

医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方について
(ヒアリングを踏まえた論点)

令和4年 11 月7日
事 務 局

前回ワーキング・グループ(令和4年9月 22 日)では、現行の個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報法」という。)の規定上又は運用上、公衆衛生例外や「黙示の同意」といった各種の「工夫」によってもなお、現実には、医療情報の利活用(一次利用・二次利用)が容易ではないこと、本人からの同意の取得に相当の負担を要していること、結果として、地域医療連携や創薬等に影響があることについて、指摘があった。あわせて、EUの最近の動向を踏まえた提言もいただいた。

本日は、(前回のEUに加え)米国における医療情報の取扱いに関する制度も踏まえ、下記の点について、御議論いただきたい。

記

1. 解決すべき課題

○人口構造の変化による医療・介護ニーズの増大、一方で過疎化も進む中で医療・介護人材の確保が困難となることが予想される中で、適切な診療やケアを実現するために必要な医療データの関係者間における効率的な共有が必要ではないか。

○医療データは、本人の医療・介護サービスの質の向上のみならず、医療の質の向上に向けた一次利用としての医療現場での活用と医学研究や医薬品・医療機器等の開発を通じた国民の健康増進・公衆衛生の向上、また、医療財政及び医療資源の適正配分・医療保険財政の健全化などにも資する重要な「資源」であることを踏まえ、広く関係者において有効活用を図ることが社会全体の福祉の向上のために必要ではないか。

○上記の議論の前提として、個人の権利・利益が適切に保護される必要があるのは当然であるが、(認知症患者など)「同意」による保護を基本とする現行制度においては、必ずしも十分な保護がなされていない場合もあるのではないか。

2. 一次利用(個人の治療・ケア・健康管理のための医療データ利用)

(1) 現状認識

○地域の医療機関同士、あるいは、介護施設、薬局等において、患者の適切な診療・ケアに必要な医療データの共有は、必ずしも円滑に進んでいないのではないか。その主たる要因の一つは、個人情報に基づく同意を取得する負担にもあるとの指摘もなされている。

※注 これまで他分野では見られない「黙示の同意」といった同意取得に係る負担軽減のための対応が行われてきたほか、例えば、認知症患者など同意の取得が極めて困難な場合には、介護現場で

事実上、家族や成年後見人からの「同意」取得により対応する実態が見られる。ただし、家族が「代理」して「同意」することが本人との関係でどのような法的効果を生じるかは必ずしも明確ではない。

(2) 論点

○医療データ（※1）の取得や第三者提供に当たって必要となる（本人の）「同意」という法的な道具によって、本人のどのような権利・利益が保護されていると考えるか。それは、「同意」以外の手段（例えば、目的・共有先・データ内容の限定、共有先における適切な安全管理）によってより適切な保護が図られる場合もあるのではないか。

※1 電子カルテ、電子処方箋、問診票、がん登録、レセプト、介護記録などのデータが主として想定されるが、その具体的範囲は、次回以降、更に議論する必要がある。出生から死亡までの健康データを射程にするとの考え方もありうるか。

※2 現行の個人情報法においては、事業者（法人を含む。）に、安全管理措置を講ずる義務及びその従業者を監督する義務がある。なお、当該義務について、ガイドラインでは、組織的安全管理措置（責任者の決定等）、人的安全管理措置（従業者に定期的な研修等）、物理的安全管理措置（個人データを取り扱う区域の管理等）、技術的安全管理措置（アクセス者の識別と認証等）を定めている。

○仮に「同意」以外の手段によって本人の医療データを取得し第三者提供する場合に、本人にどのような権利（オプトアウトなど）が与えられることが現行個人情報法とのバランスその他の観点から適切か。

3. 二次利用（医療政策、医学研究、創薬等のための医療データの利用）

(1) 現状認識

○我が国では、医学研究、医薬品・医療機器の研究開発等に利用可能な医療データが諸外国（※1）よりも少ないが、その大きな要因として、医療データの第三者提供に関する本人からの同意の取得に要する手間・コスト（※2、3）があるとの指摘もなされている。

※1 米国では非識別化(De-identification)されたデータであれば本人の同意なく二次利用が可能であり、EUでもEHDS規則案においては、同意によらずに利活用が可能となる(厳密には、同旨のGDPRの規定を具体化)。なお、De-identification の方法の1つである safe harbor 方式では、氏名、州より下の住所等の 18 項目を削除することが必要とされている。

※2 例外的に、2018年に制定された次世代医療基盤法（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）の下で、匿名加工情報については、医療データを患者の同意なく「丁寧なオプトアウト」により創薬等に利用することが可能とされているが、現時点では、必ずしも実際の利用例が多いとはいえないとの指摘がある。

※3 個人情報法の公衆衛生例外に関するQ&Aにおいて、「製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展

や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資する」とされている（2021年）が、同例外を幅広く利用することは容易ではないとの指摘がある。

(2) 論点

○医療データ（※1）の二次利用に当たって必要となる（本人の）「同意」という法的な道具によって、本人のどのような権利・利益が保護されていると考えるか（※2、3、4）。それは、「同意」以外の手段（例えば、仮名加工など加工の有無・程度、利用目的の限定、仮名加工データの転々流通の防止）によってより適切な保護が図られる場合もあるのではないか。

- ※1 仮名加工の方法にもよるが本人を特定できる可能性が僅かでも存在する可能性があり、その場合には、データ処理の方法によっては、本人に対する選別的な利用、不当な差別に用いられる可能性もあるか。
- ※2 現行法において、行政目的を中心に、本人の同意なく一定の医療データが取得され行政目的などに利用される事例がある（がん登録等の推進に関する法律、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など）。
- ※3 医療データの仮名化によって再識別のリスクが現実にとどの程度増加するか、社会的メリットの大きさを踏まえ比例原則に基づいて規制の強度を考察することもありうるか。
- ※4 一定の主体において多量の医療データを集積する場合、当該医療データが意図せず漏洩するリスク（ゼロにすることは困難であると考えられる。）を理由として、本人の権利・利益の侵害を指摘する声をどのように考えるか。

○仮に「同意」以外の手段によって仮名加工された医療データを第三者が二次利用する場合に、本人にどのような権利が与えられることが現行個人情報法とのバランスその他の観点から適切か。

- ※注 E HDS規則案では患者は自らの医療データの利用状況を確認可能とされているが、我が国においては、患者の権利についてどのように考えるか。加工データについて、本人に何らかの意味でオプトアウトできる権利が与えられることは、個人情報法の規律と整合的に整理可能か。

4. その他

○上記の検討を深めるに当たって、考察が必要な論点としてどのような事項が考えられるか。

【参考1】 個人情報に基づく同意取得負担の事例（介護分野）

※以下は、事務局ヒアリングによる。

- ・役所、自治会、民生委員、地域包括ケアセンター等がそれぞれどのような情報を持っているのか不明な状況下で、それを照らし合わせる行為が個人情報に触れる可能性があるかどうか判断がつかない。
- ・認知能力に問題があると考えられる介護サービス受領者についての個人情報を第三者に提供する場合、介護支援専門員や訪問介護員が、地域包括ケアセンターに連携し、地域包括ケアセンターが家族や成年後見人など代わりに同意できる人を探すことになる。
- ・認知能力に問題があると考えられる介護サービス受領者についての個人情報を第三者に提供する場合、認知症の診断書をもっていないために認知症ではないものとして扱う、または、家族からも同意を取得する場合もある。家族も情報共有を望んでおり問題が生じないため、グレーゾーンを運用で解決しているという認識。
- ・認知能力に問題があると考えられる介護施設入居者について、家族が求める場合には、居室内で録画しているビデオデータやバイタルデータを共有している。

【参考2】 関連条文

◎個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）（抄）

（利用目的による制限）

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 （略）

二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。

三 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あって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四～六 （略）

（第三者提供の制限）

第二十七条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

一 （略）

二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。

三 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あって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四～七 （略）

2～6 （略）