

医療等情報の利活用の推進に関する検討会第5回ヒアリング資料

東京大学大学院法学政治学研究科教授

穴戸常寿

1 はじめに

今後の検討に当たっての基本的な考え方（案）を前提に、主な論点（案）について、これまでの当検討会での議論を踏まえて、法学の観点から視点を整理し、今後の議論とその集約に資することを目的にする

2 医療等情報の利活用のグランドデザインについて

- 1) 医療等情報の生成・収集・加工・提供・連携・利用・管理・保存・廃棄等のプロセスを全体として公共的な知のプロセスとして考えて、アジャイルに運用や制度の見直しを図る体制を構築すること
- 2) 医療等情報の利活用に個人・家族・国・人類、様々なレベルでの利益とリスク（及び加工による対処の可能性）があることに配慮すること（例：ゲノム情報）
- 3) 医療等情報の利活用の利益について一次利用と二次利用の連続性が高まり、情報連携基盤の整備がそれを促進するものである一方、現状においては患者・医療機関等にとっての見通し及びガバナンスの確保の点からは一次利用から検討を整理することがより容易であること
- 4) プロセス全体において必要な情報が生成・収集されるよう、上流にいるプレイヤーの負担とインセンティブに配慮すること
- 5) プロセス全体を通じて ID 及び標準化等の情報連携のために必要な処理が必要不可欠であること。ID についてはその固有のリスクにも、標準化については LLM の活用状況にも、配慮すること
- 6) これまでのような取得時の本人同意への依存が医療等情報の取扱いにおいては過剰かつ過小であるという認識のもと、利活用を促進すると同時により実効的に保護するための本人関与とガバナンスの組み合わせをプロセス全体の中で確保すること
- 7) 情報連携におけるプレイヤーを整理し、全体としてのガバナンスの確保・向上のために、誰にどのような役割と責任を割り振るかを明確化すること
- 8) 情報の内容性質・利活用の目的・プレイヤーに応じて具体的な役割と責任、ガバナンスのあり方が多様であるところ（ライフログデータの活用を含む）では、国による明確な制度的規律が求められること

3 現行の個人情報保護法・次世代医療基盤法との関係について

- 1) 個人情報保護法の一般的課題とその医療等情報における現れ（例：データ利活用の

進展と規制のギャップ、事業者規制法であること、適正な取扱いを求めるものであることが理解を得られていないこと、本人同意への依拠)、医療等情報に関する特有の課題(例:一次利用における情報提供の必然性、本人・家族へのリスクのあり方)の双方があること

- 2) 個人情報保護法の3年ごと見直しにおいては個人情報一般の文脈についてリスクベースアプローチ及び事後規制への転換が図られている一方、医療等情報の文脈については過不足があると思われる点、医療等情報の利活用の公益性との比較衡量による対応が必要な点が、本検討における制度的検討の課題となること
- 3) 次世代医療基盤法の運用における具体的な課題(故人データ、丁寧なオプトアウト等々)に対処すること
- 4) 次世代医療基盤法における仮名加工医療情報に関する提供先規律を含めたガバナンス規律はひとつのベンチマークとなり得ると同時に、多様な医療等情報の連携においてはそれぞれのリスクやプレーヤーの特性等に応じてより適切な仕組みが必要であり得ること

4 医療等情報利活用に関する特別法について

- 1) 法制的検討としては、既存の制度・仕組みでできること、できないことを整理した上で、現状できない、かつ、やるべきことを具体化して法的手当を行うこと
- 2) 体系性・明確性という観点からは、基本理念を明確化した上で、国民にとってわかりやすく規律内容を整理すること
- 3) 情報連携におけるプレーヤーの役割と責任に合わせた必要十分な規律(インセンティブ設計の視点、規律はソフトローによるものを含む)を考えるとともに、複数の情報連携のメニューに対して、プロセス全体が誰によって確保されるのかを考え、また全体についての本人関与や透明性を高めること

以上