令和７年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

【分担研究８】加工された医療情報を法規に基づいて運用する体制を確立する研究

横田　崇・藤井　進・園部　真也

【要旨】
次世代医療基盤法において研究機関に課される義務は限定的だが、信頼性ある運用には申請管理や教育などの支援・ガバナンス体制の整備が求められる。東北大学病院では医療データ利活用センターを設置し、組織的・人的安全管理措置を講じてきたが、次世代医療基盤法においても果たすべき役割は大きい。

【目的】
生命・医学系指針に基づく研究において、研究機関は自機関内の研究が適正に実施されるための監督責任を負っている。また、重大な不適合が生じた際には、関係大臣への報告や社会への説明責任が求められるなど、制度上の中核的主体として位置づけられている。一方、次世代医療基盤法においては、研究機関は匿名加工医療情報や仮名加工医療情報の「利用者」の立場となる。同法において多くの法的義務は認定作成事業者に課されており、利用にあたって倫理審査や同意取得は不要とされる。特に、匿名加工医療情報の利用者に係る義務は限定的であり、安全管理措置義務も課されていない。加えて、次世代医療基盤法では、生命・医学系指針における「実施許可」に相当するような研究機関内での手続きが、制度上求められていないことも特徴的である。しかし、研究者によるデータ利用や研究の実施状況を研究機関が把握できない場合、組織としての監督責任を果たすことは困難となる。また、適正な研究実施には研究者自身の理解の促進も必要不可欠である。

【方法】
次世代医療基盤法に基づいた医療情報利活用における倫理的監督のあり方について論ずる。
本研究は生命・生体を対象とするものではなく、遂行に際して倫理的配慮を要さない。

【結果】
東北大学病院では、2024 年に医療データ利活用センター（MDUC）を設置した。同センターは、認定作成事業者との窓口機能を担うとともに、研究者と認定作成事業者の間に立ち、申請支援や内容確認などの審査的機能を担ってきた。
東北大学病院の研究者が次世代医療基盤法に基づく医療情報利活用を行う際は、院内の独自規定に基づき、あらかじめ医療データ利活用センターに申請する必要がある。この仕組みにより、東北大学病院は東北大学病院の研究者が適切な安全管理措置のもと研究していることを間接的に監督することが可能となる。

【考察】
次世代医療基盤法に基づく研究を適切に推進するには、研究機関が研究者と認定作成事業者の間に立ち、支援機能およびガバナンス機能を担う必要があると考える。具体的には、認定作成事業者への利用申請を一元的に管理する部門の設置、手順書の整備、制度等に関する研究者教育の実施などが挙げられるが、これらは組織的・人的な安全管理措置とされるものと概ね一致している。匿名加工医療情報の利用者には法的な安全管理措置義務は課されていないが、物理的・技術的なセキュリティ対策とは異なる「ソフトインフラ」として、研究機関が組織的・人的安全管理措置を主体的に講ずることの意義は大きく、医療データ利活用センターに相当する部署の設置は今後さらに重要性を増していくものと考えられる。

【結論】
次世代医療基盤法に基づいた医療情報利活用を推進する上で、研究機関に対しても倫理的監督という観点から一定の配慮が求められるべきであり、医療データ利活用センターに相当する部署の設置は大きな意義を有している。

【論文発表】
該当なし

【学会発表】
横田崇．次世代医療基盤法における研究機関の役割と体制整備．第 45 回医療情報学連合大会．

【知的財産権の出願・登録状況】
該当なし