公募企画

# 公募企画シンポジウム6
# 安心・安全なビッグデータの流通プラットホームとセキュリティ基盤技術

2017年11月22日(水) 08:45 〜 10:45  C会場 (10F 会議室1001)

## [3-C-1-PS6-1] 改正個人情報保護法、次世代医療基盤法と医療情報の利活用

山本 隆一 （一般財団法人医療情報システム開発センター）

2017年5月30日に改正個人情報保護法が施行され、それに先だって5月12日には次世代医療基盤法が公布された。個人情報保護法の改正は簡単に言えば個人情報の保護を厳格にし、安全性を確保した上で利活用を促進することと言える。保護の厳格化は罰則の強化や、第三者提供におけるオプトアウトを届け出制にするなどの変更と要配慮情報の導入が主体で、利活用の推進は匿名加工情報の導入といえる。医療情報から見るとほぼすべての医療情報が要配慮情報にとされ、またゲノムシークエンスが個人識別符号に原則として含められたことから、もとより同意ベースである前向き研究は大きな影響を受けないものの、蓄積された診療情報等を利活用する後ろ向き研究や、いわゆるビッグデータ解析は極めて難しくなった。憲法で保証された学問の自由は個人情報保護法を超えるものであるが、学術研究は比較的狭く定義されており、もっぱら診療を目的とする医療機関や民間企業での開発研究は学術研究には含まれない。このような制限を一定程度緩和するために次世代医療基盤法が制定された。狭い意味での学術研究だけではなく、広い意味での公益的利用目的の医療情報利用を促進するために、認定匿名加工医療情報作成事業者を認定し、安全性と広い意味での公益利用を促進することを目指している。個情法における匿名加工情報の利用も、次世代医療基盤法における匿名加工医療情報の利用も、再特定しないことや安全管理努力が条件であり、無制限に利用を許すものではない。セキュアな環境での利用が極めて大きな意味を持ち、セキュアな環境の確保がなされることを前提とした利用制限の緩和と言える。本シンポでの成果を期待したい。

©一般社団法人 日本医療情報学会

# 改正個人情報保護法、次世代医療基盤法と医療情報の利活用

山本　隆一[*1]、田中　勝弥[*2]、
*1 医療情報システム開発センター、*2 東京大学大学院医学系研究科

# This is the Title in English
## - Sub-title Here If Any -

Ryuichi Yamamoto[*1] , Katsuya TANAKA[*2]
*1 Medical Information System Development Center , *2 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

The revised Personal Information Protection Act was enacted on May 30, 2017, prior to which the Next Generation Medical Infrastructure Act was promulgated. Amendments to the Personal Information Protection Law were strictly strictly protecting personal information, in short, securing safety and promoting the use of personal information. The tightening of protection is mainly based on strengthening of penalties and the introduction of necessary consideration information such as making a notification system of opt out in third party offering, promotion of utilization can be said to introduce anonymous processing information. From the viewpoint of medical information almost all kinds of medical information is taken into consideration information and genomic sequence is included as a rule in personal identification code. Although prospective studies based on consensus are not greatly affected, accumulation is accumulated Retrospective research that utilizes medical information that was done and so-called big data analysis became extremely difficult. Although academic freedom guaranteed by the Constitution exceeds the Personal Information Protection Act, academic research is defined relatively narrowly, and development research at medical institutions and private enterprises for exclusive medical treatment is conducted for academic research Is not included. In order to alleviate such restrictions to a certain extent, the Next Generation Medical Infrastructure Act was enacted. In order to promote the use of medical information for public purposes in a broad sense, not only academic research in a narrow sense, we certified an authorized anonymous processing medical information creator, and made public use of safety in a broad sense It aims to promote. Neither use of anonymous processing information in individual information nor use of anonymous processing medical information in next generation medical infrastructure law is not redefined and safety management efforts are conditions, and it does not allow unlimited use. It is extremely important to use it in a secure environment and it can be said that relaxation of usage restrictions is secured. I would like to expect results at this symposium.

Keywords: Personal Information Protection Act, Next Generation Medical Infrastructure Act, Utilizaing Health Information under Revised Act for Personal Data Protection and Health Infrastructure for Next Generation Act, Information Security, Privacy Protecting Data Mining

## 1. はじめに

2015 年 9 月に個人情報保護法が改正され、2017 年 5 月に全面施行された [1)]。改正前の個人情報法保護法は 2003 年に成立し、2005 年に全面施行されている。旧法は成立時に衆参両院で医療を含む複数の分野で個別法の制定が求められるなど不十分であるという認識はあったものの、実際には検討されず、10 年以上も放置され、ようやく改定されたと言って良い。この改定によって旧法の問題点のいくつかは改善されたが、改善されない問題点もあり、また改定によって新たな懸念も生じた。この懸念の一部に、特に医療・医学分野で必須である二次利用が困難になる恐れがあり、創薬や医療機器開発を含むイノベーションへの悪影響を回避するために、医療情報の二次利用に特化した次世代医療基盤法（正式名称は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 2017 年 4 月に制定され [2)]、2018 年 5 月までに施行される。本校では個人情報保護に関わる問題点と法改正の予想される効果、および次世代医療基盤法の概要を解説し、影響を考察する。

## 2. 我が国の個人情報保護制度と問題点

旧法は 1995 年の個人情報の越境に関する EU 指令への対応と、住民基本台帳法の改定による住基ネットおよび刑事訴訟法の改定による裁判所の許可で盗聴等が可能になったことによるプライバシー侵害の懸念に対応することを主目的に検討が開始され、先に述べたように 2005 年 4 月に全面施行された。基本は OECD の個人情報越境ガイドラインに準拠しているが、いくつかの問題点が指摘されていた。医療分野での問題点は、法が分野を特定しない包括法であり、合目的的で必須の第三者提供の多い医療の特殊性に配慮がされていないこと、個人情報の定義があいまいで必然的に匿名化の判断が難しいこと、保護に重点が置かれ本来の法の目的である個人の権利を侵害しない利活用の促進が十分に手当されていないこと、民間では事業者が対象であり実際の違反行為を行う個人がいた場合事業者の監督を介した間接的な規制であり、また罰則が軽微かつ間接的に実効性に乏しいこと、個人情報の取得主体が国、独立行政法人、自治体、民間で異なる制度で施行されており、これらをまたがる個人情報の活用に支障を来すことなどが指摘されていた。改正個人情報保護法では、要配慮情報が導入され、医療情報の大部分が要配慮情報に指定されたことから、分野を特定しない包括法か

ら一歩前進した。要配慮情報は取得に際して明確な同意が必要とされ、また本人の意思があいまいなまま第三者提供が起こりうるオプトアウトによる第三者提供が禁止された。一歩前進には違いなく、本人の思いもよらない第三者提供は抑制されることが期待される。その一方で連携医療に必須の第三者提供は家族への病状説明、専門医へのコンサルテーションなどに懸念があったが、これは個人情報保護委員会（以下、個情委）と厚生労働省（以下、厚労省）が連名で発出した法の実施指針である「医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いに関するガイダンス（以下、医療介護ガイダンス）」[3]で「黙示の同意」をオプトインの同意と明確に定義することで、大部分は対応されている。しかし、医療の発展のための創薬や医療機器開発などのための第三者提供は法的には明確な同意が必要なることは変わらない。明に同意を得ることは医療の現場では相当な付加であり、本来権利を侵害する意図なのないにもかかわらず、旧法に比べて著しく困難になったと言わざると得ない。改正法では匿名加工情報の概念を導入し、個情委の示す基準にしたがって匿名加工情報に加工すれば、一定の条件下で同意なく提供可能である。しかし、再特定禁止や安全管理などの条件を提供先に課する必要あり、また匿名加工情報による第三者提供は公表義務がある、など手続き的にも煩雑であり、また個情委の匿名加工基準を満たすためにも一定の情報処理能力が必要とされる。決して容易な作業ではない。要配慮情報に関する法律事項ではないが、第三者提供に関して、トレーサビリティを確保することも改正法の特徴であり、第三者提供が多い医療介護分野で過大な影響が懸念されたが、この点も医療介護ガイダンスで医療介護に必須の第三者提供のほぼすべてで医療介護機関での業務増大が避けられている。一方で医療介護に必須ではない、二次利用に関わる第三者提供では提供に関する記録の作成と、受領の際の記録の確認が求められている。また遺伝子情報が、一定の条件を満たした場合にそれだけで個人が識別可能な個人識別符号に指定されたことも医療分野では意味が大きい。

以上で指摘した点はすべて医療介護分野から見た旧法ならびに改正法の特徴であり、改正法では法律の施行責任が個情委に一本化されたことや、罰則が相当程度強化され、実効性が高まったこと、オプトアウトによる第三者提供が個情委への届け出が必要となったことなど、海外との個人情報の流通の条件が明確になったことなど、大きな変更があるが、本稿では列挙にとどめる。

改正法では旧法の問題点のいくつかは改善が期待される。罰則の強化により実効性が高まり、要配慮情報の導入により特別な個人情報の不正な利用による差別が生じることは抑制され、本人の思いもよらない第三者提供による利用も抑制される。その一方でいくつかの問題は未解決である。一つは国、独立行政法人、自治体、民間で異なる規制で運用されることで、自治体は 1800 程度存在し、法令は 2000 近くあることになる。もちろん基本的な考え方に大きな違いはないが、法令ごとに実施主体が異なり、微妙な判断は各実施主体で判断されることになる。医療や介護は主体は民間事業者であるが、自治体そのものあるいは自治体立の機関が関与することが多く、国立機関や独立行政法人が関与することもある。たとえば1つの県立病院、2つの市立病院、2つの町立病院、5つの民間医療機関が連携を図り、有機的な患者情報の交換を行う場合、少なくとも4つの自治体で可否を検討することになる。推進したい医療従事者にとっては過大な負担になりうる。この取得主体によって法令が異なる点は現状ではまったく改善されていない。また遺伝する情報は、遺伝子情報が個人識別符号に指定され、扱いが慎重になることは期待されるが、個人情報保護法では同意が絶対的な免罪符になる。一方で遺伝する情報は提供する本人が同意したとしても、その情報を利用することの影響は親や子孫など血縁に及ぶ可能性がある。仮に親の同意により、子が不当な差別を受けたとしても個人情報保護法としては対応ができない。この点も現状では改善が見られない。これらの点は問題点として指摘する声は多くあり、今後も検討されると思われるが、早期の改善が望まれる。

## 3. 次世代医療基盤法の検討と成立

前述のように改正個人情報保護法によって、旧法の問題点のいくつかは改善が期待される。その一方で、個人の権利の侵害の意図はなく、個人情報を活用することで、公益を求めるような二次利用は、これまではオプトアウトでも可能であったが、改正法では不可能になった。医療や介護は医学に基づいて実施されなければならないが、医学は患者・利用者の情報の活用なしには発展しえない。実験室や動物を用いた研究成果がいきなり医療や介護に使われることはなく、人での知見が必須である。つまりこのような利用が抑制されれば、医学的知見の獲得が抑制され、医療や介護そのものの発展も阻害される可能性がある。医療機関や介護事業者などの情報取得機関が匿名加工を行えば同意なしに二次利用のための提供は可能であるが、地域包括ケアや連携医療では複数に事業者に情報が分散することになるが、共同利用宣言で情報を一機関に集中させない限り、散在する情報を紐付けして、匿名加工することはできない。匿名加工は再特定できないことが定義であるために、匿名加工した情報を紐付けすることはもとより不可能である。共同利用宣言すれば良いとも言えるが、共同利用はその情報利用の外縁を明確にする必要がある。我が国の医療・介護サービスは患者・利用者が自由にサービス提供者を選択することが可能で、外縁を明確にすることは、原理的に難しい。さらに匿名加工は行うこと自体を公表する必要があり、提供も無制限ではない。提供先での再特定禁止が求められており、努力義務ではあるが安全管理が求められている。提供元が提供先を監督することは義務ではないが、もし事故や不正な利用があった場合、情報の主体である本人からの苦情は提供をおこなった医療機関や介護機関に来るし、民事訴訟の対象となる可能性もある。監督はせざるを得ないと言える。つまり不可能ではないものの、それなりの覚悟と労力が必要になる。しかしこの状態が医学の進展や創薬・医療機器の開発に影響を与えることは好ましくない。学術研究は改正法の4章、つまり個人情報を取得する事業者に課せられた様々な義務は適応されないが、これは学術研究機関における学術研究に限定されており、また改正法4章の適応除外に対して指針を策定して実施することが求められるが、その指針は法並みに厳しい。

このような状況に対して、個人の権利を侵害しない公益的な利用を促進する必要があるという認識で内閣官房の健康医療戦略室を中心に対策が検討され、確実で安全な匿名加工を行う能力があり、広い意味で公益的利用に安全な情報を提供できる事業者を政府が認定し、認定された事業者に医療機関が医療情報を提供する場合、オプトアウトによる同意で提供できるという点を骨子とした次世代医療基盤法が閣法として国会に提出され、2017 年 4 月末に成立し 5 月に交付された。

## 4. 次世代医療基盤法の内容

図1は次世代医療基盤法の概略を図示したものである。

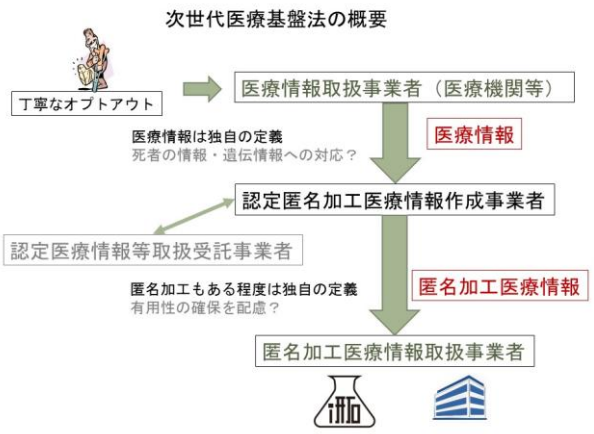



**図１　次世代医療基盤法の概要**

この法律の中心は認定匿名加工医療情報作成事業者であり、前述のように確実に匿名加工を行い、安全な情報を取扱事業者に提供できる事業者で政府により認定される。法の趣旨は「匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。」とされており、これから政府による基本方針が策定されるが、単純な商用利用を目的とするものではなく、広い意味での公益的利用が対象となる。範囲は狭いが、個人情報保護法の個別法の位置づけであり、個人情報保護法をオーバーライドする。

### 4.1 語句の定義

この法律は個人情報一般を対象としたものではなく、「医療情報」が対象である。個人情報のうち、要配慮情報の一つである医療にかかわる情報が主な対象ではあるが、少し定義が拡張されている。個人情報保護法は生存する個人の情報が対象であるが、次世代医療基盤法は死者の医療に関わる情報も含む。医療においては生と死は連続して存在し、妥当な拡張と言える。また改正個人情報保護法では匿名加工は個情委が指針を示すことになっているが、次世代医療基盤法の匿名加工医療情報は主務大臣が指針を示す。ただ、定義の文言は同じで、個情委と相談して決めることも法に明記されている。匿名加工情報と匿名加工医療情報は基本的には同じであるが、匿名加工医療情報は利用のユースケースに応じてきめ細かく指針を示すことが可能である。

### 4.2 認定匿名加工医療情報作成事業者

認定匿名加工医療情報作成事業者に関する規定はこの法律の中心であり、適切な匿名加工能力を持ち、法の定めにしたがって安全な匿名加工医療情報を取り扱い事業者に提供できる事業者で、法人に限られる。政府は一定の基準に従って認定を行う。この事業者の匿名加工作業においては個人情報保護法の第 36 条の匿名加工情報の作成に係わる規定は適応されない。また情報の安全管理は必要かつ適切な対応が求められており、医療分野の研究開発に資するために提供されたものであるという趣旨に反してはならず、認定事業の目的の達成の範囲を超えて利用することは認められない。とは言ってもこの事業者が認定事業以外の事業を行うことには特段の制限はない。また匿名加工前の情報は、認定事業者は匿名加工医療情報を作成のためであれば、他の認定匿名加工医療情報作成事業者にその目的の範囲において提供することができる。これによって、例えば A 認定事業者が病院の情報を主に収集しており、B 事業者が診療所の情報を主に収集している場合、A から B または B から A に必要な情報を提供することが可能で、診療所と病院の医療情報を紐付けした上で匿名加工医療情報を作成することが可能となる。

### 4.3 医療情報取扱事業者

医療機関を指し、認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供する場合だけに大きく分けて2つの規制がある。一つ目は患者等への通知と主務大臣への届出である、通知には患者ならびに遺族からの求めに応じて提供を停止することが明記されなければならない。ここで注意しなければならないのは患者等へは「通知」としか記載されておらず、単に掲示してあるだけでは不十分と考えられる点で、確実に通知内容を患者等に知らしめる必要がある。2点目は本人または遺族の求めにより提供の停止する場合で、停止を求めた者に、停止の求めがあった旨を記載した書面の交付し、その写しを保存する義務がある。認定匿名加工医療情報作成事業者が保持する医療情報で停止の申し出あった場合は、提供を受けることができない。

### 4.4 匿名加工医療情報取扱事業者

認定匿名加工医療情報作成事業者から匿名加工医療情報の提供を受ける者で、個人情報法保護法の第 37 条（匿名加工情報の提供）、第 38 条（識別行為の禁止）、第 39 条（安全管理措置等）の適応は除外される。一方、次世代医療基盤法自体で、再特定自体が禁止されている。ただ法自体には【匿名加工医療情報取扱事業者】への罰則規定はなく、認定匿名加工医療情報作成事業者との契約で制約しなければならない。実際に違反が起こった場合で、契約条項に実効性がない場合は「不正競争防止法」の適用も検討される必要がある。

### 4.5 認定医療情報取扱受託事業者

認定匿名加工医療情報作成事業者の業務を受託できる事業者で、政府の認定を受けなければならない。

## 5. 次世代医療基盤法の今後と問題点

次世代医療基盤法がその趣旨通りに機能すれば、改正個人情報保護法で、いったん強化された規制を個人の権利を侵害する恐れのない形で、医療分野の研究開発という限定された目的ではあるものの、安全かつ有意義な方法で促進されることが期待される。ただ課題は大きく2点ある。一点目は制度自体の整備であり、確かに法律は成立したが、基本方針の制定や、法律のかなり部分で委任している政省令の整備はまだであり、現時点では骨格が定まったに過ぎない。肉付けをおこなった、現実的に運用するための制度整備はこれからであり、関係者の努力が期待される。また政省令あるいはその下のガイドラインなどは案が固まった時点でパブリックコメントが実施されると思われるので、多くの人の建設的な意見が期待される。2点目は認定匿名加工医療情報作成事業者の認定であり、医療分野の研究開発に資することは大きな意味で公益事業であるが、法律は民間事業者の認定を前提としている。つまり認定事業者は自らの存続を持続させつつ、公益要素の大きな事業を継続できなければならない。これは民間事業者にとって決して容易なことではない。認定事業者が信頼を勝ち得ない場合、医療機関等は提供そのものの意欲を失うであろうし、制度自体が立ちゆかなくなる可能性もある。この法律が目指す世界が有意義と考えるならば、行政や認定

を目指す事業者だけでなく、医療関係者や患者等を含む幅広い支持が必要と考えられる。

さて、上記の課題が無事に克服されて、運用が始まったとしても、問題点は残る。この仕組みが民間法人である認定匿名加工医療情報作成事業者が中心であることは再三述べたが、医療情報を系統的に収集しているのは、現状では政府、自治体や保険者などであり、特に官の所有する医療情報には重要なものが多い、例えば生死の情報は医療にとっては究極のアウトカムであるが、確実にこのアウトカムを知るためには、住民基本台帳情報や死亡診断書へのアクセスが必要になる。しかしながらこの法律では認定匿名加工医療情報作成事業者同意の連携は可能であるものの、政府・自治体や保険者等が制度に基づいて保有する情報との連携にはまったく配慮されていない。医療分野の研究開発が社会保障の持続性の観点からも急がれるにもかかわらず、次世代医療基盤法だけでは効率の点で問題があると言わざるを得ない。外側に包括的な官民を挙げての医療情報の公益的な利活用を促進する制度が整備される必要があると考えられる。またセキュリティ基準や匿名加工基準もやや抽象的であり、さらにPPDM（Privacy Protecting Data Mining）や、マルチパーティ・プロトコールを用いた個票情報を秘匿化したまま、計算だけを行う技術などは、このシンポジウムでも提示されているように、技術的には解決できることが示されているにも関わらず、法的、制度的には特段の考慮がされていないために、個人情報保護法制下で用いることができるのか、できないのか判然としない。技術的な取り組みを進める一方で、法的・制度的に明確な位置づけを得る努力が必要であろう。

## 参考文献


1) 個人情報の保護に関する法律、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/290530_personal_law.pdf、2017年8月31日確認
2) 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、http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028_20180512&openerCode=1 、2017年8月31日確認
3) 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf、2017年8月31日確認 1) 多仲浩志. 医学・生物学における数学論理. 医療情報学 2008 ; 28 :13-26.