

2018年1月号 (Vol.2)

## 次世代医療基盤法とビッグデータ活用をめぐる動向

## I. はじめに

## II. 改正個人情報保護法と「要配慮個人情報」

## III. 次世代医療基盤法

森・濱田松本法律事務所

弁護士 岡田 淳

TEL. 03 5220 1821

atsushi.okada@mhmjapan.com

## I. はじめに

ヘルスケア分野においても、近時は AI や IoT といった技術革新をいかに活用するかが重要な課題となっています。例えば、AI を用いて大量の画像を機械学習させることにより最先端の診療支援システム開発する、大量の診療データを活用することにより最適医療のための選択肢を評価する、投薬行為と副作用の関係を分析することにより医薬品の安全対策を向上させる、といった質の高いサービスを実現するに際しては、前提として多種多様なビッグデータを支障なく活用できることが必要となります。このようにヘルスケア分野で利活用されるビッグデータは、診療情報やゲノムデータといった医療情報にとどまらず、ウェアラブル端末を通じた血圧、脈拍といった日常的な健康情報にも及びます。しかし一方で、ヘルスケア分野における個人情報はセンシティブな性質をもつことが多いため、データの利活用と本人のプライバシー保護のバランスに配慮することも欠かせません。

以下では、昨年5月に施行された改正個人情報保護法（以下「個情法」といいます。）のほか、昨年5月に公布され、公布日から1年以内に施行予定である「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」（以下「次世代医療基盤法」といいます。）をふまえ、ヘルスケア分野でのビッグデータをめぐる法規制の概要を説明します。

## II. 改正個人情報保護法と「要配慮個人情報」

## 1. 要配慮個人情報の概念

改正個人情報保護法は、従来の「個人情報」の定義を修正した上で、これとは別に「要配慮個人情報」という新たな概念を設け、これを「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、（中略）その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」（個情法2条3項）と定義しています。その範囲には、病歴や医師による健康診断等の結果、その結果による診療・投薬に関する情報などが広く含まれるため、ヘルスケア分野で活用する個人データは、要配慮個人情報に該当するケースが比較的多いといえます。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### 2. 要配慮個人情報に課される制約

「要配慮個人情報」に該当するデータを利活用する際には、通常の個人情報とは異なる制約として、以下の2点（①取得に際しての本人同意、②オプトアウトの禁止）に留意する必要があります。

#### ①取得に際しての本人同意

一般的な個人情報であれば、定めた利用目的の範囲内で取り扱っていれば、取得に際して本人の同意を得ることは必須ではありません。しかし、要配慮個人情報の場合には、原則として、予め取得についての本人の同意を得ることが必要となります（個情法17条2項）。事業者や医療機関が本人から直接データを取得する場合には、通常は同意を得ることに支障はないでしょうが、第三者を介して取得する場合には留意が必要となります。

#### ②オプトアウトの禁止

一般的な個人データであれば、オプトアウトを通じた第三者提供（本人から求めがあれば提供を停止することを前提に、予め一定の事項を公表等した上で個人情報保護委員会に届け出ることにより、事前同意を得ることなく第三者提供できる仕組み）が認められています。しかし、要配慮個人情報の場合には、原則として、予め第三者提供についての本人の同意を得ることが必要となります（個情法23条2項）。利用目的の範囲内での委託や共同利用の要件を満たせば本人同意は不要ですが、個別の事案ごとに、第三者提供の例外規定が適用されるかどうかを慎重に判断する必要があります。

### 3. 匿名加工情報

改正個人情報保護法は、以上のような第三者提供や目的外利用の制限といった個人情報利用の制約に服することなくビッグデータ等を広範囲に利活用できるようにする手段として、「匿名加工情報」（個情法2条9項）という新たな概念を設けています。ヘルスケア分野における要配慮個人情報であっても、この仕組みを活用することは可能です。しかし、匿名加工情報といえるためには、ガイドライン等に基づく適正な加工方法を用いて情報を匿名化する必要があり、単に個人情報から氏名・住所等の情報を削除するだけでは匿名加工情報とはいえません。また、症例数の少ない特異な病歴の場合には、実効性のある匿名化には困難も伴います。さらに、匿名加工情報を取り扱う場合には、作成時や提供時の公表義務、安全管理措置といった遵守事項を課されることもあり、個別の医療機関が自ら（又は第三者に委託して）匿名加工を行うことには困難も伴う、というのが実状です。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### Ⅲ. 次世代医療基盤法

#### 1. 概要

以上のように、改正個人情報保護法の下では「要配慮個人情報」への規制が強化されたため、オプトアウトを通じた第三者提供ができず、かといって個別の医療機関等が匿名加工を行って「匿名加工情報」の仕組みを活用することには限界もある状況です。このような事態を打破し、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用するために制定されたのが、次世代医療基盤法です。

次世代医療基盤法は、個別の医療機関等が医療情報を匿名加工しなくても、本人同意を得ずに外部の認定事業者を提供することを可能にし、これを認定事業者が匿名加工することにより、その他の事業者や研究機関が広く活用できるような仕組みを整えています。この仕組みにおいては、個人のプライバシーへの不安を払拭するため、大臣認定制度を設け、高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たした事業者のみが認定事業者として匿名加工を行えるようにしているほか、本人が事後的に提供を拒否できるようオプトアウト手続も設けています。

#### 2. 匿名加工医療情報作成事業者としての認定条件及び義務

大臣認定制度の下で、匿名加工医療情報作成事業者として認定されるためには、匿名加工医療情報を適確に作成するための能力や、安全管理措置を通じてセキュリティを確保できる能力を有することが必要とされています（次世代医療基盤法8条3項）。

また、認定匿名加工医療情報作成事業者は、厳格な目的外利用制限、基準に従った医療情報の匿名加工、識別禁止、消去義務、従業員や委託先の監督、厳格な第三者提供制限など、個人情報よりも厳しい義務を遵守することが必要となります（同法13条～29条）。

次世代医療基盤法の施行までいよいよあと数ヶ月と迫っていますが、ヘルスケア分野におけるビッグデータの一層の活用により、日本のヘルスケア産業においてさらに充実したサービスが提供されることが期待されています。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### セミナー情報

- セミナー 『ゲノム医療・遺伝子検査ビジネスの法的諸問題』  
開催日時 2018年3月7日(水) 13:30~16:30  
講師 吉田 和央  
主催 金融ファクシミリ新聞社

### 文献情報

- 論文 「ゲノム医療がもたらす近未来」  
掲載誌 商事ポータル SH1499 2017年11月15日号  
著者 吉田 和央
- 論文 「<新連載 実務に役立つ ヘルスケア関連法務(1)>ヘルスケア関連企業が留意すべき広告規制の最新動向」  
掲載誌 会社法務 A2 (to) Z No.129 2018年2月号  
著者 大室 幸子

### NEWS

- 2017年12月付にて、岡田 淳 弁護士が経済産業省データ契約ガイドライン検討会作業部会委員に選任されました。

(当事務所に関するお問い合わせ)  
森・濱田松本法律事務所 広報担当  
mhm\_info@mhmjapan.com  
03-6212-8330  
www.mhmjapan.com