

医療情報の活用と個人情報保護 何が課題なのか

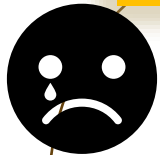
⇒次世代医療基盤法・個人情報保護法・倫理指針等の
一体的なわかりやすいチャートを提示することで、バランスの良い明快な制度へ

2025.10

弁護士 水町雅子

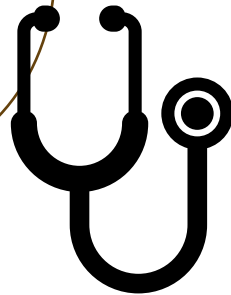
本資料の意図★

社会の役に立ちたいのに



- ・患者さんに良い医療を、安全な医療を提供したい
- ・医療の発展に貢献したい
- ・良い薬/医療機器を開発したい

でも、
小難しくて本当に必要なのかよく
わからない手続に時間をとられて
いるし、データも集まらない



保護との両立

医療研究開発者からすると、
迷惑な法制度かもしれないが...

良く頑張っている制度ではある

もう一工夫すれば、
個人情報保護と現場の苦労削減が
両立できるのでは！

「安全のためのヘルメット」★

簡単に外れないような頑丈なヘルメットにすると？

→ 装着が**面倒**くさい！ヘルメットの代わりに**帽子**でいいや！！

（普通の人間の心理）

ヘルメットの頑丈さはそのまま、装着しやすいように**チューニング**すると？

→ これなら**手間もかからず安全安心**。いつもかぶるよ！

安全と手間削減の両立



保護と利活用の両立



目次

導入

現状分析 現行法下で、どのような法的構成で医療情報利活用が行われているか

■【提案1】プライバシーリスクが低い方法ほど選ばれやすい制度へ (P6-14、33-39)

- ・ 現行法下での医療情報利活用の法的根拠は多岐にわたるが、それぞれ別々に検討・執行されている
- ・ そのため、プライバシーリスクが低い方法でも誘因性が低かったりする
- ・ ⇒ プライバシーリスクが低い方法が選択されやすい制度にしていくと良い
(情報提供側の不安解消・インセンティブ向上、情報取得側が真に欲する情報を追及すべき) (P11-14)

■【提案2】医療情報保護のルールに係る一体的わかりやすいチャート等の作成を (P15-20)

- ・ 個人情報ルールが難しく、現場での正確な理解が困難 (P16-17、40)
- ・ 倫理指針 (P18-20、41)

■【提案3】判断に迷いやすい解釈をQ&A等で明確化 (P21-23)

■【提案4】課題や実現可能性を丁寧に検討し、安全な方法を選択 (P24-28、42-43)

- ・ NG例、オプトアウト、データ連結、薬事、IC、死亡情報
- ・ 制度設計時の観点 (データ集中管理のリスク、公権力によるデータを使った管理・監視への懸念等)

現行法下での医療情報利活用の法的根拠★

類型	倫理指針	個人情報保護法	
		利用	提供
治験	インフォームド・コンセントなど	同意、目的内利用 など	同意など
前向き研究	インフォームド・コンセントor 適切な同意など		
前向き製品 開発			
後ろ向き研究	適切な同意、オプトアウト+α、関連研究同意 (第8の1(2)ア(イ)②など)、倫理審査委員会 付議(第8の1(4)ウ)+αなど	同意、学術研究、公衆衛生向上、共同 利用、匿名加工など	
後ろ向き製品 開発	後ろ向き研究と同様、又は倫理指針適用外	同意、公衆衛生向上、共同利用、匿名 加工など	
Cf.診療	適用外	目的内利用	(黙示の)同意、共 同利用など

同意や、同意よりも個人情報保護レベルの高いICなどが実践されている。

同意なしの利活用も多構成が既に存在し、実践されている。また、治験と製品開発は重複しうる分類。
短期間で作成したため、漏れ等あればご指摘いただければ幸いです。

提案1

プライバシーリスクが低い方法ほど 選ばれやすい制度へ★

- 医療情報利活用のために患者のプライバシー権保護を犠牲にすることは、間違っている
患者のプライバシー権保護と医療情報の利活用を両立できないのであれば、医療情報の利活用は諦めるべきであろう。
- プライバシーリスクが最も少ない方法を第一選択とする制度設計を行うべき
情報提供側・取得側にとって経済合理性が高い(情報の使い勝手が高く、手続負荷・リスクが低いなどの)方法が選択されやすいだろう。そのため、**プライバシーリスクが最も少ない方法の魅力・誘因性を高める法制度とすべき**。しかし、現実には、プライバシーリスクが低い方法の手続コスト等が高いため、手続コストが低い別の方法が選ばれやすくなっているのでは？
- **ブラック(違法)データを取り締まり、濃いグレーデータを排除し、ホワイトデータを優遇しないといけない。**

個人情報法と次世代法の大きなギャップ★

病院視点から	個人情報保護法(匿名)	次世代医療基盤法(匿名)
公表義務	○(項目少)	△(項目多)
通知義務	○(不要)	×(書面交付等)*1
届出義務	○(不要)	×(主務大臣届出)*2
拒否対応	○(不要)	×(要)*3
記録義務	○(不要)	×(要)
提供先対応	○(明示のみ)	×(点検・契約)*4
対価(金銭)	○*5	△*6
対価(サービス)	○	△*6

提供元となる病院が次世代医療基盤法を使う
モチベーションは極めて少ない

各手法ごとのプライバシーリスク

	説明	匿名 次世代法	仮名 次世代法	匿名 個人情報法	仮名 個人情報法	学術研究	個人情報 個人情報法
プライバシーリスク総合評価 *1		◎ 10点	◎- 7点	○ 4点	△ 1点	幅広 0-10点	幅広 0-2点
加工強度	誰の情報かわからないように加工することが制度上予定されているか	◎	△	◎	△	×～◎ *2	× *3
患者関与	個人情報の取扱いについて患者自身の関与・決定が制度上予定されているか	○ *4	○ *4	× *3	× *3	×～◎ *5	×～○ *3
第三者監督	加工強度・患者関与・安全管理措置その他個人情報の取扱いについて第三者による監督が制度上予定されているか	◎	◎	× *3	× *3	×～○ *6	× *3

*1 プライバシーリスクの総合評価は、機械的・便宜的なものであり、点数が低くても必ずしもリスクが高いことを意味するものではない。
なぜなら、生情報で患者関与なく第三者監督が行われていなくても、漏えい・不正等がなく、厳格な目的内利用等であれば、プライバシーリスクは低いため。

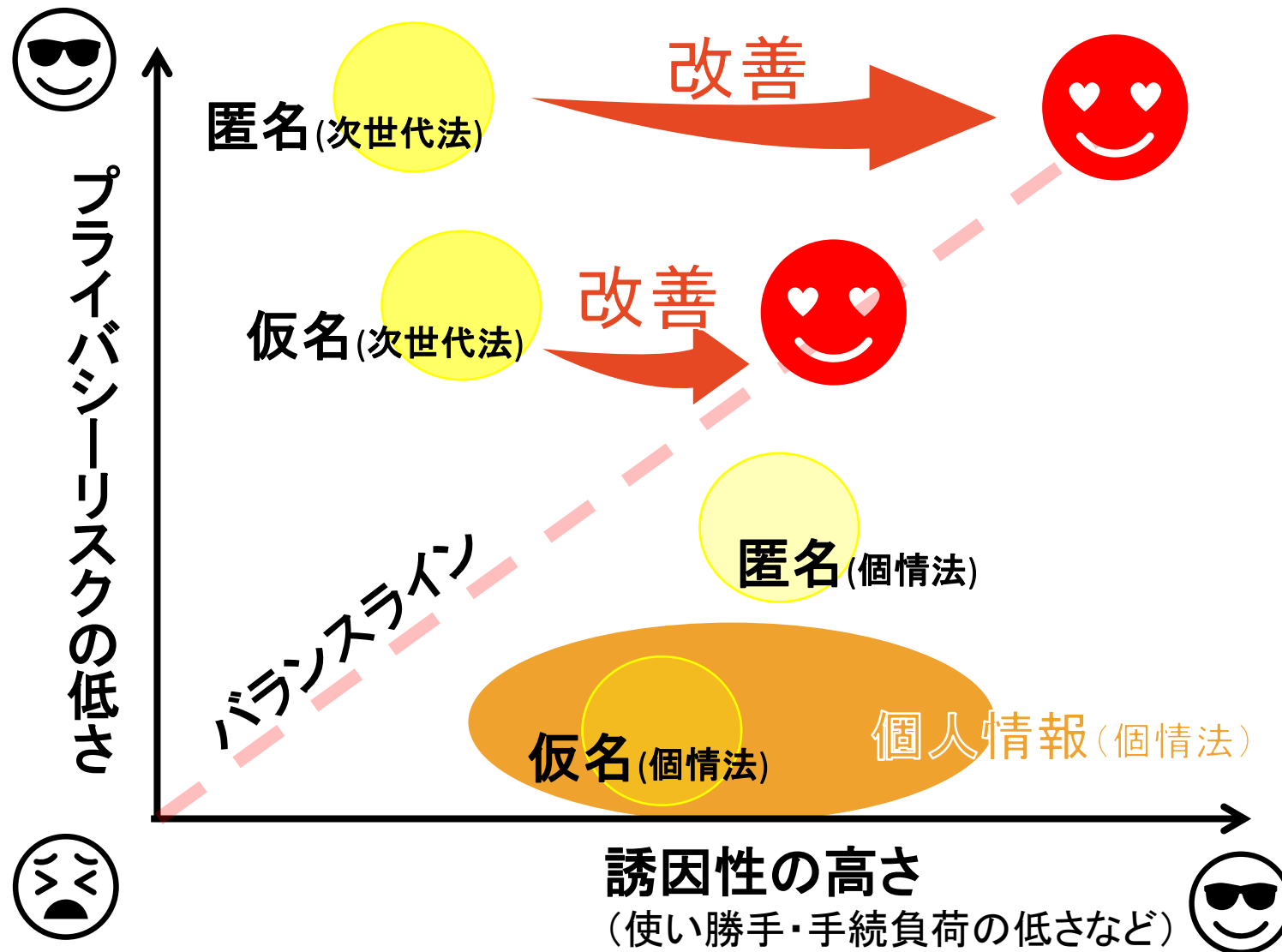
プライバシーリスクの総合評価は、加工強度・患者関与・第三者監督項目中の◎4点、○2点、△1点、×0点の合計値で、9点以上◎、6点以上◎-、3点以上○、1点以上△
(水町コメント: 総合点を踏まえた記号のつけ方が客観的かどうか、改善の余地あり)

各手法ごとの誘因性

	説明	匿名 次世代法	仮名 次世代法	匿名 個情法	仮名 個情法	学術研究	個人情報 個情法
誘因性総合評価 *2-1		○ 4点	○ 5点	◎- 8点	◎- 7点	幅広 △~◎ 2-14点	幅広 ○~◎ 6-11点
使い勝手	取得ニーズ、情報価値、利活用の使い勝手が高い情報か(連結性、薬事利用)。利活用者のインセンティブ。	×	○	×	○	×~◎ *2-2	△~◎ *2-3
取得・利活用 手続負荷	個人情報関連の手続に時間・労力・金銭コストなどがどの程度必要か。利活用者のディスインセンティブ。	△ *2-4	×	◎ *2-6	○ *2-7	△~◎ *2-8	○ *2-9
提供手続 負荷	個人情報関連の手続に時間・労力・金銭コストなどがどの程度必要か。提供者のディスインセンティブ。	△ *2-10	△ *2-10	○ *2-11	○ *2-12	×~◎ *2-8	○~◎ *2-9
法解釈への 迷い	法解釈について迷いやすい点があるか。利活用者・提供者双方のディスインセンティブ	○ *2-13	○ *2-13	○ *2-14	△ *2-15	△~○ *2-16	△ *2-17

*2-1 誘因性の総合評価は、機械的・便宜的なものであり、**総合評価が×でも必ずしも選ばれないことを意味するものではない。**
なぜなら、上記4要素以外の、例えばプライバシーリスク・トラスト・社会貢献・組織内ルール等の他の要素を考慮して、その手続を選択することが極めて合理的なことがあるため。
誘因の総合評価は、使い勝手・取得利活用手続負荷・提供手続負荷・法解釈への迷い項目中の◎4点、○2点、△1点、×0点の合計値で、10点以上◎、7点以上◎-、4点以上○、1点以上△（水町コメント:総合点を踏まえた記号のつけ方が客観的かどうか、改善の余地あり）

次世代医療基盤法のあるべき姿★



※個人情報(学術)は幅広く全体にまたがるため割愛。

プライバシーリスク低手法の誘因性を高めるべき★



■ プライバシーリスクは低いままにすべき

• 加工強度を緩めるべきでない

もっとも、ゲノムなどのように、現在の加工強度では研究困難なもの等は、別の保護方策を追加することで、加工強度を緩和することも考えられる。

• 患者関与も緩めるべきでない

最低限、拒否権を保障すべき。拒否できること、利活用されることを知らないと、拒否できない。そのために通知等は必要。通知等を廃止するのではなく、通知等の方法を工夫すべき。

• 第三者監督も、安全安心にとっても良い

■ 誘因性を高めるべき

• 使い勝手の向上

取得ニーズ、情報価値、利活用の使い勝手が高い情報を。個人情報保護法などの他の手段では取得できない、次世代医療基盤法ならではの情報を。

• 手続負荷

プライバシーリスク低減のために必要な手続も多いため、手続をなくすのではなく、負荷がかかりにくい工夫を

• 広報

せっかくプライバシーリスクが低い制度なのに、多くの人がそれを知らないのでは、宝の持ち腐れ

• その他、誘因性を高める要素を検討・実装すべき

水町は法律家であり、誘因性要素はあくまで素人である水町が考えた要素に過ぎないので、要検討

情報提供側の不安解消・インセンティブ向上

- 情報提供側の医療機関や保険者等は、情報提供することに不安がある。
もしも漏えいしたらどうしよう
もしも悪用されたらどうしよう
個人情報保護法上は大丈夫なのか
データ精度・粒度は現状有姿でいいのか、それとも整えが必要か、整えが必要な場合はコスト
これら不安への対応を、法制度上すべきではないか
(次世代医療基盤法は多数の点で良い制度。責任を大臣認定事業者に寄せている。)
- 丁寧なオプトアウトのための通知が本当に大変なのであれば、
国側で通知することも考えられる
- 情報提供側は、情報提供するインセンティブがない？
個人情報法の場合、無料又は安価で情報分析を請け負って、データを集めているという噂も聞く
情報提供側が情報提供しようと思えるようになるインセンティブについて、
丁寧なヒアリングが必要では？

情報取得側が真に欲する情報を追及すべき★

■ 情報取得側が真に欲する情報は何か

- ある程度の手続コストがかかっても、取得したくなる情報は何か
- 手続コストをかけずに取得させた方が公益に資する情報があるとするれば、それは何か
- データ精度・粒度・量など、研究開発に資するためのデータ要件は

■ 公益性の高いものは、情報取得の手続コストをさらに下げるべきでは

次世代医療基盤法でも、公益性の高さに関わらず、手続コストは一定。社会的重要性を有する研究などは、事業開発よりも手続コストを下げるべきか。また、事業開発といっても、種類によって公益性の高低の差異があるはず。皆の役に立つものは、手続コストを下げる方向にしてはどうか。

ただ、公益性が高かったとしても、情報の安全管理などは必須。

レセプトデータとの差異を★

レセプトデータは民間DB等で現状でも収益化しているのであれば、その差について検討が必要。

- レセプトデータとは違う研究開発に役立つ魅力がないと、棲み分けができない
 - レセプトデータではできない研究開発に役立つデータとは何か？
 - 数の問題なのか？
 - レセプトほどの数でなくても、内容(データ項目)が良ければ良いのか？
 - 他データ(健診、介護、予防接種、PHR、デバイスから得られる情報、死亡情報等?)と連結できれば魅力になるのか？
- レセプトデータよりも手間・時間を要する？
 - レセプトデータは電子カルテデータと比べて、匿名化やデータ処理のコストが低いと聞く
 - データ利活用の前段階で、法的な手続コストのほか、クレンジング・加工等のコストがオン？
 - そのため、レセプトデータよりも提供に時間がかかり、データ鮮度が落ちる？
 - それを踏まえて、レセプトデータ以外をどう利活用していくかを検討すべき

提案2

医療情報保護のルールに係る 一体的でわかりやすいチャート等の作成を★

課題： ①わかりにくい ②倫理指針と法でやや異なる

チャート化

「部分的な調整の積み重ね」から一歩進め、
個人情報保護法、次世代医療基盤法と倫理指針を一体的に整理する見直しを。

長文の指針のほか、研究開発のパターンごとに、
「これをやればよい」とわかるチャート等を。
法と倫理指針双方のルールを盛り込んだわかりやすいチャート化などが望まれる。

個人情報ルールが難しく(次世代法・個人情報法・倫理指針)、現場での正確な理解が困難



- 情報提供側の医療機関や保険者等は、日々の業務で忙しいので、直感的に理解できるわかりやすいルールにする必要がある。皆、あまり弁護士や官公庁に照会しないので。
- 情報取得側は、医療機関のほか企業なども想定されるが、大企業法務部でも、次世代医療基盤法、個人情報保護法、倫理指針を正確に理解することは実は困難
- 例えば、以下は一般的に理解・周知されているのか？
 - ・ 何が個人情報か
 - ・ 容易照合性概念
 - ・ 提供元基準説
 - ・ 匿名加工の法定基準
 - ・ 同意が必要な場合
 - ・ 要配慮個人情報とセンシティブ情報の差異
 - ・ 倫理審査委員会付議が必要な場合
 - ・ 倫理指針上のオプトアウトと、個人情報保護法のオプトアウトと、次世代医療基盤法のオプトアウトの差異
 - ・ 官民の仮名加工情報/匿名加工情報の差異
 - ・ 国立病院や公立病院は自治体とも民間とも異なる法規制になる
 - ・ 自治体(保険者、健診)は病院とは異なる法規制になる

「何が個人情報か」の理解は、実は難しい。

例) 患者氏名も疾患名も記録されていない院内検査室の予約記録は個人情報か？



患者氏名がなくても、誰の情報かがわかれば個人情報。

データの保有状態等にもよるが、院内システムなどで予約記録と患者IDと患者氏名等が紐づいていることが多いように思われ、その場合は個人情報、かつ個人データ、かつ要配慮個人情報に該当する。

患者ID	医療者ID	検査室番号	日時
123	80	1	2024/10/8 10:00-13:00
234	90	2	2024/10/8 11:00-17:00

患者ID	氏名
123	水町雅子
234	難波舞

右の表と困難なく照合できる状態なら、左の表だけでも実は個人情報。

医療情報は、個人情報保護法上本当はオプトアウトできない。

なぜ医学系研究ではオプトアウトをしているのか？



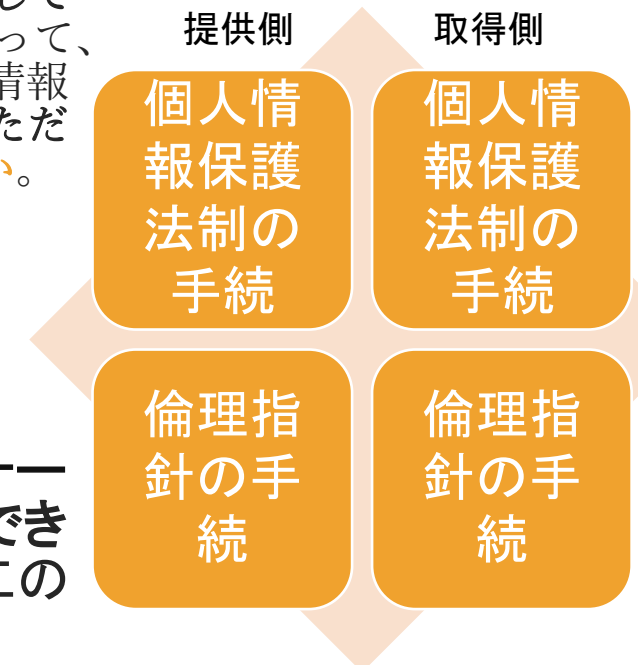
■ 要配慮個人情報、オプトアウトでの提供はできない旨法律上明記

(第三者提供の制限) 第二十七条

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であつて、(略)あらかじめ、本人に通知し、又は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たときは、(略)当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが**要配慮個人情報**(略)である場合は、この限りでない。

■ しかし実務上、学術研究でオプトアウトしているのは、なぜか

- 個人情報保護法上は、学術研究条項等を適法化根拠としている
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、原則インフォームド・コンセントだが、多様な例外が認められており、研究対象者等が拒否できる機会を保障等することで、個人情報の授受等が認められる場合がある。この拒否機会の保障等が、オプトアウトと呼称されていると思われる。
- 学術研究機関等による学術研究でない場合は、個人情報保護法上別の適法化根拠が必要だが、かかる検討を失念しやすかったりする。実務上とられている対応が、倫理指針の手続なのか、個人情報保護法の手続なのかよく確認して、双方が適用になる場合、双方の手続・義務に漏れがないようにする必要



- 提供側・取得側ともに個人情報法&倫理指針の手続をそれぞれ検討要。
- 提供・取得がない場合は、自病院のみの個人情報法&倫理指針を検討すればよい。

課題： 倫理指針の方が個人情報保護法よりも規制が強い場合も多い



個人情報保護法はオプトアウト不要・倫理審査委員会不要なのに、倫理指針では要求されるなど

- かつて、学術研究では、個人情報保護法のルールを守らないでよかった。
- そのために自主的ルールとして倫理指針等があったと思われる。



- 2021年個人情報保護法により、今や、学術研究でも個人情報保護法のルールを守る必要がある。
- それに加えてさらに、個人情報保護法の学術研究用ルールよりも厳しい倫理指針等を守らなければならない、ある意味二重規制になっている。

遵守すべきルールが複数の法・告示・GL等に渡っている

2022年ごろ、市中病院ではオプトアウトで臨床研究ができなくなるのではという話があった。
個人情報保護法と倫理指針が頑張って整合を保とうとしても限界だった事例。

→ **水町雅子「オプトアウトで臨床研究はできるのか」**

https://www.miyauchi-law.com/f/221105optout_research.pdf



個人情報保護法と倫理指針相互の整合性調整は、極めて繊細なバランスの上に成り立つ緻密な仕組み

- 倫理指針は個人情報保護法とは別で策定・運用されてきたが、個人情報保護法の解釈や数次改正を経て、倫理指針もそれを踏まえた改訂。両者の整合性を丁寧に保とうとする努力がなされて、両者は**極めて繊細なバランスの上に成り立つ緻密な仕組み**となっている。
- 個人情報保護法と倫理指針等で概念や規制が少しずつ異なる(例、倫理指針だと、法のように取扱いフェーズ(取得/利用/提供等)ごとに分かれておらず、前向き/後ろ向き/侵襲・介入/試料/提供という様々な切り口)
- 両方を遵守する理解のための手間暇は実は非常に大変(この分野の経験が多い当職でも、毎回、必ず詳細に検討しないと検討漏れが出かねないため、かなり時間をかけて検討している)。現場で通常の業務のほかに、これをやることは難しいのではないかな。

提案3

判断に迷いやすい解釈をQ&A等で明確化★

課題： 法解釈への迷い

P9／P37スライド*2-13から2-17までに示した法解釈に迷う点等の明確化（個人情報改正で解決できない点のみ）

次世代法

- 利活用者側の義務が不明瞭な部分がある。匿名加工医療情報利活用者は法定義務はほぼない一方で、ガイドラインによって認定事業者との契約や認定事業者によるチェックなどで事実上義務付けられる部分が多いが、それが果たしてどこまで求められるのかがわかりづらい点がある。仮名加工医療情報利活用者も、大臣認定取得要件は法律やガイドラインで明らかなが、どこまで実施する必要があるか、どこまでのコストがかかるかなどが、現実的にはわかりづらいことも考えられる。
→利活用者側のコスト予測のために、わかりやすい目安を示したらどうか

個人情報

- 法定の匿名加工基準の解釈の幅が広く（特に、特異な情報と適切な措置）、加工が法定基準を満たしているか疑義が生じることも
→性質上対策が難しいか
- 共同利用者の範囲や利用目的が本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内（ガイドライン通則編3-6-3）か、共同利用者の範囲変更可能な範囲（参加病院や参加企業を増減できるか不透明、通知等記載の粒度感）、通知・公表等の方法の適切性（院内掲示ならいざ知らず、病院や企業Webサイトを患者がわざわざ見るのか）、共同利用の利用目的が当初の利用目的に包含されるかなどに、疑義が生じることも
- 学術研究機関等の範囲について疑義が生じることも。
- 何をもって「同意を得ることが困難」「公衆衛生の向上に特に必要」なのか
- PMDAのSDVが「法令に基づく場合」「国の機関に協力する必要があるため、同意により支障を及ぼすおそれ」に当たるかなど。
→個人情報保護法改正で解決されない部分は、Q&A等で明確化したらどうか

同意

- 子ども・お年寄り・重篤な精神疾患の方など、判断能力が不十分な方の場合、誰が同意/拒否するかという問題が未解決
- 成年被後見人の場合であっても、成年後見人は財産管理等を行うものであって、個人情報の同意を代わりに行えるかという論点がある
- そして成年後見人が付されている人も多くはなく、判断能力が不十分な方の場合、どうするかという論点
- 未成年者については親権者の同意を得ることになるが、未成年者と親権者の意見が食い違う場合や利益相反が考えられる場合は、どうするかという論点あり。乳幼児は良いが、中高生で親と意見が食い違った場合どうするか。
- ちなみに、倫理指針の代諾者の考え方は、個人情報保護法上でそのまま妥当する通説ではないので、これとの整合を取る必要も

課題： 公的機関による目的外利用/提供が困難



- 自治体(市町村自体・市町村国保・後期高齢など)が持つレセプト・健診データ等の分析等をしようとする、目的外利用/目的外提供となりうる
 - ・ 利用目的として特定されておらず、変更困難な場合
 - ・ 法律上分析等の根拠があれば、それを適法化根拠にできるが...

■ 以前は、分析等できたが、現状困難に

※医療データに限られず、様々な自治体保有データについて同様の問題がある

- ・ 所掌事務のための相当理由での目的外利用  事務対応ガイドで「**臨時的**」でないと目的外利用できないとなった。
利用目的の変更が困難な場合に、過去データが分析等できなくなるおそれ

→「**臨時的**」の趣旨は理解できるが、**必要な目的外利用ができるように、事務対応ガイドを改訂すべき**
- ・ 個人情報保護審議会での諮問を経た目的外利用  不可に

提案4

課題や実現可能性を丁寧に検討し、
安全な方法を選択

徹底した実現可能性・運用の確認を★

NG例の洗い出し

- ・ 適正使用調査は公益性○だが、マーケティング利用は公益性×では？
- ・ 薬剤処方情報から、競合他社と自社のシェア分析・営業戦略立案などでもできる？ 公益性のない利用を防止するため、NG例をガイドラインなどで豊富に明記すべき

オプトアウトをもし一括受付するなら

- ・ どうやって対象データを特定するか(対象者ID)
- ・ どうやって全データホルダーに対して伝達していくか

各データの連結

- ・ どのようなIDでどのように連結させていくか
- ・ オールマイティーなIDがあれば連結は容易だが、プライバシーリスクは高い(漏えい、目的外利用、集約による知られたくない情報の暴露・分析、プロファイリング等)し、社会的受容があるか
- ・ かといって、IDの数をむやみやたらに増やせばいいというものでもない。
- ・ 何案か検討し、徹底した(机上)実証をしないと、システム設計時に無理が生じる危険性あり
- ・ ID付与、ID紐づけの正確性も徹底した(机上)実証が必要。既存データに対しIDを紐づけないといけませんが、どうやってID付与・紐づけを実現するか。

徹底した実現可能性・運用の確認を★

薬事申請のような、公益性が高くニーズも高くインパクトも大きい分野での運用確認

- ・ 仮名加工医療情報が薬事申請に利用できるようになったが、実務上特に支障なく利用できるか、複数データホルダー・利活用者・PMDAなどを巻き込んで、生情報を利用する場合との差異・利点、データの品質・量などについて、(机上)実証実験などを行ってはどうか。既にあるのであれば、その紹介。
- ・ PMDAにSDVのために個人データを提供する場合、「法令に基づく場合」「国の機関に協力する必要があつて、同意により支障を及ぼすおそれ」に当たるか。生データに当たる必要性や顕名データに戻す必要性、他に必要な情報入手に困難はないか
- ・ 薬事申請全体の流れの中で課題がある点があれば、洗い出し、対応を検討してはどうか

インフォームド・コンセントの説明文書

- ・ どのような利活用をするか具体的な説明があつた方が個人情報保護上は良い一方で、具体的に記載したのに抜け漏れがあつた場合に再同意が必要になるなど。
- ・ その後、社会的に有用な関連研究・後続研究があつても、記載がないため、再同意に傾きやすいなど。
- ・ ICがある以上、ICの範囲外にICなしで利活用しにくい傾向。
- ・ どのような利活用をするか具体的な説明があつても、わかりづらい場合も。
- ・ かといって、抽象的な説明だと、不安が募ったり、何がなんだかわからない場合も

⇒既存説明文書や製薬協文書、AMEDモデル文案などをベースにして、標準説明テンプレートを作成してはどうか。実務上課題がないのであれば、対策は特に不要かもしれない。

制度設計時の観点

患者 ・ 国民

- 不当な扱いを受ける不安
- 知られたくない情報を知られる不安
- 悪用される不安
- データ集中管理
 - ・ 一か所の攻撃・悪用で膨大なデータが漏えい等するリスク
 - ・ 不当なプロファイリングリスク
 - ・ 集約されたデータを分析することで、本人が知られたくない/知りたくない情報の暴露・分析リスク
- 公権力によるデータを使った管理・監視への懸念

データ 保有者

- コストをかけて取得した情報の提供を強いられることへの不平等感
- 自社又は他社の企業秘密を含む情報の提供を依頼されないか
- データ提供負荷、データに求められる要件への対応
- 提供したデータの悪用、漏えい等への不安

死亡情報の活用は プライバシーリスクの低い方法を検討すべき



- マイナンバーで技術的には死亡情報も連結可能だが...
 - ・ 集約のリスク。マイナンバーから様々な重要情報がわかる事態にもなりえ、リスクが高い。
- プライバシーリスクの低い方法を検討すべき
 - ・ マイナンバーカードの失効情報を活用した安否確認なども行われている（生保・デステック）
これにはマイナンバーは利用されず、シリアル番号
 - ・ 戸籍はマイナンバーで直接連携せず、情報提供用個人識別符号を利用しているので、戸籍を参考にするなど。
 - ・ 自治体の死亡情報ではなく、病院側で認知した死亡情報であれば、マイナンバーではない識別子に。ただ悉皆性に課題があるか（自治体保有だと死亡はほぼ全例、病院は非全例？）。
 - ・ ただ、別番号を乱立させればよいというものではない。目的達成と悪用防止の丁寧な検討が必要。数十の雑多な識別子が乱立しても、突合・変換時にミスが生じる可能性もあるし、どの識別子から誰が何をわかるかといった全体像が見えにくくなる。また、立法措置は別途必要になりうる。

まとめ★

- **【提案1】プライバシーリスクが低い方法ほど選ばれやすい制度へ** (P6-14、33-39)
 - ・ 現行法下での医療情報利活用の法的根拠は多岐にわたるが、それぞれ別々に検討・執行されている
 - ・ そのため、プライバシーリスクが低い方法でも誘因性が低かったりする
 - ・ ⇒ プライバシーリスクが低い方法が選択されやすい制度にしていくと良い
(情報提供側の不安解消・インセンティブ向上、情報取得側が真に欲する情報を追及すべき) (P11-14)
- **【提案2】医療情報保護のルールに係る一体的わかりやすいチャート等の作成を** (P15-20)
 - ・ 個人情報ルールが難しく、現場での正確な理解が困難 (P16-17、40)
 - ・ 倫理指針 (P18-20、41)
- **【提案3】判断に迷いやすい解釈をQ&A等で明確化** (P21-23)
- **【提案4】課題や実現可能性を丁寧に検討し、安全な方法を選択** (P24-28、42-43)
 - ・ NG例、オプトアウト、データ連結、薬事、IC、死亡情報
 - ・ 制度設計時の観点(データ集中管理のリスク、公権力によるデータを使った管理・監視への懸念等)

弁護士 水町雅子

<https://www.miyauchi-law.com> メール→onesg@mizu-machi.com
<https://www.mizu-machi.com>

◆ 東京大学教養学部相關社会科学卒業

◆ みずほ情報総研入社

ITシステム設計・開発・運用、事業企画等業務に従事

◆ 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻(法科大学院)修了

◆ 司法試験合格、法曹資格取得、第二東京弁護士会に弁護士登録

◆ 内閣官房社会保障改革担当室参事官補佐

マイナンバー制度立案(特にマイナンバー法立法作業、PIA情報保護評価立案)に従事

◆ 個人情報保護委員会上席政策調査員

マイナンバー制度における個人情報保護業務(特にガイドライン、特定個人情報保護評価)に従事

◆ 首相官邸IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」参考人

個人情報保護改正検討

◆ 宮内・水町IT法律事務所(旧、五番町法律事務所)共同設立、現在にいたる

その他、東京都港区・東京都足立区の情報公開・個人情報保護審査会委員、データ利活用推進会議委員、官公庁・自治体の技術審査委員、その他委員就任歴多数。

元SE(言語はPHP, Java, Perl, VB等)として、ITと法律の融合を目指す。

IT案件・情報案件(個人情報、医療データ、マイナンバー、アプリ、サービス、システム開発保守運用等々)を中心に取扱う。



参考: 水町作成資料

■ 次世代医療基盤法の概要

<https://www.mizu-machi.com/wp-content/uploads/2025/05/170828iryobigdata.pdf>

■ 法律解説一覧

<https://www.mizu-machi.com/kaisetsu/>

■ ブログ

<https://cyberlawissues.hatenablog.com/>

<https://blog.mizu-machi.com/>

様々な方からのご示唆によって、本資料を作成できました。現場のことを知らない私に、様々なご経験・お悩み・ご意見など貴重な情報をいただきました皆様方に心より感謝申し上げます。

今後も、皆様方から色々教えていただきながら、一緒に考えていければと思います。

参考資料

関連法制度はどのような法制度か

■ 次世代医療基盤法

- 個人情報保護法よりも安全安心を重視した制度で、個人情報保護の観点からはとても良い
- 課題は、誘因性と思われる

■ 個人情報保護法

ここまで積み上げてこられた法制度があるからこそ、さらに広げられる可能性がある

- 住基ネットへの批判を契機に作られた法律。
- 次世代医療基盤法よりも簡素な手続が認められている。
- 個人情報保護と利活用とのバランスを考えなければいけず(同法1条)、社会への影響が甚大。
- このバランスの中でできる限りの個人情報保護を考えている法律。
いろいろなご意見があるところだが、良い法律
(ただ、深く理解しようとすると、迷宮のように難しい法律。その迷宮さが好きな人もいる、ある意味特殊な領域。)

■ 倫理指針

- 個人情報保護法の解釈が今よりも確立していなかったり緩やかだった時代から存在。
- 個人情報保護法とはある意味独自に策定・解釈・運用されていたのに、個人情報保護法が社会の中心になりつつある状況下で一種の転換を迫られ、個人情報保護法との整合性をきめ細かくとらなければならないという大変な状況下で、研究倫理のために存在し改訂され続けている。研究現場への浸透も深い。

匿名加工情報等の手続負荷が低い

要配慮個人情報であってもなくても同じ手続負荷の低さ

←→

これに対して次世代医療基盤法の匿名加工医療情報だと手続負荷が高い。
そうすると個人情報保護法が選択されがち。

ただ、要配慮個人情報の匿名加工情報等について、次世代医療基盤法を選択するよう誘導する政策をすると、手法によっては、**現在、適法に行えている要配慮個人情報の匿名加工情報化が困難となり、実務へ悪影響**が出る可能性があるので**留意**が必要。

P7スライド 注釈

- *1 最初の受診時に、デジタル(メール、アプリ通知等)又は書面交付等
変更・終了時も通知要
- *2 変更・終了時も届出要
- *3 ・求めがあれば、遅滞なく書面交付等して写しを保存
・拒否時に提供を停止
- *4 ・認定事業者による点検(安全管理措置・提供方法・拒否対応)を受ける
・契約が必要で、病院側の義務を定める必要有
- *5 もっとも、医療法で定められた医療法人の業務範囲に留意要。また寄附等の自主規制も有
- *6 対価となるような支払いを行わないことが基本だが、基盤費用、ランニングコスト、人件費その他の費用等負担は可とはされている

各手法ごとのプライバシーリスク注釈

P8スライド 注釈

*2 倫理指針では、生情報～非個人情報までありうるため。非個人情報を取り扱うことについては、倫理指針ガイダンスP12参照。

*3 法律・告示上要求されていなくても、任意で加工したり同意取得したりする例は多い。例えば、個人情報保護法上の個人情報であっても、ほぼ匿名加工情報に近い加工がされている例や、法律上要求されない同意も任意に得ている例、任意に有識者会議を設置する例など。表中では、制度上予定されているかを検討したため、×でも、現実にはプライバシーリスクを下げる良い取組がなされていることも多い。

*4 丁寧なオプトアウト

*5 ICは同意よりも強固な本人関与のため◎と評価

*6 倫理指針では、倫理審査委員会が必要な場合があるため。なお、次世代医療基盤法の場合、大臣が監督し、一定の違反等があれば大臣認定を取り消され事業継続が困難となるため、倫理審査委員会による点検よりも、強固な対応として◎と評価

各手法ごとの誘因性注釈

P9スライド 注釈

- *2-2 匿名加工情報が利用される場合があるため、×もありうる。
- *2-3 解釈上個人情報の可能性が排除できないゆえに個人情報として取り扱っているにすぎず、実質的には匿名加工情報とほぼ同じ加工をした情報を取り扱っている場合がある。しかし匿名加工情報と全く同等とは評価しにくいいため、下限を×ではなく△とした。
- *2-4 認定事業者との契約、第三者審査などが必要なため
- *2-5 大臣認定が必要なため
- *2-6 規制が識別禁止と安全管理措置の努力義務のみ(個人情報保護法45~46条)のため、負荷のかかる手続無と評価した。
- *2-7 個人情報保護法41・42条参照。規制は相応にあるが、手続負荷としては、第三者審査など不要のため、○と評価した。
- *2-8 条件によって、インフォームド・コンセント、適切な同意、倫理審査委員会+α、オプトアウト+α、手続なしまでさまざま。もっとも大臣認定までは不要なため、取得・利活用手続負荷の下限を×ではなく△と評価した。取得・利活用手続負荷の上限は手続無。手続無の場合の例は、倫理指針第8の1(2)ア(ア)など。但し、ここでいう手続には、記録(倫理指針第8の3)、研究計画書等は含めていない。提供手続負荷の下限を×としたのは、ICもありえるため、他の選択肢との比較で、これが最も重い負荷となる可能性に鑑みたもの。
- *2-9 公衆衛生向上、共同利用等。規制は当然存在するが、手続としては負荷のかかるものではないと評価。もっとも、公衆衛生向上に該当するかなどの判断に際し、外部弁護士照会などが行われていると考えられ、それを手続負荷と評価する考え方もあり得るが、かかる観点は「法解釈への迷い」として別に評価した。

各手法ごとの誘因性注釈

P9スライド 注釈

*2-10 丁寧なオプトアウト対応が必要

*2-11 公表・明示のみ

*2-12 共同利用の場合は、公表等が必要

*2-13 利活用者側の義務が不明瞭な部分がある。匿名加工医療情報利活用者は法定義務はほぼない一方で、ガイドラインによって認定事業者との契約や認定事業者によるチェックなどで事実上の義務が多いが、かかる義務として果たしてどのレベルまでを求められるのかがわかりづらい。仮名加工医療情報利活用者も、大臣認定取得要件は法律やガイドラインで明らかだが、どのレベルまで実施する必要があって、どこまでのコストがかかるかなどが、現実的には予測しづらいことも考えられる。

*2-14 法定の匿名加工基準の解釈の幅が広く(特に、特異な情報と適切な措置)、実施する加工が法定基準を満たしているか疑義が生じることも

*2-15 共同利用者の範囲や利用目的について、本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内(ガイドライン通則編3-6-3)か、共同利用者の範囲(通知等での共同利用者記載の粒度感が不透明な点。加えて参加病院や参加企業をどの程度増減できるか不透明な点)、通知・公表等の方法の適切性(院内掲示ならいざ知らず、病院や企業Webサイトを患者がわざわざ見るのか)などに、疑義が生じることも

*2-16 学術研究機関等の範囲について疑義が生じることも。倫理指針については、何をもって「同意を得ることが困難」と考えるかなど疑義が生じることもある。但し、個人情報保護法次期改正に合わせて疑義が解消する見込みもあるし、倫理審査委員会諮問を経れば倫理指針の疑義について第三者判断がなされるため、疑義が解消することもある。しかしながら、必ずしも倫理審査委員会諮問が要求されていないし、個人情報保護法改正で解消できない点は、疑義として残る。

*2-17 何をもって「同意を得ることが困難」「公衆衛生の向上に特に必要」なのか、PMDAのSDVが「法令に基づく場合」「国の機関に協力する必要があるため、同意により支障を及ぼすおそれ」に当たるかなど、疑義が生じることも。共同利用にしても、*2-15のほか、共同利用の利用目的が当初の利用目的に包含されるかなど疑義が生じることも。

匿名加工医療情報での差異

次世代医療基盤法

■ プライバシーリスクが低い

- 加工強度が高いため漏えい・不正時にも誰の情報かわかりにくい。
- 患者関与手続が法定要求されており、患者は拒否できる。
- 大臣認定取得者が少数のため、大臣に継続的に監督される。かつ問題があれば大臣認定が取り消されて事業継続不可のため、問題を起こさないようにするインセンティブが高い。

■ にもかかわらず、手続負荷が高い

- 情報提供側は丁寧なオプトアウト対応などが大変？
- 情報取得側は本来簡便に取得できる制度なはずだが、契約や審査手続などが負担か？

■ 手続負荷をかけて取得した情報も使い勝手が良いとは言えない

- 匿名加工された情報しか使えないので、希少疾患や継続的追跡が求められるデータの取扱い困難

個人情報保護法

■ プライバシーリスクは低くもなく高くもない

- 法定された加工強度は高いものの、加工基準が正確に理解・運用されているのか疑問。法定された加工基準を満たしていないと思われるような偽装匿名加工情報も存在する？
- 匿名加工の事業者は多数あり、監視監督者の人員数と被監視監督者の数からも個人情報保護委員会等が逐一監督しているわけではないので、第三者による監督機能は次世代医療基盤法より低いと評価できる。
- 患者は拒否できず、患者関与手続は法定要求なし。

■ にもかかわらず、手続負荷がとても低い

- 情報提供側は簡単な手続のみ(匿名加工の明示と簡易な公表)。
- 情報取得側は規制ほぼなし(識別禁止)

■ 取得した情報は使い勝手が良いとは言えない

- 匿名加工された情報しか使えないので、希少疾患や継続的追跡が求められるデータの取扱い困難。もっとも法定された加工基準が正確に理解されていないおそれがあるゆえに、希少疾患や継続性のあるID等が削除されていないおそれもある。

仮名加工医療情報での差異

次世代医療基盤法

■ プライバシーリスクが低いと評価できる

- 加工強度が高くないが、氏名や財産的被害のおそれのある情報は存在しない。
- 取扱者が大臣認定事業者限定されており、求められる安全管理基準も個人情報保護法よりも高い基準がガイドラインでされており、管理強度が高い。
- 患者関与手続が法定要求されており、患者は拒否できる。
- 認定利用事業者が個人情報保護法に比べ少数にとどまることが想定され、大臣に継続的に監督されることが期待できる。かつ問題があれば大臣認定が取り消されて事業継続不可のため、問題を起こさないようにするインセンティブが高い。

■ にもかかわらず、手続負荷がとても高い

- 情報提供側は丁寧なオプトアウト対応などが大変。
- 情報取得側は大臣認定が必要となる。

■ 手続負荷をかけて取得した情報の使い勝手が良いか

- 希少疾患や継続的追跡が求められるデータが取り扱え、薬事申請も可能
- 手続負荷をかける意味あるデータであれば、負荷が高くてもインセンティブ働く

個人情報保護法

■ プライバシーリスクが低くもなく高くもない

- 加工強度は高くないが、氏名や財産的被害のおそれのある情報は存在しない。
- 仮名加工しているかは外部からは全くわからない（公表義務や大臣認定取得義務などが無い）。監視監督者の人員数と被監視監督者の数からも個人情報保護委員会等が逐一監督しているわけではないので、第三者による監督機能は次世代医療基盤法より低いと評価できる。とはいえ、仮名加工は容易な加工なので、通常は適切に加工されていると推測される。
- 患者は拒否できず、患者関与手続は法定要求なし。

■ にもかかわらず、手続負荷が低い場合がある

- 情報提供側は、手続なしに公表等のみ（内部利用・委託なら手続なし。共同利用なら公表等）。
- 情報取得側は、個人情報か非個人情報かで差異あり
- もっとも、第三者提供不可で、第三者非該当の提供のみ可。

■ 取得した情報は使い勝手が良いか

- 希少疾患や継続的追跡が求められるデータも取り扱える

その他の特徴

学術研究(個人情報保護法・倫理指針)

■ プライバシーリスクが低くもなく高くもない

- 非個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報、生の個人情報まで、取り扱う情報の加工強度は様々で、場合による。多くの場合は、氏名等が削除された生の個人情報か？
- 倫理審査委員会付議がある場合とない場合がある。研究数も多く、監視監督者の人員数と被監視監督者の数からも主務省庁が逐一個別に監督しているわけではないと思われる。
- 患者のインフォームド・コンセントや適切な同意を取得している場合やオプトアウトしている場合が多い。但し、オプトアウトもない場合もありうる。倫理指針上どの手続が取れるか及び組織・研究者としてどの方法を選ぶかによる。

■ 手続負荷は低い場合から高い場合までマチマチ

- どの程度手続負荷がかかるかは組織と場合による？
- 共同研究の場合、全ての関係者の倫理審査委員会を通過するのに時間を要する場合も
(一括付議ができる場合としない場合も？)

■ 取得した情報は使い勝手が良い場合も

- 希少疾患や継続的追跡が求められるデータも取り扱えるが、非個人情報の場合もある

個人情報(個人情報保護法)

■ 統計情報、非個人情報、共同利用などのスキームが取られる場合も

- 統計情報や非個人情報だと個人情報保護法の対象外だが、本当に統計情報か非個人情報か、第三者監督はないし、公表等も義務ではない
- 目的外利用・第三者提供が法令上許容される例外を利用したり、非第三者提供もありうる。監視監督者の人員数と被監視監督者の数からも個人情報保護委員会等が逐一監督しているわけではないので、第三者による監督機能は次世代医療基盤法より低いと評価できる。
- ただ、これらの例外パターンを取る場合は、厳格な法的検討を内部又は外部弁護士にて実施しているはずである。

匿名加工は、実はとても難しい

例) 患者顔面・患者氏名や被保険者証記号番号などを削除すれば匿名加工か？

「特異な情報」「個人情報データベース等の性質を勘案し適切な措置」が必要だが、どこまで何をすればよいか大変に難しい。

- ・ 医療画像などでも、顔が映っていないくても、希少症例や特異な物が映っている場合は、個人情報該当性を否定しきれない
- ・ よくある傷病名でも、長期間たどっていけば、誰かわかる可能性あり。また特異な記載のあるカルテなど（東京ドームで試合中に頭部に160キロの打球が直撃など）
- ・ よくよく考えると実に難しい。「A病院B診療科に〇月〇日に受診した身長173センチの女性患者」などの情報であっても、病院名や診療科によっては誰かわかる可能性自体はある。
- ・ 特異な情報や適切な措置は、機械的な一括削除などが難しく、きめ細やかなオーダーメイド対応が必要に

1 氏名等の削除・置換

- ・ 医療情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除する
 - ・ 例) 氏名の削除、住所の丸め処理（番地削除等）、受診日の丸め処理（〇年〇月上旬に置換等）、患者IDの置換（不規則な番号に置換等）
- ※仮IDと氏名との対照表や、仮IDへの置換アルゴリズム・パラメータは破棄要。氏名等をハッシュ化する場合、提供ごとに

2 個人識別符号（公的番号等）の削除・置換

- ・ 医療情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
- ・ 例) 被保険者証記号番号の削除、マイナンバーの削除、指紋認証情報の削除

3 ID等の削除・置換

- ・ 医療情報と当該医療情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に認定匿名加工医療情報作成事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除する
- ・ 例) 管理用コードの削除、画像コードの置換 ←患者ID・患者番号等に限られず、内部用コードなども削除が必要

4 特異な記述等の削除・置換

- ・ 特異なために誰の情報かわかる記述等を削除する
- ・ 例) 特異な症例の削除、特異な検査結果の丸め処理

5 性質を踏まえた適切な措置

- ・ 医療情報に含まれる記述等と当該医療情報を含む医療情報データベース等を構成する他の医療情報に含まれる記述等との差異その他の当該医療情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずる
- ・ 例) 長期間の履歴を一部削除（30年の通院歴データを一部削除等）、205センチという身長の丸め処理（185センチ以上に置換等）

2022年ごろ、市中病院ではオプトアウトで臨床研究ができなくなるのではという話があった。
個人情報保護法と倫理指針が頑張って整合を保とうとしても限界だった事例。



水町雅子「オプトアウトで臨床研究はできるのか」

https://www.miyauchi-law.com/f/221105optout_research.pdf

- 「**学術研究機関等が学術研究の用に供するとき**」は、これまで個人情報保護法が適用されず、個人情報保護法の各種義務に服する必要はなかった。そのために個人情報保護のための自主的取り組みとして、倫理指針があった。
- 個人情報保護法2021年改正で、学術研究にも個人情報保護法が適用に。これを受けて倫理指針も改訂。
- もとから、個人情報保護法についていえば、市中病院は「学術研究機関等」該当性がグレーだったため、市中病院の研究についても私立大学との共同研究でなければ個人情報保護法が適用になっているとも考えられていた。
- 倫理指針が改訂されて、「学術研究機関等」という用語が倫理指針に登場したところ、「学術研究機関等」とは大学その他の学術研究を目的とする機関等をいうため、大学病院や国立研究開発法人等以外の病院がこれに該当せず、オプトアウト研究が困難になるのではという話になった
- 市中病院でオプトアウト研究を行うためには、原則として、市中病院も「学術研究機関等」に該当すると解釈するか、市中病院研究全般が「公衆衛生向上のために特に必要があつて本人同意困難」に該当すると解釈する必要が生じた
- 心配の声も上がり、水町もブログやPDFなどで解説し、解決するための解釈を公表。個人情報保護委員会資料と倫理指針ガイダンスも記載を追加して解決したものの、個人情報保護法改正を踏まえた倫理指針改訂を行う限界を表した事例と考えられる。

出口規制の実効性

出口規制を行うなら実効性が担保されなければならない、人や審査時間等の観点でも検討が必要。

第三者審査を行うなら...

- **情報**: 具体的にどのような利活用を行うか詳細情報を第三者審査員に提示する必要
- **人**: 様々な観点から審査できる第三者審査員(人が足りるか)
- **時間**: 第三者審査案件が溜まって第三者審査を受けるための待ち時間が長くなる、第三者審査案件が多すぎて一件の審査にかけられる時間が短くなりすぎるなどの課題を乗り越える必要あり
- **結果**: 第三者判断を集積し、検索可能に(裁判例や情報公開・個人情報保護関係答申・判決データベースのように)
- **課題の洗い出し**: 現在の倫理審査委員会、次世代医療基盤法審査委員会の課題を洗い出しそれを解決する(自治体の個人情報保護審議会の課題なども参考になる)

同意不要？

難しく悩ましい課題であり、誰もが納得する解を出すのはなかなか難しい。
→同意を得やすい環境下では同意を最大限推奨しつつ、同意を得なくても本人保護が相当程度行われると認められる状況があれば同意なしでもOKとするなど？

個人情報保護法上の原則は同意である中で、
どのような場合に、同意不要とできるかの検討が必要。

同意を得やすい環境下（例、PHRアプリ）でも、同意取得せずにオプトアウトで可とするのか？

■ 消極要素

- 同意を得やすい環境下でも同意取得しないと、信頼関係を損なう可能性
- なぜ同意を得ないのかと問われたときに、どういう答えが考えられるか

■ 積極要素

- アプリ画面で同意要求があっても、あまり見ずに同意している例も
- 形式的な同意よりも、実効的な保護措置の方が望ましい場合も

Cf. 希少疾患患者さんの明確な同意に基づく研究などは、
IC又は同意ありなので、匿名加工せずとも当然そのまま使える