

公募シンポジウム

公募シンポジウム3

セキュアかつフェアなデータ流通プラットフォームとセキュリティ基盤技術

2019年11月23日(土) 14:40 ~ 16:40 C会場 (国際会議場 2階国際会議室)

[3-C-2-01] 安全な Real World Data利活用の為の制度的対応と課題

○山本 隆一¹ (1. 一般財団法人医療情報システム開発センター)

キーワード：Personal Information Protection Act, Next Generation Medical Infrastructure Law, Real World Medical Data

2017年に改正個人情報保護法（個情法）が施行され、2018年にはいわゆる次世代医療基盤法が施行された。これによって旧個人情報保護制度で曖昧さが目立った医療情報の利活用の一定の整備が行われた。

しかしすべての課題が解決されたわけではない。

個情法が情報を取得するセクターによって異なる法制度で運用されており、細かなところで扱いが異なる点も問題ではあるが、制度の責任主体が多岐にわたり、公益性と個人特定リスクのバランスに多少とも疑念が残る場合などは複数の責任主体での検討が必要になり、利活用に至る手続きが極めて煩雑になることがあり、これが利活用を阻害するおそれが高い。

また個情法は本人同意があらゆる利活用において必要十分として扱われ、同意が適切な場合は利活用は本人の責任と解釈されることが多く、同意が不十分あるいは不適切とされた場合は利活用に提供される個人情報の管理者の責任とされる。次世代医療基盤法ではこの管理者の責任に一定の限度を定めているが、個情法では管理者の責任とされる。

しかし医療の場合、意識障害や認知症など、そもそも適切な同意が不可能なこともあり、また医療従事者や利活用者と患者である本人との間には厳然たる知識格差が存在することがほとんどで、真の意味で納得して同意することが難しいことも多い。同意を求められた本人が、内容は十分理解できないものの、医療でお世話になっている機関からの依頼で断れないという場面もあり得る。このような状況はプライバシー保護の観点から決して好ましいものではなく、対策が必要と考えられる。

本発表では現状の制度とその課題を明らかにするとともに、既に改定の検討がはじまっている個人情報保護法等を含めた対策について論じたい。

安全な Real World Data 利活用の為の制度的対応と課題

山本隆一*1

*1 一般財団法人医療情報システム開発センター

Legal and social measures and issues for safe Real World Data utilization

Ryuichi Yamamoto *1

*1 Medical Information System Development Center

Abstract

The Act on the Protection of Personal Information of 2005 may have played a role in accelerating the development of health databases in terms of handling health data and protecting patients' privacy, but the advancement of IT has been fast and demand for using so-called big data is also increasing. Of course, evidence-based medicine and policy decisions are important, and using health data for the public benefit should be promoted; however, concerns about privacy infringement are also on the rise. Against this background, the Act on the Protection of Personal Information was revised in 2016, with the revised law to be enacted at the end of May 2017. Although privacy protection was strengthened, restrictions on secondary use of data were tightened, and the "Act for Authorized Providers of De-identified Health Data" was enacted to promote the use of health data for the public benefit. In this lecture, I describe the current situation regarding health data utilization in Japan and discuss issues for the future.

Keywords: Personal Information Protection Act, Next Generation Medical Infrastructure Law, Real World Medical Data, Privacy versus Public benefits.

1. はじめに

2017年に改正個人情報保護法(個情法)が施行され、2018年にはいわゆる次世代医療基盤法が施行された。これによって旧個人情報保護制度化で曖昧さが目立った医療情報の利活用の一定の整備が行われた。

しかし、すべての課題が解決されたわけではない。個情法が情報を取得するセクターによって異なる法制度で運用されており、細かなところで扱いが異なる点も問題ではあるが、制度の責任主体が多岐にわたり、公益性と個人特定リスクのバランスに多少とも疑念が残る場合などは複数の責任主体での検討が必要になり、利活用に至る手続きが極めて煩雑になることがあり、利活用を阻害するおそれが高い。

また個情法は本人同意があらゆる利活用において必要十分として扱われ、同意が適切な場合は、利活用にかかわる様々な事象は本人の責任と解釈されることが多く、同意が不十分あるいは不適切とされた場合は利活用に提供する個人情報の管理者の責任とされる。次世代医療基盤法ではこの管理者の責任に一定の限度を定めているが、個情法では管理者の責任とされる。

しかし医療の場合、意識障害や認知症など、そもそも適切な同意が不可能なこともあり、また医療従事者や利活用者と患者である本人との間には厳然たる知識格差が存在することがほとんどで、真の意味で納得して同意することが難しいことも多い。同意を求められた本人が、内容は十分理解できないものの、医療でお世話になっている機関からの依頼で断れないという場面もあり得る。このような状況はプライバシー保護の観点から決して好ましいものではなく、対策が必要と考えられる。本稿では現状の制度とその課題を明らかにするとともに、既に改定の検討がはじまっている個人情報保護法等を含めた対策を提案する。

2. 改正個人情報保護法

2017年に施行された改正個人情報保護法¹⁾は、2005年の旧個人情報保護法の問題点に対応するために改正されたもので、改正点は多岐に渡る。しかし医学・医療においては要配慮情報の概念の導入と個人情報の定義の拡張の2点が大

きな変更と言える。要配慮情報は不適切な利用が深刻な差別を来す可能性のある情報で、法律では本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴(その他政令で定めるもの)とされている。この中で医療情報と関連が深い「病歴」をどう解釈するかが問題であったが、政令で、医療従事者が作成に関与した情報は検診も含めて要配慮情報に指定された。医療情報が特段の配慮が必要な個人情報に指定されたこと自体には問題はない。特段の区別がなかった旧個人情報保護法下でも、医療情報に特段の配慮が必要なことは概ね共通の認識であったと言える。問題は特段の配慮の中身で、法で指定されている他の要配慮情報はかなり特殊な状況下でなければ収集もされなく、利用されることもない。しかし医療情報は利用する必要があるから作成・収集することがほとんどで、医療を支える医学のためにも利用されなければならないし、社会保障制度の維持のためにも使われなければならない。要配慮情報は法では収集の際に同意を必須としているだけではなく、第三者提供に際して、いわゆるオプトアウトによる第三者提供が不可とされている。以外の要配慮情報はこの規定で大きな問題はないと思われる。医療情報でも、商業ベースの遺伝子解析等を考えると、この規定は重要ではあるが、その一方で公益的な目的での利活用においては、従来に比べれば、活用に際して手続きが複雑になり、十分な活用が妨げられる可能性もある。これに対応するための後述の次世代医療基盤法が制定・施行された。

個人情報の定義の拡張としては匿名加工情報と個人識別符号の概念があげられる。匿名加工情報は個人が特定および識別されるリスクを低減した情報で、基準の詳細は個人情報保護委員会の指針で定めている。従来、匿名化情報と呼ばれていたものに概ね相当し、定義を明確化したものと考えて良い。匿名加工情報は安全管理の確保と再特定を行わないことを条件に、同意なく第三者提供可能で、これは要配慮情報にも適用される。

個人識別符号はその情報だけで個人の特特定が可能で、代表的な例としてはパスポート番号が相当する。遺伝子情報も一定の条件下で個人識別符号に相当するとされ、

全ゲノムシーケンス、全エクソームシーケンス、連続する互いに独立する 40 個以上の SNP から構成されるシーケンスあるいは 9 座以上の STR を含むシーケンスがこれに相当する。個人識別符号を含む場合、匿名加工は不可能で、削除するか、規則性のない方法で別の記号に置き換えなければならない。

3. 次世代医療基盤法

公益的で安全な利活用が改正個人情報保護法では、要配慮情報の制約から抑制される恐れがあることを述べたが、仮に抑制された場合、医学・疫学研究や創薬、医療機器・技術開発に支障を来たしかねない。これは問題で個人情報保護法の趣旨を守りながら促進することを目的として、次世代医療基盤法²⁾(略称で、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)制定・施行された。この法律は、公益的な医学研究や医学技術の開発に目的を限定した上で、その目的のために必要な情報を、個人のプライバシーを絶対に侵害しないような匿名加工をした上で提供する十分な能力を持つ事業者を政府が認定することとしている。個人情報保護法の個別法の位置付けであるが、個人情報保護法では対象外とされる死者の情報も対象としている点は注目に値する。認定を受けた事業者を認定匿名加工医療情報作成事業者と呼んでいる。認定をされた事業者に対して医療機関が患者情報を提供する場合に限って、改正個人情報保護法で禁止されているオプトアウトによる提供を可能としている。ただオプトアウトと言っても必ず通知した上で拒否されない場合だけに限定されている。

認定事業者に対して医療機関は個人情報のままで提供することができる。これは非常に重要な点で、個人情報保護法でも匿名加工すれば同意なく第三者提供できる。しかし匿名加工しなければならないために、医療機関を越えて名寄せをすることができない。多施設で共同で医療や介護が行われる状況では情報はどうしても分散されて管理されており、施設を越えた名寄せをおこなって、はじめて一体として意味のある Real World Data になりうる。もちろんすべて同意を得れば個人情報保護法下でも可能ではあるが、大きなコストが生じることになり、十分な利活用推進は難しい。

認定事業者は、このようにして集められた情報を、利用目的を適切な基準で十分審査した上で、その利用目的の達成ができる、しかし個人には絶対迷惑がかからない、匿名加工を行った上で提供することになる。

4. 残された課題

改正個人情報保護法と次世代医療基盤法の制定・施行により、我が国の保険医療福祉分野でのプライバシー保護と公益的利活用のバランスはかろうじて保たれるように見える。しかし、いくつかの課題がある。

4.1 匿名加工医療情報

個人情報保護法では匿名加工情報、次世代医療基盤法では匿名加工医療情報に加工しない限り、同意なしに、あるいは通知によるオプトアウトで利活用することができない。匿名加工技術はデータセットに何らかの変更を加えて特定性を低下させるために、集計値や統計値に影響があることが多い。データセットが十分大きい場合、その差は問題にならないことが多いが、微妙な差や小さなデータセットでは問題になる。プライバシーを保護した分析手法は匿名化技術によるものだけでなく、秘匿した状態で処理可能な秘密計算技術も実用化されている。匿名加工した情報を扱う場合と秘密計算を用

いる場合では運用は大きく異なり、十分な検討は必要であるが、様々のニーズに対して安全性を確保した上で応えるためには、早い時期から検討を始めるべきと考えられる。

4.2 医療における同意の意味

個人情報保護法で施設を越えて名寄せするためには同意を得なければならない。例えば IT を用いた地域医療連携を運用している場合、患者が地域医療連携に参加する際に同意を得ていることが多い。この際に施設を越えた名寄せは必須事項であり、あとは分析や統計処理することを通知した上で同意を得ていれば、その後は匿名加工し、第三者提供可能となる。しかし医療全体に言えることではあるが、同意の意味には限界がある。

そもそも同意の意思を正確に表現できない患者も存在するし、患者と医療従事者・医学研究者の間には厳然とした知識格差が存在することが多い。説明に割ける時間には不十分から制限があり、本当の意味で納得した同意がどの程度実現できているかは疑問がある。そのために臨床においては様々な制度や指針があり、例え同意を得たとしても患者の権利保護は保たれるように努力されている。従来型の研究においても各種倫理指針で、そのような努力が払われている。しかし Real World Data を用いた分析はそれほど歴史があるわけではなく、WMA の台北宣言³⁾のような試みは始まっているが、権利保護に対する考察や制度整備も十分とは言えない。個人情報保護法は同意だけに依存する傾向にあることは論をまたないため、同意だけに依存しない方策が議論される必要がある。

次世代医療基盤法では明な同意ではなく、通知によるオプトアウトで包括的に同意を得ることになっているが、一般的な患者にとってはさらにわかりにくい。利活用の制度的制約が強く、現状では大きな問題にはならないと考えられるが、データの利活用のニーズはさらに高まる可能性もあり、オプトアウトではあっても共通の理解を得ることは重要で、さらなる検討が必要と考えられる。この他にもすでに存在する学会等で作成されているデータベースの利活用をどのように進めるかなど、いくつか課題がある。

5. 結語

個人情報保護法が改正され、次世代医療基盤法が制定され、プライバシーと公益の両立への模索が我が国でも始まった。Real World Data を基礎とした医学や医療施策の重要性は高く、諸外国ではめざましい成果を上げている例もある。本稿であげた課題の克服を本シンポジウムの課題である技術的な方策を父君馬手急ぐでと考えると、

参考文献

- 1) 個人情報保護法について、個人情報保護委員会、<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>、2019年9月5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(健康医療戦略推進本部・第一回医療情報利活用推進サブワーキンググループ・参考資料)、内閣官房健康医療戦略室、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/iry_oujyoho_sub_wg/dail/sankou1.pdf、2019年9月5日確認
- 3) “WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS”、World Medical Association、<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>、2019年9月5日確認