

大会企画

大会企画5

今求められる医療情報教育

2021年11月21日(日) 09:10 ~ 11:10 A会場 (4号館1階白鳥ホール)

[4-A-1-02] 要配慮個人情報を取り扱う医療従事者ならびに生命科学研究者への教育 Education for health care providers and life science researchers who handle sensitive personal health information

*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)

*Ryuichi YAMAMOTO¹ (1. Medical Information System Development Center)

キーワード : Privacy, Personal data protection, Personal Information Protection Act, Education

医療情報教育において、患者等のプライバシー保護が重要であることは論を待たない。情報の利活用や研究成果に直接貢献するものではないが、おろそかにすれば、情報処理自体の意味がなくなるし、研究成果も評価されない。プライバシー保護は状況や関係者の個性等の影響を強く受け、すべてを普遍的に規則化することは困難であるが、個人情報の取扱い自体は、それがプライバシーの概念のすべてではないが、普遍的なルール化が進められている。個人情報保護の規則化は適切な利活用の促進と干渉することが少なからずあり、我が国をはじめ多くの国で試行錯誤が続いている。我が国でも2005年に個人情報保護法制が整備された。その時点で、医療分野では個別法の検討も必要とする附帯決議がされたにも関わらず、10年間はいわゆるガイドラインレベルの対応がされたのみで、特に医療情報の利活用の促進の観点ではあまりスムーズとは言えなかった。その後2017年、2021年、2022年と個人情報法の見直しが行われた。2017年には要配慮情報の概念が導入され、医療情報は要配慮情報として、保護の強化が図られたが、医療情報に特化した規則ではなく、人種・信条・犯罪関連情報と同様に扱われており、問題点がすべて解決された訳ではなく、保護だけが強化されたことにより、あらたな問題も生じた。学術研究は2005年に民間事業者においては法規制の枠から除外され、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省が作成した研究倫理指針に従うことになったが、独立行政法人や行政機関は中途半端な扱いになり、自治体立の研究機関も自治体によっては曖昧な状況が続いた。まだ施行前ではあるが、2021年の個人情報法改正では仮名加工情報法の概念が導入され、2022年の改正では医療機関での情報の取扱いとともに、大幅に見なおされている。本講演では、これまでの検討結果を概観するとともに、医療情報教育において留意すべき点を明らかにしたい。

要配慮個人情報を取り扱う医療従事者ならびに生命科学研究者への教育

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

Education for health care providers and life science researchers who handle sensitive personal health information

Ryuichi Yamamoto*1

*1 Medical Information System Development Center

Abstract in English comes here.

It is indisputable that the protection of privacy of patients and others is important in medical information education. Although it does not directly contribute to the utilization of information or research results, if it is neglected, information processing itself will lose its meaning and research results will not be evaluated. Privacy protection is strongly influenced by the situation, the individuality of the people involved, etc., and it is difficult to rule everything universally, but the handling of personal information itself is being universally ruled out, although that is not the whole concept of privacy. The regularization of personal information protection interferes in no small way with the promotion of appropriate utilization, and trial and error continue in many countries. In Japan, Personal Information Protection Act (PIPA) was established in 2005, but it was not very smooth in terms of promoting the utilization of medical information. PIPA was reviewed in 2017, 2020, and 2021; in 2017, the concept of information requiring consideration was introduced, and medical information was classified as information requiring consideration, and protection was strengthened, but not all problems were solved, and new problems arose due to the strengthened protection. In 2005, academic research was exempted from the legal framework for private companies, and they were required to follow the research ethics guidelines created by the three ministries of MEXT, MHLW, and METI. However, independent administrative agencies and governmental institutions were treated half-heartedly, and some municipal research institutes continued to be ambiguous. Although not yet in effect, the 2020 revision of the PIPA introduced the concept of the pseudonymized information, and the 2021 revision will drastically revise academic use as well as the handling of information in medical institutions. In this lecture, I would like to review the results of the studies so far and clarify the points that should be considered in medical information education.

Keywords: Privacy, Personal data protection, Personal Information Protection Act, Education.

1. はじめに

医療情報教育において、患者等のプライバシー保護が重要であることは論を待たない。情報の利活用や研究成果に直接貢献するものではないが、おろそかにすれば、情報処理自体の意味がなくなるし、研究成果も評価されない。プライバシー保護は状況や関係者の個性等の影響を強く受け、すべてを普遍的に規則化することは困難であるが、個人情報の取扱自体は、それがプライバシーの概念のすべてではないが、普遍的なルール化が進められている。個人情報保護の規則化は適切な利活用の促進と干渉することが少なからずあり、我が国をはじめ多くの国で試行錯誤が続いている。我が国でも2005年に個人情報保護法制が整備された。その時点で、医療分野では個別法の検討も必要とする附帯決議がされたにも関わらず、10年間はいわゆるガイドラインレベルの対応がされただけで、特に医療情報の利活用の促進の観点ではあまりスムーズとは言えなかった。その後2017年、2020年、2021年と個人情報法の見直しが行われた。2017年には要配慮情報の概念が導入され、医療情報は要配慮情報として、保護の強化が図られたが、医療情報に特化した規則ではなく、人種・信条・犯罪関連情報と同様に扱われており、問題点がすべて解決された訳ではなく、保護だけが強化されたことにより、あらたな問題も生じた。学術研究は2005年に民間事業者においては法規制の枠から除外され、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省が作成した研究倫理指針¹⁾に従うことになっ

たが、独立行政法人や行政機関は中途半端な扱いになり、自治体立の研究機関も自治体によっては曖昧な状況が続いた。まだ施行前ではあるが、2020年の個人情報法改正では仮名加工情法の概念が導入され、2021年の改正では医療機関での情報の取扱とともに、大幅に見なおされている。本講演では、これまでの検討結果を概観するとともに、医療情報教育において留意すべき点を明らかにしたい。

2. プライバシーと個人情報保護法制

教育・学習において最初に強調すべき点はプライバシーと個人情報保護法制の関係である。プライバシーは19世紀のマスコミの登場によって、個人情報が状況によって価値を生じるようになったことに発した自身に係わる情報の取扱に関する人権とされている。当初は Warren と Brandeis によって提唱された right to be alone²⁾ すなわち、自然権としてのそっとしておいてもらう権利であったが、個人情報がマスコミにとっての価値だけではなく、その利活用によって、本人にも価値が生じ、また公益的な価値も生じることから、概念は変遷を続けている。自己情報のコントロール権という考え方が有名ではあるが、コントロールの対象や範囲は必ずしも普遍的に定義されているわけではなく、例えば EU の GDPR で導入されている消去権に関しても公益的価値も喪失する恐れもあり、国際的に共通に認められているわけではない。個人情報保護法制も国によって多少の違いがあるが、共通して言えることは人権と

してのプライバシー権のすべてを対象とはしていないことであろう。プライバシーは情報社会で初めて意味のある人権で、社会のあり方に大きく影響される。社会の大きさも人によって様々で、例えば家庭内のプライバシーも当然概念としては存在する。法制度が家庭内の問題と無関係という訳ではないが、無数のバリエーションが存在する家庭内の人間関係を網羅的に考慮した法制度は現実的ではない。個人情報保護法制はプライバシーという人権の確保を意図はしているが、すべてをカバーしている訳でなく、必要条件というわけでもない。個人情報保護法制を遵守すればプライバシー権が確保されることが保証される訳ではなく、個人情報保護法の規制のすべてがプライバシー保護に必須という訳でもない。かなり大雑把な類型を仮定して、差別という人権の侵害を防止する手段の一部を制度化している、と考えるべきであろう。例えば、ある民間の調査機関に属する1人の研究者がいくつかの病院のカルテを閲覧し、データを集計・統計処理を行い、公益的価値の高い論文をまとめて公表した場合、この研究者は当然、患者氏名等の識別情報を知りうるわけではあるが、もちろん識別情報が研究結果に必要なわけではなく、区別のために用いたが、記録も記憶もしていないし、もちろん公表結果にも含まれてなく、識別可能性も十分な安全性を確保している場合を考えて見る。字義通りが事実とすればこの研究の全課程でプライバシー権の侵害は起こりえない。しかし個人情報保護法制では、正確には裁判になり司法判断を経なければならないが、法規制に違反していると判断されることはほぼ確実であろう。また個人情報保護法の2017年改正で定義された匿名加工を導入し、ガイドラインに沿って匿名加工して、第三者提供した場合も提供先の安全管理は努力義務であり、絶対とは言えない。再特定禁止の契約上の義務付けは法的要求ではあるが、安全管理を突破され盗用された場合、盗用先には当然、再特定禁止の義務化は期待できない。外部知識を用いて解析すれば匿名加工情報から再特定される可能性はある。再特定され悪用されればプライバシー権の侵害になる恐れはある。このようにプライバシー権の保護と個人情報保護法制は、関連は深いものの、必要条件としても十分条件としてもあいまいな部分を残していると言わざるを得ない。

3. 教育の目標は何か

ヘルシンキ宣言にあるように大目標はプライバシー権の保護ではある。しかし我が国を始めほとんどの国は法治国家であり、法令遵守も確実に行われる必要がある。前章で述べたように法令遵守がプライバシー保護の十分条件とは言えないことを考慮すると、比較的教育的な法令遵守だけではなく、プライバシー権の保護についても教育目標に含める必要がある。ただ前章で述べたようにプライバシー権は必ずしも確立された概念ではなく、社会のデジタル化に伴い、利活用のあり方や個人情報の価値も変化しており、人権としても流動的と言わざるを得ない。ここではプライバシー権の詳細を議論することはできないが、教育時点での議論も踏まえて適切に状況を提示し、不断に見なおす姿勢を目標とすべきであろう。

4. 法令の変遷

4.1 2005年個人情報保護法制

個人情報保護法の関連規則の変遷について述べる。2005年4月に個人情報保護法制が初めて実施された。まず法制

度の仕組みとして、個人情報を取得する主体によって、1) 総則と民間事業者に対する規制を定めた個人情報の保護に関する法律、2) 国の行政機関が対象である行政機関個人情報保護法および3) 独立行政法人等が対象である独立行政法人個人情報保護法の3つの法律が施行され、1)において自治体は法の趣旨に沿った条例の整備が求められた。自治体は1800以上あるので、2000近い法令が存在することになった。医療機関も研究機関も国立、自治体立、独立行政法人、民間が存在し、同じ医療や調査研究を行うにもかかわらず、2000の異なるルールで規制されることになった。さらに1)において学術研究分野は報道、著述、宗教活動、政治活動とともにほとんどの規制の対象外となり、指針等を定めて法の趣旨を確保することとなった。学術研究においては文部科学省、厚生労働省、経済産業省が合同で定めた「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針¹⁾」等(以下、研究倫理指針)がこれに相当することとなった。この法制度は2003年に国会で決議されたが、その際に医療、金融、通信の3分野は個別法の検討も必要と附帯決議されたが、結局2017年に改正法施行され、個別法が検討されなかった。その代わりに分野ごとの指針が整備され主務大臣の監督で実施されてきた。この時点での問題点はいくつか指摘されてきたが、医療分野としては、ア)個人情報の定義が単純で匿名化の解釈があいまいになってしまったこと、イ)情報取得主体によって異なる制度が適用され、情報の共有に支障があったこと、ウ)保護に偏り、利活用の促進の観点が入りこみすぎたこと、エ)法に従うことが比較的困難にもかかわらず、罰則が軽微で悪用を防ぐ機能が不十分であったこと、オ)諸外国と制度の枠組みが異なり、国境を越えた利活用に支障があったこと、などが挙げられた。また学術研究の扱いが制度によって異なることも問題ではあったが、概ね研究倫理指針にしたがって行われてきた。ただしこの時点での研究倫理指針も、個人情報保護法制より厳しい規制となっていることや連結可能匿名化情報の扱いで、法令や他国の規則とは異なる特例を認めたことなどが問題点として指摘されてきた。

4.2 2017年改正個人情報保護法制³⁾

2017年に施行された改正個人情報保護法制では前述した問題点のア)、エ)、オ)の3点に対して一定の対応がなされた。ア)個人情報の定義に関しては、そのみで個人が識別できる個人識別符号の概念が追加され、一定の条件を満たすゲノムシークエンスが含まれた。またより慎重に扱うべき個人情報として要配慮情報が追加され、ほとんどの医療健康情報が相当するとされた。さらに匿名加工情報が定義され、匿名化に一定の基準が示されると同時に取扱のルールも整備された。エ)の罰則も強化され、不正防止に実効性が期待され、オ)も個人情報保護委員会が法の執行を担当することになり、EU等とほぼ同等の枠組みとなった。ア)に関しては一定の進歩ではあるが、本来、個人情報を個人の差別につながらないことを保証した上で利活用を促進する趣旨の法制度であるにも関わらず、要配慮情報に関してはさらに利活用が難しくなる恐れがあるという、新たな問題も生じた。

4.3 次世代医療基盤法⁴⁾

2017年改正でほとんどの医療健康情報が要配慮情報となったことで、第三者提供に際してオプトアウトではない、明な同意が必要になった。オプトアウト同意とオプトイン同意では一般的に同意率に大きな差があり、医学研究や創薬、医療機器開発に支障が出る恐れがあることが指摘されており、その対応として次世代医療基盤法(正式名称: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)が制定され2018年に施行された。政府が認定する認定匿名加工医療情報作成事業者に対して医療機関等が通知に基づくオプトアウト同意で個人情報のまま提供可能とし、認定匿名加工医療情報作成事業者は広い意味での公益的利用に限定して、匿名加工した医療情報の提供を可能とするもので、匿名加工情報の作成や扱いは個人情報保護法制より厳しくなっている。要配慮情報の安全な利活用に関する一つの対策としての意味は大きい、制約も強く、議論が続いている。

4.4 2020年改正個人情報保護法制⁵⁾

2017年に施行された個人情報保護法制では3年ごとの見直し規定されており、最初の見直しとして制定された。施行は2022年でまだ未施行である。この改正では不正利用に対する罰則が強化され、また安全管理措置の一つとして仮名加工情報の概念が導入された。仮名加工情報は作成の過程は匿名加工情報とほぼ同じであるが、再識別可能な対応表を残し、その対応表を適切に管理したものと考えることができる。いわゆる連結可能匿名化と同義と考えても良い。仮名加工情報は同意無く第三者提供することはできないが、作成した事業者内では対応表が利用出来ない状態では、個人識別性がない情報として扱うことが可能で、取扱コストを低減することができる。共同利用や委託と組み合わせることで、一定の限定された範囲での利活用を促進することが可能となっている。

4.5 2021年改正個人情報保護法制⁶⁾

3年ごとの見直しの枠外の改正で、「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律(デジタル社会形成整備法)」の50条、51条で規定された改正である。デジタル社会形成整備法は政府・自治体のデジタル化を主な目的の一つとして制定されたもので、個人情報保護法制から見れば、政府行政機関、自治体行政機関、独立行政法人(中央、地方)の制度差が問題となり、その解消を目指している。具体的には語句の定義の統一が図られ、学術利用および医療に係わる情報の取扱いの統一が図られている。独立行政個人情報保護法および行政機関個人情報保護法に関連する部分は2023年、自治体条例にかかわる部分は2024年に施行されることになっている。この改正に関しては指針等の制定はまだで、詳細は未定とせざるを得ない。ただ法律レベルの基本的な方向は確定している、簡単に述べる。語句とその定義の統一は字義通りで、それ以外の改正点は学術利用と医療分野に焦点があたっている。大雑把に言えば、この2つの分野に限定して総則および民間事業者の法である個人情報の保護に係わる法律に揃えることになる。とは言ってもこの2つの分野では大きく異なり、学術利用は基本的には個人情報保護法制の例外であるが、この例外の精緻がされている。情報の安全管理や開示請求への対応などは、学術利用で特殊な対応である必要はなく、仮に倫理指針等の規定と個人情報保護法制の既定が異なれば混乱をきたす恐れがある。したがって例外からそのような部分を除き例外の範囲の精緻化がされている。医療情報の取扱いも基本的な方向性は同じで、個人情報の保護に関する法律の範疇とするというものである。ただ例えば県立病院の保有する個人情報は医療目的だけに利用されるものではなく、例えば県の予算・決算を作成するためである場合もあるし、県独自の政策の策定や施行のための利用もある。独立行政法人も同様である。このような医療目的でない利用に関しては、自治体の条例や独立行政法人個人

情報保護法に引き続き従うことになる。このような移行を進めるために、国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等は規律移行法人と定義されている。法施行のための指針等の検討がこれからで詳細はそれを待つ必要はあるが、医療および医学に携わる我々にとっては大きな変化で注視する必要がある。

5. 結語

4章で述べたように個人情報保護法制および関連法制はかなり変遷を続けている。医療や医学を法制度の元で施行しなければならない我々にとってはやっかいな状況ではある、まして教育はその時点での能力の開発だけでは不十分で、近未来においても正しく判断できる能力を開発しなければならない。教育者としては法や関連規則の字義の理解だけではなく、問題点と方向性の理解を基礎として教育を進めなければならない。また個人情報保護とプライバシーは完全に一致するわけではなく、必要条件でも十分条件でもない。プライバシーの概念自体も情報の利活用のあり方が技術や産業の変化で変遷を続けているために、教育の現場での適切なフォローを継続する必要がある。

参考文献

- 1) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>, 2021年8月31日確認
- 2) L.D. Warren and S.D. Brandeis, The Right to Privacy, Harvard Law Review, 4(5), pp193-220, 1980
- 3) 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, 2021年8月31日確認
- 4) 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, 2021年8月31日確認
- 5) 個人情報保護委員会、「令和2年改正個人情報保護法について」、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>, 2021年8月31日確認
- 6) 個人情報保護委員会、「令和3年改正個人情報保護法について」、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/>, 2021年8月31日確認 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.