

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による
長期フォローアップ体制の構築のための研究
分担研究報告書

「小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題の検討」

研究分担者 研究分担者 田代志門・東北大学・大学院文学研究科・教授

研究要旨

本年度は医療情報の利活用に関する国内外の最近の動向を網羅的に検討した。具体的には、(1) 国内における仮名加工されたヘルスデータ利用促進に関する取り組み、(2) EU を中心とする仮名化されたヘルスデータ利用推進の取り組み、(3) ヘルシンキ宣言改訂に見られるヘルスデータの利活用に関する倫理的留意点という 3 点から論点を整理した。これらの論点は現在進行形で検討が継続しており、次年度も引き続きその動向を整理し、研究班にフィードバックすることとしたい。

なお、昨年実施した小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題の整理については本年度に論文として公刊した。

A. 研究目的

昨年に引き続き、小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題についてデータセンターの担当者と共同で検討し、本研究課題遂行に際しての課題と解決策を明示するとともに、医療情報の利活用に関する中長期的な課題を明らかにする。

B. 研究方法

関連する法令・指針との関係を精査するとともに、関連文献の網羅的な収集・分析を行った。

C. 研究結果

医療情報の利活用に関する最近の動向を整理し、以下の 3 点について現状と課題を明らかにした。1 点目は、昨年度、本

人同意によらない医療情報の研究利用に関する規制の現状について検討した結果、「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」という 2 つのルートに大別して整理できることが明らかになったが、前者の「情報の加工ルート」のうち、特に「仮名加工」に関連する新たな動きがあった。一つは次世代医療基盤法の改正による「仮名加工医療情報」制度の新設であり、もう一つは厚労科研の研究班による「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」の公表である。後者により、個人情報保護法上の仮名加工情報を製品開発の場面で使用する際の留意点が明確化された。

2 点目は厚労省の「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」が 2024

年5月に提示した「これまでの議論の整理」における仮名化された診療情報の簡易な利用に関する制度設計の提案である。この背景には、EUにおけるEHDS(European Health Data Space)の成立が関係しており、EHDSにおいてはオプトアウト手続きにより、EU中のヘルスデータを国境を超えてワンストップサービスで利用できる仕組みの構築が目指されている。

3点目は昨年度のヘルシンキ宣言改訂に伴い、別途発出されていた台北宣言との相互言及がされるようになり、ヘルスデータ利用に際しても同意手続きが引き続き強調されることとなった。

なお、昨年実施した小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題の整理については本年度に論文として公刊した。

D. 考察

国内外で仮名化されたヘルスデータを簡易に使えるようにするための制度が様々に検討されており、なかでもEUの取り組みは注目される。これらの制度においては、基本的にはオプトインではなくオプトアウト手続きによりデータ利用が可能となっており、その意味で昨年整理した「情報の加工ルート」が今後は国内においても整備されていく可能性がある。

その一方で、研究倫理に関する国際的なガイドラインであるヘルシンキ宣言はデータの利活用に際して同意取得を原則とする立場を変えておらず、国内の研究倫理指針も基本的にはオプトインでの同意取得を原則としている。これらの間には考え方において大きな隔りがある。

E. 結論

医療情報の利活用に関する同意の必要性については現在過渡期であり、必ずしもコンセンサスが形成されていない。

そのため、引き続き同意によらない医療情報の利活用を正当化するための新たな理論については検討を重ねる必要がある。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

加藤実穂, 瀧本哲也, 田代志門, 松本公一, 2025, 「小児がん長期フォローアップ研究における同意取得のあり方と情報セキュリティについて(第二報)」『日本小児血液・がん学会雑誌』61(5): 385-391.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし