

4. 次世代医療基盤法改正による 医療AIの研究開発の動向

吉田 真弓 (一財)匿名加工医療情報公正利用促進機構 / (一財)医療情報システム開発センター

2017年5月の改正個人情報保護法施行で診療情報が要配慮個人情報となったため、第三者提供は原則として本人の明示的同意が必要になった。もちろん、共同利用は可能であるが、共同利用契約は厳格化されており、手続きの煩雑さは否めない。適切な匿名加工を施せば同意なく利用可能だが、匿名加工の性質から他院の診療情報との名寄せやほかのデータベース(DB)との突合はできなくなり、多施設での臨床研究などが妨げられ、創薬や医療機器関連産業の発展にも支障を来す恐れがある。結果的には、日本の社会保障サービスの維持継続に影響を及ぼす事態になりかねない。こういった事態を防ぐために、2018年5月に、「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(次世代医療基盤法)」が施行された。

次世代医療基盤法の施行

次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特例法で、患者の個人情報は、医療情報を医学の発展や医療技術の開発のための利用に限り「通知によるオプトアウト」で利用可能となった。しかし、この第三者提供は医療機関からは国が認定した認定匿名加工医療情報作成事業者(認定事業者)に提供しなければならない。

その上で、利活用者から匿名加工医療情報の利用申請を認定事業者が受け付け、利用目的の公益性や利用方法の適切性を確認・審査した上で、利活用者の利用目的に応じた医療情報を連結し名寄せした上で、個人が特定できないよう匿名加工して提供する。利活用の対象者は、学術研究機関や行政機関、製薬企業や医療機器関連サービス産業、医療保険会社等で、その利用目的は広い意味での公益目的利用に限定されており、提供された匿名加工医療情報を活用することによって医療サービスの向上や健康寿命の延伸につながり、結果的に国民にも国にも利益をもたらすことをめざす、医療情報の循環の仕組みを描いた法律である¹⁾。

患者への通知による オプトアウト

次世代医療基盤法では、認定事業者にデータの提供を行う医療機関は、患

者に紙面配布などの「通知によるオプトアウト」を行う。通知した上で拒否申出がない場合は、通知後1か月以降にデータ提供が可能となる。ただし、1か月経過後でも患者は拒否申出ができ、拒否があった場合は医療機関からのデータ提供が停止され、すでに認定事業者へ提供されている場合は、本人特定が可能な状態なら消去が行われる。もし、患者本人が16歳未満の場合や認知機能の低下などで自身での判断が難しい場合は、保護者や家族に通知が行われ、拒否の申出も彼らが代理で行うことができる。また、通知の内容をホームページ、またはWebページや院内掲示等で継続して患者等が知りうる状態にし、適切に拒否の機会を設けるように定められている。このように、収集前に、通知によるオプトアウトを実施した上で、継続して適切な拒否の機会を設けることが本法の重要なポイントの一つになる。

次世代医療基盤法の 課題点

この次世代医療基盤法はさまざまな課題点があった。まず、認定事業者の業務範囲が狭く、継続運用面で非常に厳しい点がある。提供された医療情報に対して自ら分析を行うなど主体的な利用は許されていない。その上で、厳格な安全管理と法人として自立安定した継続運用、提供データのライフサイクル管理、定期的な業務履行状態の報告義務も課されている。