



Title	ダイナミック・コンセンストを用いた医療情報の二次利用に関するユーザーの意識調査
Author(s)	山本, 奈津子; 大橋, 範子; 武田, 理宏 他
Citation	ELSI NOTE. 2026, 73, p. 1-17
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/105203
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka



大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

ELSI NOTE No.73

2026 年 7 月 9 日

ダイナミック・コンセントを 用いた医療情報の二次利用に 関するユーザーの意識調査

Authors

山本 奈津子	大阪大学 D3センター 社会技術研究部門 准教授 (2026年5月現在) 大阪大学 社会技術共創研究センター 兼任教員 (2026年5月現在)
大橋 範子	大阪大学 D3センター 社会技術研究部門 特任助教 (2026年5月現在)
武田 理宏	大阪大学大学院 医学系研究科 医療情報学、医学部附属病院 医療情報部 教授 (2026年5月現在)
山口 あをい	大阪大学 D3センター 社会技術研究部門 招へい研究員 (2026年5月現在)
岡村 和男	大阪大学 D3センター ライフデザイン・イノベーション研究拠点 産学共創教授・戦略室長 (2026年5月現在)

緒論

近年、医療情報の二次利用を推進する動きがみられる。しかし、個人情報に該当する医療情報を企業等の営利組織を含む第三者に提供する際に、どのような同意モデルによるのが最適かという問題については、いまだ明確な回答が存在しない。一般的な同意モデルとして、個別同意、包括同意、オプトアウトがある。医学研究では、個別同意が中心となるが、二次利用の段階になると、「患者・研究参加者との連絡手段がない」、「連絡できても人数が多いとコストがかかりすぎる」等の理由で現実的には容易でない。そのため、医学研究用のデータリポジトリやバイオバンクでは、包括同意やオプトアウトが主流となっているが、これらについては、二次利用のために提供する時点で本人の意思が確認できないという問題が指摘されている。そうした問題の解決策として提唱されるようになったのが、これらの同意モデルに、「ダイナミック・コンセント」を組み合わせる手法である。

「ダイナミック・コンセント」は、オンラインに接続したデジタルツールを用いて、ユーザーの意思を柔軟に反映する新しい手法である¹⁾。従来の同意モデルは、多くの場合、紙ベースで一度きりの同意であり、撤回にも紙の撤回書送付などの手続きが求められるため、本人の意思を柔軟に反映しづらい。一方、ダイナミック・コンセントでは、オンライン上で自分の同意に関する設定を随時確認し、変更することができる。

本人の意思を反映しやすいという点では、「メタ同意」²⁾という手法もある。メタ同意とは、二次利用のための提供を行う際にどのような同意方法によるか、すなわち同意方法自体に関してあらかじめ設定しておく方式である。

我々は、学術研究で収集・利用（一次利用）した研究参加者のパーソナルデータ（個人情報を含む個人に関するさまざまな情報・データ）を、二次利用したいと考える企業や自治体（以下では「企業等」とよぶ）に提供するデータ取引市場の仕組み「MYPLR（マイ・ピー・エル・アール。なお、名称中の PLR は Personal Life Record の略）」^{3),4)}を開発した。MYPLR において、提供先となる企業等は審査を経て選ばれる。また、データ提供をした個人（以下では「ユーザー」とよぶ）には、ポイントが付与される。

MYPLR では、ダイナミック・コンセントを採用している。ユーザーは、将来、企業等から情報の提供申請があった場合にどのような同意方法によるかを、あらかじめ2種類の同意方法から選択して設定する（その意味ではメタ同意ともいえる）。ひとつは、「提供申請の都度、個別に同意する方法（以下では「都度同意」とよぶ）」であり、もうひとつは、「あらかじめ包括的に同意しておくが、提供申請の都度拒否することができる方法（以下では「拒否権付き包括同意」

とよぶ)」である¹。どちらを選んでも、ダイナミック・コンセントとなっているため、提供申請に対する回答期限（拒否または同意の意思表示ができる期間）までは提供意思の変更が可能である。また、同意方法自体の変更も随時できる。

ところで、同意方法にダイナミック・コンセントを導入した場合、提供申請に対する意思表示の締切までは、ユーザーは提供意思を何度でも変更できるため、データ収集量の予測がつきにくくなるという問題が生じ、蓋を開けてみたら必要量に達していないことも起こりうる²。MYPLRではダイナミック・コンセントを採用しているため、そのことがデータ収集量の予測にどう影響するかが検討課題となった。

我々は本研究に先立ち、2023 年度にも大阪大学で実施した学術研究への参加者を対象に、データの二次利用についてのパイロット運用を行った。このときには、ほぼ全ての対象者が、拒否権付き包括同意を選び、企業からのデータ提供申請に対しても拒否せずに同意のままにしたという結果であった³。ただし、当該パイロット運用で対象としたデータは医療情報を含まないものであった。そこで本研究では、医療情報を含むデータの場合も、同様の結果になるかを検証したものである。医療情報は一般的に機微な情報とされ、二次利用に慎重な人が増えることが予想される。メタ同意やダイナミック・コンセントの導入により、二次利用に必要なデータ収集量の予測が不確実になるかどうかは、MYPLR に医療情報を含むデータの二次利用を導入する前に検証しておく必要があった。

本研究では、医療情報を含むデータの二次利用において、MYPLR ユーザー（本研究では、大阪大学の実施する学術研究に参加したうえで、自身のパーソナルデータを提供するために MYPLR 口座を開設した個人）が、ダイナミック・コンセントの同意モデルとして、都度同意と拒否権付き包括同意のどちらを好むのか、また利用目的や規模・業種・知名度等が提供意思にどう影響するのかについて、アンケート調査とインタビュー調査を実施し、ダイナミック・コンセント導入の意義を考察した。

¹ パイロット運用時の MYPLR 画面上では、拒否権付き包括同意について「(次の画面で) データ提供について同意いただければ、データ提供するかどうかを、その都度判断いただく必要はありません。意にそぐわなければ、同意を撤回できます。」と説明し、都度同意については「今同意せずに、データ利用の申込みがあった際に、その都度データ提供の判断をすることもできます。」と説明した。

後述のオンラインアンケートでは、前者を「(あらかじめ) 同意する」方式と、後者を「後で決める」方式と表現した。

² ダイナミック・コンセントでは、提供申請を見なかったり、見てもアクションを起こすのが面倒だったりするという事態が予想される。そのため、潜在的な同意・不同意の意思に関わらず、都度同意では実際の収集量が少なくなる可能性が、拒否権付き包括同意では、逆に、当初包括的な同意が得られていた量に近いデータが集まることが予想される。

³ 2023 年度のパイロット運用に参加した 84 名のうち、80 名が拒否権付き包括同意を選んだ（論文準備中）。

1. 目的

本研究では、以下の2点の検討を目的とした。

(1)医療情報を含むパーソナルデータの利活用における同意モデルとして、MYPLRの参加者は、都度同意と、拒否権付き包括同意のうち、どちらをより好んで選ぶのか。またその選好には、どのような要因が影響するのか。

(2)企業等での二次利用のために、医療情報を含むパーソナルデータを提供する際に、提供の意思決定に影響する要因は何か。

これら2点の考察に基づき、ダイナミック・コンセントの手法を導入した2つの同意モデルを用いて様々なデータの提供を募るとき、データ提供量を安定的に確保していくことは可能かを検証する。

2. 方法

調査の流れを図1に示す。我々大阪大学ライフデザイン・イノベーション研究拠点（Initiative for Life Design Innovation :iLDi）のELSI担当チームは、大阪大学医学部附属病院（以下、阪大病院とよぶ）と協力し、育児困難感に関する臨床研究（生誕1000日見守りプロジェクト⁴が妊産婦を対象として実施する、CPRA（Comprehensive scale for Parenting Resilience and Adaption）⁵という子育て適応包括尺度を用いたアンケート調査）に参加した患者の研究データと、当該患者の医療情報（妊婦健診の情報）を連携した情報を、MYPLRを通じて企業に提供するパイロット運用を行なった。

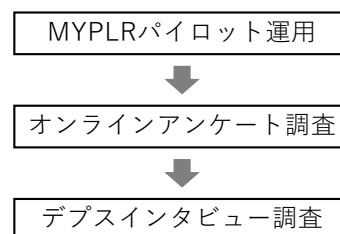


図1 調査の流れ

⁴ 妊娠から2歳までの約1000日間、妊産婦が参加する研究プロジェクト[<https://1000days.support> (cited 2026-Apr-28)]

⁵ 研究に参加した妊産婦の回答結果から、その人の現時点での育児に関連する状況や大変さ、強みなど、を大きくは5つの側面から、細かくは21の側面から把握する科学的根拠に基づいた尺度で、生誕1000日見守りプロジェクトが開発。[<https://1000days.support/cpra> (cited 2026-Apr-28)]

生誕 1000 日見守りプロジェクトは全国規模のプロジェクトだが、今回は阪大病院が保有する医療情報と連携する都合上、阪大病院の産婦人科の受診歴がある 168 名のみに LINE 等で MYPLR の案内を送付した。そのうち、46 名が MYPLR の個人口座の開設に応じた。

参加者は、LINE メッセージを介して説明用 Web ページに誘導され、当該ページにおいて MYPLR の概要説明および操作マニュアルへのリンクを確認した。続いて、MYPLR 個人口座を開設した後、スマートフォン画面に順次表示される説明に従い、以下の(1)～(3)の手続きを行った。

(1)阪大病院が保有する医療情報との連携を許可するために阪大病院の患者 ID（診察券番号）を入力

(2)次に今回の対象データである CPRA データと医療情報（妊婦健診の情報）を MYPLR に登録することを許可

(3)その後、さきほど登録したデータに対して、将来企業から提供の申し込みがあった場合に、都度同意をするか、あらかじめ拒否権付きの包括同意をしておくかを選択

参加者にはこの手続きの約 1 週間後に、企業からの提供の申し込みを MYPLR 上で通知し、さらに約 1 週間後、オンラインアンケート調査の案内を送付した。オンラインアンケート調査の回答者には、デプスインタビューの募集の案内を送付した。これらの実施についての本人への通知は、電子メールを通じて行った。

なお MYPLR では、パーソナルデータが企業に提供されるときには、氏名、連絡先等の個人を直接識別する情報は符号等に置き換えられているが、データの内容は加工されない。そのため全身映像や顔の画像が含まれる場合には提供先で個人識別が可能になる。ただしいかなる場合でも、企業から個人にコンタクトすることは、契約によって禁じられている。

オンラインアンケート調査は、2025 年 2 月 21 日～26 日に実施した。調査項目は、属性、口座開設の有無とその理由、同意方法の選好とその理由、医療情報との連携への抵抗感、医療情報（妊婦健診の情報など）が含まれることが同意方法の選好に影響するか、データ提供への同意の有無とその理由データ提供先に関して重視する点、データ利用目的に関して重視する点である。回答は主として選択肢式（「その他」を選んだ場合には自由記述欄あり）とした。

表1 オンラインアンケートの設問（抜粋）

MYPLR口座を開設していただいた理由は何ですか（複数回答可） （「その他」の場合はその理由をご記述下さい）
同意方法の選択（「同意する」または「後で決める」）の操作をしましたか （MYPLRの画面では単に「同意する」となっていますが、以下の設問ではわかりやすいように、「後で決める」方法に対して、「（あらかじめ）同意する」と表現することにします）
データ提供を「（あらかじめ）同意する」を選択した理由は何ですか （最も当てはまるものを一つ選択して下さい。「その他」の場合はその理由を記述して下さい）
データ提供を「後で決める」を選択した理由は何ですか （最も当てはまるものを一つ選択して下さい。「その他」の場合はその理由を記述して下さい）
選択の操作をしなかった理由は何ですか （最も当てはまるものを一つ選択して下さい。「その他」の場合はその理由を記述して下さい）
患者ID（診察券番号）の入力に抵抗感がありましたか
データに妊産婦健診の結果など医療データが含まれていることは、同意方法の選択に影響しましたか
企業からのデータ利用の申し込み内容を見ましたか
データ利用申し込みをみて、データ提供に同意しましたか
あなたがこのデータを提供をする同意をした理由は何ですか （最も当てはまるものを一つ選択して下さい。「その他」の場合はその理由を記述して下さい）
あなたがこのデータを提供をする同意をしなかった理由は何ですか （最も当てはまるものを一つ選択して下さい。「その他」の場合はその理由を記述して下さい）
データ提供先について、あなたが重視する項目は何ですか（複数回答可）
データ利用目的について、あなたが重視する項目は何ですか（複数回答可）

デプスインタビュー調査は、2025年3月15日（対面）、16日（オンライン）に実施した。上記オンラインアンケート調査の結果を踏まえ、デプスインタビューでは、MYPLRシステムの技術的・手続き的側面の改善に向けた課題、2種類のダイナミック・コンセントの選好、二次利用へのデータ提供意思に影響する要因の探索を目指した。実施したインタビュー内容は以下の(1)～(3)である。

- (1) MYPLRの画面操作時の印象、全ページの確認状況
- (2) 2種類の同意方法についての理解度、選好とその理由
- (3) 二次利用において、以下の①～③の要因がデータ提供の意思決定に与える影響

①研究データ（子育て適応包括尺度を用いたアンケート調査結果）と連携する医療情報の種類

② 提供先企業等の規模、業種、知名度、企業理念、営利性等

③二次利用の目的（一次研究の目的との関連性、営利性、提供先企業の業種と利用目的

の乖離等)

なお、(3)のインタビューに際しては、以下に挙げる 4 種類の医療情報と、3つの仮想事例を提示した。

[医療情報例]

- A. 妊婦健診の情報
- B. 周産期登録情報
- C. (一般的な)健康診断等の情報
- D. 病気で受診した際の診療情報(今回例に挙げたのは、うつ病や適応障害といったメンタルの不調で心療内科や精神科を受診している場合の情報)

[仮想事例]

- 事例1 「研究データ(子育て適応包括尺度を用いたアンケート調査結果)」と「健康診断等のデータ」を、「産前・産後の母親の健康維持のためのサプリメントを開発する」目的で利用したい「健康サプリメント開発会社」に提供する。
- 事例2 「研究データ(子育て適応包括尺度を用いたアンケート調査結果)」と「うつ病や適応障害といったメンタルの不調で心療内科や精神科を受診している場合のデータ」を、「産後にメンタル不調に陥りやすいタイプを予測して、不調を予防・軽減するためのアプリを開発する」目的で利用したい「製薬会社」に提供する。
- 事例3 「研究データ(子育て適応包括尺度を用いたアンケート調査結果)」と「うつ病や適応障害といったメンタルの不調で心療内科や精神科を受診している場合のデータ」を「産後にメンタル不調に陥りやすいタイプを予測して、不調を予防・軽減するための助言やサポートを行うサービスを開発する」目的で利用したい「保険会社(当該会社の商品には、病気(うつ病などの精神疾患を含む)やケガで長期間働けないときの就業不能保険もある)」に提供する。

表2 デプスインタビューで使った医療情報

A. 妊婦健診の情報	《母親の情報》 診察年月日、妊娠週数、胎動、体重、診察情報（血圧、浮腫、内診情報）、尿検査情報（尿蛋白、尿糖、ケトン、潜血）、血液検査情報（貧血・糖質の検査結果） 《胎児の情報》 頭大横径、腹部軀幹面積、大腿骨長、頭殿長、AFI、心拍数、推定体重
B. 周産期登録情報	《本人の情報》 年齢、身長、体重、非妊娠時体重、BMI、妊娠出産歴（経妊、経産、早産、帝王切開、自然流産、人工妊娠中絶の回数）、不妊治療の情報、既往歴、輸血歴、内服薬、アレルギー、家族歴、感染症情報、妊娠中の飲酒状況、妊娠前・妊娠中の喫煙状況 《パートナーの情報》 飲酒状況、喫煙状況、職業、血液型
C. 健康診断等の情報	身長、体重、BMI、喫煙習慣、血圧、脈拍、血液検査情報（貧血、肝機能、脂質、糖質の検査結果）
D. 病気で受診した際の診療情報（メンタルの不調を例示）	病名、通院期間、うつに関する評価（うつ度チェック簡易抑うつ症状尺度、うつ性自己評価尺度の結果）、投薬内容

本研究の調査は、大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会の承認を受けて実施した（承認番号 G24380(T1)）。

3. 結果

1) オンラインアンケート調査

オンラインアンケート調査の案内を送付した MYPLR 口座開設者 46 名のうち、29 名から回答を得た。回答者は全員が女性で、16 名が 30 代、13 名が 40 代以上であった。同意方法についての設問では、9 割以上に当たる 27 名が拒否権付き包括同意を、2 名が都度同意を選択したと回答した（図 2）。

拒否権付き包括同意を選んだ理由は、「今回のデータは、どのような二次利用の申し込みにも提供してよいと思ったから」が15名、「自身の意思に沿わないデータ利用の申し込みに対しては、都度、同意を取り消せるから」が7名、「後にすると忘れてしまうから」が5名となった。また、都度同意を選んだ人については、「今回のデータは、二次利用の申し込みが来てから決めたいと思ったから」、「その都度確認しなかったから」がそれぞれ1名であった（図2）。

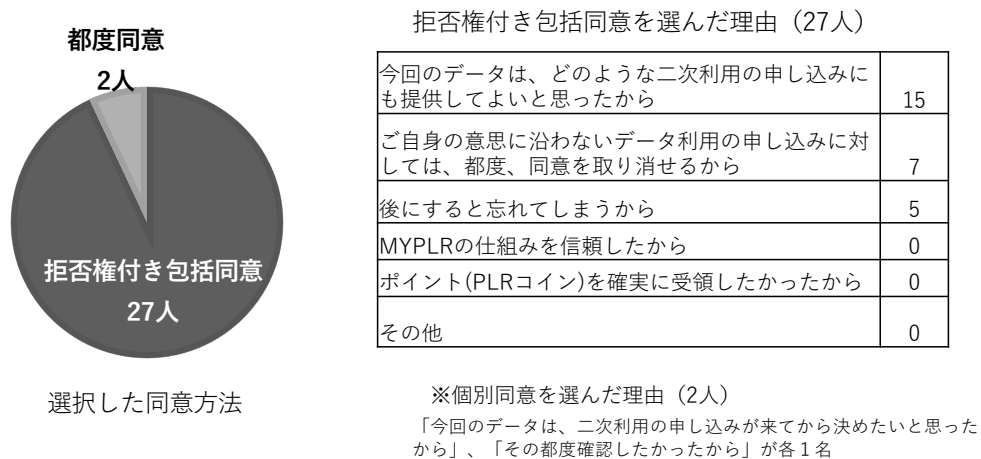


図2 選択した同意方法と、それらを選択した理由

同意方法に関して、「データに妊産婦健診の結果など医療データが含まれていることは、同意方法の選択に影響しましたか」という設問に対しては、「（医療データが含まれていることは）特に問題ないので『あらかじめ同意（拒否権付き包括同意）』を選んだ」と答えた人が26名、「医療データが含まれているかどうかは、同意方式に影響していない」と答えた人が3名だった。

企業からの申し込みに対して、データを提供したかという設問では、拒否権付き包括同意を選んでいた27名のうち、19名は利用申し込みを見なかった（結果として提供した）、8名が利用申し込みを見たが拒否せずそのままにした（結果として提供した）と答えた。残りの2名は都度同意を選んでおり、うち1名は利用申し込みを見なかった（結果として非提供）、1名は利用申し込みを見て同意した（提供）と答えた（図3）。

企業へのデータ提供に際して重視する点を尋ねた設問（複数回答可）では、23 名が「大阪大学が関わっている」を選んでおり、次いで「企業理念等に賛同できる」（13 名）と「企業名を知っている」（8 名）も比較的多く選ばれていた（図 3）。

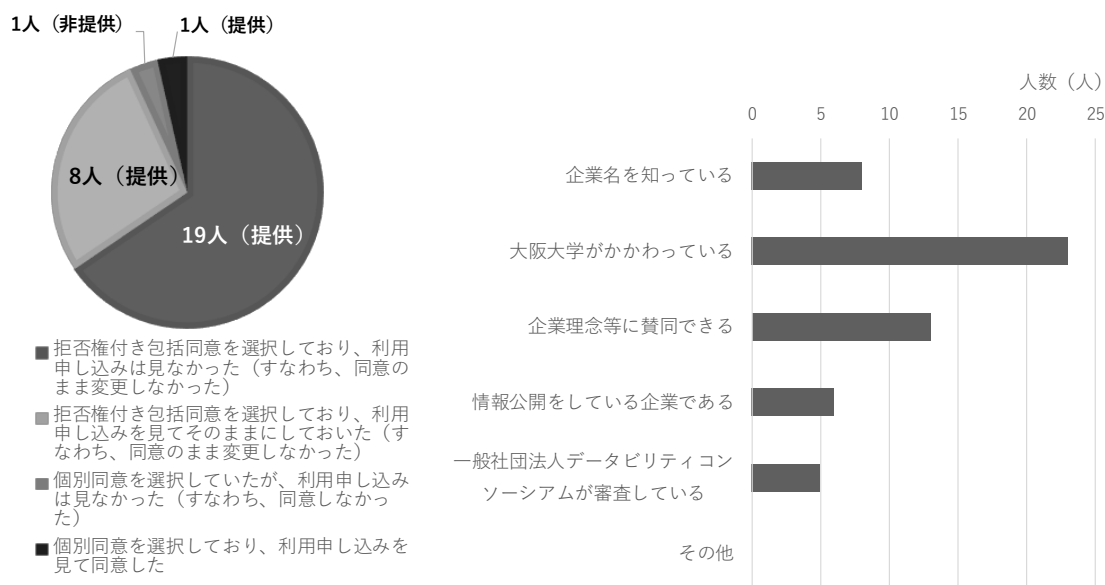


図3 データを提供したか、企業へのデータ提供で重視すること（複数回答可）

2) デプスインタビュー

オンラインアンケート調査の回答者 29 名を対象に募集し、うち 8 名の協力を得て実施した。回答者は 4 名が 30 代、4 名が 40 代であった。

インタビューの実施内容は、前述の(1) MYPLR の画面操作時の印象・画面に表示された説明文やデータ項目の確認状況、(2)2 種類の同意方法についての理解度、選好とその理由、(3)二次利用のためにデータ提供する際の意思決定に影響する要因についてであるが、本稿は、ダイナミック・コンセント導入の意義、提供意思に影響する要因の考察を目的としているため、ここでは(2)・(3)の結果を紹介する。

(2)の結果

2 種類の同意方法の提示は MYPLR 独自のものであり、特に「拒否権付き包括同意」については新しい同意形態といえる。そのため、どのように説明すればユーザーの正しい理解が得られるかを課題としており、今回の調査でも、理解度の確認が一つの目的であった。

まず、自覚的な理解度について尋ねたところ、「よく理解できた」と答えたのは1名で、他は「わかりづらい」から「おおむね理解できた」までさまざまであった。

続いて、「拒否権付き包括同意」、「都度同意」という2種類の同意方法のうち、どちらを選んだかという質問に対しては、全員が「拒否権付き包括同意」と回答した。

その後、実際の理解度を確認するために、改めて両者について詳細に説明したところ、両者ともに正しく理解していたのは1名のみで、他の回答者については程度の差はあるものの何らかの誤解が生じていた。例えば、「拒否権付き包括同意」を選んでも都度通知が来ることを理解していない例や、二つの同意方式の違いを単純に同意する時期の違いだと理解していた例など、様々な誤解が認められた。また、自身が自覚する理解度と実際の理解度との乖離も目立った。

最後に、正しい理解のもとでどちらを選ぶかについても確認した。その結果、1名が「都度同意」に変更した。

拒否権付き包括同意を選んだ理由としては、「子育て中で時間がないため、その都度確認することが難しいから」「生誕1000日見守り研究参加時点（当該研究におけるデータの収集とその利用に同意した時点）で将来の二次利用も可と考えていたから」「拒否権付きの包括同意なので、あとで拒否することができるから」「あとで拒否できるので安心だから」「自分のデータが役立つなら利用してほしいという気持ちだったから」「説明を読んで、不適切な利用はされないと判断したから」「申請の都度同意するのは面倒、または失念しそうだから」などが挙げられた。

(3)の結果

企業等から二次利用のためのデータ提供を申し込まれた場合、提供の意思決定に影響する要因は何かを調べるため、4種類の医療情報と3つの仮想事例を用いて、①研究データと連携する医療情報の種類による提供意思への影響、②提供先企業等の規模、業種、知名度、理念、営利性などによる影響、③二次利用の目的による影響の各観点からインタビューした。

①については、連携する医療情報として「A. 妊婦健診の情報」「B. 周産期登録情報」「C. (一般的な)健康診断等の情報」「D. 病気で受診した際の診療情報（今回例に挙げたのは、うつ病や適応障害といったメンタルの不調で心療内科や精神科を受診している場合の情報）」の4例を提示し、そうした情報の種類によって、提供意思に差異が生じるのかを尋ねた。

これらの情報の中には、回答者自身の情報に加えて「胎児」(A)や「パートナーの情報」(B)を含むもの、「流産・人工妊娠中絶の回数」(B)や「受けた不妊治療の情報」(B)のように一般的には非常にセンシティブとされる情報を含むものがある。しかし、回答者のほぼ全員が、例示した医療情報すべてに関して「提供に対する抵抗感はない」と答え、医療情報の種類による抵

抗感の高低もなかった。なお一部回答者から、「（自分の場合は順調であったが）妊娠・出産の経過が順調でなかったら変わるかもしれない」「パートナーの情報までなぜ提供する必要があるのか」「（今回の例とは異なり）死に直結するような重篤な病気の場合は考える」「情報提供の影響が家族にまで及ぶような場合は自分だけで判断できない」「現在闘病中であれば難しい」といった意見・指摘があった。

②・③については、方法で前述した3つの仮想事例を使って、提供先や二次利用の目的が提供意思に与える影響を明らかにすることを目指した。回答者には、これらの提供先や利用目的、両者の組み合わせによって、提供意思がどのように変わるかを尋ねた。

事例1では、例示した目的が、提供意思に積極的な影響を与えていることが示された。提供の動機として挙げたものは「サプリメントの効用は自らの体験から理解しており、より良いものを開発してほしいから」「自身がサプリメントの恩恵を受けたので、恩返しの意味で自らのデータも役立ててほしいから」「健康維持というポジティブな目的だから」「産前・産後の人に自分のデータを役立ててほしいから」である。その他、「この事例のデータであれば目的を問わず利用してもらって支障がない」と、データ自体の性質を根拠とする意見もあった。

一方、提供先については「サプリメントの開発会社は玉石混交なので慎重に判断したい」、「よく知らない企業の場合にはやや躊躇する」「提供するデータと企業との関連性が見えない場合は気になる」という意見もあったが、おおむね、提供に問題はないと回答した。

事例2では、例示した提供先・利用目的の両方に肯定的な態度を示す回答者が多かった。その理由としては提供先が製薬会社であるため、提供するデータや利用目的との関連性が理解しやすいことが挙げた。「自身がメンタルの不調で苦しんだ経験から、それが改善されるサプリメントに期待する」という意見もあった。

事例3では、8名中4名が提供に対し肯定的で、4名が何らかのためらいを覚えると答えた。「抵抗感がない」と答えた者はその理由として、「今回例示された目的であれば、商業主義という感じがしないから」「何らかの役に立つことであれば問題ないから」「メンタルの不調で苦しんでいる者を自分の周囲で見っていたので、その予防に役立つなら協力したいから」「業種に関わりなく（原文は「保険会社であっても」）、目的が産前・産後のサポート・サービスであるから」「保険会社であっても、今回の利用目的については合理的な関連性を見出せるから」を挙げた。一方、「ためらいを覚える」と答えた人は、「示された目的以外にも利用される懸念（たとえば、提供されたデータを加入の可否判断に流用したり、加入の勧誘に利用したりする等）を払拭できないから」「保険会社という業種に、商業主義的という印象を抱いてしまうから」を理由に挙げた。

1~3 の事例を通して、企業の規模にこだわる意見はほとんど出なかったが、商業主義が前面に押し出されるような業種や利用目的に対しては忌避感を抱く人が少なくなかった。また、多くの回答者から、MYPLR での審査（提供先企業、二次利用の目的等）、阪大病院への信頼という、提供先や利用目的とは別の観点からの要因が挙げられた。アンケート調査でも、提供に際して、大阪大学が関わっている事業であることを重視するという回答が多数あった。そこで、こうした信頼感についてさらに掘り下げて尋ねると、研究参加や通院・入院等自身の直接の体験を通して築かれていたり、大学や阪大病院に対する世間一般のイメージや評価などに基づいて生じたりしていることがわかった。

4. 考察

ダイナミック・コンセントを用いて、情報の提供までを実際に運用した先行事例は乏しい。今回我々は MYPLR のシステムを構築し、企業への提供までパイロット的に運用したことで、今後の実運用に役立つ現実的な調査結果を得られたと考えている。

まず、同意方法の選択では、9 割以上が拒否権付き包括同意を選択した。この結果は、2023 年度に医療情報を含まないデータを対象として実施した時と同じであった。医療情報が含まれていても同じ結果が得られたことは、我々にとって意外であったが、ユーザーのこのような行動は、諸論でも述べたように、ダイナミック・コンセントの導入によるデータ収集量の減少への懸念を、ある程度軽減することになる。なぜなら、これが都度同意であったなら、提供申請を送っても、申請の通知を見なかったり、見ても同意のためのアクションを起こさなかったりする人が少なからず存在すると予想されるからである。

次に、同意方法の選択理由について、拒否権付き包括同意を選択した人のオンラインアンケートの回答では、今回例示されたデータについてはどのように二次利用してもかまわないからという人が一番多く、次に、提供の申し込みの都度拒否できるからという人が多いという結果になった。これについて、デプスインタビューでさらに掘り下げたところ、いったん包括的な同意を与えても、拒否権が留保されていて、後で個別の申請内容ごとに意思決定できることが安心材料になるようであった。提供の都度、個別に同意する方法には煩わしさを感じる一方、通常の（一度きりの）包括同意には何らかの不安や抵抗感が残っている人には、その 2 つを解決する方法として評価されたと考えられる。ただし今回は拒否権付き包括同意を選択した人の割合が極端に多く、都度同意を選択した人がほとんどいなかったため、このような理由づけが拒否権付き包括同意のみに相関するものであるかは明らかではない。

デプスインタビューでは、上記のほか、提供に影響する要因を詳細に尋ねた。

連携される医療情報については、回答者自身だけでなく他者（胎児・パートナー）に関するデータを含むものまでさまざま提示し、それに対しほぼ全員が「今回例示されたものに関しては提供に問題ない」と答えているが、提供時点での自身や家族の置かれた状況等（闘病中か治癒後か、病気・障害の重篤度、情報提供の影響が家族に及ぶかどうか、順調な経過をたどったか等）によっては変わりうることが示唆された。

提供先側の要因については、提供先企業等の規模・業種・知名度等が与える影響を問うた。規模による影響は特に見られなかったが、自らが企業やその活動についてよく知っていることは積極的な要因となるようであった。業種に関しては、医療・健康関連の企業であることが積極的な要因となり、保険会社の場合には消極的な要因になる可能性が示された。ただし、今回は提供する情報が医療情報であるため、保険会社の場合には提供する情報との関連性が見えにくいこと、他の例である医療・健康関連会社の場合、「人々の健康に役立ち、社会貢献につながる」という印象に結びつきやすいのに対し、保険会社だと商業主義という印象が勝ってしまうことなどが、消極的な態度に影響していることは否めない。

利用目的については、全事例が、健康に役立つ商品やサービスの開発を目指すものであった。これらの目的に対して、すべての回答者が肯定的に受けとめていた。ただし、今回は回答者全員が、阪大病院で出産し、生誕1000日見守り研究に参加しており、自身の出産が順調であったこと、研究参加での体験が産前・産後の自身にとって役立ったことなど各自の経験が、肯定的な態度につながった可能性がある。そして、自らが受けた好ましい体験に対し自身も何らかの形で報いたいという思いが提供、とりわけ「産前・産後期に役立つ商品・サービスの開発」のためへの提供に積極的な影響を与えたとも考えられる。

全体を通して、情報提供に際しての懸念やためらいが示されたのは、提供される情報・提供先・利用目的の相互間に合理的な関連性が見いだせない場合であった。複数の回答者が、利用目的と照らした際の、当該情報の必要性に対する疑問や、当該情報が他事目的で利用される不安に言及した。利用目的の明確性・透明性を高めて、提供者の理解を得ることが、今後二次利用を推進していくうえでの課題と考えられる。

上記の観点に加えて、提供先となる企業等や、提供先が二次利用を申請する際に、MYPLRの審査を経ていること、MYPLRという仕組みに大阪大学が関わっていることが、提供の意思決定を促す要因となることも示された。そして、それをさらに掘り下げると、大阪大学や阪大病院への信頼感が背景にあることが判明した。

それでは、大阪大学や阪大病院への信頼感の基盤となるものは何か。回答では、自身が妊娠・出産や研究参加などを体験する中で、医療者・研究者との信頼関係を築いたことや、個人情報等が適正に管理されていることを実感したことなどが挙がった。こうした自らの実体験や、社会的

評価など様々な要因が重層的に信頼の基盤を形成しているのであろう。

5. 結論

ダイナミック・コンセントでは、画面にアクセスするかしないか、またいつアクセスするかも含めてユーザーが意思決定する場面が増え、ユーザーのコントロールに依存する局面が多い。考察で見たとおり、ユーザーのデータ提供への意思決定には、個人的な体験やそこから生じた信頼感の重要性が認められた。これらのことは、ダイナミック・コンセントによるデータ利用が、ユーザー主導へと移行していく可能性を示唆している。従来はデータを収集した大学や病院、あるいは利用する企業がデータ利用の方向性にとって決定的な影響力を持っていたが、ダイナミック・コンセントはその構造に対して本質的な変化をもたらす可能性がある。英国では、バイオバンキングの「エンゲージメント 2.0」モデルが提案され⁵⁾、データの活用を、参加者のインタラクティブな体験として肯定的に捉え直そうとする変化が生まれている。

ユーザー主導への移行という点に関しては、例えばマーケティングにおける D2C (direct to consumer) モデルの登場にみられるように、個人に対する企業からのダイレクトな影響という側面にも注目すべきであろう。D2C では、企業はブランドイメージを使って直接的に顧客に働きかける。しかし、遺伝子検査など、個人の人生に大きな影響を及ぼす懸念がある商品などの場合、不適切なメッセージ性のあるイメージ広告が問題視されることもある。D2C モデルは特に若年世代をターゲットとすることで成長しており、市場リテラシーが時に問題になっている。ダイナミック・コンセントが、個人の意思と直結しやすいことは諸刃の剣であるかもしれず、エンゲージメント 2.0 や新たなマーケティング手法によりデータ利用が促進される可能性のかたわら、仕組み全体として問題が起こらないように支えていく必要があるだろう。

なお、今回のアンケート及びインタビュー調査では、回答者が阪大病院の生誕 1000 日見守り研究への参加や、同病院での出産や通院の経験がある人に限られていた。

そのため、回答者の中には、自らの経験から阪大病院やその医療従事者、研究者に対し信頼感などの肯定的感情を抱いている人が含まれており、そのことが、回答において大阪大学で実施した MYPLR への肯定的・積極的な態度として示された可能性がある。さらに、そのような態度が、大阪大学や阪大病院にとどまらず、医療・健康関連の企業や事業全般に対し敷衍したことも考えられる。

また、生誕 1000 日見守り研究やオンラインアンケート調査ではスマートフォンなどのモバイルデバイスの利用が想定されており、回答者には一定の ICT リテラシーを有することが求めら

れた。このことも、MYPLR のような事業への親和性となって表れた可能性がある。

今後は、年齢・性別・リテラシー等様々な観点において多様な人々が含まれるよう対象を広げて調査することが必要と考えている。

6. 利益相反

本研究に関する利益相反はない。

7. 謝辞

本研究は、文部科学省 Society 5.0 実現化研究拠点支援事業(グラント番号: JPMXP0518071489)の成果の一部である。

8. 参考文献

- 1) Teare H J A, Prictor M, Kaye J. Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far. Eur J Hum Genet 2021; 29: 649–656.
- 2) Bruns A, Winkler E C. Dynamic consent: a royal road to research consent? J Med Ethics 2024; 0: 1–7.
- 3) 八木康史. パーソナルデータの安心安全な利活用を目指して – ライフデザイン・イノベーション研究拠点 –. 生産と技術 2021; 73, 3: 72–74.
- 4) 春本 要, 菅 真樹, 横手靖彦, 他. PLR データの 2 次利用に資するデータハブシステムの構築と運用. 情報処理学会論文誌デジタルプラクティス (TDP) 2025; 6,1: 54–66.
- 5) Teare H J A, Morrison M, Whitley E A, Kaye J. Towards ‘Engagement 2.0’: Insights from a study of dynamic consent with biobank participants. Digital Health 2015; 1: 1–13.

ELSI NOTE No. 73

令和 8 年 7 月 9 日

ダイナミック・コンセンストを用いた医療情報の二次利用に関するユーザーの意識調査

山本 奈津子 大阪大学 D3 センター 社会技術研究部門 准教授（2026 年 5 月現在）
大阪大学 社会技術共創研究センター 兼任教員（2026 年 5 月現在）
大橋 範子 大阪大学 D3 センター 社会技術研究部門 特任助教（2026 年 5 月現在）
武田 理宏 大阪大学大学院 医学系研究科 医療情報学、医学部附属病院 医療情報部教授（2026 年 5 月現在）
山口 あをい 大阪大学 D3 センター 社会技術研究部門 招へい研究員（2026 年 5 月現在）
岡村 和男 大阪大学 D3 センター ライフデザイン・イノベーション研究拠点 産学共創教授・戦略室長（2026 年 5 月現在）

User Awareness Survey on Secondary Use of Medical Information Using Dynamic Consent

Natsuko Yamamoto ELSI Research Division, D3 Center, The University of Osaka
Research Center on Ethical, Legal and Social Issue, The University of Osaka
Noriko Ohashi ELSI Research Division, D3 Center, The University of Osaka
Toshihiro Takeda Graduate School of Medicine, The University of Osaka; The University of Osaka Hospital
Aoi Yamaguchi ELSI Research Division, D3 Center, The University of Osaka
Kazuo Okamura Initiative for Life Design Innovation, D3 Center, The University of Osaka



大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-8
大阪大学吹田キャンパステクノアライアンス C 棟 6 階
TEL 06-6105-6084
<https://elsi.osaka-u.ac.jp>

