

# 医療情報は活用できるのか

宮内・水町IT法律事務所  
弁護士 水町雅子

「日本では患者の同意を得られなければ医療情報を活用できない」と言われることがある。しかしこれは誤りである。日本の現在の法律では、患者の同意がなくても、医療情報を研究やビジネスのために内部で活用したり、第三者に提供することができる。現在、そして今後、医療情報活用が非常に重要なことはその通りであろうが、では現状なぜデータ活用が難しいのかというと、個人情報保護法や同意のせいではないのである。医療情報活用のためには、まず現在の法律を正しく理解した上で、現実には何が課題なのかを正確に把握していく必要がある。そこで本稿では、医療情報活用をめぐる現在の法律の状況、そしてその課題、解決策について述べていくこととしたい。

## 1. 同意のない医療情報の活用手法

医療情報を巡る法律には、「個人情報保護法」、そして「次世代医療基盤法」（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）がある。また法律ではないが、医療情報を研究活用する際に適用されるものとして、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、単に「倫理指針」という。）等がある。

このうち、次世代医療基盤法ではそもそも患者の同意が求められていない。そして個人情報保護法や倫理指針では、インフォームド・コンセントや患者の同意に基づく活用も認められているが、同意等のない活用も認められている。どのような手法を選択できるかは、医療情報活用の目的が研究なのかそうでないのか、活用したいデータが匿名加工された情報でよいのかそうでないのかなどによって変わってくる。

同意なく医療情報を活用する手法は4つに大別できる。①次世代医療基盤法に基づく手法、②学術研究のための倫理指針に基づく手法、③個人情報保護法に基づく手法（匿名加工）、④個人情報保護法に基づく手法（生情報）について簡単に紹介する。

### ①次世代医療基盤法に基づく手法（匿名加工）

医療の研究開発目的で匿名加工された情報を活用したいという場合は、次世代医療基盤法を活用するのが良いだろう（図表1参照）。

次世代医療基盤法は患者同意を要求しないものの、患者のプライバシー権保護に厚い制度である。まず一つ目の特徴は、活用データが匿名加工された情報であるという点だ。医療情報を誰の情報かわからなく加工する。加工基準も厳しく法定されており、単に名前や住所を削除すれば良いという簡単な加工では許されない。このような厳しい加工を実施するのが、次世代医療基盤法に基づいて大臣認定を受けた事業者である。

この大臣認定事業者の存在が、この制度の二つ目の特徴である。次世代医療基盤法では、大臣認定事業者だけが病院などから医療情報（生情報）を取得した上で、厳格な匿名加工を行い管理し、匿名加工医療情報を第三者提供できる。大臣認定を取得するためには、安全管理措置など様々な点で非常に高度なレベルが求められる。また大臣認定取得後も継続的なチェックを受け、問題があれば大臣認定を取り消されうる。大臣認定を取り消されれば事業

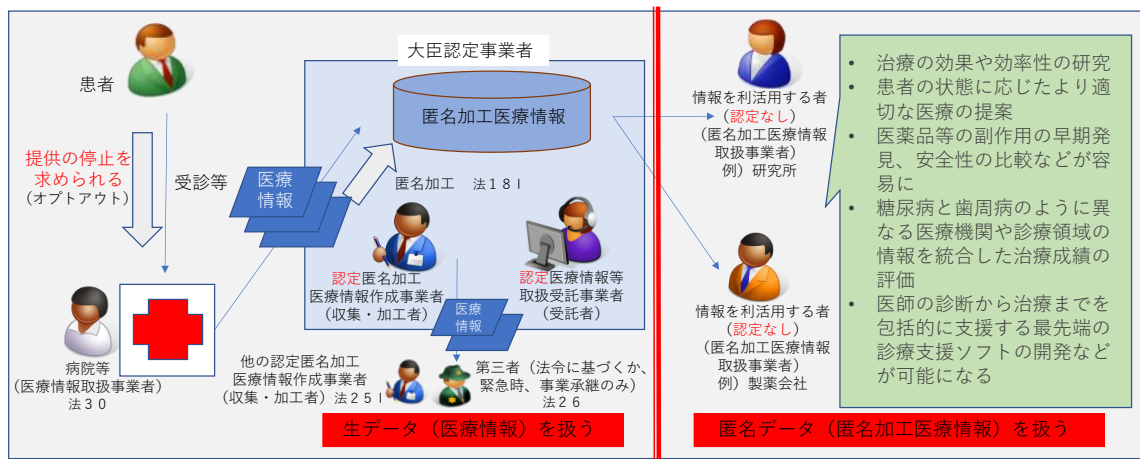
が継続できず、せつかく集約した医療情報等を削除しなければならないため、大臣認定事業者が違法・不当な行為を行う可能性は極めて低いと考えられる。

三つ目の特徴は、生の医療情報を保有するのは病院等と大臣認定事業者だけという点だ。医療情報を活用する側は生情報ではなく匿名加工された情報しか保有しないことで、漏えい・目的外利用等のリスクを低減している。

四つ目の特徴として、患者の同意は不要なものの、患者には拒否権がある点が挙げられる。患者から拒否されたら、病院等はその患者の医療情報を大臣認定事業者へ提供することができない。患者は自らの医療情報を匿名加工して活用しないのでほしいのであれば、自ら拒否を選択・決定できるわけである。ただこの点、患者同意を必要とすると、データ数が少なくなる傾向にあるため、同意の要求ではなく拒否権の保障という制度設計となっている。

図表1 次世代医療基盤法の全体イメージ

## 図1 次世代医療基盤法の全体イメージ



### ②学術研究のための倫理指針に基づく手法（匿名加工／生情報）




学術研究機関等による学術研究目的の場合は、次世代医療基盤法以外に倫理指針に基づいて活用することもできる。匿名加工された情報でも、匿名加工されていない生の医療情報でも、この手法で活用することができる。

この手法では、インフォームド・コンセントや患者同意を必要とする場合もあるが、これらを必要とせず、いわゆるオプトアウト（拒否権の保障）等の方法でも良い場合がある。倫理審査委員会の意見を聴くことが必要な場合とそうでない場合がある。倫理指針ではかなり幅広い手法が認められているため、具体的状況に応じて倫理指針上での手法が可能かを検討していくことが必要となる。

なお、研究目的であればどのような場合でも②倫理指針の手法を用いることができるわけではない。①次世代医療基盤法の手法であれば、「適切な医療分野の研究開発に資する目的

1」であれば対象となり、どのような組織であっても次世代医療基盤法の手法を用いることができるため、対象が幅広い。これに対して②倫理指針の手法は対象となる範囲が狭い。まず、学術研究機関等が関与する場合でなければならず、かつ学術研究機関等が図表2に掲げるいずれかの場合に当てはまるときでなければ、倫理指針の手法だけでは医療情報の目的外利用や第三者提供ができず、個人情報保護法の別の条件を満たさなければならなくなる<sup>2</sup>。

図表2 倫理指針に基づく手法で医療情報を活用できる場合

図表2 倫理指針に基づく手法で医療情報を活用できる場合	学術研究機関等 	非学術研究機関等 
<p><b>学術研究機関等とは</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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をいう（個人情報保護法16条8項）。</li> <li>・個人情報保護法がこれまで適用除外されてきたが、令和3年改正で適用除外されなくなった。GDPR適用上はこれでも有利になると考えられる。</li> <li>・報道機関、著述を業として行う者、宗教団体、政治団体についてはこれまで通り個人情報保護法が適用除外される（個人情報保護法57条1項）。</li> </ul>	<p><b>①目的内取扱い（18条1項）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特定・公表等している利用目的の範囲内の取扱いが可</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定・公表等している利用目的の範囲内の取扱いが可</li> </ul>
	<p><b>②学術研究目的での目的外取扱い（18条3項5号）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・活用者が学術研究機関等</li> <li>・当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む</li> <li>・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は不可</li> </ul>	
	<p><b>③学術研究の成果の公表・教授（27条1項5号）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者は学術研究機関等</li> <li>・当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない必要あり</li> <li>・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受領者は誰でも可（20条2項7号は学術研究機関等による「公開」に限定されている）</li> </ul>
	<p><b>④学術研究目的での提供（27条1項6号、20条2項6号*）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者は学術研究機関</li> <li>・当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（学術研究目的は提供目的の一部であっても可）</li> <li>・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・受領者は共同して学術研究を行う者</li> </ul>
	<p><b>⑤受領者が学術研究目的である場合の提供（27条1項7号、20条2項5号*、18条3項6号）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・受領者は、学術研究機関等で、当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（学術研究目的は取扱目的の一部であっても可）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者は誰でも可（個人情報取扱事業者）</li> <li>・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可</li> </ul>

\*は要配慮個人情報の取得規制の場合

### ③個人情報保護法に基づく手法（匿名加工）

上記①②の手法は、個人情報保護法ではできないことを可能にする手法である。医療の発展のためにはデータに基づく科学的根拠が必要であり、医学の発展のためのデータを、個人情報保護/プライバシー権保護を行いながら集めやすくするのが、①②の手法だ。そのため、研究目的等に限定される。

研究目的等でない場合は、①②の手法は使えずに、個人情報保護法に従わなければならない。ただし個人情報保護法でも同意のない活用は認められており、その一つが匿名加工情報の活用だ。個人情報を、法定された加工基準を守って匿名加工すれば、簡素な手続で内部活用したり第三者提供することができる。この場合は、大臣認定事業者を用いる必要はなく、誰でも、法定された加工基準を守って法定された手続等を履践しさえすれば、匿名加工情報を活用することができる。

### ④個人情報保護法に基づく手法（生情報）

<sup>1</sup> 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン I 4-2-7-2①

<sup>2</sup> 本稿では個人情報保護法令和3年改正後の規制について述べている。図表2に掲げるいずれかの場合に当てはまれば、個人情報の目的外取扱い・第三者提供の例外に当たるため、個人情報保護法上の目的外取扱い規制・第三者提供規制の問題は生じなくなる。

研究目的等でなく個人情報保護法に従う場合でも、必ず匿名加工しなければならないわけではなく、公衆衛生の向上のため等の目的外利用や共同利用等によって、匿名加工されていない生の医療情報のままでも活用できる場合がある。ただ、これらの手法を採用する場合は、個人情報保護法上適法な構成といえるかどうかについての慎重な法的検討が必須となる。

## 2. 医療情報活用の課題と解決策

### ①複雑な法制が周知・理解されていない

このように、医療情報は患者同意なく活用することが現在の法律上も可能である。しかし、まず第一の課題は、法律等が複雑なことである。患者同意のない医療情報の活用手法が上記のように存在すること自体もあまり知られておらず、あたかも患者同意がなければ医療情報の活用ができないような誤解がある。また上記の通り法律等が求める要件も複雑なため、具体的にどのような場合に上記4手法が採用できるかが分かりづらい。加えて昨今では法改正も頻繁に行われ、短期間で法律等のルールが変化してきている。

具体的にどのような場合にどのような方法が採れるのかが明らかでなければ、患者としても自分の医療情報がどのように使われるかがわかりづらく、また研究やビジネス活用する側としても活用がしにくい。さらには、悪意なく複雑な法律等を理解せずに活用している事業者も存在するかもしれない、患者のプライバシー権保護と医療情報の利活用を両立させるためにも、シンプルでわかりやすい法制へと改める必要がある。個人情報／医療情報を巡る法律は頻繁な改正のたびに制度が後付けで追加されているため、ただですらわかりづらい制度がさらに複雑化する傾向にある。現在の法規制では、個人情報／医療情報を専門とする法律家であっても、緻密な検討をしなければ適法性を確認できない状況にあり、医療現場やビジネスサイドで適法性を検討するのは非常に難しい状況にあると考えられ、早急な改善が求められる。

### ②違法行為に対する監視監督・手続コストの不均衡

次に、違法行為に対する監視監督の不均衡も課題として挙げられる。次世代医療基盤法に基づく大臣認定事業者は現時点で2グループ<sup>3</sup>しか存在しておらず、主務大臣による監視監督が十分に行われうる状況である。これに対して個人情報保護法に基づいて医療情報を活用している事業者は非常に多数存在すると考えられ、これらの全事業者における個人情報保護法の遵守状況を監視監督することは、監視監督者の人員数と被監視監督者の数からも難しい状況にあるとも考えられる。そうすると、次世代医療基盤法の場合は違法行為に対する監視監督が十分に期待できることから、適法性についてかなりの信頼性が寄せられるが、それ以外の場合は違法行為に対する監視監督が十分には期待できず、違法行為が摘発されにくい場合もありうる。

また、手続コストの不均衡も課題である。上記にて紹介した4手法のうち、①次世代医療基盤法に基づく手法は、厳格な匿名加工がなされ、患者のプライバシー権保護と医療情報の利活用を両立することができるスキームであり、推奨していくべき手法であると考えられる。しかし現在の運用上、次世代医療基盤法を用いると他の手法よりも手続コストを要する

---

<sup>3</sup> 「一般社団法人ライフデータイニシアティブ、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ」グループと、「一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、ICI 株式会社、日鉄ソリューションズ株式会社」グループである。<https://www8.cao.go.jp/iryounintei/nintei.html>

場合がある。すなわち、大臣認定事業者における厳格な加工・管理、そして匿名加工医療情報を活用する側にも、大臣認定事業者が設置する第三者委員会での審査や厳格な契約手続などが必須となる。これに対して次世代医療基盤法以外の3手法を採用すれば、このような手続は基本的に不要となる。もちろん次世代医療基盤法以外の3手法にもそれぞれ必要な手続は存在するが、比較的簡素な手続であるとともに、前記の通りそれらの手続が全て履践されているかにかかる監視監督が十分に行われているかという問題もある。

### ③解決策の提案

では、このような課題に対してどのような解決策が考えられるか。筆者は、そもそも論に立ち戻った上で、制度設計をシンプル化すべきであると考えます。

医療情報利活用のために患者のプライバシー権保護を犠牲にすることは、そもそもが間違っている。患者のプライバシー権保護と医療情報の利活用を両立できないのであれば、医療情報の利活用はあきらめるべきであろう。その観点から、個人情報へのリスクがもっとも少ない方法を第一選択とする制度設計を行い、第一選択についてはもっとも手続コストを低くすべきである。

具体的に述べると、患者同意なく医療情報を活用するのであれば、患者のプライバシー権保護と医療情報の活用を一番両立することができるスキームである次世代医療基盤法を第一選択とするよう、制度変更すべきであろう。現在は、それぞれの手法をどれでも好きなように選択することができるため、手続コスト等を鑑みて、次世代医療基盤法の手法があまり広がっていない状況にもある。しかし、医療情報を活用するためには患者のプライバシー権保護がまずもって大前提となるものであり、患者のプライバシー権保護に手厚い制度を第一選択とするべきである<sup>4</sup>。そのうえで、次世代医療基盤法では対応できない場合、具体的には匿名加工医療情報では足らずに生の医療情報を必要とする場合等は、次世代医療基盤法以外の手法でも認めるとすべきであろう。具体的には、学術研究のための倫理指針に基づく手法を現状よりも限定して、これを第二選択とすることが考えられる。さらに研究目的等ではなく別の目的で医療情報を活用する場合は、現状の個人情報保護法に基づく手法だと監視監督・手続コストに不均衡が見られるため、患者のプライバシー権保護を図るため、より規制を強化した上で、個人情報保護法に基づく手法も採用できるとすることが考えられる。もっとも、現状よりも規制を強化すれば、公益的観点や健全な医療ビジネスの遂行・発展に支障が出るという批判も考えられる。もしそのような事態が生じるのであれば、患者のプライバシー権保護のための方策を強化しつつも医療情報を活用できるようにするため、他の方法として、次世代医療基盤法の大臣認定事業者に医療の研究開発目的以外での活用を認めたり、大臣認定事業者に匿名加工医療情報以外のスキームを認めることも考えられる。または、個人情報保護法の規制の大筋は現行のままとしたうえで、個人情報保護法遵守状況の監視監督を強化することも考えられるだろう。

---

<sup>4</sup> 患者のプライバシー権保護のためには、患者同意を必要とするスキームがもっとも良いと考えられるが、そうすると、現在の患者だけではなく、将来の患者や患者予備軍等、国民全体の利益にもつながる医療の発展のために必要な医療情報の収集が難しくなるのであれば、患者同意なくとも医療情報を収集しやすくするスキームが必要であり、その観点からは現状採りうる他の手法と比べて、次世代医療基盤法がもっとも患者のプライバシー権保護に厚いと考えます。

いずれにせよ、現在の法規制は複雑なうえに、個人情報へのリスクと活用の必要性に対する考慮が不十分である。個人情報へのリスクをもっとも低減できる手法で、活用の必要性の高いものから、より低いコストで活用できるような制度設計に改めるべきである。