

公募ワークショップ8

感染症対策目的での医療情報の取り扱いと法倫理：COVID-19対策から見た課題

2020年11月22日(日) 09:20 ～ 11:00 D会場 (コンgresセンター4階・43～44会議室)

[5-D-1-01] 感染症対策目的での医療情報の取り扱いと法倫理：COVID-19対策から見た課題

*藤田 卓仙^{1,2} (1. 慶應義塾大学医学部, 2. 世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター)

*Takanori Fujita^{1,2} (1. 慶應義塾大学医学部, 2. 世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター)

キーワード：COVID-19, Infectious Diseases Prevention Law, Personal Data, Contact tracing, Privacy

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含む感染症対策においては、医療情報を含む個人情報が収集・利用が重要である。法律上の権限に基づき積極的疫学調査等が実施され、保健所や医療機関が個人情報を収集し、感染拡大の抑制に向けた対策や情報公開が実施される（一次利用）。さらに、この過程で収集された個人情報の二次利用として、医学研究が実施・公表され、情報共有が図られる。さらに、COVID-19対策では、IT技術の活用も大きな検討課題となった。我が国では、民間企業が有する情報、Bluetoothを用いた接触確認アプリ等の情報が用いられている。海外では、さらに位置情報等のより個人のプライバシーに踏み込んだデータを用いている国もある。しかし、陽性者や濃厚接触者を追跡するための様々な技術の活用に関しては、国家による過度な監視につながるものであるという批判も大きい。

このように、感染症対策において情報の利活用は大きな役割を果たしているが、どのような情報を誰が用いてもよいのか、感染症予防法上の情報収集規定との関係等について、立法論を含む十分な議論がなされたとは言い難い。

そこで、本ワークショップでは、今後のCOVID-19の再拡大や新たな新興感染症に備えるため、感染症学、情報学、法学、倫理学の観点から現状の課題を整理し、中長期的に適切な医療制度や感染症対策立法が実現することを目指した議論を行う。

まず、藤田から企画趣旨の説明とCOVID-19対策における情報活用の一部事例の紹介を行い、次に、堀から感染症対策の観点からどのような情報が重要となるか、奥村から情報工学的な観点から位置情報の活用に関する報告を行い、吉峯から法的観点から現行法上の課題の整理を行う。田代から倫理的な観点から感染症に関する疫学研究上の課題に関する報告をし、最後に会場も含めた質疑応答を行う。

感染症対策目的での医療情報の取り扱いと法倫理

－ COVID-19 対策から見た課題 －

藤田卓仙^{*1*2}、堀 成美^{*3}、奥村 貴史^{*4}、吉峯 耕平^{*5}、田代 志門^{*6}、

*1 世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター、*2 慶應義塾大学、

*3 国立国際医療研究センター *4 北見工業大学、*5 田辺総合法律事務所、*6 東北大学

Laws and ethics on the handling of medical information for the purpose of infectious disease countermeasures - Issues seen from COVID -19 countermeasures -

Takanori Fujita^{*1*2}, Narumi Hori^{*3}, Takashi Okumura^{*4}, Kohei Yoshimine^{*5}, Shimon Tashiro^{*6}

*1 World Economic Forum Centre for the Fourth Industrial Revolution Japan, *2 Keio University

*3 National Center for Global Health and Medicine, *4 KITAMI institute of Technology

*5 Tanabe & Partners Law Office, *6 Tohoku University

In the infectious disease countermeasure including novel coronavirus infectious disease (COVID -19), collection and utilization of personal information including the medical information are important. Active epidemiological surveys are conducted based on legal authority, and health centers and medical institutions collect personal information and implement measures to control the spread of infection and information disclosure (primary use). Furthermore, as a secondary use of the personal information collected in this process, medical research is conducted and published to promote information sharing. In addition, the use of IT technology has become a major consideration in COVID -19 measures. In our country, information owned by private companies and contact confirmation applications using Bluetooth are used. Overseas, some countries use data that goes further into personal privacy, such as location information. However, the use of various techniques to track positive and close contacts has been widely criticized as leading to excessive state surveillance. In this way, utilization of information plays an important role in measures against infectious diseases, but it is difficult to say that sufficient discussions, including legislation, have been made on what kind of information should be used by whom and the relationship with the information collection provisions in the Infectious Diseases Prevention Law. In this workshop, in order to prepare for the re-expansion of COVID -19 and new emerging infectious diseases, current issues will be discussed from the viewpoint of infectious disease science, informatics, law, and ethics, with the aim of realizing an appropriate medical system and infectious disease countermeasures legislation in the medium and long term.

Keywords: COVID-19, Infectious Diseases Prevention Law, Personal Data, Contact tracing, Privacy

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策では、医療情報を含む個人情報が収集・利用されており、重要な役割を担っている。しかし、個人情報の利活用がプライバシーの許容できない侵害を生じさせるのではないのかという懸念は根深い。情報の利活用はなぜ必要なのか、どの範囲で許されるのか、それはどのような根拠によるのかといった基本的な問題についての議論が必要だが、そのためには、感染症学、情報学、法学、倫理学といった分野横断的な知見の統合が必要である。その結果として議論が不十分であり、社会的なコンセンサスが成立していないことが、感染症対策のための情報の効率的な利活用を困難にしているのが現状である。

そこで、本ワークショップでは、今後の COVID-19 の再拡大や新たな新興感染症に備えるという観点から現状の課題を整理し、中長期的に適切な医療制度や感染症対策立法が実現することを目指した議論を行う。

まず、藤田から企画趣旨の説明と COVID-19 対策における情報活用の一部事例の紹介を行い、次に、堀から感染症対策の観点からどのような情報が重要となるか、奥村から情報工学的な観点から位置情報の活用に関する報告を行い、吉峯から法的観点から現行法上の課題の整理を行う。田代から倫理的な観点から感染症に関する疫学研究上の課題に関する報告をし、最後に会場も含めた質疑応答を行う。各報告の

詳細は以下の通りである。

2. 企画趣旨(藤田)

まず、はじめに、本ワークショップの企画趣旨及び国内外での情報利用の事例の紹介を行う。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) を含む感染症対策においては、医療情報を含む個人情報が収集・利用が重要である。法律上の権限に基づき積極的疫学調査等が実施され、保健所や医療機関が個人情報を収集し、感染拡大の抑制に向けた対策や情報公開が実施される (一次利用)。さらに、この過程で収集された個人情報の二次利用として、医学研究が実施・公表され、情報共有が図られる。

さらに、COVID-19 対策では、IT 技術の活用も大きな検討課題となった。我が国では、LINE や Yahoo 等の民間企業が有する情報、Bluetooth を用いた接触確認アプリ COCOA¹⁾等の情報が用いられている。中国などの海外では、さらに位置情報等のより個人のプライバシーに踏み込んだデータを用いている国もある。しかし、陽性者や濃厚接触者を追跡するための様々な技術の活用に関しては、国家による過度な監視につながるものであるという批判も大きい。

このように感染症対策において情報の利活用は大きな役割を果たしているが、どのような情報を誰が用いてもよいのか、感染症予防法上の情報収集規定との関係等について、立法

論を含む十分な議論がなされたとは言い難い。そこで、本ワークショップでは、今後の COVID-19 の再拡大や新たな新興感染症に備えるため、感染症学、情報学、法学、倫理学の観点から現状の課題を整理し、中長期的に適切な医療制度や感染症対策立法が実現することを目指した議論を行う。

3. 医療機関における HER-SYS 導入上の課題(堀)

日本の感染症のトレンド把握は、まず医師が届出用紙を自治体や保健所のホームページからダウンロードし、記載後に保健所に FAX 送信するところからはじまる。保健所が外部から閉ざされた仕組みである NESID に入力し、自治体の感染症情報センターがデータクレンジングを行い、最終的に統計情報として公開されている。個人情報漏洩リスクを小さくし、情報精度を上げる工夫はあるものの、リアルタイム性に欠け、研究者等が広くデータを活用するような構造にはなっていない。

2020 年 5 月末から、新型コロナウイルス感染症のみをインターネット画面から入力する HER-SYS が新設され、準備ができた自治体や医療機関から順次切り替えるよう厚生労働省から事務連絡が発出された²⁾。目的として、現場の負担軽減、情報の迅速性・利便性等が挙げられている。負担軽減と迅速性のためには、データの出発点である医療機関がこの入力作業をする必要があるが、困難な場合は従来どおり保健所に FAX で届出を行ってもよいとされている(保健所が入力を行う)。もともと外部インターネットアクセスを制限している医療機関、個人特定可能な情報をインターネットに書き込むことじたい承認が得られない医療機関、また入力する時間やそのための人員が確保できない医療機関などでは導入は進んでいない。

昨今、臨床研究や疫学研究においても個人情報の取り扱いの基準や運用上の法やルール整備が進み、医療機関においても質の高い安全管理・組織ガバナンスが求められている。今後、他の感染症を含めた全体のサーベイランスシステムがデジタル化していくと思われるが、広く活用されるためには、多様な臨床の現場において安全性が担保されるため、また施設内での承認を得るために必要な説明書類・根拠資料などが提供されること、組織全体の支援としてデータ管理者・データ保護者配置のための人権費の確保、従事者の質の向上のためのオンライン研修等の普及が課題である。

4. 位置情報と感染症対策 ―歴史と現状(奥村)

感染力が強く健康障害を生じうる感染症の制御のためには、患者の隔離だけでなく、濃厚接触者の特定と健康監視が求められる。しかし、同居人や同僚、同級生等の濃厚接触者特定は容易であるものの、初発例が訪問した大規模商業施設や公共交通機関における接触者を効率的に追跡することが困難であった。そこで、患者の居住地域やの移動情報を一般公開し、接触可能性のある住民に保健所への連絡を呼びかけてきたが、多くの住民はこうした情報に関心を示さない。また、感染症患者の住所や移動経路の詳細情報は、プライバシーに深く関わることから、行政機関として詳細に公表することが出来なかった。

この問題に対して、我々のグループでは、2017 年頃より、患者と住民双方のプライバシーを守りつつ効果的な感染症対策を実現する携帯電話技術の応用に取り組んで来た³⁾⁴⁾。

その後、2020 年初頭より発生した新型コロナウイルスによるパンデミック対応として、近距離通信技術(Bluetooth)を用いた接触者追跡手法が実用化され、各国においてパンデミック対応へと投入された。わが国においても、新型コロナウイルス接

触確認アプリ(COCOA)として、2020 年 6 月に厚生労働省より公開されている。本報告では、この感染症対策における携帯電話技術の活用について、技術的な歴史と現状、将来展望について情報提供する。

5. COVID-19 の情報利活用に関する法制度と法規制の課題(吉峯)

5.1 感染症法上の規定の整理

感染症対策の起点は医師の感染者等発生時の届出義務だが(12 条)、その後の転帰や病床の状況などは届出の対象となっていないため、通達⁵⁾に基づく任意の調査依頼という形で処理されている。また、疑似症患者をどこまで届出対象とするかも、HER-SYS との関連もあり問題となっている。

公衆衛生当局が積極的に情報を取得するのが、積極的疫学調査である(15 条)。しかし、調査の対象が患者や「その他の関係者」に限られており、従来型の接触者追跡には十分であろうが、通信事業者への情報提供要請やアプリを利用した接触追跡の根拠規定としては不十分である。自治体から厚労省への報告も範囲が狭く(15 条 8 項)、厚労省による情報収集は法的根拠を欠くものとなっている。

全国的な感染蔓延状況では、政府レベルでの情報集約と分析により合理的な対策を打ち出す必要がある。情報収集の対象や厚労省の権限が狭いことは、立法論的な課題である。

5.2 デジタル接触追跡と個人情報・プライバシー

日本の接触確認アプリ COCOA は、個人に到達できない識別子を携帯電話のローカルに保存する仕組みであり、プライバシーへの影響は極小化されている⁶⁾⁷⁾。

海外では、電話番号を衛生当局が取得するアプリや、GPS 位置情報やクレジットカード等の履歴を組み合わせる追跡する等、プライバシーへの影響が強い方式も取られている。このような手法を日本で採用する場合、まず問題になるのは個人情報保護法である。同意によるか、法令の根拠を設けるか、同意取得が困難であるとして公衆衛生例外によることになる。積極的疫学調査の一環として法令の根拠(感染症法 15 条)があるとの整理も、検討の余地は一応ある。

その上で、憲法上のプライバシー権侵害が問題となり、公衆衛生上の必要性と、本人が受ける不利益や適切な情報収集・利用を担保する仕組みの比較衡量により、実質的に判断されることになる。

6. 感染症対策に関する疫学研究と倫理指針(田代)

本報告では感染症対策に関する疫学研究の課題について、現行の医学系指針⁸⁾に即して整理を行う。

感染症対策に関する疫学研究としては、主に感染症対策として収集された医療情報を二次利用する場合と、当初から研究目的でデータの収集等を行う場合がある。医学系指針は、いずれの場合も広範な例外を認めているが、例外に関する解釈は多様であり、全国的にも統一した運用は行われていない。そこで今回は、特に 3 点に絞って運用上の課題を指摘しておきたい。

1 点目は、「感染症対策としての情報収集」の範囲をどこまで認めるか、という問題である。一般的に医療と研究の間にはグレーゾーンがあり、通常の医療現場でもどこまでが診療目的でどこからが研究目的かの線引きは難しい。この境界はそもそも「目の前の患者のため」を超えた公衆衛生目的になるとさらに複雑になる。

2 点目は、研究として実施する場合の同意の問題である。

医学系指針では同意取得困難な場合には、既存の生体試料や診療情報の利用に関する同意免除(オプトアウトでの実施)を認めており、感染症対策に関する研究もこの規定に依拠して実施されうる。しかし、同意取得困難の判断は研究機関によって異なっており、多施設共同研究の実施の障壁となることが少なくない。

3 点目は、事後的な倫理審査という仕組みである。これはパンデミックや災害などの緊急時に倫理審査委員会の承認を待つことなく、研究機関の長の許可を持って研究を開始し、事後的に審査を受けるというものである。研究のスムーズな開始を担保するうえでは重要な規定であるが、その一方で事後審査での指摘事項への対応をどうするかという難しい問題が残る。以上 3 点に関して、本報告では現状と課題を整理したい。

7. 質疑応答

最後に、会場を含めた質疑応答を全報告者と行い、今後の COVID-19 の再拡大を含めた感染症対策のための情報の扱い方に関する議論を行う。

謝辞

本ワークショップは、JST RISTEX 科学技術の倫理的・法制的・社会的課題(ELSI)への包括的実践研究開発プログラム「携帯電話関連技術を用いた感染症対策に関する包括的検討」(研究代表者:米村滋人)の一環として実施する。

参考文献

- 1) 厚生労働省 新型コロナウイルス接触確認アプリ(COCA) COVID-19 Contact-Confirming Application, 2020
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/cocoa_00138.html (cited 2020-Sep-9)].
- 2) 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部, 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)を活用した感染症発生動向調査について, 2020
[<https://www.mhlw.go.jp/content/000635824.pdf> (cited 2020-Sep-9)].
- 3) Ohmukai, Y. Yamamoto, M. Ito, T. Okumura, Tracing patient's PLOD with mobile phones Mitigation of epidemic risks through patients' locational open data, arXiv:2003.06119.
- 4) T. Okumura, Tracing infectious agents with mobile location information: A simple and effective countermeasure against epidemic risks, 2019 IEEE Global Humanitarian Technology Conference (GHTC 2019), Oct 2019.
- 5) 厚生労働省ほか, 新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療提供状況等の状況把握について(協力依頼), 2020
[<https://www.mhlw.go.jp/content/000616507.pdf> (cited 2020-Sep-9)].
- 6) 新型コロナウイルス感染症対策テックチーム, 接触確認アプリ及び関連システム仕様書, 2020.
[https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/techteam_20200526_01.pdf (cited 2020-Sep-9)].
- 7) 接触確認アプリに関する有識者検討会合, 接触確認アプリ及び関連システム仕様書」に対する プライバシー及びセキュリティ上の評価及びシステム運用上の留意事項, 2020.
[https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/techteam_20200526_02.pdf (cited 2020-Sep-9)].
- 8) 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, 2017

[<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf> (cited 2020-Sep-9)].