

## 第 5 回 JRS/JCR 医療経済・政策勉強会 概要報告

(※順天堂大学 隈丸加奈子先生 御作成 概要を元に一部加筆)

- 日時： 2022 年 7 月 11 日 (月) 18:00~19:00
- 開催形式： オンライン
- 参加者： 39 名
- 講演テーマ： 医療分野での情報利用に関する議論について  
— 個人情報保護法改正の状況と、海外制度、直近での各省庁等での議論の紹介—
- 講師： 落合孝文先生 (渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士)

○開会挨拶 青木茂樹 JRS 理事長

昨今、個人情報保護法の改正等があり、特に医療情報の利活用について、学術研究目的あるいは企業との共同研究関連など、今、きわめて重要かつ、多くの人が注目しているテーマと考える。

○講演概要

- ・令和 2 年個人情報保護法の改正の概要について
  - 利用停止・消去等の請求権が拡充し、個人の権利・関与が強化された
  - 保有個人データ開示のデジタル化が整備された
  - 第三者提供記録について、本人が開示請求できるようになった
  - 仮名加工情報が創設され、情報の利活用推進の方向性が示された。仮名加工情報は内部分析に限られ第三者提供はできないため、産業界からは薬事申請に用いることができない等、問題が指摘されている
  - 認定個人情報保護団体制度の充実化がなされた
- ・令和 3 年個人情報保護法の改正の概要について
  - 個情法、行個法、独個法のルールを統一化された。情報利活用はしやすくなる見込み
  - 学術研究例外の整理がなされた
  - 地方公共団体の個人情報保護条例の整理がなされ、基本的に一本化が図られた (2000 個問題への対応。自治体部分は令和 5 年から施行予定)
  - 「個人情報」「個人識別符号」などの用語が官民で統一された
  - 国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等も原則として、個人情報の取扱には民間部門の規律が適用される
- ・令和 4 年 4 月 1 日前後における情報利活用に関する基本的な規律の理解
  - 「学術研究」に研究開発が含まれず、少なくとも製品開発よりも学術研究が主たる目的でなければ該当しないため、民間団体付属の研究機関等について「学術研究機関等」に該当する場合は極めて例外的と考えられる
  - 「公衆衛生例外」について、5 月の個情法 Q&A で拡大解釈が示され有益な面もあるものの、既に有

効な治療方法がある場合等、医療に関する研究全てが該当すると解釈することは困難ではないかと考えられる。

- 同意取得においては利用目的が本人から見て把握できる状態であることが重要。

・医療情報の利活用について今後議論されるべき事項について

- 効率的・効果的な医療・健康サービスを個人が享受するため「本人のための情報利用（一次利用）」「医療・健康産業における研究開発（二次利用）」「政府・自治体のエビデンスに基づいた政策形成」の視点が重要である

- 世界経済フォーラムの APPA（医学医療の発展や公衆衛生の向上等の、合意がなされた特定の公的な目的のためであれば、必ずしも明示的な個人同意によることなく個人の人権を別の形で保障し、データへのアクセスを許可することで目的とする価値を実現するモデル）にて、明示的な同意に頼らないデータ活用の価値・実装について議論されている

- がん登録法、感染症法などでは同意なく情報を利用できており、他の医療分野でも法整備等により利用できる余地はあるのではないかと議論されている

・諸外国の医療情報基盤精度

- フィンランドでは、社会保険庁（KELA）が所管する集中管理型医療情報アーカイブである KanTa に全国の医療機関、薬局等で得られた患者情報、電子カルテ情報が記録されている。フィンランド保健福祉研究所（THL）内に設けられたヘルスケアデータの一元管理機関である Findata がヘルスケアデータの二次利用に関するワンストップサービスを提供している。その法律的基盤には GDPR だけではなく、データ保護に関する国内実施法のほか、バイオバンク法やゲノム法など、医療情報の二次利用に必要な法律も別途定めている。

- 英国では、GP の診療情報とは別に、Spine という国の情報共有の仕組みがある。また、仮名化・匿名化した診療情報を研究目的で利用（二次利用）するためのプライマリケアデータベースが複数存在している。英国でもこれら情報利活用のための法整備がある。

- 医療情報の医療機関間での連携について、日本はこれらの国よりも整備が進んでいない面がある。また、我が国の医療情報全体を把握するための仕組みや、患者が自らの医療情報を閲覧、利用する機会についても十分に確保されていない面がある。

- 医療・介護間の情報連携やデータベース構築にあたって、我が国においては、統一的な ID が国民全体に利用されていない面に課題がある。

- 日本は診療所を含めると EHR/EMR がまだ十分整備されているとは言い難い状況であり、PHR についてまだ課題がある。

・直近での議論の状況

- 次世代医療基盤法活用をより推進する方向で議論が進行中。そもそも論としてデータが散在していることについては、どのように解決するかは今だ課題。

- コロナの影響もあり遅れているものの、HL7 FHIR の実装等を推進する議論も進行中。

- 医療情報の利活用について、日本国の個人情報保護法では「本人の同意」を重要な個人情報利用の根拠としている一方で、医療情報基盤を整備する場合に、欧州等も含めて同意だけに依拠せず個別法を整備して、個人情報の利用を進めていることを踏まえ、別途法整備を目指す議論もありうる

- 仮名加工情報を同意なしで第三者提供する議論されているが、やや類型が複雑なので、技巧的な方法

ではなく、別途の対策を求めつつも同意不要とする整理そのものなど、理解しやすい制度に基づく情報利活用についても議論されるとよいのではないかと

- 倫理審査委員会についても、専門的な審査体を設置し、審査基準等についても標準化を整備してデータ利活用を推進することを検討している

#### ○質疑応答

- ・今回の個人情報改正では公衆衛生例外の緩和が印象的であるが、医学・医療研究のうちどの範囲が該当するのか

→有効な治療方法や薬剤が十分でないような疾病に関する研究、かつ本人からの同意取得が困難である、という点が個人情報保護委員会の資料に記載されているので、ここが一つのポイントと思われる。

- ・学術研究例外について、製品開発目的のみでは該当しないとのことだが、製品の開発を見据えつつスタートする研究もあると思われる。その区別について明文化されているか。

→明文化はされていない。最終的には個人情報保護委員会が判断するということになるが、個人情報保護委員会も具体的な事例に対して個別に判断を示さないことが多い。後発的に、ケツケ的に製品につながったものがすべからず学術研究には該当しない、と整理されることはないかと思う。

- ・国の医療 DX の枠組みがようやく見えてきたが、今後、次世代医療基盤法はどのような方向に進むのか。また、マイポータルにヘルスケアデータが紐づけされていく方向になるか

→次世代医療基盤法については、匿名加工作業を簡単し、後で他のデータとも連結できるようにという方向で議論されている。その前段階の情報収集については、EHR 整備ということになると思うが、どの程度のスピードで進むか分からず、また全体的な絵も描き切れていないのではないかという気がしている。

- ・医療情報の利活用に関する日本と外国の基本姿勢の違いが際立っていると感じた。フィンランド・英国は患者の情報・医者の情報を徹底的に集めて、議論した上で公開するかどうかはルールで決めるという姿勢。一方日本は、患者情報は不明確な集め方をし、医者の情報は出さず、見えないものであればなんとなく自然に物事が流れ過ぎるかな…、という姿勢。日本が欧米に後れを取り続けるのはこのようなフィロソフィーの差にあるのではないかと感じたが、如何か。

→そのような差はコロナ対応としても認められたと思う。日本は基本的に義務付けをしにくい国。一方で、欧米は必要に応じた義務付けや罰則を設定している。フィンランドを調査した際に、情報連携されていない日本はどうやって重複投薬を防止するのですか、と問われた。日本も必要な部分は義務付けしないと、全体として最適な構造にはならないのではないかとと思われる。Disclosure については、医療広告においては、良くも悪くも医師の能力は均質であり、個々の医師の実力は表示してはならないというふうにも見える。薬機法適用の医療機器についても、個人に情報を教えてはいけないという部分もある。これらの法規制の一方で、不真面目な事業者がむしろ情報を発信しており、ネットにあふれていることの弊害は、コロナでも抗原検査ほかで指摘されたが、今後制度の作り方に対する重大な問いかけになっていくのではないかとと思われる。

・「本人の同意取得が困難」の定義について、時間的・費用的余裕がない場合に困難とみなしてよいという解釈が個人情報法のQandAに記載されたが、これは広く適用してよいのか

→明確に描かれていないので読み手に委ねられている一方で、公衆衛生例外をより活用できるように整備しているはずなので、あまり過度に厳しい読み方をしなくてはいいのではないかと思われる。

・遺伝子情報の扱いは今後どうなるのか。

→保有されているゲノムデータの利活用については検討会等でも議論されており、基盤やルールについても今後整備していく動きがあると理解している。

○閉会挨拶 JCR 山田恵理事長

本日の講演では、様々な大きな気づきがあった。フィンランド等と比べた日本のあいまいな医療制度の弱みが明確となった。

今後、日本の医療においても、いかに情報を透明化できるかが問われるようになると思う。

以上で第5回 JRS/JCR 医療経済・政策勉強会は終了した。

(了)