

医療情報の利活用に係る 法制度に関する提言（第2版）¹

2023 年 3 月

萩島創一（東北大学）

藤田卓仙（慶應義塾大学）

横野恵（早稲田大学）

1-1. 前提 **p.2**

1-2. 問題点 **p.3**

2. 提言 **p.4**

- 1) 医療機関が保持する要配慮個人情報のみならず、日常生活から得られるセンシングデータ等の情報も含め、次世代医療基盤法に規定する「医療情報」よりも広範な情報（例えば「医療等情報」）を対象として活用を推進すること。 **p.4**
 - 2) 医療等情報に関し、感染症対策、災害対応、高齢者見守り、治療効果検証等、公共の福祉（ないしは、医学の発展や公衆衛生の向上）のために特に必要な場合に、本人同意がなくとも適法な提供・取得を可能とし、その要件を明確化すること。特に国・地方公共団体の管理・保有する医療等情報については「医療等情報利活用推進計画」の策定を通じて利活用可能な場合を類型化し明示すること。 **p.5**
 - 3) 意思決定能力を十分に有さない認知症高齢者等の意思を最大限反映し、本人利益の保護に資するため、本人以外の法定代理人、任意後見人等による情報の利活用の同意や、複数による意思決定など、本人だけの同意によらない情報の提供や利用を可能とすること。 **p.7**
 - 4) 医療等情報の円滑な利活用を推進するための基盤整備、すなわち、情報のデジタル化推進、ID 活用、データの標準化、地域医療連携を含めたデータ交換の基盤整備、医療トレーサビリティの推進等を、国・地方公共団体・関連事業者（医療機関・企業等）の責務として規定すること。特に、関連事業者に対し、医療等情報の他の機関からの電子的なアクセスを容易にするための API 公開義務を課し、同時にデータ公開へのインセンティブを与えること。 **p.8**
 - 5) 国は、公的データベース・民間が有する准公的データベースのさらなる利活用に向けて必要な施策を講じること。 **p.10**
 - 6) ゲノム情報等に基づき、本人の意思に反した差別的な取扱いがなされないようにすること。 **p.11**
-

¹ 本提言は KDDI 財団調査研究助成「医療情報の利活用に係る法制度に関する研究」研究班が 2030 年 3 月に取りまとめた提言に見直しを加えたものである。なお見直しは JST-RISTEX「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」JPMJRX19B5 による研究開発の一環としておこなった。

1-1. 前提

近年、AI 機器を含む医療技術の高度化、ゲノム解析を含む高度診断技術の向上など、膨大な情報の解析が適正な医療に不可欠な状況となりつつある。その一方で、医療安全や医療の質の向上に対する社会的要請は日増しに強くなっており、それを担う医療従事者の数は大幅な増加が困難な中、迅速かつ効率的な医療関連情報の利活用が医療の基盤として強く求められる状況が発生している。

医療・介護にかかわる情報は本人のケアのために一次的には利用されるべく収集された情報であるが、同時に、医療・介護政策の立案・評価や医学の発展のためにも最大限利用されなければならない。つまり当該本人のためだけではなく、公共の利益のための利用も重要と言える。2019 年からの新型コロナウイルスによる感染症（COVID-19）への対策に際しても、データの公益的な目的での二次利用の重要性が明らかとなった。

しかし、現行の医療・介護に関わる法制度は、医療介護サービスの円滑な実施のために逐次整備されてきており、データの二次的な公益的利用に関しては一貫した方針が十分検討されているとは言い難い。

また、医療・介護の周辺のヘルスケアの情報も含め、多様な情報が公共の利益や本人の保護のために活用しうることにしても留意すべきである。

1-2. 問題点

医療情報は、機微性と利活用の必要性の双方が高度であることに特色がある。現行法では、機微性については守秘義務、要配慮個人情報といった形で尊重されているが、利活用の必要性については明確なおらず、プライバシーと比べて生命・健康の保護が軽視されているようにも見える。

データの二次利用のためには、データの作成時を含めて一定の標準化が必須であるが、多くのデータは一次利用だけを意識して作成されているために、あらためて標準化を行う必要があり、活用には多くの労力が必要になっている。そもそも医療情報に関する法律は、紙を原則とした建付となっているものが多い。データの生成・収集・蓄積・利活用の全局面において、デジタルデータは例外として位置づけられ、医師等の医療従事者は紙時代の延長の非効率なワークフローに縛られ、カルテ記載のための作文、検査データの転記といった必ずしも本質的でない業務に多大な時間を要している。

公益的な二次利用においても、患者や利用者の権利の侵害がないようにするための、個人情報保護が重要なことは論を待たないが、一方で現行の個人情報保護法制は同意万能主義であり、本人同意が個人情報の目的外利用・第三者提供における正当化根拠の基本とされている。この本人同意の要件は本人の権利利益の保護のためのものであるが、同意取得後の情報利用のあり方については法律上の制約がほとんどなく、本人同意という形式的要件さえ満たされていればその利用の態様や具体的な用途は基本的に情報を利用する側に委ねられている。そのため、実運用においては本人同意要件が本人の権利利益の保護のために実質的に機能せず、形骸化している状況が指摘されている。

一方で、患者・小児や高齢者など本人による判断や意思表示が困難な者については、本人の権利利益の保護のために個人情報の取得や利用が必要な場合であっても、本人の同意取得困難を理由として必要な個人情報の利用が行われなかったといった問題が生じている。個人情報保護法では、本人同意以外の正当化根拠として例外規定が設けられているが、例外を柔軟に解釈して情報を利活用することには慎重な考え方も多く、また例外に該当するかどうかの判断は現場の関係者にとっては大きな負担となる²。また知識格差が厳然と存在する医療では、十分に理解した上での同意自体が難しいことも否めない。

これらのことから、形式的でも良いので同意を得ないことにはデータ活用が行えないという運用がなされたり、同意が得られたとしても適切な二次利用がなされ価値の実現がなされるとは限らない状況となっている。

² 令和2年・令和3年個人情報保護法改正後、個人情報保護法のQ&Aにより公衆衛生例外規定について従来よりも柔軟な解釈が示された。企業や一般病院における個人情報の研究利用は、この解釈に基づく「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」上、同意要件を緩和する取り扱いが許容されている。公衆衛生例外の解釈によってカバーできる範囲にはおのずと限界があり、Q&Aに基づいて安定的な研究利用ができるのかどうかといった点にも課題がある。

2. 提言

1 で見たように、パーソナルデータをはじめとしたデータの利活用とそれを通じたイノベーションに期待が集まっており、データの収集・利活用とイノベーションからなるエコシステムを基盤とする新たな社会システムの構築があらゆる分野で要請されている。そこで、データの性質や用途により、以下のように区分したうえで、

- ①同意を得なくても利用が正当化される場合
- ②同意を得ることにより利用できる場合
- ③同意を得ても利用が正当化されない場合

「①同意を得なくても利用が正当化される場合」については、データを取り扱う個人や事業者に判断の責任を負わせるのではなく、判断権限を組織的な意思決定に（一部）移譲するガバナンスの仕組みを導入することで、データ利活用と個人の権利利益の保護のバランスとの社会的適正性を確保することが望ましい。

そのための医療情報基本法（仮）の制定も含め、プライバシーを保護しつつ医療情報やヘルスケア関連情報を社会において最大限に活用するため、以下の6つの内容を含めた法改正、特別法の制定等、法的措置が求められる。

1) 医療機関が保持する要配慮個人情報のみならず、日常生活から得られるセンシングデータ等の情報も含め、次世代医療基盤法に規定する「医療情報」よりも広範な情報（例えば「医療等情報」）を対象として活用を推進すること。

次世代医療基本法においては、「医療情報」を限定的に定義しているが³、より広範な利活用に向けて、対象となる情報の範囲を拡大すると同時に、情報の種類（どのような性質のデータであるか）によるのではなく利用目的中心での利活用推進を行うべきである。また、医療・医学研究や広義のヘルスケア以外の目的においても、例えば、児童虐待の防止等の公益性が高い目的で医療等情報は活用しうることに關しても配慮すべきである。

³ 次世代医療基盤法 第2条第1項 この法律において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であつて、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二条第二項に規定する個人識別符号をいう。以下同じ。）を除く。）をいう。以下同じ。）であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

2) 医療等情報に関し、感染症対策、災害対応、高齢者見守り、治療効果検証等、公共の福祉（ないしは、医学の発展や公衆衛生の向上）のために特に必要な場合に、本人同意がなくとも適法な提供・取得を可能とし、その要件を明確化すること。特に国・地方公共団体の管理・保有する医療等情報については「医療等情報利活用推進計画」の策定を通じて利活用可能な場合を類型化し明示すること。

感染症対策等の社会通念上相当の公益性がある場合にデータへのアクセスを認めるという、Authorised Public Purpose Access (APPA) の概念を取り入れる⁴。医療目的での利用を適法に推進するため、次世代医療基盤法における丁寧なオプトアウトでの収集⁵に加え、本人同意なしでのデータ利用可能性を拡大する。同意なしでの利活用に際しては、医療等情報利活用推進計画（新設）を通じた透明化された民主的プロセスを図る（そのための医療情報基本法（仮）を制定する）。

⁴ World Economic Forum “APPA – Authorized Public Purpose Access: Building Trust into Data Flows for Well-being and Innovation “
<https://www.weforum.org/whitepapers/appa-authorized-public-purpose-access-building-trust-into-data-flows-for-well-being-and-innovation>

⁵ 次世代医療基盤法 第 30 条 医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

- 一 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
- 三 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
- 四 本人又はその遺族からの求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
- 五 本人又はその遺族からの求めを受け付ける方法

また、GDPR においても一定の要件での公益的な利用が可能となっていること⁶や、EU ではさらに GDPR の特別法として European Health Data Space (EHDS) を創設するための法整備が提案され、域内全体で同意のみに依拠しないヘルスケアデータの二次利用の推進に向けたことをふまえ、個人情報保護法 18 条、20 条、27 条等の例外規定のガイドラインでの明確化を行うだけでなく、同意を前提としないような（同意以外の適法化根拠を示す）法改正を目指す。

公益的な目的のためのデータ利活用の推進とあわせて、個人が自身の医療情報を管理・活用できる仕組みの確立や、取り扱うデータの内容や性質に応じた守秘義務関連規定の拡充・精緻化を図り、個人の権利・利益の保護を確保する必要がある。

⁶ GDPR Article 6 Lawfulness of processing

1. Processing shall be lawful only if and to the extent that at least one of the following applies:

(e) processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller;

(f) processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the controller or by a third party, except where such interests are overridden by the interests or fundamental rights and freedoms of the data subject which require protection of personal data, in particular where the data subject is a child.

Article 9 Processing of special categories of personal data

2. Paragraph 1 shall not apply if one of the following applies:

(g) processing is necessary for reasons of substantial public interest, on the basis of Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection

(h) processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, for the assessment of the working capacity of the employee, medical diagnosis, the provision of health or social care or treatment or the management of health or social care systems and services on the basis of Union or Member State law or pursuant to contract with a health professional and subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 3;

(i) processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health, such as protecting against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of health care and of medicinal products or medical devices, on the basis of Union or Member State law which provides for suitable and specific measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy; or

(j) processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject.

3) 意思決定能力を十分に有さない認知症高齢者等の意思を最大限反映し、本人利益の保護に資するため、本人以外の法定代理人、任意後見人等による情報の利活用の同意や、複数による意思決定など、本人だけの同意によらない情報の提供や利用を可能とすること。

個人情報保護法制においては、本人以外による意思決定や、集団的な意思決定の位置づけが存在していない。そこで、(医療等情報に限らず) 一般に、個人情報保護法第 18 条、第 20 条、第 27 条、第 28 条等の「本人」に代理人その他を含むこととし、将来的には AI による本人の代理 (AI エージェントの活用) も見すえた改正を行う。小児や高齢者が要保護、要支援の状態にある場合、本人がみずから保護や支援を要請することは容易でなく、また家族等による本人利益の保護が機能していないことが一般的であるから、行政機関をはじめとする第三者が個人情報を利用し本人の状況把握とリスク分析を行い、速やかに必要な保護や支援につなげることが望ましい。そのため、認知症高齢者以外の児童や障害者等の社会的弱者保護のための特別法の制定も検討するべきである。

また、財産処分を中心とする現状の成年後見制度等を改正し、認知症高齢者の意思が情報の利用等においてもより反映されるようにし、さらに、AI を介した死後の本人関与のあり方に関しても検討すべきである。

4) 医療等情報の円滑な利活用を推進するための基盤整備、すなわち、情報のデジタル化推進、ID 活用、データの標準化、地域医療連携を含めたデータ交換の基盤整備、医療トレーサビリティの推進等を、国・地方公共団体・関連事業者（医療機関・企業等）の責務として規定すること。特に、関連事業者に対し、医療等情報の他の機関からの電子的なアクセスを容易にするための API 公開義務を課し、同時にデータ公開へのインセンティブを与えること。

国は、2022 年 6 月に「経済財政運営と改革の基本方針 2022」で「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化等」の推進と「医療 DX 推進本部」の設置の方針を示している。これらの施策を実施する際には以下の点に留意すべきである。

EU の GDPR においては個人が自身の機械可読なデータを持ち運ぶことを可能とするデータポータビリティの確保がうたわれている⁷。我が国において、データポータビリティや法制化や相互運用性（インターオペラビリティ）の法的義務化はなされていないが、将来の方向性として個人情報保護法においてデータポータビリティを求める場合、その前提となる基盤整備に関する規定も重要となる。健診情報を含め本人（やその代理人）が求めた個人情報について、本人がデータ保管機関から、自由に機械判読可能なフォーマットにて入手できなければならない⁸。また、地域医療連携において、医療従事者が一定のルールのもとで患者のデータへアクセスできなければならない。

⁷ GDPR Article 20 Right to data portability

1. The data subject shall have the right to receive the personal data concerning him or her, which he or she has provided to a controller, in a structured, commonly used and machine-readable format and have the right to transmit those data to another controller without hindrance from the controller to which the personal data have been provided, where:

(a) the processing is based on consent pursuant to point (a) of Article 6(1) or point (a) of Article 9(2) or on a contract pursuant to point (b) of Article 6(1); and
(b) the processing is carried out by automated means.

2. In exercising his or her right to data portability pursuant to paragraph 1, the data subject shall have the right to have the personal data transmitted directly from one controller to another, where technically feasible.

⁸ 規制改革推進会議 第 8 回医療・介護ワーキング・グループ（平成 31 年 2 月 28 日）

そのうえで、医療等情報の利活用のため、NDB 等の公的 DB を端緒に、例えば、Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) のような標準化された API の公開を求め、米国 HITECH 法における meaningful use のようなインセンティブの仕組みを検討する必要がある。標準 API の公開義務化に関しては現実的には困難が多く、金融業界においても、間接的な強制を銀行法附則で規定するにとどまっている⁹。API によるアクセスには、データの標準化が必要となるが、ISO/TC215、HL7、GA4GH 等と連携しながら、国や学会、業界団体がヘルスケアシステムにおける標準コードを定めるなど積極的に取り組む必要がある。

さらに、ID 活用によりデータにアクセスするユーザを認証し、利用目的を機械可読可能な形で提示することで、データアクセスを機械的に承認して、迅速なアクセスを実現する必要がある。ここでアクセスに必要な ID は、公的な認証局がユーザの所属等を書面にて確認のうえ、発行する体制を整備する必要がある。

⁹ 銀行法附則（平成二九年六月二日法律第四九号）第 11 条 電子決済等代行業者等との間で新銀行法第五十二条の六十一の十第一項、新農業協同組合法第九十二条の五の三第一項、新水産業協同組合法第二百一十一条の五の三第一項、新協同組合金融事業法第六条の五の三第一項、新協同組合金融事業法第六条の五の五第一項、新信用金庫法第八十五条の五第一項、新信用金庫法第八十五条の七第一項、新労働金庫法第八十九条の六第一項、新労働金庫法第八十九条の八第一項、新農林中央金庫法第九十五条の五の三第一項、新農林中央金庫法第九十五条の五の五第一項又は新商工組合中央金庫法第六十条の十二第一項の契約を締結しようとする銀行等は、附則第二条第四項に規定する政令で定める日までに、当該電子決済等代行業者等が、その営む電子決済等代行業等（電子決済等代行業、新農業協同組合法第九十二条の五の二第二項に規定する特定信用事業電子決済等代行業、新水産業協同組合法第二百一十一条の五の二第二項に規定する特定信用事業電子決済等代行業、信用協同組合電子決済等代行業、信用金庫電子決済等代行業、労働金庫電子決済等代行業、農林中央金庫電子決済等代行業又は商工組合中央金庫電子決済等代行業をいう。以下同じ。）の利用者から当該利用者に係る識別符号等を取得することなく当該銀行等に係る電子決済等代行業等を営むことができるよう、体制の整備に努めなければならない。

2 前項に規定する「識別符号等」とは、銀行等が、電子情報処理組織を利用して行う役務の提供に際し、その役務の提供を受ける者を他の者と区別して識別するために用いる符号その他の情報をいう。

5) 国は、公的データベース・民間が有する准公的データベースのさらなる利活用に向けて必要な施策を講じること。

2019 年成立の「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」では、匿名診療等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる場合の利用を拡大がなされている¹⁰。この対象となるデータベースを、NDB、介護データベースから更に、学会など民間が管理する「准公的データベース」（例として、外科系学会の NCD 等）にも拡大し、それらの適法な利活用推進を図る。そのため、例えば「匿名」ではない「仮名」データの取扱いを可能とすべく適切な設定を行う¹¹。例えば、情報処理段階で一時的に本人特定性が高まる場合であっても、保秘や安全な突合法の使用等十分な配慮を行っていれば問題ないことの明確化を行う。

¹⁰ 健康保険法 第 150 条の 2 厚生労働大臣は、国民保健の向上に資するため、匿名診療等関連情報（診療等関連情報に係る特定の被保険者その他の厚生労働省令で定める者（次条において「本人」という。）を識別すること及びその作成に用いる診療等関連情報を復元することができないようにするために厚生労働省令で定める基準に従い加工した診療等関連情報をいう。以下同じ。）を利用し、又は厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる者であって、匿名診療等関連情報の提供を受けて行うことについて相当の公益性を有すると認められる業務としてそれぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができる。

¹¹ 仮名加工情報に関しては、2023 年 2 月に内閣府の健康・医療データ利活用基盤協議会において、次世代医療基盤法を改正し新たに「仮名加工医療情報」制度を導入する方針が了承されている。

6) ゲノム情報等に基づき、本人の意思に反した差別的な取扱いがなされないようにすること。

米国の遺伝情報差別禁止法（GINA）のような法律を作るか、より包括的に医療等情報に基づいた本人の意思に反する差別的な取扱いを禁止する規定として、プロファイリングに関するルール¹²等を盛り込む。

これまでの研究によりゲノム情報に基づく差別に対する一定の懸念や不安が社会に存在することが確認されている。また、ゲノム情報は血縁者間で共有されるため、差別に対する懸念や不安は本人だけでなく家族・血縁者に対する影響にも及び、それにより遺伝学的検査の受検やゲノム研究への参加について個人の選択にネガティブな影響が生じることも示されている。ゲノム情報の研究・医療における利活用を促進する上でこのような社会的不安・懸念の解消に向けた手段を講じる必要がある。

制度的な差別だけでなく、個人間のゲノム情報に関わるハラスメント（ゲノム・ハラスメント）などに対しても不安や懸念が大きいことが確認されており、この点に対する配慮も必要である。

¹² GDPR Article 22 Automated individual decision-making, including profiling

1. The data subject shall have the right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her.

2. Paragraph 1 shall not apply if the decision:

(a) is necessary for entering into, or performance of, a contract between the data subject and a data controller;

(b) is authorised by Union or Member State law to which the controller is subject and which also lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests; or

(c) is based on the data subject's explicit consent.

3. In the cases referred to in points (a) and (c) of paragraph 2, the data controller shall implement suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, at least the right to obtain human intervention on the part of the controller, to express his or her point of view and to contest the decision.

4. Decisions referred to in paragraph 2 shall not be based on special categories of personal data referred to in Article 9(1), unless point (a) or (g) of Article 9(2) applies and suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests are in place.

国内でもゲノム医療の普及に伴い、この問題に対する関心が高まっている。2022 年 4 月には、日本医学会、日本医学会連合および日本医師会が「「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明」を発表した¹³。これを受けて生命保険協会から周知文書「生命保険の引受・支払実務における遺伝情報の取扱いについて」が作成・公表されている¹⁴。また、超党派議連による法律案作成の動きも報じられている。

なお、カナダでは 2017 年に遺伝情報に基づく差別を禁止する連邦法が制定されているが、法制定の主な目的は「検査結果が本人の同意なく契約やサービスの提供、とくに保険や雇用に関連して用いられるという不安により国民が医療目的の遺伝学的検査を回避することがないようにすること」であると説明されている。

¹³ <https://www.med.or.jp/nichiionline/article/010602.html>

¹⁴ <https://www.seiho.or.jp/info/news/2022/20220527.html>