

CEGS

DISCUSSION PAPER SERIES

No.2019-CEGS-02

医療における個人情報の保護と活用をとりまく制度の概観

岡野内 俊子

横浜国立大学 成長戦略研究センター リサーチャー

岡野内 徳弥 (東京医科歯科大学)

2020年3月

横浜国立大学 成長戦略研究センター

Center for Economic Growth Strategy (CEGS)

Yokohama National University

79-4 Tokiwadai hodogaya-ku

Yokohama 240-8501 JAPAN

CEGS

医療における個人情報の保護と活用をとりまく制度の概観

岡野内 俊子

岡野内 徳弥（東京医科歯科大学）

1 はじめに

我が国は、超高齢社会¹を迎え、健康寿命²の延伸が大きな社会課題と捉えられている。これに対峙するため、新技術の開発と新たな社会システムの構築におけるイノベーションには大きな期待が寄せられている。医療分野は、医療技術そのもの、及び医療に用いる医薬品等医療製品において、国際的開発競争が著しく、政策的関心も高い分野である。医療技術、医療製品の開発はいずれも、医療の場における研究のプロセスを経て、社会化される。社会化のためには情報（データ）がその根拠となることから、研究における被験者である患者データが医療情報として重要となる。

医療においては、人の生命、身体及び健康に関する個人情報を取扱い、その情報には診療情報、処方情報、レセプト情報など病歴や薬歴などを含むため、その情報の漏洩が深刻なプライバシー侵害につながる危険性がある。一方、医療における研究や医療製品の開発などにおいては、医療上の個人情報が必要な場合が多く、その情報は高い価値を有する。そのため、医薬産業の要望から、いわゆる医療のビックデータなどとして医療情報の売買が行われる市場が生じ、人において最もセンシティブな情報のひとつである医療上の情報の、医療製品の開発のための利活用においては、個人が特定されない匿名化が不可欠とされ、制度によるルールが必要となる。

このような社会的な背景から、医療分野における個人情報の保護と活用について、我が国では個人情報保護法の制度を基本としつつ、個人情報保護法が適用されない医療研究における制度と医療分野における研究開発力の強化及び IT 化の促進の必要性から新たに定められた「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」（以下「次世代医療基盤法」という）による制度により、対応が行われたところである。しかしながら、医療と法制度の両者とも理解が十分でない場合、その関係性を理解することは難しいのが実情である。

また、諸外国をみると、リトアニア、デンマーク、スウェーデンなどの国では、国民の情報の国家による管理の下に、医療情報が管理され、産業利用への取組みも進められている。

そこで、本稿においては、現行の我が国の医療情報をとりまく制度について、医療における個人情報の保護と活用の観点から、関係性を示しつつ概観することとする。その上で、医療情報を医療製品の開発に活用するという視点においての課題を指摘したい。

2 個人情報保護法による制度

個人情報保護法は、個人情報を取り扱うの行為について遵守すべき義務及び監視・監督権限を定めており、その対象分野も医療、福祉、雇用、金融、電気通信、警察、外務、防衛など多岐に渡る。その目的は、個人情報の有用性とのバランスを図りつつ、個人情報の適正な取扱いを確保することにある。また、

¹ 総人口において、一般的に高齢者とされる 65 歳以上の人口の割合(高齢化率)が 21%を超える社会

² 0 歳の者が健康で何年生きられるか示した数。このとき、健康とは傷病により就床した状態でないことを指す。

法体系は、基本理念と個人情報取扱業者（民間）の義務等について定める「個人情報の保護に関する法律」、国の行政機関を対象とする「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、独立行政法人等を対象とする「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」及び地方公共団体等を対象とする条例が定められている。また、情報の開示、訂正、利用停止決定等に対する不服申立てについては「情報公開・個人情報保護審査会設置法」が定められている。

個人情報保護法は平成 15 年 5 月に成立、施行（一部は平成 17 年 4 月に施行）されたが、平成 17 年 5 月（施行は平成 29 年 5 月）に改正されている。これは、情報通信技術の発展等の急速な環境変化に対応して、いわゆるビッグデータなどを含む個人情報の利活用、個人情報流出対策として情報漏洩化防止・追跡等を目的としている。以下、制度について概観する。

(1) 制度の概要

ア 個人情報取扱事業者と個人情報について

個人情報を取り扱う事業者（以下、「個人情報取扱業者」）については、従来は過去6か月間で5001人以上の個人情報を利用する事業者としていたが、改定により、平成 29 年 5 月 30 日から個人情報を利用する全ての事業者となっている。

また、個人情報とは「生存する個人に関する情報であつて、当該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（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）」と定義されている。これは、権利利益者である生存する個人³が特定の個人として識別される情報が対象であり、私生活や秘密のように他人にみだりに知られたくないプライバシー情報とは同一ではない。具体的には、個人情報として、氏名、生年月日、住所、顔写真などにより個人を識別できるもの（「個人情報」という。法 2 条 1 項）がある。また、特定の個人の身体の一部の特徴を変換した符号として顔、指紋・掌紋、虹彩、手指の静脈、声紋、DNA など、サービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる公的な番号としてマイナンバー、旅券番号、免許証番号、基礎年金番号、住民票コード、各種保険証の記号番号など（「個人識別符号」という。法 2 条 2 項）がある。更に、個人に関する情報の中でも、人種、信条、病歴など不当な差別・偏見が生じる可能性がある個人情報（「要配慮個人情報」という。法 2 条 3 項）があり、その取扱いについて後述する特別な規定が定められている。

イ 個人情報の基本的な取扱いについて

個人情報の取扱いについては、個人情報を取得するとき、利用するとき、保管するとき、他人に提供するとき、及び開示を求められたとき等について、それぞれ以下のように定められている。

(ア) 個人情報を取得するとき

- ・ 個人情報を取得する際は、利用目的を具体的に特定しなければならない（法 15 条）。
- ・ 個人情報の利用目的は、あらかじめ公表するか、本人に知らせる必要がある（法 18 条）。
- ・ 個人情報のうち、「要配慮個人情報」を取得するときは本人の同意が必要である（法 17 条）。

(イ) 個人情報を利用するとき

- ・ 取得した個人情報は、利用目的の範囲で利用しなければならない。また、すでに取得している個人情報を、取得時と異なる目的で利用する際には、本人の同意を得る必要がある（法 16 条）。

(ウ) 個人情報を保管するとき

³ 「死者」は原則として含まれない。

- ・ 取得した個人情報漏洩などが生じないように、安全に管理しなければならない(法 20 条)。
- ・ 個人情報を取り扱う従業員に教育を行うことや、業務を委託する場合に委託先を監督する必要がある(法 21 条、22 条)。

(エ) 個人情報を他人に提供するとき

- ・ 個人情報を本人以外の第三者に提供するときは、原則として、あらかじめ本人の同意を得なければならない。ただし、警察からの照会などの法令に基づく場合、災害時などの人の生命、身体または財産の保護のために必要で、かつ本人からの同意を得るのが困難なときなどや国や地方公共団体などへの協力の場合には例外的に個人情報を渡すことが認められる(法 23 条)。
- ・ 個人情報を第三者に提供したときは、提供年月日、第三者の氏名・名称等の一定の事項を記録し、一定の期間その記録を保存しなければならない。また、提供を受けるときは、第三者の氏名・名称等、当該第三者がその個人データを取得した経緯について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定の期間その記録を保存しなければならない。

(オ) 本人から個人情報の開示を求められたとき

- ・ 本人からの請求があった場合、個人情報の開示、訂正、利用停止などに対応しなければならない(法 28 条、29 条、30 条)。
- ・ 個人情報の取扱いに対する苦情を受けたときは、適切かつ迅速に対処しなければならない(法 35 条)。
- ・ 個人情報を扱う事業者や団体の名称や個人情報の利用目的、個人情報開示などの請求手続の方法、苦情の申出先などについて、本人が知り得る状態にしておかなければならない(法 32 条)。

(カ) 個人情報の取扱い違反が生じたとき

個人情報の取扱いについて違反があった場合、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨の勧告が主務大臣(医療分野であれば厚生労働大臣)からなされる。更に、勧告について適切な対応が成されない場合は、罰則(罰金・懲役)が適用される。

(2) 医療分野に関わる個人情報保護法の取扱い

医療分野における個人情報の取扱いについては、医療関係事業者が個人情報を取扱う場合(以下、「医療関係事業者個人情報取扱い」と)医療研究において医療機関等に所属する者が個人情報を取扱う場合(以下、「医学研究等目的個人情報取扱い」)に大きく区分することができる。医療関係事業者利用については、事業者として個人情報保護法に基づく取扱いが求められるのに対して、医学研究等目的利用については、その目的が学術研究目的機関・団体に属する者が学術研究に供する場合は個人情報保護法の個人情報取扱事業者の義務等が適用されない(法第 76 条 1 項 3 号)。

ア 医療関係事業者個人情報取扱いについて

個人情報保護法に基づく医療関係事業者の個人情報取扱いは、他の個人情報取扱い事業者と基本的に同様である。しかし、医療分野は個人情報の性質や利用方法等から、法制上の措置等(法 6 条)の規程に基づく特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つであるとして、各医療機関等における積極的な取組みが求められる。そのため、対象となる事業者が行う個人情報の適正な取扱いについて「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)が示されており、同ガイダンスを参考に医療関係事業者個人情報取扱いの特徴について示す。

(ア)「医療・介護関係事業者」の範囲

医療分野の事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者(以下、「医療機関等」とされているが、検体検査、患者等や介護サービス利用者への食事の提供、施設の清掃、医療事務の業務など、医療・介護関係事業者から委託を受けた業務を遂行する事業者も、個人情報の適切な安全管理措置を講ずることが求められる。

(イ)医療における個人情報の範囲

医療に関する「個人情報」(法2条1項)の例は、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、診療経過の要約、調剤録等がある。個人識別符号(法2条2項)として、細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列、健康保険法に基づく被保険者証や高齢受給者証の記号、番号及び保険者番号などが該当する。要配慮個人情報(法2条3項)として想定される情報は、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報、調剤情報、健康診断や保健指導の内容、身体障害や犯罪により害を被った事実等が挙げられる。情報漏洩化防止のため要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、オプトアウト(「拒否選択」、同意がなくとも、拒否がない限りは情報の提供が可能)による第三者提供は認められていない。

(ウ) 匿名加工情報(法2条9項)

個人情報から、情報に含まれる氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者・利用者等が識別され得る。そのため、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要がある。匿名加工情報は一定の義務を遵守することを前提に個人情報に該当しないため、目的外使用や第三者提供が可能となる。このような処理をすることで、いわゆるビッグデータの活用が推進することが期待されている。

(エ)本人の同意

医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示(院内掲示)により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと解されている。要配慮個人情報の取得時における本人の同意については、例えば、患者が医療機関の受付等で、問診票に患者自身の身体状況や病状などを記載して受診を申し出ることは、患者自身が自己の要配慮個人情報を含めた個人情報を医療機関等に取得されることを前提としているため、医療機関等が要配慮個人情報を書面又は口頭等により本人から適正に直接取得する場合には、患者の当該行為をもって本人の同意があったものと解されている。

(オ)安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条、21条、22条)

医療関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置等を講じなければならない。また、安全管理措置を遵守させるよう、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。「従業者」とは、当該事業者の指揮命令を受けて業務に従事する者全てを含むものであり、理事、派遣労働者等も含む。また、個人データの取扱いを委託する場合、安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要か

つ適切な監督をしなければならない。「必要かつ適切な監督」には、契約により管理措置の内容を受託者の義務とするほか、定期的な委託者の業務の確認も含まれる。業務が再委託された場合に不適切な取扱いによる問題が生じた場合は、医療関係事業者が責めを負うこともあり得る。

(カ)個人データの第三者提供(法 23 条)

医療関係事業者は、法令に基づく場合、人の生命身体の保護のために必要な場合、公衆衛生の向上のために必要な場合、国若しくは地方公共団体等に協力する場合を除いて、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならないとされている。第三者提供として、民間保険会社からの照会、職場・学校からの照会及びマーケティング等を目的とする会社等からの照会が例示されている。一方、第三者への情報の提供のうち、患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による提供の同意が得られているものと解されている。なお、適切でない例として、医師が製薬企業の医薬品情報担当者(MR)等との間で医薬品の投薬効果などの情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供することがある。

イ その他

医療機関等は、第三者提供に係る記録の作成等(法 25 条)が求められている。また、第三者提供を受ける際の確認等も必要である(法 26 条)。この確認に際しては、第三者の氏名及び住所、第三者による個人データの取得の経緯、法の遵守状況を確認しなければならないとされている。

2 医学研究等目的個人情報取扱いについて

医学研究等目的個人情報取扱いについては、上述のとおり個人情報保護法の適用除外とされている(法第 76 条 1 項 3 号)。これは、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、学術研究を目的とする機関等が、学術研究に供する目的として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないというものである。しかし、これらの場合においても、当該機関等は、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており(法 76 条 3 項)、医学研究分野の関連指針に基づく対応がなされている。

対象となる指針は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 13 年 3 月 29 日(平成 29 年 2 月 28 日 一部改正)文部科学省 厚生労働省 経済産業省)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)文部科学省 厚生労働省)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成 27 年 8 月 12 日(平成 29 年 4 月 7 日一部改正)厚生労働省)の3つである。

以下に、医学研究分野の関連指針に示される個人情報保護の対応について示す。

(1)情報の取得

個人情報の取得において、被検者に対して侵襲⁴を伴う臨床研究においては、文書によるインフォームドコンセント(以下「IC」という。)の取得を求めている。また被検者に対する侵襲までは至らないが介入する臨床研究においては、文書による IC に加えて口頭での IC(記録を必要とする)を求めている。ただし、遺伝子情報を得るための臨床研究においては文書による IC が求められる。一方、要配慮個人情報の取得においては、原則同意が求められている。

⁴ 医療において、生体内の恒常性を乱す可能性のある外部からの刺激。外科手術、感染、中毒など。ここでは、生体に、手術、薬物の投与などの外部から刺激を与えることを指す。

(2)情報の自機関での利用における利用目的変更の場合

個人情報の自機関での利用における利用目的変更の場合には、原則として、文書による IC または口頭による IC (記録を必要とする) が求められる。また、IC 取得が困難な場合には、個人情報が匿名化されていれば手続き不要である。しかし、特定の個人を識別できる場合には、変更前の目的と相当な関連性のある変更においても通知または公開をすることが求められる。また、遺伝子情報を得るための臨床研究においては、原則、文書による IC が求められる。しかし、同意取得が困難な場合には、個人情報が匿名化され、かつ対応表が作成されていない場合には手続き不要である。

(3)情報の他機関へ提供する場合

個人情報の他機関へ提供する場合には、原則として文書による IC または口頭による IC (記録を必要とする) が求められる。また、IC 取得が困難な場合には、個人情報が匿名化されていれば手続き不要である。しかし、特定の個人を識別できる場合には、公的機関に対しては公衆衛生の向上など社会的重要性が高い研究においてはオプトアウト方式による同意取得が認められる一方、民間機関に対しては、要配慮個人情報が含まれない場合に限りオプトアウト方式による同意取得が認められる。遺伝子情報を得るための臨床研究においては、原則、文書による IC が求められる。しかし、同意取得が困難な場合には、個人情報が匿名化され、かつ対応表が作成されていない場合には手続き不要である。個人情報が匿名化されているが対応表が作成されている場合には、通知または公開が求められる。

(4)情報の他機関からの取得

個人情報の他機関からの取得において、情報から特定の個人を識別できない場合には、提供元機関への手続き等の確認のみが求められる。しかし、情報から特定の個人が識別できる場合には提供元機関の手続等の確認に加えて、IC の内容の確認が必要である。遺伝子情報を得るための臨床研究においては、提供元機関の手続等の確認及び IC の内容の確認が必要である。

3 次世代医療基盤法

「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」(平成 29 年法律第 28 号)は、個人情報保護法の特別法である。医療分野の研究開発のために、匿名加工医療情報作成事業者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めて、健康・医療に関する先端的研究開発や新産業創出を促進する目的で、平成 29 年 5 月 12 日に成立した(平成 30 年年 5 月 11 日施行)。本法の制度を活用することで、医療機関等にある検査、診断、治療情報といった患者・国民の医療情報を、国から認定を受けた事業者が、安全で安心できるセキュリティ基準の下、大規模に収集して、個人が特定されないよう匿名加工を行い、研究機関や企業等に提供することが可能となる。

なお、本法の制度によるデジタル化した医療現場からアウトカムを含む多様なデータを大規模に収集・利活用する仕組みは、デジタルデータを活用した次世代の医療分野の研究、医療システム、医療行政を実現するための基盤であることから、「次世代医療基盤法」と略称される。

(1)次世代医療基盤法の概要

図1に本法による制度の全体イメージを示す。本法の下では、医療機関等から提供された生データから、認定事業者が匿名加工医療情報を作成して利活用者に提供する。図の水色の枠内(医療機関、認定事業者)が生データを扱い、ピンク色の枠内が匿名データを扱う。認定事業者には個人情報取扱いの厳格な義務が課される。匿名加工方法は法律で定められており、情報漏洩・悪用されても、誰の医療情

報かが分からないように厳格に匿名加工される。安全・的確な加工能力をもった適切な事業者として大臣認定を事業者によってのみ匿名加工医療情報を作成・提供される。その事業者からの外部委託先も大臣認定を受ける必要があり、大臣認定事業者には、漏洩等の問題については大臣認定取消しの罰則がある。患者の立場としては、情報提供への同意は不要であるが、患者が拒否すれば匿名加工医療情報を外部提供できないようになっており、これにより患者の権利を保障して情報提供の円滑化を図っている。次に、本法に定められている事業者について、その役割を示す。

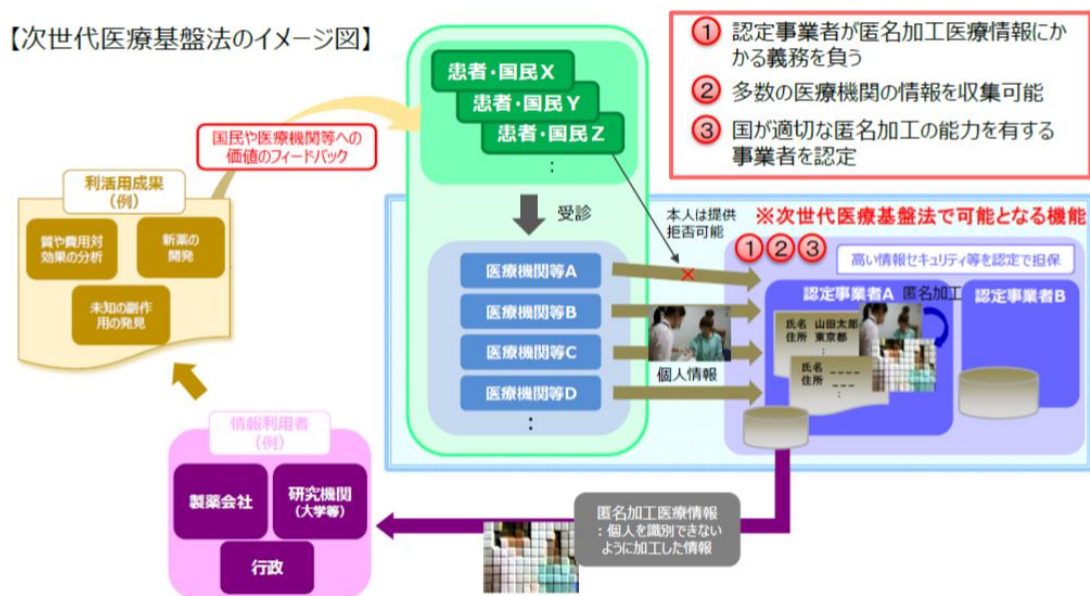


図1 次世代医療基盤法の全体イメージ(出典: 首相官邸ホームページ 第5回次世代医療 ICT 基盤協議会) (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/dai5/siryou1.pdf)

ア 提供者(医療情報取扱事業者)

次世代医療基盤法に基づき医療情報を提供することができるものは「医療情報取扱事業者」と呼ばれ、医療情報を整理していること、整理した医療情報を事業に使っていること、医療情報提供のための手続をしていること、といった条件を満たす必要がある。病院や保険者等は民間、公立の全てが次世代医療基盤法により医療情報の提供が可能となっている。ただし、提供は義務ではない。提供する場合は、患者拒否によるオプトアウトへの準備と対応、提供の記録、認定事業者への協力等、一定の義務がある。個人情報の提供において、患者による拒否があれば、その後の医療情報の認定事業者への提供を停止する法律上の義務がある。それ以前の情報については法律上削除の義務はないが、次世代医療基盤法に関するガイドラインでは可能な限り削除することが推奨されている。

イ 認定事業者(匿名加工医療情報作成事業者及び医療情報等取扱受託事業者)

次世代医療基盤法では大臣認定を受けた「匿名加工医療情報作成事業者」、「医療情報等取扱受託事業者」が医療情報の匿名加工を行い、利活用に提供する。「医療情報等取扱受託事業者」は「匿名加工医療情報作成事業者」から匿名加工の実作業等を受託する事業者である。

(ア)匿名加工医療情報作成事業者

匿名加工医療情報作成事業者は、「加工等の能力があること」(法8条3項2号・規則5条)として、「認定事業開始時点で年間100万人以上、事業開始後3年目に年間200万人以上に達することを基

本とする」との条件や安全管理措置、従業者・委託先の監督義務など、高い業務能力と義務が付けられている。

(イ) 医療情報等取扱受託事業者

医療情報の取扱いの実作業をする受託先も認定を受ける必要がある。再委託以降も同様である。これら事業者についても、安全管理措置が義務付けられている。

ウ 利活用者(匿名加工医療情報取扱事業者)

次世代医療基盤法において、匿名加工医療情報の利活用者は「匿名加工医療情報取扱事業者」と呼ばれ、医療分野の研究開発に役立てるためであれば、製薬会社や保険会社、研究所に限らず、基本的に誰でも認定事業者から匿名加工医療情報を取得できる。匿名加工とは、事前確認として目的の特定、流通範囲の特定、期間の特定(履歴情報の場合の期間)と継続性の確認(同じ者に継続的に匿名加工医療情報の提供を行うか)、データ項目の確認を行い、リスクを評価し、適切な加工方法を検討する。加工方法については①氏名等の削除、②個人識別符号(公的番号等)の削除、③ID の削除、④特異な記述等の削除、⑤性質を踏まえた措置が施される他、リスクに応じた追加加工を実施する。更に、個人が特定されないように、例えば身長は上位、下位の 5%は丸めるなどの処理も行われる。

契約にあたり、認定事業者内の委員会でも目的の確認が行われる。目的は、医療の範囲のみに止まらず、もう少し広い範囲(サプリ・アプリ・化粧品など)にも適応でき、第三者委員会による審査・意見によるが、一般論として研究目的から明らかに外れていなければよく、特定の疾患などまでに指定する必要はないと考えられる。利活用者の義務としては「識別禁止」がある。これは匿名情報を何らかの方法で再度個人特定できるような情報に戻すことをしないということである。また、安全管理措置を行うことが奨められている。

4 医療における個人情報の保護と活用における課題

上記において制度の概観したことを踏まえ、医療における個人情報の保護と活用において、医療情報を医療製品の開発に活用するという視点における課題を示す。

(1) 医療の個人情報の活用の課題

患者が診断、治療、調剤された医薬品などを受け、そして医療費や薬剤費を支払うことにより発生する情報や健康人が健康診断や人間ドックを受けることによる発生する情報など、広い意味で医療のアウトカムが個人情報となり蓄積する。それらは、医療を受けた人としてみれば、一個人の医療における履歴であるが、その個人情報が大量に集まることにより、医療の実像が見えてくる。そのため、医療における個人情報の活用が、医療の向上、医療製品の開発などにおいて強く求められている。しかし、それらの医療の個人情報は、ばらばらにあっても解析することができず価値を見出せない。そのためには、医療の個人情報は集積してデータとしなければならない、そのデータも分析、解析するために構造化していなければならない。情報を構造化したデータとするのに適した処理として、インフォメーション・テクノロジー (IT) がある。医療における個人情報に限られず、情報の活用のためには IT の力を利用することが前提となる。

医療の個人情報として代表的なカルテ(診療録)の情報は 20 年ほど前から電子化が始まり、現在では 400 床以上の病院で 85.4% (平成 29 年厚生労働省調査) まで電子カルテが普及している。しかしながら、診察や治療における情報は、用語や表現が統一されていないケースが多く、構造

化が困難であることもあり、データとしては大量にあるものの、その多くはそのままでは使えないデータとなっている。

一方、データが構造化されていて活用が可能な医療に関する個人情報としては、診療報酬明細書（レセプト）のデータがある。レセプトは、基本診療料と特掲診療料として定められた項目における処置した医療行為として記録がつけられるため情報が構造的に作られる。そのため、その集積したデータは構造化しているため、分析、解析が可能な価値あるデータとなっている。レセプトデータは、現在、情報の電子化はなされており、国民皆保険制度に基づき網羅性の高い重要な医療のデータであるが、協会けんぽや健保組合など医療保険の運営者が異なるため、データが分散している問題点がある。また、レセプトデータは実施した医療行為の情報（インプット）に限られ、その医療による結果（アウトプット）を含んでいない。医療による結果のデータは医療機関が保有しており、日本最大の医療機関組織である国立病院機構でさえ日本の医療の5%程度を有するにすぎず、経営主体の異なる医療機関においてデータが分散して保有されている状況にある。このように、レセプトのデータという医療情報は国民皆保険制度によりポテンシャルは非常に高いと考えられるものの、これらのデータを集積して、大規模な医療等情報を収集できるであろうかという課題がある。

個人情報の保護は厳格化の方向にあり、平成17年に個人情報保護法が改正され、病歴等、医療情報の多くは「要配慮個人情報」に位置づけられて、いわゆるオプトアウトによる第三者提供が禁止されることとなった。つまり、各医療機関から第三者にこれら個人の医療情報を提供するには、目的を提示して各個人からの同意を得る必要がある。特定の個人が識別できないように匿名加工した「匿名加工情報」とすれば、本人の同意がなくても第三者に提供可能とはなっているが、匿名加工の責任が医療機関に課せられる点で問題が残る。匿名加工は、医療事業者に委託して行うことは可能であるが、委託業者の行為についても情報の提供者である医療機関が責任を負う必要があり、情報漏洩など恐れがある。更に、患者が少ない疾患の場合は患者が特定される可能性もあり、匿名加工の程度を高めなければならないなど情報の匿名化の強化の課題がある。現状として、医療機関から個人情報の提供を受けた事業者が匿名化などの情報の加工をして、医療の個人情報を製薬企業などの情報利用者に提供（販売）している状況である。これらは個人情報保護法の下で行われているが、医療機関等が企業や研究機関からの依頼を受けてデータを直接に提供するのは、難しい状況にある。また、各医療機関において匿名加工がなされると、複数の医療機関において診療を受ける同一患者情報の名寄せは不可能となることも解決が必要な課題である。

(2) 医療の個人情報の取扱いの課題

個人情報保護法が施行され15年以上が経過するが、医療分野における個人情報については、その情報が病歴、病気や健康の状態、遺伝の情報を含むなど、医療研究や製品開発にとって価値の高い情報であるとともに流出した場合に個人に不利益が生じるおそれがある。そのため、以下、個人情報の取得と提供について、個人情報保護法の下と同法適用外での利点や問題点を示した上で課題を述べる。

まず、医療情報を取得して第三者に提供するには、個人情報保護法の下での匿名加工情報とする。このような情報となる個人情報においては、匿名加工情報とすることにより目的外利用や第

三者提供が可能となること、本人は第三者提供を拒否できないため提供後の運用が容易となることなど、提供側の利点がある。また、次世代医療基盤法による取得では疾患別などになってしまうのに対して、必要とするデータの保有者別（特定の医療機関や保険者など）の取得が可能であるという利点もある。しかし、匿名化するための加工が難しいこと、加工するために委託することで情報を取扱う事業者が増えて漏洩や不正使用等のおそれが高まる。また、匿名加工が不十分な場合の責任は医療情報を保有する側に残ることがある。さらに、医療情報の保有者から提供を拒まれる可能性があること、提供はされても量や質として十分なデータが取得できない可能性があることがある。

次に、個人情報保護法が適用されない学術研究による医療情報として医学分野における研究において取り扱われる個人情報である。この取扱いにおいては、個人情報がそのままの医療情報で利用が可能であるという利点がある。しかし、学術研究目的に限定されるため提供できる機関が限定される。

以上のような個人情報保護法の下での個人情報の取扱いと個人情報保護法が適用されない学術研究による個人情報の取扱いについて以下の課題がある。

まず、研究開発に必要な医療情報へのアクセスがあげられる。例えば、特定領域の医薬品の研究開発を進めている製薬企業等が、医療情報を医療機関等から取得する場合に、必要な医療情報の提供に協力する医療機関等を見つけることができるかである。医療機関等がどのような医療情報を提供するかを積極的に提示していなければ、製薬企業が単独で協力が得られる医療機関等を見つけることは困難である。現在、医療機関等から提供された個人情報を匿名加工して提供する事業者はあるが、その事業者が提供できる医療情報が、特定の領域の開発に必要な医療情報を満たしているかは分からない。また、学術研究として医療情報を得ることは、研究機関等ではない民間企業にとっては困難である。

次に、研究開発に必要な医療情報の質が課題としてあげられる。匿名加工された医療情報の質は、提供医療機関等において担保されておらず、また、提供を受けた機関が検証することもできない。取得した医療情報の質を信じるしかないのが現状である。

更に、研究開発に必要な医療情報の安全管理の課題である。匿名加工が不十分である場合や個人情報の漏洩が医療機関等で発生した場合には、医療情報を提供した又は加工した医療機関等に一義的な責任があるとしても、医療情報の保有側の責任が残り得る。また、取得した医療情報が利用できなくなるという問題が発生する。

5 むすびにかえて—医療における個人情報の保護と活用にむけて

本稿においては、現行の我が国の医療情報をとりまく制度について、医療における個人情報の保護と活用の観点から、関係性を示しつつ概観することとする。その上で、医療情報を医療製品の開発に活用するという視点においての課題を指摘した。健康長寿の更なる延伸への人々の期待に応える新たな医療技術、新たな医薬品・医療機器の開発において、個人の医療情報は、必要不可欠な科学的な基盤となるものである。特に、中でも個人の遺伝子情報は最も慎重に扱われるべき個人情報と言える。遺伝子情報は必ずしも医療においてのみならず、国家、社会の安全保障という観点においても、保有と活用が価値を有し、その保護が重要となる。こういった情報は医療における制度に限定されることなく、今後、医療を含

めた、さらに高い観点から制度づくりの議論を深める必要がある。

【主な参考資料】

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成 29 年 4 月 7 日一部改正)厚生労働省

「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基本方針について」(平成 30 年 4 月 27 日付閣議決定)

「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についてのガイドライン」(平成 30 年 5 月)内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

「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

「『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』に関する Q&A(事例集)」(平成 29 年 5 月 30 日)個人情報保護委員会事務局、厚生労働省

「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についてのガイドライン」(平成 30 年 5 月)内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の見直しについて」(平成 29 年 2 月 15 日)文部科学省、厚生労働省、経済産業省

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)文部科学省、厚生労働省、経済産業省

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)文部科学省、高齢労働省