



# M I G A コラム

## 「世界診断」

2017年6月1日

### 医療分野における個人情報等の利用に向けて

#### 佐藤智晶

明治大学国際総合研究所客員准教授  
青山学院大学法学部准教授  
東京大学公共政策大学院特任准教授



医療分野に関する法政策が専門で、関連領域として信託法制を研究。2008年にワシントン大学ロー・スクール(LL.M.)、2010年に東京大学博士(法学)。2009年4月から8月にかけて東京大学大学院法学政治学研究科特任研究員、2009年9月から東京大学で勤務し、2015年4月からは青山学院大学法学部に准教授として着任。2012年8月からは2016年まで、ブルッキングス研究所経済部局医療政策部門客員研究員も歴任。著書として『アメリカ製造物責任法』(弘文堂・2011年)、主要論文はPLOS Medicine等に掲載。

改正個人情報保護法が全面施行されるところ、日本では、医療分野において個人情報等の利用が急速に進んでいく可能性がある。医療分野では、臨床と研究の場面において個人情報等の保護と有用性の両面が極めて重要であることから、丁寧な議論が続けられてきた。これまでの議論を踏まえて成立した改正個人情報保護法は、実務に多大な影響を及ぼしうる。

個人情報保護法の改正案が成立したのは、2015年9月3日で、同年9月9日に公布された。そして、平成28年12月20日の閣議決定により、改正個人情報保護法の全面施行日は平成29年5月30日となった。改正個人情報の保護に関する法律が全面施行されると、これまでの法律には全く存在していなかった「要配慮個人情報」という新しい概念が機能しはじめる。この新しい概念が登場することによって、医療分野にはどのような変化が生じるのだろうか。

#### 医療分野における個人情報等の特殊性

医療分野では、個人情報等を保護すればよいという単純な議論はできない。医療におけるアクセス、コスト、クオリティのバランスを保ち、改善していくために、個人情報等の利用は欠かせないからである。問題は、どうやってセンシティブな個人

情報を使うことが望ましいのか、もっと具体的にいえば、第三者提供をどのような手続きで行うことが望ましいのか、という点になる。

改正個人情報保護法のもとでは、医療分野の個人情報等にもいくつかの分類が生じうる。少なくとも、要配慮個人情報に該当するものと、そうでないものに分けることができる。

改正個人情報保護法によれば、個人情報とは要するに、生存する個人に関する情報であって、一切の事項により特定の個人を識別することができるもの、または、個人識別符号のことである。個人識別符号については詳細を省略するが、細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列であって、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するものが含まれている。

要配慮個人情報は、改正個人情報保護法上、極めて重大な影響を及ぼす概念である。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」と定義されており、オプトアウトによる第三者提供（法第23条第2項）の対象から除外されている。すなわち、病歴等を含む「要配慮個人情報」については、第三者提供が制限され、原則として本人の同意なしに第三者提供することはできない。例外的に本人の同意なしに第三者提供ができるのは、（1）法令に基づく場合、（2）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、（3）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、（4）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、である。

もう少し細かく言えば、確かに、病歴等を含む「要配慮個人情報」であっても、改正法第23条第5項各号（個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）第7条2号も参照）に記載されている委託、事業承継、共同利用の場合には、本人以外への提供が可能となる余地が残されている。ただし、委託については、（すでに同意を得ている）利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部または一部を委託することができるだけである。また、共同利用については、特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的および当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、または、本人が容易に知り得る状態に置いているとき、に限られる。医療現場において、事前に、これらすべての情報を明らかにしておくことは必ずしも容易ではないかもしれない。

これまでは、個人情報の中で要配慮個人情報という括りはなく、医療分野ではどのような個人情報であっても、オプトアウトによる第三者提供の対象として扱われてきていた。しかしながら、改正個人情報保護法は、明確に従来の立場から離れており、国会議事録を探してみても、医療分野について特別の取扱いをする旨の言及はない。せいぜい、疫学研究や臨床の現場が混乱することのないよう、個人情報保護委員会が厚生労働省としっかり連携していく、という言明のみである。

## 新ガイドンスの真意

要配慮個人情報の第三者提供に関する取扱いでは、「本人の同意を得ることが困難であるとき」をさらに具体化することが重要なというまでもないが、より適切なアプローチは、どのようにすれば第三者提供のための「本人同意」を得たことになるのか、ということである。

個人情報保護委員会と厚生労働省が連名で公表している「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（平成29年4月14日通知、同年5月30日適用）の14頁には、実に興味深い記載が並んでいる。すなわち、新ガイドンスの記載では、医療機関等と医療・介護関係事業者について書きぶりが異なるものの、「同意」という概念が従来より広めに捉えられていることがわかる。

*「医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側が特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。」*

*「医療・介護関係事業者が要配慮個人情報を書面又は口頭等により本人から適正に直接取得する場合は、本人が当該情報を提供したことをもって、当該医療・介護関係事業者が当該情報を取得することについて本人の同意があったものと解される。」*

確かに、改正個人情報保護法には同意の定義規定はないことから、口頭でも書面でも、もっと踏み込んでいけば明示の意思表示によらなくても本人同意として扱いうる余地はある。たとえば、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」では、「本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない」と説明されている。

医療分野における個人情報の特殊性を十分に考慮しつつ、本人同意を得る（本人の承諾する旨の意思表示を得る）ための合理的かつ適切な方法については、要配慮個人情報という概念が新たに導入された改正法の趣旨が時間を経て段階的に反映されることになるだろう。すなわち、要配慮個人情報については、オプトアウトによる第三者提供（法第23条第2項）の対象から明確に除外されているところ、従来のオプトアウトによる方法に加えて何かしら、よりオプトインに近づくような追加的な措置が重要になっていくものと思われる。要配慮個人情報については、従来、実務で行われてきたオプトアウトによる第三者提供と完全に同じ対応で本人同意を得たことになる、という法解釈は残念ながら採用しがたいだろう。

## 欧州と実質的に同等な保護を確保する取り組み

医療分野は、確かに一分野に過ぎないが、それでも欧州との間で個人情報を移転させようとするれば、その保護の程度が重大な問題となりうる。改正個人情報保護法では、欧州との間で個人情報を移転可能にする取り決めが結べるように、個人情報について欧州並みの十分な保護を実現することが当初から謳われていた。適切かつ十分な保護を実現するとともに、有用性を損なわないような法解釈や実務が模索されるべきものと思われる。

## 個人情報等のさらなる利用に向けた終わりなき努力

改正個人情報保護法の全面施行で医療情報法制が完結するわけではなく、これも漸進的な一步に過ぎない。全面施行の対応が終わっても、医療分野における個人情報等の利用について議論をやめる必要もないし、むしろさらに必要になってくるとと思われる。個人情報の利用拡大を議論する前に違法な利用の取り締まりがはじまるかもしれないが、利用の拡大を見据えて、どのような取り締まりであれば医療現場を萎縮させないのかなども、議題になりうるだろう。日本においても、究極的には患者や潜在的患者のために個人情報をさらに利用しようという議論が続いていくことが、結局のところ医療の安全性、質、効率性を向上させることになるものと切に希望したい。