

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）事業
分担研究報告書

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作成に関する研究
研究分担者 中田 はる佳
神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 准教授

研究要旨

本研究では、保健医療分野におけるデジタルデータを AI 研究開発に利活用する際の ELSI とその対応策を検討し、「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作成班」（浜本班）で作成するガイドライン案をはじめ本研究班の議論の基盤となる知見を得ることを目的として、文献調査を行った。その結果、抽出された論点は、①データ二次利用を支える倫理的枠組み、②医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から利活用後の破棄までに行うべき事項、③データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成であった。①については、**data stewardship** の考え方が重要であることが示唆された。②については、浜本班において提案された医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用を前提として、**data stewardship** に基づき関係者に要請されることと現状の個人情報保護体制との整合性を検討する必要性があると考えられる。③については、データ二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を指摘した。本年度は、昨年度の研究成果を踏まえ、文献調査の継続と市民対象調査を実施し、公衆からの信頼を得ることの重要性に関する検討を進めた。当研究の市民対象の意識調査を通して医療機器メーカーの医療情報の二次利用に対しては、製薬企業の活動と同様に公衆衛生の向上に資すると考える回答者が多く、世の中の役に立つと評価されていることが明らかになった。また、個別同意なしの医療情報の二次利用について前向きな受け止めがなされている傾向が見られた。しかしながら、個別同意なく実施される医療情報を用いた医学研究に関する認知度は低く、医療機関のウェブサイトへのアクセスも積極的ではないため、ウェブサイトでの情報公開には限界があるとも考えられた。文献調査からは、英国では市民対話を通じて医療介護データの二次利用に対する期待や懸念、公益に関する定義や評価の考え方が形成されていた。特に、公益性には利益的側面と公共的側面の両方が具備されていることを踏まえた市民との対話を実施していることがわかった。当該研究を通して、本邦における保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の検討を進めていくうえでは、二次利用の信頼を醸成するための透明性を示すための取り組みとそれを浸透させるための市民参画が重要であり、市民への医療情報の二次利用に関する意識をより高める理解促進のための取り組みを継続して実施していくことが不可欠であると考えられた。

A. 研究目的

研究代表者・中野が令和 3 年度に行った厚労科研「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」においては、仮名加工情報を AI 医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討し、その研究成果として、医療機関向けの適切な加工手順や運用フローを国によるガイドラインとして整

備する必要性が提言された(1)。保健医療分野におけるデジタルデータ（病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等）の AI 研究開発等への利活用の促進が求められるところ、それに関連する倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal, and Social issues）をあわせて検討することが必要である。そこで本研究では、保健医療分野におけるデジタルデータを AI 研究開発に利活用する際の

ELSI とその対応策を検討し、浜本班で作成するガイドライン案をはじめ本研究班の議論の基盤となる知見を得ることを目的とする。

B. 研究方法

本分担研究班は、研究協力者として一家 綱邦(国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部 部長)、井上悠輔(東京大学医科学研究所公共政策研究分野 准教授)、松橋祐輝(公益財団法人医療機器センター 附属医療機器産業研究所 主任研究員)が参画した。

1. 検討の対象

本研究では、デジタルデータの利活用、すなわち、AI 医療機器開発の入口の段階に焦点を当てて検討した。デジタルデータとしては、広く病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータなどが含まれる。本研究では、総論として医療情報・健康情報の利活用に関する論点と、各論として医療画像やゲノムデータの利活用に関する論点とを検討することとした。また、利活用の目的としては、医療分野の製品開発目的に特化した議論を積極的に含めた。

なお、AI 医療機器の社会実装における ELSI は、研究協力者・井上が研究代表者を、同・一家が研究分担者を務めた厚労科研「医療 AI の研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」

(令和元年度～令和 3 年度)で検討されたため、本研究の検討範囲ではない。井上班の報告書では(2)、「現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療 AI」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい」としつつ、AI をめぐる過渡期にある中で顕在化する課題として、研究開発、医療現場、市民・社会との接点、公衆衛生の緊急時といった各種の場面における課題が抽出されていた。中でも、本研究班との関連では「研究開発」にかかる課題が重要と考えられたため、井上班で指摘された課題をふまえて検討を行うこととした。

2. 文献調査

国際的な議論の状況を整理するため、国際機関や業界団体が出した文書や、政策文書を中心に収集した。また、これらの議論を補完するために学術論文を収集した。

3. 市民対象調査

データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成の論点を検討するため、「医学研究に関する経験」、「医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意味確認の方法」、「オプトアウトの認知度、経験、考え」、「公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用」の 4 項目を軸とした、インターネットを介した無記名自記式調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献調査と有識者へのヒアリング(勉強会)に基づくものであり、求められる倫理面への配慮はない。また、市民対象調査は、調査会社に委託して実施した。調査開始画面において、調査の説明を掲載し、いつでも回答を辞退できることを明記した。調査結果として各回答者の回答のみが研究班に渡され、研究班では個人情報は一切保有していない。

C. 研究結果

1. 検討対象の範囲

デジタルデータの利活用に係る ELSI としては、デジタルデータのいわゆる二次利用の倫理的妥当性の確保が挙げられた。ここで一次利用とは、デジタルデータが収集された当初の目的を果たすことであり、保健医療分野においては、主として患者への医療ケアの提供が該当する。医療ケアの提供目的以外でデジタルデータを利用することが二次利用とされる。

2. デジタルデータの利活用に関する議論

2-1. 総論：医療情報・健康情報の利活用に関する文献

国際機関等が発行している報告書として以下の 5 編の文献を収集し、そのうち 1 編を検討した。

本年度は特に、データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成に関する論点に取り組むため、文献⑤を検討した。

- ① Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust (National Academy of Medicine, USA, 2021)
- ② Putting Good into Practice (National Data Guardian, UK, 2022)
- ③ Ethics and governance of artificial intelligence for health (WHO, 2021)
- ④ Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts (European Parliament, 2022)
- ⑤ What do we mean by public benefit? Evaluation public benefit when health and adult social care data is used for purposes beyond individual care (National Data Guardian, UK, 2022)

文献⑤では、初年度の文献①から文献④の調査を踏まえた論点である、医療データ等の二次利用における公益性を検討するために抽出した。本文献は、医療介護データの二次利用に関する英国の文献で、英国の政府機関 National Data Guardian

と市民の間で対話を実施し、その市民対話の結果に基づいてまとめられたガイダンスである。本文献では患者またはサービス利用者に関する医療データ、あるいは介護データが個人のケアを超えた目的のために本人の同意なく利用される場合に、どのように公益性を評価すればよいかということを検討している。

本文献における公益とは、一般の人々に何らかの「正味の望ましいこと(net good)」が与えられることを意味し、利益的側面と公共的側面の両方を備えていると説明されている。利益的側面では、いかなるリスクにも勝る望ましいことを達成することが要求されること。また、望ましいこととは広範かつ柔軟に解釈され、直接的、間接的、即時的、長期的のいずれにもなりうる。利益は、即座に定量化・測定できなくとも、特定できるものでなければならない。公共的な側面では、公共または公共の一部に対して、実証可能な利益がもたらされる必要があると述べられている。

公共的側面というのは、データの二次利用をする者が公共または公共の一部に利益をもたらす意図によって動機付けられていることが必要だということが述べられている。また、二次利用の目的が、主として公共一般に利益をもたらす場合には、その公共性のテストが満たされる。特に影響が大きい場合は、その少数の人々にのみ利益が適用されとしても公益と見なされると述べられており、例としては、希少疾患領域での研究開発であるとか、治療法の検討ということが挙げられている。

医療介護データが営利団体によって利用される場合には、これまでの調査から人々は公益性についてより強い懸念を抱くとされているが、営利団体の商業的利益に加えて公益も提供されるのであれば、商業的利益の創出も容認されるかもしれないことが述べられている。もし、この商業的利益と公益と両方を提供するということで、二次利用を正当化するのであれば、公益を評価するプロセスの中で、データ利用の申請者にどのように商業的利益と公益のつり合いがとれているのかということ、評価の場で報告する必要性が述べられている。

利益的側面としては、これまでの市民対話の結果から、医療介護データの二次利用は社会に大きな利益をもたらすと考えられている。このデータ利用の理由が、公益と認められるためには、その利益が一般的に認識されることが条件として考えられることが述べられていた。その利益の例としては、寿命が延びる、救命される、より良いケアが実現され健康上の成果を得るということが挙げられていた。

一方で、新しい科学的知見を得ることや知識を創造する、あるいは探索的な研究など、あまり現時点では明白ではなく、抽象的な利益であっても、そ

れを公共のための利益として認識する姿勢が市民対話の中で見られたということも報告されていた。

公益性を確認するための検討事項の例としては、下記が示されていた。

1. 医療とケアのニーズをよりよく理解するために、システムに役立つようなデータの利用は可能だろうか？
2. 医療やケアの結果や経験を改善するために、治療や介入、あるいは医療やケアシステムの設計の特定または改善につながるようなデータの利用は可能だろうか？
3. パンデミック計画や研究など、感染症や公衆衛生に対するその他のリスクへの対応管理に役立つようなデータの利用は可能だろうか？
4. 医療と社会的介護ニーズの地域的・全国的傾向の理解を促進するようなデータの利用は可能だろうか？
5. 肥満や糖尿病など特定の集団や状態に対する予防的医療・ケア対策の必要性や有効性を理解するために、データを活用することは可能だろうか？
6. 例えば、アクセス、経験、転帰の公平性を短期的または長期的に向上させるための取り組みなど、医療サービスやプログラムを計画する際に、「より良い」情報を提供するために、データを活用することは可能だろうか？
7. 医療ニーズに応じて資金を効果的に配分・評価する方法について、意思決定に資するデータの活用は可能だろうか？
8. ケアの質をチェックする仕組みを提供するようなデータの利用は可能だろうか？これには、見習うべき優れた実践分野や、対処すべき不適切な実践分野を特定することも含まれる。
9. 知識創造や探索的研究（およびその探索的研究から生まれるかもしれない技術革新や開発）を支援するようなデータの使用は可能だろうか？
10. 家族を支える介護者のニーズを理解するために、データを活用することは可能だろうか？

これらの質問事項にイエスという形で回答ができれば、二次利用の中での公益性が確認できると

いうリストが提示されていた。

また、二次利用を行う際には、リスクの特定とその低減策を講じておくことが重要になるが、その実践のための検討事項の例も下記のように挙げられていた。

1. 個々の人々のプライバシーが侵害される可能性はあるだろうか？ こうしたリスクは、機密情報や個人データの使用に依存する公益の解釈において存在する可能性が高い。
2. 患者やサービス利用者の安全性が低下する可能性はあるか？
3. その目的でデータが使用された場合、一部の患者やサービス利用者が、医療や介護の専門家との話し合いで、ケアを求めたり、率直な意見を述べたりしにくくなる可能性はないだろうか？
4. その目的が、特定のコミュニティに対する不平等や不法な差別の発生やその悪化につながる可能性はないだろうか？ 例えば、医療へのアクセス格差の悪化などが挙げられる。
5. 不正確な、あるいは不十分な医療データや社会的介護データを使用することによって、代表性が乏しい調査結果をもたらす可能性はないだろうか？
6. その目的には、一般的に健康データを共有することに対する一般の人々からの信頼と信用を損なうリスクがないだろうか？
7. 医療と社会的介護データの利用によるアウトプットが、公益に反する目的のために操作される可能性がないだろうか？

これら項目は、網羅的なリストではなく、あくまで例であることが強調されているが、ここに挙げられているような項目にイエスと回答できるような状態を整えておくことで、二次利用のリスクをできるだけ特定し、その特定したリスクを低減することにつなげられる考え方として示されている。

3. 市民の意識調査

当該研究班では、医療情報の二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を念頭に、市民の意識調査を行った。調査期間は2023年9月で、インターネットを介した無記名自記式調査を行った。調査対象者は、「医療・福祉」業種の者を除外した20~69歳の日本居住者で、

性別・年代・居住地を可能な限り日本の人口構成比に合わせて割付とした。調査会社を使って実施した。質問事項としては、「医学研究に関する経験」、「医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意思確認の方法」、「オプトアウトの認知度、経験、考え」、「公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用」の4項目と「基本情報」とした。質問事項については、市民視点を踏まえた内容とするため統括研究班、研究協力者として参加している認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML、古川裕子氏からの協力を得た。

なお、本調査では「オプトアウト」を「個別の同意、個々の患者から承諾を得ずに医療情報を使って製品開発や研究を行うということ」と表現して実施した。約5万人の人にこの調査を依頼し、回収率は11.6%(回答数6,002/調査依頼数51,532)、回答者の平均年齢は46歳であった。回答者の属性として、学歴に関しては、大学・大学院を卒業した人が38.9%であった。病院に関することを調査しているため、通院経験やご家族の入院経験を質問したところ、直近1年以内のご自身の通院経験(入院も含む)があるとの回答が61.3%で、ご家族の入院経験(1週間以上の入院経験)がありと答えた人が14.8%であった。

●「医学研究に関する経験」について

病院で医学研究の説明を聞いたことがある人は8.3%で、医学研究の説明文書を見たことがあると答えた人が7.3%であり、本調査への回答者の多くは医学研究に関する経験があまり多くない集団であるといえる。

●「医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意思確認の方法」について

「医療機器メーカーが、新しい医療機器の開発や評価のために、病院が保管している医療情報(カルテの情報や画像データ)を用いる場合、本人の承諾を得るべきだと思いますか。」という質問に対して、個別同意なしの医療情報の二次利用について、本人の意思確認方法として、オプトインの形式を取るべきであるとする回答者(34.1%)と、オプトアウトの形式を取るべきであるとする回答者(35.1%)は同程度の割合であった。少数ではあるが二次利用に否定的な立場の回答者(8.3%)もいた。

●「オプトアウトの認知度、経験、考え」について

オプトアウトで医学研究や開発が行われていることを知っていますかという問いに対して、「知っていた」と回答した回答者は10.8%に留まった。また、医学研究に関する情報公開の文書を見たことがない回答者が93.3%を占めた。一方、見たことがあるとした回答者は6.7%(n=401)で、そのうちの23.9%が拒否権を行使したということが回答で明らかになった。医療情報を用いた医学研究に関する情報公開は、病院がウェブサイトや医療情報を使った研究に関する情報を公開した場合に、ど

のぐらいの頻度でそのウェブサイトを見ようと思いますかという設問に対して、「毎日」見る回答者は0.8%。「週に1回程度」が4.1%。「月に1回程度」が11.5%、「3カ月に1回程度」が6.4%、「半年に1回程度」が10.3%、半年に1回よりも少ない頻度だったら見る回答者が29.6%で、全く見ないという回答者が37.2%であり、68.2%は一度ぐらいいは見に行こうと考えていた。この結果から、ウェブサイトでの情報発信・情報公開では限界があるとも考えられた。

また、自身の医療情報を医学研究に二次利用をしても良いかどうかという利用可否の判断は、非常に迅速に行えると回答者は考えており、0日以内、あるいはその日のうちに判断できるとする回答者が50%を超えていた。利用可否の判断までに必要な日数としては、1日程度という回答者が14.3%、それより長くかかる人は10%を切る程度である。少し目立つ日数として3日、7日や1カ月とある程度の区切りの日数を選択する回答者が一定数いた。

この結果から、自分の医療情報を医学研究に二次利用してもよいかどうかの判断は迅速に行えると考えているとも考えられた。ただし、本回答を行った回答者の多くは、情報公開文書がどのようなのかを全然見たことがない回答者たちが主に回答しているため、判断を用いるのにどの程度の情報量や情報の内容を想像されているのかまではわかっていない点に留意が必要である。

医療情報の二次利用に関しては、病院が保管している自分の医療情報の使われ方に関心はあるものの、本人承諾を必ずしも求める人が多いわけではなく、またウェブサイトを見て積極的に情報収集をしに行くわけではないということが調査結果から見られた。

「公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用」については、公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用は公益性があるということを前提にしている部分があるが、市民が当該行為に対して公益性があると捉えているかを確認するために調査を行った。「製薬企業が新しい薬の開発や評価のために二次利用することが一番役に立つと考えられており、ここからほとんど差がない割合で、「大学や公的研究機関が学術的な研究をするため」、「医療機器メーカーが新しい医療機器の開発や評価をするため」、「病院が学術的な研究をするため」という順であった。具体的には、医療機器メーカーの機器開発とか機器の評価という点について、向上に資する度合いとして高いと回答者の間では評価され(非常に役に立つと思う(14.0%)、役に立つと思う(56.9%))、製薬企業が新しい薬の開発や評価のために医療情報を二次利用することへの評価(非常に役に立つと思う(16.3%)、役に立つと思う(56.6%))と大きな差がなかった。

A. 考察

以上の文献調査と有識者ヒアリング、および市民の意識調査を通して臨床で得られたデジタルデータのAI医療機器の研究開発に用いる際の検討すべき論点を抽出し取りまとめた。

論点1：データ二次利用を支える倫理的枠組み

論点2：医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から利活用後の破棄までに行うべき事項

論点3：データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成

以下では、論点3について述べる。

1. 論点3について

臨床で得られたデジタルデータの二次利用の多くは、「オプトアウト」によって行われている。オプトアウトによるデータ利活用の例として、医療情報を製薬企業の各種活動に二次利用する場合がある。これら各種活動の中では、「公衆衛生の向上に資する目的」に近い目的のものの方が、日本の市民に受け入れられやすいことが先行研究で示唆されている(11)。本研究班との関連でいえば、臨床で得られたデジタルデータをAI医療機器研究開発に用いることが、市民から見て「公衆衛生の向上に資する目的」と言えるのか、オプトアウトによって行われてよい活動と考えられるのかが問題になるだろう。また、2-1.に示した文献でも述べられていたように、医療・社会福祉データを公益目的で二次利用することは、データ利用の重要な安全対策の一つとも考えられる(4)。

このように考えると、デジタルデータの二次利用が公益目的に該当するかどうかを検討することが重要である。この点について、データ二次利用の公益性評価の前提として、データ二次利用のライフサイクルの透明性を確保することにより公衆からの信頼(public trust)を構築していくことが求められる。さらに、データ利用の関係者間の信頼の欠如が、データ共有の阻害要因にもなっていることは2-1.で述べた通りである(5)。

データ二次利用という活動に対する信頼を考える際には、二つの側面を考慮する必要があるだろう。一つは、データの二次利用を行う機関(医療機関などデータを提供する機関、製薬企業等のデータを利用する機関)に対する信頼である。データの源となる患者や家族から見て、「誰が」自分たちのデータに触れるのかが問題となる。さらに、仮名加工され、一定程度個人との結びつきが弱くなった後の情報の利用についても同様のことが問題になるのかは、継続して検討すべき事項と考える。

もう一つは、データの二次利用という仕組みそのものに対する信頼である。データ二次利用には、

多くの機関が関わり、多くの作業・手続が発生する。各種の作業・手続を誰がどのように管理・監督しているのか、手続の妥当性がどのように担保されているのかなどが理解されなければ、データの源となる患者や家族、ひいては、社会一般からデータ二次利用への信頼や支持を得ることは出来ないだろう。

この論点について、2年目にはデータ二次利用に対する現状の市民の認識を明らかにすると同時に、英国の医療データの二次利用に関する議論の行った文献を調査した。

市民対象の意識調査より、医療機器メーカーの医療情報の二次利用に対しては、製薬企業の活動と同様に公衆衛生の向上に資すると考える回答者が多く、世の中の役に立つと評価されていることが明らかになった。

個別同意なしの医療情報の二次利用に対しては、前向きな受け止めが見られた。

医療情報の二次利用に対する意思決定にほとんど時間はかからないが、医療機関のウェブサイトへのアクセスは、そこに情報があると分かっているにもかかわらず、市民は積極的にウェブサイトにはアクセスしていくという回答ではなかったため、ウェブサイトにおける情報公開は市民に届きづらい、あるいは一定程度の限界があるのではないかと考えられた。

文献調査からは、今年度、昨年度で英国での市民対話を通じた形での医療介護データの二次利用に対する期待や懸念、二次利用の公益に関する定義ですとか、評価の考え方が作られてきたことが見られた。この作られ方自体が本邦の考え方を進めるうえでの一参考になると考えられるものの、直ちに日本の中でこのやり方が導入できるとも考えづらく、これを一つの参考として、日本の中で国民が医療データの二次利用を考えるフレームワークの確立と市民参画を促すことの検討が重要であろうと考えられた。

また、このイギリスの文献を調査して、二次利用を支える社会からの信頼を醸成するためには、透明性と市民参画が重要であることが示されている。この点については、イギリスと日本で大きな相違はないと考えられるため、本邦における透明性と市民参画という点をどのように確保していくかが今後の課題になり得ると考えられた。

B. 結論

本研究では、デジタルデータの利活用、すなわち、AI医療機器開発の入口の段階におけるELSIを検討し、本研究班全体の議論の基盤となる知見を得ることを目的として文献調査を行った。具体的には、臨床で得られたデジタルデータをAI医

療機器開発に活用すること、すなわち、デジタルデータの二次利用の際の論点を抽出した。抽出されたのは、①データ二次利用を支える倫理的枠組み、②医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から破棄までに行うべき事項、③データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成であった。①については、data stewardshipの考え方が重要であることが示唆された。②については、浜本班において提案された医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用を前提として、data stewardshipに基づき関係者に要請されることと現状の個人情報保護体制との整合性を検討する必要があると考える。③については、文献調査の結果やデータ二次利用の多くがオプトアウトに基づいていることにかんがみ、データ二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を指摘した。

最後に当該研究班を通して見えてきた、本邦におけるデータ利活用上の課題の一つとして、倫理審査との関連が考えられた。当該研究班全体として、仮名加工情報の共同利用という形での二次利用を検討した場合、それが倫理審査の議論に上がった際、審査員としては何を審査すれば良いのかという点の明確化が大きな課題になるかと考えられた。また、新たに仮名加工情報を作成して、指針対象の医学系研究を行う場合で倫理審査を受審する場合に、倫理審査委員会で承認を得て、研究実施の許可が出てから仮名加工情報を作成するまでの間にほぼ時間が取られないのではないかと考える。この場合、規定上はオプトアウトとして情報公開プラス拒否権の担保が取られるものの、実質的には拒否権の担保がほぼ困難なのではないかと懸念される。これら点は、当該研究班では課題の指摘に留まるが、今後検討を進めるべきであろうと考えられた。

もう一つの課題として、医療情報の二次利用の公益性を検討するに当たっては、本調査では量的調査を実施したが、本調査に加えてフォーカスグループインタビューや市民対話イベントなどから質的データを取得し、より市民の考え方を受け止める取り組み、理解、期待や懸念を掘り下げられる取り組みが継続的に行われていくことが、本邦における保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の検討を進めていくうえで必要であると考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 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 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

文献

1. 中野壮陸. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究(臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究)「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」令和3年度総括研究報告書. 2022.
2. 井上悠輔. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題研究事業)「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」令和三年度総括・分担研究報告書. 2022.
3. Nakada H, Inoue Y, Yamamoto K, Matsui K, Ikka T, Tashiro S. Public Attitudes Toward the Secondary Uses of Patient Records for Pharmaceutical Companies' Activities in Japan. Ther Innov Regul Sci. 2020 May 6;54(3):701–8.
4. National Data Guardian for Health and Social Care, Understanding Patient Data, Sciencewise. Putting Good into Practice: A public dialogue on making public benefit assessments when using health and care data. 2021.
5. National Academy of Medicine. Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust. 2021.

意識調査概要

- 調査期間：2023/9/6～9/8
- インターネットを介した無記名自記式調査
- 対象者
 - ・20～69歳の日本居住者
 - ・「医療・福祉」業種の者は除外
 - ・性別・年代・居住地を可能な限り日本の人口構成比に合わせて割付
- 株式会社インテージ保有のモニターと同社の調査プラットフォームを用いて実施した

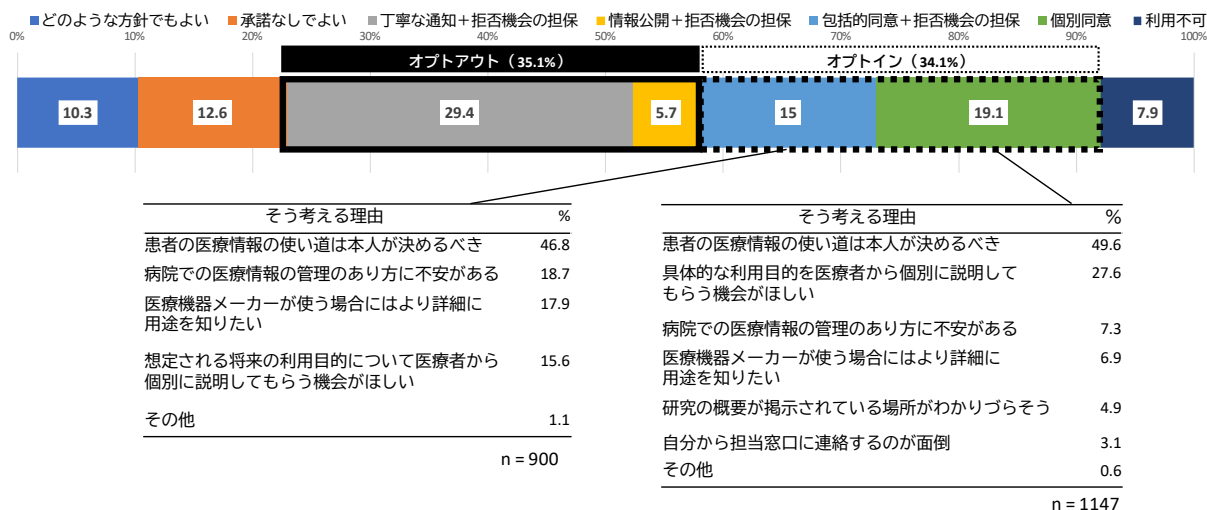
- 質問項目
 - ・医学研究に関する経験
 - ・医療情報の二次利用によって行う研究に協力する際の意思確認の方法
 - ・オプトアウトの認知度、経験、考え
 - ・公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用
 - ・基本情報
- 回収数：6,002名
- 回収率：11.6%（6,002/51,532）
- 回答者平均年齢：46歳

属性

		n	%			n	%
性別	男	3006	50.1	最終学歴	中学校	217	3.6
	女	2872	47.9		高等学校（旧制中学）	1910	31.8
	答えたくない	124	2.1		高等専門学校・専門学校	967	16.1
年代	20歳代	938	15.6		短期大学	570	9.5
	(平均年齢：46.0歳)	30歳代	1068		17.8	大学（旧制高校）	2089
	40歳代	1387	23.1	大学院	249	4.1	
	50歳代	1423	23.7	同居している子どもの数	0人	4168	69.4
60歳代	1186	19.8	1人		910	15.2	
世帯年収	300万円未満	1659	27.6		2人	656	10.9
	300～400万円未満	884	14.7		3人	187	3.1
	400～600万円未満	1361	22.7		4人以上	81	1.3
	600～800万円未満	898	15	この1年以内の自身の通院経験	ある	3677	61.3
	800～1000万円未満	590	9.8		ない	2325	38.7
	1000～1200万円未満	264	4.4	この1年以内の家族の入院経験	ある	888	14.8
	1200～1500万円未満	168	2.8		ない	5114	85.2
	1500～2000万円未満	84	1.4	医学研究に関する経験			
	2000～3000万円未満	34	0.6	病院で医学研究の説明を聞いた	ある	497	8.3
	3000万円以上	60	1		ない	4117	68.6
					おぼえていない	896	14.9
					病院にかかったことがない	492	8.2
				病院で医学研究の説明文書を見た	ある	439	7.3
					ない	4324	72
					おぼえていない	775	12.9
					病院にかかったことがない	464	7.7

医療情報の二次利用に関する意思確認

Q. 医療機器メーカーが、新しい医療機器の開発や評価のために、病院が保管している医療情報（カルテの情報や画像データ）を用いる場合、本人の承諾を得るべきだと思いますか。



オプトインからオプトアウトに変えてもよい条件

条件	%
提供された医療情報から本人にたどりつけないような特別な加工を行う	33.3
医療機器メーカーで医療情報が安全に保管される	30
世の中の役に立つ目的で医療情報が使われることが明確である	26.6
医療機器メーカーの目的外利用に対する罰則を厳しくする	26.1
医療機器メーカーが病院から得た医療情報を転用できないしくみをつくる	24.3
行政機関や規制当局から医療情報の取扱いに関する監査がある	18.1
特定の商品の広告や販売促進目的での利用はいかなる場合も違法とする	11.2
一般市民や法律家が含まれる独立した委員会が利用目的が審査される	10.2
医療機器メーカーが医療情報を利用した成果から得られる経済的利益の額が制限される	6.5
その他	1
どのような手段があっても、患者が承諾しない限り、医療機器メーカーは医療情報を利用すべきではない	24.4

全体の
8.3%

n = 2047

本人の承諾なく医療情報を二次利用すべきでない

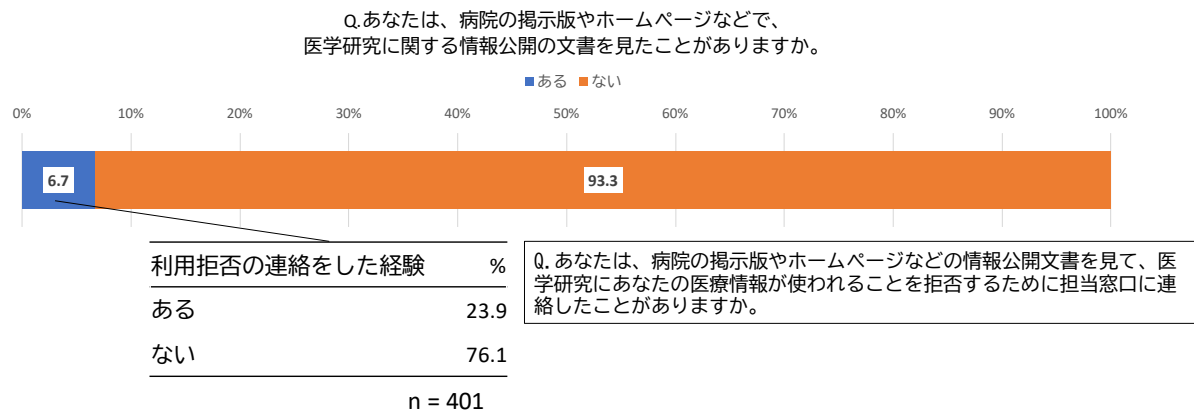
理由	%
将来、本人や家族に不利なことが起こるかもしれない (例：病歴が漏えいされる)	26.1
医療機器メーカーが医療情報を不正に利用したとしても罰せられる法律がない	20.8
医療機器メーカーが安全にデータを保管できるとは思えない	19.6
医療情報から氏名や住所が削除されていたとしても、個人が特定されるかもしれない	13.8
特定の特徴を持つ人たちの集団に不利なことが起こるかもしれない (例：特定の病気を持つ人の保険加入が制限される)	12
医療機器メーカーに医療情報を提供したら、その企業の利益になるように改ざんされてしまうかもしれず、公平ではない	3.2
その他	4.4

n = 499

個別同意なしの医療情報二次利用：認知度・経験

- Q. あなたは、現在日本では、病院が保管している患者の医療情報を使って、個々の患者から承諾を得ずに医療分野の研究や製品開発が行われていることを知っていましたか。

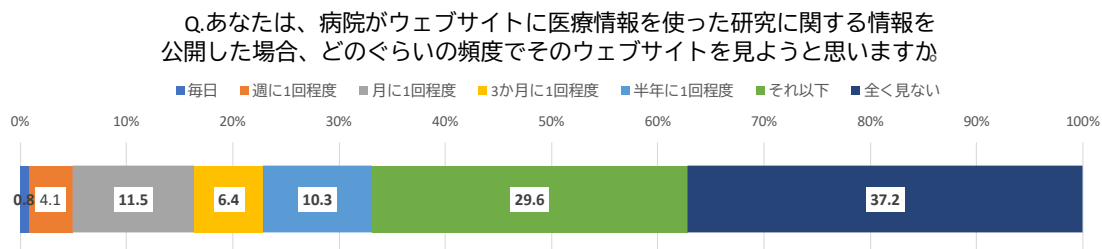
→知っていた：10.8%



個別同意なしの医療情報二次利用：意思決定

Q.あなたは、病院が保管しているあなたの医療情報がどのような医学研究や製品開発に使われるか関心がありますか。

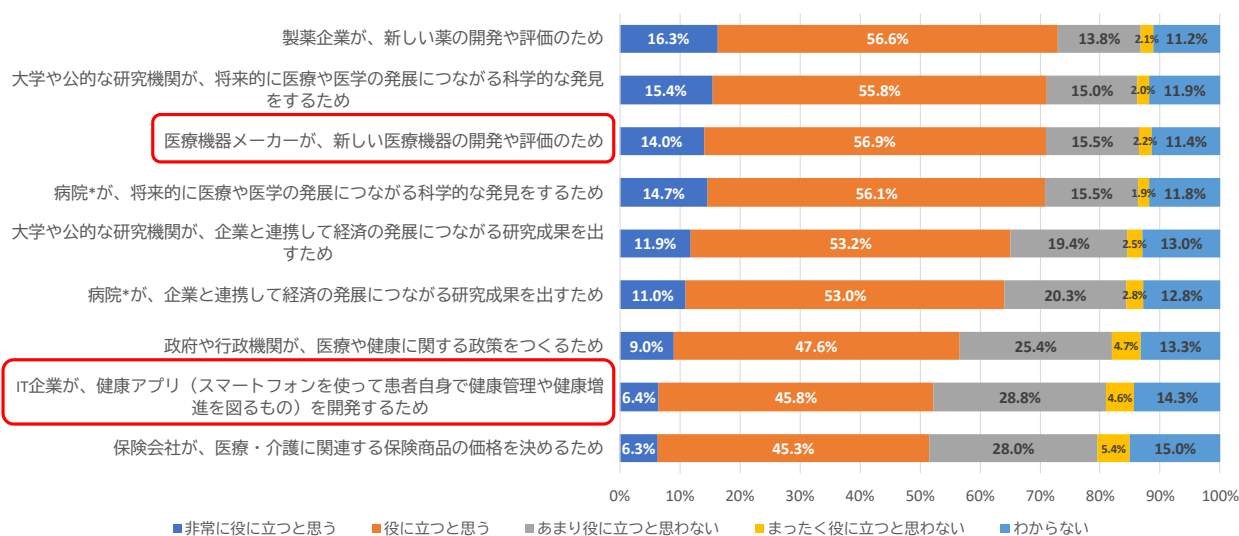
→ある：43.3%



- Q.病院があなたの医療情報を医療分野の研究や製品開発に利用するという情報を見つけたとして、あなたの医療情報の利用を拒否するかどうか決めるのにどのぐらいの時間がかかるとお考えですか。

→0日：52.8%

公衆衛生の向上に資する医療情報の二次利用



*大学病院や公的な研究機関に併設されている病院は除く

まとめ：個別同意なしの医療情報二次利用

- 医療情報の二次利用のための意思確認方法はオプトイン、オプトアウト半々ぐらい
 - ・ 少数ながら二次利用に否定的な立場の人（7.9%）、二次利用には個別同意が必須と考える人（8.3%）もいる
- 個別同意なく実施される医療情報を用いた医学研究に関する認知度は低い
 - ・ 個別同意なく医療情報を用いた医学研究が行われていることを知っていた： 10.8%
 - ・ 医学研究に関する情報公開文書を見たことがある： 6.7%（n = 401）
 - ・ そのうち拒否権を行使した経験がある人： 23.9%
- 医療情報を用いた医学研究に関する情報公開
 - ・ 全く見ない： 37.2%（62.8%は一度ぐらいは見に行こうと考える）
 - ・ ウェブサイトでの情報発信には限界があるかもしれない
- 自分の医療情報を医学研究に二次利用してもよいかどうかの判断は迅速に行え则认为している

まとめ：医療情報の二次利用への関心・評価

- 病院が保管している医療情報の使われ方に関心がある： 43.3%
 - ・ だからといって
 - ・ 二次利用について本人承諾を求めるわけではない
 - ・ ウェブサイトを見て情報を収集しに行くわけではない
- 公衆衛生の向上に資する度合
 - ・ 医療機器メーカーの機器開発・評価 → 高
 - ・ 製薬企業の活動と大きな差はない
 - ・ IT企業の健康アプリ開発 → 低
 - ・ 医療情報の利用主体に対する評価なのか、開発される物に対する評価なのか？