

ヘルスケアデータの利活用と個人情報保護制度

石 埜 正 穂*

抄 録 国民の健康増進等の観点から、健康医療分野におけるIT・ビッグデータの利活用が注目されている。しかしヘルスケアデータは取扱いを誤ると個人のプライバシーを侵害し、社会的不利益を与えるリスクがある。個人情報保護制度は、ヘルスケアデータの利活用を安全・安心面から担保するために欠かせないが、健康医療分野における個人情報保護の枠組みは、複数の法律・条例や研究倫理指針等が複雑に絡み合っていて難解なものになっている。個人情報保護の観点から、ヘルスケアデータをどのような枠組みでどう活用できるかについて、現状における本制度の全体像を俯瞰しつつ考察する。

目 次

1. はじめに
2. 個人情報保護制度の枠組みについて
3. 法律上の定義について
4. 個人情報等の扱いの制限について
5. 次世代医療基盤法について
6. 医療情報の利用について
 6. 1 医療サービスと個人情報
 6. 2 研究利用の例外と倫理指針
7. ヘルスケアデータの利活用
8. おわりに

1. はじめに

IT技術の進展に伴い、ヘルスケアデータ（本稿では個人由来の健康・医療に関する情報全般をイメージして考察する）の利活用が注目されている。この流れは間違いなく将来の国民の健康増進に資するものである。しかしヘルスケアデータはセンシティブな情報を含み、取扱いを誤ると個人のプライバシーが侵害され、取返しのつかない社会的不利益や損害を与えるリスクがある。ヘルスケアデータの蓄積・ビッグデータ化は、公益利用の潜在性と同時に、プライバシー保護に係るリスクを格段に増大させる。

個人情報保護制度は、高度情報通信社会が進

展している現状において、個人情報の活用に伴う個人の権利利益侵害の危険性や不安等に対応しようとするものである¹⁾。対象主体の秘密を守る、という意味では、知的財産制度、特に不正競争防止法も想起され得る。しかし個人情報保護制度は、個人情報の不正な使用や取引を問題にするのではなく、その利活用に当たっての適正な管理を求めている。一方で個人情報の取扱いによって、もし実際に何人かに社会的不利益や損害が生じた場合は、名誉権やプライバシー権等の問題として扱われることになる。

IT技術の進展とともに充足されてきた個人情報保護制度は、まだ歴史も浅く、発展途上である。本制度の中核をなす個人情報保護法（正式名「個人情報の保護に関する法律」、略称「個情法」）も、技術の発達やグローバル化²⁾の流れを受けて最近大きく改正された（平成27年公布、平成29年全面施行）。そしてこの改正に続き、次世代医療基盤法（正式名「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」）が新たに登場した（平成29年公布、平成30年施行）。それらの運用も定着していないと

* 札幌医科大学医学部 教授（同大附属産学・地域連携センター 開発部門長） Masaho ISHINO

ころだが、課題が山積みの中で、今後も次々と大きな法改正や新法が出てくるであろう。本稿ではそのような背景を踏まえ、まず本制度の現状における大枠のポイントを押さえた上で、ヘルスケアデータの利活用における課題について考察することにする。

2. 個人情報保護制度の枠組みについて

個情法では、「個人情報」は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取扱いが図られなければならない」と、個人情報保護に係る基本理念を掲げるとともに、政府に基本方針の策定を義務付けている。また国や地方公共団体について、個人情報の適正な取扱い確保のために必要な施策を策定・実施する等の責務がある旨を示している。一方で、個人情報の取扱いを監督し、その適正な保護と活用を図るべく、独立性の高い第三者専門機関である「個人情報保護委員会」の設置等についても規定している³⁾。

個情法の枠組みにおいて、個人情報の取扱いに関する義務（個情法第4章で規定される）は、もっぱら「個人情報取扱事業者」が負う建て付けになっている。個人情報取扱事業者は「個人情報データベース等⁴⁾を事業の用に供している者」と定義されており、営利・非営利を問わず

広い範囲の者が対象になる。反対に、私生活で単に個人的に個人情報を扱っている場合は対象とならない。また、たとえ事業の中で個人情報を一部扱っていても、個人情報データベース等として扱っていなければ、この法律の義務を負わない⁵⁾。

この「個人情報取扱事業者」であるが、実際には「国の機関」、「地方公共団体」、「独立行政法人等」、「地方独立行政法人」がその対象から除かれている（個情法2条5項）。つまり、個情法上、個人情報の取扱いに関する義務が課せられるのは「民間部門」の事業者に限られる。そしてそのことが、このあと述べるように、個人情報保護制度の横断的な運用や新しい時代への対応を難しくしている。

個人情報取扱事業者から除外されている機関のうち「国の機関」は国の行政機関を指す。施設等機関である国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所や、国立障害者リハビリテーションセンター等もここに含まれる。国の機関については、個情法の代わりに「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（略称「行個法」）が個人情報の扱いに関する義務を定めている。

「地方公共団体」は地方自治法1条の3で規定される普通地方公共団体（都道府県・市町村）



図1 個人情報保護制度の全体像（「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」文部科学省・厚生労働省・経済産業省 平成29年3月28日資料より抜粋）

および特別地方公共団体（特別区・地方公共団体の組合等）を指す⁶⁾。地方自治体が直営する病院や公設試験研究機関もここに含まれることになる。地方公共団体の保有する個人情報について定める法律は存在しないが、個人情報11条1項において「地方公共団体は、その保有する個人情報の性質、当該個人情報を保有する目的等を勘案し、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずることに努めなければならない」と定められていることから、各地方公共団体ではこの条項に沿って個人情報保護条例を設けている（例えば東京都であれば「東京都個人情報の保護に関する条例」）。

「独立行政法人等」に該当するのは、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（略称「独個法」）2条1項で規定される法人である⁷⁾。具体的には、国立大学法人（東京大学、京都大学等；それらの附属病院を含む）、大学共同利用機関法人（国立遺伝学研究所、生理学研究所等）、国立病院機構、国立研究開発法人等が含まれる。国立研究開発法人には、科学技術振興機構（JST）、日本医療研究開発機構（AMED）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）等のほか、国立高度専門医療研究センター（いわゆるナショナルセンター；国立がん研究センター等）が含まれる。これらの機関については、独個法の枠組みで個人情報の扱いに関する義務が定められている。

「地方独立行政法人」は、地方独立行政法人法に基づき地方公共団体が設立する法人で、公立大学のほか、地方自治体の病院や公設試で独法化したものが含まれる。「地方公共団体」と同様、対応する法律はないが、個人情報11条2項において地方公共団体が「その設立に係る地方独立行政法人について、その性格及び業務内容に応じ」必要な措置を講ずることに努めるよう求めていること沿った対応がなされている⁸⁾。

なお、私立大学（附属病院を含む）・民間研究

所・学会等については、原則どおり個人情報上の個人情報取扱事業者として扱われることになる。

このように、ヘルスケアデータを扱う大学、研究機関、医療機関等が、同じように研究や医療サービスを行っていても、そういった業務の内容というよりも、設立者の属性の違いによって様々に異なる個人情報保護上の法律・条例、あるいはガイドラインに縛られ、その結果、個人情報データの利用に係る制限・手続きが統一していないのが現状である。このことは個人情報データ流通の障害となっており、個人情報保護法制2,000個問題（あるいは単に「2,000個問題」）とも呼ばれている。

3. 法律上の定義について

(1) 個人情報

「個人情報」は、個人情報保護制度を構成する法律や条例において、おおよそ「生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるもの」と定義されている⁹⁾。「情報」は特に限定しておらず、要するに個人の属性に関する情報の「すべて」ということになる。特に限定が加えられていないのは、守られるべき個人情報は相対的なもので、その利用目的や取扱方法のみならず、世の中に存在する他の情報との関係やIT技術の進歩、あるいは価値観等々によっても異なってくるためである。個人情報（および行個法・独個法）では「生存する個人に関する情報」として死者を対象にしていないが¹⁰⁾、遺伝情報など、死者の情報が同時に遺族等生存する個人に関する情報でもある場合は、当然「個人情報」の対象となる。

一方「特定の個人を識別することができるもの」の定義はやや複雑で、個人情報においては「情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」であり、さらに「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別するこ

とができることとなるものを含む」とされている。ちなみに行個法・独個法（及びおそらく多くの個人情報保護条例）の定義も同様だが、「容易に」の限定は存在しない。これは公権力や義務に基づき提出される個人情報を扱う行政機関等においてより厳格な個人情報保護等の義務を課す一方で、民間に対しては営業の自由に配慮して過度な規制を避ける趣旨である¹¹⁾。

加えて、平成27年改正法から「個人識別符号」の概念が追加された。個人情報の範囲に関して従来存在したグレーゾーンを解消すべく定義されたものであるが、生存する個人に関する情報に個人識別符号が含まれている場合は、氏名等の記載の有無に拘らず、ただちに「特定の個人を識別できる」ことになる。個人識別符号の具体例は政令で定められているが、ヘルスケアデータに関係するものとしては、遺伝子配列・顔貌・虹彩の模様・声紋・歩容・静脈形状・指紋・掌紋が掲げられており、そのうち遺伝子配列については、ガイドライン（通則編）によると、全核ゲノムシーケンスデータ等のほか、互いに独立な40個以上のSNP（Single Nucleotide Polymorphism，一塩基多型）から構成されるシーケンスデータ等が記載されている。

(2) 要配慮個人情報

「本人の人種，信条，社会的身分，病歴，犯罪の経歴，犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」として、平成27年改正法から「要配慮個人情報」が加わった。差別等の原因となり得る「機微な情報（sensitive information）」について、各省庁のガイドライン等においても従来から慎重な（特別な）取扱いを求めていたが、国際的な整合性確保の要請もあって法律上明確に定義されたものである。個人情報が必要配慮個人情報

に該当するか否かは、「同意」取得の必要性との関係（後述）で特に重要となる。

ヘルスケアデータの観点では、要配慮個人情報に「病歴」が含まれる旨が明確化されている。また「政令で定める記述等」としては、施行令2条において、次のものが示されている：

①身体障害，知的障害，精神障害（発達障害を含む）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。

②本人（個人情報によって識別される特定の個人）に対して医師等（医師その他医療に関連する業務に従事する者）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断等の検査の結果。

③健康診断等の結果に基づき，又は疾病，負傷その他の心身の変化を理由として，本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

なお，②，③では「医師等」により行われたものとされていることから，体重や血圧等を個人的に測ったものは該当しないが，遺伝子検査によって得られた本人の遺伝子型（特定の疾患への罹りやすさ）の情報は医療機関を介さなくても該当するとされる。また健康診断を受けたというだけの事実は該当しない一方で，病院等を受診した事実は該当するとされる¹²⁾。

(3) 医療情報

次世代医療基盤法の枠組において，医療機関等から「認定匿名加工医療情報作成事業者」に（オプトアウトで）提供可能な個人情報として，「医療情報」が定義されている。すなわちここでは「特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって，当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等」が含まれる個人に関する情報のうち，個情法における「特定の個人を識

別することができるもの」の定義に該当するものを「医療情報」としている。「政令で定める記述」に係る内容（次世代医療基盤法施行令1条）は、先述の個人情報法施行令2条の該当部分と同等である。なお医療情報の定義では、死者の情報を除外していない。これは遺伝性疾患のように子孫に対する不利益に配慮を要するものを含むとする本定義の趣旨に沿ったものである。

要するに、病歴その他の特定の個人の心身の状態に関する情報に係る要配慮個人情報が、ここで定義する「医療情報」におおよそ該当するものと言える。本稿でも以下「医療情報」をこの意味で用いる。

4. 個人情報等の扱いの制限について

(1) 利用目的の特定と同意

次に最も重要な、個人情報の扱いの制限について述べる。個人情報法において個人情報の取扱いに関する義務等が課されるのは、上述のとおり、個人情報取扱事業者に限られる。そしてそれらの義務等は個人情報法第4章に規定されている。

ここでは個人情報の取扱いに当たり、まず「利用目的」をできる限り特定すべきこと（同15条）、あらかじめ本人の同意を得ずに、当該特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱わないこと（同16条）、要配慮個人情報は、あらかじめ本人の同意を得ずに取得できないこと（同17条）、個人情報を取得した場合は、その利用目的を速やかに本人に通知するか、公表すべきこと¹³⁾（同18条）等について定めている。これらの規定は、個人情報の取得や取扱いにおける基本的要求事項が、「利用目的」の特定とその利用目的に対応した本人の「同意」であることを示している。

ちなみに行個法・独個法の枠組では、利用目的の特定は求めているものの¹⁴⁾、要配慮個人情報であるかに拘わらず、取得に際して特に「同意」を求めている¹⁵⁾。

個人情報法19条以降は、個人情報データベース等を構成する「個人データ」の保管・提供に関して規定している。まず、個人情報取扱事業者には、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは遅滞なく消去するよう努めることを求めている（同19条）。そしてその趣旨を実効あらしめる¹⁶⁾以下の規定は、本人の個別救済措置としても重要な意味を持つ。すなわち個人情報取扱事業者が管理する個人データにつき、内容が事実でない場合には訂正等が（同29条）、利用目的を超えた利用・不正取得等があった場合には利用の停止又は消去が、同意なしの第三者への提供等があった場合には提供停止が義務付けられている（同30条）。これらは本人からの請求に基づいて判断・処置されるものであるが、その前提として、本人には当該本人が識別される個人データの開示を請求する権利が認められている（同28条）。

行個法・独個法の枠組においても、保有個人情報（個人情報法の個人データと同等の位置づけだが散在情報も含むため¹⁷⁾個人データより広い）の開示、訂正及び利用停止等に係る条項が設けられている。

(2) 第三者への提供

個人データの取扱い（活用）において特に留意が必要なのは、第三者への提供の場面である。

個人情報法23条は、本人の同意なしに個人データを第三者に提供できない原則（1項）を定める一方で、例外としてオプトアウト（opt-out）の枠組みについても規定している（2項）。optは（～を）選ぶ・選択するという意味であるところ、通常同意は（第三者提供等について）「受け入れることの選択」を意味するので、オプトイン（opt-in）ということになる。逆にオプトアウト（opt-out）は「受け入れないことの選択」である。個人情報を第三者に提供する度に本人

からオプトインによる同意を取ることは、理想的であるにしても、大量の個人データを広く提供するような場面では手間がかかりすぎて現実的でない。従って、本人から特に断る旨の回答がない限り、第三者に提供する旨について同意があったものとみなすオプトアウトの枠組みが整備されているものである。提供される個人データの項目や提供方法等につき、あらかじめ本人に通知するか、本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出ることによって、オプトアウトが認められる。

ここで重要な点は、要配慮個人情報がオプトアウトによる第三者提供の枠組みから除外されていることである。つまり、個人情報法において、医療情報の第三者提供については原則、同意が求められる。一方、行個法・独個法等の枠組では、利用目的の範囲内であれば特段の同意なしに保有個人情報（要配慮個人情報であるか否かによらない）を提供できるし、利用目的以外であっても、「法令の定める所掌事務（業務）の遂行に必要な限度」の利用であって、「利用することについて相当な理由のあるとき」には、保有個人情報を、機関内部で、あるいは行個法・独個法等の対象となる機関どうしで提供しあって利用できることになっている¹⁸⁾。

(3) 匿名加工情報とその扱い

医療情報の利活用については、プライバシー保護の観点から、匿名化が前提となる。しかし従来の個人情報法下では個人情報の範囲も匿名化の基準も曖昧だったため、個人情報として取り扱うべきかどうか不明確なグレーゾーンが拡大し、社会的批判を懸念するあまり、医療情報を含む個人情報の利活用が躊躇されるような場面も顕在化していた¹⁹⁾。そこで個人情報法の平成27年改正法では、個人識別符号が含まれば個人情報に該当することを定義上明確化し、さらに、要配慮個人情報という定義を設けて、その取得

や提供に関しては、あらかじめ本人の同意を得ることを原則義務化した。一方で、個人情報利用に係る制限に縛られず、より緩やかな条件で使用できる匿名加工情報というものを定義・明確化して個人情報の利活用への道筋を開いた。

匿名加工情報は、「特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの」である。当該加工のために講ずる措置としては、個人情報に含まれる記述等の一部（個人識別符号が含まれる場合はその全部）を削除（他の記述等への置き換えを含む）することが求められる。

匿名加工情報の取扱いに関しても、個人情報法第4章（個人情報取扱事業者の義務等）で必要事項が規定されている（同36条～）。まず、匿名加工情報を作成する場合には、個人情報保護委員会規則で定める基準を順守して加工すること、削除した記述等や個人識別符号および使用した加工方法に関する情報の漏洩を防止する安全管理措置を講ずることが求められる。なお匿名加工情報については、個人情報ではないので、利用目的の特定や第三者提供等に係る本人の同意等は求められないが²⁰⁾、第三者への提供に際しては、「匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目」およびその提供方法を公表²¹⁾するとともに、提供先である第三者に対しても当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示することが求められる。

もっともIT技術等の進歩を考慮すれば、いくら匿名加工を行っても識別性を完全に消し去ることまでは誰も保証できない。そこで、匿名加工情報を作成して自ら取扱う者にも、その提供を受けて利活用する者にも、個人情報に係る本人を識別する行為自体を禁止する義務が課せられている。なお、加工済みの匿名加工情報を事業の用に供する者に課される義務は殆どなく、識別行為禁止義務のほかは、安全管理・苦

情処理の措置を講ずる等の努力義務が課せられるのみである。

行個法（独個法）では匿名加工情報の扱いに関する定めがないが²²⁾、代わりに「行政機関（独立行政法人等）非識別加工情報」というものが定義されている。これは、行政機関（独立行政法人等）の保有する個人情報について、行政（事務及び事業）の「適正かつ円滑な運営に支障のない範囲内」において匿名化して、民間における二次的な活用に向けた道筋を開いたものである。行政機関（独立行政法人等）非識別加工情報は、募集に係る提案に基づいて提供される。事業者提供された後は、匿名加工情報の一形態として扱われる²³⁾。

5. 次世代医療基盤法について

医療開発や医療・介護の質向上のベースとなるEBM（Evidence-Based Medicine）の進展のために、今後、十分な症例数を確保した医療ビッグデータをいかに整備し、活用できるかが問われている。しかし、既存の様々な医療情報データベースにおける症例数の少なさ、地域的な偏り、汎用性のなさ、連続性のなさ等の課題に加えて、データベース間の連携や一貫性のなさが、ビッグデータ化の障害になっている。しかも、既存の医療情報データベースは医療サービス等、それぞれの目的で集められており、二次利用としての活用は個人情報保護の観点から困難性がある。このため、ヘルスケアデータの集約とその公益的な活用に重点を置いた法体系の整備が強く求められてきた^{24)~26)}。

匿名加工情報としての活用は二次利用の課題を乗り越えるための1つの有効な手段である。しかし医療情報を取り扱う医療機関等にとって、匿名加工に係るデータの処理やシステムの構築・運用は大きな負担やリスクとなる。そこで、医療情報を活用するための新たな基盤とすべく、医療情報の安全な管理や匿名加工等を行

う専門の代理機関を設け、そこで医療情報を広範に収集し、整理・匿名化を行って利用に繋げていく枠組みとして、次世代医療基盤法が制定された。この法律は、医療機関等が、本人の事前同意なしにオプトアウト²⁷⁾で「認定匿名加工医療情報作成事業者」（以下「認定事業者」）に医療情報を提供することを認め（同30条）、認定事業者が作成する「匿名加工医療情報」を広く医療分野の研究開発（民間企業におけるものを含む）に役立てることを企図している。

認定事業者については、その認定について厳しい条件が設けられているほか（同8条）、提供を受けた医療情報について、「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」という趣旨に反することのないよう、認定事業の目的の達成に必要な範囲を超えて当該医療情報を取り扱ってはならない」旨の利用目的の制限（同17条）、加工方法の順守や照合禁止（同18条）、安全管理、第三者提供禁止等の厳格な義務が課されている。一方で、病院などの医療情報を提供する側（次世代医療基盤法の定義における「医療情報取扱事業者」²⁸⁾）が順守すべき義務は最小限だが、オプトアウトに関係した一定の手続きは求められる（同30条～32条）。

医療情報取扱事業者には、病院や開業医はもちろん、健康保険組合や、健康診断情報を保有する学校も含まれる²⁹⁾。また、個情法2条5項のような除外規定もないので、独立行政法人等や地方公共団体等に属する病院も全て含まれ得る。医療情報のオプトアウトでの第三者（認定事業者）への提供は個情法等の原則に反するが、それぞれの法律・条例に存在する「法令に基づく場合」の例外規定（後述）に基づいて認められる設計となっている。

この制度の枠組みにおいて、認定事業者は医療情報取扱事業者からオプトアウトで大量に集めた情報を名寄せした上で匿名加工することも可能である。すなわちビッグデータを扱う大規

模研究への適性はもちろんのこと、領域別・施設別のばらばらなデータを同一人物に着目して統合できる潜在性があり、今後の本制度の幅広い活用が期待されている。

6. 医療情報の利用について

6. 1 医療サービスと個人情報

(1) 医療サービス内での医療情報の使用

医療サービス等の提供において、本人の病歴や身体状態に関する情報である医療情報は、電子カルテ・レセプトや、看護記録、お薬手帳データなど、多様な枠組みにおいて記録される。通常、患者等から取得した医療情報は、患者等自身の医療的利益（疾病の回復等）のために使用されるものであり、本人が医師等への情報の提供について心配することはない。これは一義的には、患者と医師等や病院との信頼関係に基づくものと言えるが、そもそも医師等には刑事上・民事上の守秘義務が課されているし³⁰⁾、医療機関にも個人情報保護制度の制限は及ぶ。

個人情報保護制度は、取得に係る個人情報の利用目的あるいは第三者提供に関して、本人の同意が得られているか否かを問題にする。ここで医療情報の利用目的に関しては、線引きがやや難しいが、大雑把に一次利用と二次利用（他の利用）に分けられる。一次利用は、まさに医療サービスという本来の目的に即した利用であり、医療の提供そのもののほか、入退院等の病棟管理、レセプト請求などの医療保険業務や、会計・経理事務等々も通常そこに含まれるものと言えるだろう。また一次利用であっても、他の医療機関（他の病院・診療所、薬局、介護サービス業者等）との連携を図ったり、外部医療機関の専門医等の助言・意見を求めたりする等の場面で、患者の医療情報を第三者に提供することが日常に行われている³¹⁾。一方、二次利用としては、病院管理（経費調査等）、医療安全（イ

ンシデント報告等）、公益的利用（感染症の情報や副作用情報等の共有）、症例報告、医学研究における利用等が考えられる³²⁾。

これらの中で、「明らか」に医療サービスを目的とすると考えられる範囲で医療情報を利用する場合には、個人情報保護制度上、医療機関を訪れる患者等に敢えてその利用目的を通知することまでは求められない（個情法18条4項4号等）。しかし、病院管理を目的とするなど、「明らか」とまでは言えない範囲の利用もある。また、外部の医師に意見を求めるなどの行為は、医療の実態において患者側からも当然のこと（一次利用の範囲）と見做されるであろうにしても、第三者への個人情報の提供に該当すると言わざるを得ない。個情法の規定上、これらは「同意」に関する担保が必要になる場面であるが³³⁾、いちいち同意をとるのではスムーズな医療実施の側面から支障がある。この点について、個情法に係るガイドライン³⁴⁾では、院内掲示等で公表しておくことによって、そのような利用・提供につきあらかじめ「黙示の同意」を得ることを認めている。

(2) 医療サービス外での医療情報の二次利用と除外条項

前項では診療等によって得られる医療情報についての、「医療サービス」に関連した利用・提供について述べた。一方で、「公益的利用」や「研究利用」については、医療サービスの最適化や将来の医療の進歩のために欠かせないとしても、さすがに本人に対する医療サービスの利用目的の範囲内と考えることはできない。従って個人情報保護制度上、本人の同意なしに、これらのための利用や第三者提供は原則認められない形になる。

この点に関して、個人情報保護制度を構成する法律や条令には「法令に基づく」例外を認める条項が設けられており、個人情報が様々な法

律の趣旨に沿って利用される場合の足掛かりになっている。すなわち個人情報法では、個人情報の「利用目的の達成に必要な範囲を超えた扱い」（同16条）、「取得」（同17条）、および「第三者提供」（同23条）について「あらかじめ本人の同意を得ないで」行うことを禁ずる規定のそれぞれに、「法令に基づく場合」の例外を掲げている。行個法（独個法）でも、利用目的以外の目的のための保有個人情報の利用や提供を禁止する8条（同9条）1項において、「法令に基づく場合を除き」との前提が付されている。個人情報保護条例でも、例えば「東京都個人情報の保護に関する条例」における10条2項2号（目的外提供の例外）のように、全ての自治体の条例において法令に基づく例外の定めがある³⁵⁾。

そのような例外の対象となる「法令」の例としては、がん登録法³⁶⁾や感染症法³⁷⁾等が存在する。また上述の通り次世代医療基盤法においても、これらの例外規定を根拠として医療機関から認定事業者にオプトアウトで医療情報が提供されることになる。このほか、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）や介護保険レセプト情報等のデータベース（介護DB）も法令³⁸⁾に基づいて構築されている。NDBは平成21年以降の全ての電子レセプトと特定検診データを突合可能な匿名化の後に集積したもので、審査基準を満たした申請者に対してデータの二次利用も認めている³⁹⁾。PMDAが協力医療機関の保有する電子カルテやレセプト等の電子診療情報を法令⁴⁰⁾に基づきデータベース化しているMID-NETも類似の運用となっている。このように、然るべき法律に沿った範囲であれば、個人情報保護法制における同意取得の要求を迂回しつつ医療情報をビッグデータ化して利活用することが可能になっている。

このほか同意取得等の制限の例外を認める条項として、個人情報法の16条、17条、23条に「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のた

め」との規定も存在する。実際に「がん登録」はがん登録法成立前にこれを根拠条文としていた⁴¹⁾。しかしこの規定は「特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」という前提付きであり、適用できる場面は限定されよう。

6. 2 研究利用の例外と倫理指針

(1) 研究利用に係る除外条項

学術的な研究利用についても、適用除外規定が用意されている⁴²⁾。個人情報法では76条1項3号において「個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部」が「学術研究の用に供する」場合は、第4章の規定を適用しない旨を定めている。もっとも、この適用除外を享受するためには、主体要件として、個人情報取扱事業者が「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」であることが求められる。従って同じ学術研究でも、民間医療機関や企業による研究は通常除外されないことになる（次項でさらに考察）。なお学術研究機関等の研究のほか、報道機関の報道、著述業の著述、宗教団体の宗教活動、政治団体の政治活動が除外対象として挙げられている。これらの事業者等には、第4章の規定の適用を免れる代わりに、個人情報の適正な取扱確保のために必要な措置を自ら講じかつ当該内容を公表する旨の努力義務が課されている⁴³⁾。

一方、独個法（行個法）においては、9条（8条）2項で、「法令の定める業務（所掌事務）の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき」（2号）および「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」（4号）には、「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる」と規定されている。このうち4号に学術

研究目的が含まれるが、そこでは提供のみが対象となっている。従って自らの研究利用については2号の規定が根拠となろう。そうすると「相当な理由」等に係る是非を問われることになるが、学術研究に限らず開発研究目的の利用まで広く含み得ることにもなる⁴⁴⁾。

地方独立行政法人に該当する医療機関については個別の個人情報保護条例に従う。それらが行個法や独個法に沿っている場合は上述と同様な扱いになるものの、様々に異なる条例の存在が課題となっている(2,000個問題)。

(2) 倫理指針について

上述のように医療情報の学術研究利用は、一部の例外を除き、個人情報保護制度の制限から除外される。もっとも医学研究に関しては、個人情報保護にも関係する複数の倫理指針が存在し、学術研究機関に属する研究者は、それぞれの立場に従ってこれらの指針を順守しなければならない。その中で平成27年に施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(医学系指針)は、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した広範なものである。また、ここにさらに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲ

ノム指針)を統合する作業も進められている。そこで以下に、現行の医学系指針に沿って倫理指針の現状を概観する。

医学系指針はヘルシンキ宣言⁴⁵⁾等に示された倫理規範を踏まえたものであり、基本方針として以下の8つを掲げている；①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施、②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保、③研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査、⑤事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意、⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮、⑦個人情報等の保護、⑧研究の質及び透明性の確保。

ここには個人情報保護への配慮も確かに含まれているが、医学系指針におけるインフォームドコンセント(IC)は、個人情報保護制度上の「同意」とニュアンスが異なる。すなわちICは、臨床試験の内容について十分に理解してもらった上で研究参加について同意してもらう為のものであり⁴⁶⁾、当該同意の判断においては、試験における「介入」や「侵襲性」の有無が極めて重要となる。従って研究参加者等のICが必要かどうか(オプトアウトでよいか)の選択の基準も、当該観点をベースとして整理されている⁴⁷⁾。

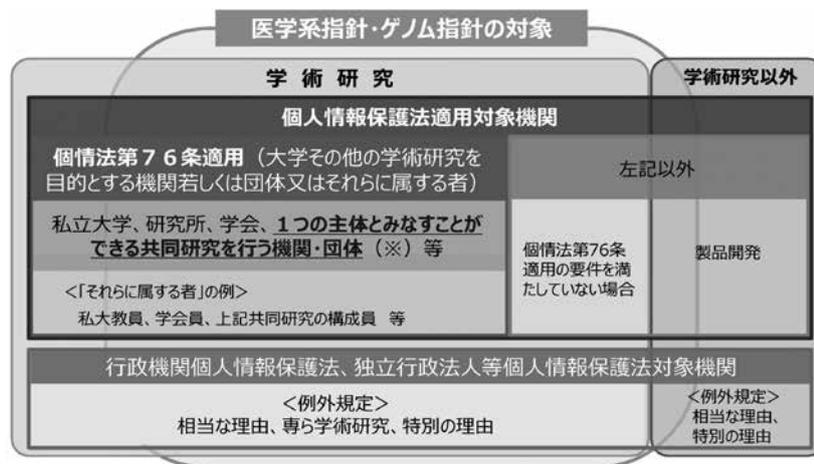


図2 研究と個人情報保護制度における例外規定 (「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」文部科学省・厚生労働省・経済産業省 平成29年3月28日資料より抜粋)

一方で、患者等に係る個人情報保護については、従来「連結可能（不可能）匿名化」といった独自の観点に基づいて整理されていた⁴⁸⁾。

ところが個人情報法の平成27年改正によって、要配慮個人情報や個人識別符号が新たに定義され、医学系指針もそれに対応せざるを得なくなった。すなわち、医学系指針がカバーする対象者の中で、上述のとおり学術研究を目的としない民間病院等には個人情報法76条の例外規定が適用できないことから、要配慮個人情報の取得等に関する同意の担保が必要になった。また、個人識別符号（ゲノムデータなど）が含まれる医療情報は、たとえ「連結不可能匿名化」しても個人情報として扱わざるを得なくなったほか、提供元基準の考え方の導入によって「連結可能匿名化で対応表を保有しない」等の概念の設定も無意味になった。従って医学系指針は、同意取得に関する従来の枠組みを維持できなくなり⁴⁹⁾、平成29年の改正に至った。その結果「連結可能（不可能）匿名化」の用語は廃止され、個々の場面に応じてICとは違う個人情報法の観点からの同意取得（「適切な同意」）を求められる⁵⁰⁾など、ルールが煩雑化して分かりづらくなっている。しかしそれでも、大部分の学術研究⁵¹⁾において、医療情報の取得や利用に際しオプトアウトの枠組みが活用できるという大きなメリットを享受できるという点では、医学系指針改正後も変わりが無い。

7. ヘルスケアデータの利活用

以上見てきたように、ヘルスケアデータに係る個人情報保護の枠組みは、複数の法律・条例や研究倫理指針等が複雑に絡み合っており難解なものになっている。また個人情報法等の大きな改正や次世代医療基盤法の成立からまだ時間がたっており、運用について不明な点も多い。そのような状況の中でヘルスケアデータを利活用するに当たって、個人情報保護上どこで何が問題に

なるかという疑問や不安を払拭するために、まずは医療分野における個人情報保護制度の全体像を現状ベースで押さえておくことが肝要と考え、本稿ではそこに注力した。

ヘルスケアデータの利活用に関しては、何をしたいのか、そのためにどのような医療情報が必要なのか、によって当然のことながら課題や解決手段は異なってくる。例えば学術研究の枠組みであれば、上述のように法律・条例の適用除外とされる。代わりに厳しい倫理指針の順守が求められるものの、医療情報（特に個人識別符号であるゲノム情報等）をオプトアウトで扱うことができるという大きなメリットがある。しかし残念ながら、学術研究の枠組みを超えた、例えば開発研究においてこの枠組みは使えない。また学術研究ベースでは、研究上必要な情報に特化して集めることが通常であるし、IC手続きに係る研究者への負担が大きいなど⁵²⁾、必ずしもビッグデータには向かない⁵³⁾。

この点、医療サービスを一次利用目的として集める医療情報（カルテ情報など）を活用できれば、データ蓄積の側面では桁違いとなる。地域EHR（electronic health record）の構築も試みられており、利活用の面でも期待できる。しかしこれらは、診療記録を医療機関間で共有してスムーズ・安全な医療を提供する目的で集められている。従って、院内での他者の診療目的での使用などの1.5次的利用であるなら格別、研究利用等の二次利用について同意を取得することには一定の困難性が予想される。

個人情報をデータベース化して利活用する場合の一般的な課題として、データベースの構築やデータの収集の段階で利用目的が特定されているわけではないということも挙げられる⁵⁴⁾。学術研究利用のICでは（いわゆる）包括同意を得る場合も多いが、「同意」の有効性を個別同意にしか認めないGDPR（EU一般データ保護規則）との関係も問題となる。

実際には、同意偏重にも課題はある。例えば、本人のみに監視機能（同意の帰結に関する予測能力）を期待することの妥当性について検討が十分とは言えない⁵⁵⁾。データベースが大規模化するとデータマイニングで思わぬ事実が掘り起こされるかもしれない、漠然とした不安感で同意に支障が出る可能性もある。

一方、匿名加工（医療）情報については、利活用が格段に容易である。次世代医療基盤法によって認定事業者による個人情報の名寄せ（一元化）の道筋も開け、分散する医療情報を集積・ビッグデータ化して活用する潜在性が期待されている。しかし匿名加工（医療）情報は、加工基準が厳格なことからデータとしての精密さが損なわれ、しかもゲノムデータ等の個人識別符号については削除されて使えないことから、利用に係るポテンシャルが限定的となることは否めない。また、最初の認定事業者が認定されてからまだ日が浅く評価はこれからだが、認定事業者が病院等から医療情報をどれだけ集められるかも、この枠組みが今後有効に機能するかどうかを左右する⁵⁶⁾。

結局のところ、今後国民の健康増進に向けてIT・ビッグデータを最大限に活用するためには、医療情報を国民規模で集積する道筋を考えなければならない。NDBなどのデータベースも既に整備されているが、情報内容は限られている。真に有効な活用を行うためには、個々人の医療情報（遺伝的背景・既往歴・診療歴・予後など）について全て一元化して集積することが理想である。そういった枠組みを二次利用の観点を踏まえて構築するために、「法令に基づく例外」に沿って（官主導で）医療情報を集積・活用できる新たな法制度の整備は不可欠といえよう。そのためには、健康医療情報の公益性に着目した利活用の推進に関する国民的なコンセンサスの醸成が必要だが、個人情報保護における徹底した安全性の担保はその大前提となる。

8. おわりに

医療情報ビッグデータのより有機的・大規模な集積を可能にするインフラの整備（医療分野の番号制度：医療IDの実現や、医療情報データの共通言語化等）が進んでいる。個人情報保護制度はそのような試みを安全・安心面から担保するために欠かせないものである。最近、個人情報法・行個法・独個法を1本化し、個人情報保護条例についても標準化する動きがあり、制度の風通しを良くする意味で期待できる。今後、医療情報の公益的な二次利用を促進する環境が一層醸成されていくことを期待したい。

注 記

- 1) 個人情報保護法の解説（第二次改訂版：園部・藤原編）
- 2) 2018年から適用が開始されたGDPR(EU一般データ保護規則)において、欧州委員会が定める「十分性認定」の要件を満たす国や地域に限って個人データの越境移転を認める旨を定めるなど、日本の個人情報保護制度も国際標準を見据えた内容に刷新する必要があった
- 3) 個人情報保護委員会は内閣総理大臣の所轄となっている
- 4) 個人情報を含む情報の集合物であって、特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの等を指す（個情法2条4項）
- 5) 個人情報の保護の観点を考慮しつつ、個人情報の取扱いに伴う個人の権利利益侵害の危険性の程度等を勘案し、一般法としての必要最小限度の範囲としたため（前掲注1）
- 6) 前掲注1）
- 7) 前掲注1）
- 8) 設立主体である地方公共団体の個人情報保護条例が準用されていたりする
- 9) もっとも、「生存する」の限定が存在しない個人情報保護条例も多数存在する
- 10) 政府答弁によると、死者に関する情報を対象としないのは、本法が課題にしているのは生存する個人の権利利益の保護であり、また、生存し

- ていなければ本人の権利として定められる個人情報の開示・訂正・利用停止の請求もできないからとされている（前掲注1）
- 11) 個人情報保護法の逐条解説（第6版：宇賀克也）
 - 12) 前掲注1）
 - 13) 社会実態に照らし、あらかじめ利用目的を公表している場合には、取得においていちいち本人にそれを通知する義務が除外されている。一方で、本人から書面等で直接個人情報を受け取る場合には、あらかじめその利用目的を本人に明示することが求められている
 - 14) 行個法（独個法）3条において、個人情報の保有に当たっては「法令の定める所掌事務（業務）を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない」と規定している。また4条において、本人から直接書面に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、原則として、あらかじめ本人に対しその利用目的を明示しなければならない旨を規定している
 - 15) 行個法（独個法）3条に従い、そもそも法令の定める所掌事務（業務）を遂行するために不要な個人情報を取得することは認められていないため（前掲注11）p.414）
 - 16) 前掲注1）p.239
 - 17) 政府等が保有する情報の透明性・公開性の向上の観点による（前掲注11）p.415）
 - 18) 行個法8条（独個法9条）1項における「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない」の反対解釈、および、同条2項2号・3号
 - 19) いわゆる名簿屋問題によりIT技術の活用によるプライバシーの侵害に関する概念が世の中に広く認識され、個人情報の取扱いの厳格化に対する意識が増大した背景もある
 - 20) 匿名加工情報はもはや個人情報ではなく、匿名加工すること自体は、それを当初から目的に含めていなくても、目的外利用に当たらないと解されている（前掲注11）p.235）
 - 21) 「匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目」については匿名加工情報の作成時にも公表が求められる
 - 22) 行個法・独個法の対象となる機関は匿名加工情報取扱事業者からも除外されている（個情法2条10項但し書き）
 - 23) 前掲注1）p.288
 - 24) 次世代医療基盤法の逐条解説（宇賀克也）
 - 25) 山本隆一，外科，Vol.78，No.5，pp.475-480（2016）
 - 26) 藤田卓仙，米村滋人，論究ジュリスト，No.24，pp.135～141（2018）
 - 27) 個情法のオプトアウト手続きでは必要事項について「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置く」ことを認めているのに対し、本法ではオプトアウト手続きをより確実に行使する機会を保障する趣旨から「本人に通知」しか認めていない（前掲注24）
 - 28) 医療情報データベース等を事業の用に供している者
 - 29) 黒田祐輝，論究ジュリスト，No.24，pp.120～126（2018）；前掲注24）
 - 30) 医師，薬剤師，医薬品販売業者，助産師については、刑法134条で「正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する」とされている。その他の医療人に関しても、保健師助産師看護師法，診療放射線技師法，理学療法士及び作業療法士法，臨床検査技師，衛生検査技師等に関する法律，その他において罰則付きの守秘義務が同様に課されている。また病院・医師は医療契約上，民事上の守秘義務も負い得る
 - 31) 複数の医療機関の間で電子カルテ等の情報（アレルギー情報や過去の診療記録等）を共有してスムーズ・安全な医療提供に資するためのEHR（electronic health record）の構築に関しては、実態として本人の同意ベースで共有（第三者提供）が行われている（座談会（米村，板倉，黒田，高木，田代，吉峯），論究ジュリスト，No.24，pp.142～166（2018）；吉峯耕平，論究ジュリスト，No.24，pp.127～134（2018））
 - 32) 米村滋人，論究ジュリスト，No.24，pp.102～108（2018）
 - 33) 行個法・独個法等に縛られる医療機関に関しては、既に述べたとおり，利用目的内での第三者提供は制限されていない
 - 34) 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（平成29年4月14日個人情報保護委員会・厚生労働省）
 - 35) 岡本利久，論究ジュリスト，No.24，pp.115～119（2018）

- 36) がん登録等の推進に関する法律
- 37) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 38) 高齢者の医療の確保に関する法律、介護保険法
- 39) 法律に基づく利用（医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析等）以外の二次利用としては、医療サービスの質の向上等を目指した施策の推進や、学術の発展に資する研究に限り、有識者会議の審査・厚生労働大臣の決定を経て、抽出データが提供される。オンサイトリサーチセンターでの提供も試行されているほか、汎用性の高い基礎的な集計表を作成してオープンデータとして公表している。
- 40) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号に定める医薬品等の情報の収集、整理及び提供並びにそれに附帯する業務として位置づけられる
- 41) 前掲注31) 座談会（板倉発言）
- 42) GDPRでも85条で学術利用の例外について配慮されている
- 43) 個人情報法76条3項。もっとも4章の全ての義務を一律に適用除外としている結果、学術研究機関等にEUから移転される個人データについてGDPR十分性認定の効力が及ばないことになっている（個人情報保護制度の見直しに向けた中間整理：令和2年8月個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース）
- 44) 少なくとも行個法・独個法の対象機関の枠組みでは、（他の）国の行政機関が実施する研究のため／他の独立行政法人等の年度計画に活動として位置づけられた研究の実施のために保有個人情報の提供を求められた場合には、行個法（独個法）8条（9条）第2項第3号を根拠としてこれを提供することができる（すなわち「相当な理由」等を充足する）：「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」令和2年5月8日（内閣府政策統括官・総務省行政管理局長・文部科学省研究振興局長）
- 45) 医学研究者が自らを規制する為に定めた「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」。第2次世界大戦における人体実験に対する反省から生じたニュルンベルク綱領をベースとして、1964年にヘルシンキで開催された世界医師会総会で採択され、その後、何度も改定が行われてきた
- 46) ICは医療の提供そのものに関しても求められている（医療法第1条の4第2項）
- 47) 例えば、研究の実施において被験者から血液や組織を取得する場合には文書同意によるICを求める一方で、情報のみを取得する場合にはオプトアウトを可能としていた
- 48) 従来はデータから個人を識別する氏名等の情報を分離して別管理する連結可能匿名化と、ランダムなID等を付与して対応表も作成しない連結不可能匿名化に分けていた。既存資料の提供や自機関での利用等については、「連結不可能匿名化されている」または「連結可能匿名化で対応表を保有しない」場合にはICやオプトアウトの手続について不要とされていた
- 49) 矢野好輝, NBL, No.1103, pp.16~25 (2017)
- 50) 海外への第三者提供の場面を含む
- 51) 「1つの主体とみなすことができる共同研究が学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う場合には、法第4章の規定は適用されない」旨の個人情報保護委員会の見解が示されたことにより、企業や民間病院等が個情法第4章の原則に従わざるを得ない問題が基本的に回避されることになった。すなわち指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、当該研究グループの実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられる
- 52) 現在検討されている医学系指針の改正では、電子的同意（e-consent）規定の新設が提案されている模様である。e-consentは大規模観察研究等で威力を発揮する期待がある（研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究：田代志門 平成28年度 AMED委託研究開発成果報告書）
- 53) もっともレジストリ研究のような観察研究は、疾患別という制限はあるものの、網羅的な情報基盤の構築を意図している
- 54) 曾我部真裕, 論究ジュリスト, No.24, pp.109~114 (2018)
- 55) 前掲注54)
- 56) 認定事業者への医療情報の提供にあたり、医療情報取扱事業者の負担をいかに減らすかもポイントとなる。また、認定事業者がEHR事業者を兼ねていれば、相互の事業について相乗的な効果が期待できるかもしれない（前掲注31）吉峯論文）

（原稿受領日 2020年12月8日）