

医療情報の利活用に関する法制度についての提言

1. はじめに

世界の多数の国で、医療データを利活用することによって、国民に対する医療の質を向上させ、医学の発展、創薬等の推進、さらには国民の健康増進を図るべく医療分野のデジタル化が進められている。

国民の医療や健康に関する情報（以下、医療データ）は、現代社会における貴重な情報資源である。このような情報資源の利活用が、現代の医療においていかに重要であるかは、一昨年来のコロナ禍によって明らかになったといえよう。

わが国でも、医療データの利活用が進められているが、世界の先進諸国と比較して後れていることも、コロナ禍への対応において明らかになった。わが国では、先端機器が多数使用され、医療データの蓄積も進み、医療従事者の関心も高いにもかかわらず、システムの標準化等が進まず、デジタル化への制度の不適合、そして国民の個人情報保護に関する意識が、医療分野におけるデータの利活用を制約していると思われる。

現在、「データヘルス集中改革プラン」によって、データの標準化やデジタル化の障害となっている法制度の改正が進められている一方で、個人情報保護制度については、データの利活用を推進する方向での改革は十分に進められていない。

これまで個人情報保護の根拠とされてきた個人情報の保護に関する法律以下、個人情報法）は、他に定めがない場合の個人情報保護のためのルールを定めた一般法である。同法の趣旨に反しない十分な保護の仕組みを取り入れた法律が存在する場合には、その法律が適法な取扱いの根拠となる。

現在、診療現場の多くでは医療データが共有されているが、それらの共有されている医療データは、必要な治療を行うためには不可欠なものである。また、コロナ禍で明らかになったように、医学研究、新たな医薬品等の開発は急務である。それゆえに、そのような現実の要請に応えるためには、医療データの利活用を安全かつ積極的に促進するために必要な事項を定めた特別法を制定すべきである。

以下、医療データの利活用の必要性、わが国の医療データ利活用における克服すべき課題について述べ、特別法として定めるべき基本的な事項について提言する。

2. 医療データの利活用の必要性和課題

データは、蓄積し結合することによって価値を生み出す。換言すれば、データを「貯める、繋ぐ、使う」ことによって、われわれの生活の質を高め、社会の利便性を拡大することができる。

医療データに関しても、全国民の出生（より正確には母親の妊娠）から死亡までの健康状態に関するデータを、受診した医療機関や保険者、健康診断を行った機関等のデータベースに蓄積し、それらのデータを必要ときに結合して治療や医学研究等のために利活用できる状態を形成することが重要である。

すなわち、個人の既往歴や健康状態に関するデータを結合することによって、次の4つの目的に資することができる。第1に、個々の患者の病状をより正確に把握することができ、最適の治療方法の適用を可能にする（治療の個別最適化）。第2に、一定の身体的特性をもつ患者の情報を集めることによって、共通する症状や効果的な治療法や医薬品の発見、適用に結びつけることができる（医学研究の推進、医薬品等の開発）。第3に、限られた医療資源の有効かつ効率的な配置や医療機関の効率的な経営（医療資源の効率的配分）。そして、第4に持続可能な医療保険財政の運営に資することもできる（医療保険財政の適正化）である。

わが国では、従来から医療分野におけるデジタル化が推奨されてきたが、コロナ禍を機に2020年に策定された「データヘルス集中改革プラン」により加速された。また、国民各自の医療データを結合するためのIDとしては、長年の検討の結果、現在の被保険者番号をIDとして使用することとされた。

データ利活用のための制度の整備は、このように進められているが、大きな課題として残っているのが、個人情報保護の観点からのデータ取得、利活用における制約である。

個人情報法において病歴は要配慮保護情報とされ、その取得には、本人の同意が必要とされている。法律上、同意を要しない場合も規定されているが、規定が抽象的であり、実際の医療現場において適用するには適切でない。

また、受診時に取得された医療データを研究、創薬等に2次利用する場合には、第三者提供の提供先、データの内容等についての同意が必要とされているが、現行制度における同意の要求は現実的ではない。また、個人が特定できないような不可逆的な匿名化も、医学研究等の利活用における大きな障害として指摘されている。

個人情報を保護し、プライバシーの権利を守ることは、憲法上要求される重要な要請で

はある。だが、貴重な情報資源としての医療データの利活用を進め、医療の質の向上や医学研究等を推進するという観点からは、現在の個人情報保護の一般的な考え方をそのまま医療現場や医学研究等に当てはめることは、実態と乖離し、利活用の制約となっていることは否めない。

あえていえば、医療データに関して、「同意」と「匿名化」の呪縛が、その利活用による医療データがもつ潜在的な価値の実現を抑制している。医療現場における「黙示の同意」という解釈にせよ、「同意」や「匿名化」が医療機関等の免罪符のように使われており、真の意味における国民の権利や利益の保護になっているのか疑問である。形式的な「同意」「匿名化」を重視するあまり、それらの実質的な意義を没却するだけにとどまらず、データ利活用で達成されるべき目的を阻害しているといえよう。

3. 課題としての「同意」の限界

同意が本人の理性的判断に基づく意思の表明であることまでは期待しなくとも、一般に、同意には、当然対象となる事項についての十分な理解、熟慮の期間、条件の付与等についての了解が含まれていると考えるべきである。

しかるに、現実には、①十分な意思能力を有していない幼児、児童、認知症の高齢者、また②高度の医療に関する専門的説明を理解できない者、医療データの利用の可能性について十分な知識を有していない者、③意識不明、意識混濁等、理性的に判断できない状態にある者等について同意を求めることは、あるいはそのような場合に「黙示の同意」があったとみなすことは、実質的に本人の権利の保護にならないと考えられる。

また、同意が得られると思われる場合であっても、医療現場、とくに救急等の現場において、医師等が、患者の治療に必要な医療データにアクセスするたびに、患者の同意を得ることは大きな負担である上に、それが原因で医師等が治療に必要なデータの取得を躊躇する可能性も否定できない。それは、医療データの有効な利活用を妨げ、患者の利益に反することになる。

実際には、他の専門医への紹介や検査データの判定等、複数の医療機関や医療従事者の間で、同意なく医療データの共有が行われたり、症例の研究や紹介等での医療データの提供や地域医療ネットワークでの共有等も広く行われ、それによって、現在の医療提供や研究等が成り立っていることは否定できない。

なお、実際の医療現場において「黙示の同意」が行われているとする解釈については、「同意」の内容について特定されておらず、かつそこに本人の意思が反映されていないことから、それ

を個情法上の同意と考えることは本来的に限界がある。

このような現状を鑑みると、医療データの取得に際して、同意を得ることを原則とすることが適切であるとはいえない。ゆえに、データ取得に際しての同意は不要とすべきである。

4. 医療データ利活用のための制度の提案

そこで、医療データの価値を最大化する利活用を可能にし、個人情報保護を実現する制度について提言したい。以下で述べるのは、その基本的な考え方であり、具体的な制度設計に当たっての選択肢の提示である。今後の医療データの利活用に資する制度のあり方についての議論の素材となれば幸いである。

1) 国民のプライバシー保護のための医療データに関する規制のあり方として、データ取得における規制ではなく、利活用における規制とする。

① すなわち、受診時において発生する医療データの取得に際しては、診療契約にデータ提供を認めるという意思（同意）が包含されているものとみなし、生成された情報は自動的にデータベースに格納されるものとする。

② 取得されたデータの利活用において、そのデータへのアクセスについて厳格に規制を行う。すなわち、利用目的、アクセス権者、データの加工形式について類型化し、その類型ごとに利用目的を限定し、適法な取扱いを規定する。

*医療データの取得に関しては、「同意」は不要とすべきである。実際に、現行のがん登録推進法では、医師に登録が義務付けられており、患者の同意は求められていない。法律上、何らかの同意に相当する行為が必要であるならば、患者と医療機関の間の診療契約に内包されると解釈すべきである。

2) 患者の治療や健康管理等を目的として医療データを利活用する 1次利用 場合には、その治療等に従事する医療従事者は、治療等に必要の限りにおいて、当該患者の医療データにアクセスすることを認める。

ただし、看護師、薬剤師等の職種に応じて、アクセスが認められる医療データの範囲が

制限される。

*医療の現状に鑑みるならば、1次利用のケースは、患者の治療、救済、延命のために、広く解釈されるべきである。本人の意思が確認できない場合に、他の医療機関の診療歴や服薬歴へアクセスする場合や、専門医の見解の聴取、画像診断の外部機関への委託、地域における在宅医療における複数の医師や看護師、介護士の間での医療データの共有等においては、当該患者の治療を目的とするかぎり、広くアクセスを認めるべきである。また、患者の効果的な治療を行うための症例研究等のために、専門医等の中で医療データを共有することも許容されるべきである。

患者が、たとえ治療を担当する医師であっても自己の医療データへのアクセスを望まない場合には、そのデータを特定してアクセスの対象から除外することを認める。(要検討)

*この場合のアクセスの対象からの除外とは、データそのものを削除するオプトアウトではない。医療データは、公的な性質をもつ情報資源とみなすべきであり、客観的に必要性が認められない限り、情報の訂正、削除は認められるべきではない。匿名化して利活用できる状態にしておくべきであり、認められるのは、医療データを封印して、それに対するアクセスを認めないマスキングである。なお、将来、治療に必要となった場合等には、マスキングを解除して利活用することも可能にする。

3) 研究、創薬、公衆衛生等の目的のために、1次利用で取得されたデータを利活用する2次利用の場合に関しては、可能なかぎり情報の利活用に資する制度とし、機能に応じて類型化し規制のあり方を定める。

2次利用の機能としては、次のように類型化する。

- ① 公衆衛生政策等の立案
- ② 医学等における学術的研究
- ③ 製薬企業等による医薬品、医療機器の開発
- ④ 民間事業者等によるヘルスケアサービス

医療データに対するアクセスの規制は、次の要素について行う。

- ① 利用目的
- ② 利用者
- ③ 情報の加工形態（加工のない顕名情報／仮名加工情報／匿名加工情報、統計情報）

*ここで用いた類型については、欧州委員会の Assessment of the EU States' rules on health data in the light of GDPR (2021)を参考にした。

2次利用については、国民に対する医療の質を向上させ、医学の発展、創薬等の推進、さらには国民の健康増進を図るべく、特段の本人の意思確認なく利用できる場合を可能なかぎり広範に設定する。その際、医療データを加工した仮名加工情報とすることで、利用を許容する範囲を拡大する。例えば、以下の表が案となる。

※○：固有の意思確認を要しない、×：固有の意思確認を要する

主体と利用目的	(加工のない)医療情報の利用目的変更、第三者提供・取得	仮名加工された医療情報の利用目的変更、第三者提供・取得	匿名加工情報、統計情報の利用目的変更、第三者提供・取得
行政機関等による公衆衛生目的による利用	○	○	○
学術研究機関等による学術研究目的による利用	○ / × (P)	○	○
医薬品、医療機器関係事業者による、学術研究目的による利用	×	○	○
医薬品、医療機器、ヘルスケア関係事業者による製品・サービス開発	×	× / ○ (P)	○

注1) 医療情報は、1次利用の際にのみ取得され、2次利用のための直接取得はないものと整理する。したがって、この表は、1次利用のために取得し得る主体にあっては、その利用目的の変更と、第三者提供の可否が論点となる。その他の主体にあっては、第三者からの適法な取得を前提に、取得後の利用目的の変更、更なる第三者提供の可否が論点となる。

注2) いずれの主体も、自ら保有する医療情報を仮名加工し自ら利用する場合には、利用目的制限なく利用できる（個人情報法 令和2、3年改正）。

*これら以外の医療データの利用については、個人情報法を適用する。（就職等のための利用等）

4) 医療データへのアクセスを規制し、プライバシーを保護するために、医療データへの不正なアクセスや利活用を防ぐための制度を構築し、本人関与を担保する。

①アクセスの記録（アクセス・ログ）を取り、本人が自分のデータへ誰が何のためにアクセスしたかを確認できるようにすると共に、アクセスについて事後的に異議を申し立てられるような仕組みを形成する。

② 不正なアクセスに対する罰則の強化

*この考え方は、医療データは、国が保有する貴重な情報資源であるため、国の管理の下に保管されるべきであるが、プライバシー保護の観点から、本人が自分のデータに誰にどのようにアクセスしているのかを確認し、不正な利用に対しては、是正を求め責任追求できる仕組みを設けることによってデータ利活用の適正化を図るというものである。

5) 学術研究の成果として一定の属性をもつ国民に医療上のリスクが明らかになった場合に、取得・保存されている医療データ等に基づいてリスクについて通知すること（フィードバック）は病気の予防・早期治療を促す観点からは有効な方法であり、実施されるべきである。ただし、このようなプッシュ型の医療情報の利用・国民への通知については、倫理上の観点から、実施する場合、およびそれによって生じる可能性のある問題について、慎重に検討する必要がある。

*医薬品やワクチンの副反応が特定の身体的特性をもつ者に表れる場合など、そのような特性をもつ者にリスク情報を知らせる場合が想定される。ただし、リスクが遺伝的特性による場合など、その情報を提供することが発症の予防や早期治療に結びつく場合もあれば、不当な社会的差別や心理的負担を招く場合があり、リスク情報の提供を行うべき場合やその方法については、慎重な検討が必要である。

6) 医療データの利活用のための安全な全国的システムの構築が必要である。同時に、医

療データの適正な利活用についてのガイドラインの策定や規制を担当する独立した公的機関の設置も必要である。

*医療データの安全な利活用を担保するためには、医療データの管理者の資質、管理体制の構築が不可欠であり、そのための医療データのガバナンスの原則、制度を整備する必要がある。そのため、医療データの管理者を監督し、医療データの取得、利活用に関する規則やガイドラインを制定し、利活用の規制に当たる機関として、国民から信頼される、政府から独立した公的な組織を設立すべきである。現在の個人情報保護委員会を改組することも選択肢の一つである。

7) ゲノム情報については、現在の医療現場における利活用の状態を勘案して、治療において使用される医療データと同様の扱いにすべきである。

ただし、ゲノム解析を目的とする研究（ゲノミクス）のための医療データ（ゲノム情報）の取得に関しては、1次利用として同意を必要とすべきである。その場合の同意のあり方を含め、ゲノム情報の利活用に関する法制度のあり方については、特別法の制定を含め、さらに検討が必要である。

*ゲノム情報については、アクセスの承認の対象が本人以外の血縁者に及ぶことや、歴史的に差別や迫害の原因となったこと等の理由で、他の一般の医療データと比べて、取得、アクセスについてはより慎重で厳しい規制が必要と考えられる。他方、医療の現場では、治療のために必要なデータとして利活用が進んでいる。こうしたゲノム情報の利活用による医療の質向上の効果を損なうことなく、リスクを最少化するための仕組みが必要であり、他の医療データとは異なる規制を定めたゲノムに関する特別法の制定を検討すべきである。

8) 医療データの効率的な利活用および、災害時等における医療データへの迅速なアクセス確保のために、現在、被保険者番号を用いることになっている医療等IDに替えて、マイナンバーを用いることが検討されるべきである。

*多くの国では、一般的な国民ID、すなわちわが国のマイナンバーが医療分野においても使用されている。わが国で採用されている被保険者番号は、個人情報保護のために採用されたものとはいえ、仕組みが複雑で使い勝手が悪く、とくに災害時等非常事態において迅速な医療データへのアクセスが困難である。自己のマイナンバーを記憶している者が少ない状態

で、さらに被保険者番号の記憶まで求めることは現実的ではなく、マイナンバーの普及とともに、医療等IDとしてマイナンバーを使用すべきである。

5. 医療データの利活用のための特別法の制定の必要性

医療データは、利活用してこそ医療の質の向上、医学の発展に資する。しかしわが国では、個人情報保護のあり方が効果的な利活用を妨げている。個人情報法では、現状においても、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合」や「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合」で「本人の同意を得ることが困難であるとき」には同意なしにアクセスできると定めている。(17条) また、研究においても、次世代医療基盤法が、認定事業者が完全にデータを復元できないように匿名加工した場合には、医療データを利用することができると定めている。

しかし、現実には、現場においてその同意の必要性を判断することは困難であるし、また現行の匿名化の方法では縦断的なデータの比較や解析は困難である。個人情報法の解釈、運用について解説したQ&Aにおいても、同意を不要とする場合が明確かつ客観的に示されているとはいいがたい。(「個人情報Q&A」A5-20-5 およびA5-20-6 参照)

それゆえに、治療現場において医療従事者が容易にかつ客観的に医療データへのアクセスの可否について判断できる基準や研究上活用できる情報加工のあり方を、明確に法制化することが、医療データを最大限活用し、それがもつ価値を引き出すためには必要である。

3. で述べた制度案はその一つであって、今後の医療データ利活用のための制度の検討の参考になれば幸いである。

- 以上 -