

# 医療情報学における個人情報保護法改正の影響

黒田 知宏, 齊藤 永, 加藤 源太, 田村 寛

パーソナルデータの利活用の活性化を目的の一つとして行われた 2015 年の個人情報保護法改正では、個人情報の定義を明確にするとともに、これら個人情報を秘匿する匿名化処理を施した「匿名加工情報」の第三者提供を許諾する新しい制度が導入された。一方、個人情報の保護向上を目的に、「病名」を含む、その取り扱いについて特に配慮を要する「要配慮情報」の考え方を導入し、本人同意を得ない取得や第三者提供を制限した。本項では、本改正によって医療情報学を含む臨床医学研究はどのような影響を受けると予想されるのかについて議論する。

キーワード：医学研究、個人情報保護法、要配慮情報

## 1. 個人情報保護法改正の経緯

2005 年 4 月 1 日に施行された個人情報保護法は、「個人情報」という概念を社会に浸透させるとともに、さまざまな副作用をもたらした。同年 4 月 25 日に発生した JR 福知山線脱線事故で一部の医療機関が「個人情報保護」を理由に搬入された患者名簿の開示を拒んだことでさまざまな問題を発生させた事例 [1-3] や、2013 年に匿名情報である Suica の利用データを JR 東日本が日立製作所に販売して問題とされた事例 [4, 5] など、さまざまな過剰反応による問題が発生した。特に後者の事例に見られるようなデータ活用に対する法に明示されていない社会的規制は、データを利用した新たな科学的知見の生産や情報産業の育成を阻み、本邦の科学・産業競争力を奪っている」と指摘されてきた。この状況を解消し、「パーソナル情報の利活用」などの活性化 [6] を目的に、いわゆる改正個人情報保護法（「個人情報の保護に関する法律及び行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」）が 2015 年 9 月 9 日に交付された [7]。

改正個人情報保護法は、1) 個人情報の定義の明確化、2) 匿名加工情報の加工方法と取り扱い規定の整備、3) 利用目的の変更を可能とする規定の整備、4) オプトアウト<sup>1</sup>による情報の第三者提供の手続きの厳格化などの取得情報の流通と利用を容易にする改訂と、1) 強力な権限をもつ個人情報保護委員会の設置、2) 要配慮情報の概念の導入、3) 小規模取扱事業者への適用拡大、

4) 流通した情報のトレーサビリティ確保の義務づけとデータベース提供罪の導入等の個人情報保護を強化する改訂の両方が含まれている。

改正個人情報保護法は要配慮情報の範囲の指定等、諸事項を定める政令等の成立を待って、公布後 2 年以内に全面施行されることとされている。

## 2. 個人識別符号と要配慮情報

医療情報学をはじめとする医療情報の利活用の視点で議論した際、改正個人情報保護法の最大のポイントは「要配慮個人情報」に「病歴」が明記されたことにある。同法第 2 条第 3 項では

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の**人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実**その他本人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が含まれる個人情報という

と記載されており、政令の制定を待たずに「病歴」は要配慮個人情報と規定されている。要配慮情報は、1) 取得の際に本人同意が必須（第 17 条 2 項）、2) オプトアウトに基づく第三者提供の禁止（第 23 条 2 項）の二つの制限がかけられており、情報の利用が著しく制限されることとなる。

臨床研究は、医療行為適用の有無を制御する「介入研究」と一切の制御を加えない「観察研究」に分けられ、観察研究は、研究立案以降に生じる事象を調査する「前向き研究」と、研究立案以前に生じた事象を調

くろだ ともひろ, さいとう ひさし, かとう げんた, たむら ひろし

京都大学医学部附属病院  
〒 606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54  
tomo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<sup>1</sup> 個別の本人同意をとるのではなく、利用拒否を受け付ける手段を提供して、拒絶のない場合は同意があったとみなす運用。

- ・ 介入研究と観察研究
  - ・ 介入研究：医療行為適用の有無を制御（介入）する研究
    - ・ 通常の診療を超えた何らかの医療行為を行う研究
    - ・ 適応する医療行為を割り付けて群間比較を行う研究
  - ・ 観察研究：医学的介入を行わない研究
    - ・ 上記以外の研究
- ・ 前向き研究と後向き研究
  - ・ 前向き研究：研究立案以降に生じる事象を調査する
    - ・ 疾患レポジトリ：ルール（項目・対象etc）を決めてデータ収集
  - ・ 後向き研究：研究立案以前に生じた事象を調査する
    - ・ 電子カルテ解析：診療目的の記録を後から分析する

図 1 医学研究の分類

査する「後ろ向き研究」に分類される（図 1）。このうち、後ろ向き観察研究は、診療行為等を通じて得られた情報を、多くの場合複数の施設から収集して分析することによって実施されることから、改正個人情報保護法の規定では、全く実施することができなくなる。また、前向き観察研究の一種である各種疾患レポジトリ構築事業<sup>2</sup>も事実上実施不能となる。

また、改正個人情報保護法では、新たに個人識別符号（第 2 条第 2 項）という概念を導入し、これを個人情報の一部としている。個人識別符号とは 1) 身体的特徴を符号に変換したもの、2) カード等に記載された番号のうち、政令に定められたものを指し、主に指紋等のバイオメトリクス情報が想定されている。

遺伝子情報（ゲノムデータ）はそれ自身が医学研究の対象である資料であると同時に、終生不変であって特定の個人を識別することができるものであることを考えると、個人識別符号に該当すると考えることが妥当である。また、遺伝子情報は、それ自身の中に血縁等の情報までも含むことから、要配慮情報として取り扱われるのが妥当であろうとも議論されている [8]。したがって、ゲノムデータはそれ単体で個人情報として、また、要配慮情報として取り扱われなければならないことから、研究の際の第三者提供等においては厳しい制限を受けることとなる。

### 3. 適用除外と学術研究

改正個人情報保護法の下では、後ろ向き研究は基本的に不可能であるように受け止められる。しかし、同

<sup>2</sup> 特定の疾患（病気）の診療データを蓄積したデータベースを構築する事業。たとえば日本外科学会が全手術症例を収集している NCD (National Clinical Database) や日本糖尿病学会等が構築している JDCP (Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective) などが代表例として挙げられる。

- ・ 個人情報保護法の作り（改訂後）
    - ・ 第 1 章 総則
    - ・ 第 2 章 国及び地方公共団体の責務等
    - ・ 第 3 章 個人情報の保護に関する施策等
    - ・ 第 4 章 個人情報取扱事業者の責務等
    - ・ 第 5 章 個人情報保護委員会
    - ・ 第 6 章 雑則
    - ・ 第 7 章 罰則
    - ・ 附則
- ↑ 当てはまるケースでは第四章の適用を除外
- ・ 第 76 条（適用除外）報道 著述 学術研究 宗教活動 政治活動

図 2 個人情報保護法の構造と除外規定

法 76 条では、報道、著述、学術研究、宗教活動、政治活動の 5 項目については、個人情報取扱事業者の責務について示した同法第 4 章の規定については適用しないとされている（図 2）。したがって、上述のさまざまな課題は、研究に関しては適用されることなく、法改正の影響は極めて軽微であると考えがちである。しかし、条文を詳細に読むといくつかの懸念が明らかになる。

第 76 条は、第 4 章の規定が適用されない事項を「対象者」と「利用目的」の組合せで記述している。学術研究について規定する同第 3 項は、

大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者

学術目的の用に供する目的

とされている。字義どおり解釈すれば、本項は一般病院には適用されないこととなるので、多施設共同研究等のために一般病院が診療録から情報を第三者である大学等に提供することはできない。

なお、第 76 条第 3 項では、除外規定が適用される際には「個人情報等の適正な取り扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。」とされている。医学分野における「当該措置」は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」[9] であるとされており、医療情報を用いた各種研究はこの指針に従うことが求められる。現在行われている後ろ向き観察研究は、同指針に従って、オプトアウト方式で実施されている。なお、改正個人情報保護法の交付を受けて、同指針や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」[9] などの各種医学・医療系指針の見直しが進められているとこ

ろである。

ところで、同法が規定するのは一般的な法人の個人情報保護に関する事項であり、厚生労働省等の行政機関のそれは「行政機関の保有する個人情報保護に関する法律」(行政機関個人情報保護法) [10] の、国立がん研究センター、国立大学、国立病院機構等のそれは「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(独立行政法人等個人情報保護法) [11] の、公立の大学・病院等のそれは設置地方公共団体の条例によって規定される。たとえば独立行政法人等個人情報保護法では、第9条第2項では「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる」場合として、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」をその4に明記しており、保有団体が大学等の研究機関であるかどうかにかかわらず、学術研究目的での情報利用を許容している。一方、京都府個人情報保護条例 [12] では学術研究目的での利用についての除外規定がなく、加えて、

実施機関は、オンライン結合(通信回線を用いて実施機関が管理する電子計算機と実施機関以外のものが管理する電子計算機を結合し、実施機関の管理する個人情報を実施機関以外のものが随時入手し得る状態にする方法、以下同じ)により個人情報を提供するときには、(中略) 予め審議会の意見を聞かねばならない。

と第6条に規定しており、昨今頻繁に行われているEHR<sup>3</sup>等のオンライン地域医療連携等の参加にも制限が加わっている。このように、各法令や条例の適用除外規定等にはばらつきがあり、多施設間での共同研究等を実施する場合には相当な注意が必要である。

#### 4. 他法による上書き

改正個人情報保護法はすべての法律に負ける弱い法律である。同法の肝となる第16条(利用目的の制限: 目的を明示して同意を取得することを規定)、第17条の2(要配慮情報の取得: 本人同意の義務づけ)、第23条(第三者提供の制限)では、これらの条文の適用が除かれる場合を下記のように規定している。

- 一 法令に基づく場合
- 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 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

したがって、他法に規定がある場合には同法と同条文の規定にかかわらず、同意なく情報を取得し、利用目的を変更し、第三者提供が可能である。事実、要配慮情報である病歴情報の取得や第三者提供(レセプト<sup>4</sup>の提出や診療情報提供書<sup>5</sup>)は、医師法 [13] などに基づいて実施されている。

調査研究まで含めて作られた個別法の例として、平成25年12月13日に交付された「がん登録等の推進に関する法律」[14, 15]が挙げられる。同法では、がんに関わる調査研究を推進する目的(第1条)で、全病院と一部診療所に全がん症例の報告を(第6条)市町村長に死亡者情報票の提出を(第11条)義務づけており、収集されたデータは、厚生労働大臣(17条)、都道府県知事(18条)、市町村長(19条)、病院(20条)、その他(21条)に研究目的で供されることとされており、個人情報を本人同意なく取得し、第三者提供することを可能としている。

#### 5. 医療情報の活用に向けて

これまで見てきたように、改正個人情報保護法の下では、現在行われているさまざまな臨床研究活動や疾患別レポジトリ構築事業は大きな制約を受けることとなる。法の適用除外を受けられない一般病院等も含めた多くの医療機関の診療記録から必要な情報を抜き出して研究用のデータベースやデータセットを組み立てるには、個別事業ごとに全患者から個別同意を取得してデータ収集を行うほかなくなる。個別同意の取得を伴うデータ収集は収集負荷の観点からも悉皆性の観点

<sup>3</sup> Electronic Health Record, 複数医療機関の診療記録をまとめて閲覧できるようにする情報システムやまとめられた情報群。「どこでもMYカルテ」や「生涯カルテ」などと呼ばれる場合もある。

<sup>4</sup> 医療機関が診療費用を保険者(保険組合等)に請求する医療費の明細書。

<sup>5</sup> 医師から医師へある患者の情報を提供する親書、いわゆる紹介状。

オプトアウト運用で情報利用・提供できるのか

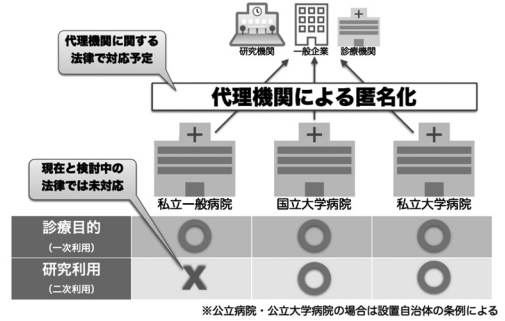


図3 現行法・代理機関と後ろ向き観察研究の可否の関係

からも好ましくないだけでなく、患者の立場から見ても多くの事業の個別同意を診療のプロセスの中で求められることになり、不要な負荷を増大させる結果になる。多数の同意書の存在は、診療上の安全確保等の観点から取得している同意書等の存在を埋もれさせ、診療そのものにも悪影響を及ぼしかねない。

一方、健康・医療戦略推進法(平成26年5月30日公布)[16]の下、医療データの学術研究・産業創出への利活用が議論され、研究目的だけでなく産業目的での医療データの利活用を探る動きが活発化している[17, 18]。情報通信技術が高度に発達し、大量の情報を分析することが可能になったことに加えて、日常生活環境下での行動履歴(携帯電話のGPS履歴)や生体計測データ(血圧計・体温計・体重計等のデータ)等のいわゆるパーソナルヘルスデータの収集が容易になったことで、新たな医学的知見の獲得や新たな産業の創出が期待され、世界中でさまざまな動きが広がっている。この動きを加速させるためには、EHR・PHR<sup>6</sup>・疾患別リポジトリ・ゲノム情報等を患者横断的に検索・分析できる環境を構築することが必要不可欠であり、医療情報の収集と利活用を可能にする仕組みの確保は、本邦が世界に後れをとらないようにするための要諦である。

現在、政府機関等では「代理機関」と呼ばれるデータ匿名化・分析等を請け負う機関を定義し、ここに個人情報の取り扱いを認めるような個別法の整備が検討されている[19]。同法の整備によって情報の利用や第三者提供の問題は一部解消される可能性があるが、診療機関等での情報取得等に関わる問題が解消するかどうかはまだ未知数である(図3)。

米国では「経済および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」(HITECH<sup>7</sup>)[20]が2009年に成立したことを受けて、HIPAA<sup>8</sup>等[20]で定められた医療情報のセキュリティ基準が見直され、欧州では世界で最も厳しい基準であると言われる欧州データ保護指令[21, 22]が、公共の利益(81条)や科学目的(83条)でのデータ利用を許可する条文をもつ欧州データ保護規則(案)(2015年6月欧州閣僚理事会承認)へと見直されるなど、国外では医療情報の利活用を視野に入

れた法制改訂が着々と進みつつある[23]。

本邦においても、個別事業を対象とした個別法を制定するのではなく、公共の利益や科学目的での医療情報やパーソナルヘルスデータの流通や利用を促進する、包括的な立法の検討が必要ではないかと考えられる。

### 参考文献

- [1] 畑中綾子, “個人データの第三者提供について一利用目的との関係一,” 看護管理, **15**(9), pp. 760-761, 2005.
- [2] 山本順一, “デジタル・ネットワーク時代におけるプライバシーをめぐる非対称的倒錯状況,” 桃山学院大学総合研究所紀要, **36**(3), pp. 65-89, 2011.
- [3] 石井夏生利, 「個人情報保護法の適正な取扱いの実現—過剰反応への対策—」, 2008年9月18日, <http://www.pref.kanagawa.jp/uploaded/attachment/4337.pdf> (2016年2月5日閲覧)
- [4] 石田茂, “状態遷移の視点による「匿名加工情報」に関する一考察,” 情報処理学会研究報告, 2015-SPT-16, 2015.
- [5] 石田茂, “ビッグデータ社会における「個人データ」保護のあり方の検討—ナッジによる規制の提案—,” 情報処理学会研究報告, 2013-EIP-61, 2013.
- [6] パーソナルデータの利活用に関する検討会, 「パーソナルデータの利活用に関する検討会決定等」, <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/index.html> (2016年2月5日閲覧)
- [7] パーソナルデータの利活用に関する検討会, 個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律, 2015年9月9日, [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/info\\_h270909.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/info_h270909.html) (2016年2月5日閲覧)
- [8] ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース, 「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱について(意見とりまとめ)」, 2016年1月22日, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000110036.html> (2016年2月5日閲覧)
- [9] 厚生労働省, 「研究に関する指針について」, <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/> (2016年2月5日閲覧)
- [10] 総務省, 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律, 2014年6月13日, <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO058.html> (2016年2月5日閲覧)
- [11] 総務省, 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関

<sup>6</sup> Personal Health Record: 診療機関以外で生成された健康データ(いわゆるパーソナルヘルスデータ)などを集積したデータベース。

<sup>7</sup> Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: 米国再生・再投資法の一部として、医療情報産業の活性化を目的に制定された。

<sup>8</sup> Health Insurance Portability and Accountability Act: 米国医療保険情報の管理規則で、診療情報のプライバシー保護や利用条件等についても定めている。

- する法律, 2015年7月17日, <http://law.e-gov.go.jp/htldata/H15/H15HO059.html> (2016年2月5日閲覧)
- [12] 京都府, 京都府個人情報保護条例, 1996年1月9日, [http://www.pref.kyoto.jp/reiki/reiki\\_honbun/a3000010001.html](http://www.pref.kyoto.jp/reiki/reiki_honbun/a3000010001.html) (2016年2月5日閲覧)
- [13] 総務省, 医師法, 2014年6月13日, <http://law.e-gov.go.jp/htldata/S23/S23HO201.html> (2016年2月5日閲覧)
- [14] 総務省, がん登録等の推進に関する法律, 2014年6月13日, <http://law.e-gov.go.jp/htldata/H25/H25HO111.html> (2016年2月5日閲覧)
- [15] 国立がん研究センターがん対策情報センター, 「全国がん登録とは」, 2015年10月29日, <http://law.e-gov.go.jp/htldata/H25/H25HO111.html> (2016年2月5日閲覧)
- [16] 総務省, 健康・医療戦略推進法, 2015年9月1日, <http://law.e-gov.go.jp/htldata/H26/H26HO048.html> (2016年2月5日閲覧)
- [17] 内閣官房 健康・医療戦略室, 「次世代医療 ICT タスクフォース」, 2014年7月18日, <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai/kaisai.html> (2016年2月5日閲覧)
- [18] 内閣官房 健康・医療戦略推進室, 「次世代医療 ICT 基盤協議会」, 2015年12月25日, [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai\\_kiban/kaisai.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/kaisai.html) (2016年2月5日閲覧)
- [19] 内閣官房 情報通信技術 (IT) 総合戦略室, 「情報通信技術 (IT) の活用に関する制度整備検討会中間整理に対するパブリックコメントの募集について」, 2015年12月11日, <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon-bunka/pubcom/pubcom.html> (2016年2月5日閲覧)
- [20] U.S. Department of Health & Human Services, “Health IT Legislation and Regulations,” 2015年3月27日, <https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/health-it-legislation> (2016年2月5日閲覧)
- [21] European Commission, “Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data,” 1995年10月24日, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:31995L0046> (2016年2月5日閲覧)
- [22] European Commission, “Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation),” 2015年1月25日, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:52012PC0011> (2016年2月5日閲覧)
- [23] 佐藤智晶, “米国と欧州における医療情報縫製を巡る議論,” 東京大学政策ビジョン研究センターワーキングペーパー, 2013.