

INFORMATION

次世代医療基盤法の紹介と展望

山本隆一 (一般財団法人医療情報システム開発センター)

はじめに

2017年5月12日に次世代医療基盤法が公示され、1年以内に施行されることになった。つまり、この号が発行される時には施行されていると考えられる。次世代医療基盤法は略称あるいは通称であり、法律の名称は「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」である。この名称からわかるように、目的は医療分野の研究開発に資することで、そのために匿名加工医療情報の作成および取り扱いを定めた法律である。この法律を理解するためには2017年5月末に全面施行された改正個人情報保護法に触れざるを得ない。

日本の個人情報保護法制

日本の個人情報保護法は2005年に全面施行され、10年以上改正されていなかったが、いくつかの問題点が指摘されていた。個人情報の定義があいまいで、匿名化の判断が難しいこと、実効性のある罰則がないこと、さらに民間、国、独立行政法人、地方自治体でルールが異なる点などである。医療においては本人の個人情報を本人の健康の回復や維持に用いる本来目的の利用は問題ないとしても、医学や医療施策のために用いることも必須であり、データに基づかない医学や医療施策はあり得ない。創薬や医療機器、医療技術の開発や、医療・介護周辺産業の発展も個々の開発は企業行動であっても広い意味では公益に資するもので、これを止めることは社会の不利益につながる。個人情報保護法制度は初めから、このような個人情報の社会的有用性を、個人にプライバシー被害を与えずに推進する理念はもっているものの、やはり保護に重点が置かれているために、利活用の促進まではできていなかったといえる。

改正個人情報保護法（以下、個情法）の特徴で、医療情報の利活用に関する部分は、一個の情報だけで個人を識別可能な個人識別符号の概念の導入が挙げられる。たとえば、パスポート番号が個人識別符号にあたるが、ゲ

ノム情報も、全ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型 (SNP) データ、互いに独立な40か所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列 (STR) などの遺伝型情報により本人を認証できるようにしたものであれば、個人識別符号にあたる。個人識別符号は単独で個人が識別可能なので、基本的には匿名化は不可能である。また、医療情報がほぼすべて、扱いに注意を要する要配慮情報に指定されたことも影響が大きいと考えられる。要配慮情報は取得には同意が必要で、オプトアウトによる第三者提供はできない。また、罰則が大幅に強化されている。

これらの改正によって、病院や医療機関や介護機関、健診機関等にある情報が、本人がよくわからないうちに第三者に提供されることはなくなり、また、最近よくみられるビジネスベースでの遺伝子分析の結果が、明確に同意をした範囲以外に使われる可能性はなくなった。国民の安心をより得られやすい法制度になったと考えることができる。

一方で、医療情報・健康情報は本人のためだけに使うだけでは終わらない。医学は臨床情報を基礎に発展するものであり、また創薬や医療機器・医療技術の開発も同様である。さらに医療介護周辺産業の発展も促進すべきと考えられる。これらの目的に、すべて明確な同意のもとに利用することには問題ないが、前述したようにヘルスデータベースは収集する時点で利用目的が明確になることは少なく、プライバシーの侵害のおそれがないにもかかわらず、個情法では使いにくくなる可能性があり、やや不安のあるところと考えざるを得ない。

次世代医療基盤法の必要性

前段で、要配慮情報はオプトアウトによる第三者提供ができなくなったと述べたが、多くの場合、医療情報の二次利用は第三者提供または目的外利用を伴う。要配慮情報の目的外利用は同意の取り直しになり、本人の医療

目的における「黙示の同意」は適用できない。さて、オプトアウトとオプトインであるが、多くの事例でオプトインは同意が1割程度、オプトアウトで利用拒否は1割程度になることが知られている。つまり1割と9割の差があり、オプトインではいかに本人に迷惑をかけないように努めても、同意数に大きな違いがある。また、個情法では、医療情報を取得した医療機関が自ら匿名加工情報を作成した場合、本人の同意なく第三者提供することが認められている。しかし、医療情報は時系列の複雑な構造をもつことが多く、匿名加工自体が簡単ではない。また、情報を取得した医療機関で匿名加工すると、診療所-病院-診療所のように複数の医療機関にまたがる情報は結びつけることができない。生活習慣病や悪性腫瘍のように、連携医療が当たり前の疾患の分析には適さない。したがって、個情法だけでは、公益を目指す利用であってかなり強い制限を受けることになる。

次世代医療基盤法の特徴

前段の、いわば個情法の不都合な点を慎重に是正することを目指して、次世代医療基盤法がつくられた。この法律の骨子を図に示すが、医療機関と医療情報を二次利用する利用者との間に、匿名加工医療情報作成事業者を置き、この事業者が必要な能力をもつことを確認して、政府が認定する。そして、認定を受けた事業者に対して医療機関が医療情報を提供する場合、「丁寧なオプトアウト（後述）」で提供できるとされている。政府は事業者が必要な能力をもつことを確認する、と述べたが、必要な能力のうち、本質的で重要なものは3つある。

まず、匿名加工医療情報を正しく作成する能力が必要である。個情法では個人情報の匿名加工として扱われるが、次世代医療基盤法では医療情報の匿名加工医療情報と、個情法とは区別している。個情法における個人情報は生存している個人の情報が対象であるが、次世代医療基盤法では亡くなった人の情報も対象にしている。また、匿名加工情報に比べて、匿名加工医療情報がより厳密に本人が特定されないことを求めている。具体的にいえば、個情法の匿名加工情報は一般人によって個人が特定されないレベルが想定されているが、次世代医療基盤法の匿名加工医療情報は医療情報に一定の知見をもつ、医療従事者や一般の疫学研究者によっても本人が特定されないレベルを要求している。このような匿名加工は個人情報保護委員会の匿名加工情報の基準を満たすことは当然で、さらに、情報がどのように使われるかを十分勘案したリスク分析に基づく匿名加工が求められる。決して容易ではなく、高い能力を求められているといえる。

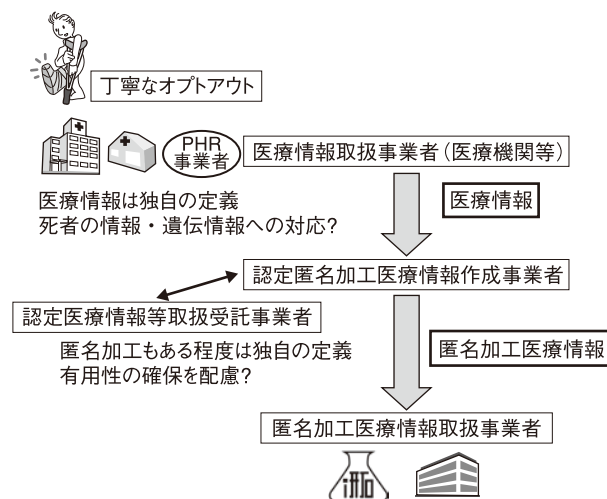


図 次世代医療基盤法の概略

PHR：パーソナル・ヘルス・レコード

次に必要な能力は安全管理であり、匿名加工医療情報を作成する前の情報は個人情報としての医療情報であり、漏洩は絶対に許されない。そのために、大量になると思われる医療情報を安全に管理する能力が要求される。

3つ目は利用目的の公益性を審査する能力と、提供した匿名加工医療情報のライフサイクルを管理できる能力である。法律自体が医療分野の研究開発に資することが目的であり、それ以外の利用目的は想定されていない。逆に医療分野の研究開発に資することが保障されれば、営利、非営利は区別されない。営利企業である製薬企業が新薬を開発することは営利行為であるが、有効性が高く副作用が小さい新薬が開発されれば公益的側面は強い。その一方で販売促進のための資料は公益性に乏しいと考えることができる。このような点で医療分野の研究開発に資する公益性を審査する必要がある。オプトアウトで収集する医療情報は収集時点で利用目的を詳細に限定することは困難である。医療分野の研究開発に資する、ということで、いわば患者の善意で提供された情報であり、利活用の公益性は非常に重要と考えることができる。また、匿名加工医療情報はリスクに基づく対策が施されているとはいえ、あらゆる手段を用いた再特定の可能性を否定しているわけではなく、また未来永劫の安全性を保障しているわけでもない。そもそもそのようなことは不可能に近い。利用目的に応じた使われる状況での安全性を保障しているもので、提供された利用目的が達成されれば速やかに消去される必要がある。これが匿名加工医療情報のライフサイクル管理で、必須といえる。

これ以外にも法人としての健全性など、いくつかの条件があり、すべて満たした場合に政府から認定を受ける

ことができる」とされている。

また、医療機関から認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の条件である丁寧なオプトアウトも大きな特徴であるが、項を改めて紹介する。

丁寧なオプトアウト

丁寧なオプトアウトという言葉が次世代医療基盤法で使われているわけではない。法には趣旨としては以下のように記載されている。

医療情報取扱事業者（医療機関等）は認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。

1. 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報の作成の用に供するものとして、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供すること。
2. 認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報の項目
3. 認定匿名加工医療情報作成事業者への提供の方法
4. 本人又はその遺族の求めに応じて当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止すること。
5. 本人又はその遺族の求めを受け付ける方法

簡単に書けば1～5の事項を本人に通知した場合で、本人が提供の拒否の意志を示さなければ、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供できるとしている。

明確に提供の意志を示さなくても、拒否しなければ提供できるという意味ではオプトアウトによる同意であり、個情法で要配慮情報のオプトアウトによる第三者提供の原則禁止を上書きしていることになる。しかし、オプトアウトによる同意には違いのないものの、個情法というオプトアウトとは少し違っている。個情法のオプトアウトは個情法23条2項に規定されており、概略は以下のようになっている。

次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定に

かかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

これのあとに1～5の事項が続くが、これらの事項に次世代医療基盤法と本質的な違いはない。違いは個情法では「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置く」と記載されている部分が、次世代医療基盤法では「本人に通知する」とだけ書かれている点である。

通知と「容易に知り得る状態に置く」とは大きく異なる。「容易に知り得る状態に置く」が許されれば、たとえば外来の壁に貼ってあれば容易に知り得る状態であるし、医療機関のWEBページにあっても良いことになる。これらは確かに容易に知り得る状態ではあるが、個々の患者が知っているということは保障されない。見ていない可能性もあり、心身の不調で見る余裕さえないこともあり得る。これに対して、次世代医療基盤法は通知しなければならない。通知とは間違いなく患者らに知ってもらうことで、具体的には文書を本人に手渡すなど（視覚障害者の場合は文書以外の方法で）患者らが内容を確実に知っている状態を確保したうえで、拒否の意志を示さない場合を次世代医療基盤法でのオプトアウトの同意と定めていて、これを丁寧なオプトアウトとよんでいる。

次世代医療基盤法の展望

2018年5月に実施される（本誌発行時点ですでに実施されている）次世代医療基盤法であるが、実際にその効果を確認・検証するためには一定の期間が必要である。法律が施行されてから医療情報匿名加工医療情報作成事業者が認定申請の準備をし、申請しなければならない。それから審査が始まり、最初の認定事業者が認定されるまでに一定の時間がかかると思われる。認定事業者が登場して、その時点で医療機関が協力を表明し、届出が行われ、患者らに対して丁寧なオプトアウトが開始される。必ず通知しなければならないために、ほとんどの患者に次世代医療基盤法に基づいて認定事業者に医療情報を提供することを明記した文書を手渡すことになると思われるが、すでに通院していない患者らへの通知は難しい。当面は加療中の患者らが対象となるが、それでもすべての患者らに手渡しには3か月以上はかかる。複数の医療機関で連携して医療を行っている場合には、丁寧なオプトアウトは原則それぞれの医療機関等で行われるべきで、密接な連携医療の場合でも、患者らに十分理解できる範囲の医療情報の提供であるべきと考えられる。

このように丁寧なオプトアウトでの同意取得の段階で、相当な時間と手間がかかることが想定される。また、次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供を行う医療機

関等へのインセンティブも問題になる。法では、提供のためのコスト（安全な通信のためのコスト）は認定事業者が負担することになっているが、医療情報は通常は厳しいセキュリティが要求される診療情報システム内にあり、各医療機関等との接続設定にも相当なネゴシエーションが必要になり、また、医療機関等の負担を0に近づけるためには「丁寧なオプトアウト」にかかわる人件費も問題になる。法によって、医療機関等は提供と同時に提供した医療情報の管理責任は免責となるが、それでもいつでも拒否の申し出には対応しなければならず、負担は0にはならない。多少の金銭的インセンティブが可能であれば、先に進めやすいが、法では提供する医療情報に対して対価を認定事業者が支払うことを禁じている。わが国では社会保障の一環としての医療保険制度の中で完結する契約で行われており、その結果として残る医療情報の価値の帰属は慎重に議論されなければならない。仮に医療機関等が患者らの医療情報を売って対価を得るとみなされると、問題が複雑化する。あくまでも医療分野の研究開発に資するための患者らの善意での提供を基礎とすることが次世代医療基盤法の基本的な方針である。そのため、認定匿名加工医療情報作成事業者も自らの事業の継続を越える利益を得ることが制限されている。とはいえ、まったくインセンティブのない状態で多忙な医療機関が次世代医療基盤法に協力するかどうかは、なかなか見通せないことも事実と思われる。

つまり、次世代医療基盤法は社会の善意を前提とする法制度で、情報においてこのような思想の法制度は初めてであり、動き出せばまだまだ細かな問題点が生じる可能性もある。一方で、個人情報にかかわるビジネスが良い意味でも悪い意味でも大きな話題になり、EUでは2018年5月にGeneral Data Protection Regulation (GDPR)が発効し、それに対して各国もさまざまな反応をみせている。つまり、個人情報の利活用に関して国内外での関心が高まっている状態といえる。特に医療情報はわが国では要配慮情報、EUではSensitive dataとして扱われ、一般的な個人情報保護法制のない米国ではHIPAA Privacy Standardsとして個別に保護と活用の制度を設けている。このようにプライバシーの観点からの関心が高い医療情報ではあるが、一方で健康・医療はビッグサイエンスであり、医療情報の活用は精密医療、テーラーメイド医療だけではなく、これからの創薬、医療機器開発には必須であり、社会保障制度の健全化にも医療情報の活用は避けられない。まずは保護の観点、つまり間違いを起こさない観点からの制度整備は必須ではあるものの、公益的利活用の推進も激しい国際競争にさらされており、喫緊の課題といえる。

その観点からみて、次世代医療基盤法の展望はどうか。法の趣旨としては極めて合理的で、良い意味でも悪い意味でもわが国らしい法制度といえる。良い点は制度的な矛盾がなく、さまざまな意見に対して、うまく対応できていると考えられる。悪い点としては制度自体には隙がないが、実効性をあげることにに対する対策が法自体では弱く、今後のさまざまな施策に依存していることであろう。早期に実をあげるためには、もう少し強力に医療情報の収集を進めるべきで、早く成果をあげることを目指すべきであろう。

また、期待どおりに制度が動いたとしても、この法律だけで、すべての問題が解決できるわけではない。たとえば遺伝子研究であるが、これまでは研究と遺伝子の解析が一体であり、ICに基づく医学研究で、特段の問題は生じなかった。しかし、世界的にみても遺伝子研究は数多く実施され、解析されたゲノムシーケンスもデータベース化され、あるいはバイオバンクとして生体材料も蓄積されつつある。これらを用いた後ろ向き研究も早晚、大きなニーズになる可能性が高い。医療情報の後ろ向き研究において、次世代医療基盤法で丁寧なオプトアウトが採用されたのは、オプトインの同意に手間がかかるからではない。このようなデータベース研究では、データ取得時に利用目的がすべて確定できないので、十分詳細に説明したうえでの同意が原理的に難しいという理由も大きい。これはゲノムシーケンスのデータベースやバイオバンクでも同じで、従来の研究と解析が一体となったスキームにおける同意とは自ずから異なってくる可能性が高い。

その一方で遺伝子情報はデータを提供する個人だけの情報ではなく、親、子、兄弟にも影響が及ぶ。次世代医療基盤法は個人情報法の特別法の位置付けであるが、遺伝子情報の利活用は、個人情報法の範囲を越える問題を含んでおり、個人情報法とその特別法では対応に無理がある。諸外国でもこの問題を完全に解決できているわけではないが、たとえば米国はGINAとよばれる遺伝子差別禁止法があり、若干の制限はあるものの、遺伝情報の保護を図っており、その一方で、NIH（国立衛生研究所）の補助を受けた研究についてはData Sharing Policyを定め、結果のデータベース化と、共有を促進している。残念ながら、わが国には個人情報法を越えた遺伝子情報あるいは遺伝情報の保護の枠組みはない。

そのような問題点はあるものの基本的に社会の善意に基づいたこの制度により、わが国の医療情報の利活用が十分進めば、世界に誇れる制度になり得るが、成果が遅れば、諸外国の利活用推進も強力で、後塵を拝することになりかねない。

おわりに

次世代医療基盤法の概要と展望を述べた。展望の中でいくつかの問題点を指摘し、法の実効性を確保するためには、さらなる課題の解決が必要と考えている。しかし、この制度自体は医療情報の公益利用を患者や医療機関に

迷惑をかけることなく、推進できる制度には間違いなく、筆者も日本医療研究開発機構の支援を受け、次世代医療基盤法にそった匿名加工の方法やデータ蓄積および処理について研究・開発を行ってきた。この知見をもとに認定匿名加工医療情報作成事業者の立ち上げに協力したいと考えている。