

公募シンポジウム | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 公募シンポジウム

公募シンポジウム2

安全安心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

2020年11月19日(木) 14:00 ～ 16:00 F会場 (イベントホール・特設会場1)

[2-F-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. 医療情報システム開発センター)

*Ryuichi YAMAMOTO¹ (1. 医療情報システム開発センター)

キーワード：Medical Information Basic Act, Real World Data, Consent, Privacy

2018年にはいわゆる次世代医療基盤法が施行され、また2020年には個人情報保護法(以下、個情法)が改正された。これらは個人情報の利活用を、プライバシーを侵害することなく進めるための制度整備とも考えられるが、すべての課題が解決されたわけではない。例えば個情法が当初より持っている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いると言う問題点は次世代医療基盤法が適用される狭い場合を除き未解決である。もっとも内閣官房を中心に、行政機関や独立行政法人の個人情報保護法制は1本化が検討されており、仮に自治体の条例も1本化されれば改善されるが、まだ十分には見通せない。さらにこのような法制度の構造的問題を別にしても、医療・健康分野には同意の問題がある。

同意は本来、利用目的が理解できてはじめて成立するが、医療・健康分野では知識の不均衡が厳然と存在し、データを利活用するものと本人の間に実効性のある同意が成立することは常には期待できない。一方で包括的同意や未来の同意のように、極めて大きな概念で同意を求め、これに基づいて利活用されることも散見される。多くの場合は公益性の高い利活用であり、問題になることは少ないと思われるが、仮に問題になった場合には同意に基づく利活用がどうかの判定はかなり難しいものとなることが予想される。

これは、そもそも個情法が同意を金科玉条としているにも関わらず、同意の精緻な定義がないことも一因であろう。同意スキームが患者のプライバシー保護に不十分とすれば、それに変わるスキームを整備する必要があり、これに取り組んでいるのが医療情報基本法と考えられる。まだ概念の整備の時期ではあるが、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、医療情報基本法の概要を紹介し、包括的な対策について論じた。

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

Institutional Responses and Issues for Safe Use of Real World Data

Ryuichi Yamamoto^{*1}

^{*1} Medical Information Systems Development Center

Abstract:.

The Next Generation Healthcare Infrastructure Act came into force in 2018 and the Personal Information Protection Act was amended in 2020. While these can be seen as institutional arrangements to promote the use of personal information without infringing on privacy, not all issues have been resolved. For example, the problem of the Personal Information Law operating under different legal systems depending on the sector from which the information is obtained has not been resolved, except in the narrow case of the Next Generation Healthcare Infrastructure Act. However, the Cabinet Secretariat is leading the discussion on the integration of the personal information protection legislations for administrative agencies and independent administrative agencies, and if the regulations of local governments are also integrated, this will improve the situation, but it is still too early to tell. Moreover, apart from these structural problems in the legal system, there are consent issues in the medical and health sector. Consent is essentially established only when the purpose of use is understood, but in the medical and health fields, there is an imbalance of knowledge, and it is not always expected that an effective consent can be established between the data users and the individuals. On the other hand, there are instances where consent is sought in very broad terms, such as broad consent or future consent, and the data is used on this basis. In most cases, the use is in the public interest and is unlikely to be a problem, but if it does become a problem, it comes to be quite difficult to judge whether the use is based on consent or not. This may be partly due to the lack of an elaborate definition of consent in the Personal Information Protection Act. If the consent scheme is inadequate to protect the privacy of patients, a replacement scheme needs to be developed, and the Medical Information Basic Act is considered to be addressing this issue. Although it is still in the process of conceptualization, this paper clarifies the current system and its issues, introduces the outline of the Medical Information Basic Act, and discusses comprehensive measures.

Keywords: Medical Information Basic Act, Real World Data, Consent, Privacy

1. はじめに

2018年に次世代医療基盤法¹⁾が施行され、また2020年には個人情報保護法²⁾が改正された。これらは個人情報の利活用を、プライバシーを侵害することなく進めるための制度整備とも考えられるが、すべての課題が解決されたわけではない。例えば個情法が当初より持っている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いると言う問題点は次世代医療基盤法が適用される狭い場合を除き未解決である。もともと内閣官房を中心に、行政機関や独立行政法人の個人情報保護法制は1本化が検討されており、仮に自治体の条例も1本化されれば改善されるが、まだ十分には見通せない。さらにこのような法制度の構造的問題を別にしても、医療・健康分野には同意の問題がある。

同意は本来、利用目的が理解できてはじめて成立するが、医療・健康分野では知識の不均衡が厳然と存在し、データを利活用するものと本人の間に実効性のある同意が成立することは常には期待できない。一方で包括的同意や未来の同意のように、極めて大きな概念で同意を求め、これに基づいて利活用されることも散見される。多くの場合は公益性の高い利活用であり、問題になることは少ないと思われるが、仮に問題になった場合には同意に基づく利活用がどうかの判定はかなり難しいものとなることが予想される。

これは、個人情報保護法において同意の精緻な定義がな

いことも一因であろう。同意スキームが患者のプライバシー保護に不十分とすれば、それに変わるスキームを整備する必要があり、これに取り組んでいるのが医療情報基本法と考えられる。まだ概念の整備の時期ではあるが、現状の制度とその課題を明らかにするとともに、医療情報基本法の概要を紹介し、包括的な対策について論じたい。

2. 個人情報保護法制の変遷

2005年に施行された個人情報保護法はEUの越境における個人情報保護指令や住民基本台帳法の改正など、様々な動機で作られたという点はあるものの、我が国における個人情報保護の基盤を作ったという意義は大きい。プライバシー権に直接は踏み込まなかったことや、情報取得主体によって制度が異なるなど、の問題点は現時点でも解決されていないが、その他の問題点はその後の2度の改正である程度解決されつつある。2017年改正では要配慮情報の概念が導入され、我々が主に扱う医療情報が他の一般的な個人情報と区別されるようになり、罰則が強化され、実効性が増大した。また匿名加工情法の概念の導入により、個人情報の概念の外縁の明確化が図られた。2020年改正では、安全管理処置としての仮名加工情法の概念が導入され、開示請求権が本人の権利として明確され、罰則もさらに強化された。

2度の改正により、実効性は高まり、やや開示請求権のみに偏っている印象はあるもの、プライバシー権との関係も深ま

ったと考えている。

3. 残された課題

改正によりいくつかの問題点は改善されたが、医療情報の保護の活用を考える上で、解決されなければならない問題を指摘することができる。

3.1 情報取得主体による制度の違い

これまでの改正では、匿名加工情報の作成に関して、行政機関も独立行政法人も個人情報保護委員会の監督を受けることにはなったが、制度自体は民間機関、行政機関、独立行政法人、地方自治体で異なっており、制度の中身も違いはあるが、制度の責任主体が異なっており、これらの制度をまたがって運用されなければならない、健康・医療・介護情報の取扱においては深刻な弊害は残存している。もっともすでに個人情報保護法制の今回の改正の検討は始まっており、制度間の違いはその中心主題となっている。おそらく法律の守備範囲である民間機関、行政機関および独立行政法人の3つのセクターは一定の統合は図られるものと期待される。中間報告等⁴⁾では地方自治体条例も問題としては認識されているようであるが、自治行政の根幹にも係わる問題であり、具体的な方針は示されていない。今後も注意が必要であろう。

3.2 遺伝する情報の取り扱い

遺伝する情報は個人情報であることは論を待たないが、その情報の影響範囲が本人に留まらない。親や子に、あるいは何代かに渡って影響を及ぼす。個人情報保護法制は本人、情報取得主体、その他の三者しか区別していないために、例えば本人の子孫は「その他」と見なされ第三者として扱われる。差別が生じたとしても個人情報保護法制では対処ができない。差別には憲法を始め他の法制度である程度の対応が可能との議論もあるが、個人情報としての遺伝する情報を直接には対応していないために、その扱いは明確ではない。個人情報保護法制で対応できないために、本来必要な利活用が抑制されれば弊害と言わざるを得ない。個人情報保護法制で取り扱うことが難しいのであれば、個人情報である遺伝する情報を直接対象とした法制度の整備が必要である。

3.3 同意の不完全な定義

個人情報の保護に関する法律には本人の同意という意味での「同意」という言葉は第16条(利用目的による制限)、第17条(適正な取得)、第23条(第三者提供の制限)、第24条(外国にある第三者への提供の制限)、第26条の2(個人関連情報の第三者提供の制限等)に現れる。この中で第23条の2項ではいわゆるオプトアウトによる同意が定義されているが、要配慮情報は適応外とされている。つまり個人情報の保護に関する法律では5つの条文で「同意」が使われているが、同意の定義は23条の2項でオプトアウトによる同意が区別されている他には明確な定義はない。このことから分かることは、要配慮情報においては、5つの条文で同意が必要な場合は示され、その同意はオプトアウトによらない、つまりオプトインによる同意である、ということになる。ただそれ以外の定義は法文にも指針にもない。

これに対して例えば米国の HIPAA Privacy standard では書面による同意や口頭による同意を区別しており、また同意の要件として、「明瞭に(in plain language)記載され、かつ、開示又は使用される情報についての特定の情報、情報を開示又は提供される個人等の情報、期間、文書により無効化できる権利、その他の情報について、を含むことが必要」のように詳

細な定義が見られる。また GDPR では同意に関するガイドライン⁵⁾を公表しており、同意を求める主体と同意者の間に力の不均衡がなく、不要な条件付与がなく、粒度が共通であり、不同意による不利益があれば明示することなど、かなり詳細に記述している。

4 医療情報の利活用における同意の有効性

我が国では学術研究に個人情報を用いる場合は「人を対象とした医学系研究における倫理指針⁶⁾」等で Informed Consent を比較的詳細に定義しているが、医療健康情報を二次利用するのは学術研究とは限らず、個人情報保護法制自体には同意の定義は不十分と言わざるを得ない。そのために、同意には様々な形態が存在する。包括的同意やかなり広範囲な利用目的で同意を求め、同意の撤回の手段がないか、不明瞭な場合さえある。また仮に適切な説明を行ったとしても、医療分野では知識格差が問題となることが多い。例えば特定のゲノム情報の提供を求める場合、多くの提供者はその意義やリスクを利用者と同じレベルには理解できない。また実診療で生じる Real World Data の場合、後になって情報を二次利用する場合の利用目的を詳細に決めることは、データ取得時には不可能なことが多い。例えば2つの医薬品を併用した場合の副作用の可能性が疑われ、後ろ向きに調査をする場合、データ発生時には可能性が気付かれていないために、明確に利用目的を示すことができない。したがって HIPAA Privacy Standard や GDPR で規定されているような同意であれば取得自体が不可能と言っても良い。もっとも HIPAA や GDPR では、同意の取得が困難な場合の利活用についても規定があり、まったく利用できないというわけではない。我が国も前述の「人を対象とした医学系研究における倫理指針」では代替手段の規定がある。しかし、これは個人情報保護法制における法4章の義務が免除される学術研究の場合だけであって、個人情報保護法制しか規制のない、用途に関しては、極めて不都合な状況と言える。このような事態にも対応するために、次世代医療基盤法では、次世代医療基盤法に基づく利用、という利用目的で、オプトアウトによる同意を認めているが、法で利用を厳格に制御している前提で、オプトアウトによる包括同意を認めていることになる。大いに期待できる制度ではあるが、制限が厳しく施行2年目になるが、まだ利活用は進んでいない。このような状況でデータの利活用が進むことを期待することは難しく、何らかの対策が必要と考えられる。

5 医療情報基本法構想

その対策の一つとして構想されているのは医療情報基本法で、議員立法を目指し、検討が進められている。検討中の基本法であり、詳細は十分明らかになっていないが、法案の骨子の一つが同意の問題の解消である。同意だけに頼る利活用制御には無理があるという問題意識の下に、第三者的な利用目的審査機関を設け、知識格差のために同意の前提となる理解が十分には得られない場合に、第三者的な利用目的審査機関が利用目的の妥当性とリスクの評価を行い、それを前提に利活用の許諾を得る仕組みが想定されている。構想通り実現されれば、利活用者にとっては手続きが明瞭になり、提供者にとっては理解のための労力が改善される。また、だまし討ち的な同意取得も減ることが期待される。

6 考察

我が国の個人情報保護法制の変遷を概観し、医療健康情報の利活用を進める観点からのこされた課題について述べた。

医療という知識格差が明確に存在する分野で同意の持つ不完全性と困難性を指摘し、個人にすべての責任を求める同意だけではなく、第三者的に利活用の目的の妥当性とリスクの評価を行う医療情報基本法構想について述べた。まだ構想段階で実現を見通すことは難しいが、このようなスキームが整備されれば、利活用の推進に有効となる可能性が高い。複数の機関に存在する情報を名寄せまでして利活用する場合はリスクの評価が難しくなる可能性があり、次世代医療基盤法のスキームを活用すれば良いが、名寄せを行わない利活用は基本法のスキームを基本とした同意が有効と考えられる。

参考文献

- 1) 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、
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028、2020年8月31日確認
- 2) 個人情報保護委員会、個人情報の保護に関する法律、
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200107personal_law.pdf、2020年8月31日確認
- 3) 個人情報保護委員会、「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」の公布について、
<https://www.ppc.go.jp/news/press/2020/200612/>、2020年8月31日確認
- 4) 内閣官房個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース、個人情報保護制度見直しに向けた中間整理、
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0208chukanseiri.pdf、2020年8月31日確認
- 5) 個人情報保護委員会、GDPR 同意に関するガイドライン、
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/doui_guideline.pdf、2020年8月31日確認
- 6) 文部科学省・厚生労働省、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutokatsukan/0000168764.pdf>、2020年8月31日確認