

個人情報保護制度/医療情報の利活用に関する提言

2022年2月

TF2 「個人情報保護とデータの利活用について」

座長 板倉 陽一郎

(個人情報保護制度)

1. 情報を取得する者への信頼感が重要

個人情報の利活用を進めるためには、その利用目的、必要性、効果などを十分に説明し、**情報提供者の信頼感を確保**することが極めて重要。

適切な説明を欠いたままの情報取得は、同意の有効性に疑義があり、同意の取得が法律上義務ではないとしても、適正とはいえない。

どのような情報が誰にとってどのように役立つのかを明確にし、どのような個人情報の取得と活用が必要とされるのかについて、

○立法を含む制度設計をするのであれば、事前に議論が必要。

○現行法下での仕組みを構築するのであれば、どのような情報をどう活用するのかについての透明性が求められる。

個人情報の提供者等のインセンティブ、補償の観点の検討も含めて、**制度・仕組みの構築段階から、情報提供者の信頼感を意識する必要**がある。

(個人情報保護制度)

2. 政府の積極的なデータ利活用への関与が必要な場面の精査

コロナ禍等の感染症対策に代表される緊急時においては、**政府のより積極的な個人情報の利活用への関与が必要な場合があり、事前精査が必要。**

○個人の権利利益の制限を伴うデータ利活用のための立法措置（接触確認アプリの有効性確保のためのアプリのダウンロードや陽性登録の義務化、行動履歴の把握など）は政府レベルでの検討が必須である。

○海外では、感染症対策において公衆衛生当局がより強力に個人の権利利益を制約する措置を導入する例がみられる（次ページ参照）。海外の事例も参照しつつ、具体的な場面においてそのような施策が有効であるといえるのであれば立法を検討すべきで、その際、当然に、目的の必要性和手段の相当性（比例原則）やデータ保護の諸原則を吟味して制度を構築する必要がある。

○このような立法措置は、緊急時になってからでは遅く、事前に、適切に議論しておく必要がある。（もちろん）人気がある政策ではないが、緊急時に乗じて立法してよいものではない。

(各国比較) 接触確認アプリと個人情報の取得について

* 2021年3月調査

国	行動把握 (GPS)			行動把握 (決済情報) 陽性者	公衆衛生当局のシステム関与				登録時の 個人情報取得 ※2	アプリ 導入義務
	国民全般	陽性者	隔離者		陽性者の場合の 情報入力	陽性者の場合の 登録義務	濃厚接触者 かの判断	濃厚接触者への 電話連絡		
日本	非対象	非対象	非対象	非対象	本人	任意	アプリ	-	取得せず	任意
ドイツ	非対象	非対象	非対象	非対象	本人	任意	アプリ	-	取得せず	任意
フランス	非対象	非対象	非対象	非対象	本人	任意	アプリ	-	取得せず	任意
英国	非対象	非対象	非対象	非対象	本人	任意	アプリ	-	取得せず	任意
アメリカ (NY州)	非対象	非対象	非対象	非対象	本人	任意	アプリ	-	取得せず	任意
イスラエル	非対象	対象	非対象	非対象	本人	任意	当局	-	取得	任意
インド	非対象	対象	非対象	非対象	当局	任意	アプリ	-	取得	一部義務化
オーストラリア	非対象	非対象	非対象	非対象	本人	任意	当局	当局が連絡	取得	任意
シンガポール	非対象	非対象	対象	非対象	本人	任意	当局	当局が連絡	取得	一部義務化
台湾	非対象	必要に 応じて	対象	非対象	-	-	-	-	-	-
韓国	非対象	対象	対象	対象	-	-	-	-	-	-
中国	対象	-	非対象	対象	-	-	-	-	-	-

(表) 各国システムにおける個人情報の取得・取扱い等

※1 GPSでなく通信基地局の情報を利用
※2 携帯番号、国民ID、氏名等

(個人情報保護制度)

3. 外国での執行状況を含めた個人情報保護制度についての 情報提供

○令和2年改正個人情報保護法により事業者への義務として課せられる、データ主体の同意取得時の外国の個人情報保護制度や、基準適合体制構築時のパブリックアクセスに関する制度のモニタリングに関しては、個人情報保護委員会は2022年1月24日に31の国または地域に関する情報を公表し、さらに9の国や地域の情報についても年度内に情報を公開する予定となっている。

○これらの情報に関しては、引き続き、個人情報保護委員会が中心となって情報提供すべきであり、**公表される国・地域を拡大**するとともに、**執行状況まで含めたわかりやすい説明**がなされるべきである。

○このような情報提供については、国際的なフォーラムにおいてフォーマットも定めた相互の提供がなされることが望ましい。

(医療情報の利活用について:法制度)

4. 複雑でわかりにくい現行法制度をシンプル化すべき

現行の法制度では、患者の同意がなくても法律の求める要件を満たせば、医療情報は以下の手法により利活用できる。

手法	第三者提供等の場面での事前同意要否	オプトアウト	匿名加工or生情報
次世代医療基盤法	不要	要	匿名加工医療情報
倫理指針	要/不要（両方あり）	要/不要（両方あり）	匿名加工/生情報（両方あり）
個人情報保護法に基づく匿名加工情報	不要	不要	匿名加工情報
個人情報保護法に基づく生の個人情報	要（例外の場合は不要）	不要	生の個人情報

- 法制度が複雑で、その要件もわかりにくい。
- 違法・不正行為に対する監視監督が十分行われているか疑義がある。
- 好きな手法を選べるため、コストが低い制度が選ばれ、本人の権利利益保護に厚い制度が選ばれにくい。
 - ⇒ シンプルでわかりやすい法制度に改めるべき。
 - ⇒ 個人情報保護へのリスクを最も低減できる手法で、データ活用の必要性が高いものを、最も低いコストで活用できるような制度設計にすべき。

(医療情報の利活用について)

5. 医療情報の利活用促進のためには立法措置を含む政府の主導的関与が必要

平時の医療情報の一次・二次利用については、**立法措置を含む政府の主導的関与により、より効率的に必要な質・量のデータを収集し、**国民にとって有用な治療や研究開発のための利活用を促進すべき。

○医療におけるデータ利活用を推進し、研究開発に役立てるためには、生まれてから死ぬまでのライフコース全般にわたる健診・医療・介護などのデータを十分に確保することが重要であり、一定の規律のもとでデータを十分に収集し活用するための制度設計を政府が主導して行うべきである。

○収集データとしての電子カルテ等の情報についても、二次利用に活用しやすいような構造化、標準化がなされ、他の情報と連結解析するための相互運用性が確保されていることが重要である。これを実現するための電子カルテシステムの整備に、政府の支援あるいはインセンティブ付与を行うことが望まれる。

(医療情報の利活用について:データ提供①)

6. 公益性を前提とした認定事業者による医療データ収集については 政府が主体的に取り組むべき

○医療情報を利活用するためには、まず患者の医療データを医療機関から研究機関や次世代医療基盤法上の認定事業者に提供してもらう必要があるが、現状ではデータ提供は各医療機関の任意でインセンティブもないため、収集が困難。

○死者の情報は基礎自治体が管理しており原則としてデータは提供されない。

○海外では政府が主体的にデータの収集・利活用に取り組んでおり、民間事業者のみに依拠している国は少ない

(イギリス) NHS Digital (国営医療サービスデジタル部門) が一元的にデータを収集・加工し、利用者提供
(フィンランド) 法律(*)に基づきFINDATAが唯一の窓口としてデータ許可当局とサービス運営者の役割を担う

*「健康・社会データの二次利用に関する法律 (2019年)」

○公益性を前提として利活用する場合、**公的資金による環境整備支援が不可欠。**

(イギリス) NHS Digitalの予算はほぼ保健省からの助成金で運用、年間予算約5.3億ポンド (約807億円)

(フィンランド) FINDATAの運営費は国庫より支出

(医療情報の利活用について:データ提供②)

7. データ提供の協力義務規定が必要

データ提供に関し、**協力義務規定**を置くことが検討され得る。

少なくとも独立行政法人等の公的部門に属する医療機関や、一定規模以上の公益性を担う病院（私立も含む）については協力義務を課すなどを検討すべき。

また、これら以外の医療機関・介護事業者についても**データを提供するインセンティブ**を設定すべき。

(医療情報の利活用について:データ提供③)

8. 「丁寧なオプトアウト」運用の廃止

○次世代医療基盤法における本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）についてはガイドライン上、「医療情報取扱事業者が本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）を実施するに至った以降での最初の受診時に書面を交付する方法を基本として、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時にのみならず、その後の受診時にも本人に対する通知（法第30条第1項及び第2項）を実施するなど、更に丁寧な取扱いとするかどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。」とされており（いわゆる「丁寧なオプトアウト」）、事実上オプトインに近い管理が求められている。

○この「丁寧なオプトアウト」の運用により、次世代医療基盤法以前の医療情報は本人（患者）との接触が困難なことから利活用が事実上不可能となっており、医療情報が医療機関において死蔵された状態にある。条文上は「丁寧なオプトアウト」という運用までは求められておらず、条文の趣旨に立ち戻った利活用が求められる。

○特に「丁寧なオプトアウト」がほぼ不可能な死者の情報に関しては、本人への通知自体を不要とする立法措置も検討すべき。

(医療情報の利活用について:データ提供④)

9. 「確実に名寄せのできる方法」での医療データ収集

- 医療等IDの仕組みが検討されているが、変更になることもある被保険者記番号では副作用などの情報のための名寄せも確実にできず、取違のミスなども起こる可能性もあり、危険。
- 支払基金等による履歴提供も、現実負荷に耐えられるSLAが必須。
- 個人情報保護に配慮しつつ、確実に名寄せできる仕組みが必要。
- マイナンバーカードのシリアル番号を活用するのも一つの方法と考えられる。

(医療情報の利活用について)

10. 認定事業者に求められる責任や義務の一部緩和

○匿名加工基準について

次世代医療基盤法において、匿名加工の責任はすべて認定事業者が負うため、すべての提供先に対して、かなり厳格な加工基準を適用せざるを得ない。これは認定事業者の負担になるだけでなく、加工したデータの有用性も下がる。提供先の有するデータの範囲や再提供有無等で加工基準を設定すべき。

○認定事業者の専用線での接続義務について

データ保護・BCPの観点から、専用線での接続と同等のセキュリティを確保したうえで、災害時に拠点を移転できるような電気通信回路の設計・準備を認定事業者に許容すべき。

○画像情報の共同利用型利活用

個人の特定をほぼ不可能にした画像情報は公益性を持った情報インフラとして共同利用できる枠組みを構築すべき。

○厳密な管理下での仮名加工医療情報の取り扱いを広く再委託先事業者に認めるべき

再委託先も大臣認定が必要となるため、実質的に認定事業者内でのデータ分析しか行いにくい状況。認定事業者から大臣認定のない再委託先事業者に生情報は提供すべきでないが、厳格な管理下で仮名加工医療情報を安全に提供する仕組みを構築すべき。

(医療情報の利活用について)

11. 仮名加工医療情報の活用のための制度化

医療分野のデータの利活用については、仮名加工医療情報概念を取り入れた法的措置を行い、実効性の高い制度とすべき。

○次世代医療基盤法における認定事業者にのみ作成及び提供が認められている匿名加工医療情報は、希少疾患の治療等の研究開発には不向きであり、活用可能性が低い。医療分野での仮名加工情報（仮名加工医療情報）について、限定的な目的で学術・研究機関・医療関連企業への提供も認めることは、医療の発展等のために有用であり、比較法的にも不自然ではない。その範囲や具体的規律について立法を前提に議論すべき。

○仮名加工医療情報としてのゲノム情報の利活用についても検討を進めるべき。

○仮名加工医療情報を加工して利用者に提供できる事業者は、データの種類によってレベル分けし、大臣による定期的報告徴収等の法執行で管理監督できる制度にしてはどうか。

- (例) - (L1) 次世代医療基盤法の認定事業者は比較的自由に加工・提供可
- (L2) 学会等には認定事業者に比べ軽い義務を課す一方、画像情報の共同利用等、学術的に有用性が高い範囲での制限的な利用を可とする