

この「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」の中では、委託と共同利用の話には触れていないため、本来はその道がもう一つあって、その部分をどう活用していくかということはまだまだ現場では未解決のところですよ。

## 第5回 話題提供：倫理面での検討 データをめぐる海外のいくつかの議論

(京都大学大学院医学研究科・社会健康医学系・医療倫理学 教授  
井上 悠輔)

### 1. はじめに

#### 今日取り上げる議論（ファクトベース）

- **お題「情報倫理を日本と海外で比較する」**
  - 診療情報等を「本人同意」によらない形で活用する場合の議論
  - その正当化のあり方、市民患者との接点に注目
- **取り上げる検討、特に旬な話題**
  - 世界医師会ヘルシンキ宣言・タイパイ宣言
  - 英国NHSにおける議論：カルディコット原則、ナショナル・データガーディアン
  - その他、EHDSにおける検討など

「情報倫理を日本と海外で比較する」というお題ですが、診療情報等を「本人同意」によらないかたちで活用する場合に焦点を置きました。本人同意による場合によっても、「本人同意」によらないかたちで活用する場合に絞らせていただきます。

それから、情報倫理の議論というのは、本来的には個人情報だけではなくて、周りや集団に及ぼす影響、group harm を考える側面があります。その正当化をどのように果たしていくのか、またそうした仕組みについて市民、患者さんとの接点、説明責任を果たしていくのか、透明性を確保していくのかといったところについての議論もあ

ります。関連する場合には言及するかもしれませんが、本日はあまり時間を割けません。

「カルディコット原則」については時間をとって取り上げます。カルディコット原則も随分変わったということに気づきましたので、カルディコット原則がどのようにできて、それが現在、どのようなかたちになっているのかということをご紹介したいと思います。

イギリスと日本とでは、医療体制において相当大的な違いがあるわけです。この研究班のテーマは「医療データ基盤」ということですが、このLLM/LMMの検討基盤ということで、データ基盤を日本としても構築していくことになる、NHSにおける患者データ、国民医療サービスのデータを、いかに公的に運用していくのかという話と、論点自体は似てくる、近づいてくるのではないかと思います。なので、今日はこのイギリスのNHSの議論を中心にしたいと思っています。

その前に、この研究倫理の議論をする際において、世界医師会ヘルシンキ宣言の話は、良くも悪くも触れないわけにいかないというところです。

つまり、臨床場面における倫理の話と、研究活動における同意の位置付けとは違っているという点があります。ただ、たとえ研究倫理の中であっても、臨床試験と公衆衛生やビッグデータ研究とでは、個人と研究者との接し方が全然違ってきます。こうした議論をする際に、我々が非常に悩ましく思っているのは、ヘルシンキ宣言のインパクトです。この宣言はもっぱら人を試験の対象にする、臨床試験の文脈で書かれているものであり、これを疫学倫理や社会医学の活動に持ち込まれても困るな、という思いがあります。この世界医師会ヘルシンキ宣言のほか、後述するタイペイ宣言についても同様です。

その他、ヨーロッパのヘルス・データ・スペース（EHDS）の話についてもお話しします。

## 個人情報 = 個人に関するものだが「個人だけ」のものではない



- ・ 状況は「保護という名の下で孤立した個人」
- ・ 「私が何らかの治療を今受けているのは、それに先立つ無数の患者の情報に基づいて現在適切だと考えられている内容の治療が行われているのである。それは他の人の医療情報のおかげである。逆にいえば、私の症状が他の患者の役に立つ情報となる。その理由はただ一つ、私たちが同じ人間であり、同じ社会、あるいは地球に生きているからである。端的に言えば、医療情報は保護だけすればよいものではない……」

(樋口範雄、『医療と法を考える』有斐閣,2007)



樋口範雄 教授  
(東京大学  
→武蔵野大学)

個人情報は、個人に関するものですが、「個人だけ」のものではない。これは樋口先生の書籍の一節です。現在の個人情報保護というのは、個人情報保護という名前の下で運用されつつ、実際は個人を孤立化や細分化しています。特に、医療の場面において個人情報というのは、他者の情報と照合し、比較することで初めて意味を成すものです。そういう意味で、個人情報というのは個人だけのものではないし、過去の膨大な情報の中で、自分のものも合わさるかたちで、また将来の人々の役に立っていきま

## 要約（結論の一部先取り）

### 「近くて遠い」問題、「浅くて深い」問題、原則・例外それぞれ先鋭化

- ・ 我々自身の健康・身体に関する情報であり、誰しものが関係する。ただ、その一方でこれらの利活用の現場は市民・患者からはとても遠い。
- ・ 他の臨床試験などに比べると直接的な侵襲を伴わない。ただ、生じた害の程度によっては、本人の人生に影響するかもしれないし、特定の個人を超えて集団害・地域害に発展する場合も。

### 社会における正当化のあり方をめぐっては、海外でも議論の最中

- ・ 海外でも「小競り合い」、研究インフラの整備自体が止まることも。

### 「技術」「制度」に加え、活動自体の認知度・信頼・参画を高める仕組み

- ・ 「情報公開」「オプトアウト」の展開と限界
- ・ 活動自体の認知度・関心を高める取り組み、連携のあり方

データ倫理、特に患者情報に関するデータ倫理というのは、一つ目に、「近くて遠い」問題という二面性をはらんでいて、それから「浅くて深い」問題、こうした二面性もはらんでいるところです。「近くて遠い」問題とは、患者・市民からすると、患者・市民に関する情報そのものなので、自身の健康・身体に関する情報である、誰しものが関係する身近な情報に関する問題であります。一方で、こうした情報が使われる場面というのは、患者・市民からすればとても離れた場です。

また「浅くて深い」というのは、ほかの臨床試験の倫理と比較したときの話です。臨床試験などに比べると、直接的な侵襲は伴わないので、日本の倫理指針でも、侵襲もないし、介入もないということで、迅速審査ができそうなのです。しかし、生じた害の程度によっては、他人の人生や本人の人生にも大きく影響するかもしれません。

他にも、情報、秘密保持というのは、議論されてきたはずのものですが、そのステージが変わっているという意味で、新しい問題だとも言えるかもしれません。

データ倫理の教科書を見ると、この診療情報や医療の場面で悩むような問題が登場しません。医療や研究開発の場面では、普段のデータ倫理では許されないような活動を、むしろ積極的に攻めていくような側面があるわけです。

データ倫理あるいは AI 倫理でもそうで、患者さんの症状に関する情報などを交わせないことで、医療の現場では、センシティブな情報を多用することが日常化するわけです。そのため、普段の原則に照らすと明らかに例外と思えるところを、むしろ研究開発や診療の場面はある意味、攻めていく側面があるということです。

二つ目に、社会における正当化の在り方をめぐっては、他の先進国でも決着しているわけではありません。GDPR ができるプロセスにおいても、今回の EHDS ができるプロセスにおいても、またイギリスの NHS をめぐるオプトアウト・プログラムをめぐっても、試行錯誤を含め、議論が続いています。出来上がった検討の結果に加えて、どのような議論の経過を踏まえてこうした制度ができたのかということについても、注目する必要があります。

三つ目は、技術や制度についての要件を加えて、医療データ基盤という存在や活動自体についての認知度を高めていくことです。患者さんや市民の方々のインプットをいかに高めていくかという視点です。個々に同意を取得できないとか、個々に同意撤回をすることに応じられないということがあるからこそ、こうした仕組みや事業の存在について、患者さん・市民の方々にも知ってもらい、こうした活動について積極的に説明して指示を受けていくかという取り組みも、必要になってくるという理解です。

## 2. 世界医師会の宣言における研究と議論

### 世界医師会・ヘルシンキ宣言におけるデータ研究

#### 2000（エディンバラ） 試料・情報研究への言及

“Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data.”

#### 2008（ソウル） 同意取得が困難／研究のvalidityへの脅威

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research **or would pose a threat to the validity of the research.** In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

#### 2013（フォルタレザ） 同意取得が困難な場合

32. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

まず、ヘルシンキ宣言の話です。エディンバラ改訂において、資料・情報研究への言及がなされるようになりました。メディカルリサーチには、この human material やデータを用いた研究も含むのだという改訂がなされたわけです。

エディンバラ改訂の時は、日本の医師会としても熊野町の事件を抱えていましたし、世界医師会においては、アイスランドの医療データのベースをめぐる議論も注目を集めていたので、そうしたことについては世界医師会として目を配っていると言いたかったのだと思います。

2008年のソウル改定では、マテリアルやデータを用いる研究についての、同意取得が困難な場合において、こういった条件が認められていたら研究を進めてもいいという条件が示されたのですが、これが2013年のフォルタレザ改定で削除されました。

ソウル改訂の時、ヒトに由来するマテリアルやデータについては、本人から同意を取得することが困難な場合、あるいは研究の validity に重大な脅威を及ぼす場合においては、倫理審査の合議のみで進めることができる要件が加えました。本人同意を得ら

れなくても研究を進められる場合とはどういう場合かという、同意取得が非常に困難であるか、研究活動について重大な脅威が生じている場合、この二つであるということでした。

しかし、2013年には、研究の validity にとっての重大な脅威がある場合が削除され、純粹に同意取得が困難な場合のみに限定される、同意取得が求められないのは同意取得ができない場合だというように、単純化されました。

cious information of latitude  
and longitude at which  
specimens sequenced  
4% of 5000+ for the an  
we know best, medusa  
cnidarians) were found  
Readers who recall a  
tively recent call for mi  
information to be asso

Institute of Biosciences, University of São Paulo, São Paulo, SP, 05508-090, Brazil.

**“Although we acknowledge the value of self-determination, this is a narrow interpretation of research ethics that can affect a wide range of research activities using public health data and sample collections.”**

Forsberg JS, Inoue Y. Beware side effects of research ethics revision. *Science*. 2013 Sep 20;341(6152):1341-2.

### Beware Side Effects of Research Ethics Revision

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION'S Declaration of Helsinki is one of the most important ethical guidelines pertaining to biomedical research. It was originally adopted in 1964 as a statement of ethical principles in research involving human subjects, addressed primarily to physicians. The Declaration's roots are in the Nuremberg code, which grew out of the trials against Nazi doctors. Since the first revision of the document in 1975, it has explicitly stated that the interests of the research subject should prevail over those of science and society. It has been modified six times, most recently in 2008 (1). Although it

is not legally binding, it has influenced legislation in many countries and become a cornerstone in research ethics. In October 2011, the General Assembly of the World Medical Association decided to initiate a new revision of the Declaration (2). In the current version, the Declaration states that consent should be required for all research that uses identifiable tissue samples and data. It then adds, “There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research.” The proposed revision would strike the phrase “or would pose a threat to the validity of the research” (3). We question this change and believe that further discussion on the issue is needed.

In medical research, the risks must always be weighed against the benefits. When the risks are significant, the interests of the individual should obviously prevail over the interests of society. It is uncontroversial that one person should not be sacrificed for the benefit of the many, a principle reflected in the declaration since 1975. But when the risks are minimal, it is not clear that the individual's interest in having a say should automatically outweigh the good that can result from robust research. For example, many countries have cancer registries that collect data without consent, because universal inclusion is deemed more important than respecting the preferences of each individual. The proposed change suggests that no research on samples and data is important enough to be conducted

当時、我々は、同意取得困難かどうかという一本で、研究の進行の可否を決めてしまっているのか、研究本来の価値と同意基準とは土俵が違うのではないかと問題提起を行いました。ここでは詳述しませんが、データを集合的に扱う場面においては、個人の同意基準やその容易さということだけでは測れないような価値があることも、重視すべきではないかと思ったからです。残念ながら、ヘルシンキ宣言においては、この視点は支配的とは言えないです。

## アイスランドの国民データベースをめぐる議論

- ハーバード大教授カリ・ステファンソン教授、出身国アイスランドでの病因遺伝子解析を目指してベンチャー企業を設立。
- 「研究基盤整備」「産業活性化」「医療財政の好転」を目玉に、国内での試料収集、医療記録、「先祖代々の家系図」の全国データベースへの一定期間の独占的アクセス要求。
- 政府も後援（「医療の財政圧迫」「水産業に陰り」が背景）
- 医師会等の懸念、「オプトアウト」を導入
- 後に違憲判決が出て取りやめに

**Private company wins rights to Icelandic gene database**  
 Ali Berger, *correspondent*

The Icelandic parliament has passed a bill that has critical implications for countries around the world. The bill, passed on December 22, makes a legal for a private company to obtain a comprehensive electronic database containing health information about the entire population of Iceland.

The bill will also allow deCODE Genetics, a privately funded company based in Reykjavik, to manage the database, establishing the company to add both genetic and genealogical information to medical databases that will be taken from hospital records. The final case was taken after months of political wrangling, and only one member of the 63 member coalition government voted against it.

deCODE Genetics, which is largely funded by American investors, has already signed a deal with the Swiss pharmaceutical

company to use the data so that individual risk factors for neurological, cancer and other diseases can be recognized, more people aware that in a country such as Iceland, where there are only 270,000 people, it will be comparatively easy to establish which data belong to which individual, periodically in cases of rare conditions.

Moreover, since the database is a disease records with data being added to it all the time, hospital records, rarely added data that is not available. According to Dr. Ron Anderson, an adviser on computer security to the British Medical Association, his was brought in to assess the bill, having all the information in one place "will make it easy to decide whether security measures are taken to try to prevent this happening."

Secondly, doctors say that if the database is made available to

the public, those who have a greater bearing than the protection of patients, says the Gudmundsdottir, chairman of the HSA.

The third reason for rejecting the bill, according to Anderson, is that it would allow

BMJ 1999;318:11



Dr. Gudmundur E. Gudmundsson, chairman of the Icelandic Medical Association.

**A Landmark Decision by the Icelandic Supreme Court:**  
**The Icelandic Health Sector Database Act stricken down as unconstitutional**

A press release from Mannvernd, Icelanders for Ethics in Science and Medicine.

The verdict of the Icelandic Supreme Court from November 27, 2003, in the case of Ragnhildur Gudmundsdottir versus the State of Iceland, is a watershed in the ongoing debate over the Health Sector Database (HSD). Ms. Gudmundsdottir objected to the transfer of data belonging to her deceased father to the HSD. The Icelandic Supreme Court sided with Ms. Gudmundsdottir and struck down the HSD Act as unconstitutional. The verdict is a landmark decision of international importance. It shows that the courts will set clear limits as to how far commercial population genomics and biotechnology can intrude into the private lives of

ヘルシンキ宣言において、「データ」というものが注目された一つのきっかけとして、アイスランドの国民データベースをめぐる議論があります。ハーバード大学のカリ・ステファンソン教授が、アイスランド出身で、出身国のアイスランドでの病因遺伝子解析を目指して母国でベンチャーを作りました。そして、アイスランドに豊富に存在した家系図の全国データベース化等々を基にして、ゲノムデータと従来の全国データベースや国民の医療データベースというものを集合させて、研究開発に生かすことができるのではないだろうかと考えました。また、その国民のデータベースを、ステファンソン教授が立ち上げる企業のほうで運用することを認める、そういった法案が当時議論されました。

これについて、アイスランドの医師会も議論に深く関わることとなりますが、最終的には、この法律自体について違憲判決が出て、このプロジェクト自体が止まって、このベンチャー企業の構想通りには行かなかったわけです。当時、このデータベースをめぐる、それまでは臓器移植の場面でよく議論されていた「オプトアウト」というものを、データベースのところでも見るようになったのは、このアイスランドの議論がきっかけになりました。このあと、アイスランド医師会は、世界医師会の中で、

こういったデータベースについての見解を取りまとめる中心的なメンバーになっています。

## 世界医師会におけるデータ蓄積をめぐる議論

### ・ヘルスデータベース宣言

#### – WMA DECLARATION ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES (2002)

- 「患者は医師が自身の治療をしてくれること、そしてこうした個人情報に関するプライバシーが保護されているからこそ、安心して自身の身体に関する情報を提供することができる」
- 保存・使用目的の通知、第三者に渡す際の原則同意、すべての利活用について「倫理審査」、同意なしでの使用（想定される使用可能性に関する通知）・再同意の判断、患者による異議の尊重と例外、第三者アクセスへの管理者の果たす役割

↓

### ・タイペイ宣言（2016）

#### – WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS

- 原則+ガバナンス（**管理体制の明確化**）

見解をめぐる最初の議論はこの2002年の「ヘルスデータベース宣言」というものです。データベースの構築は、患者さんの信頼を失うものとなってはいけなく、患者さんにも取り組みについて説明し、納得してもらう必要があると述べています。患者さんは、守秘義務を負った医師が目の前にいるからこそ、自身の症状について、信頼して情報を出しているというわけです。しかし、情報の行き先について不安があると、診療に来て正直なことを言わなくなってしまうのではないかと、そういったことが強調されました。

患者は、医師が自身の治療をしてくれるからこそ、個人情報に関するプライバシーが保護されているからこそ、安心して自身の身体に関する情報を提供することができるのだということで、保存や使用目的について本人に通知をするということ。また、第三者に渡す際において、原則的にこの同意を得るということです。また、同意なしで使用するというようなことについては、想定される使用可能性については本人に通

知をしつつも、倫理審査において、しっかりそのことについて検討すること。しかし、そういう場合があったとしても、患者に異議を尊重すること等々と強調されたものでした。

この宣言がアップデートされたのが、2016年のタイペイ宣言です。タイトルも変わって、データベースの他にバイオバンクが加わるかたちになっています。

## 世界医師会・タイペイ宣言

### 同意との関係

- ・「患者や提供者は自分たちのプライバシーが尊重されるとわかってないと、取り扱いに配慮を要する自らの個人データを信頼して提供してくれないだろう。」
- ・撤回とその限界（個人が識別できない状況のみ?）
- ・例外判断：緊急かつ明白で深刻な危険が生じている状況で、匿名化されたデータでは十分でない場合（倫理委員会が確認）

### 体制が基づくべき「原則」

- ・個人の保護：実施体制は、**個人の権利が他の利害関係者や科学の利益に優先する**ように設計されるべき。
- ・透明性：ヘルスデータベースおよびバイオバンクに関わる関連情報は、一般に公開されてなければならない。
- ・参加と参画：ヘルスデータベースおよびバイオバンクの**管理人（スチュワード）**は、対象者や対象の共同体に相談し、またその話に耳を傾けること。
- ・説明責任：ヘルスデータベースおよびバイオバンクの管理人は、すべての利害関係者にとって開かれ、また回答する役割を担う。

### 利益分配への言及（commercial use and benefit sharing）

### 管理体制が備えるべき計画書

- ・ヘルスデータベースまたはバイオバンクの目的；
- ・ヘルスデータベースまたはバイオバンクに含まれるヘルスデータと生体試料の性質；
- ・データや試料が保管される予定期間に関する計画；
- ・データや試料の廃棄や破壊の規制に関する計画；
- ・関係者の同意に従って、データと試料がどのように記録化され、追跡可能とされるかに関する計画；
- ・所有権の変更や放棄に際して、データと試料がどのように処理されるかに関する計画；
- ・データや試料の収集のための適切な同意やその他の法的基盤を得るための計画；
- ・尊厳、自律、プライバシーを保護し、差別を防止するための計画；
- ・必要に応じて研究試料提供契約書（Material Transfer Agreement, MTA）を体系的に使用することを含む、ヘルスデータや生体試料へのアクセスおよび共有に関する基準および手順；
- ・実施体制の責任者；
- ・不正アクセスや不適切な共有を防止するためのセキュリティ対策；
- ・必要に応じて関係者に再連絡を取る手順；
- ・問い合わせや苦情を受け、対処する手順。

このタイペイ宣言も、ヘルシンキ宣言と似た面を多く持っています。本人の確認を得る、本人の撤回の表明を最大限尊重するというようなことが強調されています。ヘルシンキ宣言やタイペイ宣言の記載を基にして、今後の議論に入ってくる人もいるでしょうし、行政の中でも、あるいは倫理委員会の方々や研究者においても、ヘルシンキ宣言、タイペイ宣言に基づいて議論される方もいると思います。

このタイペイ宣言が従来の宣言と大きく違っているのは、こうしたデータ基盤やバイオバンクを運営する管理人、スチュワードといわれる方々の役割や責任についても言及しているところです。タイペイ宣言には、こうしたスチュワードの人たちが、どのような計画書をあらかじめ立てておくべきなのか、項目立てて示しています。その

ため、「宣言」という言い方をしているながら、一種のガイドライン案というか、各国で事業を立ち上げるときの計画書のひな形を示すものとなっています。

一方で、こうしたデータ基盤が、由来するコミュニティー一人一人には恩返しできないとしても、公的に作られたデータ基盤やバイオバンクについては、どのようにその活動の成果を社会に還元していくのか、「利益分配」についても考えていくべきだと述べています。これらの点は、データ倫理やバイオバンクをめぐる最近の議論を意識したものとなっているように見えます。

**管理体制のあり方：「スチュワードシップ」「公益」**

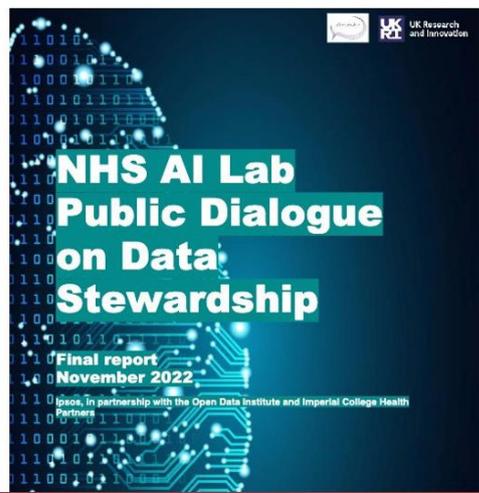
NHS AI lab and UKRI Sciencewise

**Public Dialogue on Data Stewardship for AI Research**

Evaluation report

October 2023





データセットについてどう管理・運用形態が良いか？  
個人はどこまで関与すべき？どうした機能に委ねるべき？

スチュワードについては、イギリスの議論に注目して説明します。

### 3. イギリスの事例

#### 3.1 イギリスの医療情報の利用における原則とその変化

##### イギリスの議論の展開（あらすじ）

- **データ保護法2018 (UK GDPR)**、ICO (Information Commissioner's Office)
- **「公益判定」(CAG、NHS法・251条承認)**、同意なしでNHS患者情報を用いる
- **データ・ガーディアン**、診療情報の取り扱いについてガイダンスを出す役割
  - 規制当局とは別に存在（「NHS」）
  - **カルディコット原則→各医療機関にカルディコット・ガーディアン**
- 医療・ケアの情報を連結する動き（NHS間、NHSとGPデータの連結）
  - 人々の多くの反応、Care.Data、GDPR各事業の延期・中断
  - **NHSオプトアウト計画**（2018～）、FDP（計画中）
- オプトアウトとその限界、「公益」をめぐる指針

イギリスのデータ利用の枠を設定しているのは、データ保護法というものです。イギリスはEUから抜けたわけですが、データ保護法はGDPRに合わせるかたちで作られていて、通称、UK GDPRとされています。

日本の個人情報保護委員会のような当局としてICOというところがあります。医療機関の中で問題事例があると、ICOが調査をして、法に照らして検討して、処分を発表するというようなことが行われています。

しかし、イギリスに特徴的なものとしてご紹介するもの、一つは「公益判定」という仕組みです。これはNHS法に基づくもので、同意なしで患者情報を用いる場面において、公益性があるかどうかを判定して検討する仕組みです。

もう一つは、「ナショナル・データ・ガーディアン」で、臨床情報の取り扱いについてのガイダンスを出す役割を持ちます。また、このあとでてくるカルディコット原則の、ある意味、担い手でもあり、かつその原則の維持管理をしている、そういった立場でもあります。このナショナル・データ・ガーディアンは、最近では各医療機関や

ケアの施設に、カルディコット・ガーディアンという人がそれぞれに置かれて、各機関における情報の運用について助言をする役割をしています。

データ・ガーディアンというのは法律に定められた役職です。カルディコット・ガーディアンは、データ・ガーディアン側あるいは保健省の呼びかけとして、こうした医療機関に置かれるようになっています。

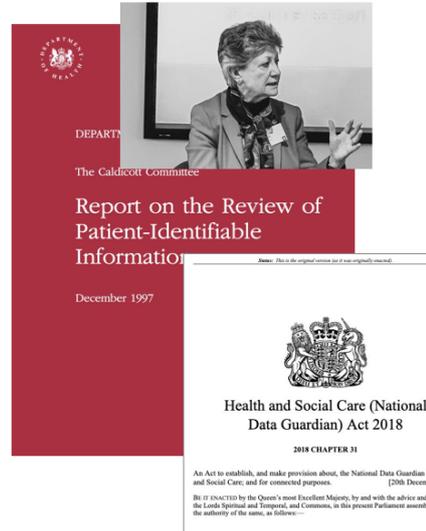
ガーディアンやカルディコット原則が展開したことについては、イギリス内での情報をめぐる施策に関する、実際の議論が背景にあります。近年、NHS の電子化を図る、NHS 間で情報を共有する、あるいは NHS に先行して電子化が進んでいた GP(General Practitioner)のデータがあるのですが、NHS と GP のデータを連結し、それによってより豊かにダイレクト・ケアを進められるようにする、あるいは二次利用をより円滑に行なって、より多くのセカンドユースに対応できるようにする、このような取り組みがイギリスで進められてきました。

しかし、これらの動き自体は順調ではなくて、進んでは中断し、またそれについて反省し、また議論が再開され、ただまた様々な議論が湧き上がって中断する、ということの繰り返しでした。このあと触れるように、「Care.Data (ケア・データ)」という事業をめぐる議論が社会から注目されました。また、2018 年から始まった NHS の「オプトアウト計画」ができた背景にも、この間の議論やガーディアンの方々の働きがあるわけです。

## Caldicott委員会→「カルディコット」

Dame Fiona Caldicott (1941-2021)

- **カルディコット原則**（コルディコット原則とも）
  - **6つの原則**として提案、その後改訂以降の議論に彼女自身も深く関わり、今日の原則やオプトアウトプログラムの思想的な土台
- 英国最初の「ナショナル・データ・ガーディアン」
  - 2014年就任、助言者として
  - **2019年法的な機能**に（前年に法制化）
  - 当時の評価としては、ガーディアンの示すガイダンスの類に権威づけ（strengthens her powers）



カルディコット原則というのは、1997年の、まさに Dame Fiona Caldicott が委員長を務めた委員会において提唱された原則です。その中で提案された六つの原則が、そのあとの議論に非常に影響を及ぼしました。

この委員会の発言や見解がその後の政策に大きく影響を及ぼし、あとで触れるナショナル・オプトアウト・プログラム、すなわち、NHS のデータを GP のデータとも連結するかたちで、オプトアウト・ベースで運用していくという全国型のプログラムが走っているのですが、その思想的な背景にもなっています。

カルディコットさんは、そのあと、英国で最初のナショナル・データ・ガーディアンになっており、2019年にこのデータ・ガーディアンというものが法的な機能として規定され、今日に至っています。

## カルディコット原則 (1997)

### Principle 1 - Justify the purpose(s)

- Every proposed use or transfer of patient-identifiable information within or from an organisation should be clearly defined and scrutinised, with continuing uses regularly reviewed, by an appropriate guardian.

### Principle 2 - Don't use patient-identifiable information unless it is absolutely necessary

- Patient-identifiable information items should not be included unless it is essential for the specified purpose(s) of that flow. The need for patients to be identified should be considered at each stage of satisfying the purpose(s).

### Principle 3 - Use the minimum necessary patient identifiable information

- Where use of patient-identifiable information is considered to be essential, the inclusion of each individual item of information should be considered and justified so that the minimum amount of identifiable information is transferred or accessible as is necessary for a given function to be carried out.

### Principle 4 - Access to patient-identifiable information

- Only those individuals who need access to patient-identifiable information should only have access to the information item. Controls should be in place to prevent splitting information flows where one individual has access to the information item.

### Principle 5 - Everyone with access to patient-identifiable information has responsibilities

- Action should be taken to ensure that those handling patient-identifiable information - clinical staff - are made fully aware of their responsibilities.

### Principle 6 - Understand and comply with the law

- Every use of patient-identifiable information must be lawful. The person using the information should be responsible for ensuring that the use is lawful.

- 正当化できる目的、機関ガーディアン<sup>1</sup>の把握
- 必要な範囲での利用 (absolutely necessary)
- 最小限
- 必要な人がアクセス
- 行為者は自身の責任を認識
- 法の遵守

カルディコット原則は、こうしたかたちでした。

まず、医療情報の活用というのが、目的として正当化できる範囲に収まっているかどうか。また、その活用について、各機関に今後置かれるべきガーディアンがしっかり把握しているか。そういった活用、用途として使われるべきだということが一つあります。

それから、目的に照らして、必要な範囲でこのデータが使われているか。本当に必要な範囲で使われているのか、「absolutely necessary」と書かれているように、本当に必要なのかをしっかりと問うた上で活用すべきだと述べています。また、必要に照らして最小限にとどまっているのかどうか。そして、その活用されるものが、それを本当に必要としている人によってアクセスされているのか。このようなことが強調されていました。

## カルディコット原則に生じた変化（7、8が追加）

- 議論の構図の大きな変化
- **Principle 7: The duty to share information for individual care is as important as the duty to protect patient confidentiality (共有する義務)**
  - 2013年改訂、“Health and social care **professionals should have the confidence to share confidential information in the best interests of patients and service users within the framework set out by these principles.** They should be supported by the policies of their employers, regulators and professional bodies.”
- **Principle 8: Inform patients and service users about how their confidential information is used (問題意識の共有、透明性や連携)**
  - 2020年改訂、“A range of steps should be taken to ensure **no surprises for patients and service users, so they can have clear expectations about how and why their confidential information is used, and what choices they have about this.** These steps will vary depending on the use: as a minimum, this should include providing accessible, relevant and appropriate information - in some cases, greater engagement will be required.”

この6原則が、その後、8原則に変更されています。

一つは、情報というものは、しっかり目的に照らして活用するのだということが強調されていた点について、Principle 7が2013年に加わって、情報を扱う人たちの中には、情報を共有する義務があるということが加わったのは非常に重要なところで、「共有」をしていくことは、プロフェッションにとっても非常に重要な意味を持っているのだということです。

また、市民・患者の信頼を得るかたちで進めていくべきだとも述べられています。二次利用を進めていく必要については、市民の方々にも問題意識をしっかりと共有していることが取り組みとして必要であること、そういった原則が2020年に加わっています。

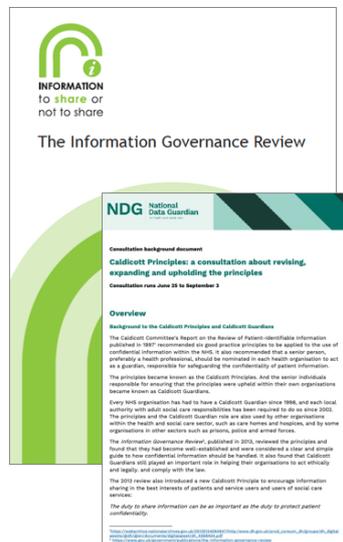
## 原則追加の背景

### 原則 7 追加 (2013, “Information: To share or not to share? The Information Governance Review”)

- これもカルディコットが委員長を務めた報告書の結論による
- 患者ケアの向上に加えて、公益性、研究・イノベーションへの注目
- **現場を支配する「不安の文化」culture of anxietyに多くの課題**
  - 医療者・ケア者にも、患者・市民側にも不安や警戒心、“When it comes to sharing information, a **culture of anxiety** permeates many health and social care organisations from the boardroom to front line staff.”
- 信頼構築と透明性の確保、安全な情報共有の仕組み

### 原則 8 追加 (2020, 全国ガーディアンによる提案)

- 裁判所がプライバシーの合理的期待の概念を重視するようになった
- GDPRの導入により、透明性とデータ主体の権利が強調されることに
- パンデミック間において展開した情報共有のスキームの再検証



実は、この 2013 年、2020 年にそれぞれ原則が加わったことについては、背景がありました。6 原則に照らして情報管理に取り組んでいた診療現場において、原則自体が「共有」をすることへの不安や警戒を高める効果があったとされています。

そこで、情報を共有するためには信頼構築や透明性を確保していく、共有の仕組み自体が安全な仕組みの中で行われていることが必要になるとされました。現場の文化を変えるために、共有の責任がある、義務があるということを強めに打ち出す必要があったのが、この 2013 年の改訂の背景にあります。

2020 年の改訂においては、情報を利活用するプロセスの一つ一つが、整っていることだけではなくて、そうしたものが市民・患者さんにとっても分かりやすいかたちで進められる必要があることが背景にあったと述べられています。

裁判において、プライバシーの合理的な期待、プライバシーに関する自分たちの情報はこのように扱ってほしい期待への対応を後押しするような判断が示されていたことも一つの背景です。また、GDPR の導入によって透明性やデータ主体の権利が強調されるようになっていたことも背景にあるようです。それから、パンデミック下にお

いて、情報の共有が積極的になされてきましたが、やり過ぎだった情報共有があるかもしれない、再検証する段階にあったとも言われています。

### 3.2 NHS の情報利用における事例とオプトアウトの導入

## Royal Free Hospital/DeepMind騒動

TECHNOLOGY NEWS 29 April 2016

### Revealed: Google AI has access to huge haul of NHS patient data

A data-sharing agreement obtained by **New Scientist** shows that Google DeepMind's collaboration with the NHS goes far beyond what it has publicly announced



- 3病院、160万人の患者の名前、住所、症状の詳細を含んだ、完全に個人を識別できる情報が提供される。
- これらの病院のすべての患者、過去5年間に及ぶ（腎機能に関するアプリ開発を謳っていたが、あまりに包括的な提供、かつ患者説明も公益評価もされなかった）。

データ共有の在り方の話は、AIの話とも深く関わっています。

Royal Free Hospital という一つの NHS の医療機関に、Google の DeepMind というところが、情報を使わせてほしいと接触を試みてきました。そして、ここの関連病院 3 病院の 160 万人分の患者情報にアクセスすることについて、Royal Free Hospital と Google AI とで協定を結んだことが、問題になりました。

Google AI 側の言い分は、腎機能に関するアプリ開発が直接の目的ではあるのですが、教師つきデータにアクセスしようとする、腎機能に関する情報だけではなくて、そうでない情報も比較しながらやりたいため、ある情報を一揃え必要だった、というものでした。最終的には 160 万人分へのアクセスが可能となるというスキームでしたが、この結論に至るプロセスを Information Commissioner Office (IOC) は問題視しました。

AI 開発においては、出ていくデータのスケールが、通常の臨床研究とは桁が違うことを見せつけられるものでもあったし、同時に、社会側の反応が非常に大きくて、このあとのこうした議論においても、この出来事が取り上げられることになります。

## ICOの見解：主に医療機関側に向けたもの

- The Commissioner has concluded that, having completed her investigation, there were a number of shortcomings in the way in which patient records were made available to DeepMind in support of the clinical safety testing of the Streams application by the Trust. These shortcomings amounted, in the Commissioner's view, to non-compliance with the First, Third, Sixth and Seventh Data Protection Principles. These Principles are set out in Part I of Schedule 1 to the Act.
- 1 合法的な条件（省略）での処理
- 3 関連性・十分かつ最低限の情報
- 6 データ由来者の権利への配慮
- 7 適切な手段

Ref: RFA0627721

**DATA PROTECTION ACT 1998  
UNDERTAKING**

Data Controller: Royal Free London NHS Foundation Trust  
Pond Street  
Hampstead  
London  
NW32QG

The Royal Free London NHS Foundation Trust (the "Trust") hereby affirms the details set out below and undertakes to comply with the terms of the following Undertaking:

(1) The Trust is the data controller as defined in section 1(1) of the Data Protection Act 1998 (the 'Act'), in respect of the processing of personal data carried out by the Trust and is referred to in this Undertaking as the 'data controller'. Section 4(4) of the Act provides that, subject to section 27(1) of the Act, it is the duty of a data controller to comply with the data protection principles in relation to all personal data in respect of which it is a data controller.

(2) In response to media reports publicised in May 2016, the Information Commissioner (the 'Commissioner') was alerted to an arrangement between the Trust and DeepMind Technologies Limited ('DeepMind'), a UK company and data processor, under which DeepMind was engaged to develop and deploy a new clinical detection, diagnosis and prevention application for the Trust. The Commissioner launched an investigation which primarily focused on the data processing undertaken during the clinical testing phase of the application.

(3) The investigation determined that on 30 September 2015, the Trust entered into an agreement with

ICO は、当時のやり方に様々な問題があり、NHS が定めていた公益判定の仕組みを受けていない、患者さんに対する説明も行っていなかったということで、イギリスのデータ保護法に照らすと 4 カ所の違反があったという評価を示しています。

## 貴族院・AI委員会報告書 “AI in the UK: ready, willing and able?”(2017)

- データの安全かつ安全な使用に関する公衆の信頼を維持することは、AIの広範な展開を成功させるために最も重要であり、個人の健康データはその最良の例である。Royal Free London NHS財団トラストとDeepMindの間で生じた論争を繰り返してはならない。もしそうなれば、NHSにおけるAIの展開の利点は採用されず、その恩恵も実現されず、イノベーションが妨げられる可能性がある。
- NHSが保有するデータは、国家にとってユニークな価値源と考えられる。それは軽々しく共有されるべきではないが、共有される場合には、その価値を回収できるような方法で行われるべきである。我々は、NHS信託が取っている現在の断片的なアプローチ、すなわちAI開発者と病院の間で地域的な取引が行われているアプローチが、データの価値を不注意にも過小評価するリスクがあることを懸念している。また、NHS信託が不適切なデータ共有の取り決めにさらされるリスクもある。
- 我々は、2018年末までにNHSイングランド（特にNHSデジタル）と健康・介護のための国家データガーディアンが、NHSデータの共有のためのフレームワークを準備し公表することを勧告する。これは、情報コミッショナー事務所（ICO）と、すでにそのような取り決めの経験を持つ臨床医やNHS信託（Royal Free LondonやMoorfields Eye Hospital NHS財団トラストなど）、およびカルティコット・ガーディアンの支援を受けて準備されるべきである。このフレームワークは、適切に匿名化された形で患者データを共有する際に必要な考慮事項、その際に必要な予防措置、そのデータの価値とその使用方法についての認識を明確に示すべきである。また、中小企業のNHSデータへのアクセスを確保する必要性を考慮し、患者にデータの使用について知らせ、オプトアウトの選択肢を与えることを保証しなければならない。
- 英国の多くの組織は、人工知能のような新技術を活用する準備ができていどころか、既存の技術さえ活用していない。NHSは恐らく、その最も差し迫った例である。英国における医療分野でのAIシステムの開発と最終的な展開は、NHSとAI開発者の両方が利益を得ることができる協力的な取り組みとして見なされるべきである。保有するデータの価値を解放するために、我々はNHSに対し、2022年までに現在の慣行と記録を一貫した形式でデジタル化し、保有するデータが引き続きアクセス不可能なままとならず、社会に対する潜在的な利益が実現されないことがないようにすることを強く求める。

この時の議論は、国会でも問題視され、NHS がそれぞれの基準でこうしたかたちでデータ共有をするというようなことは好ましくない、全国国家データ・ガーディアンのほうで、NHS によるデータ共有のためのフレームワークを整備し、公表すべきだということになりました。

1 年後には、データ・ガーディアン自体も国会での議論のテーマとなり、法律に基づく役割として位置付けの変更がなされ、患者情報やその管理の諸方針を検討する司令塔であり、アクセスする際の基本的な原則を示す立場として認識されるようになった、という背景があります。

# Careless.data

The authorities must take the necessary time to remedy the slapdash introduction of a database containing the medical records of the entire population of England.

England's universal health-care system has potentially an enviable ability to integrate medical records into a data system that benefits patients and researchers alike. What a shame that it is making such a hash of the task, and undermining crucial public and professional trust in the process.

The National Health Service (NHS) in England has postponed the launch of its controversial care.data programme for six months, abandoning its earlier plan to start uploading data from this spring. The sensitive data consist of previously confidential records from people's consultations with their doctors, such as their family history, diagnoses, prescriptions and the results of blood or other tests.

The data store, managed by the NHS's Health and Social Care Information Centre (HSCIC) in Leeds, is part of an ambitious scheme to link patients' doctors' records with their hospital and other medical data, to create one of the world's most comprehensive health-care databases. The plan is initially for the NHS to use the data to improve health-care management, with researchers and other users eventually being allowed access.

But the programme has been controversial, raising serious concerns, highlighted by this journal in January (see *Nature* 505, 261; 2014), that the authorities have paid lip service to informed consent, leaving the public in the dark about how their personal data would be safeguarded and used, and obfuscating their right to opt out. Opposition

Moreover, at a time when there has never been a greater need for the operators of care.data to win public trust, the HSCIC has stonewalled about explaining the terms and conditions of the data transfers made. It must quickly disclose full details of the transfers, and of any past violations.

Jeremy Hunt, the UK health secretary, seems to have grasped that the row over care.data is not just a public-relations hitch, and that the haphazard planning puts the scheme at risk of going into meltdown, with the loss of many of its benefits. Last Friday, he announced his intention to legislate to prevent the HSCIC from releasing pseudonymized data — in which patients' NHS numbers are replaced by pseudonyms, but where people can often be re-identified — unless there were clear health benefits, and to ban the release of data for commercial purposes. He also said that the HSCIC would be subject to new external statutory oversight.

Hunt's move is a step in the right direction, but the programme needs to be thought about more deeply and recrafted, with the necessary time given to engage all stakeholders more fully, including researchers and opponents of the scheme.

Whatever laws are introduced in England, they will be subject to an upcoming European Union (EU) General Data Protection Regulation, which will be legally binding on member states and so override national laws. The EU law, a major revision of 1995 legislation, also governs the use of medical records, and last October, the European Parliament's Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs voted for amendments that would remove many of the exemptions for medical research.

Although anonymized data could be used without restriction, one amendment would allow the use of pseudonymized data without consent only if the research was of "high public interest" and could not be carried out otherwise, with requests needing to be reviewed by an independent body. A joint statement in January by dozens of European research organizations and charities warned that medical research

「ケア・データ計画」  
「オプトアウト」のあり方について  
議論が再燃

Care.data is far from ready for launch.

PUBLIC TRUST

一つ重要なのは「ケア・データ計画」をめぐる議論です。これは NHS 側あるいは保健省側がにとっての事業の呼称であり、データの二次利用を進めるための取り組みであったのですが、患者さんや市民に全然「ケアしていない」と批判されたものでもあったことから、のちに「Careless.Data」と揶揄された計画でした。

## 英国：NHSのDB計画→2016中止

- **GPデータをNHSデータと連結**
  - 説明用のリーフレットを各戸に配布、「ジャンク広告!」「ピザの広告に紛れるリーフレット程度で説明といえるのか!」  
(<https://understandingpatientdata.org.uk/news/its-not-caredata-blog>)
- **情報ガバナンス：組織内の問題→公的な政策課題**
  - ケア・データの議論が大きなきっかけに
  - 「Over the past year, the subject of information governance has moved from the backwaters of organisational management into the mainstream of public discussion.」
  - 「The main driver of this heightened interest was the first attempt to launch of care.data, a programme to extract data from GP records and combine it with other data to create a richer understanding of people's health and care experience.」(保健省情報ガバナンス諮問パネル)

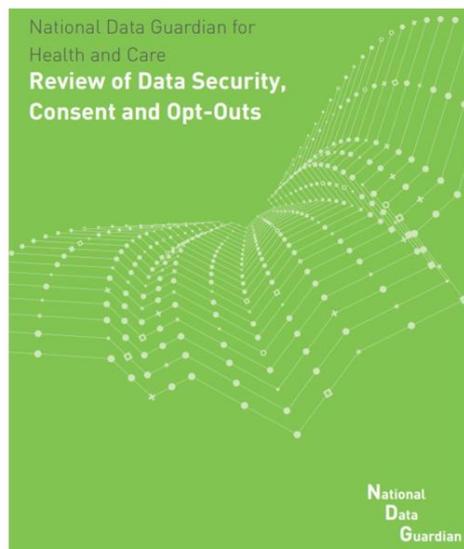


The Independent Information Governance Panel's report to the care.data Programme at the care.data Pathfinder stage

これはオプトアウトのやり方がまずかったという話です。NHS は全国の NHS のリーフレットを郵便受けにまいたのです。リーフレットをまいて、GP のデータを NHS のデータとも連結するかたちにするのだと述べました。それはダイレクト・ケアにも役に立つかもしれないし、二次データにも使われるかもしれないということでした。イギリスにおいては、GP データをより大きなデータベースと連結して、セカンドユーザー、サードユーザーに移していくことは、大きな関心を招く出来事らしいのです。GP とは家族ぐるみで付き合い合っている方々もいて、GP は小さい頃から自分のことを知っている医師であったりするということです。これらの情報を NHS データと連携し、また広くセカンドユーザーの手に渡っていくということには、単なるセカンドユースの問題にとどまらないインパクトがあったようです。そのような活動についての説明が、よくわからないリーフレットの形で適当に配られて、人々に「説明」されたことになっている。当時、人々はそのように捉え、大きく反発したという出来事でした。

## データガーディアン報告書2016→ National Data Opt-Out (NDOO)

- **統一された・シンプルなおプトアウトの導入**
  - Care.Dataをめぐる混乱や教訓、市民ヒアリングで得られた反応などを踏まえる
  - データ共有の恩恵に関するわかりやすい説明、信頼を高める取り組みを求める
- その他、セキュリティや制裁の強化など
- **National Data Opt-Out (NDOO)の背景**
  - 「カルディコット氏自身はオプトアウトを奨励しなかったし、自身もオプトアウトしないことを明言したが、その機会を提供することが公衆の信頼を維持するための不可欠なステップだと信じていた。」  
(政府のTribute記事より)



データ・ガーディアンは、統一された、シンプルなおプトアウトを導入すべき、と提案しました。受け手の立場に立ったオプトアウトが必要になるのではないかと提案したのが、このナショナル・データ・ガーディアンのこちらの報告書です。

なお、興味深いことに、カルディコット委員長自身はオプトアウトに反対の立場でした。しかし、当時、オプトアウトという手を使って、一定程度、市民や患者さんからの反応も得るというルートを残しておかないと、セカンドユースが進みそうにありませんでした。そのため、これを進めるための不可欠な段階ということで、政策的な判断だったと述べています。

**英NHS : 自身の情報の「利用拒否」レジストリ**

**How to manage your choice online**

For security reasons we must verify who you are before you can manage your choice. We will do this by searching for your contact details in our database.

- 1 Enter your details**  
Tell us your name, date of birth and NHS number. We can then find your contact information in our patient database.
- 2 Receive a code**  
Using the contact details we hold in our database, we will send you a one-time verification code.
- 3 Enter your security code**  
When your code is verified, you will be able to manage your choice online.

**Your Data Matters to the NHS**

Information about your health and care helps us to improve your individual care, speed up diagnosis, plan your local services and research new treatments.

In May 2018, the strict rules about how this data can and cannot be used were strengthened. The NHS is committed to keeping patient information safe and always being clear about how it is used.

You can choose whether your confidential patient information is used for research and planning.

**オプトアウトの見直し  
「全国オプトアウト計画」  
2018年5月～**

オプトアウトについては、これを万能として制定されたわけではなく、オプトアウトにはオプトアウトとしての限界があるということが、イギリスでもその後も議論としては続くことになりました。2018年から「全国オプトアウト計画」が始まり、GPデータとNHSデータ、あるいはNHSとNHSデータをつなぐかたちでの事業のプラットフォームができて、本人のオプトアウトを基にこれを進めるということがあるわけです。

Perspectives

The challenge of opt-outs from NHS data: a small-area perspective

Frédéric B. Piel, Brandon L. Parkes, Hima Daby, Anna L. Hansell, Paul Elliott

UK School of Public Health, Brunel University, Uxbridge, UK

Introduction

One of the challenges of the NHS is the potential for data bias and selection bias in the analysis of health data.

sions, outpatient appointments, A&E attendances) health-care data covering near-100% of the population of England. NHS Digital has the responsibility for collecting and publishing data and information from across the health and social care system in England and controls the dissemination of these data. Detailed analysis of NHS data by public health and research institutions has the potential to considerably improve health and social care in England.

Data privacy and confidentiality of identifiable health data are a legal responsibility of the NHS, and a source of concern for patients. As illustrated by the recent wave of cyber-attacks,<sup>1,2</sup> ensuring the security of health data is a major challenge. The move towards electronic health records (EHRs) has increased the volume of data available for analysis, but also the potential for data bias and selection bias in the analysis of health data.

オプトアウトがデータセットを歪めている！？

「オプトアウトを表明する人が空間的、民族グループ間で偏っており、公衆衛生研究に影響するかもしれない」

Types of opt-outs

The default system in place across the NHS is one of implied consent, so that healthcare professionals can share personal confidential data to provide optimum care. This should be done according to strict NICE guidelines.<sup>10</sup>

An opt-out system, including two different types of opt-outs—types 1 and 2—was launched in January 2014, following a recommendation from the 2013 Caldicott report (Fig 1).<sup>4</sup> The type 1 opt-out prevents information being shared with any GP practice for purposes other than direct

Piel FB et al. The challenge of opt-outs from NHS data: a small-area perspective. Journal of Public Health. 2018 1-7.

しかし、オプトアウトをすることによってデータセットがゆがめられるのではないか。こうした懸念は常について回ってきました。

これまでの研究の成果からしても、経験的に、オプトアウトは、特定の属性や特定のコミュニティの人たちを多くする傾向があり、これをやると、公衆衛生研究にも影響を及ぼすのではないかということが言われていました。

## 「オプトアウト」の例外・限界：4つのexemptions

<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out/operational-policy-guidance-document/when-does-a-national-data-opt-out-not-apply>

### 1. : 明示的な同意を得ている場合（省略）

研究に関連した準備作業（consent for consent）なども含まれる模様。

### 2. : 感染症と公衆衛生へのリスク

- ・ 感染症の監視・管理や他の公衆衛生リスクに関する機密患者情報の開示には、全国データオプトアウトは適用されない。感染症の診断、傾向の把握、拡散の予防・管理、アウトブレイクの監視、予防接種プログラムの管理、ワクチンの副作用モニタリングなどを目的とした情報処理も。

### 6.3: 公益性の優先

- ・ 情報開示の公益性が機密性維持の公益性を上回る場合。各ケースの状況を考慮した公益性テストの結果に基づく。例として、銃器・刃物による傷害の報告や運転適性に関する懸念の当局への報告など。

### 6.4: 法律や裁判所命令で要求される情報

- ・ 法律や裁判所命令で要求される機密患者情報の開示。公衆衛生、安全、法的要件とプライバシー保護のバランスを取ることを目的としている。例として以下がある（ただし、各ケースで慎重に適用される必要）
  - Care Quality Commissionによる調査、NHS Digitalによる情報収集、NHSの不正調査、専門家の規制機関による調査、検視官の死亡状況調査、法定伝染病の報告、妊娠中絶の報告、重大事故の健康安全執行部への報告、警察への情報提供（交通違反、テロ防止など）、児童・弱者保護のための情報共有、女性器切除の報告

イギリスのオプトアウト計画においては、オプトアウトが及ばない範囲、「4つのexemptions」というものが設定されています。

一つ目は、オプトアウト以前に本人の「明示的な同意を得ている場合」は、オプトアウトのexemptionになることです。

二つ目は、「感染症と公衆衛生へのリスク」を考え、そういった用途に使う場合においては、オプトアウトの例外に当たるということです。内容を詳しく見てみると、感染症と公衆衛生のリスクについては、確かに「アウトブレイクの監視」とか、「感染症の拡散の予防・管理」という目的というのは確かにイメージが付きやすいところがあります。

三つ目は、「公益性の優先」です。「情報開示の公益性が機密性維持の公益性を上回る場合」ということで、「各ケースの状況を考慮した公益性テスト」を行う必要があると述べています。個々の事例ごとに、公益性があるかどうかを考える必要があるということです。

四つ目は、「法律や裁判所命令で要求される情報」です。

## データ・ガーディアンによる「公益」ガイダンス

- 公益とは、人々に何らかの‘net good’があること。**「benefit」の側面と「public」の両面**から構成される。
  - 「benefit」とは、関連するリスクによって相殺されない「good」が達成されること。ここで「good」とは、広く柔軟に解釈され、直接的、間接的、即時的、または長期的なものがありえる。すぐに定量化や測定ができなくても、何がbenefitであるか特定されている必要。
  - 「public」とは、実証可能な利益がもたらされる人々またはその一部の存在。
- 「パブリック」「ベネフィット」に加え、「リスク」を検討するという流れ
- その他、留意事項として**「透明性の確保」「比例性」「継続的な評価」**

公益とは、「benefit」と「public」の両方の側面から考える必要があるとされています。特に「benefit」については、「関連するリスクによって相殺されない『good』が達成される」。ここで「good」というのは柔軟に解釈される言葉であり、直接的、間接的なものにとどまらず、長期的なものも含めて「good」というのだと述べています。一方で、定量化や測定ができなくても、何が「benefit」であるかということについては、早いうちから特定して議論する必要がありますよとも述べています。

「public」とは、全員である必要はなく、「実証可能な利益がもたらされる人々またはその一部の存在」があるということが示されています。また、その「public benefit」というものについては、内容だけの話ではなくて、それが「透明性」を確保されるかたちで判断される必要があり、それが「比例性」を持って議論されるということです。またその内容については「継続的な評価」をされる必要があるということが書かれています。

## 民間・営利活動について

- データの使用が、NHSおよび社会ケア組織に利益をもたらす一方、民間または商業組織にも利益をもたらすことがあって良い。
- **以下について肯定できれば、その目的が公共の利益のためであることを判断する助けとなる**（網羅的なリストではない）
  1. 民間の利益や商業組織の進歩が、**最終的に患者に利益をもたらす医療・介護システムへの利益にもつながるか？** 例えば、サービスや管理の効率性を高めることでNHSの運営を改善するなど。
  2. 商業組織が自分の利益を追求する場合、NHSとの合意は公正な条件に基づいていること。NHSデータの価値を認識し、保護するものであること。
  3. 得られた成果は、他者にも広く公表されること

この「public benefit」には、民間活動や営利活動の存在も入るべきだとされています。データの使用が民間・営利活動によって果たされるものだとしても、NHS や社会ケア組織にとっても利益をもたらすものであれば正当化される余地があるのではないかと思います。医療 AI、生成 AI の議論をする上でも関係することになりそうです。

#### 4. EHDS に関する議論

## EHDS (2024年4月段階)

European Commission

EN English

Search

Home > Press corner > Adoption of the EHDS and SoHo

Available languages: English

PRESS RELEASE | 24 April 2024 | Brussels | 2 min read

### Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin

Page contents

- Top
- Quote(s)
- Related topics
- Print friendly pdf
- Contacts for media

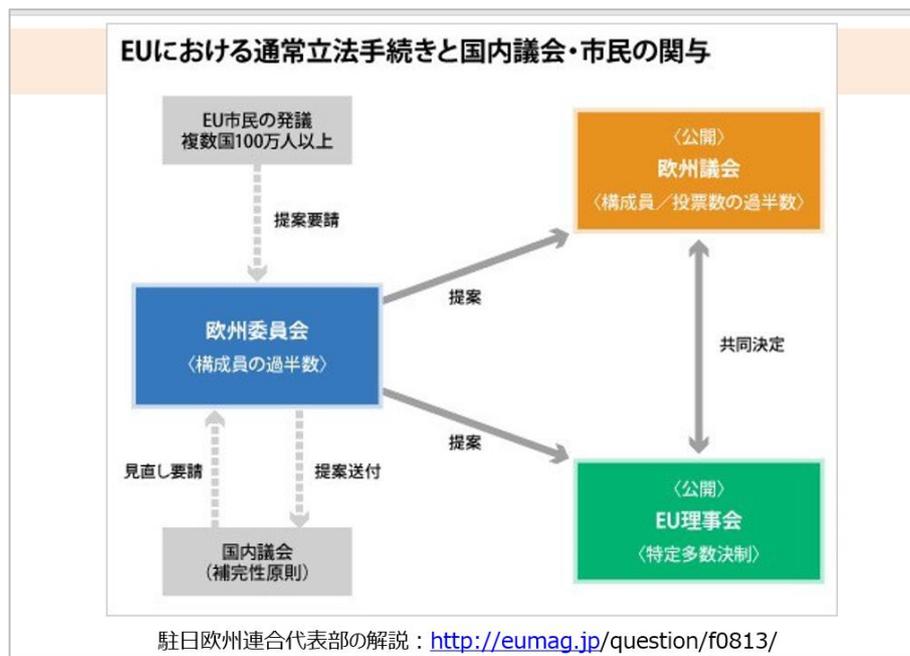
The Commission welcomes the adoption by the European Parliament today of the [European Health Data Space \(EHDS\)](#) and new rules to **increase the safety and quality of substances of human origin (SoHO)**. These are two cornerstones of a **strong European Health Union** which protects the health of citizens and improves the resilience of healthcare systems.

**The European Health Data Space (EHDS)**

This groundbreaking initiative, put forward by the Commission in May 2022, has two main aims:

- to place citizens at the centre of their healthcare, granting them full control over their data, with the goal of achieving **better healthcare across the EU**;
- to allow the use of health data for **research and public health purposes**, under strict conditions.

最後に European Health Data Space (EHDS) に関する議論です。EHDS については、議論の段階に応じて複数のバージョンがあることに注意が必要です。





## 「二次利用」に関するオプトアウト（欧州議会、2024年4月）

- **Tomislav Sokol** (EPP, Croatia), Environment Committee co-rapporteur, said: "The Health Data Space can help us to leverage the data we have in a safe and secure manner, giving vital research into new treatments a major boost. It will prevent gaps in treatment by making sure health professionals can access their patients' records across borders. At the same time, **opt-outs will ensure that patients have a say, and that the system is trustworthy. It will be a major step forward for digital healthcare in the EU.**"
- **Annalisa Tardino** (ID, Italy), Civil Liberties Committee co-rapporteur, said: "The Health Data Space will boost everyone's access to healthcare. In future, doctors can be authorised to access their patients' health records and laboratory results in other regions, or even other EU member states, saving money, resources and providing better cures. **We also secured opt-outs to ensure that patients have a say in how their data are used. Although we would have preferred even stronger measures, we were able to find a position that can be accepted by a majority.**"

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240419IPR20573/eu-health-data-space-more-efficient-treatments-and-life-saving-research>

欧州議会というのは、GDPR の時もそうでしたが、公益に基づいて運用するという  
ことについて、これを狭くしようという見解を取ることが多いのです。公的な利用と  
いうのは、取り締まりをする行政とか政府の役割、権力を小さくしようという視点で  
す。欧州議会は、権力を監視するという立場があるので、欧州委員会が出す提案をそ  
のままでは受け付けないわけです。欧州議会の方々が、こうしたことを市民・患者さ  
んの目が届くようなかたちで運用するためには、オプトアウトが非常に重要なのだと  
発言をし、オプトアウトに関する記載を加えたという経緯があります。今回のデー  
タ・スペースについても、そうしたことが入っています。

## 「オプトアウト」への警戒・懸念（研究・企業、一部の患者団体）

### Enabling effective secondary use of health data in Europe: specific recommendations for a potential opt-out mechanism for the EHDS

June 2023

In October 2022, a large group of European stakeholders joined forces to welcome the European Commission's proposal on the European Health Data Space (EHDS), and to highlight [common recommendations](#).

We share the view that health data are precious and renewable resources that can power decision-making for clinical care, deliver life-saving innovations, and strengthen health systems in the 21<sup>st</sup> century. In light of the current political discussions in the European Parliament and the Council, stakeholders are now sharing publicly their vision and six specific recommendations for a potential opt-out mechanism in the future EHDS.

#### Health data sharing for secondary use under EHDS (see HealthData@EU – Chapter IV)

Discussions in the policy-making process now include proposals for an opt-out mechanism for citizens to withdraw their data from secondary use purposes.

The Commission's EHDS proposal makes no provision for a consent mechanism for HealthData@EU (secondary use) beyond referring to national law (Art 23 (6)). This approach has been justified because (a) d... mech... eshi...

<https://cdn.digitaleurope.org/uploads/2023/06/EHDS-statement-multistakeholder-group-6-June-2023.pdf>

- 「オプトアウトを認める余地は限定的であるべき」
- 「特定の種類のデータや研究においては、オプトアウトを認めることで研究の有効性や実行可能性が著しく損なわれる可能性」、一部のケースではオプトアウトを制限することを提案。
- オプトアウトが何をもたらすか、市民にその意味や影響を説明することなど。

実は、オプトアウトを入れる、入れないということについては、研究者や企業のほか、患者団体の中でも、賛否両論があります。これは 2023 年 6 月に出たもので、European Health Data Space において、欧州議会の中でオプトアウトを入れる議論がなされているようなが、そんなことはとんでもないという見解を示した、この研究者、企業、一部の患者団体を踏まえた声明です。

「オプトアウトを認める余地は限定的であるべき」だと述べています。「特定の種類のデータや研究においては、オプトアウトを認めることで研究の有効性や実行可能性が著しく損なわれる可能性」があるということで、オプトアウト自体についてもやはり明確に規定する必要があるのではないかと。あるいは、オプトアウトというものが一体何をもたらすのかについて、市民にその意味や影響を説明することが必要なのではないかとこの声明を出しているところです。

## 欧州患者フォーラム (2023)



### EPF's position on establishing an opt-out system for the secondary use of health data

October 2023

The European Patients' Forum (EPF) welcomes and supports the proposal to establish a European Health Data Space (EHDS) and the objectives put forward by the Commission in relation to the primary and secondary use of data. We believe that a harmonised and well-functioning framework for the exchange and reuse of health data can support healthcare delivery and facilitate research, innovation, and policy making, with the objective of bringing tangible benefits to patients and society.

EPF is closely following the ongoing legislative discussions and would like to comment on the provisions regarding consent in the context of the secondary use of data that are currently being debated in the European Parliament and the Council of the EU.

We believe that a consent framework should be shaped keeping into consideration the objective described in Article 1(2)(a) of the proposed regulation on the availability and control of their electronic health data.

<https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/ehds---opt-out-statement-1.pdf>

- EPFは、患者と市民が健康データの二次利用を拒否できるEU全体のオプトアウトメカニズムを提案
- このオプトアウトは、公衆衛生の緊急事態や規制目的を除く、第34条に記載されている二次利用の目的に対して適用されるべき
- データの代表性が低下する懸念があるが、(オプトアウトをしないことによって)患者の信頼を損なうリスクの方が大きい
- 患者にデータ処理の目的を選択する権利を与えることで、逆に信頼と共有意欲が高まる可能性がある

患者団体は賛否の両方に登場します。European Patients Forum (EPF) というところは、オプトアウトを入れること自体には理解を示す、とする声明を出しています。オプトアウトについては、それによってデータの代表性が低下する懸念は確かにあるのかもしれないが、オプトアウトをしないことによって、むしろ患者さんの信頼を損なうリスクのほうが、大きくなるかもしれないというものです。

したがって、患者さんの信頼というものとデータの質とを両方見比べた上で、どこまでオプトアウトを設定するのかについては慎重に議論してほしいということです。オプトアウトという仕組みがあったとしても、それを行使するかどうかは患者さん自身です。患者さんにデータ処理の目的や、それを選択する権利を与えることで、患者さんによくよく仕組みの趣旨を説明することにより、むしろ信頼と共有の意欲が高まる可能性があるかもしれないことで、オプトアウトの規定を入れること自体には一定の重要性はあるのではないかと、こちらの声明では入れています。

このようにオプトアウトについては賛否両論がある中で、この欧州議会案を通じて、オプトアウトについての規定が入ってくるということになります。