

<原著>

次世代医療基盤法の認定事業者の認知状況，活用への意識に関する社会調査

木村映善<sup>1)</sup>，高田春樹<sup>1)</sup>，荒木賢二<sup>2)</sup>，黒田知宏<sup>3)</sup>，星佳芳<sup>4)</sup>，佐々木香織<sup>5)</sup>，伊藤伸介<sup>6)</sup>

<sup>1)</sup> 愛媛大学医学部医療情報学講座

<sup>2)</sup> 宮崎大学医学部附属病院

<sup>3)</sup> 京都大学大学院医学研究科

<sup>4)</sup> 国立保健医療科学院保健医療情報政策研究センター

<sup>5)</sup> 北海道公立大学法人札幌医科大学医療人育成センター

<sup>6)</sup> 中央大学経済学部

**Social survey on the recognition of the Act on Anonymized  
Medical Data and certified agents**

KIMURA Eizen<sup>1)</sup>, TAKATA Haruki<sup>1)</sup>, ARAKI Kenji<sup>2)</sup>, KURODA Tomohiro<sup>3)</sup>,  
HOSHI Keika<sup>4)</sup>, SASAKI Kaori<sup>5)</sup>, ITO Shinsuke<sup>6)</sup>

<sup>1)</sup> Medical Informatics Medical School of Ehime University

<sup>2)</sup> University of Miyazaki Hospital

<sup>3)</sup> Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine Kyoto University

<sup>4)</sup> Center for Health Informatics Policy, National Institute of Public Health

<sup>5)</sup> Center for Medical Education, Sapporo Medical University

<sup>6)</sup> Faculty of Economics, CHUO University, Faculty of Economics

抄録

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が施行され、認定事業者の活動が開始されている。しかし、認定事業者への認知ならびに匿名加工医療情報の意義や利活用の可能性への認識は高いとは言えず、認定事業者の利活用が進まない可能性がある。次世代医療基盤法や認定事業者にかかる認識状況を把握し、今後重点的に取り組むべき啓発活動の特定や制度設計への提言に繋げることを目的とした。認定事業者の主な利用者となる可能性がある学術関係者と地方公共団体を対象として、Webアンケートを実施した。結果として全体的に次世代医療基盤法・認定事業者に対する認知度は低く、認定事業者への認知度を向上させる啓発活動と認定事業者の利活用を推進するために利用者と認定事業者への双方への支援が必要であることが確認された。

キーワード：次世代医療基盤法，認定事業者，匿名加工医療情報，匿名化，セキュリティ，個人情報

Abstract

The enactment of Act on Anonymized Medical Data That Are Meant to Contribute to Research and Development in the Medical Field (the Next Generation Medical Infrastructure Law) has initiated of operations of the certified anonymized medical data-producing agents. However, the awareness of these agents and the significance and potential benefits of using anonymized medical information remain limited, possibly hindering the utilization of using agents. This study aimed to understand the current awareness pertaining

連絡先：木村映善

〒791-0295 愛媛県東温市志津川454

Shitsukawa 454, Toonshi, Ehime 791-0295, Japan.

Tel: 089-960-5695, Fax: 089-960-5696

E-mail: kimura.eizen.ca@ehime-u.ac.jp

[令和5年10月23日受理]

the Act the agents, and to subsequently identify key areas for future awareness campaigns and recommendations for the policy. We conducted the web-based survey targeting potential users, including academic stakeholders and local government. The results revealed that the overall awareness of the Act and the agents was low. To improve awareness and promote the utilization of accredited entities, support for both the users and the agents is imperative.

**keywords:** the Act on Anonymized Medical Data, the certified anonymized medical data producing agent, Personal Information

(accepted for publication, October 23, 2023)

## I. はじめに

健康・医療分野の先進的研究開発及び新産業創出を促進し，健康長寿社会の形成に資するために，「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」（平成29年法律第28号）（以下，次世代医療基盤法）は平成30年5月に施行された。そして，令和4年6月時点で次世代医療基盤法にもとづいた認定匿名加工医療情報作成事業者（以下，認定事業者）は3法人認定されている[1]。しかし，認定事業者は稼働して間もなく，かつそれらの存在や活用方法について広く認知されているとは言い難い。また認定事業者および次世代医療基盤法を推進する立場からみても，認定事業者へのニーズについて十分に把握できていない状況である。また，最近に活況を呈しているデータサイエンスへの貢献の可能性についても未知数である。ビッグヘルスデータからのエビデンスの抽出や，有用なデータ活用を引き出す機械学習の技術として多用される深層学習等は多数の変数を要求する傾向があり，個人の識別特定が容易になるという懸念がある。一方，その懸念を解決すべくリスク軽減のために匿名化をするなかで，変数の数を減少させたりレコード数の削減や加工したりしたために，データの有用性の低下が発生するという，リスクとベネフィットのトレードオフの模索が続いている[2, 3]。そのため，匿名化されたデータを用いた研究や機械学習のモデルへのパフォーマンスへの影響について懸念を表明しているところもある[4-6]。

以上のように，認定事業者へのニーズが不明なところがあり，認定事業者の利用を効果的に推進する施策を検討するために必要な情報が不足している。そこで，本研究の目的を以下のように設定した。

次世代医療基盤法の認定事業者を活用し，匿名加工医療情報を用いた臨床研究等が加速されるような政策形成に貢献しうるエビデンスを提供する。すなわち，認定事業者を利用する可能性のある地方公共団体ならびに学術関係者に対して，現時点における次世代医療基盤法や制度への認知度，認定事業者への医療等情報提供に関する協力の意向，希望する利用形態を把握するための調査を実施する。その回答結果を分析し，これから重点的に取り組むべき啓発活動や，制度設計にむけた提言を行う。

## II. 方法

### 1. 対象の選定

認定事業者を活用する可能性が高いのは，Real World Data (RWD) を用いた臨床研究をする医学領域の研究者，製薬会社を始めとする民間企業，そして医療政策の検討を行う地方公共団体と思われる。以下に述べる2つの経路を使って，アンケート回答を依頼した。

#### (1) 地方公共団体の選定

人口10万人以上の地方公共団体において，健康・医療・保健福祉関係部署相当，ならびに医療を含むDigital Transformation (DX) 推進に関わる部署を対象とする。健康・医療・保健福祉関係部署は，公務分類として「医療」「保健」とされている部局を選択し，部局相当がない場合はその下の部局を選択した。DX関連分類は，公務分類「科学技術」「企画部」「総務部」ならびに部局名に「DX」「スマート」「イノベーション」「戦略」「推進」「活用」のキーワードが含まれるものを対象とした。

#### (2) 学術団体の選定

日本医学会で公開されている日本医学会分科会一覧[7]から各学会の情報を収集した。学会会員数が3000名以上であり，RWDを利用する研究に従事する研究者が在籍している可能性のあるものを対象とした。研究者が複数の学会に所属している実情を踏まえ，同様な領域の学術団体が複数ある場合は，会員数の大きい学術団体を対象とした。学術団体においては，学術団体に所属する会員個人からの回答となる。

### 2. アンケート内容

認定事業者，次世代医療基盤法，個人情報保護法への理解が低い可能性を想定し，回答するにつれて認定事業者の理解が推進するような教育的配慮を持って設計した。地方公共団体向けと学術関係者向けに2種類のアンケートを作成した。アンケートの共通構成として，回答者属性（1問 [Q1]），次世代医療基盤法にかかる認知状況（3問 [Q2,Q3,Q4]），次世代医療基盤法について（6問 [Q5,Q6,Q7,Q8,Q9,Q10]），認定事業者について（2問 [Q11,Q12]），医療情報の提供について（5問 [Q13,Q14,Q15,Q16,Q17]），認定事業者の利用について（4問 [Q18,Q19,Q20,Q21]），認定事業者利用時のコストについて（1問 [Q22]），医療情報の利活用にかかる支援に

ついて (2問 [Q23,Q24]), その他自由回答の構成とした。二者へのアンケートで異なる部分は, Q1の回答者の属性と, Q17の規程・条例や組織に関して (提供の承認を得る場として地方公共団体は議会・審議会, 学術関係者は所属機関の委員会である等) において各者の違いを踏まえた選択枝を設定した, 2箇所である。

各問に必要な最低限の解説を追加し, アンケートの回答を通して, 認定事業者についての前提知識を提供することを意図した。回答内容に応じて回答範囲が変わるため, 確実に回答いただくために, 回答状況によって質問項目の誘導を変更するロジックを組み込むWebベースのアンケートシステム (Survey Monkey) を使用した。

### 3. 調査依頼

2022年11月1日に地方公共団体の539部局 (医療・保健福祉関連部局 339部局, 科学技術関連部局 206部局) へアンケート依頼状を郵送した。学術団体へは31学術団体の事務局にメールで, 各事務局から学会会員に学会のメーリングリストを通してアンケートの告知と協力の依頼について通達することを依頼した。いずれも, アンケートの回答期限は2022年11月18日と設定した。11月11日時点で未回答の地方公共団体に対しては督促用葉書を作成・投函した。その時にアンケート期限を11月25日に延長することも併せて連絡した。また, アンケート回答をWebサイトではなく紙で回答することを希望した所にはアンケートのPDF文書から印刷していただき, それに記入したものを事務局まで郵送いただいた。

### 4. 有効回答の判定基準

本研究ではWebアンケートシステムを採用し, また個人を識別特定できるような個人情報を取得する設計をしていない。そのため, 回答者を特定できるような情報を収集しておらず, 回答者へ入力内容に関する照会を実施していない。そのために, 以下のように有効回答と判定する基準を設定した。回答者の属性の質問を除く全25問中, 回答必須である設問数は21問である。その中から自由記述である3問を除いた, 18問の回答入力があるものを有効回答とした。無効回答としたものの内訳として, 全ての設問への回答があるが所属が不明であるものを「回答者不明」, 所属は判明しているが18問未満の回答であるものを「未回答」, 所属が不明かつ回答も18問未満であるものを「無効回答」とした。

### 5. 自由記述の集計

自由記述部分は著者らによって類似回答をまとめアフターコーディングを実施した。回答に複数個分類できる記載がある場合は, 主要な意見と思われる2項目まで分類した。

### 6. 統計解析

アンケート回答の傾向分析と寄与する因子を検討す

るために, R version 4.2.3を用いて, 主成分分析 (PCA: Principal Component Analysis), 順序ロジスティクス解析を行った。多重共線性の確認としてVIF (Variance Inflation Factor) を算出し, VIFが2.5を越えたものを共線性があるものとして[8]変数選択から除外した。主成分分析にあたって欠損値のあるレコードを除去し, Q1, 3, 16, 17, 20, 21, 23, 25, 26を除く17種のカテゴリカル回答である質問群を分析対象とした。順序ロジスティクス解析において, Q13認定事業者への医療情報の提供 (3段階), Q19認定事業者の利活用 (5段階), Q22データの対価の設定 (5段階) へのカテゴリカル回答を目的変数とし, それに寄与する説明変数を分析する順序ロジスティック回帰を用いて算出した。p<0.01以下を有意水準として設定する。各分析の委細な結果はAppendixに掲載する。

## III. 結果

### 1. 回答状況

2.1.1節の選定プロセスを経て対象とし, アンケート依頼を送付した地方公共団体の部署は539部署 (医療・保健福祉関連部局 333部署, 科学技術関連部局 206部署) となった。それらの部署からの総回答数461件であった (回収率85.5%)。さらに, 総回答数の中で有効回答となったのは233件であり, 有効回答率は43.2%となった。有効回答中, アンケート依頼の送付先リストと同じ所からの回答は182件 (78.1%) であった。依頼した部署以外からの回答となったのは他部署の管轄として転送されて, そこから回答されたものと思われる。有効ではなかった回答の内訳は, 回答者不明9件, 未回答83件, 無効回答が135件であった。

31学術団体の会員からはアンケート期限日までに総回答数713件があり, そのうち有効回答 (判定基準により有効回答と判定された回答) として474件 (66.5%) が得られた。有効ではなかった回答の内訳は, 回答者不明0件, 未回答166件, 無効回答73件であった。

### 2. 質問と回答及び分析

以下に各質問の設問および回答と分析を示す。質問の文章, 解説を含めた当時の実際のアンケート内容は[Appendix A,B](#)。アンケート結果は[Appendix C](#) (表1-24) に掲載する。

#### (1) 回答者の属性【Q1】

地方公共団体については, 医療・保健福祉関連部局から333件依頼中187件の回答, 科学技術関連部局から206件依頼中46件の回答があった。学術関係者の所属別の回答について表1に示す。なお, 学術団体からの回答者の属性として民間企業が含まれているのは, 学会会員として加入している民間企業の職員からの回答である。

#### (2) 次世代医療基盤法にかかる認知状況【Q2,Q3,Q4】

次世代医療基盤法について内容を説明できるとした



割合は地方公共団体が11.57%，学術関係者が7.81%であった（表2）。次世代医療基盤法についての情報を得る媒体として，上位三位のうちWebサイトや新聞雑誌が共通しており，さらに地方公共団体は国・県からの通知，学会・研究者は学会・研究会・勉強会が主要な情報源であった（表3）。アンケートを実施した2022年8月時点で認定事業者は三社あるが，そのことについて認知していたのは，地方公共団体（7.85%），学術関係者（9.28%）であった（表4）。

**(3) 次世代医療基盤法に関する知識【Q5,Q6,Q7,Q8,Q9,Q10】**

現行の個人情報保護法では，要配慮個人情報を第三者に提供する前に必ず同意を取り付ける必要があることを理解していたのは，地方公共団体が59.92%，学術関係者が57.59%であった（表5）。次世代医療基盤法では，一定の要件を満たすオプトアウトで要配慮個人情報を含むデータを認定事業者に提供できることについて理解していたのは，地方公共団体が13.22%，学術関係者が39.32%であった（表6）。認定事業者に医療情報を提供できるのは，医療機関だけではなく，自治体・介護事業者・民間企業なども含まれることを理解していたのは，地方公共団体が14.88%，学術関係者が21.73%であった（表7）。認定事業者から匿名加工医療情報を受け取れるのは，大学や研究機関に限らず，医療分野の研究開発を目的とする地方公共団体や民間企業なども含まれていることを理解していたのは，地方公共団体が21.49%，学術関係者が41.77%であった（表8）。「顕名」，「名寄せ（突合）」の意味を理解していたのは，地方公共団体がそれぞれに19.83%，60.33%，学術関係者が10.97%，24.47%であった（表9，10）。

**(4) 認定事業者が保有する能力の認知状況【Q11,Q12】**

認定事業者には，提供頂いた医療情報等の名寄せ（突合）を行うことが法的に認められているのを認識していたのは，地方公共団体が13.22%，学術関係者が18.78%であった（表11）。認定事業者は医療情報取扱事業者（例：地方公共団体や医療機関）から顕名の医療情報を受け取って名寄せ（突合）をすることが次世代医療基盤法で認められている。そのため，名寄せ（突合）を通して様々なデータを構成してこれまで以上に幅広い分析の要望に応えられるような匿名加工医療情報を構成する能力がありうることについて認知していたのは，地方公共団体が8.68%，学術関係者が14.56%であった（表12）。

**(5) 医療情報の提供にかかる意識【Q13,Q14,Q15,Q16,Q17】**

回答者が所属している組織が保有しているデータを認定事業者に提供できるかどうかについて，肯定的な意見を返したのは，地方公共団体が11.98%，学術関係者が24.47%であった（表13）。医療情報を提供するために，認定事業者からシステム改修の支援があれば，医療情報を提供できる可能性が増える」と回答したのは，地方

公共団体が54.13%，学術関係者が75.11%であった（表14）。対象者への通知作業を代行・支援した場合，医療情報の提供にむけて前向きの検討ができると回答したのは，地方公共団体が54.13%，学術関係者が78.06%であった（表15）。医療情報の提供にむけて検討できないとした回答者が提供できない技術的理由として上位三位は，地方公共団体ではデータを提供する仕組みがない，個人情報や安全に外部に提供する技術的環境が整っていない，データ提供に係わっている人材が不足している，であった。学術関係者では個人情報を安全に外部に提供する技術的環境が整っていない，データ提供に係わる人材が不足している，組織としてデータ提供に係わる経験がない，であった（表16）。認定事業者にデータの提供が困難である事情の上位三位について，地方公共団体，学術関係者ともに住民からの反対・不安への懸念（23.44%，21.57%），個人情報を認定事業者に提供することへの批判を懸念（21.48%，19.42%），議会・審議会等で問題となることの懸念や承認を得られがたい（16.02%，15.48%）であった。また学術関係者は三位に同率で，提供するメリットが感じられないことを挙げていた（表17）。

**(6) 認定事業者の利用にかかる意識【Q18,Q19,Q20,Q21】**

認定事業者から匿名加工医療情報を提供してもらう場合，費用負担が発生することについての認知状況は，地方公共団体が13.22%，学術関係者が27.06%であった（表18）。認定事業者を研究開発・政策評価等に利用する希望があったのは，地方公共団体が22.32%，学術関係者が52.64%であった（表19）。認定事業者の利用に関心がなかった回答者による理由は，個別の順位が異なるが上位三位は共通していた。地方公共団体，学術団体それぞれにおいて，認定事業者がどのようなデータを持っているか不明なので検討できない（32.61%，19.14%），認定事業者の利用負担への懸念（23.19%，22.28%），セキュリティの責任問題（19.81%，23.76%）であった（表20）。利用したいデータの種類は上位三位において地方公共団体と学術関係者において共通しており，電子カルテのデータ（16.31%，14.51%），診療報酬請求に係わるデータ（13.73%，11.36%），特定健診・各種健診の結果（14.16%，10.70%）であった（表21）。

**(7) 認定事業者利用時の利用対価にかかる意識【Q22】**

認定事業者の利用対価に関する回答を表22に示す。想定条件のデータに対して，地方公共団体，学術関係者ともに300万以下の対価を提示したのが多数（81.93%，71.86%）であった。

**(8) 認定事業者の利活用にかかる支援について【Q23,Q24】**

認定事業者の活用者を支援するために，今後望まれる制度・施策についての回答を表23に示す。上位三位に地方公共団体はデータ活用の支援（10件），認定事業者に関する啓発（8件），認定事業者利用費用の支援（5件），学術関係者は，認定事業者利用費用の支援（32件），デー

タ活用の支援 (9件), 情報セキュリティの啓発・整備 (9件) であった。

以下にアフターコーディングの結果を提示する。

「その他」については, 地方公共団体において, 医療データの二次利用の安全性の確保, 一般利用・特定利用別の料金区分の設定, 認定事業者認定の厳格な運用, クレンジング・突合の透明化, 異なる電子カルテシステムを使う病院間でカルテデータを連携するブローカー機能, 同意した人の情報をマイナンバーと紐付けて広く活用できるようにする, があった。学術関係者においては, 画像情報の取り扱いの追加, オプトアウト要件の緩和, スパコンへのアクセス, 一定症例数以上は業者に委託, 国での一括管理, カルテベンダー横断的な研究活用のルール策定, データの受領の簡略化, データ入力の支援, データ管理者の雇用サポート, マイナンバーカードとの連携, 医療機関に同意を取得させるのではなく個人に直接同意を求める運用, データを提供する患者への還元, データを提供する医療機関へのインセンティブ (保険点数や係

数上の優遇), 第三者機関による認定事業者の価格設定や審査 (同様含め6件), 監視, 科学研究に市民社会が協力する文化の醸成, 中央集権的な蓄積ではなく分散型蓄積・収集システムの提案, 仮想敵国を含めた安全保障上の課題, 認定事業者の選定プロセスに課題 (2件), であった。

認定事業者が管理している医療情報の詳細がわからないため, 医療情報を閲覧しながら分析したいという要望に対応できるように安全管理が施された認定事業者の施設内で医療情報を閲覧し, また分析できる環境 (オンサイト環境) を整備することに賛成したのは, 地方公共団体は36.71%, 学術団体は64.73%であった (表24)。

### 3. 主成分分析

地方公共団体, 学術関係者全体の主成分分析の結果を図1, 2に示す。図上の灰色の点は各回答者のPCA図上の分布である。学術関係者における回答者数上位5位の組織および地方公共団体の公務分類ごとの分析結果

表25 各質問の意味

Q1 回答者の所属情報	Q2 次世代医療基盤法の理解	Q3 次世代医療基盤法関連の情報を知るための媒体
Q4 認定事業者の認知状況	Q5 要配慮個人情報の第三者提供時の同意	Q6 一定の要件を満たすオプトアウト
Q7 医療情報を提供できる組織	Q8 認定事業者が提供できる対象	Q9 顕名の定義
Q10 名寄せ(突合)の定義	Q11 認定事業者の名寄せの能力	Q12 認定事業者データリンケージの能力
Q13 認定事業者へのデータ提供可能性	Q14 認定事業者によるシステム改修支援	Q15 認定事業者による通知作業の代行・支援
Q16 認定事業者に提供できない技術的課題	Q17 認定事業者に提供できない事情	Q18 認定事業者利用時に発生する費用
Q19 認定事業者の利用希望	Q20 認定事業者を利用したくない理由	Q21 利用したいデータの種類
Q22 認定事業者の利用対価	Q23 認定事業者の活用推進にむけた支援制度・施策	Q24 オンサイト分析施設の設置
Q25 認定事業者を活用した構想	Q26 全般的な意見	

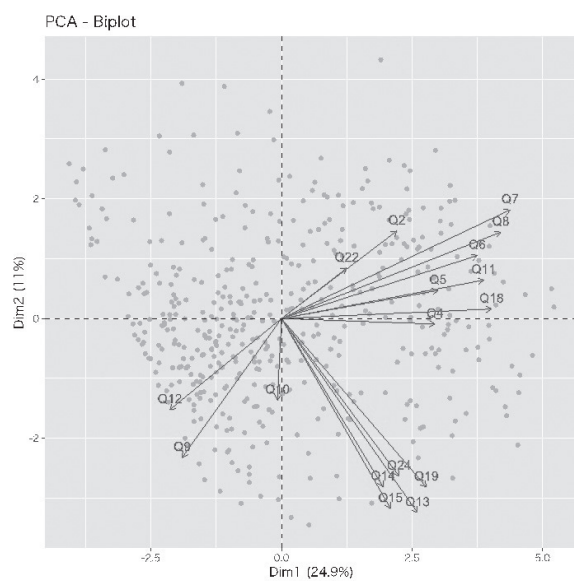


図1 学術関係者全体の主成分分析

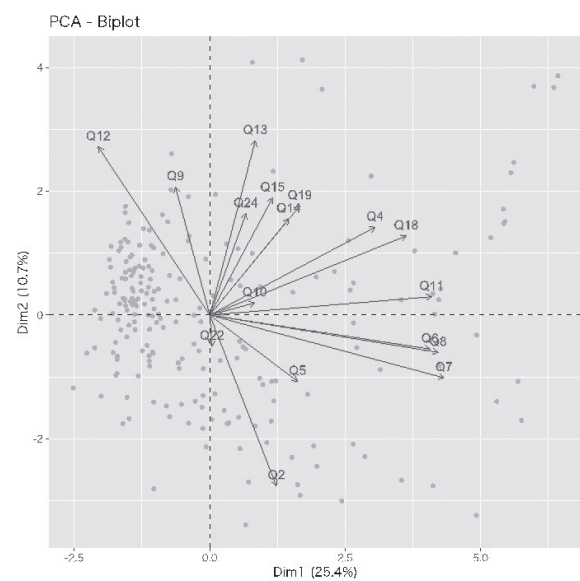


図2 地方公共団体全体の主成分分析

はAppendix Dに提示する。PCAのプロット図に記載された'Q'に続く数字が各質問番号に対応する。アンケートの各質問の意味を端的にまとめたものを表 25 に提示する。なお、主成分分析にかけた項目は表 25 において灰色背景としている。

(1) 学術関係者

学術関係者全体の分布においてQ2,5,6,7,8,11,18,22とQ9,10,12が対角線にあたる象限に位置し，Q4,13,14,15,19,24が先のベクトル群と直交する象限に位置している。

(2) 地方公共団体

地方公共団体全体において，Q2,5,6,7,8,22とQ9,12が対角線の象限に位置し，Q4,10,11,13,14,15,18,19,24が先述のベクトル群と直交する象限に位置している。学術関係者のものと比較して，ベクトルは分散している傾向にある。

4. 順序ロジスティック解析

順序ロジスティクス解析の詳細な結果はAppendix Eに掲載する。

(1) 学術関係者

認定事業者への医療情報の提供に有意に寄与していたのは，(Q14)認定事業者によるシステム改修支援，(Q15)認定事業者による通知の作業の代行・支援，(Q19)認定事業者の利用希望，であった。認定事業者の利用希望に有意に寄与していたのは，(Q13)認定事業者へのデータ提供可能性，(Q18)認定事業者利用時に発生する費用，(Q22)認定事業者の利用対価，(Q24)オンライン分析施設の設置，であった。認定事業者の利用対価の設定水準に寄与していたのは，(Q19)認定事業者の利用希望であった。

(2) 地方公共団体

認定事業者への医療情報の提供に有意に寄与していたのは，(Q15)認定事業者による通知の作業の代行・支援，(Q19)認定事業者の利用希望であった。認定事業者の利用希望に有意に寄与していたのは，(Q13)認定事業者へのデータ提供可能性であった。認定事業者の利用対価に有意に寄与する要因は確認されなかった。

IV. 考察

1. 次世代医療基盤法にかかる認知状況

本調査を通して，全体的に次世代医療基盤法の理解，認定事業者の認知度は低調であった。民間企業からの回答が少なく，学術団体を通じたアウトリーチでは，今後の認知の広がりに向けた取組や調査に限界があり，業界団体を通すなど民間企業へのリーチ手法について検討が必要であると考えられる。RWD研究の課題の1つに医療等データを集めることに多大な労力を割かなければならないことがあげられる。認定事業者を通してRWDをより容易に入手できるようになれば，研究がより遂行しやすくなる等の恩恵を受ける可能性が高いと思われる。そ

れゆえ，学術研究者は次世代医療基盤法等RWD研究の推進につながる動向に関心があり，認知度も高いであろうと考えていた。しかし，今回の調査で次世代医療基盤法や認定事業者についての認知度が低いことが判明した。次世代医療基盤法の認知の浸透状況に大きな課題があることが伺える。Webアンケートシステムの機能を利用して認定事業者について「知らない」「聞いたことがあるが内容は説明できない」と回答した方には，次世代医療基盤法については，内閣府Webサイト，一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構のハンドブック「明日の医療のために」(次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用のしくみの解説本)，コミック版パンフレット「医療情報の提供って？(明日の医療のための医療情報の利活用のしくみ)」を案内した。

(Q3)次世代医療基盤法関連の情報を知るための媒体について，地方公共団体では国・県からの通知が最も多く，学術関係者はWebサイト，学会・研究会・勉強会と自身の研究活動に関連した情報収集が多いという結果となり，情報を入手する手段が大きく異なることが判明した。それぞれのグループの特性にあわせて情報提供する媒体を選定することでより認知を高めることにつながる可能性がある。

地方公共団体，学術関係者ともに，認定事業者の3社を「知らない」とした者(92.15%，90.72%)が多数であり，認知事業者の認知状況に大きな課題がある。なお，認定匿名加工医療情報作成事業者は，第一号が一般社団法人ライフデータイニシアティブ(令和元年12月19日認定)，第二号が一般財団法人日本医師会医療情報管理機構(令和2年6月30日認定)，第三号が一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構(令和4年4月27日認定)である。

(Q5)要配慮個人情報の第三者提供時の同意において，学術関係者，特に医療分野の研究者は研究者向けの研究倫理の教育で要配慮個人情報について解説されている筈であるが，認知状況が必ずしも高くはない。後述するように，認定事業者の能力について理解するために，要配慮個人情報の法的な位置づけと適正な扱いに関する正確な理解に向けた啓発が必要と思われる。

2. 認定事業者の存在とデータ授受に関する認知状況

地方公共団体/学術関係者において(Q6)一定の要件を満たすオプトアウト，(Q7)認定事業者に医療情報を提供できる組織について，(Q8)認定事業者が匿名加工医療情報を提供できる組織について，「知らない」と回答した者が(Q6)62.40%/32.35%，(Q7)60.74%/52.74%，(Q8)78.51%/58.23%と，認知が低い状況であった。医療機関以外の組織においても認定事業者へ顕名で情報を提供できることが認知されていない。地方公共団体内で保有する個人データのみであっても，部署が異なると個人データ取得時の事情によってただちに突合して利活用できないこともある。また地方公共団体が自ら保



有するデータだけではなく、認定事業者が他の組織から顕名で収集した医療等情報と保有データとを突合し、改めて認定事業者から匿名加工医療情報として提供を受けることを通して、行政サービスの改善についてより広範囲な視野で検討することができる可能性について思い至らず、認定事業者を利用する動機につながりにくいと思われる。学術関係者は、研究機関以外の民間企業も認定事業者から匿名加工医療情報を受け取れることを理解することで、従来以上に民間企業との共同研究を開拓する機会が増える可能性がある。認定事業者へデータを提供できる事業者、認定事業者が匿名加工医療情報を提供できる事業者について、これから重点的に啓発することが望まれる。

### 3. 認定事業者の能力に関する認識状況

現行の個人情報保護法の環境下に認定事業者のみが保有する特有な能力の理解に関連して、(Q11) 認定事業者が顕名の医療情報の名寄せを法的に許可されていること、および(Q12) 認定事業者がリンケージの能力を有することへの認知度は特に低かった。認定事業者特有の能力の認知に関係する、(Q9) 顕名の定義についての認知度が地方公共団体および学術関係者双方において低かった(「知らない」とした回答が60.74%/69.41%)。しかし、(Q10) 名寄せの概念については、地方公共団体において過半数が認識(「説明できる」とした回答が60.33%)しているが、学術関係者の認識は低い(「説明できる」とした回答が24.47%)ことが特徴的な結果となった。地方公共団体と学術関係者の名寄せに関する認識の違いの理由については、今後確認が必要であるが、筆者らの仮説としては、住民サービスや政策検討のために地方公共団体内で様々な事業のデータを名寄せして分析・検討する(例えば、レセプトや特定健診等)という機会があるのに対して、学術研究者は単独のデータソースに基づいた研究が多く、複数のデータソースからのデータを入手し、かつそれらを突合した活用した研究の経験が少ないことに依る可能性を考えている。

Q10からQ12の回答状況をふまえると、「匿名」の対義語としての「顕名」の概念を知らないことは、匿名化の正確な理解や認定事業者の重要な能力である「名寄せ(突合)」の意義の理解の不足につながる可能性があり、「顕名」の概念についても今後留意して啓発することが必要であると思われる。また、名寄せ(突合)の能力について認知が乏しいため、これまで以上に幅広い分析ができるような匿名加工医療情報を入手できる可能性について認知されていない状況であることが伺える。認定事業者を活用する動機につながるように、認定事業者を活用する個別のシナリオを紹介することも重要であるが、利用者がこれまでにない研究形態を自ら着想し、認定事業者を利活用する動機を醸成できるようになるための基礎的背景として顕名や名寄せの意味を理解できるように踏み込んだ啓発をすることが必要であると思われる。

### 4. 認定事業者への医療情報等の提供可能性について

(Q13) 認定事業者への医療情報等の提供可能性について地方公共団体は低調であり、学術関係者の方が提供に関して前向きな傾向であった。(Q14) 認定事業者からのシステム改修支援、(Q15) 通知作業の代行・支援については、支援をうけることで前向きに検討できると回答したものが過半数を超えた。一方で、通知作業の代行・支援があっても医療情報の提供にむけて検討できないと思う、検討できないと思うとした地方公共団体の割合が4割を超えており、次世代医療基盤法の制度の活用について前向きではない所も相当数ある状況が伺えた。一方で学術関係者は、認定事業者によるシステム改修や対象者への代行通知の支援を受けることで、認定事業者へのデータ提供可能性が高くなると思われる。

(Q16) 認定事業者に医療情報を提供できない場合の技術的課題として、地方公共団体は最上位の課題としてデータを提供する仕組みがないことを挙げていた。これについては、地方公共団体の場合は自ら健診や医療情報を蓄積している所は少なく業務を委託しているところが多いため、データ提供に関する具体的な方法論について想像しにくい状態にあるのではないかと考えている。

(Q17) 認定事業者に医療情報を提供できない場合の事情については、地方公共団体、学術関係者ともに住民(患者)からの反対や不安への懸念、また外部からの認定事業者に提供することへの批判への懸念を共通して提示していた。認定事業者への医療情報の提供が合法的なものであったとしても、住民(患者)や外部からの批判について懸念している心情が伺える。ただし、その懸念の背景として、地方公共団体は認定事業者への提供に対する批判、議会・審議会の承認の課題、住民の意向に関心が向いており、学術関係者は規程の改正やセンシティブな疾病について関心を持っていることが伺える。この状況については、地方公共団体、学術関係者のみならず、次世代医療基盤法の意義について国民全体に啓発し、公益性のある研究へ医療情報を提供することをよしとする社会的認識を形成することへの努力が求められているといえよう。医療情報を二次利用することへの市民への周知と信頼獲得のプロセスは英国の事例[9]が参考になると思われる。

### 5. 分析環境の提供について

(Q24) 認定事業者内の分析環境の提供について、地方公共団体と比較して学術関係者は肯定的意見が優勢(36.71%/64.73%)であった。学術関係者は研究・分析を実施する当事者となる可能性があり、また(Q20) 認定事業者を利用したくない理由において、セキュリティの責任の所在等への不安が最上位であること、

(Q23) 認定事業者の活用推進にむけた支援制度・施策において、データ活用の支援、情報セキュリティの啓発・整備が認定事業者の利活用にかかる支援の上位事項となっていたことから、研究者が匿名加工医療情報の提

供を受けて自身で保有・分析する環境を構築する必要性について負担を感じており、認定事業者による分析環境について期待している可能性がある。但し、本研究について因果関係までは判断できないため、分析環境に関する具体的なニーズを含めた委細な研究者への追加の調査が必要である。

## 6. 認定事業者の利用コストについて

(Q18) 認定事業者利用時に費用が発生することについて、両者とも70%以上が「知らない」としており、また利用のコストについて、同様に「300万未満」という回答が多数(81.93%/71.86%)を占めている。また自由記述において価格設定に対して誘導的である、あるいは価格設定すること自体が問題であり無償で提供すべきだという意見も見られた。

筆者らは別途同時進行中の認定事業者相当の医療情報の利活用を推進している海外事例調査の一環で、CPRD (Clinical Practice Research Datalink) を調査している。CPRDは、英国のNational Institute for Health and Care Research (NIHR) より支援を受けて、General Practiceの診療記録を匿名化して1000万人規模のコーホートを擁するプライマリケアのデータベースを構築し、疫学研究に供している[10]。そのCPRDでの担当者へのインタビューでも事業者の利用費用について苦勞した経緯が伺えた。イギリスにおいても、データの収集・保守・管理や匿名加工といった作業には無料か少額の費用で済むと考えている人が一般市民のみならずCPRDの利用者の中にも一定数おり、その様な人々たちの間にCPRDに支払う費用に不満を持っている様子が、CPRDの設立から三十数年を経ても散見されているとのことである[11]。CPRDの担当者から日本への助言として、認定事業者の利用者と政策立案者や市民社会に対して、公益に資する研究を支えるための医療情報の収集・管理、匿名加工、そして安全な分析環境を提供するTrusted Research Environment[12]の整備はコストがかかる事業であるという理解を広げていくのが良いだろうとのことである。

なお、わが国において医療情報の提供コストについて多くは情報開示されていない現状にも一因があると思われる。設問に提示した価格設定の根拠は以下の通りである。まず、認定事業者は民間企業であり、匿名加工医療情報を提供する以外の収入源を基本的に持たない。故に、その収入のみで企業が継続できるような価格設定の検討を行う必要がある。この価格設定のベースラインとして社会保険診療報酬支払基金のレセプト電子データ提供事業を参照した[13]。同事業での基本料として1.5円/件が設定されており、設問に設定した条件1万人×12ヶ月×5年×3種(レセプト、健診データ、その他の情報)×1.5=270万円である。この中には認定事業者にて提供されている、利用目的等審査委員会の審査を通して倫理委員会を通さずに研究できるメリット、研究者のオーダーに応じた抽出条件とデータ加工、そして必要に応じての

コンサルティング、匿名加工医療情報を作成・提供といった作業は含まれていない。厚生労働省は公的機関や大学その他の研究者に限定して匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)の第三者提供を実施しているが、その価格体系についてはデータ量ではなく提供にかかる対応に要した人件費を手数料として設定している。人件費等を踏まえた時間単位の金額(1時間までごとに7,700円)に、作業に要した時間に乗じて得た額[14]としている。そして作業に要した時間として、申出処理業務(申出書類確認・専門委員会への諮問手続・データの抽出条件の精査等)とデータ抽出業務(SQL作成・テスト実施・結果の検証等)に要した時間としている。これについても国の事業の一環として実施されており、匿名レセプト情報等の提供にかかる業務以外にもNDBデータ構築、運用・維持等のコストが手数料に組み込まれていない可能性についても考慮する必要がある。今後の啓発活動について、認定事業者の位置づけと事業の性質について正確に理解していただき、適切なコスト観を市民社会に備えていただくように働きかける必要があると思われる。

一方で、(Q20) 認定事業者を利用したくない理由において認定事業者を利用する費用に関する負担の懸念、

(Q23) 認定事業者の活用推進にむけた支援制度・施策において認定事業者利用費用の支援が最上位についていることから、認定事業者の利用者への研究グラントや優遇制度等を設ける施策の検討は最重要の検討事項とすべきであると思われる。

## 7. 認定事業者への懸念について

(Q20)における上位三位の回答は、順番の入れ違いはあるが、地方公共団体と学術関係者で共通しており、「認定事業者が保有するデータが不明で検討できない」「認定事業者を利用する費用に関する負担等への懸念」「セキュリティの責任の所在等への不安」であった。また、他の設問でもセキュリティへの関心は全て上位事項となっている。セキュリティの懸念については、アンケート実施前に2022年9月20日に内閣府から公表された「次世代医療基盤法の認定事業者による医療情報の不適切取得事案」[15]が影響している可能性がある。今後発生しうるインシデントを想定して医療情報等の提供者との責任分解点の見直し、インシデントに対してどこがどのような責任を取らなければならないのかを明確にしていき、医療情報提供者や利用者の安心を獲得していくことが望まれる。

## 8. 本研究の限界

### (1) アンケート対象について

学術関係者においてはアンケートの依頼を学会事務局経由でメーリングリストを通して行ったため、最終的な分母としての依頼者数は特定できていないので、回答率の評価がない状態での評価であることに留意する必要がある。



ある。また、認定事業者を利用する可能性が高いと思われる民間事業者、特に製薬会社等は民間事業者の団体(例えば製薬協等)を通じて告知することでより広くリーチできる可能性があったが、今回は学会を通してのみの告知であったので、民間事業者のニーズを十分に把握できていない可能性がある。

地方公共団体へのアンケートの送付先の選定において、認定事業者を利用する可能性がある医療・健康に関連する部署が複数ある場合は全て対象とした。そのため、同じ地方公共団体の複数の部署に対して依頼することが発生した。これについては、地方公共団体の各部署で独立した事業を実施することがあるので、無理に一つの部署に送付すると個別の事業のニーズを把握出来ない可能性があること、すなわち可能な限り多種多様な認定事業者への認識や期待を収集することを優先した。地方公共団体で無効回答が多い理由については以下の事情である。地方自治体で紙媒体での回答を希望するところがあったため、紙媒体回答を受け付けた。しかし、Webアンケートシステム上で回答を必須としている項目に回答していないものがあつたため、事前に設定したアンケート回答の有効性の基準に達せず無効回答として除外されたためである。

また、アンケートは自主的な回答に依っているので、次世代医療基盤法及びリアルワールドデータを活用した研究に関心がない層からの回答がない可能性がある。それを踏まえると次世代医療基盤法・認定事業者に関する認知状況の実態は本研究の結果よりさらに低い可能性がある。

## (2) アンケートの設問にかかるバイアスについて

事前に、次世代医療基盤法への認知状況が低い状況であることを把握していた。そのため、啓発活動も兼ねてアンケートに回答するにつれて認定事業者の理解が推進するような教育的配慮を持って設計した。回答過程において得た情報がその後の設問の回答に影響しないように設問の順番について配慮した。しかし、情報を入手する媒体の質問(問3)の前に、次世代医療基盤法の認知状況を問い、知らないとされた方にWebサイト上のパンフレットを紹介したため、入手媒体に「Webサイト」を対象に選ばせる方向に誘導した可能性は否めない。またサイトビジットの要望(問24)については、サイトビジットの概念そのものを知らない方が多いという指摘があつたため、サイトビジットの説明を設問の前に設置した。サイトビジットの概念を知っていただく試みが、サイトビジットを希望させる方向に働きかけた可能性がある。

## V. 今後の啓発活動・施策への提言

地方公共団体と学術研究者では次世代医療基盤法、認定事業者にかかる認識が異なり、それぞれの事情にあわせた啓発活動のプログラムが必要である。学術関係者の主成分分析において、[Q2, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12,

22]と[Q13, 14, 15, 19, 24]が直交するベクトル群としてグループ化できるように思われる。それぞれのベクトル群を概観すると「認定事業者への認識」と「認定事業者の利用」に大まかに分類できるように思われる。すなわち、啓発のプログラムにおいて、認定事業者への認識を高めるためのコンテンツ整備と、認定事業者の利活用にもけた具体的な支援を伴う施策の2つの方向性に取り組むのがよいと思われる。順序ロジスティクス解析では、地方公共団体、学術関係者に共通して認定事業者への医療情報の提供に有意に寄与しうるのは、(Q15)認定事業者による通知作業の代行・支援、(Q19)認定事業者の利用希望であつた。そして、利用希望に有意に寄与しうるのは、両者共通事項として(Q13)認定事業者へのデータ提供可能性であつた。データの提供に関して肯定的な組織は、利活用に対する動機の水準が高い可能性がある。さらに学術関係者においては、(Q18)認定事業者利用時に発生する費用、(Q22)認定事業者の利用対価、(Q24)オンサイト分析施設の設置があつた。そして、認定事業者の利用対価の設定については(Q19)認定事業者の利用希望が寄与していた。これらの結果を俯瞰すると、認定事業者の利活用を具体的に想像できるようにし利用希望へのモチベーションを高めるような啓発活動と、認定事業者の利用時にかかる予算上の支援制度・施策に同時に取り組むことが望ましいと考えられる。

## 利益相反

本研究に関して申告すべき利益相反はない。

## 謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)大規模データの利活用研究の加速のための研究(21AC1001)の助成を受けて行われた。

また、アンケート内容の検討にご協力いただいた、前国立保健医療科学院研究情報支援研究センターの水島洋先生に深謝いたします。

## 補足 (Appendix) URL

Appendix A ;  
<https://www.niph.go.jp/journal/data/72-5/202372050009ap01.pdf>

Appendix B ;  
<https://www.niph.go.jp/journal/data/72-5/202372050009ap02.pdf>

Appendix C ;  
<https://www.niph.go.jp/journal/data/72-5/202372050009ap03.pdf>

Appendix D ;

<https://www.niph.go.jp/journal/data/72-5/202372050009ap04.pdf>  
Appendix E ;  
<https://www.niph.go.jp/journal/data/72-5/202372050009ap05.pdf>

## 引用文献

- [1] 内閣府. 次世代医療基盤法に基づく事業者の認定. Cabinet Office. [Jisedai iryo kibanho ni motozuku jigyousha no nintei.] <https://www8.cao.go.jp/iryoku/nintei/nintei.html> (in Japanese)(accessed 2023-04-09) (in Japanese)
- [2] Aggarwal CC, editor. On k-anonymity and the curse of dimensionality. VLDB. 2005. p.901-909.
- [3] パーソナルデータに関する検討会 技術検討ワーキンググループ. 技術検討ワーキンググループ報告書. 2013. Personal Data ni kansuru Kentokai Gijutsu Kento Working Group. [Gijutsu kento working group hokokusho.] 2013. [https://data.e-gov.go.jp/data/dataset/digi\\_20220315\\_0042](https://data.e-gov.go.jp/data/dataset/digi_20220315_0042) (in Japanese)(accessed 2023-04-09) (in Japanese)
- [4] 匿名データの利用改善に向けた研究会, 一橋大学経済研究所. 匿名データの利用改善に向けた調査研究報告書. 東京: 一橋大学経済研究所; 2017. Tokumei Data no Riyo Kaizen ni muketa Kenkyukai, Hitotsubashi Daigaku Keizai Kenkyusho. [Tokumei data no riyo kaizen ni muketa chosa kenkyu hokokusho.] Tokyo: Hitotsubashi Daigaku keizai kenkyusho; 2017. (in Japanese)
- [5] Slijepčević D, Henzl M, Klausner LD, Dam T, Kiesenberg P, Zeppelzauer M. k-Anonymity in practice: How generalisation and suppression affect machine learning classifiers. *Computers & Security*. 2021;111:102488.
- [6] Senavirathne N, Torra V, editors. On the role of data anonymization in machine learning privacy. 2020 IEEE 19th International conference on trust, security and privacy in computing and communications (TrustCom); 2020: IEEE.
- [7] 日本医学会. 日本医学会分科会一覧. 2023. The Japanese Association of Medical Sciences. [Nihon igakukai bunkakai ichiran.] <https://jams.med.or.jp/members-s/index.html> (in Japanese)(accessed 2023-04-09)
- [8] Midi H, Sarkar SK, Rana S. Collinearity diagnostics of binary logistic regression model. *Journal of interdisciplinary mathematics*. 2010;13(3):253-67.
- [9] 佐々木香織, 大寺祥佑, 木村映善. より包括的で正確な医療統計を可能とする社会・制度基盤に向けた一考察—イギリスの England における医療情報二次利用に関する調査・事例研究から—. *日本統計学会誌*. 2020;50(1):81-108. Sasaki K, Oodera S, Kimura E. [On establishment of an institutional system for more comprehensive and accurate medical statistics: Learning from the English expertise and experience.] *Japanese Journal of Statistics and Data Science*. 2020;50(1):81-108. (in Japanese)
- [10] Herrett E, Gallagher AM, Bhaskaran K, Forbes H, Mathur R, Van Staa T, Smeeth L. Data resource profile: clinical practice research datalink (CPRD). *International journal of epidemiology*. 2015;44(3):827-36.
- [11] 佐々木香織. 大規模データの利活用研究の加速のための研究. 厚生労働科学研究費補助金行政政策研究分野政策科学総合研究事業 (臨床研究等ICT基板構築・人口知能実装研究事業)「大規模データの利活用研究の加速のための研究」(研究代表者: 木村映善) 令和4年度分担研究年度終了報告書. 2023. Sasaki K. Research on Medical ICT and Artificial Intelligence, Health, Labour and Welfare Sciences Research Grants. [Daikibo data no rikatsuyo kenkyu no kasoku no tame no kenkyu.] 2023. [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202203009A-buntan3.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202203009A-buntan3.pdf) (in Japanese)(accessed 2023-04-09)
- [12] Hubbard T, Reilly G, Varma S, Seymour D. Trusted research environments (TRE) green paper. Zenodo. 2020.
- [13] 社会保険診療報酬支払基金. レセプト電子データ提供事業. 2023. Health Insurance Claims Review & Reimbursement Services. [Reseputo denshi data teikyo jigyo.] 2023. [https://www.ssk.or.jp/jigyonaibo/jigyonaibo\\_03/index.html](https://www.ssk.or.jp/jigyonaibo/jigyonaibo_03/index.html) (in Japanese)(accessed 2023-04-09)
- [14] 厚生労働省. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) 手数料に関するQ&A. 2022. Ministry of Health, Labour and Welfare. [Reseputo joho / tokutei kenshin to joho database (NDB) tesuryo ni kansuru Q&A.] 2022. [http://square.umin.ac.jp/ndb/PDF/NDB\\_fee-revision\\_20220426.pdf](http://square.umin.ac.jp/ndb/PDF/NDB_fee-revision_20220426.pdf) (in Japanese) (accessed 2023-04-09)
- [15] 内閣府健康・医療戦略推進事務局. 次世代医療基盤法の認定事業者による医療情報の不適切取得事案に対する指導について. 2022. Headquarters for Healthcare Policy, Cabinet Office. [Jisedai iryo kibanho no nintei jigyousha ni yoru iryo joho no futekisetsu shutoku jian ni taisuru shido ni tsuite.] 2022. <https://www8.cao.go.jp/iryoku/nintei/nintei/pdf/2210071di.pdf> (in Japanese) (accessed 2023-04-09)