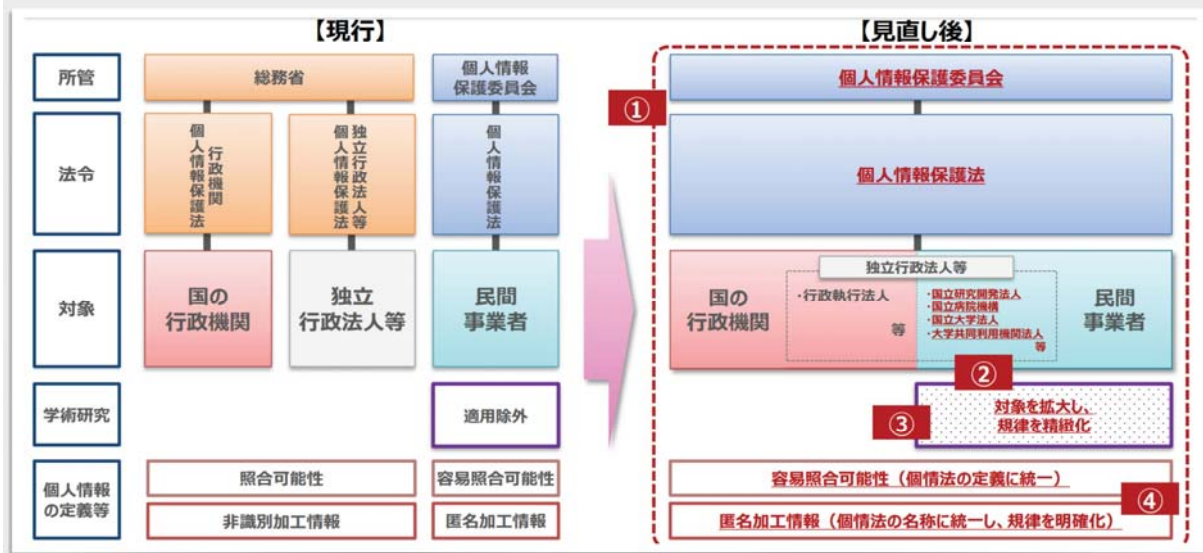
（容易照合性・匿名加工情報／非識別加工情報）

個人情報委員会による一元的な監督体制

地方公共団体の個人情報保護制度についての検討

18

1 個人情報保護法制の一元化



Source: 個人情報保護制度の見直しに関する検討会「個人情報保護制度の見直しに向けた中間整理案（概要）」（令和2年8月）

19

中間整理案（2020年8月）

2 医療分野・学術分野における規制の統一

「現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡は、保護3法においては、医療分野・学術分野における個人情報の取扱いに関する規律に最も顕著に表れている。すなわち、医療分野・学術分野では、実質的に同等の立場で個人情報を取得・保有している法人であっても、当該法人が公的部門に属するか（独立行政法人、国立大学法人等）、民間部門に属するか（私立大学、民間病院、民間研究機関等）によって、適用される法律上の規律が大きく異なっており、これが、公的部門と民間部門との垣根を越えた連携医療や共同研究の実施を躊躇させる一因となっているとの指摘もある」

20

中間整理案（2020年8月）

② 医療分野・学術分野における規制の統一

倫理指針等による共通ルールについて

「指針等による規律の平準化という手法には、①保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く②その反面、保護3法の規制を越えて上乘せに課される規律については、裁判規範としての効力や保護3法上のエンフォースメントの手段を欠くといった内在的な問題や限界が有り、より抜本的な形で医療分野・学術分野における規制の不均衡を是正することが求められている」

21

中間整理案（2020年8月）

② 医療分野・学術分野における規制の統一

「○ 公的部門と民間部門との規律の相違を基本的に維持し、かつ、現行法制の基本的構造との整合性・連続性を保ちつつ、
○ 現在顕在化している医療分野・学術分野における規制の不均衡の是正を可能な限り速やかに、かつ、現場の混乱なく円滑に実現するため医療分野・学術分野の業務を行う法人については、公的部門に属する場合であっても、原則として民間部門と同様の規律を適用することが適当であり、今後、この案をベースとして、具体的な法制化作業を進めていく」

22

中間整理案（2020年8月）

3 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

「○ 現行の個人情報保護法第76条から、学術研究に係る適用除外規定（同条第1項第3号）を削除し、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合にも一般的には同法第4章に定める各種義務の適用があり得るとした上で、

○ 学問の自由の中核である研究活動の自由及び研究結果の発表の自由を引き続き十全に確保する観点から、同法第4章に定める各種義務のそれぞれについて、そのような観点からの例外規定を置くことの可否と置くとした場合の具体的な内容を、個別に検討していく」

23

GDPRはゲノムデータの二次利用に同意を求めているか？

Specific Consent
Closed Consent

Broad Consent
Open Consent

24

GDPRはゲノムデータの二次利用に 同意を求めているか？

- ゲノムデータ単体でGDPRの規制を受けるかどうかについては議論の余地がある（以下では規制を受けることを前提に検討）
- Genetic dataは特別な種類の個人データ（9条1項）に含まれる
- 特別な種類の個人データの取扱い

原則として取扱い禁止（取扱いは例外の位置づけ）（9条1項）

研究のための取扱いが正当化されるためには9条2項各号のいずれかに基づく必要がある

（a）国内法で別段の定めがある場合を除き、データ主体が特定された目的（one or more specified purposes）のための取扱いについて明示的な同意を与えた場合

（g）EU 法又は加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益（substantial public interest）を理由とする取扱いが必要となる場合

（j）EU 法又は加盟国の国内法に基づき、第 89 条第 1 項に従い科学的
研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合

25

どの正当化根拠によるか？

（a）データ主体の同意	• 4条11項の要件を満たす同意を要する（自由に与えられた、<u>特定の</u>、説明を受けた、不明瞭でない） • 同意撤回の対象となる
（g）重要な公共の利益	• 国内法の状況によっては適用困難という指摘もある
（j）科学研究	• 国内法には差異があるため国際共同研究／EU内のハーモナイゼーションの障害になりうる

26

包括同意に関する解釈の混乱

1 GDPR前文（Recital）33項

「科学研究の目的のための個人データの取扱いの目的をそのデータ収集の時点で完全に特定することは、しばしば、不可能なものである。それゆえ、データ主体は、科学研究のための広く認められた倫理基準が保たれている場合、一定の分野の科学研究（certain areas of scientific research）に対して同意を与えることができる」

「データ主体は、予定されている目的が許す範囲内で、一定の分野の科学研究のみ、又は、研究プロジェクトの一部のみに対して同意を与える機会をもつものとしなければならない」

Source: <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-preface-ja.pdf>

27

包括同意に関する解釈の混乱

2 同意に関するガイドライン（2017年／29条作業部会）

「第一に、前文第 33 項は特定の同意という要件に関する義務を適用していないわけではないことに注意すべきである。これは、原則的に、科学研究のプロジェクトは、それが十分に記述された目的を持つ場合にのみ、同意を基礎にした個人データを含めることができることを意味している。しかし科学研究プロジェクトの中のデータの取扱いの目的がその開始時点で特定できないケースについては、前文第 33 項は、目的がより一般的なレベルで記述できることを、例外として、容認している。」

「特別な種類のデータの取扱いに関して、GDPR 第 9 条に定める厳密な条件を考慮し（…）明示的な同意に基づいて特別な種類のデータが取扱われる場合、前文第 33 項の柔軟なアプローチの適用は、さらに厳格な解釈に従いまた高度な精査が必要であることを指摘する」

Source: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/doui_guideline.pdf（一部改訳）

28

包括同意に関する解釈の混乱

② 同意に関するガイドライン（2017年／29条作業部会）

「全体としてみると、GDPRは、データ主体の同意が求められる目的を特定するという重要な原則から管理者が外れることを認めているとは、解釈できない」

「研究目的が十分に特定できない場合、管理者は、同意要件の本質を最善の形で確保する他の方法を求めなければならない、たとえば、より一般的な文言で示された研究目的のための同意を最初の段階ですでに実施されることがわかっている研究プロジェクトの特定段階についてデータ主体が同意できるようにすることである。研究の進行にしたがって、プロジェクトの次の段階のための同意を、その段階が始まる前に得ることができるようにする。しかしながらこうした同意は科学研究に適用される倫理基準になお沿うべきである」

Source: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/doui_guideline.pdf（一部改訳）

29

包括同意に関する解釈の混乱

② 同意に関するガイドライン（2017年／29条作業部会）

「そうしたケースでは、管理者は追加の保護措置を適用することができる。（…）データの最小化、匿名化及びデータのセキュリティは可能な保護措置として挙げられる」

「透明性は、研究環境が特定の同意を認める状況にない場合、追加の保護措置となる。特定された目的の不足は、研究プロジェクトの進展に合わせて、管理者が定期的に提供する目的に関する情報により穴埋めされ、時間の経過と共に同意も可能な限り特定されるようになる。そうすれば、データ主体は少なくとも状況について基本的な理解をするようになり、第7条(3)による同意を撤回する権利を行使するかどうかの評価もできるようになる」

Source: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/doui_guideline.pdf（一部改訳）

30

Human subject or Data subject?

Human subject	人を対象とする医学研究に関する倫理基準
Data subject	個人データ保護に関する法令

研究／診療の二分法の限界？

想定される危害の違い

- データの取得・利用目的だけでなくデータがどのように利用され、それによりdata subjectにどのような危害が生じうるかに着目する必要がある
- 危害のリスクを最小化するための利用のガバナンスが必要

いかなる正当化根拠によるにせよ以下の点を実質的に考えることは重要

- 危害に対してどのようなセーフガードが設けられているか
- 危害が生じた場合にどのような救済が可能か
- 差別や不利益（誹謗中傷なども含む）の防止・救済のための社会環境

31



32

References

- Jessica L Bell, Governing Commercial Access to Health Data for Public Benefit: Charity Law Solutions, *Medical Law Review*, Volume 28, Issue 2, Spring 2020, Pages 247–269, <https://doi-org/10.1093/medlaw/fwz022>
- Aisling McMahon, Alena Buyx, Barbara Prainsack, Big Data Governance Needs More Collective Responsibility: The Role of Harm Mitigation in the Governance of Data Use in Medicine and Beyond, *Medical Law Review*, Volume 28, Issue 1, Winter 2020, Pages 155–182, <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwz016>
- Pormeister, K. Genetic research and consent: on the crossroads of human and data research. *Bioethics*. 2019; 33: 347– 356. <https://doi.org/10.1111/bioe.12475>
- World Economic Forum, White Paper: Genomic Data Policy Framework and Ethical Tensions (June, 2020)
- Ploug T, Holm S. Eliciting meta consent for future secondary research use of health data using a smartphone application - a proof of concept study in the Danish population. *BMC Med Ethics*. 2017;18(1):51. doi:10.1186/s12910-017-0209-6.
- Jacob Metcalf and Kate Crawford, “Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide.” *Big Data & Society*, 2016, pp. 1-14. (J. メットコーフ, K. クラウフォード「ビッグデータ研究において、ヒト対象はどこにいるのか？ 生まれくる倫理学の分断」(論文紹介／三上航志))

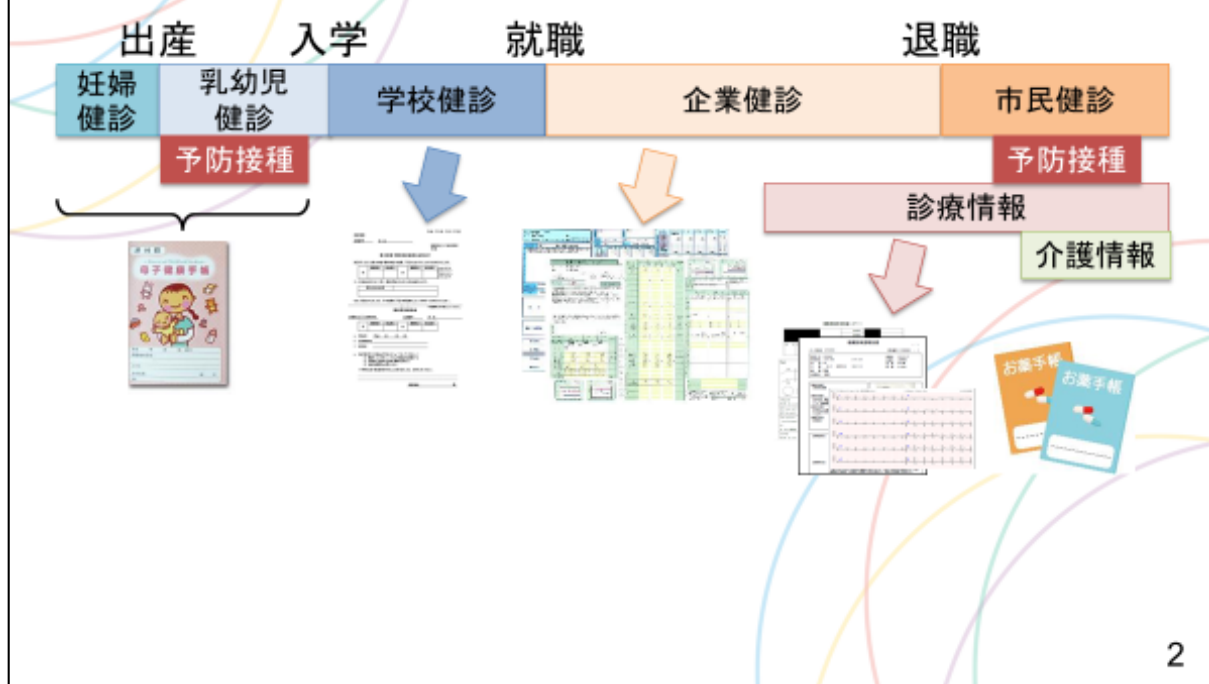
二次利用における同意を考える

Personal Health Recordへの データ蓄積とデータ二次利用の 可能性

大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学
武田 理宏

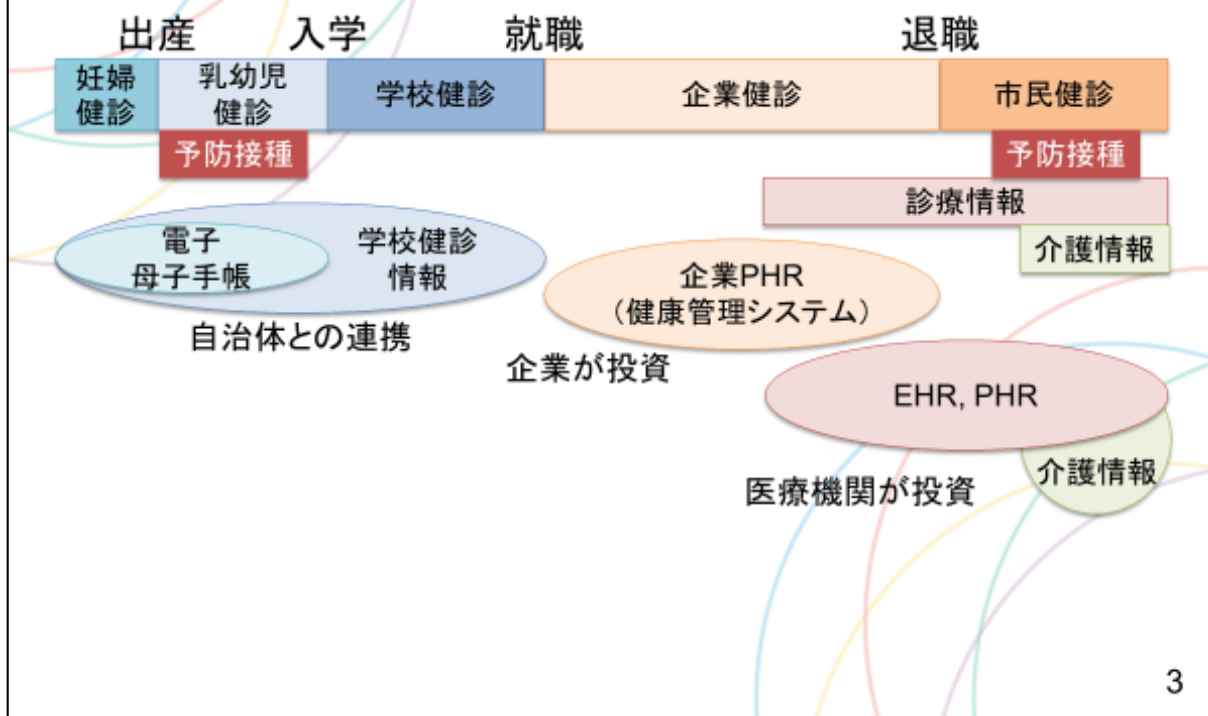
1

生涯における健康情報



2

生涯における健康情報



3

生誕1000日見守り研究

1000
days support

4

生誕1000日見守り研究

課題・目的 IoTデバイスを活用して、個別化子育て支援を実現し、育児困難を解消する

妊婦、母子の健康と行動さらには人間関係を結びつけるデータ

妊婦検診データ
(医療データ:PHR)

対話・行動データ
(生活データ:PLR)

成果

個別化された子育て支援

- 妊産婦の体調管理
- 出産前からの育児アドバイス
- 適切な支援者への橋渡し
- 育児ノイローゼや不安（孤育て）解消

戦術

新規・既存のデバイスによる
ライフコースデータ収集
(スマホ、AI/ロボット、スマートベッド等)

戦略

妊娠・出産・育児状況の客観的評価
心身の個性の層別化
生活習慣の推定、睡眠／覚醒／摂食
動態解析、体調変化検知



5

成長記録アプリを用いたデータ収集



妊娠期

母：睡眠時間
アンケート



子育て期

子：睡眠時間
授乳時間
(母乳／人工乳)
おむつ
お風呂
ぐずぐず
母：睡眠時間
アンケート

6

ミルケアアプリを用いた 一般ユーザアンケート調査

母のこころの健康状態(抑うつ状態、精神健康度、愛着形成など)

先着1200名様全プレアンケート★A...



「ミルケア」をご利用いただきありがとうございます。

「ミルケア」ご利用中の、妊婦さん〜2歳までのママ合計1200名さまに大阪大学・ミルケアより、調査協力をお願いです。アンケート・調査にご協力いただいた方には、謝礼として「Amazonギフト券* 500円分」をお送りいたします。

	2020年2月		2020年4月 COVID-19による 緊急事態宣言下
	目標人数	回答数	回答数
妊娠4週0日～15週	100	82	4
妊娠16週～27週	100	88	19
妊娠28週～43週	100	86	39
生後0～1週	100	81	13
生後2～3週	100	75	6
生後1ヶ月	100	79	34
生後2～4ヶ月	100	91	89
生後5～9ヶ月	100	93	90
生後10～1歳1ヶ月	100	96	70
1歳2ヶ月～1歳4ヶ月	100	98	42
1歳5ヶ月～1歳9ヶ月	100	99	70
1歳10ヶ月～2歳	100	95	21
合計	1,200	1,063	497 (46.8%)

7

PHRを用いたアンケート

利点

- PHRサービスの利用目的から対象が明確である。
- 少ない労力で多くの回答を得ることができる。
- 研究のリクルートでは集めることが困難な集団も対象とできる(本事例では、妊娠4週0日～15週)。
- 経時変化を捉えることができる。

欠点

- いい加減な回答を行う回答者の存在(少ないながらも謝礼目的)

“研究者とのつながり”が大切

“研究の意義”を正しくとらえてもらう

8

研究を知ってもらうために

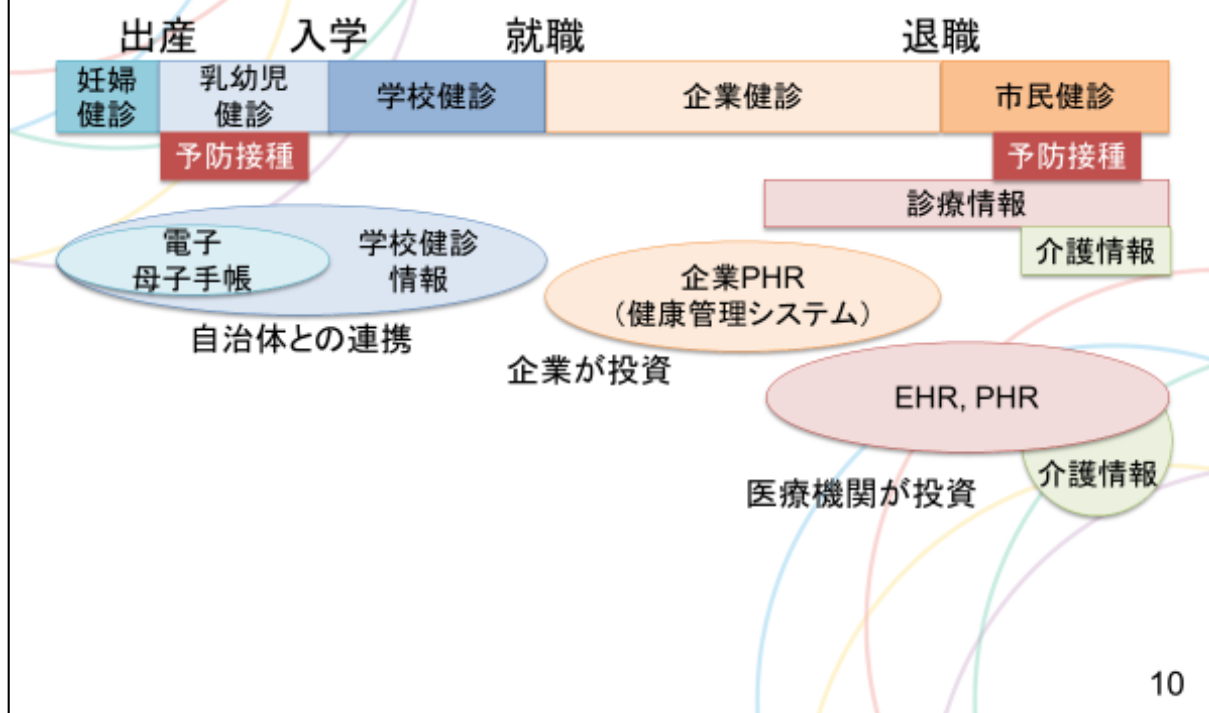
Online座談会の開催



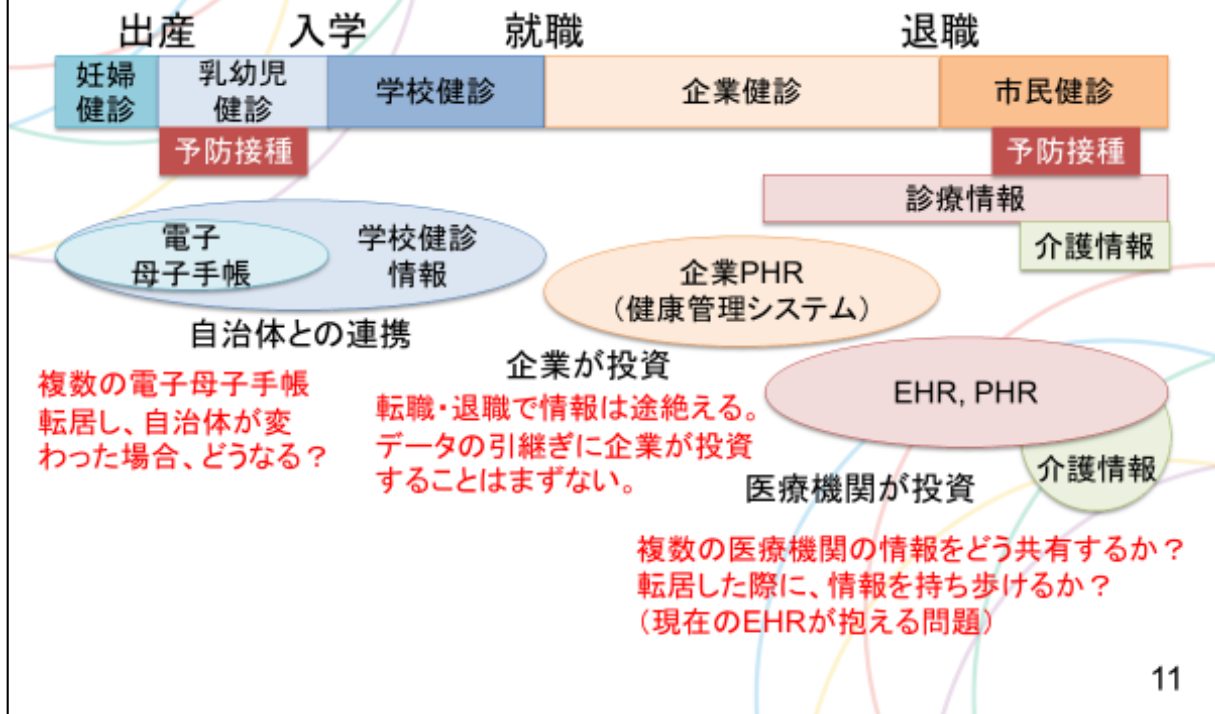
現地イベントの企画（EXPOCITY）



生涯における健康情報

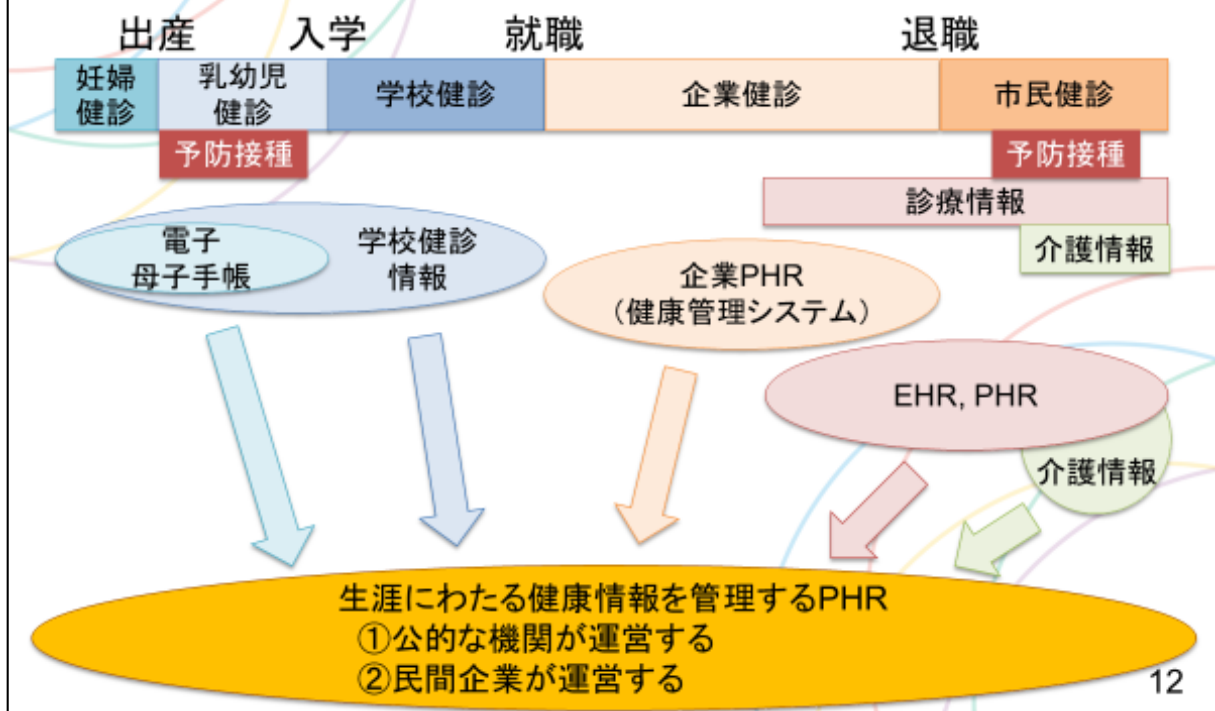


生涯における健康情報



11

生涯における健康情報



12

PHRからデータを取得するメリット

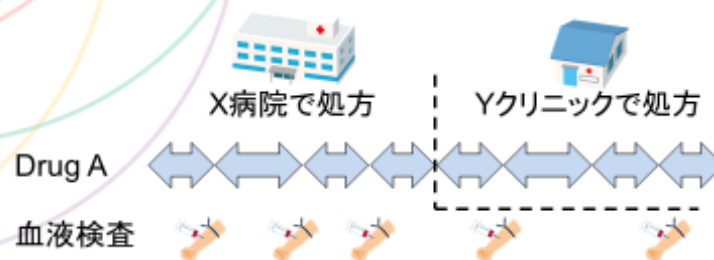


電子カルテデータ

一施設のデータで見ると、Drug Aを中止しているように見える

13

PHRからデータを取得するメリット



電子カルテデータ

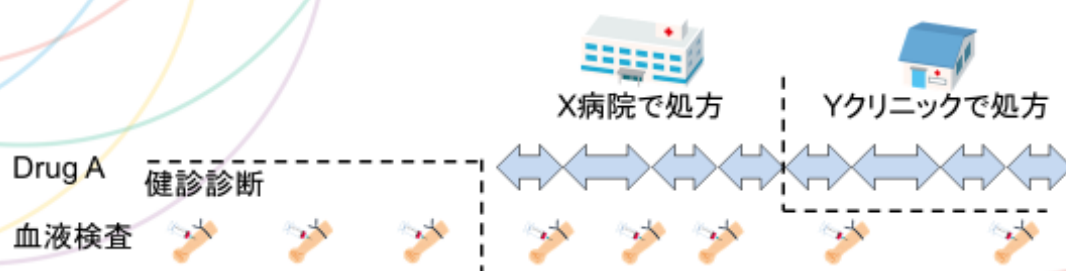
一施設のデータで見ると、Drug Aを中止しているように見える
実際はYクリニックで継続処方

PHR

PHRであれば、正しい処方データを取得することができる

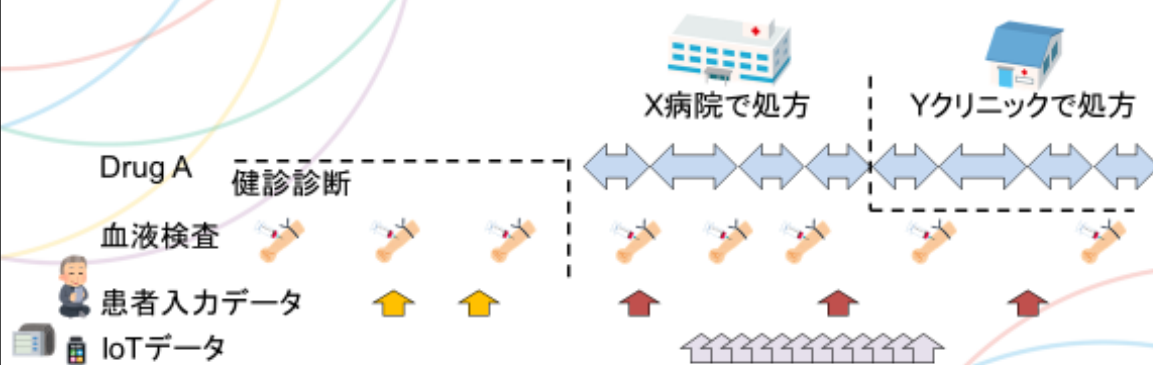
14

PHRからデータを取得するメリット



15

PHRからデータを取得するメリット



個人を長期に追跡する縦断的研究に活用できる

16

国が管理するPHR（オーストラリア）



My Health Record

My Health Recordへの市民参加
オプトアウトによる非参加の表明
メディケアの対象者数(25,459,544人)
参加率:90.1% 全国のオプトアウト率:9.9%

My Health Recordのコンテンツ

電子カルテと連携

病歴サマリ、退院サマリ、服薬歴、投薬歴、画像レポート、病理レポート、血液検査結果、紹介文書、レセプト情報、臓器提供の意思表示、など

市民が登録可能な情報

連絡先、緊急連絡先、現在の医薬品、アレルギー情報および有害反応、先住民のステータス、退役またはADF(オーストラリア国防軍)のステータス、リビングウィルまたはケア計画文書、など

母子手帳(両親が登録し、医療者は閲覧のみ)

身長、体重、予防接種と健康診断、成長や発達に関するアンケート、親の観察事項、両親のための情報、健康チェックのアンケート、緊急連絡先、健康診断や予防接種などのリマインダー機能

17

国が管理するPHR（オーストラリア）



- My Health Recordsに約20億豪ドル(約1600億円)を投資。
- 高い電子カルテ普及率
(GP、Hospital、薬局の90%以上が電子化)。
- 各メーカーの電子カルテからMy Health Recordにデータをアップロードするための、中間プログラムを開発し、各GP、病院に無料で配布することで、データアップロードの環境を整備した。
- GPが病歴サマリを作成し、My Health Recordに登録すると、インセンティブ(診療報酬)を付与。
- 導入のメリット(薬剤性有害事象の防止・データの二次利用による、医療システムの改善・患者のセルフマネジメント拡充・患者のアウトカムの改善・情報収集時間の短縮・二重サービスの回避)がコストを上回るとの考え。

18

PHRの運営主体



国運営モデル OR 民間運営モデル

日本におけるPHRの検討

- 厚生労働省

国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_520716_00001.html

明確にはされていないが、国が運営するモデルを前提に検討されている印象

- 民間が運営するモデルについては、積極的に検討されていない

今の日本で、かつての国鉄事業のようなことができるだろうか
国が支援しながらも、民間主導で実施する体制が、日本においては現実的ではないか

19

情報銀行 実証研究



-大阪大学、三井住友銀行、日本総合研究所-

情報銀行 とは？

- 個人との契約に基づき、個人の為にパーソナルデータを管理し、個人の意思に基づきデータ利活用を行う事業
- 「**個人の代理人、個人の利益の代弁者**」
- 所謂、**名簿屋ではない！！**

「医療データの 情報銀行」

- 情報銀行の考え方に則り、医療データを個人に返し、個人の意思に基づき、医療データの共有や利活用を行う事業 ⇔ **PHR(Personal Health Record)**

実証事業 @阪大病院

- 産科(妊産婦)を対象**に、「医療データの情報銀行」を実証中(まだデータ・機能は限定的…)
- 外来棟2階エスカレーター横に、**特設ブースを設置**し、説明と手続きを実施中！！

三井住友銀行資料より転用 20

阪大病院での実証



- PHRモデルの実行性を確認することを目的
- 産科の患者を対象
- 病院は医療情報銀行と事前に契約
- 阪大病院内に特設ブースを設置
 - 個人が自発的に訪問
 - 医療情報銀行の職員から説明
 - 希望した場合にアカウントを開
 - 阪大病院の患者IDを登録
- 当該個人の医療データがある程度遡って送付
 - 妊婦健診データ、予め定めた検体検査結果、超音波画像・計測データ、アレルギー・禁忌情報、処方データを医療情報銀行に送信
 - 個人のスマートフォンで閲覧



21

情報銀行PHRの画面例 (妊婦健診データ)



22

情報銀行PHRの画面例 (胎児エコーデータ)



胎児エコー画像



胎児計測データ ➡ 医療機関への提示



➡ 項目説明(患者向け)

産科エコー計測データ項目説明	
項目名	内容
BPD	児頭大横径
FTA	胎児胸廓断面面積、胎児脳幹横断面積
FL	大股骨長
CRL	頭殿長
GS	胎嚢
HC	児頭周囲長
AC	腹囲
EFW	胎児推定体重
UmaPI	胎動指数 (胎帯動脈)

23

情報銀行PHRの画面例 (血液・尿検査データ)



血液・尿検査



どのタイミングでデータを返すか？

- ・医師の結果説明後であるべき
医師操作・・・医師が操作を忘れると患者にデータが返らない
- ・検査後一定期間たったら自動的にデータを返す
- ・返却する検査項目を限定(健診の項目相当)



- ・医師操作により検査結果を返却する
- ・医療機関が費用を負担するモデル(他医療機関との差別化)

メディカルデータカード株式会社
<https://www.medaca.co.jp/>

24

情報銀行PHRの画面例 (処方データ)



処方データ

情報銀行ポータル 処方データ

処方データ

大阪大学医学部附属病院 産婦人科

17:36

処方データ

大阪大学医学部附属病院 産婦人科

11:52

処方データ

大阪大学医学部附属病院 産婦人科

11:52

2020/03/11

処方データ

大阪大学医学部附属病院 産婦人科

17:42

前を表示

次を表示

戻る

削除コード

削除

2020/03/12 17:36:45

大阪大学医学部附属病院 産婦人科

処方データ

処方せん発行日: 2020/03/12 17:36

薬剤名称: メチコパール錠0.1%(500 μg/0.5g/錠)

使用量: 6錠 (1回2錠)

割合指示: 開封

用法: 分3: 毎食後すぐ

日数・回数: 7日分

処方データができるタイミング
＝処方箋を渡すタイミング
即時返却で可

25

情報銀行への申し込み状況



特設ブースに訪れた人の内訳(2019年3月運用開始から1年間)

		産婦人科	その他	合計
申込	医師・技師からの案内あり	72		72
	案内無し(ポスター等で認識)	60		60
	小計	132 (76%)		132
ヒアリングのみ		42	245	287
合計		174(100%)	245	419

特設ブースに来訪した人: 419人

- 67%: 積極的に賛成
- 33%: 関心あり
- 2人(医療関係者): 反対

懸念する点

- 情報漏洩等の情報セキュリティの確保に対する不安
- 勝手に自分のデータが使われるのではないか
- ふらっと訪れた医療機関に自分のデータが残ることを懸念
- 医師に見せたくない情報がコントロールできるのかとの質問

26

今後の実証の展開予定（適用範囲）



1. 処方データ、血液・尿検査結果データ（健診項目相当）、禁忌・アレルギー情報をアカウントを取得した全患者に返す
2. 疾患毎に項目を選別して、患者に返す
 - ・ペースメーカー植え込み患者・人工弁置換患者
 - ・虚血性心疾患患者／脳血管障害患者
 - ・先天性心疾患患者
 - ・緑内障患者
 - ・腹膜透析患者
 - ・てんかん患者
 - ・脊髄髄膜瘤患者
3. 医師がPHR用の入力した記録、選択したレポート等を返す

テンプレートを用い
構造化データを蓄積する

27

ビジネスモデル



誰が費用を支払うべきか

受益者が価値相応分を支払うモデルが健全

受益者

- ・個人 : 良い医療サービスが受けられる
- ・医療機関 : 良い医療を提供できる
- ・ヘルスサービス事業者
 - ・広告の提供 : 関係する人に効果的に宣伝ができる
 - ・デジタルヘルス事業者 : 広告、アカウント管理、支払の徴収
 - ・生命保険会社・自治体 : 手続きの省力化・正確さ
- ・二次活用事業者 : 調査・研究の効率化、低コスト化
- ・保険者 : 予防効果、検査の抑制、適切処方  保険点数
- ・自治体 : 予防効果、手続きの省力化  補助金

28

ビジネスモデルの観点での 医療情報銀行と個人の関係



個人のメリット

- ・ 自分で健康管理が可能、家族による適切なケアが可能
- ・ 初めて受診した医療機関でも良い医療が受けられる
- ・ 良いデジタルヘルスが受けられる
- ・ 生命保険会社への診断書提出が不要となる

⇒個人がアカウントを開設することについて、個人から支払いを受ける

他のステークホルダーへのメリットの供与

- ・ 広告の閲覧
- ・ データ二次活用事業者へのデータ提供

⇒アカウント利用料は、広告の閲覧、データの二次活用を許容した場合に減額

データの二次活用（新たにデータ入力を除く）を許容することで、アカウント利用料を超える収入は得ない
被検者リクルートの際の議論：ベルモント・レポートの自発性を重んじる考えに則ることを原則

29

二次活用事業者へのデータ利用支援



PHRモデルのデータ二次活用： オプトインでのデータ利用

データソース

- ①医療情報銀行に蓄積しているデータを、個人同意の下で、二次活用事業者を利用
- ②スマートフォンを介して、個人にデータ入力を改めて依頼し、そのデータを解析に利用
- ③医療機関から許可を得、同意が得られた患者について、医療機関が保有するデータから必要データを抽出し、二次活用
- ④ヘルスサービス事業者から許可を得、同意が得られた個人について、事業者が保有する医療データから必要データを抽出し、二次活用

30

データ利用審査委員会（仮称）



- 医療情報銀行のデータは個人のコントロール下にある
- 二次活用は、個人から同意を取得して進めることが基本
- ⇒ 個人まかせではなく、個人の利益を損なうリスクのかるデータ利用は、排除する仕組みがあるべき
- ⇒ データ利用審査委員会(仮称)を設置し、二次活用のタイプ分類
例: 研究機関による研究
製薬企業による研究
商品開発
市販後調査
マーケティング調査
- 個人の対し、データ二次活用タイプを示し、同意するか否かを問い合わせ
- スマートフォン上で説明を聞き（見て）、同意／非同意を入力
- 事前にどのタイプであれば同意、内容確認、非同意を登録できる機能があると便利

31

次世代医療基盤法との比較



医療データが要配慮個人情報となりオプトアウトでの利用ができなくなった

• 次世代医療基盤法:

認定事業者は丁寧なオプトアウトを経た医療データ利用

• PHRモデルのデータ二次活用: オプトインでのデータ利用

悉皆性が求められる横断的調査研究:

次世代医療基盤法に基づくデータ収集が有利

個人を長期に追跡する縦断的研究: PHRモデルが有利

プライバシー権の意識は徐々に強まっていく傾向

⇒ PHRモデルは、プライバシー権を最大に尊重した方式

長期の観察研究: 1つのデータ収集事業に対して、研究テーマが後から複数発案される

事前の包括同意 VS Dynamic consent ⇒ PHRモデルでは実施可能

32

市民意識調査



市民意識調査

- 対価を支払う意思
- 匿名化情報の二次利用の可能性

1 調査方法

三菱総研の生活者市場予測システムを利用



2 調査対象

年齢・性別ごとのサンプル数

年齢	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69
男性	250	250	250	250	250
女性	250	250	250	250	250

合計

2500人

33

PHRサービスの利用ニーズについて



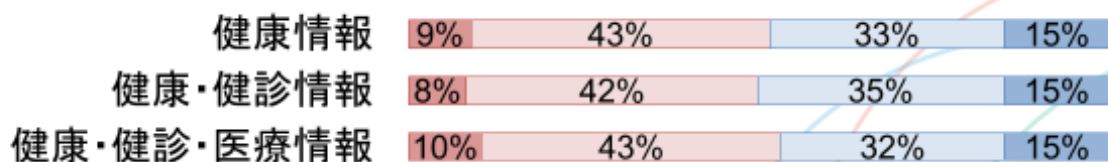
あなたは、

(1)健康情報(健診情報・医療情報を含まない)

(2)健康・健診情報(医療情報を含まない)

(3)健康・健診・医療情報

を使ったPHRサービスを利用したいと思いますか。



とても利用したい

どちらかという利用したい

どちらかという利用したくない

まったく利用したくない

34

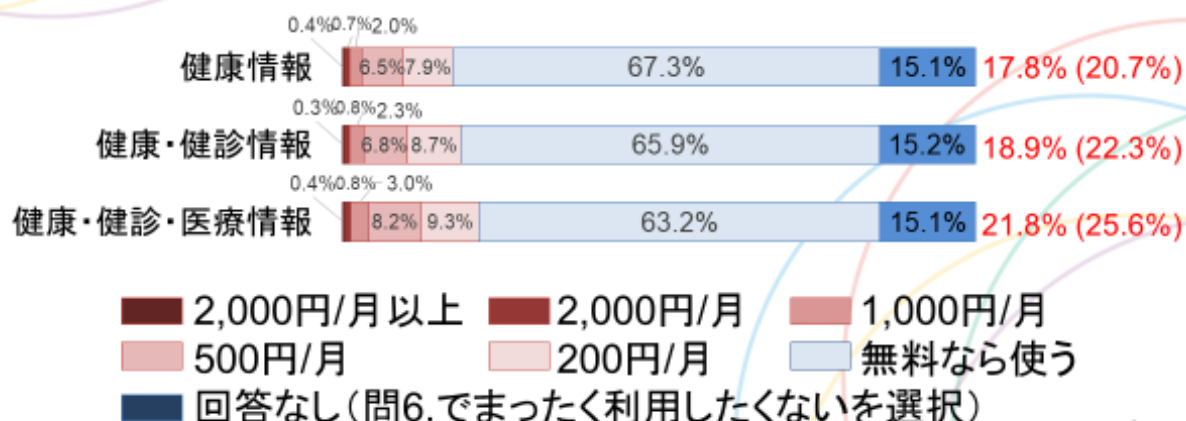
PHRサービスの料金について



あなたが、

- (1) 健康情報(健診情報・医療情報を含まない)
- (2) 健康・健診情報(医療情報を含まない)
- (3) 健康・健診・医療情報

を使ったPHRサービスを利用する場合、サービスにいくら支払いますか。

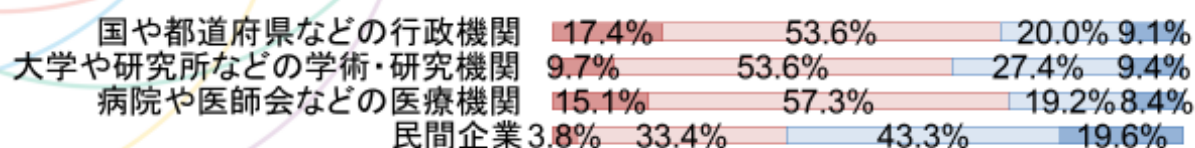


35

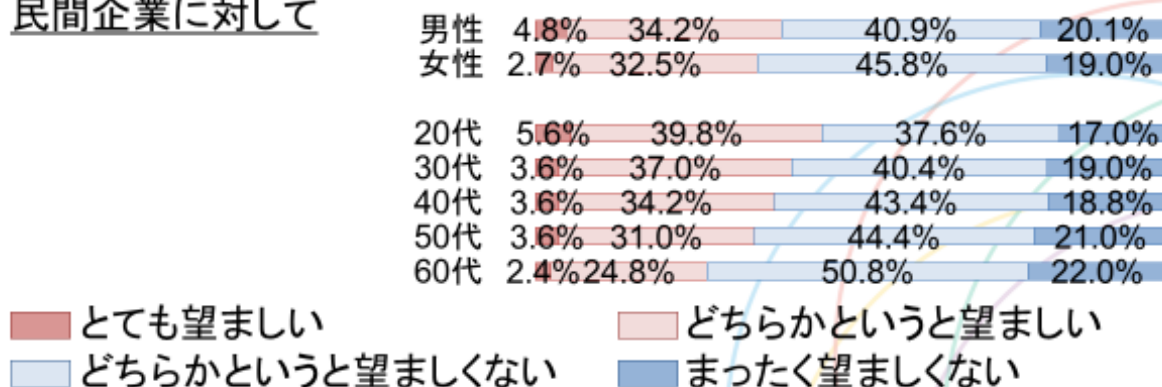
PHR運営主体について



以下の各機関はPHR運営主体として望ましいと思いますか。



民間企業に対して

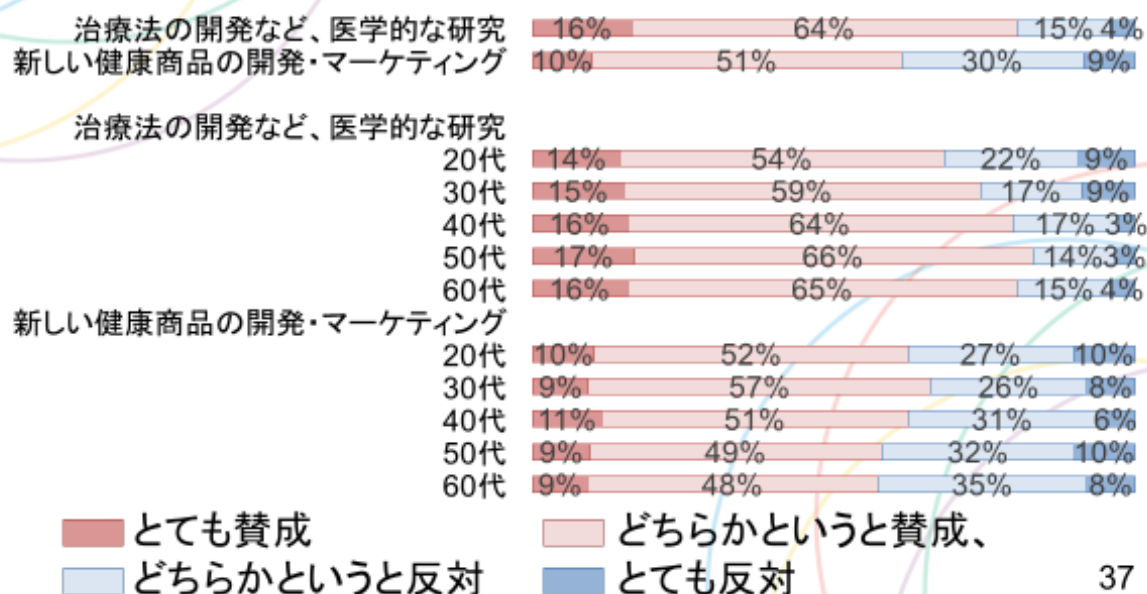


36

匿名データの利活用



あなたは、以下の各種項目へ、匿名の形で自らの健診・医療情報を利用することに賛成ですか。

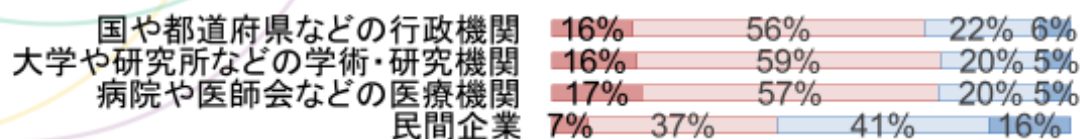


37

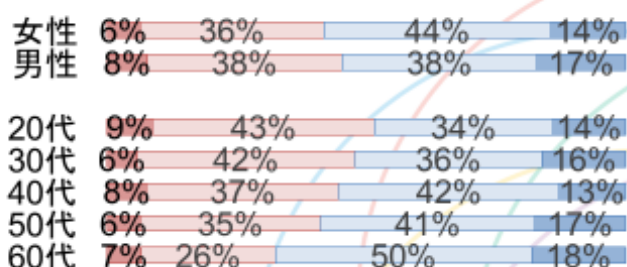
匿名データを利用する主体



あなたは匿名データを利用する主体として、以下の各機関についてどのように考えますか。



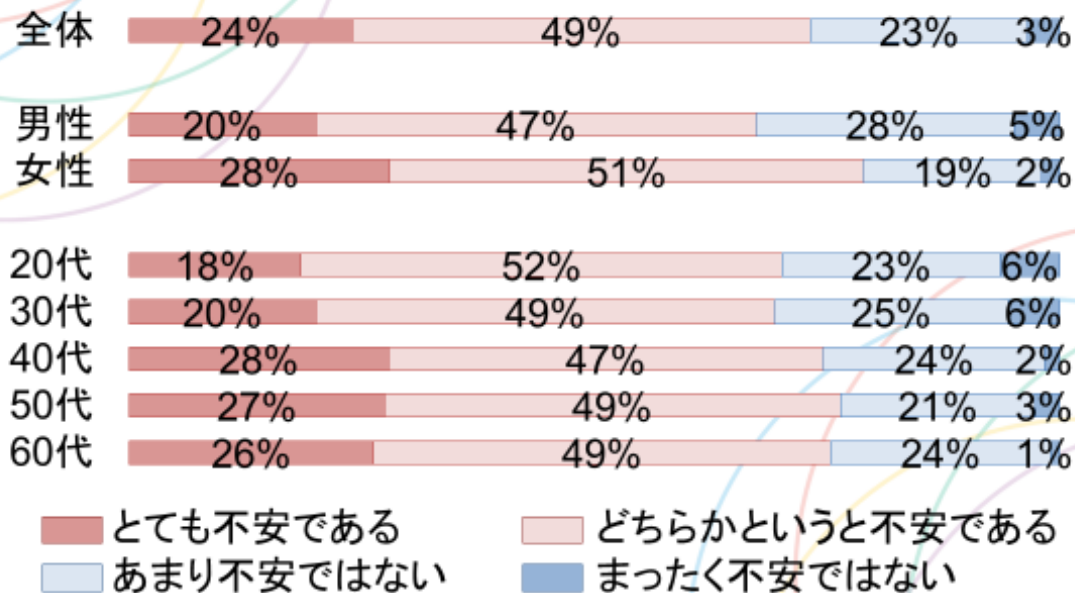
民間企業について



■ 積極的に利用をすすめるべき ■ どちらかという利用をすすめるべき
■ どちらかという利用をすすめるべきでない ■ まったく利用すべきでない

38

情報漏洩に対する不安



39

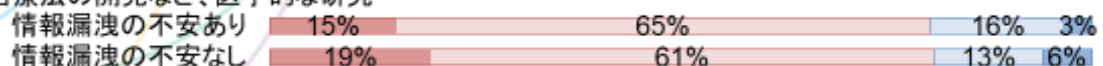
情報漏洩の不安の有無



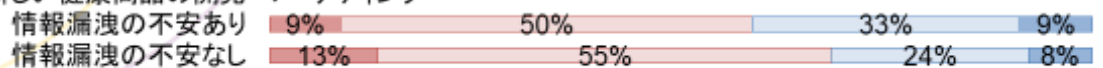
(情報漏洩の不安あり: 1,830名、情報漏洩の不安なし: 670名)

匿名データの利活用

(1) 治療法の開発など、医学的な研究



(2) 新しい健康商品の開発・マーケティング



■ とても賛成 ■ どちらかという賛成 ■ どちらかという反対 ■ とても反対

匿名データを活用する主体

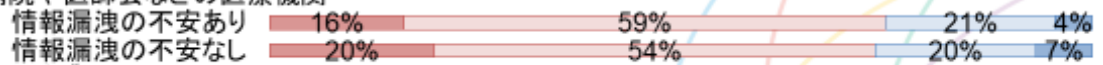
(1) 国や都道府県などの行政機関



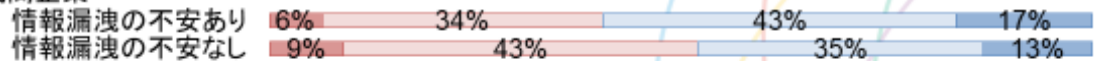
(2) 大学や研究所などの学術・研究機関



(3) 病院や医師会などの医療機関



(4) 民間企業



■ 積極的に利用をすすめるべき ■ どちらかという利用をすすめるべき ■ どちらかという利用をすすめるべきでない ■ まったく利用すべきでない

40

まとめ



Personal Health Recordへのデータ蓄積と二次利用

- PHRサービスの利用目的から対象が明確
- 多くの被検者から効率的にデータを収集できるツールとなる
- 施設や情報の種別をまたいだデータが登録されるため、長期の観察研究での利活用が期待される
- PHRサービスを介したオプトインでのデータ利用が可能
- PHRデータの二次利用については、市民から一定の理解は得られている
- 民間企業のデータ二次利用の理解は低いですが、若い世代になると、理解がえられる傾向にある。
- 情報漏洩の心配など、PHR事業者や二次利用事業者に対する信頼を高めることが鍵となる。

41

Acknowledgement



平成 29 年度 厚生労働省

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

健診結果等を個人を軸に集積し自らの健康管理に活用できるシステムの
情報内容及びその情報基盤モデルに関する研究

平成30年度 総務省 情報信託活用促進事業

情報信託機能を用いた個人起点での医療データ利活用実証事業

令和元年度 戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)

ビッグデータ・AIを活用したサイバー空間基盤技術

パーソナルデータ実証研究/個人起点での医療データ利活用の促進に
向けた「医療版」情報銀行アーキテクチャの実証研究

平成30年度から Society 5.0実現化研究拠点支援事業

保健・予防医療プロジェクト 生誕1000日見守り研究

42