

「医療情報は極めて公共性の高い情報であることを再認識すべきです」

武蔵野大学法学部特任教授

樋口 範雄氏

インタビュアー●本誌 大根 健一

5月30日に改正個人情報保護法が施行された。個人の権利保護が強化されたその内容は、政府が目指すビッグデータ研究の促進との整合性に賛否の意見が分かれる。法学者であり、医療情報や生命倫理に関する著作も多い樋口範雄教授は、今回の改正が医療のビッグデータ研究に大きな足枷になると指摘する。そして、今年4月に成立した次世代医療基盤法の施行がその足枷を外す鍵になると話した。医療情報に関する考え方や今回の法改正、新法などについて樋口教授に話を聞いた。



**専攻した英米法はいわば「仲介業」
米国の医事判例を日本の将来に反映**

——最初に、法を専門とする樋口先生が、医療とかかわるようになった経緯からお聞かせ下さい。

樋口 私の専門は英米法です。私が学んだ東京大学法学部では、かつて、英米法、フランス法、ドイツ法のいずれかを修めることが必須とされてきました。それは、日本の法制度の発展が、明治期にはドイツ、フランスに、第二次大戦後は英米法に大きく影響されていたからです。現在も新たな法案が審議される前には、必ず法務省が欧米の同様な法を精査しますし、会社法のように毎年改訂される法律も、欧米法との整合性を細かくチェックしています。

このように日本の法と外国の法は常に密接な関連があるわけですが、私が英米法を専門としたのはそれが理由ではありません。一つ目の理由としては、私が師と仰ぐ伊藤正己先生（名誉教授）に大学に残って研究を続けることを相談した際に、英米法の指導者になることを勧められたことがあげられます。

伊藤先生は憲法学者として有名ですが、英米法の権威でもありました。

東京大学を退官後は最高裁判事も務め、表現の自由に関する研究の第一人者です。

しかし、師の勧め以上に私にとつて魅力的だったのは、英米法という分野の概念が非常に柔軟だったということです。当たり前のことですが、「日本法」という専門分野は存在しません。日本の法学者たちは、たとえば、憲法、民法、刑法など、より細分化された専門分野をもちます。しかし、英米法を専門に研究する学者は、アメリカ・イギリス・オーストラリアなどの法であれば、どの分野を研究対象とすることも許されたのです。

そうした柔軟性は、私にとつて大きな魅力でした。もし、ある研究対象分野に対する興味を私が失っても、代わりに研究できる分野はいくらでもあるのです。

一九八一年に米国に留学した私が強く興味を惹かれたのは、日本で民法に当たる分野でした。当時から米国は訴訟社会でしたから、判例は膨大にあるのですが、その分野の研究が日本ではほとんど進められていなかったのです。そこで、帰国後の私は、米国の家族法、契約法、不法行為法に関する論文に取り組みようと

なっていました。

研究分野をいわば「選り放題」だった私が、あえて一つだけ避けていた分野があります。それが、医療です。実は、私は二五歳くらいの頃、腎臓疾患を患い、以来、月一回の血液検査を続けてきました。今では障害者一級です。自分自身が患者であつては、医療という分野を研究するに当たつて、客観的になることができないと考えていたのです。

しかし、四〇歳をすぎた頃、そのような小さなこだわりは捨てようと考えました。私の専門分野である米国では、将来の日本が抱えるであろう医療と法の問題に関してさまざまな訴訟が行われ、判例も蓄積されるようになっていたのです。たとえば、一九八〇年代にはすでに代理母に関する判決も出されていました。判決とは、現実に生きている人間が実際に起こした具体的な係争であり、その結末です。日本と米国で、医療の制度こそ大きく違いますが、医療の現場における医療者と患者との間には同じようなことがさまざまな場面で起きています。

英米法を専門にすることはいわば「仲介業」であるようにも考えていました。限られた人生で意味

のあることをしたいと考えた時、先行した米国の事例を、日本の未来に反映させることは非常に有意義な仕事であるように思つたのです。

そこで、私の教える学生たちとともに、米国ロースクールで使われている医事法のケースブックを読みはじめました。一九九〇年代に入った頃だつたと思います。それが研究者としての私と医療の最初の出会いといえるかもしれません。

米国の医療情報に関するルールと日本の個人情報保護法を比較研究

——米国の医事法を研究するなかで、どのような問題意識を深めていったのでしょうか。

樋口 ケースブックには、判例が要約されています。どのような事件が起き、どのような論理に従つて、どのような結論が出されたのかということです。米国の医療関連訴訟に関して知識を広げていくことができましたが、私にとって大きな転機となつたのは、一九九六年に成立した「HIPAA法 (Health Insurance Portability and Accountability Act : 医療保険の自由な移転と責任に関する法律)」でした。この法のもと、

医療情報のプライバシーに関するルールが、日本における厚生省令のよくな形で発布されたのが二〇〇〇年です。

約四〇〇ページあつたのですが、これもすべて学生たちとともに読みました。「日本でこんなものを読んでいるのは私たちだけだ」という妙なやる気に盛り上がっていましたね。分担しながら全文を読み、要約も作成しました。

ちょうど同じ時期、日本では個人情報保護法の作成が進められていました。案文などが提示されるようになった時期です。適用する範囲は違いましたが、日米のルールを比較することは、「仲介業」を自認する私にとって非常に重要なことであるように思えました。

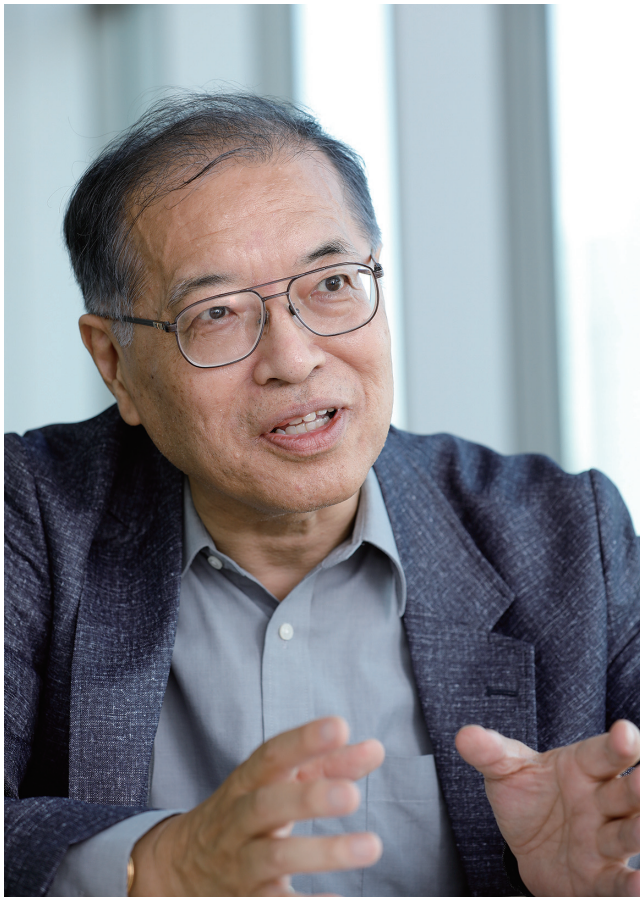
すでに長い期間、米国と日本を行き来して研究に携わってきましたから、米国にも研究者の知人が増えていました。そのなかから医事法を専門とする四人に声をかけ、また日本の研究者にも入ってもらい、八人での研究に取り組んだのです。国際交流基金から資金が得られ、約三年間続けました。HIPAA法プライバシーシールの施行によって、現場ではどのような対応が必要とされる

のかについて、全米で研修会なども開催され、それにも参加しています。

こうした研究に取り組んでいた時、私にとつても大きな出会いがありました。日本の医療情報学の草分けであり、日本医療情報学会長や国際医療情報学連盟会長、医療情報システム開発センター理事長などを務めた開原成允さんです。開原さんは、やはりHIPAA法プライバシーシールに着目されていて、これを読む会を作りました。私はすでに読み終えていたので、私たちがまとめた資料なども提供したのですが、その会での成果物を書籍にしたいと開原さんは考えていたのです。

そうして、開原さんと私の共編著となる『医療の個人情報保護とセキュリティ』(有斐閣)が二〇〇三年に出版されました。二〇〇五年には第二版も刊行されています。米国のHIPAA法プライバシーシールと日本の個人情報保護法とを比較した、この一連の研究が、今回の取材のメインテーマである「次世代医療基盤法」に関する私のスタンスの最初の一歩といえるかもしれません。

ただ、このように医療と携わるようになって、医療界との接点は個人情報以外の部分にも広がっていきま



した。たとえば、二〇〇五年くらいから厚生労働省の医療と安全に関するモデル事業にも参加しています。それだけ、医療に関連した研究を行っている法学者が少ないということなのでしょう。

また、東京大学では二〇〇二年に当時の法学部長だった渡邊浩先生がリーダーとなり、「学術創成プロジェクト」が進められました。私は渡邊先生から「医療と法」をテーマにしたプロジェクトを立ち上げるよう頼まれました。それも、法学部内で

完結するようなプロジェクトではなく、医学部の研究者と横断的な取り組みになることが求められました。渡邊先生は非常に立派な人物で、頼まれば私も断ることはできません。

私たちがテーマに選んだのは、「生命倫理と法」です。生命倫理に関する基本的な概念を問い直し、法や法律家が生命倫理の問題にどうかかわるべきかを問うものであり、プロジェクトは五年続きました。以来、法科大学院で「生命倫理と法」という授業を受け持つようになりました。

生命倫理に関しても、医療関係の学会などで講演する機会が増えていきます。

個人的に振り返ると、このプロジェクトの最大の成果は医師と法律家が対話するようになったことではないかと思っています。同じように「先生」と呼ばれるような職でありながら、何故か医師と法律家はあまり接点をもつてきませんでした。互いの言葉に興味をもたず、聞いても共感もてない関係にあったように思います。それは法学者が条文から物事を考える「概念家」であるのに対し、医学者は目の前にある現実を重視する「リアリスト」であるからかもしれません。

医師は現実をエビデンスやデータに結びつけますが、法律家はデータがなくとも条文の解釈だけで結論を導き出すことができます。そうした職業柄も両者のすれ違いを大きなものにしていただけではないでしょうか。私自身にも、反省すべき点があったと思います。

このプロジェクトは、多くの法学者と医学者が社会に貢献するために、その溝をどのように埋めるかを考える機会ともなりました。何より、私自身も多くの医学者と知り合えたこ

とがその後の活動に役立っていると思います。

改正で困難になる医療ビッグデータ 医療情報は患者個人のものではない

——樋口先生の医療との最初の接点である個人情報に関して、五月三日に改正個人情報保護法が施行されました。今号の特集でも取り上げていますが、日本医師会の国際会議でもこの改正を懸念し、その対抗策としての「次世代医療基盤法」の重要性に言及されています。まず、この法が整備された背景から解説していただけますか。

樋口 本当に偶然ではあるのですが、ちょうど今日が改正個人情報保護法の施行なんですよ。さまざまメディアが大きく取り上げていますが、ある医療関係のファックス媒体では、「病院などの診療情報は誰のもの？」という見出しが付けられていました。まず、この表現が大きな間違いです。医療界ではかつて、診療情報の開示をめぐる、「カルテは誰のもの？」という表現が頻繁に使われていました。これもまた間違った表現、考え方であることを理解していただきたいと思っています。



「誰のものか」とは「誰の所有か」ということですよね。しかし、所有権の客体となるのは、あくまでも「モノ」です。情報は「モノ」ではありません。「知的所有権」という言葉がいつの間にか使われなくなり、「知的財産権」と呼ばれるようになっていきますよね。それもまた、所有権の対象が「モノ」だからです。

何故、情報が所有の客体とならないのか。たとえば、私がここに握っているペンをあなたにあげたとしましょう。このペンはあなたの所有になり、私の所有ではなくなります。それは、私の手元に残らないからです。しかし、私がつけている情報をあなたに渡したとしても、私の頭に情報は残っています。私が所有を手放すことにはなりません。情報は「囲い込む」ことができないのです。「囲い込む」ためには特別な仕組みを作る必要があります、それが著作権法や特許法といった知的財産法です。ですから、情報に関して「誰のもの」という論議をすること自体がナンセンスなのです。

また、医療に関しては、一個人の診療情報が、その患者一人によって作られたものではないということも重要な点です。その情報の作成には複数の医療者や多くの医療技術、IT技術が寄与しています。「私について」の情報ではありますが、「私」の情報ではありません。そもそも、高い専門性を含む医療情報を一般の人が自分だけで理解し、活用することなど困難でしょう。そこには専門家である医師などによる解説が不可欠なはず。そのような情報が「患者のもの」と断言されるべきではないと思います。

もう一つの重要な視点は、患者個人に提供されている医療が、膨大な数の研究者、臨床医師、そして患者などから集められた情報によって構築されたものだということです。同じ疾病に苦しんだ多数の患者に対し、長い時間をかけてさまざまな治療が試みられ、臨床のデータを集めながら研究が重ねられて、治療技術が進歩してきました。

高い情報であることを再認識すべきです。その活用によって、誰もが「ウィン・ウィン」の関係になれるのですから。

医療情報は、かつては間違いなく「医師のもの」として扱われていました。それはもちろん大きな間違いです。しかし、その後、カルテの開示請求権が議論されるようになり、今では患者の当然の権利として、誰でも自分のカルテをみることでできるようになりました。そのような時代になってなお、「カルテは誰のもの」などと議論し、利用価値の高い情報の活用に制限を設けることに意味はありません。

重要なことは、「悪い利用」を確実に止め、「よい利用」に柔軟に対応できる、新たな仕組みを作ることだと思えます。しかし、今回の個人情報保護法の改正は、医療情報の活用をさらに難しくする内容です。そこに大きな問題があります。

——改正のどのような点に問題があるのですか。

樋口 改正のポイントには次のようなものがあります。

- ・個人情報概念と法の対象の拡大（五〇〇〇件以下の事業者も対象になるなど）

・個人に情報開示や情報訂正の権利を明示し、明確に権利として認める
・「個人識別記号」という概念を創設し、それ自体を個人情報とする

・要配慮個人情報創設
・匿名加工概念を極めて狭く解釈し、少しでも個人識別の可能性があれば、匿名加工したことにはならない

本来、個人情報保護法の改正は、ビッグデータ活用を推進するという政府の意向に沿うものであったはずが、こうした改正によってその活用は以前より確実に困難になります。医療においても、すべての医療機関が法の対象となりますし、遺伝情報が個人識別記号とされれば、遺伝学の研究に大きな支障を来たすでしょう。

要配慮個人情報に病歴が含まれたことも大きな影響が懸念されます。要配慮個人情報は、

「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」

と定義されました。そして、要配慮個人情報は、「あらかじめ本人の

同意を得て取得する」ことが義務づけられています。たとえば、ある疾患に関して、全国の患者のデータを過去に遡って集積することは実質的に不可能になります。

従来の個人情報保護法では、「オプトアウト」という「黙示の同意」が得られているものとする仕組みによって、こうしたケースにおける情報活用のハードルを下げていました。しかし、今回の改正でオプトアウトの要件は厳格化され、要配慮個人情報についてはオプトアウトの対象外とされています。医療情報のビッグデータでの活用に大きな制限が設けられることになったのです。

大手マスコミなどでは、今回の改正を好意的に受け止める記事も少なくありません。「匿名加工すれば、ビッグデータでの活用ができる」というのです。しかし、私の解釈とはまったく異なります。この改正で求められたのは、情報を連結できない匿名加工です。

特に医療の研究において、連結することができない匿名加工では、研究に活用できる範囲がかなり狭くなってしまいうように思います。個人を完全には特定できなくても、同一人物の情報を連結できるような識別符

号が付けられればよいのですが、この改正ではそれも認められていません。

今回の改正の背景には、EUで施行されている同様の法との整合性を図るといふ趣旨があります。しかし、EUにおいても、医療に関連する個人情報については、除外されている項目が少なくありません。フランスでは、国民六〇〇万人の服薬情報をすべて国が把握し、匿名加工はされているものの、追跡可能な情報として蓄積しているそうです。

HIPAA法プライバシールールでも「T・P・O」は除外対象とされています。「トリートメント（治療）」「ペイメント（保険支払い）」「（ホスピタル）オペレーションズ（病院運営）」に関する情報の提供には、本人同意を必要としない「特別な仕組み」を設けているのです。

日本の行政は、こうした欧米の個人情報保護に関する概念だけを日本特有の「クソマジメさ」でなぞってしまったように感じられます。あるいは、縦割り化された行政が、ビッグデータでの活用という大きな目標を見失い、研究現場の現実をみつめないままに法案を作成してしまったということなのかもしれません。

四月末に成立した次世代医療基盤法 早期の成功事例が制度を浸透する鍵

——そうした改正個人情報保護法に対して、医療でのビッグデータ研究を実現可能にするものが、四月二八日に成立した「次世代医療基盤法」（医療分野の研究開発に資するため「匿名加工医療情報に関する法律」）ですね。この制度の概要を教えてください。

樋口 私もこの法案を検討するため、内閣健康・医療戦略室の次世代医療ICT基盤協議会に参加し、約二年間、議論を重ねてきました。

端的にいえば、病歴を含む個人の医療情報を、個人を特定できないように匿名加工することによって、医療機関以外での研究開発にも活用できる仕組みなのですが、大きな特徴は二つあります。

一つは、患者本人に対する情報提供への同意は、「拒否しなければ提供できる」、つまり、オプトアウト方式であるということ。もう一つは、匿名加工の「認定事業者」を設けたことです。

医療情報をビッグデータで活用するにはオプトアウトが重要であるこ

とはすでに話しました。改正個人情報保護法によって制限される医療情報の活用を、著作権法や特許法などと同じく、「特別な仕組み」を設けることによって可能にします。

匿名加工は、医療機関が個別に対応できればよいのですが、その技術をすべての医療機関に普及させることは困難ですし、匿名加工の技術を保有するメリットが個別医療機関には感じてもらえないでしょう。認定事業者の要件は、政令で別途定められることとなります。

—— 施行はいつくらいになるのでしょうか。

樋口 法案成立から一年以内とされていますが、具体的な期日はまだみていません。ただ、施行されても認定事業者の動きや医療界への制度の浸透などに時間がかかるようだと、改正個人情報保護法の施行とのラグが長くなり、その間、医療のビッグデータ研究が停滞することになります。

この法を整備する目的は、医療のビッグデータ研究を促進することです。ですから、各医療機関から情報を出してもらえよう環境整備を進めることが何より重要です。

新しい制度を円滑に浸透させるた

めには、やはり早期に成功事例を生み出すことが重要だと思います。全国の臨床現場から集められた情報が、いかに医療の質の向上に貢献できるかという具体的な事例です。

医療のビッグデータ研究でもっとも知られている例は、米国の抗炎症薬バイオオックスに関する事件です。心臓への重篤な副作用が多数発症していたことがわかり、承認が取り消されました。こうした成功事例を制度施行が早期に導き出すことで、ビッグデータ研究の重要性に対する理解が深まり、情報集積のスムーズさも増すのではないのでしょうか。

また、本当にビッグデータ研究を推進するつもりがあるのなら、診療報酬上にインセンティブを設けることも検討すべきではないでしょうか。日本医療機能評価機構の評価項目などに反映させることも考えてはいはずです。個人的な意見としては、フランスのように情報提供を義務づけてもよいと思うのですが。

—— 日本の場合、医療提供体制が民間に支えられていますから、そこまでは難しいかもしれません。

樋口 そうですね。医療機関には標榜の自由があり、開設場所を選ぶ自由があり、患者もまたフリーアクセス

スが保障されている。国民皆保険のもとでそのような制度が成り立つはずがないようにも思います。資金的支援は社会主義、医療提供は自由主義という現状の体制を変えていくことが難しいのでしょうか。

ただ、医療情報の公共性、つまり、長い歴史の積み重ねと全世界から集められた情報によって、現在日本で生きている患者個人の医療情報が形作られているということについて、国民に理解を求めることは重要だと思います。

—— 最後に医療関係者へのメッセージをお願いします。

樋口 医療情報は、その使い方によ

って、社会に多大な恩恵をもたらす可能性をもっています。その情報を国民全員にとって一番よい方法で使うことが望ましいのですが、情報には悪い使い方もあります。悪い使い方を禁じるために、よい使い方にまで制限を加えたのが改正個人情報保護法です。

次世代医療基盤法が動き出せば、その環境はだいぶ変わるとは思いますが、実際に社会を変えるのは、医療現場で働く皆さんだと思います。今後の医療情報に関する制度の変化に注視し、ビッグデータ研究による医療の質の向上にも関心をもつていただければと考えています。



樋口範雄(ひぐちのりお)氏

昭和26年 新潟県生まれ
昭和49年 東京大学法学部1類卒業
同年 同助手(専攻英米法:指導教官伊藤正己教授)
昭和53年 学習院大学法学部専任講師
昭和54年 同助教授
昭和56年~58年 国際文化会館社会科学フェロシップによりミシガン大学およびアリゾナ大学ロー・スクール留学
昭和61年 同教授
平成4年 東京大学大学院法学政治学研究科教授
平成29年 武蔵野大学法学部特任教授