

# 医療情報の活用と個人情報保護 何が課題なのか

2024.10

弁護士 水町雅子

「医療情報は活用できるのか」も適宜ご参照ください  
<https://www.miyauchi-law.com/f/220303iryocfiec.pdf>

「次世代医療基盤法」の解説も  
<https://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf>

# 弁護士 水町雅子

<http://www.miyauchi-law.com>

メール→[osg@miyauchi-law.com](mailto:osg@miyauchi-law.com)

◆ 東京大学教養学部関連社会科学卒業

◆ みずほ情報総研入社

ITシステム設計・開発・運用、事業企画等業務に従事

◆ 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻（法科大学院）修了

◆ 司法試験合格、法曹資格取得、第二東京弁護士会に弁護士登録

◆ 内閣官房社会保障改革担当室参事官補佐

マイナンバー制度立案（特にマイナンバー法立法作業、情報保護評価立案）に従事

◆ 個人情報保護委員会上席政策調査員

マイナンバー制度における個人情報保護業務（特にガイドライン、特定個人情報保護評価）に従事

◆ 首相官邸IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」参考人

個人情報保護改正検討

◆ 宮内・水町IT法律事務所（旧、五番町法律事務所）共同設立、現在にいたる

その他、東京都港区・東京都足立区の情報公開・個人情報保護審査会委員、データ利活用推進会議委員、官公庁・自治体の技術審査委員、その他委員就任歴多数。

元SE（言語はPHP, Java, Perl, VB等）として、ITと法律の融合を目指す。

IT案件・情報案件（個人情報、医療データ、マイナンバー、アプリ、サービス、システム開発保守運用等々）を中心に扱う。



# 課題・改善点

1

プライバシー**リスクが低い方法が選択されにくい**法制度

2

個人情報の**ルール**（個人情報保護法、次世代医療基盤法、倫理指針）が**難しく**、現場での正確な理解が困難

3

情報**提供側の不安解消・インセンティブ**向上対策がなされていない

4

情報**取得側**が真に欲する情報を追及すべき

番外) 次世代医療基盤法R5改正は良い



# 同意なしで医療情報を活用する方法は 多岐に渡る

- 「日本では患者の同意を得られなければ医療情報を活用できない」と言われることがあるが、誤り。日本の現在の法律では、患者の**同意がなくても**、以下の方法で医療情報を研究やビジネスのために内部で活用したり、第三者に提供することができる。
- 問題は、**プライバシーリスクが低い方法が選択されにくい法制度**であること、**ルールが複雑すぎて現場での正確な理解が困難**なこと

匿名加工医療情報  
(次世代医療基盤法)

匿名加工情報  
(個人情報保護法)

仮名加工医療情報  
(次世代医療基盤法)

仮名加工情報  
(個人情報保護法)

学術研究  
(個人情報保護法・倫理  
指針)

個人情報  
(個人情報保護法)

## 課題 1

# プライバシーリスクが低い方法でも 手続コスト等が高いため、選択されにくい

- 医療情報利活用のために患者のプライバシー権保護を犠牲にすることは、間違っている
  - ・ 患者のプライバシー権保護と医療情報の利活用を両立できないのであれば、医療情報の利活用は諦めるべきであろう。
- その観点から、**プライバシーリスクが最も少ない方法を第一選択とする制度設計を行うべき**
  - ・ 患者のプライバシーリスクが最も少ない方法が選ばれやすくする法制度が望まれる。
  - ・ 情報提供側・取得側にとって負荷が低く、彼らにとってのリスクが低い方法が選択されやすくだらう。
  - ・ そのため、つまり、**プライバシーリスクが最も少ない方法に対して、情報提供側・取得側の負荷を下げ、情報提供側・取得側のリスクを下げるような法制度とすべき**である。
  - ・ そうすれば、おのずと、プライバシーリスクが低い方法が選択されやすくなるはず。
- しかし、現実には、プライバシーリスクが低い方法の手続コストが高いため、プライバシーリスクが低くないのに手続コストが低い方法が選ばれやすくなってしまっているのでは？
- もっとも、仮名加工医療情報のように、一定の許容範囲内のプライバシーリスクがあるものについては、情報の使い勝手が良いければ**手続コスト・管理コストを上げてでも選ばれる**ことが考えられるので、利活用度合い（使い勝手）と悪用防止対策（手続・管理コスト）のバランスが重要。仮名加工医療情報制度は良い制度と考える。
- 違法や不適法を取り締まり、濃いグレーを排除し、ホワイトを優遇しないといけない。

# 課題 1

## プライバシーリスクが低い方法でも 手続コスト等が高いため、選択されにくい

	プライバシー リスク	加工強度	患者関与	第三者監督	利活用 容易性	情報の使い勝手	手続負荷
匿名加工医療情報 (次世代法)	低◎	◎	○	◎	低×	×	中△
匿名加工情報 (個情法)	中○	○	×	×	中○	×	低◎
仮名加工医療情報 (次世代法)	低◎	△	○	◎	中○	○	高×
仮名加工情報 (個情法)	中○	△	×	×	低×～中○	○	低○
学術研究	低～高	×～◎	×～◎	×～○	低～中	×～◎	マチマチ
個人情報 (個情法)	中～高	×～△	×～◎	×	低～高	○～◎	×～○

リスクが低い方法が選択されやすい法制度だと、  
患者のプライバシー保護が促進されるが、現実には...

### 匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）

#### ■ プライバシーリスクが低い

- 加工強度が高いため漏えい・不正時にも誰の情報かわかりにくい。
- 患者は拒否できるので手続保障ありと評価できる。
- 大臣認定取得者が3グループしかおらず、大臣に継続的に監督される。かつ問題があれば大臣認定が取り消されて事業継続不可のため、問題を起こさないようにするインセンティブが高い。

#### ■ にもかかわらず、手続負荷が高め

- 情報提供側は丁寧なオプトアウト対応などが大変？
- 情報取得側は本来簡便に取得できる制度なはずだが、契約や審査手続などが負担か？

#### ■ 手続負荷をかけて取得した情報も使い勝手が良いとは言えない

- 匿名加工された情報しか使えないので、希少疾患や継続的追跡が求められるデータの取扱い困難



リスクが低い方法が選択されやすい法制度だと、  
患者のプライバシー保護が促進されるが、現実には...

### 匿名加工情報（個人情報保護法）

#### ■ プライバシーリスクは低くもなく高くもない

- 法定された加工強度は高いものの、加工基準が正確に理解・運用されているのか疑問。法定された加工基準を満たしていないと思われるような偽装匿名加工情報も存在する？
- 匿名加工の事業者は多数あり、監視監督者の人員数と被監視監督者の数からも個人情報保護委員会等が逐一監督しているわけではないので、第三者による監督機能が働いていないと評価できるのでは。
- 患者も拒否できず手続保障なし。

#### ■ にもかかわらず、手続負荷がとても低い

- 情報提供側は簡単な手続のみ（匿名加工の明示と簡易な公表）。
- 情報取得側は規制ほぼなし（識別禁止）

#### ■ 取得した情報は使い勝手が良いとは言えない

- 匿名加工された情報しか使えないので、希少疾患や継続的追跡が求められるデータの取扱い困難だが、希少疾患や継続性のあるID等が削除されていないおそれも



リスクが低い方法が選択されやすい法制度だと、  
患者のプライバシー保護が促進されるが、現実には...

## 仮名加工医療情報（次世代医療基盤法）

### ■ プライバシーリスクが低いと評価できる

- 加工強度が高くないが、氏名や財産的被害のおそれのある情報は存在しない。取扱者が大臣認定事業者に限定されており、管理強度が高い。
- 患者は拒否できるので手続保障ありと評価できる。
- 大臣認定取得者が個人情報保護法に比べ少数にとどまることが想定され、大臣に継続的に監督されることが期待できる。かつ問題があれば大臣認定が取り消されて事業継続不可のため、問題を起こさないようにするインセンティブが高い。

### ■ にもかかわらず、手続負荷がとても高い

- 情報提供側は丁寧なオプトアウト対応などが大変。
- 情報取得側は大臣認定が必要となる。

### ■ 手続負荷をかけて取得した情報の使い勝手が良いか

- 希少疾患や継続的追跡が求められるデータが取り扱え、薬事申請も可能
- **手続負荷をかける意味あるデータであれば、負荷が高くてもインセンティブ働く**

リスクが低い方法が選択されやすい法制度だと、  
患者のプライバシー保護が促進されるが、現実には...

### 仮名医療情報（個人情報保護法）

#### ■ プライバシーリスクが低くもなく高くもない

- 加工強度は高くないが、氏名や財産的被害のおそれのある情報は存在しない。
- 仮名加工しているかは外部からは全くわからない（公表義務や大臣認定取得義務などが無い）。個人情報保護委員会等が逐一監督しているわけではないので、第三者による監督機能が働いていない。
- 患者も拒否できず手続保障なし。

#### ■ にもかかわらず、手続負荷が低い場合がある

- 情報提供側は、手続なしか公表等のみ（内部利用・委託なら手続なし。共同利用なら公表等）。
- 情報取得側は、個人情報か非個人情報かで差異あり
- もっとも、**第三者提供不可**で、第三者非該当の提供のみ可。

#### ■ 取得した情報は使い勝手が良いか

- 希少疾患や継続的追跡が求められるデータも取り扱える

リスクが低い方法が選択されやすい法制度だと、  
患者のプライバシー保護が促進されるが、現実には...

### 学術研究（個人情報保護法・倫理指針）

#### ■ プライバシーリスクが低くもなく高くもない

- 非個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報、生の個人情報まで取り扱う情報の加工強度は様々で、場合による。多くの場合は、氏名等が削除された生の個人情報か？
- 倫理審査委員会付議がある場合とない場合がある。文科・厚労・経産が逐一監督しているわけではないと思われる。
- 患者のインフォームド・コンセントや適切な同意を取得している場合やオプトアウトしている場合が多い。但し、オプトアウトもない場合もありうる。倫理指針上どの手順が取れるか及び組織・研究者としてどの方法を選ぶかによる。

#### ■ 手続負荷は低い場合から高い場合までマチマチ

- どの程度手続負荷がかかるかは組織と場合による？
- 共同研究の場合、全ての関係者の倫理審査委員会を通過するのに時間を要する場合も（一括付議ができる場合としない場合も？）

#### ■ 取得した情報は使い勝手が良い場合も

- 希少疾患や継続的追跡が求められるデータも取り扱えるが、非個人情報の場合もある



リスクが低い方法が選択されやすい法制度だと、  
患者のプライバシー保護が促進されるが、現実には...

## 個人情報（個人情報保護法）

### ■ 統計情報、非個人情報、共同利用などのスキームが取られる場合も

- 統計情報や非個人情報だと個人情報保護法の対象外だが、本当に統計情報か非個人情報か、第三者監督はないし、公表等も義務ではない
- 目的外利用・第三者提供が法令上許容される例外を利用したり、非第三者提供もありうるが、第三者監督は基本的には機能していない
- ただ、これらの例外パターンを取る場合は、厳格な法的検討を内部でしているはずではある

## 課題 2

# 個人情報のルールが難しく（次世代法・個人情報法・倫理指針）、現場での正確な理解が困難

- 情報提供側の医療機関や保険者等は、日々の業務で忙しいので、直感的に理解できるわかりやすいルールにする必要がある。皆、あまり弁護士や官公庁に照会しないので。
- 情報取得側は、医療機関のほか企業なども想定されるが、大企業法務部でも、次世代医療基盤法、個人情報保護法、倫理指針を正確に理解することは実は困難
- 例えば、以下は一般的に理解・周知されているのか？
  - 何が個人情報か
  - 容易照合性概念
  - 提供元基準説
  - 匿名加工の法定基準
  - 同意が必要な場合
  - 要配慮個人情報とセンシティブ情報の差異
  - 倫理審査委員会付議が必要な場合
  - 倫理指針上のオプトアウトと、個人情報保護法のオプトアウトと、次世代医療基盤法のオプトアウトの差異
  - 官民の仮名加工情報/匿名加工情報の差異
  - 国立病院や公立病院は自治体とも民間とも異なる法規制になる

## 課題 2

# 個人情報のルールが難しく（次世代法・個人情報法・倫理指針）、現場での正確な理解が困難

### 「何が個人情報か」の理解は、実は難しい。

例) 患者氏名も疾患名も記録されていない院内検査室の予約記録は個人情報か？

患者氏名がなくても、誰の情報かがわかれば個人情報。  
データの保有状態等にもよるが、院内システムなどで予約記録と患者IDと患者氏名等が紐づいていることが多いように思われ、その場合は個人情報、かつ個人データ、かつ要配慮個人情報に該当する。

患者ID	医療者ID	検査室番号	日時
123	80	1	2024/10/8 10:00-13:00
234	90	2	2024/10/8 11:00-17:00

患者ID	氏名
123	水町雅子
234	難波舞

右と困難なく照合できる状態なら、左の表だけでも実は個人情報。



## 課題 2

個人情報のルールが難しく（次世代法・個人情報法・倫理指針）、  
現場での正確な理解が困難

### 匿名加工は、実はとても難しい

例) 患者顔面・患者氏名や被保険者証記号番号などを削除すれば匿名加工か？

「特異な情報」「個人情報データベース等の性質を勘案し適切な措置」が必要だが、  
どこまで何をすればよいか大変に難しい。

- 医療画像などでも、顔が映っていないなくても、希少症例や特異な物が映っている場合は、個人情報該当性を否定しきれない
- よくある傷病名でも、長期間たどっていけば、誰かわかる可能性あり。また特異な記載のあるカルテなど（東京ドームで試合中に頭部に160キロの打球が直撃など）
- よくよく考えると実に難しい。「A病院B診療科に○月○日に受診した身長173センチの女性患者」などの情報であっても、病院名や診療科によっては誰かわかる可能性自体はある。
- 特異な情報や適切な措置は、機械的な一括削除などが難しく、きめ細やかなオーダーメイド対応が必要に

# 匿名加工基準

## 1 氏名等の削除・置換

- ・医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除する
  - ・例) 氏名の削除、住所の丸め処理(番地削除等)、受診日の丸め処理(〇年〇月上旬に置換等)、患者IDの置換(不規則な番号に置換等)
- ※仮IDと氏名との対照表や、仮IDへの置換アルゴリズム・パラメータは破棄要。氏名等をハッシュ化する場合、提供ごとに

## 2 個人識別符号(公的番号等)の削除・置換

- ・医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
- ・例) 被保険者証記号番号の削除、マイナンバーの削除、指紋認証情報の削除

## 3 ID等の削除・置換

- ・医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)を削除する
- ・例) 管理用コードの削除、画像コードの置換 ←患者ID・患者番号等に限られず、内部用コードなども削除が必要

## 4 特異な記述等の削除・置換

- ・特異なために誰の情報かわかる記述等を削除する
- ・例) 特異な症例の削除、特異な検査結果の丸め処理

## 5 性質を踏まえた適切な措置

- ・医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずる
- ・例) 長期間の履歴を一部削除(30年の通院歴データを一部削除等)、205センチという身長丸め処理(185センチ以上に置換等)

## 課題 2

# 個人情報のルールが難しく（次世代法・個情法・倫理指針）、現場での正確な理解が困難

## 「何が個人情報の提供か」も、実は難しい。

患者氏名などを決して提供すれば、個人情報の提供に当たらない？

提供元



ID	氏名
123	水町雅子
234	難波舞

### 提供元基準説

（提供「元」にとって「個人データ」に当たるか）

ID	検査値
123	80
234	90



提供先

ID	検査値
123	80
234	90

...個人データや個人情報を取得するわけではないので、個人情報の取得規制には服さない

個人データ

...個人データの提供に該当し、法令上の提供規制に服する

この提供元では、IDから名前を簡単にたどれるので、「容易照合性」があり、「個人データ」を保有

個人データではない

提供する情報自体は、誰かわからない情報のみ。提供先においては、依然として誰かわからない状態のまま。



# リクナビ事案

<図 1> アンケートスキームにおけるデータの流れ

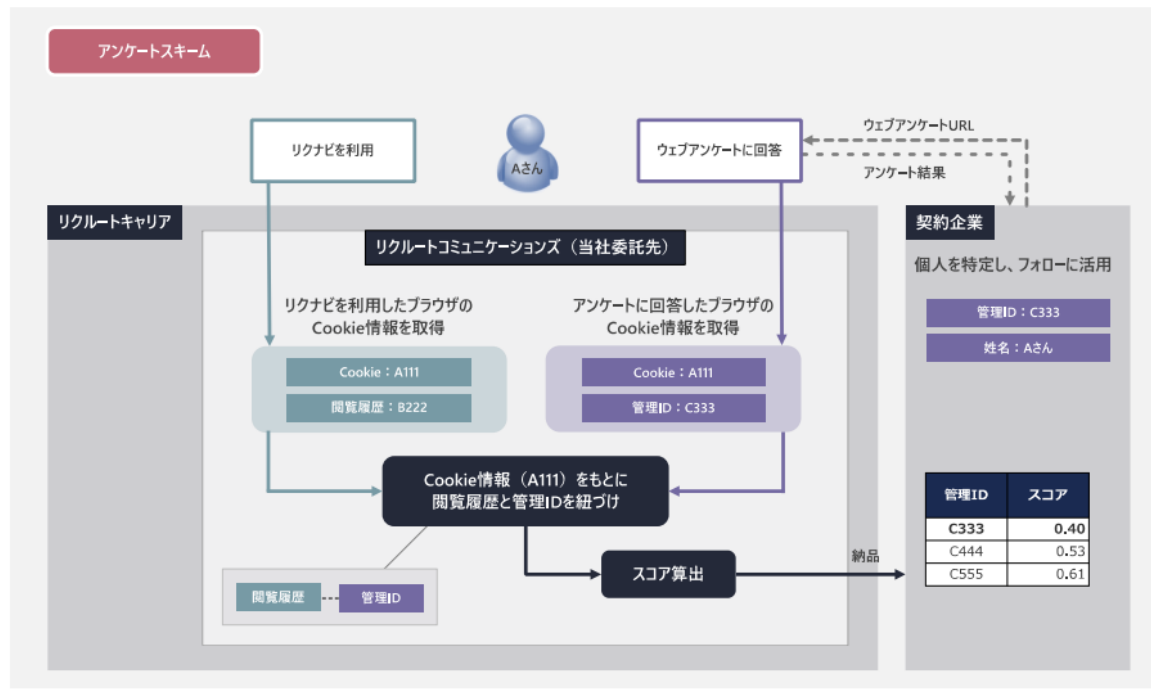


図1スキームでのデータの状態

- リクルートコミュニケーションズでは、図1の場合、氏名・住所等は保持していない
- 契約企業に提供する際は、管理IDとスコアのみ
- 契約企業では、管理IDから氏名等がわかる
- ※もっとも、別サービスのためリクルートコミュニケーションズ同一部署内で氏名等を保有しており、容易照合性から個人情報に該当（同社文書11ページ）

法解釈はどうか、どうあるべきか

- 「提供元基準」を取ると、提供元である、リクルートコミュニケーションズにとっては個人データではない
- しかし、提供先においては個人情報として活用可能。「提供元基準」「非個人情報構成」を用いた、不適切スキーム
- 「提供元基準」「非個人情報構成」を基に、個人情報保護法適用を逃れようとしても、結局炎上する
- 大きくとらえれば、誰が内定辞退しそうかどうかの予測を、顧客企業に売却しているわけであり、不法行為に該当しそう。細かい点や技巧的解釈をこねくり回すよりも、ビジネスを大きく捉えたときに、一般人が本人の立場に立って見たときに、素朴な感情として違和感・不快感を感じないか、消費者目線・相手方目線を忘れないようにする！

## 課題 2

# 個人情報のルールが難しく（次世代法・個情法・倫理指針）、現場での正確な理解が困難

- 個人データの提供は規制されている（個人情報保護法 27 条）
- しかし現在の当局法解釈上（「提供元基準説」）、**提供情報それ自体は非個人データであっても、提供が規制**
  - 前々ページのような提供であっても、個人情報保護法上規制される
  - しかし、それは**本当に規制に値する提供なのか**。**事業者の多くはこの考え方を知らず**、個人情報保護法問題ないと思って提供している場合も多いのではないか。
  - **リクナビ事案**では、提供元基準説の裏をかいた悪用がなされ、法改正に至ったが、「提供元基準説」自体は改められていない。
- 提供元基準説が採用された背景
  - 提供元は、自分にとって個人情報かどうかは自分の責任で判断できる
  - これに対して「提供先基準説」を取ると、相手にとって個人情報かどうかはわからず、意図せず違法提供をしてしまう恐れもあり、**予測可能性を欠く**
  - とはいえ、2020年個人情報保護法改正で、「**個人関連情報**」規制が新設され、提供元にとっては予測可能性を欠くものであっても、規制対象に
  - であれば、**提供元基準説自体を維持する必要性を欠くのではないか**

## 課題 2

# 個人情報のルールが難しく（次世代法・個人情報法・倫理指針）、 現場での正確な理解が困難

倫理指針と個人情報保護法双方が適用される場合、双方を遵守しなければならないが、双方で求められる手順が異なる。さらに、他施設研究等の場合、実は非常に複雑。



例) カルテ情報について「オプトアウト」「拒否機会の保証」？



- 個人情報保護法の場合、要配慮個人情報はオプトアウト不可です
- 実務上「オプトアウト」と呼んでいるのは、倫理指針上の「拒否機会の保障」と予想されます。
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、原則インフォームド・コンセントですが、多様な例外が認められており、研究対象者等が拒否できる機会を保障等することで、個人情報の授受等が認められる場合があります。
- 実務上とられている対応が、倫理指針の手続なのか、個人情報保護法の手続なのかよく確認して、双方が適用になる場合、双方の手続・義務に漏れがないようにする必要があります



## 課題 2

# 個人情報保護のルールが難しく（次世代法・個人情報法・倫理指針）、現場での正確な理解が困難

## 個人情報保護法よりも倫理指針の方が規制が強い場合も多い

個人情報保護法はオプトアウト不要・倫理審査委員会不要なのに、倫理指針では要求されるなど

- かつて、学術研究では、個人情報保護法のルールを守らないでよかった。
- そのために自主的ルールとして倫理指針等があったと思われる。



- 2021年個人情報保護法により、今や、学術研究でも個人情報保護法のルールを守る必要がある。それに加えてさらに、個人情報保護法の学術研究用ルールよりも厳しい倫理指針等を守らなければならない、ある意味二重規制になっている。
- 加えて、個人情報保護法と倫理指針等で概念や規制が少しずつ異なっていて、両方を遵守する理解のための手間暇は実は非常に大変（この分野の経験が多い当職でも、毎回、必ず詳細に検討しないと検討漏れが出かねないため、かなり時間をかけて検討している）。現場で通常の業務のほかに、これをやることは難しいのではないか。

## 個人情報法・倫理指針の解釈上の問題

- 「同意」というが、**子ども・お年寄り・重篤な精神疾患の方など、判断能力が不十分**な方の場合、誰が同意をするかという問題が未解決
  - 成年被後見人の場合であっても、成年後見人は財産管理等を行うものであって、個人情報の同意を代わりに行えるかという論点がある
  - そして成年後見人が付されている人も多くはなく、判断能力が不十分な方の場合、どうするかという論点
  - 未成年者については親権者の同意を得ることになるが、未成年者と親権者の意見が食い違う場合や利益相反が考えられる場合は、どうするかという論点あり。乳幼児は良いが、中高生で親と意見が食い違った場合どうするか。
  - ちなみに、**倫理指針の代諾者の考え方**は、個人情報保護法上でそのまま妥当する通説ではないので、これとの整合を取る必要も

## 個人情報・倫理指針の解釈上の問題

- 「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために**特に必要**がある場合」など、何をもって特に必要か明確化されておらず、実務上も判断がバラバラ
- 「**インフォームド・コンセントが困難**」「**同意困難**」も**立証が困難**。しかし何をもって困難なのか。時間・手間がかかるだけではよいのかダメなのか？ 厳密に言えば連絡先非保持か、**手紙不着など以外は全件インフォームド・コンセントや同意要となる？**
- 「通知・公表」手続も、本来は困難なもの。全患者に通知文を発送・交付することは困難である。通知か公表で良いとされている場合も多いが、公表の場合、**既に通院していない患者が閲覧するか**という問題がある。院内掲示ならいざ知らず、**病院や企業Webサイトを患者がわざわざ見るのか**。「通知・公表」として、**何をどこまでやるかが実は明確化していない**。
- **個人情報保護法の共同利用者の範囲増減問題**
  - 共同利用者の範囲を増減することが法的に認められるかが不確定という問題があるため、参加病院や参加企業を増減できるか不透明
  - 元々公表等している利用目的の範囲内であることが大前提であるため、病院や保険者によってはこの構成が取れない場合もある



## 課題 3

# 情報提供側の不安解消・インセンティブ向上対策 がなされていない

- 情報提供側の医療機関や保険者等は、情報提供することに不安がある。
  - もしも漏洩したらどうしよう
  - もしも悪用されたらどうしよう
  - 個人情報保護法上は大丈夫なのか
  - これら不安への対応を、法制度上すべきではないか  
(次世代医療基盤法はこの点は良い制度。責任を大臣認定事業者に寄せている。)
- 通知が本当に大変なのであれば、国側で通知することも考えられる
  - マイナ保険証を見ていると、国がやる気になれば広報などはできるので、次世代医療基盤法も通知・広報を国が実施するなど
- 情報提供側は、情報提供するインセンティブがない？
  - レセプトの場合、無料又は安価で情報分析を請け負って、データを集めているという噂も聞く
  - 次世代医療基盤法でも、公的機関等に情報提供の努力義務を課すべきという意見もある
  - 情報提供側が情報提供しようと思えるようになるインセンティブについて、丁寧なヒアリングが必要では？



## 課題4 | 情報取得側が真に欲する情報を追及すべき

### ■ 情報取得側が真に欲する情報は何か

- 公的会議などの場でヒアリングしても「真に欲する情報」収集ができない場合も
- 研究に役立つ情報として、どのようなものがあると良いのか
- 情報取得側が真に欲する情報から考えれば、ある程度の手続コストがかかっても、取得したくなるのでは

### ■ 公益性の高いものは、情報取得の手続コストをさらに下げるべきでは

- 次世代医療基盤法でも、公益性の高さに関わらず、手続コストは一定。社会的重要性を有する研究などは、事業開発よりも手続コストを下げるべきか。また、事業開発といっても、種類によって公益性の高低の差異があるはず。皆の役に立つものは、手続コストを下げる方向にしてはどうか。
- ただ、公益性が高かったとしても、情報の安全管理などは必須。情報取得者が大企業だと情報管理体制が既に整備されている可能性高。研究者側の情報管理体制などに課題があるのであれば調査し、必要な支援を。オンサイトなどの活用も良い。次世代医療基盤法R5改正はⅡ型認定の点でも良い。