

第4回 次世代医療基盤法の過去・現在・未来

(一般財団法人 医療情報システム開発センター(MEDIS) 一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構 (FAST- HDJ) 理事長 山本 隆一)

はじめに

私が個人情報保護や ELSI の分野でいつから関係を持ったは 2000～2001 年ごろからです。HIPAA のプライバシースタンダードがリリース予定だった時に、アメリカの医学部関連病院のアカデミック・メディカル・センタースという会で、HIPAA プライバシースタンダードに対するガイダンスを作ろうというプロジェクトがありました。

このガイダンスの分担執筆が決まり、その後、開原先生と樋口先生が編集された『医療の個人情報保護とセキュリティ』の書籍に関して若干お手伝いをしたというのが、この分野に入ったきっかけであります。

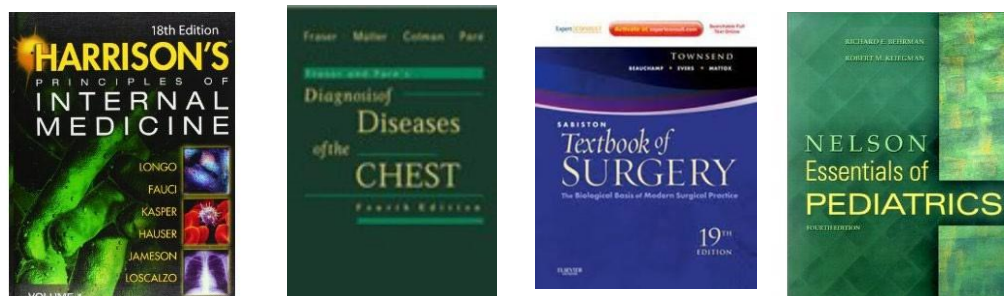
Guidelines for Academic Medical Centers on Security and Privacy: Practical Strategies for Addressing the Health Insurance Portability and Accountability Act¹⁾

19 February 2001²⁾
Ann Arbor Entry Draft³⁾
Version 10 Revision 000⁴⁾



医学も医療もそうですが、患者さんの情報なしには成立しない分野です。以下に示しているのは、医学の分野で有名な教科書です。この中に書かれている知識というのは全て実際の患者さん由来の知識です。「誰が」ということは入っていませんが、現にそ

の病気になった患者さんの情報から知識が精製されて、この教科書になっているという
ことになります。医学、医療というのは、患者さんの疾病に関する情報を利用でき
なくなったら、止まってしまって動かなくなるという分野であります。

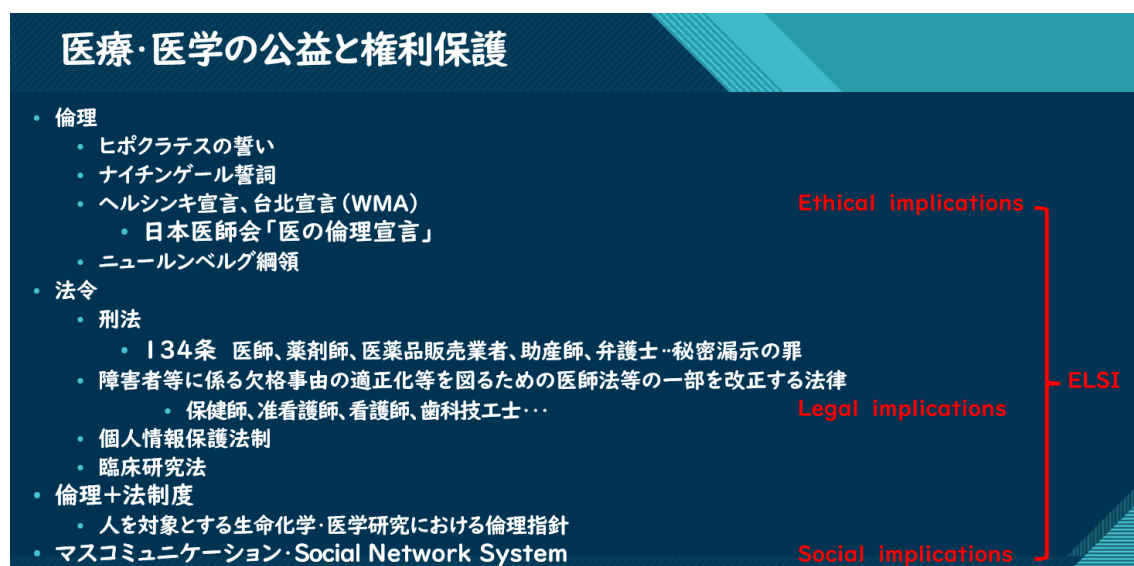


その下にあるのは、イギリスも、アメリカも個人情報保護に関わるルールができて
から、「公益的な医学研究が非常に難しくなった」、「お金がかかるようになった」とい
うようなレポートを、イギリスの場合はアカデミー・オブ・メディカルサイエンスが、
アメリカの場合は IOM から出されています。課題だけでなく解決法の提案もされてい
るため、当時イギリスは EU に参加していたため、これらが結構な影響力を持ち、EU
のデータ・プロテクション・アクトにも多少影響を与えました。また HIPAA のプライ
バシールールも、この本が出てから一部改正されている状況であります。

1. 個人情報保護法の概要と改正

今回のメインテーマで、ELSI が非常に重要であることをお話します。最近医療機
関から見ると、Legal は当然で、Ethical も当然ですが、Social Implication というのに

ナীবになっていいます。倫理や法令だけではなくて、社会的なインプリケーションも含めて考えていかなければならない時代になりました。



個人情報、自己情報のコントロール権は本人にあるというのが比較的クラシックなプライバシーの議論です。しかし、医学の発展や医療の発展に大きな影響がないような情報であればこれでいいのですが、そうではなく、これを個人のコントロール権だけだと公益的に進んでいきません。このことによって医療自体が止まってしまうというようなことがあります。それでは、個人情報を勝手に使ってよいかという勝手に使ってはいけないわけで、どのようにこれを両立することが大事かという点がメインテーマです。

個人情報保護法は元々個人情報の適正かつ効果的な活用は、新たな産業創出および活力ある経済社会、その他諸々のことに関して有用性があるため、個人の権利を保護しつつ使わなくてははいけません、つまり、使うためにどうすればいいかという法律です。しかし、保護という名前が付いるため、法律ができたということを聞いた一般の医療機関にとっては、保護をしなくてははいけないという制度だというように取られてしまいます。本来は、これは活用しなくてははいけないという制度だと思いますが、保護に偏ってしまっています。

2005 年に個人情報保護法が施行された後、無難に過ごすためには保護しておけばいいのだろうということで、活用しないということに対して手当てがされませんでした。

日本独特のルールですが、主体によって異なるルールが運用されていたり、個人情報の定義が曖昧で匿名化が定義できなかつたり、不正利用に関して悪用防止の手立てが不十分であって、守るのが難しくて破るのが簡単な法制度だというように言われました。また、海外と制度が異なり日本だけの特殊な事情で、日本への情報移転が難しいことがあります。

それから、これは同意ベースの入口規制です。要するに情報を取得する第三者である医療機関が、第一者である患者さんから同意を取っているということがオールマイティーになっています。同意を取っていないと難しいことになり、本来権利侵害を起こさないような二次利用を妨げることになっています。

2005年 個人情報保護法制の課題

- 保護は追求されているが、活用しないことに対する対策はほとんどされていない。
 - どうすれば本人に迷惑をかけずに社会のために利用できるか。
- 個人情報保護法は情報取得主体によって異なるルールで運用されている。(2000個問題)
 - 定義や規制が違うことも問題であるが、責任主体が異なることが最大の課題。
- 個人情報の定義が曖昧、つまり匿名化が定義できない。
- 情報保護だけではなく、不正利用に関して実効性のある悪用防止の手立てが必要ではないか。
- 海外と制度が異なっており、情報の移転に障害。GDPRの十分性認定の取得。
- 同意ベースの入り口規制であり、権利侵害の意図のない二次利用を妨げる。

そのことに対して、様々な法改正がなされたわけですが、この 2017 年の個人情報保護法改正で要配慮情報という概念が導入されて、医療情報が要配慮情報に組み入れられました。また匿名加工情報が追加されて、匿名化の定義が比較的明確になりました。

この要配慮情報については、「パーソナルデータに関する検討会」が開かれ、私も構成員として参加しました。構成員に私以外に医療系は 1 人もおらず、情報を活用したい側の方ばかりです。医療側も情報活用をしたいのですが、医療の特殊事情をどうしようかという議論が非常に難しい検討会でした。

実際に、頻繁に議論をされた点の一つに、要配慮情報に病歴が含まれるか否かという点がありました。病歴というと、医療従事者にとっては全ての医療情報が含まれます。実は、私は反対しました。なぜかという、これ以外の要配慮情報とこの医療情報というのは扱いが全く異なるためです。これ以外の要配慮情報というのは滅多に使われない情報なのに対して、医療情報というのはよく使われる、公益的な利用も多いため、同じように扱うと齟齬が起こります。したがって、病歴は外していただき、医療従事者にとって医療情報が要配慮情報だというのは当たり前の話ですので、政令で決めていただいた上で扱いについての議論を精緻にした方がいいということを申し上げて、事務局案から外したのです。しかし、閣議決定になる時点で、「病歴」は復活しました。これにより、他の要配慮個人情報と同じ扱いで医療情報が扱われるということになりました。

その後、政令で、ほぼすべての医療情報が要配慮情報であることが確認され、扱いは、他の要配慮情報と同じで、同意を得ない取得の原則禁止と、オプトアウトによる第三者提供の禁止です。

要配慮個人情報

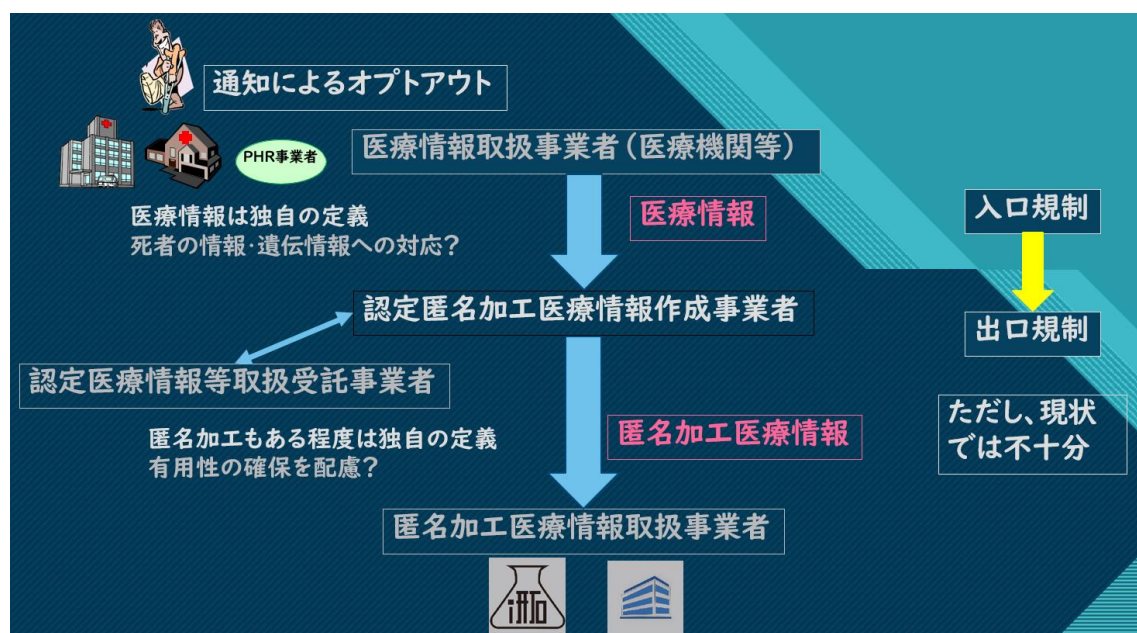
- 本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪被害を受けた事実及び前科・前歴（その他政令で定めるもの）
 - 本人同意を得ない取得を原則として禁止
 - 利用目的の制限の緩和及び本人同意を得ない第三者提供の特例の対象から除外
- 政令による要配慮情報
 - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 本人に対して医師その他の医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果。
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として医師その他の医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のために指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 犯罪関連（省略）
 - (オ) 非行関連（省略）
- 本人の同意を得ない取得の原則禁止
- オプトアウトによる第三者提供の禁止
 - （参考）オプトアウトによる第三者提供：
 - 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三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、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
 - 第三者への提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人データの項目、第三者への提供の方法、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること、本人の求めを受け付ける方法。

医療情報に関しては、影響が大きいです。オプトアウトとオプトインの同意というのは、医療に限らず様々な分野で行われているわけですが、平均すると、オプトアウトというのは、拒否する人が 2、3 割、オプトインだと同意する人が 2、3 割くらいと言われています。2、3 割であると、集団代表性を別の方法で検証しないとなかなかその集団のことは言えません。7、8 割であれば常識的に言って集団を代表していると言うことができるとして、本人の権利侵害を起こさないような利用であればオプトアウトで良いのではないかということが出来なくなってしまうということが、2017 年の改正個人情報保護法で問題になるというのは、すでにこの法律が成立する前から議論がされていました。

2. 次世代医療基盤法の概要

次世代医療基盤法は 2017 年に成立した法律の通称で、当時の正式名称は「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」でした。そして 2023 年の改正で「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報および仮名加工医療情報に関する法律」になりました。

これは通知によるオプトアウトを認めています。医療機関はオプトアウトで、政府が認定した匿名加工医療情報作成事業者は個人情報そのまま提供することができるという法制度です。認定匿名加工利用情報作成事業者は、扱った情報を安全に管理する、利用の申請がある場合に利用の公益性を判断した上で、患者さんおよび医療機関に迷惑をかからない形の匿名加工医療情報に加工して提供する、提供した後もフォローアップをするということが、この法律の趣旨です。



個人情報保護法は第二者による同意取得をベースとする入口規制だと申し上げましたが、これは入口としては通知によるオプトアウトであるため、オプトインの同意に比べるとかなり緩和されて入口を少し弱めるのですが、出るところに対して、公益性を確認した上で十分な加工をした上でフォローアップをするという、出口をしっかり規制するという形に作られた法律です。

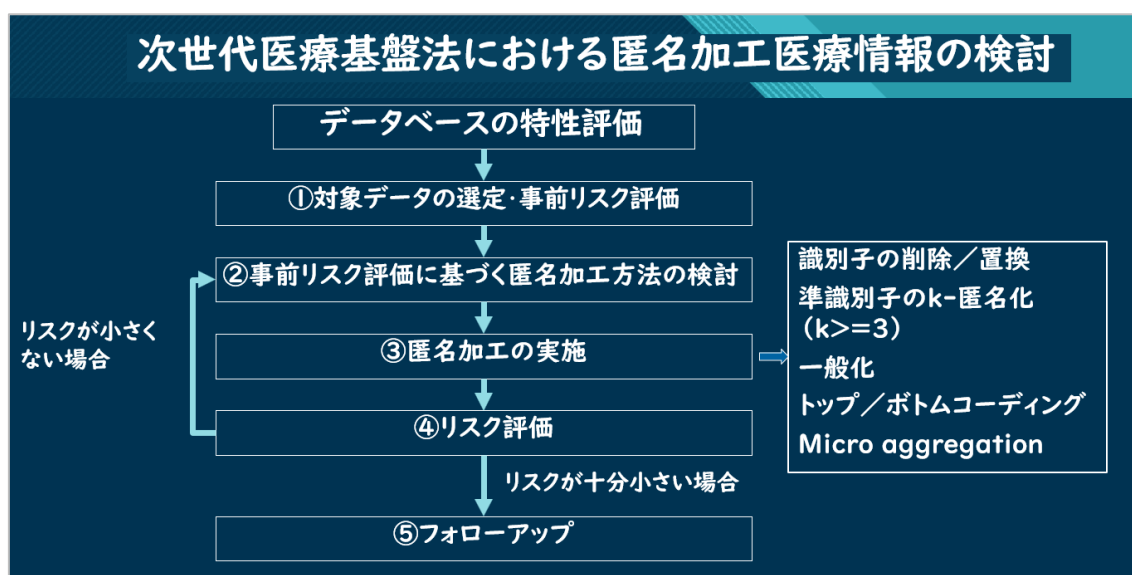
個人情報保護法によるオプトアウトの場合は公表または通知ですが、この公表がなく通知をするということで、間違いなく御本人が、こういったことがあるのだということが分かった上で、拒否されなかったら良いということになっています。

しかし、匿名加工して利用し、本人に迷惑がかからないということを保証した上で、利用目的が公益的だということも確認するのに、なぜオプトアウトによる同意が必要なのかということは、当時から議論になりました。結果として、こうしないとこの法律は通らないということで、ルールが作られてきたということになります。

3. 匿名加工医療情報の検討と事例

匿名加工の基準は、これも個人情報保護法の匿名加工の基準は満たした上で、リスクベースの対策を追加した上で、基本的指針等に基づき、提供したあとのフォローアップをします。つまり、情報は放っておくと誰も管理しなくなり、管理しなくなると匿名加工といっても 100% リスクがゼロになるわけではありません。

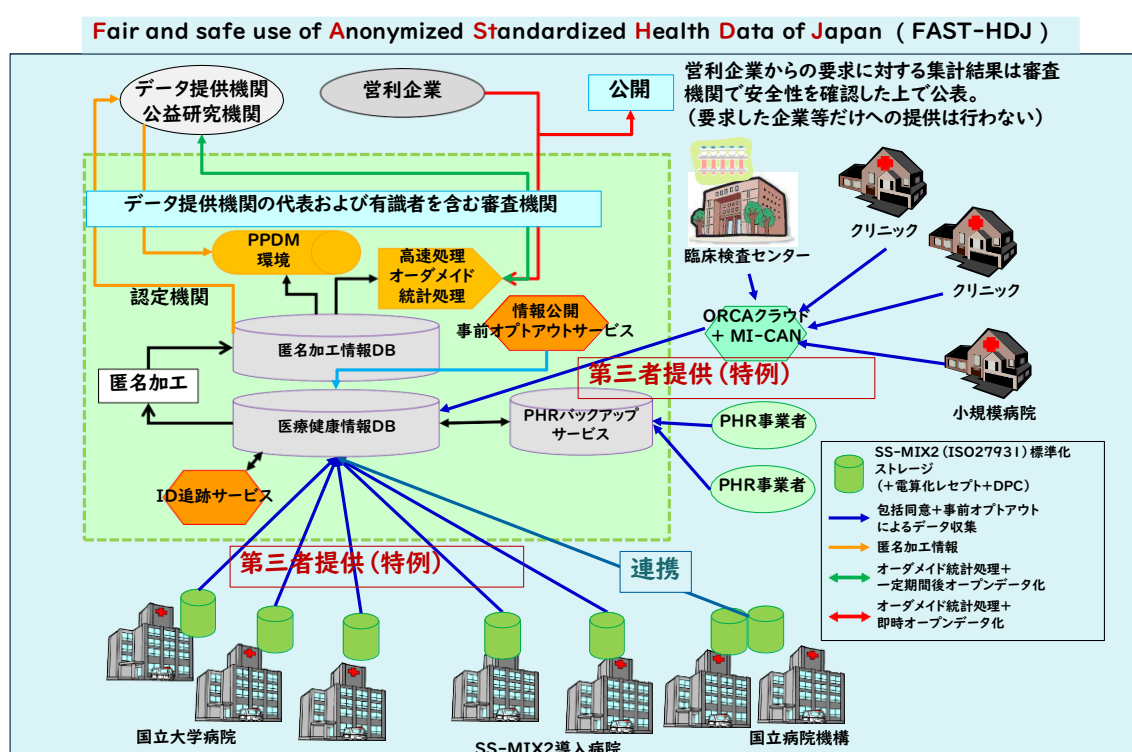
匿名加工の基準は、実は我々が内閣府の委託を受けて作りました。医療情報を 5 つの属性に分類して、それぞれに対して行うべき手法が書かれています。リスクベースのため、事前リスク評価をし、処理をした後にもリスク評価をして、リスクが十分小さくない場合はこのサイクルを繰り返し、最後に提供してからフォローアップするという法律の趣旨になっています。



以下の図は我々のシステムで、真ん中にあるのは匿名加工情報データベース、医療健康情報データベースです。このデータベースの高速化を重要視し、非順序型実行原理という喜連川先生の研究室で開発された非常に高速なデータベースを導入して、トライ・アンド・エラーの研究がスムーズに行えるということをもくろんで作っています。

オラクル等のデータベースに比べて、100 倍以上は速いだろうと思います。このデータベースを作ったのは喜連川先生の研究室で、それを作ることを前提として設立されたのが、FAST-HDJ という財団法人です。匿名加工医療情報作成事業者で、2024 年

12 月には仮名加工医療情報作成事業者の追加認定を受けています。



また、オンサイトセンターを設けていて、ここに入るときにはスマホなどの持ち込みはできず、この中で分析していただければデータを持ち出せないのが安全ですということになっています。こういうところに入ってくるとリスクが残った情報も分析を

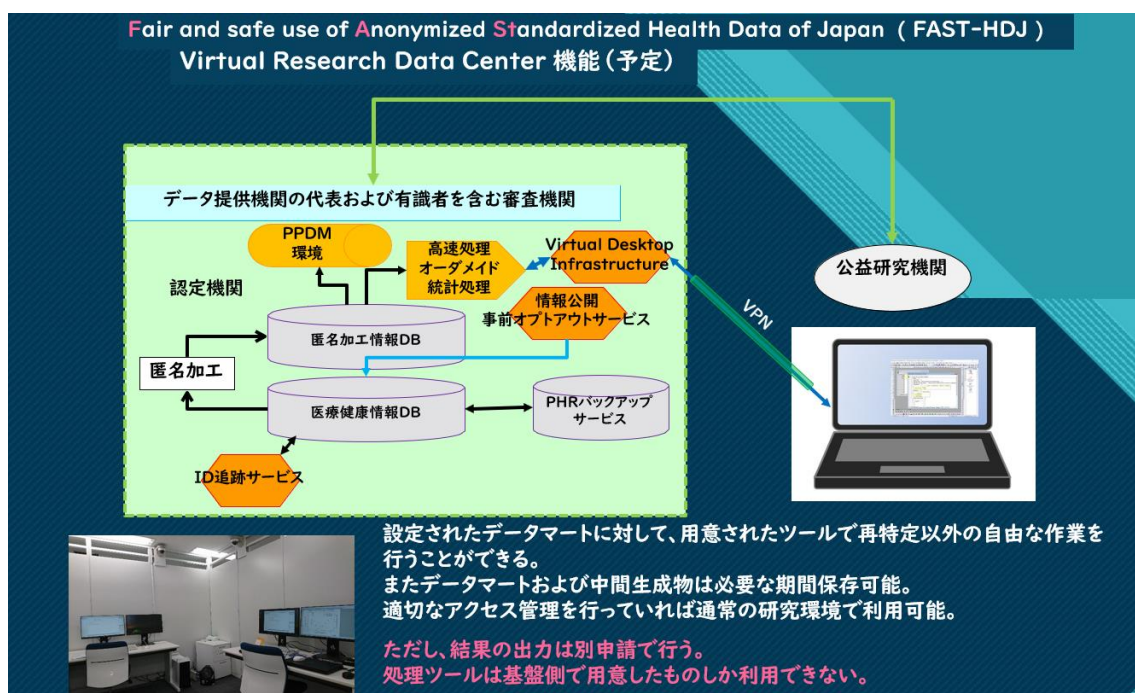
オンサイト操作センター



携帯電話・スマホを含むIT機器は入室前にロッカーに格納施錠した上で入退室用のICカードを貸与、ICカードと指紋認証で入退室。
(入室時は顔写真を記録保存)

現時点では、次世代医療基盤法では仮名加工医療情報の提供を受ける利活用者は政府認定を受けなければならないとされています。政府認定を受けなければいけない、その政府認定には1型、2型という2種類があります。1型認定というのは実際に仮名加工医療情報をデータとして受け取る事業者で、セキュリティー基準が厳しいです。

今でも認定事業者のセキュリティー基準があり、費用がかかっています。これを利活用者にまで求めるとするのは難しいと思います。そのため、分析環境は認定事業者が提供して、利活用者はVPNを通し、ヴィジティंग環境で我々の環境にバーチャルデスクトップの形で入って、我々の用意する分析環境を使って分析をしています。これは匿名加工でも仮名加工でも同じですが、こうすると本人の環境に対するセキュリティーの基準を相当緩くできるということで、多くの方に利用できます。



問題は、分析環境は我々が用意するため、全部のニーズに合う環境を用意することが非常に難しい点です。それに対して、今開発を進めているのは、分析ツールのコンテナ化で、データコンテナと分析するコンテナを分離することによってデータを保護しながら自由な分析環境を導入できるという技術が進んできています。

先ほどの通知によるオプトアウトですが、ある病院で2018年12月から3カ月の

毎日、受診する患者さん全員に通知をして、オプトアウトする方の窓口を用意して受けつけました。その結果、オプトアウトする人は、実は外来患者も入院患者も0.05%以下でした。非常に少ないです。

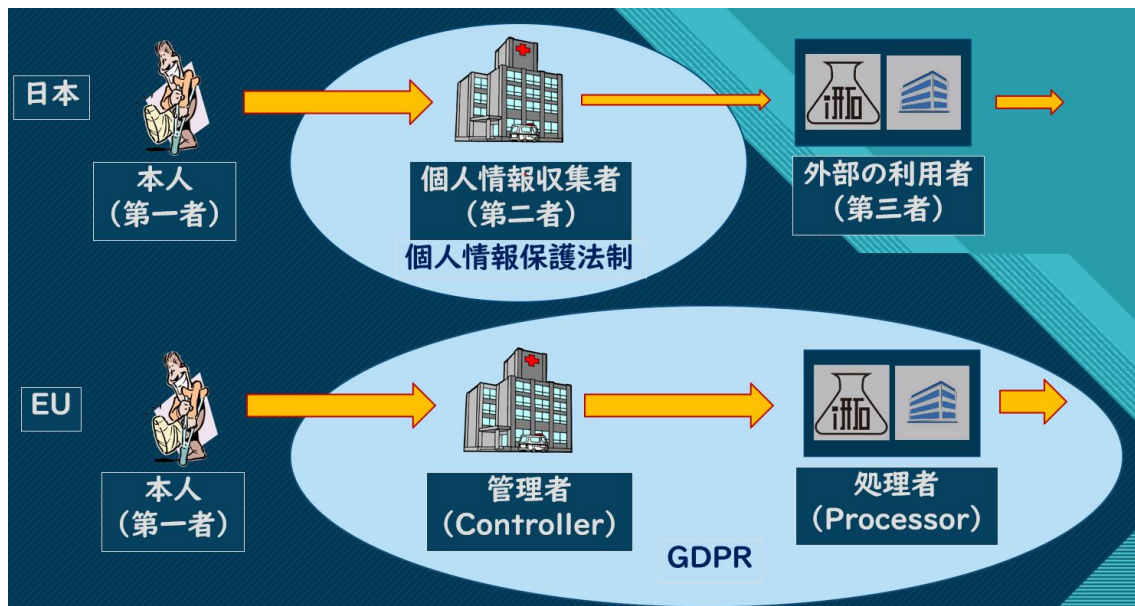
Medis 結果（通知によるオプトアウト）

- ◆ 期間：2018年12月10日（月）
～2019年3月25日
 - ◆ 拒否率：0.05%
 - 外来患者 20名／38720名、拒否率0.05%
 - 入院患者 1名／1785人、拒否率0.05%
- （ひたちなか総合病院より3/26報告）

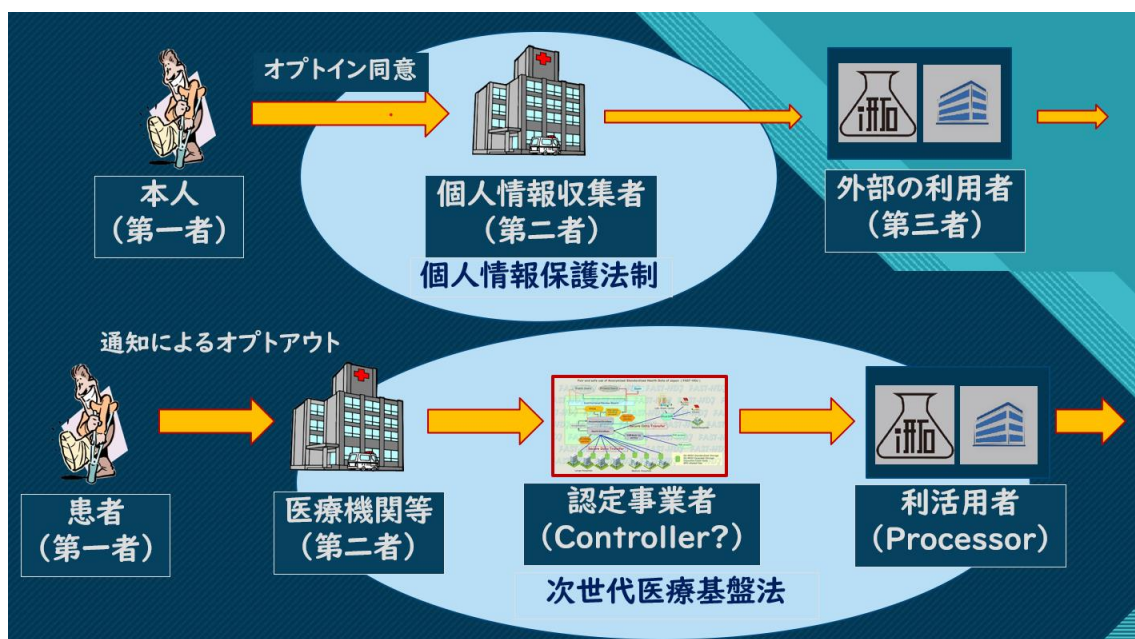
実はこれと同じことをインターネットアンケートで実施したところ、20%くらい拒否されました。そうすると、これは病気を診てもらっている医療機関で通知をされて拒否するというのは相当抵抗があり、本当に中身を理解して自由意志で拒否をしないという選択をされていますが、頼まれたからしょうがないよねということでやっているか、問題があるのだろうということが言える資料です。

日本の個人情報法は第三者に対する規制、つまり情報収集に対する規制です。ここで同意が得られないと難しいということで、外部の利用者が二次利用をする矢印が非常に細くなっているということになります。

ヨーロッパは、コントローラーを置いたり、HDAB というデータマネージャーなどを置いたりして、できるだけ第三者の負担を少なくした上で、なおかつ出口をしっかりと監視することによって、情報の流れをよくしようとしています。



次世代医療基盤法も出口規制で医療機関の負担を減らした上で、出口を監視して、公益的な利用を広めていく動きだと思います。



4. 次世代医療基盤法の改正と仮名加工医療情報の概要

次世代医療基盤法の問題点はいくつかあります。まず、画像情報の取り扱いがグレーです。画像情報の利用については、個人情報保護委員会と協議することになってい

ます。実は次世代医療基盤法の匿名加工のガイドラインには画像情報の匿名加工のガイドラインもあります。遺伝子情報もありますが、事実上使えなかったということで、それがなぜ駄目なのかと言うと、画像をキーとして情報を検索する場合、病院の中のカルテ情報と結び付けられるのではないかと、そうするとこれは匿名加工ではなくて仮名加工にしかできないことではないかということでした。そうして画像情報は基本的に匿名加工ができないという議論になりました。しかし、それは少しおかしいと思います。デジタル撮影も CT もそうですが、例えば胸部単純写真をフラットパネルで撮るのですが、フラットパネルの解像度とカルテに記載するような、診断に使うような画像情報の解像度は実は違います。その解像度を変更するだけで、デジタルデータとしては基の情報とインデックスとして一致しません。従って画像情報を、差分プライバシーの手法や、あるいは解像度を変えるとによって、匿名加工をするのはそれほど難しくない話です。そうすることによって匿名加工で利用できますが、次世代医療基盤法の検討委員会では、仮名加工にしたら画像情報が扱えるのではないかという発想になりました。それで仮名加工医療情報を導入しました。

仮名加工医療情報の導入の動機は2つあります。1つ目は、この画像や遺伝子情報などが使えるようにしたい、同様の理由で希少疾患を扱えるようにしたいためです。2つ目は、薬事申請に使用するためです。薬事申請に使う場合は、歴史的に薬事申請を行う製薬事業者のところで若干のデータの改竄があって、そういった事件があったために、必要に応じて原情報、つまり元のカルテ情報に戻ることができるということを保証する必要がありますが、これが匿名加工では絶対にできません。従って仮名加工にしておいて、規制当局である PMDA が原情報をチェックしたいと言えば、それをチェックできるようにすることを保証します。この 2 つの理由で仮名加工医療情報が導入されました。欧米の規制当局も同様に可能です。

次世代医療基盤法の改正法の2点目は、他の公的データベース、NDB や介護総合データベースなどという公的データベースと連結解析ができることです。次世代医療基

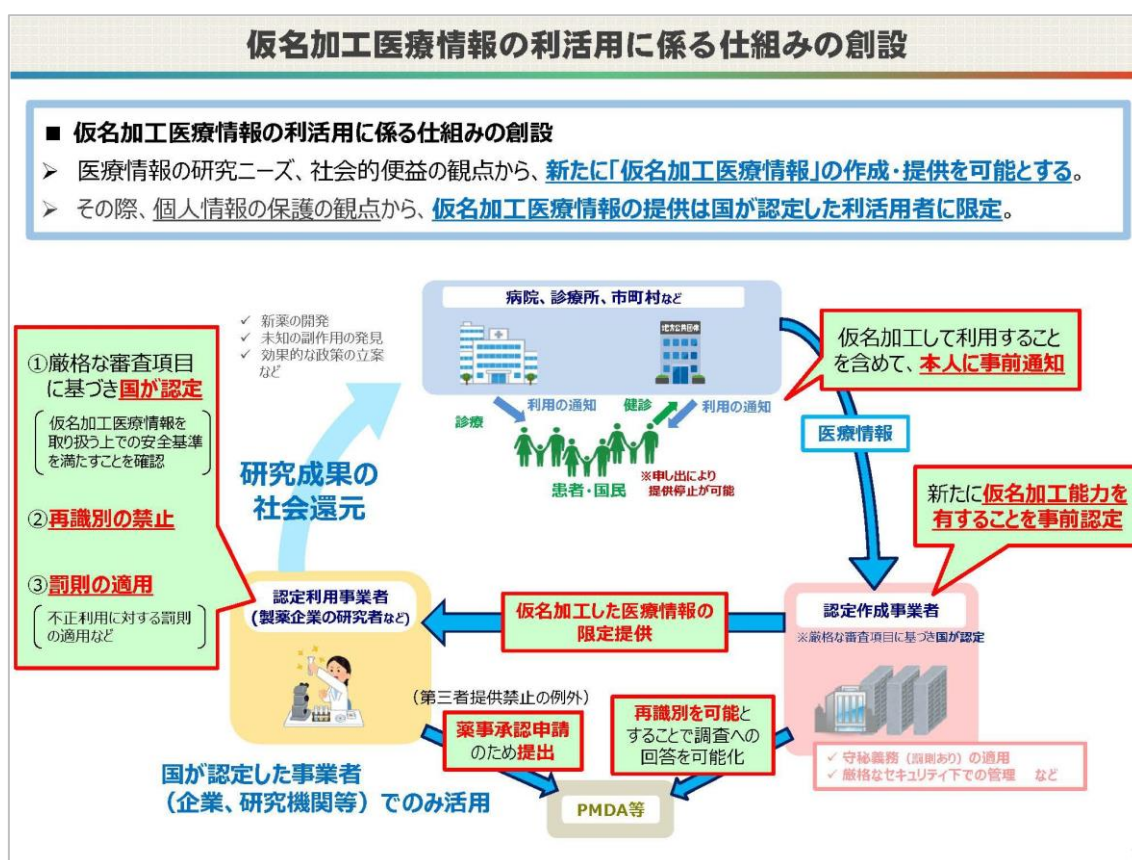
盤法ではできることになりましたが、もう一方の相手側のデータベースもそれぞれ法律に基づいて作られています。そのため、その法律でも規定されていてお互いにできるというように言わないとできないわけです。今、お互いにできると言っているのはNDBと介護データベースとDPCデータベース、この3つです。NDBのレセプト情報や特定健診データベース、介護データベースと、DPCデータベースは次世代医療基盤法のデータベースと突合利用できるようになっています。

次世代医療基盤法改正の概要（2023年5月26日公布）	
1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設	現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設する。 〔仮名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。〕 1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定 ➤医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定する。（認定仮名加工医療情報作成事業者） 2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定 ➤認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供することができる。（認定仮名加工医療情報利用事業者） ➤認定仮名加工医療情報利用事業者は、仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止（PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構 3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用 ➤薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者からPMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能とする。 ➤PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答できるようにする。
2. NDB等の公的データベースとの連結	本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。 ※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース
3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力	医療情報取扱事業者に関し、認定事業者への医療情報提供等により国の施策への協力に努めることを規定。 施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

それ以外にも、全国がん登録や難病、小児慢性特質疾患や、感染症データベース、非炎症性疾患データベースなどがありますが、これはまだ制度整備が終わっておらず、次世代医療基盤法と突合できません。

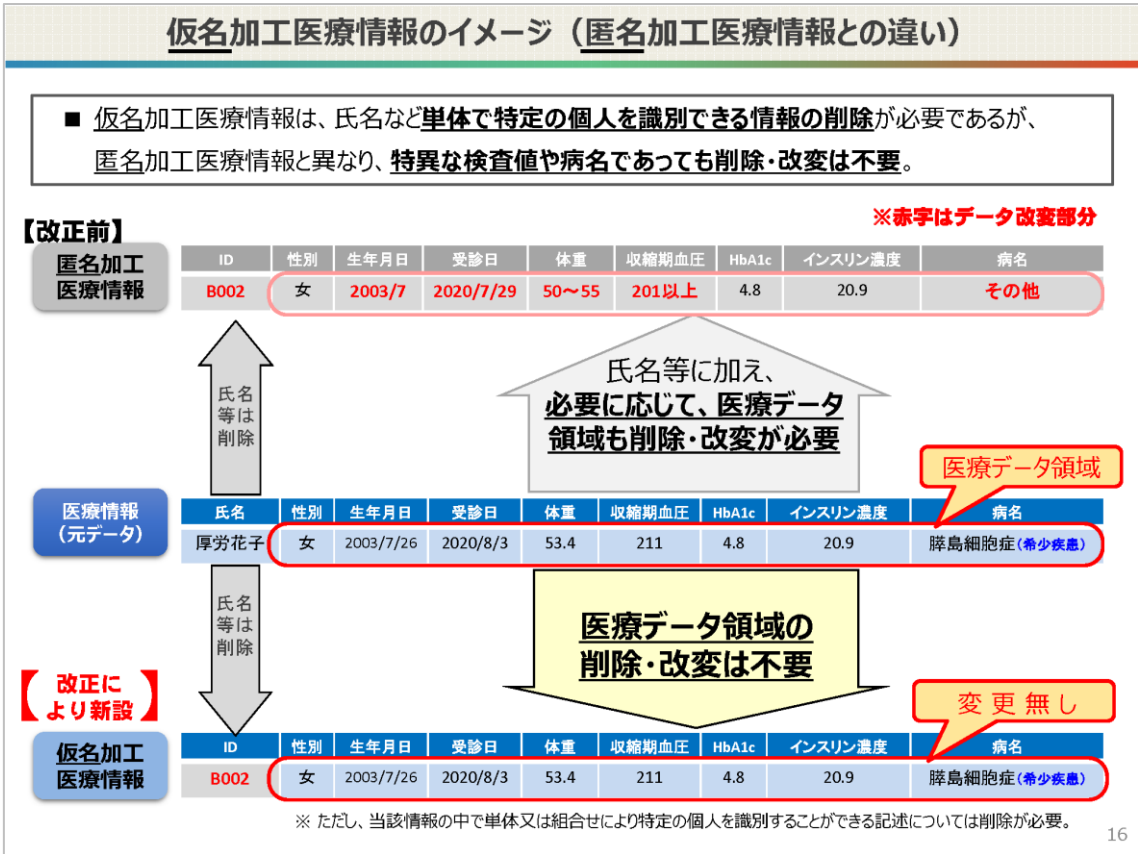
次世代医療基盤法の改正法の3点目は、もっと次世代医療基盤法を広めるためにどうすれば良いかということを規定しているものです。

以下の図が仮名加工医療情報の作成・提供の流れです。図の下に PMDA 等と書いてありますが、現状国内では PMDA だけです。薬事承認したときに PMDA が要求すれば認定事業者が対応表をたどって元のカルテ情報に戻って、この統括情報は確かにこうでしたということを伝えることができます。一般の利活用者はこういった仮名加工の対応表を利用して元に戻るといったことは要求できません。



もう一つ、これはよく内閣府の方が使っているスライドですが、kを3以上にするとというようなルールを、仮名加工の場合は適用しなくてもいいと言い切っています。これは、若干私は自信がなくて、個人的にはここまで読みきれない状態にあります。定義上、他のデータベースと突合しない限り個人が特定できない情報が仮名加工だとすると、確かにこのk=3というのは結構厳しくて、不要ではないかという気がしないでもないです。しかし、そういう定義の問題ではなく本人のプライバシーの保護というこ

との観点から考えると、一概に大丈夫だとは言い難いところがあって、プライバシー保護の観点から検討した上でやりたいということで、完全に不要だと言い切るのはやはり言い過ぎではないかなというふうに思っているところであります。



こちらは、ある病院の胸部レントゲン写真のデータベースです。



6 人のほぼ正常な胸部レントゲン写真なのですが、みんな違います。従って、これが原情報であればこれをキーにして患者さんを検索するということは、これを持っている医療機関であれば不可能ではないです。デジタルデータとしてできるかというのは、これが基のデジタルデータと一致しているかどうかなのです。例えば、これを使って何かをするときに、どの程度の解像度のデータが必要かというのが決まってくるわけですが、原情報である高精細な情報ではなくて、普段使われる情報はデータ量を落としています。それだと、そのデータベースをインデックスとして保存しない限りは、検索できません。そういう意味では、このデータをキーにして個人が検索できるから匿名加工が不可能だという議論は、過剰な議論ではないです。

従って、仮名加工などと言わずに匿名加工して利用できるということを、少し積極的に主張した方がいいのかもしれない。

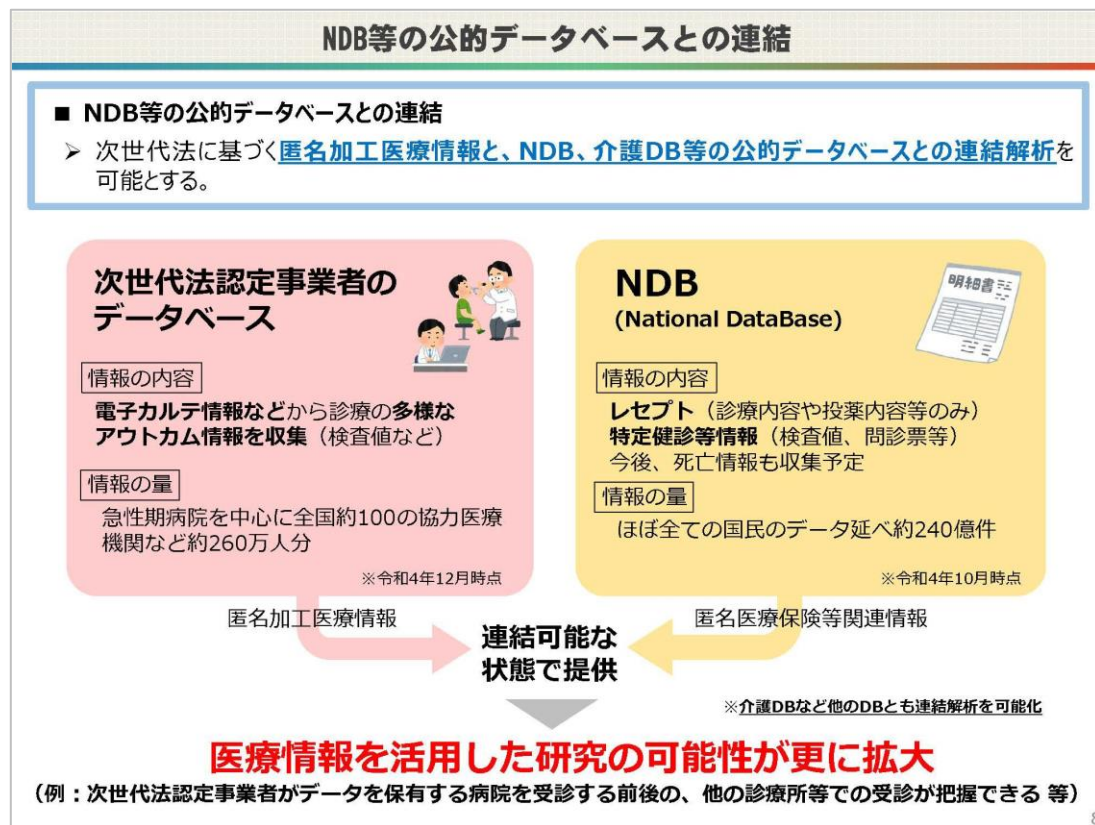
仮名加工医療情報とは、連結可能匿名化情報とは異なります。連結可能匿名化情報は連結するテーブルがあって、それを常にご利用できたわけですが、この基データに戻って確認できるのは国内では PMDA のみです。従って、通常の利用では連結可能性は

ないです。一方で認定事業者は対応表を持つことは許されていますため、インクリメンタルな情報の提供というのはできるのです。

匿名加工ではインクリメンタルな情報はできないというふうにされていました。匿名加工とは、全体のデータセットの中での安全性を確認しないといけないため、対象データが増えれば、匿名加工をやり直さないといけません。しかし、仮名加工医療情報の場合は、それはインクリメンタルに提供できますので、基のデータを保持した情報で追加することができるということになります。

また、私は画像情報、遺伝子情報は、匿名加工で使えると思っているのですが、個人情報委の見解はそうではありません。仮名加工なら可能性が高いということで、使いやすくなるだろうということです。しかし、この次世代医療基盤法に則る限りは、利活用者も認定を受けなくてはならないということになります。

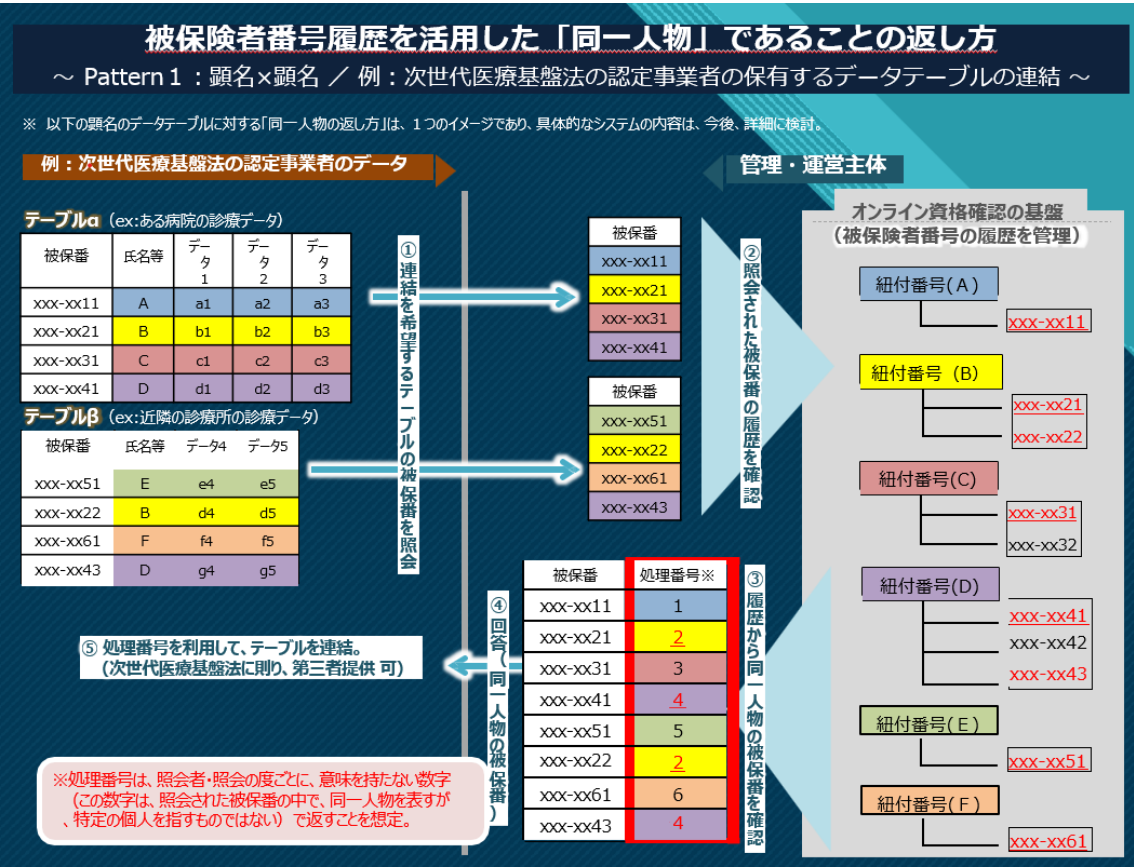
次世代医療基盤法というのは、提供する側の医療機関は任意です。従って、網羅性というのはないデータベースにならざるを得ないですが、この公的データベースは網羅性があるデータベースが多いため、次世代医療基盤法のデータベースで得られた知見が本当に全体を代表しているのかどうかというのを確認するような形で、公的データベースとの突合というのは、意味があると思います。



それから NDB には死亡票情報が入っています。死亡情報は、医療にとって、究極のアウトカムで、これが医療機関では正確に把握できていません。つまり、次世代医療基盤法のデータベースは、主に医療機関から得られる情報のため、死亡の状況の把握が難しいのです。これが NDB との突合により、ある程度の正確性を持って確認できるということで、有用性が上がってくるのではないかと思います。しかし、今のところこの申請が結構面倒です。公的データベースの方も工夫が進められていて、申請ポータルを作って簡単にする動きもあるため、将来は改善される可能性があると思います。

データ解析の話は、何でデータを連結するかという問題が重要です。今、確実にデータをつなげるというのは、個人番号化された被保険者番号です。これを使うしかありません。

以下のような方法で突合できるということが提案されていて、実際に今NDBや介護総合データベースでこれを使っています。医療の場合、被保険者番号が入っていますが、介護は介護保険しか入っていません。医療に使っている人は、その医療保険の番号が入ってきますが、全ての利用者に入っているわけではありません。



医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて 報告書案

- 履歴照会・回答システムの活用主体については、基盤検討会の報告書では、
 - 被保険者番号履歴を履歴管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限とすべき
 - 被保険者番号履歴の利用目的が法令等において明確にされていること、適切な組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が講じられていること等一定の基準に該当する者に限定すべきといったことが提言されている。
- 同報告書の提言を踏まえつつ、他のデータベースとの連結解析に係る同意取得の必要性や、個人単位化された被保険者番号の履歴を活用するに当たっての安全確保措置等や適格性の確認といったことも加味すると、以下の要件が必要と考えられる。
 - ① データの収集根拠、利用目的などが法律（委任を受けた下位法令を含む。以下同じ。）で明確にされていること（被保険者番号の履歴を活用すること及びその活用範囲等が法律で明らかになること）
 - ② 保有するデータの性質に応じて、講ずべき安全管理措置等が個別に検討され、確保されているものであること
 - ③ データベースの第三者提供が行われる場合は、当該提供スキームが法律に規定され、提供先に係る照会禁止規定など、必要な措置が設けられているものであること

患者の同一性を確保するIDについては、ID5が使えない場合はID4を使わざるを得ないということになります。ID4は、仮名氏名と生年月日と性別で突合することです。仮名氏名と生年月日と性別だけで、結構一致するため、ID4の突合というのは、突合制度としては高くありません。しかし、現状はこれしか使いようがないということがあり、この

ID4で使うか、ID5が使えればID5を使って突合することになっています。

患者の同一性を確保するID：ハッシュ値の性質及び紐付けについて

□ ハッシュ値1及びハッシュ値2から、5種類のIDが作成されNDBIに格納されています。

ハッシュ値	ID	元となる情報	特徴	格納期間	主な利用方法
ハッシュ値1	ID1	保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別	保険者の変更や誤記により紐づけができなくなる可能性がある	レセプト：2009年4月診療分～ 特定健診：2008年度実施分～	レセプト情報間の紐づけ
	ID1N				レセプト情報と特定健診・特定保健指導情報との紐づけ
	ID5	被保険者番号の履歴	保険者の変更により紐づけができなくなるID1の課題に対応	レセプト：2022年2月診療分～	レセプト情報間の紐づけ
ハッシュ値2	ID2	氏名、生年月日、性別	氏名の変更や誤記により紐づけができなくなる可能性がある	レセプト：2009年4月診療分～ 特定健診：2008年度実施分～	レセプト情報間の紐づけ
	ID4	カナ氏名（※1）、生年月日、性別		レセプト：2018年4月診療分～ 介護：2020年3月診療分～ DPC：2020年4月診療分～	レセプト情報と匿名介護情報等（介護DB）、匿名診療等関連情報（DPCデータ）との紐づけ

※1・カナ氏名は任意項目のため、必ずしもレセプトに記載される情報ではありません。

公的データベースは、それぞれ法律が積極的に整備されています。がん登録も改正を検討していますが、まだ改正されていないことで、他のデータベースと突合できないという状況が続いています。がん登録は初期診断・初期治療に関しては比較的リッチなデータを包んでいて、その後のデータがない場合が多いです。初期治療で治ってしまえば問題ないですが、医療にかかっている以上、レセプトは出てくるわけで、これとNDBと連結をすることで、相当程度の情報量になります。それを次世代医療基盤法と突合すると、リッチなデータとして手に入れるということができて、さまざまな研究にも言えますが、まだできていないです。

難病、小慢もそういう意味で、突合に関する制度整備はまだ終わっていません。感染症データベースは突合を許されていて、これももうすぐ次世代医療基盤法と突合できるようになります。現在、感染症データベースに入っているのは、COVID-19のHER-SYSのデータだけです。今後、このデータが蓄積されていくと様々なところに使えるのではないかと思います。

この次世代医療基盤法の改正により、様々なところがある程度カバーできましたが、まだ出口規制が十分浸透していません。

研究利用というのは、一般化できる知識を目指すものという定義で進んでいるのが米国のHIPAAです。これは誰が研究を行うかはまったく関係ありません。従って、非常にこういったことに関して広範に適用することができます。もちろん、実際はこの下にガイドラインができて進められています。GDPRも、健康に関する全ての要素が公衆衛生目的です。

海外では

HIPAA

- Research use and disclosures without individual authorization
- 個人の同意のない「研究」利用
- Research is defined in the Privacy Rule as, “a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.”
- 一般化できる知識をめざすものをResearch (研究)として別扱いする

GDPR (前文)

- 特別な種類の個人データの取扱いは、データ主体の同意なしに、公衆衛生の分野における公共の利益を理由として、必要となることがある。そのような取扱いは、自然人の権利及び自由を保護するための適切かつ具体的な措置に服するものでなければならない。この文脈において、「公衆衛生」とは、欧州議会及び理事会の規則 N1338/2008に定義されているように、すなわち、健康に関する全ての要素、換言すると、健康状態のこととして解釈されなければならない。それは、疾病率及び障害、健康状態に影響を与える素因、医療の必要性、医療に割り当てられる資源、医療の提供及び医療へのユニバーサルアクセス、並びに、医療の支出及び資金手当、そして、死亡原因を含む。

日本の場合、個人情報保護法に公衆衛生例外ということがあります。ほとんど使われません。つまり、これは本当に公衆衛生なのかといったときに、意見の相違である場合が多いということで、みんな怖がって使えないことになっています。

おわりに

今の次世代医療基盤法では、個情法でも共同利用や委託を活用すればほとんどのことが理論上可能です。従って、次世代医療基盤法を使わないとできないことは何かという話になるのですが、複数の医療機関の情報を名寄せして匿名加工をするということが、普通の個人情報保護法でやろうとすると、これは全例オプトインで同意を取ることになり、優位な数を確保することはほとんど不可能です。

つまり、匿名加工してしまえば同意なしで第三者提供できますが、匿名加工してしまうと名寄せができません。現在の医療は、実は共同診療が進んでいて、複数の医療機関で 1 人の患者さんを診ていることが多いです。それを医療のアウトカムという面で評価すると、個人でひも付けた上で評価しないといけないのですが、これをオプトアウトでやろうとすると、この次世代医療基盤法を使うしかありません。

そうすると連携された医療、あるいは長いスパンでの医療で複数の医療機関が関与した情報を個人で名寄せをした上で仮名加工する、匿名加工をして利用するとなると、この次世代医療基盤法を使う以外には全例同意を得るしかないということになり、これは非常に難しいことになります。そのため、これがこの次世代医療基盤法の唯一の存在理由であります。次世代医療基盤法の認定事業者が 3 つあるのですが、どの事業者も複数医療機関の情報を名寄せして提供することは実現できていません。

実現できていないというのは、医療情報の提供が任意のため、たくさんデータを提供してくれるところに対して集中的にアプローチをしているため、病院がほとんどなのです。従って、診療所の情報はほとんどないことで、病院と診療所の間で連携してやれていない医療を本当に評価するというようなことが、今後の日本の医療の中では重要になると思います。それがせつかくできる制度なのにやられていないというのが運用上の問題点です。

それを達成するためには、患者さんの権利を保護するということを確実にした上で、これらを達成した上で、公益利用に関して、特段の事情がない限りは医療情報の提供を拒否できないという仕組みが、本来はあったほうが良いと思います。それが、こういった利用に関して本人に迷惑をかけることは絶対ないということを確認した上で、公益目的の利用に関しては、医療機関は情報を原則として拒否できないということをするような、制度整備をする必要があるのではないかと思います。

商用利用、要するに公益性がない利用に関しては、基本的には同意ベースで行った方が良いでしょう。しかし、そうは言っても医療情報を使う限り、利用の動機が起こった時に、すでに患者さんにアプローチする方法がないということが結構あるため、今後整備されるであろうダイナミックコンセントのメカニズムを使って実施可能にし、ただし出口はしっかり規制をします、つまりご本人に迷惑をかけるようなことは絶対駄目であるということをしっかりやっておくことが必要です。

今後の課題

- 多施設にわたる医療情報を名寄せして分析する場合、および、広い意味での公益利用は次世代医療基盤法のさらなる改正を。
- それ以外は医療情報利活用法を個人情報の個別法として制定する。
- 同意偏重の是正 → 同意があっても権利侵害をゆるさない。権利侵害がない前提で、GDPR前文で言う公衆衛生目的でのオプトアウト同意での利用を可能とする。
- コントローラとしての審査機関の設立。
- 審査を経た利用は入口規制の大幅緩和としっきりした出口規制の整備。
- 医療情報の標準化の推進。
- 上記を達成した上で、社会保障の持続可能性を維持するために公益利用に関しては、特段の事情がない限りは医療機関は提供を拒否できない仕組みが必要。
- 商用利用はダイナミックコンセントで実施可能とするが、出口はしっかり規制。