

平成 30 年 7 月 31 日

グレーゾーン解消制度に係る事業者からの照会に対し回答がありました ～疾患診断補助機器の開発のための個人情報の提供に係る 個人情報保護法等の取り扱い～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」において、疾患診断補助機器の開発のための個人情報の提供に係る個人情報保護法等の取り扱いに関する照会に対して、回答がなされました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

照会者は、今般、専門医以外の医師がより正確な診断を行うための診断補助手法を開発するべく、学会及び加盟医療機関とともに共同研究を行うことを検討しています。

具体的には、照会者や学会が、医療機関から患者の電子カルテ情報(個人情報)の提供を受け、当該情報をAIが学習することで、診断補助手法のアルゴリズムを開発し、当該アルゴリズムを利用して機器開発を行います。

今般、照会者より、医療機関が照会者に対して個人情報の提供を行うにあたり、照会者が個人情報保護法第76条第1項第3号(適用除外)に規定する「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれに属する者」に、利用の目的が「学術研究の用に供する目的」に該当するかについて個人情報保護委員会に対して確認したいとの照会がありました。

また、医療機関が照会者に対して既存の情報の提供を行う際や、新たに情報を取得して研究を実施する際に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定するインフォームド・コンセントの手続を行うことが困難な場合等に求められる要件を満たすかどうかについて、文部科学大臣及び厚生労働大臣に対して確認したいとの照会がありました。

規制所管省庁に確認した結果、以下の回答がなされました。

本事業における個人情報の提供においては、照会者は、学会及び加盟医療機関と共同研究に属する者として一つの主体とみなすことができることから、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれに属する者」に該当する。また、照会者は、新たな診断補助に必要なアルゴリズムを開発する目的に限って個人情報を利用することとしていることから、当該アルゴリズムの開発は「学術研究の用に供する目的」に該当する。したがって、照会者は、個人情報保護法第76条第1項第3号

(適用除外)の要件を満たし、個人情報提供を行うことが可能である。

また、本事業において、患者に対して研究の実施等について通知又は公開を行い、拒否できる機会を保障すること等の所定の手続を行うこととしていることから、研究対象者等も含めて本手続を行うことを前提に、上記倫理指針の要件を満たすと考えて差し支えない。

これにより、医療機関業務の効率化・正確化、より質の高い医療、患者の健康状態の改善等が期待されるとともに、ひいては我が国の医療分野のIT化の競争力強化に資することが期待されます。

2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(本件の場合、事業所管官庁は経済産業省、規制所管省庁は個人情報保護委員会、文部科学省及び厚生労働省となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室長 富原
担当者: 笛木、中島

電話: 03-3501-1511(内線 4051~3)

03-3501-1562(直通)

03-3501-0315(FAX)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 新規事業創造推進室長 佐々木
担当者: 三牧

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)