2022 年 6 月 2 日

健康・医療保情報の活用・個人情報の保護

社会政策課題研究所

所長　江崎 禎英

社会政策課題研究所　レポート No.9

健康･医療情報の活用－ 個人情報の保護

かつて個人の健康に関する情報は、体調を崩して病院を訪れないかぎり、学校や職場などでの健康診断を受けることで初めて得られるものであり、よほど健康に対する意識が高くなければ、データそのものを取得することが難しい状況でした。

しかしながら、近年ではウエアラブルなど様々なセンサー機能を有する健康器具が開発され、個人の健康状態を容易に計測できるようになりました。また、インターネットを始めとする情報通信技術が発達したことによって、様々な健康･医療情報へのアクセスも容易になりました。

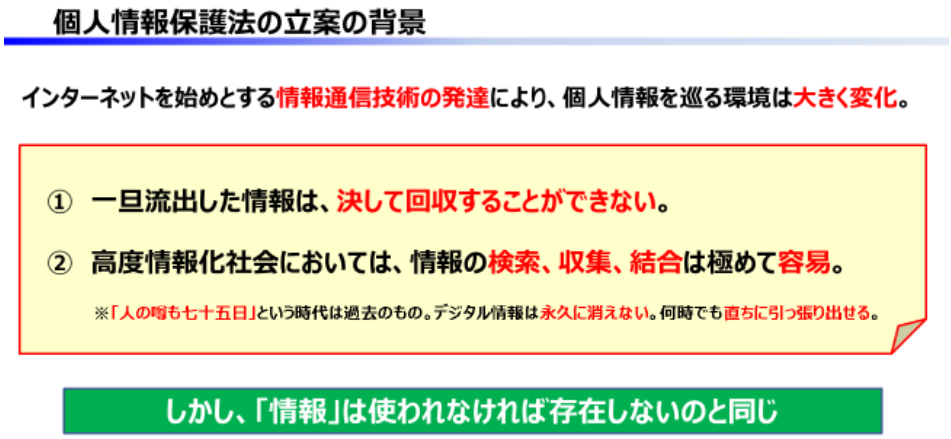
このように健康･医療情報を巡る環境は大きく変化したのですが、個人の健康や医療に関するデータ（PHR：Personal Health Record）を活用するためには乗り越えなければならない課題も少なくありません。前回のレポートでは、集めた PHR が有効に使えるのかといった観点からデータの分析可能性についてまとめましたが、今回はこうした情報を取り扱う際に避けて通れない個人情報の保護について整理します。

１．個人情報の取り扱い

PHR を活用する際に避けて通れないのが個人情報保護の問題です。今ではあらゆる手続きに個人情報保護についての記述が見られることから、一般的に個人情報保護法は、個人情報の利用を規制する法律とのイメージが強いかもしれません。特に、健康・医療に関する情報は、個人のプライバシーに直結し易いことからその取扱いは慎重であるべきでしょう。

しかし、その一方で「情報」は、誰かが利用して初めて価値が生じるものです。誰も利用できない情報は、存在していないことと同じです。情報技術が飛躍的に発展した現代社会においては、情報の利用可能性もまた飛躍的に高まっているのです。他方で個人情報を取り扱う上でのリスクも高まることから、個人情報保護法はどのような条件を満たしておけば安心して個人情報を活用できるのかを明らかにするための法律であり、「情報利用促進法」でもあるのです。

今後、PHR を様々な形で活用することが期待されるなか、個人情報保護の仕組みを正しく理解することが益々重要になると思われます。特に、個人情報保護に対する正しい理解がないまま健康・医療情報を利用することで差別や重大なプライバシーの侵害に繋がったり、反対に個人情報の利用に慎重になりすぎて患者自身の適切な治療や医学の発展のチャンスを逃してしまうことは望ましくありません。このため本レポートでは、個人情報保護法が作られることになった背景とともに、法律の基本的考え方や仕組み、更には制度の変遷などについてまとめてみます。



2．個人情報保護法の基本的考え方

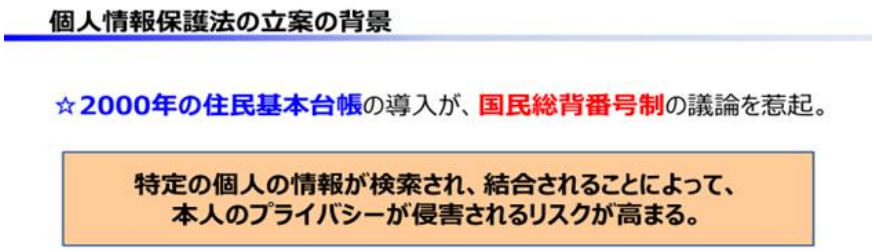
日本において個人情報保護法が成立したのは平成 15 年です。それまで個人情報の保護については、学術分野における研究テーマとして扱われてきましたが、その必要性について取り立てて議論されることは殆どありませんでした。ちなみに、個人情報の保護については、フランスを中心とする欧州が先行していたのですが、ここでは、病歴、犯罪歴など差別やプライバシーに関わる情報を中心に取り扱いを規制するという法体系となっていました。

これに対して日本の個人情報保護法は、当初から IT 時代の到来を前提に、個人情報を取り扱う上での基本ルールを定めることを目的として作成されました。何故なら、インターネットを始めとする IT システムが発達した現代社会においては、一旦流出した情報は回収不能であると同時に、個人情報の検索、収集、結合は極めて容易に行うことが出来るのです。この結果、個々の個人情報はそれほど重要でなくても、それが大量に集められ特定の個人について結合されることによって、プライバシーの侵害に繋がる可能性が高まるのです。

換言すれば、日本の個人情報保護法では、個々の個人情報の性質に着目するのではなく、「情報は結合されることによってリスクが高まる」との観点から、データベース化された個人情報の取り扱いのルールを定めるとともに、全ての個人情報は同列に扱うという思想で作られました。この点がフランス法を中心とするヨーロッパの個人情報保護法の体系とは大きく異なるところです。ヨーロッパの個人情報保護法は、高度情報社会以前の環境を前提に作られた法体系になっているのです。

3．何を守るための法律なのか

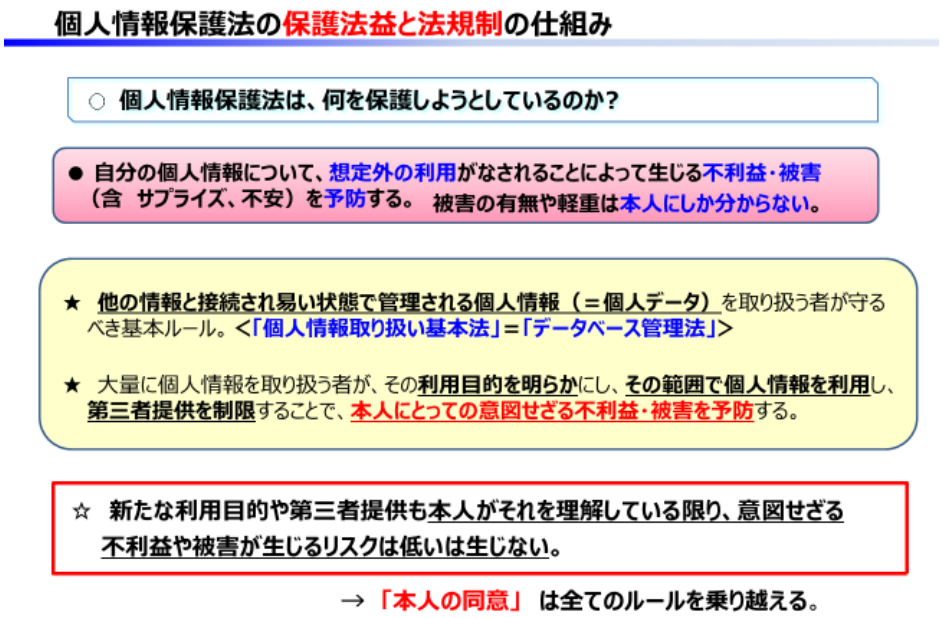
それでは、IT 時代において法律によって守られるべき価値とは何なのでしょうか。個々の個人情報を誰かが見たからといって具体的にどのような損害が生じるのかを予め想定することはできません。同じ種類の個人情報でもそれをプライバシーの侵害と感じるか否かは人によって異なります。しかも、実際に個人情報の取り扱いによって被害が生じたのであれば、刑法など既存の法律で対応ができるのです。



実は、日本における個人情報保護法策定の背景には住民基本台帳法の成立がありました。社会のあらゆる分野で急速に情報化が進む中、行政を始めとするサービスの効率化には個々人の特定が重要であるとの観点から、全ての国民を住民基本台帳に記載し番号を付与するという仕組みが導入されたのです。しかし、こうした取り組みは、国民総背番号制に繋がるとの批判と相俟って、日本でも個人情報を保護せよとの機運が急速に高まり、個人情報保護法の策定が求められたのです。

このため、法律を策定してまで守るべき価値とはどのようなものか、専門家によって様々な議論が重ねられました。その結果、個人情報保護法の目的は、自分の個人情報が自分の知らないところで勝手に利用されているのではないかという「不安を軽減する」とともに「意図せざる利用によって生じる不利益や被害といったリスクの軽減」だということになりました。

この結果、大量の個人情報を保有している者がその管理を適切に行わないことによってこうした不安やリスクを助長する可能性が高いことから、個人情報を不用意に第三者に提供したり、目的を偽って利用をしてはいけないという法律の骨格が出来上がったのです。この意味において個人情報の取り扱いの基本ルールであり、データベース管理法という位置づけになりました。



４．本人同意の意味

法律の目的が、「不安の軽減」や「意図せざる利用によって生じる不利益や被害といったリスクの軽減」であるため、本人がその利用について了解している場合（同意している場合）には、個人情報の利用に伴うリスクは大きく軽減されます。個人情報を利用する際には本人同意を求めることが原則になっているのはこのためなのです。

他方、高度情報社会においては、適正な手続きにおいて利用される限り情報の利用は推奨されるべきとの考えから、個人情報保護法ではいわゆる「自己情報コントロール権」は認めていません。また、災害時や緊急時など個人情報を利用することに正当な理由があれば、本人の同意なく利用することが出来るのです。つまり、個人情報を利用するに際して常に本人の同意を得ることが必要なわけではないのです。

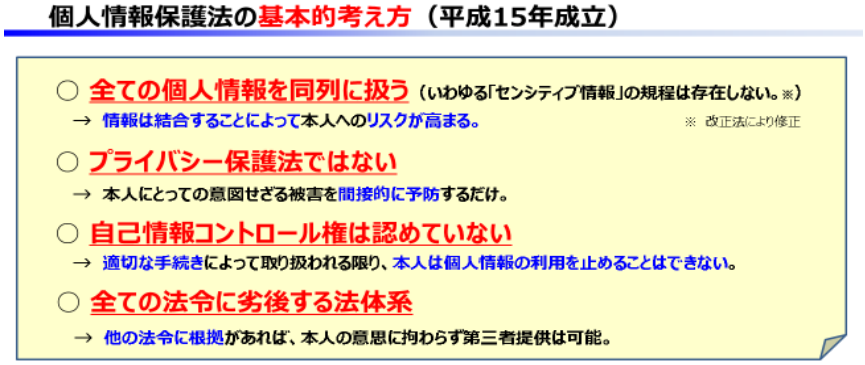
例えば、他の法令などで個人情報の利用について定められている場合には、その個人情報を利用することに伴う明確な社会的利益が存在するとの理由で、本人の同意が無くても法令に基づく利用が優先するとの整理になっているのです。

つまり、個人情報保護法上の「同意」は、その利用について常に本人の許可を得ることを意味するものではなく、本人から直接個人情報を取得する際の注意喚起のような位置づけにあるのです。

５．罰則の考え方

個人情報保護法は、「不安の軽減」や「意図せざる利用によって生じる不利益や被害といったリスクの軽減」を基本とする法体系であることから罰則の在り方も欧州とは異なります。実際のところ、単に個人情報が流出しただけで直ちに具体的な被害が生じるケースは少ないと思われます。このため、個人情報が漏洩したことを以て直ちに罰則を適用するのは適当ではないとの考えから、いわゆる「間接罰方式」を採用することになりました。

間接罰方式とは、実際に個人情報の漏洩などが発生しても直ちに罰則が適用されるのではなく、情報漏洩の状況を踏まえて情報管理の徹底などを内容とする行政命令が発出されたにもかかわらず、適切な対応が図られないという「命令違反」の状態が生じた場合に初めて罰則を適用するというものです。ちなみにフランスを始めとするヨーロッパの法律は、個人情報が漏洩したことを以て直ちに罰則が適用される「直接罰方式」になっています。



６．平成 27 年の個人情報保護法改正

平成 15 年に成立した個人情報保護法の施行後、民間企業による大量の個人情報の漏洩問題が発生した際に、罰則の適用が出来なかったことから、より実効性のある法律にすべきと規制強化を求める議論が高まりました。またその一方で、個人情報のより自由な利用を求める IT 事業者などからの規制緩和を求める声が上がり、議論の両方に押される形で個人情報保護法改正に向けての検討が行われました。規制強化と緩和の両方から議論が尽くされましたが最終的に規制強化の方向で個人情報保護法が改正されました。令和 27 年のことです。この結果、「機微情報（センシティブ情報）」という概念が導入され、これまで一律に扱ってきた個人情報をその性質に応じて区分することになりました。この結果、医療情報を取り扱う際には、本人同意を求めなければならないことになったのです。

７．次世代医療基盤法

平成 27 年の改正によって機微情報について本人同意の取得が義務付けられたことから、医療分野における個人情報の取り扱いが難しくなりました。これを受けて整備されたのが次世代医療盤整法です。

この法律では、個人情報を加工できる事業者を認定することで、医療機関が患者の個人情報を本人の同意なく認定事業者に提供することが出来るというものです。改正個人情報保護法では、第三者提供を行う場合、予め本人の同意が必要だったのですが、認定事業者へ提供する場合には、本人が拒否しない限り提供できるといういわゆる「オプトアウト」の制度が導入されました。医療機関が保有する患者の個人情報を、認定事業者に提供し、そこで分析・研究を行い、付加価値を付けた上で匿名加工して利用者に提供するというものです。

８．令和 2 年の個人情報保護法改正

次世代医療基盤法は、法律が施行されても認定事業者の申請が進まず、現在でも 3 件程度にとどまっています。このため、令和 2 年の改正（令和 4 年 4 月施行）において、仮名加工情報という新たな概念が導入されました。仮名加工情報は、個人情報から氏名を記号などに置き換えたもので、記号と氏名の関係を別のリストで管理し、それらを照合することで再び個人情報に戻せるというものです。

仮名加工情報は、第三者提供は引き続き制限されますが、目的外利用をする際に本人同意が不要となります。また、仮名加工情報は、漏洩した場合の報告義務はありません。更には、開示・利用停止の請求にも対応する必要がないのです。これによって、医療機関、研究機関、製薬会社などが、過去に集めたデータを他の研究にも使い易くなり、新たな薬やサービスの開発が促進されることが期待されます。

（参考）個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 （必要な加工のレベル）	―	・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別する事ができない ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・特定の個人を識別することができず、復元する事ができない ・本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 利用目的の特定、制限、通知・公表等	○	○ ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件	× （規制なし）
利用する必要がなくなったときの消去	○ （努力義務）	○ （努力義務）	× （規制なし）
安全管理措置	○	○	○ （努力義務）
漏えい等報告等	○ （改正法で義務化）	× （対象外）	× （対象外）
第三者提供時の 同意取得	○	― （原則第三者提供禁止）	× （同意不要）
開示・利用停止等 の請求対応	○	× （対象外）	× （対象外）
識別行為の禁止	―	○	○

※１：個人データ保有個人データ関係規定を含む。 ※２：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。

９．今後の健康・医療分野における情報システムに向けて

健康・医療分野における情報システムがどうあるべきかを考えた場合、まずは医療関係者が簡単にアクセスできることを心がけるべきです。迅速性と正確性が確保でき、簡便な入力方法にした上で、データの共通化は必須です。入力段階での統一を図るとともに、あとで使うことを考えながらシステムを組み、匿名化はしないことです。セキュリティ確保のための暗号化も、医療分野では解読ミスが致命傷になるため協力避けるべきでしょう。

安全であることの意味、情報を活用するための制度の在り方について正確に理解することが大切です。この観点から、個人情報の取り扱いについてのルールを正確に理解し、徒に匿名化しないことが重要なのです。

これまで政府は 20 年以上に渡って、電子カルテを始めとする医療情報（EHR：Electronic Health Record）の統合を図ろうとの取り組みを行ってきましたが、未だ実現されていません。様々な検査機器から提供された情報の集大成である HER の統合は、気が遠くなるような作業となります。過去の膨大な医療データの整合性を図るより、今後収集が始まる PHR の方が、データの集め易さ、標準化のし易さ、連携のし易さ等において大きく勝ると思われます。こうしたデータをマイナポータルと連携することによって、データの安定性の確保や本人の関与がし易くなります。こちらを基本システムとして位置付け、必要に応じて EHR の医療データを関連付ける形で使用すれば、利便性の高い医療システムを構築することができると思われます。

この国の持つ高い技術力に加え、医療関係者の高いモラル、利用者や患者の誠実さ等に加え、1 億人以上の国民のデータが安定的に取得できるのであれば、人生 100 年時代に相応しい世界に冠たる健康・医療サービスを構築することが可能になるでしょう。