

医療ビッグデータの利活用に向けた法整備

— 次世代医療基盤法の成立 —

長谷 悠太

(前内閣委員会調査室)

1. はじめに
2. 本法律案の提出の経緯
 - (1) 医療等分野におけるビッグデータの活用のための法制度の検討
 - (2) 本法律案の提出までの動き
3. 本法律案の概要
4. 主な国会論議
 - (1) 医療ビッグデータの利活用の意義及び効果
 - (2) 医療情報の具体的内容及び患者等のプライバシーの保護
 - (3) 認定匿名加工医療情報作成事業者の認定要件
 - (4) 認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供手続
 - (5) その他の主な議論
 - (6) 附帯決議
5. おわりに

1. はじめに

第193回国会（常会）に内閣から提出された「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案」¹（閣法第53号。以下「本法律案」という。）は、平成29年4月28日、参議院本会議において、可決・成立した（平成29年法律第28号）。

本法律案は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進するため、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し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関

¹ 本法律案の略称について、同法律案が健康・医療戦略推進本部の下に設置された次世代医療ICT基盤協議会（後述）において検討が進められたことから、政府資料等では主に「次世代医療基盤法案」が使用されたほか、国会審議や報道等では、法律案の内容から「医療ビッグデータ法案」等とも呼ばれた。

する規制等について定めようとするものであり、一部の規定²を除き、公布の日（平成 29 年 5 月 12 日）から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行される。

本稿では、本法律案の提出の経緯、概要及び主な国会論議等について紹介する。

2. 本法律案の提出の経緯

（1）医療等分野³におけるビッグデータの活用のための法制度の検討

ICT（情報通信技術）が進展する現代社会においては、データを多量性、多種性、リアルタイム性等の特徴を伴ったビッグデータという形で生成・収集・蓄積することが可能・容易となり、利用者個々のニーズに即したサービスの提供、業務運営の効率化や新産業の創出等が可能となってきた。こうした現状に鑑み、内閣に設置された高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（以下「IT 総合戦略本部」という。）において、パーソナルデータの利活用等に係る制度の見直しについて検討が進められた結果、第 189 回国会（常会）に「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」が提出され、成立した（平成 27 年法律第 65 号）⁴。同法は、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）に関しては、個人情報の定義の明確化（個人識別符号⁵が含まれることを明示）、病歴等の機微情報が含まれる「要配慮個人情報」に関する規定の整備、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した「匿名加工情報」に関する規定の整備などを主な改正の内容とするものであり、これにより、個人情報を匿名加工し、ビッグデータとして利活用するための法制度が整えられた⁶。

健康・医療・介護分野においても、急速な少子高齢化と厳しい財政状況の中で、世界に先駆けて健康長寿社会の実現を目指し、質の高い医療・介護サービスの提供や、国民自らの健康管理、公的保険制度の運営の効率化等を推進するため、情報の利活用の必要性が高まってきている。しかし、医療の効果測定や匿名化データの利活用に供するための全国規模のデジタル基盤が存在していない状況にある。また、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報（インプット）である診療報酬明細書（レ

² 附則第 2 条（基本方針に関する経過措置）、同第 4 条（政令への委任）は、公布の日から施行された。

³ 「健康・医療・介護分野」や、これらを総称して「医療分野」と記述するなど、政府資料により表記にばらつきが見られるため、本稿でも様々な表記を用いるが、いずれの表記でも、特定分野に限定する趣旨で使用していない場合は、広く健康・医療・介護に関する分野を指す。

⁴ 個人情報保護委員会の新設などの一部規定は先行的に施行されていたが、本則についても、平成 29 年 5 月 30 日に施行された。

⁵ DNA や指紋など身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号あるいは基礎年金番号や運転免許証番号など対象者ごとに割り振られる公的な番号のことをいう。

⁶ 「個人情報」は、その取扱者の位置付け（民間事業者、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体）により、適用される法令が異なる。個人情報保護法制として、個人情報保護関係 3 法律（個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律）のほか、地方公共団体が定める条例がある。個人情報保護法の改正を受け、第 190 回国会（常会）に、行政機関や独立行政法人に関する法改正を行うための「行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律案」が提出され、成立している（平成 28 年法律第 51 号）。なお本法律案は、個人情報保護法制と異なり、医療情報取扱事業者（医療機関等）の位置付けの相違による影響は受けない。

セプト)データにとどまっているところ、検査結果や服薬情報など診療行為の実施結果(アウトカム)に関する標準化されたデジタルデータを利活用することが、国際的にも重要な課題であるとされている。

「健康・医療戦略」⁷(平成25年6月14日関係大臣申合せ)に基づき、健康・医療に関する成長戦略の推進及び医療分野の研究開発の司令塔機能の本部として、内閣に健康・医療戦略推進本部が設置されていたところ⁸、平成26年3月、医療分野におけるデータ利活用の在り方等について検討するため、同本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、「次世代医療ICTタスクフォース」(以下「タスクフォース」という。)が設置された。同年7月にタスクフォースが決定した中間とりまとめでは、医療関連分野については、取り扱われる情報の中に、本人にとり機微な情報が含まれるケースも多いことから、医療・健康情報の円滑・低廉な流通と大規模集積の促進のため、パーソナルデータの利活用の取組に加え、医療・健康情報を委託管理できる情報取扱事業者に係る制度の導入を行う等の方向性が示され、同事業者は「代理機関(仮)」と呼称された。

(2) 本法律案の提出までの動き

平成27年1月、新たな「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)を踏まえ、医療・介護・健康分野のデジタル化の実現及び、デジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現に向けて包括的に検討、調整を行うため、健康・医療戦略推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、タスクフォースを発展的に改組⁹した「次世代医療ICT基盤協議会」(以下「協議会」という。)が設置された。

その後、『日本再興戦略』改訂2015(平成27年6月30日閣議決定)において、世界最高水準のIT社会の実現に向け新たに講ずべき具体的施策として、「例えば、医療・健康分野などの各種データについて、本人同意に基づき個人の情報を収集・管理し、各種サービス事業者や研究機関による各種サービスの質の向上等につなげるために、収集手続の簡素化を許すとともに、代理機関(仮称)の設置について検討し、次期常会を目的に必要な法制上の措置等を講ずる」とされた¹⁰。これを受け、具体的な法制度の検討は、協議会に設置された「医療情報取扱制度調整ワーキンググループ」(以下「WG-B」¹¹という。)で行われることとなった。

⁷ 第186回国会(常会)に提出され成立した「健康・医療戦略推進法」(平成26年法律第48号)に基づき、平成26年7月22日に新たな「健康・医療戦略」が閣議決定された。なお、同戦略は5か年度の計画であり、平成28年度が計画期間の中間年度であることを受け、平成29年2月17日に一部変更された。

⁸ 当初、平成25年8月2日閣議決定により設置され、その後、「健康・医療戦略推進法」に基づく法定の本部となった。

⁹ タスクフォースのメンバーに関係医療団体、学会、産業界等が加えられるなど、体制が強化された。

¹⁰ IT総合戦略本部新戦略推進専門調査会規制制度改革分科会の下に設置された「情報通信技術(IT)の利活用に関する制度整備検討会」において、健康・医療分野のほか、交通事故・災害の防止等の分野に係る代理機関制度についても検討された。その結果、まずニーズの高い健康・医療分野での法整備を進めることとなり、第190回国会(常会)での法案提出には至らなかった。

¹¹ 協議会では、このほかにも、デジタルデータ収集・交換標準化促進などの検討課題ごとに、AからDまで4つのワーキンググループが設置されている。

「日本再興戦略 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）では、医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発の促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として「代理機関（仮称）」を実現するため、「来年中を目途に所要の法制上の措置を講ずる」とされた。

WG-B では、代理機関について、医療機関等から医療等情報をデジタルデータとして大規模収集・利活用する「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」（以下「医療情報匿名加工・提供機関」という。）とすることとされ、医療等情報の利活用の現状と課題、医療情報匿名加工・提供機関の制度化、医療情報匿名加工・提供機関と個人情報保護の在り方等について検討が進められた。また、医療情報匿名加工・提供機関が機微な医療情報を取り扱うことになることから、同機関に関するセキュリティの基本的な考え方を整理するため、平成 28 年 10 月から WG-B の下で、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）のセキュリティ等に関する検討サブワーキンググループ」が開催された。そして、12 月に開催された協議会第 4 回会合において、WG-B のとりまとめ案及び検討サブワーキンググループの報告書が示され、成案となった。

以上のような検討を経て、本法律案は、平成 29 年 3 月 10 日に閣議決定され、同日、国会（衆議院）に提出された。

3. 本法律案の概要

（1）定義

本法律案において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫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であるものが含まれる個人に関する情報のうち当該情報に含まれる記述等により特定の個人を識別することができるもの等をいう。また、「匿名加工医療情報」とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものを用いる。（第 2 条関係）

（2）国の責務

国は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の一環として、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し必要な施策を講ずる責務を有する。（第 3 条関係）

（3）基本方針の策定

政府は、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施策の総合的かつ一体的な推進を図るための基本方針（以下「基本方針」という。）を閣議決定により定めなければならない。基本方針には、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施策の推進に関する基本的な方向、匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報に

係る本人の病歴その他の本人の心身の状態を理由とする本人又は子孫その他の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項等を定める。(第4条関係)

(4) 認定匿名加工医療情報作成事業者

ア 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

匿名加工医療情報作成事業（医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成する事業をいう。）を行う者は、申請により、当該事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定を受けることができる¹²。主務大臣は、当該認定をしようとするとき等は、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。(第8条関係)

イ 医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制

- ・ 認定匿名加工医療情報作成事業者（アの認定を受けた者をいい、以下「認定事業者」という。）は、医療情報の提供を受けた場合は、認定に係る匿名加工医療情報作成事業（以下「認定事業」という。）の目的の達成に必要な範囲を超えて、当該医療情報を取り扱ってはならない。(第17条関係)
- ・ 認定事業者は、匿名加工医療情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる医療情報を復元することができないようにするために必要なものとして主務省令で定める基準に従い、当該医療情報を加工しなければならない。(第18条関係)
- ・ 上記のほか、認定事業者に関し、医療情報等¹³又は匿名加工医療情報の漏えい等の防止その他の当該医療情報等又は匿名加工医療情報の安全管理措置を講ずる義務（第20条関係）、従業者の監督義務（第21条関係）、従業者等の秘密保持義務（第22条関係）など、所要の規制を設ける。

(5) 医療情報取扱事業者による医療情報の提供

医療情報取扱事業者¹⁴は、認定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¹⁵の求めがあるときは提供を停止することとしている場合であって、医療情報の項目等について、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事業者に提供することができる。(第30条関係)

¹² 個人情報保護法制の下、医療機関自らが、保有する医療情報を匿名加工し、情報利活用者に提供することは可能であり、認定を受ける必要もないが、匿名加工を行う業務的余裕や技術を有する医療機関に限られるとともに、情報利活用者は各医療機関に対し個別に提供を依頼する必要があるなど、ビッグデータ活用の観点では課題が多いとされる。

¹³ 医療情報、匿名加工医療情報の作成に用いた医療情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに第18条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報をいう。

¹⁴ 医療情報データベース等を事業の用に供している者をいい、医療機関等が該当する。なお、医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意である。

¹⁵ 個人情報保護法制における「個人情報」は、生存する個人に関する情報である一方、本法律案において医療機関等により提供される「医療情報」には、死亡者（生存時、通知された際に医療情報の提供の停止を求めなかった者）の情報が含まれる。

(6) その他

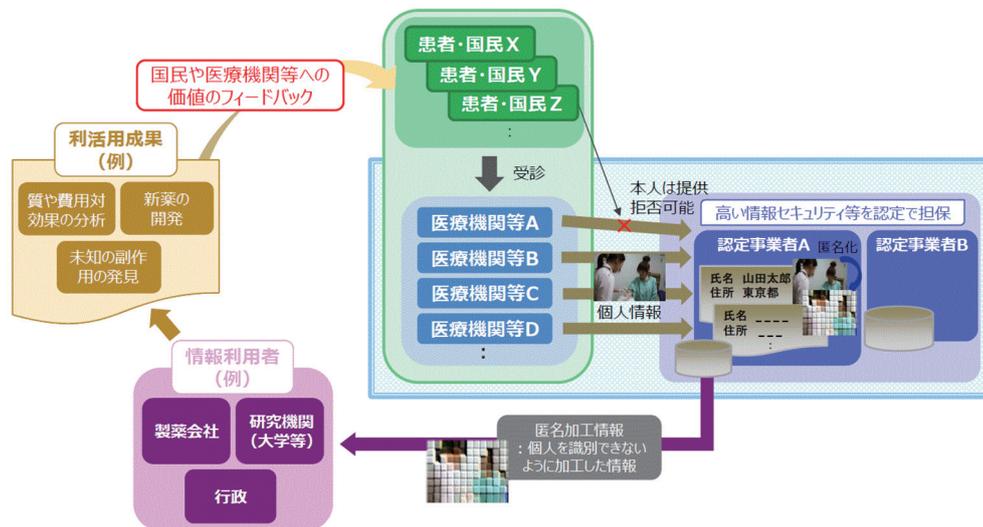
- ・ 主務大臣は、認定事業者等に対し、必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。(第 35 条から第 37 条関係)
- ・ この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする¹⁶。(第 39 条関係)

(7) 衆議院における修正

衆議院では、以下の 4 点に関する修正が行われた。

- ・ 基本方針に定める事項として、本人又はその子孫以外の個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置に関する事項を明記する。(第 4 条関係。4. (2) イ参照)
- ・ 匿名加工医療情報作成事業者の認定基準として、医療情報を取得するに足る能力及び匿名加工医療情報を適確に提供するに足る能力を有することを明記する。(第 8 条関係。4. (3) ウ参照)
- ・ 認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療分野の研究開発に資するよう医療情報を取り扱うべきことを明記する。(第 17 条関係。4. (3) ウ参照)
- ・ 本人又はその遺族が、医療情報取扱事業者に対し、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の求めを容易に行うことができるよう、その手続等について主務省令を定める。(第 30 条関係。4. (4) ア参照)

図 1 本法律案による匿名加工医療情報に係る制度のイメージ



(出所) 内閣官房資料を基に作成

¹⁶ 医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う国立研究開発法人日本医療研究開発機構の根拠法である国立研究開発法人日本医療研究開発機構法第 18 条の規定に合わせたものであり、本法律案における医療分野の研究開発についても、基礎研究から産業化に至るまで複数の省庁が関係するため、共同所管とすることで、政府として切れ目なく対応できるようにしようとするものである。

4. 主な国会論議

衆議院内閣委員会における審査では、自由民主党・無所属の会、民進党・無所属クラブ、公明党、日本維新の会の各派共同提案による修正案（3.（7）参照）が提出され、平成 29 年 4 月 14 日の衆議院本会議で多数をもって修正議決された。参議院内閣委員会における審査では、希望の会（自由・社民）から修正案が提出されたが、賛成少数をもって否決され、衆議院から送付された原案が、同月 28 日の参議院本会議で多数をもって可決され、成立した。なお、衆参両院ともに、本法律案に対して附帯決議が付された。

法案審査における主な論議及び附帯決議の内容は以下のとおりである。

（1）医療ビッグデータの利活用の意義及び効果

匿名加工医療情報の利活用について、内閣官房から「行政機関、学研究機関及び製薬企業を始めとする民間事業者において利活用されることを想定している」とした上で、具体的には、「治療の評価等に関する大量の診療データを用いた大規模な研究の実施、糖尿病と歯周病のように異なる医療機関や診療領域の情報を統合した治療成績の評価、AI も活用して画像データを分析し、医師の診断から治療までを包括的に支援する最先端の診療支援ソフトの開発などが可能になる」旨の答弁がなされた¹⁷。また、内閣官房は、利活用による患者のメリットとして、「治療の効果や効率性などに関する大規模な研究を通じて、医療者が個々の患者の背景や病状等を踏まえて最適な医療の提供が可能になる」旨、国民のメリットとして、「データを用いた最適な医療が行われ、そこから得られたデータが更に医療に還元されるといった好循環が生まれることで、国民全体に提供される医療の質の持続的な向上につながる」旨答弁した¹⁸。

本法律案が医療費増加の抑制に寄与するかとの質疑に対しては、石原国務大臣は、「本法律案は医療費の削減を目的としていないが、治療の効果等に関する研究を通じて患者に最適な医療の提供を実現することが可能となり、その結果として医療費の削減につながる場合もあるのではないか」という旨答弁した¹⁹。

（2）医療情報の具体的内容及び患者等のプライバシーの保護

認定事業者が収集する医療情報は機微性が高い情報であることから、その具体的内容、医療情報の提供者に係る保護の対象範囲、医療情報の利活用とプライバシー保護の両立等が議論となった。

ア 収集する医療情報の具体的内容

収集する医療情報の具体的内容について、内閣官房は、「現状において医療情報の利活用の中心であるレセプトデータのみならず、血液検査の結果、画像診断の画像情報、診断病名等の診療行為の結果である検査の結果も収集する」旨答弁するとともに²⁰、「ゲノ

¹⁷ 第 193 回国会衆議院内閣委員会議録第 6 号 3 頁（平 29. 4. 12）

¹⁸ 第 193 回国会参議院内閣委員会議録第 7 号 2 頁（平 29. 4. 25）

¹⁹ 第 193 回国会参議院内閣委員会議録第 7 号 21 頁（平 29. 4. 25）

²⁰ 第 193 回国会衆議院内閣委員会議録第 6 号 6 頁（平 29. 4. 12）

ム情報も含まれるが、全ゲノムなど個人識別符号に該当するものは、そのままの形で利活用に提供できない」旨答弁した²¹。

イ 提供される医療情報に係る保護の対象範囲

第2条の「医療情報」に係る定義規定（3.（1）参照）における「子孫」の対象について、内閣官房から、「ひ孫など卑属を広く含む概念だが、いとこやほこは含まれない」旨の答弁がなされた²²。

また、衆議院において、政府が基本方針に定めた上で実施する匿名加工医療情報の作成に用いる医療情報による不当な差別等の不利益が生じないための措置について、本人又はその子孫以外の個人についても対象とするため、第4条が修正された。この趣旨について、修正案提出者は、「一定の地域あるいは団体に特定の疾患が多いことが明らかになり、当該地域や団体に対する風評被害などの不利益が生じるおそれを想定し、一定の地域や団体に属する個人を念頭に置いている」旨答弁した²³。

ウ 匿名加工医療情報の利活用とプライバシー保護の両立

本法律案により収集した医療情報を認定事業者や情報利活用者等が悪用する懸念について、内閣官房は「認定事業者が、医療情報の漏えい等を防ぐための安全管理措置を適切に講じない場合は認定を取り消す。認定事業者の従事者については守秘義務を課し、悪質な漏えい等については刑事罰の対象とする」とともに²⁴、「認定事業者は、利活用者による第三者への匿名加工医療情報の提供範囲が無限定に拡散しないよう、利活用者との契約において情報の共有範囲を明確化し、利活用者が不適切に取り扱った場合は、適切にその是正措置を図る。さらに、利活用者に対し、作成の基となった医療情報に係る本人を識別するために、加工方法に関する情報を取得する行為、他の情報と照合する行為を禁止する」旨答弁した²⁵。

（3）認定匿名加工医療情報作成事業者の認定要件

ア 匿名加工技術の水準

医療情報の匿名加工の程度について、武村内閣府大臣政務官は、「単に特定の個人を識別できないこと等が確保されているだけではなく、医療分野の研究開発に資する項目が適切に含まれていることが必要である」旨答弁した²⁶。特異な記述²⁷の削除など具体的な加工基準については、内閣官房から「基本的に匿名加工情報と同様のものを主務省令において定めるが、医療分野の研究開発に資するため、医療分野へのより具体的な考え方が必要となる」旨の答弁がなされた²⁸。その上で、内閣官房は、「多様な医療分野の研究

²¹ 第193回国会衆議院厚生労働委員会議録第17号21頁（平29.4.21）

²² 第193回国会参議院内閣委員会議録第7号24頁（平29.4.25）

²³ 第193回国会参議院内閣委員会議録第7号24頁（平29.4.25）

²⁴ 第193回国会衆議院内閣委員会議録第6号4頁（平29.4.12）

²⁵ 第193回国会参議院内閣委員会議録第7号16頁（平29.4.25）。第18条及び第37条参照。

²⁶ 第193回国会衆議院内閣委員会議録第6号2頁（平29.4.12）

²⁷ 「116歳」など該当者が少ないために本人の特定が容易な情報をいい、認定事業者は、研究開発のニーズに即しつつ、「90歳以上」に置き換えるなど適切な匿名加工を行うことが求められる。

²⁸ 第193回国会衆議院内閣委員会議録第6号7頁（平29.4.12）

開発に応じて、利活用者のニーズを的確に酌み取る能力が重要であり、匿名加工医療情報作成事業者の認定に際し、研究開発に必要でかつ利活用可能な質の高い医療情報を効果的に収集する能力、個人が特定できないようにしつつ、研究開発に役立つ有用性を持った匿名加工医療情報を確実に作成する能力を求めたい」旨答弁している²⁹。

図2 認定事業者が行う医療分野の研究開発に資する匿名加工のイメージ（例）

<p><人工知能による診療支援システム> ① 人工知能による診療支援のために、大量の画像を機械学習させたい。 → 氏名、生年月日、性別等特定の個人を識別することができる記述を削除した上で、一般人をもって特定の個人の識別が不可能であるような画像は、匿名加工情報として提供することが可能。</p>	
<p><革新的な疫学研究> ② 複数の医療機関が保有する情報を個人別に突合し、市区町村別の集団毎の健康状態について分析したい。 → 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）においてあらかじめ個人別に突合した上で、医療機関内での管理のために用いられているID等や、市区町村以下の住所情報や病院名を削除した匿名加工情報を提供可能</p>	
<p><医薬品市販後調査等の高度化、効率化> ③ 医薬品等の安全対策の向上のため、投薬等の医療行為と副作用等の発症の因果関係等の解析したい。 → 生年月日、投薬日等の日付情報を一律にずらすことにより、医療行為と副作用等の発生の関係を崩さずに情報を提供可能。</p>	
<p><臨床研究の高度化> ④ 治験の実施に当たり、軽症の糖尿病で、合併症がないような対象者等の分布をあらかじめ把握したい。 → 医療情報匿名加工・提供機関（仮称）内において必要な統計処理等をした結果を匿名加工情報又は統計情報として提供可能。</p>	

（出所）内閣官房健康・医療戦略室『次世代医療ICT基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループとりまとめ関係資料』（総務省地方公共団体が保有するパーソナルデータに関する検討会（第3回）配布資料）³⁰

イ 安全管理措置の具体的内容及び情報漏えい時の対応

収集した医療情報の漏えいを防止するために認定事業者が講ずべきセキュリティ対策について、内閣官房は「①組織、人的要因を徹底的に排除すること、②医療情報を処理する基幹システムはインターネットなどのオープンなネットワークから分離すること、③想定外の手口にも対応するため、多層的に防御、安全策を講じることなどの安全管理措置を徹底することを求める」旨答弁した³¹。また、万が一情報漏えいが発生した場合の対応について、内閣官房は、「事前に緊急時の対応計画の策定を求めることで、状況の把握、関係者への指示、国民の周知等、監督官庁が前面に立って事態の收拾に当たる。何らかの被害が発生した場合は、損害賠償保険への加入などによる対応を含め、認定事業者から適切な補償を行う」旨答弁した³²。

ウ 衆議院における修正

匿名加工医療情報作成事業者の認定に関し、衆議院において、匿名加工医療情報作成事業者の認定基準を規定する第8条について、医療情報を取得するに足りる能力及び匿

²⁹ 第193回国会衆議院内閣委員会議録第6号6頁（平29.4.12）

³⁰ 本法律案の検討・立案段階である平成29年1月31日に配布された資料であり、当該資料では、認定事業者は「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）」と呼称されていた。

³¹ 第193回国会衆議院内閣委員会議録第6号2～3頁（平29.4.12）。なお、「医療情報匿名加工・提供機関（仮称）のセキュリティ確保の基本的考え方」において、具体策としてこれら3点への言及がある（内閣官房健康・医療戦略室『次世代医療ICT基盤協議会医療情報取扱制度調整ワーキンググループとりまとめ関係資料』（総務省地方公共団体が保有するパーソナルデータに関する検討会（第3回）配布資料））。

³² 第193回国会衆議院内閣委員会議録第6号6～7頁（平29.4.12）

名加工医療情報を的確に提供するに足る能力を有することを明記する修正と、認定事業の目的の達成に必要な範囲で医療情報等及び匿名加工医療情報を取り扱うよう規定する第 17 条について、医療分野の研究開発に資するよう医療情報を取り扱うべきことを明記する修正がそれぞれ行われた。修正案提出者は、「これらを条文に明記することで、認定事業者を中核とした情報の一連の流れの全体が適正に行われることが期待される趣旨である」旨答弁した³³。

エ 認定事業に係るシステム整備等の費用及び情報利用料の考え方

医療機関と認定事業者間のデータの授受に係るシステム整備等の費用負担について、内閣官房は「認定事業者が負担することが基本である」旨答弁した³⁴。また、匿名加工医療情報の利用料について、武村内閣府大臣政務官は、「認定事業者の事業運営に要する経費は、基本的に匿名加工医療情報の利活用者が負担し、その利用料の総額は、認定事業者が継続的な事業運営を確保できるように、情報の収集、加工、提供に要するコストを基本に適度のマージンを上乘せしたものとなる。利用料の算定の考え方は基本方針や認定基準において示していく」旨答弁した³⁵。

(4) 認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供手続

個人情報保護法では、病歴等の機微情報は、本人の意図しないところで当該情報が取得されることで、その情報に基づいて本人が不当な差別的扱いを受けるなどの不利益を被るおそれがあることから、「要配慮個人情報」と規定される³⁶。同法では、要配慮個人情報以外の個人情報について、本人の同意を得ることなく、いわゆるオプトアウト手続³⁷による第三者提供を可能とする一方、要配慮個人情報については、法令に基づく場合等を除き、必ず本人の同意を得なければならない。本法律案は、機微性の高い医療情報について、オプトアウト手続により第三者である認定事業者への提供を可能とすることから、その手続について様々な議論があった。

ア オプトアウト手続の具体的な仕組み

オプトアウト手続の具体的な仕組みについて、内閣官房は、「あらかじめ、患者が医療機関に初めて受診した際などにおいて、医療機関から、趣旨、提供する医療情報の項目、提供方法、本人又は遺族からの求めに応じて提供を停止すること、その求めを受け付ける方法等について、受付窓口や待ち時間の間に文書を配るなどして通知する」旨答弁した³⁸。なお、本人が停止を求めるかを判断する期間について、内閣官房は、「個人情報保

³³ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 10 頁 (平 29. 4. 25)

³⁴ 第 193 回国会衆議院内閣委員会会議録第 6 号 14 頁 (平 29. 4. 12)

³⁵ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 16 頁 (平 29. 4. 25)

³⁶ 第 193 回国会衆議院内閣委員会会議録第 6 号 23 頁 (平 29. 4. 12)

³⁷ 個人情報保護法では、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ、法に定める項目について、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いた上で、本人の同意を得ることなく第三者に提供することができる(同法第 23 条第 2 項)。本法律案による医療情報の提供に当たっては、容易に知り得る状態に置くことではならず、本人への通知を必須条件とする。

³⁸ 第 193 回国会衆議院内閣委員会会議録第 6 号 10 頁 (平 29. 4. 12)

護法令では具体的な期間を示されていない³⁹ことも参考にしつつ、主務省令において、本人が提供の停止を求めるのに必要な期間を置く旨を定める」旨答弁した⁴⁰。また、衆議院において、本人又はその遺族が提供の停止の求めを容易に行うことができるよう、その手続を主務省令で定める旨の第30条の修正が行われた。修正案提出者は、その趣旨について、「複雑な手続ならば、内心では本人又はその遺族が提供を拒否したいと思いつつも、提供拒否の手続を行わないおそれが想定され得る」旨、石原国務大臣は、主務省令で定める内容について、「口頭により申し出ることを含め、本人や遺族にとって簡単な手続を認める方向で具体的に検討する」旨をそれぞれ答弁した⁴¹。

通知を行う「本人」が子供の場合について、内閣官房は、「通知は保護者に対して行うことを基本とし、個人情報保護法制あるいは研究倫理指針⁴²における取扱いを参考に、患者が中学課程を修了している場合又は16歳以上である場合には子供本人に対して通知する予定で考えている。通知対象が保護者から本人に切り替わるタイミングで、医療機関等が本人に対して改めて通知するかを含め、主務省令を定める際に検討する」旨答弁した⁴³。

イ 医療情報の提供の停止の求めに係る個別の対応

提供の停止の求めはいつでも可能である一方、既に認定事業者提供された医療情報は削除されるかとの質疑に対し、内閣官房は、「法律に規定はないが、認定事業者が本人の希望に応じて任意に削除等の対応を行うことは可能であり、今後、基本方針や認定基準を策定するに当たり、運用を検討する」旨答弁した⁴⁴。また、特定の疾患であることが後に判明した場合に提供の意思を再確認する必要性について、内閣官房は、「今後、基本方針あるいは認定基準を定める上で検討したい」旨答弁した⁴⁵。

(5) その他の主な議論

ア 医療情報の利活用に係る環境整備の必要性

医療情報のデジタル化に際し、データの標準化を推進する必要性について、厚生労働省は、「異なる医療機関の間において必要な医療情報が容易に利用可能となるよう、病名や処方、検査データなどに関する標準的な規格を策定しており、今後も、更に必要な標準規格を策定するなど取り組んでいく。また、本法律案に基づいて認定事業者が医療機

³⁹ 個人情報保護法施行規則第7条及び個人情報保護委員会『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）』（平成29年3月一部改正）49頁を参照。

⁴⁰ 第193回国会参議院内閣委員会会議録第7号19頁（平29.4.25）

⁴¹ 第193回国会参議院内閣委員会会議録第7号8頁（平29.4.25）

⁴² 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）には、研究者等が所定の手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合に満たすべき要件のうち、研究対象者が未成年者である場合のただし書として、「研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項（省略）が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。」との記述がある。

⁴³ 第193回国会参議院内閣委員会会議録第7号6頁（平29.4.25）

⁴⁴ 第193回国会参議院内閣委員会会議録第7号20頁（平29.4.25）

⁴⁵ 第193回国会衆議院内閣委員会会議録第6号13頁（平29.4.12）。

関等の電子カルテデータを収集、提供する際には、厚生労働省の標準規格への対応を求めていくなどの方策について、今後検討・推進する」旨答弁した⁴⁶。

また、同省は、今後医療 I C T が発展する中で、患者が提供する医療情報を自ら選択し、またどのように活用されるか知る仕組みを構築する必要性について、「全国的な保健医療情報ネットワークの構築により医療関係者が患者の保健医療情報を共有できるようにすることに合わせ、自分の医療情報がどう使われているのかを本人に示すことができるようにすることを含め、必要なインフラの在り方を更に検討したい」旨答弁した⁴⁷。

医療機関が保有する医療情報の適切な管理に特化して取り組む外部の機関設置の必要性について、同省は、「医療機関の医療情報システムの安全管理について、医療機関等向けのガイドラインを策定している。サイバーセキュリティについては、内閣サイバーセキュリティセンターの統括の下に、医療関係者間の情報共有の取組などを進めてきた。今後、データヘルス改革推進本部⁴⁸において、医療機関のセキュリティ対策の強化策についても検討する」旨答弁した⁴⁹。

このほか、遺伝情報の漏えいによる人権侵害を防止する法制度の必要性⁵⁰について、石原国務大臣は、「所管外だが、本人の権利や利益は保護されることを大前提として本法律案を整備させていただいている」旨答弁した⁵¹。

イ 厚生労働省が検討中の「PeOPLe」と本法律案との関係性

厚生労働省は、同省において検討されている「PeOPLe」⁵²について「『保健医療分野における I C T 活用推進懇談会』⁵³で提言されている情報基盤の一つのコンセプトであり、大きく言えば本法律案と目標を同じくする。厚生労働省としては、匿名化をより円滑に進めていくための仕組みを作る本法律案と、将来において互いに役割を分担して連携するような形で、安全、有効に保健医療情報が活用できるような体制を構築していくように取り組んでいきたい」旨答弁した⁵⁴。

(6) 附帯決議

本法律案に対して、衆議院内閣委員会では 5 項目、参議院内閣委員会では 8 項目から成

⁴⁶ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 15 頁（平 29. 4. 25）。なお、第 6 条は、医療情報及び匿名加工医療情報に係る規格の適正化について定める。

⁴⁷ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 5 頁（平 29. 4. 25）

⁴⁸ 平成 29 年 1 月、世界で初めてとなる、大規模な健康・医療・介護分野を有機的に連結した I C T インフラを平成 32 年度から本格稼働させるべく、具体策の検討を加速化するため、厚生労働大臣を本部長として省内に設置された。

⁴⁹ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 6 頁（平 29. 4. 25）

⁵⁰ 平成 29 年 2 月に厚生労働省研究班が 20～60 代の男女 1 万人余から回答を得た意識調査結果によれば、自分や家族の病気に関する遺伝情報によって差別を受けた経験がある人の割合は 3. 2%、差別を防ぐため法的な規制を求めている人は 7 割に上るとされる。（『日本経済新聞』（平 29. 6. 17））。

⁵¹ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 27 頁（平 29. 4. 25）

⁵² 「Person centered Open PLatform for well-being」の略称であり、患者、国民の同意を原則として保健医療情報を統合することで、国民一人一人が自分自身の健康管理に活用したり、保健医療関係者がその医療行為のために情報共有したりする仕組みのことをいう。

⁵³ 保健医療分野における I C T の活用に関する中長期的な戦略を示すことを目的に厚生労働省に設置され、平成 28 年 10 月に提言書を取りまとめた。

⁵⁴ 第 193 回国会参議院内閣委員会会議録第 7 号 22 頁（平 29. 4. 25）

る附帯決議がそれぞれ付された。衆参両院共通のものとしては、衆議院における修正（3．

（7）参照）に関するもののほか、認定事業者が、学校、職場等における健康診断の結果等の医療情報の提供を受けようとする場合には、学校、事業者等の理解を丁寧を得るようにすること、官民データ活用推進基本法⁵⁵の理念にのっとり、医療情報等及び匿名加工医療情報に係る個人の権利利益の保護に配慮しつつ、その適正かつ効果的な活用の推進を図ること等が、また、参議院独自のものとして、制度の運用に当たっては、広報周知を積極的に行うとともに、本人又はその遺族等からの問合せに係る窓口機能の確保に努めること、医療情報の提供の停止を求めた患者が、受診等において不利益を被ることのないようにするとともに、医療機関等に対して、将来にわたって医療情報の提供を強制することのないようにすること、医療情報等が機微性の高い情報であることから、情報漏えい等が生じないよう万全を期すること等が、それぞれ政府に対して求められている⁵⁶。

5. おわりに

IT戦略として平成29年5月30日に閣議決定された「世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」において、官民データ活用の推進に係る重点分野の一つに、経済再生・財政健全化の課題解決に資するとして、健康・医療・介護分野が指定された。また、新たな成長戦略として同年6月9日に閣議決定された「未来投資戦略2017」では、Society 5.0⁵⁷に向けた戦略分野の一つとして健康・医療・介護分野を取り上げ、データ利活用基盤の構築を始めとする新しい健康・医療・介護システムの構築等を、具体的施策として講ずべきだとした。このように、政府は現在、医療分野におけるデータ活用の推進を重要視しており、前述のとおり、厚生労働省がデータヘルス改革を推進するなど、関係省庁における取組も進められている。

医療分野のデータ活用の推進に関し、匿名加工医療情報作成事業者の認定制度を創設する本法律案について、国会では、医療分野の研究開発における匿名加工医療情報の意義等の利点だけでなく、機微性の高い医療情報の漏えいや悪用されることへの懸念も論点となった。医療ビッグデータを活用する新たな研究開発を行うに当たっては、データの質の確保のみならず、どれだけ多くの医療情報を収集できるかが大きな鍵となるが、認定事業者への医療情報の提供は国民・患者や医療機関等の任意に委ねられている。政府には、平成30年春までの法施行に向け、今後基本方針や匿名加工医療情報作成事業者の認定基準等を策定していく中で、情報漏えい対策に万全を期すなど国民・患者や医療機関等の懸念を払拭するとともに、より多くの医療情報が提供されるよう、医療ビッグデータ活用の意義やオプトアウト手続について丁寧に広報啓発を実施すること⁵⁸等により、国民・患者や医療機関等の理解・協力を得ることが求められる。一方で、国民・患者や医療機関等の幅広い協

⁵⁵ 平成28年法律第103号

⁵⁶ 参議院ウェブサイト（平29.7.20最終アクセス）

（http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/current/f063_04251.pdf）

⁵⁷ ①狩猟社会、②農耕社会、③工業社会、④情報社会に続く、人類史上5番目の新しい社会。新しい価値やサービスが次々と創出され、社会の主体たる人々に豊かさをもたらしていく。（『未来投資戦略2017』1頁）

⁵⁸ 第5条は、匿名加工医療情報に係る国民の理解の増進について規定する。

力が得られるまで一定の時間を要することが想定されるため、制度開始当初は、ビッグデータと呼べるほどの量の情報が集まらない可能性もあるが、参議院での附帯決議に盛り込まれたように、こうした取組が不十分なままに医療情報の提供が強制されるようなことがあってはならない。

いずれにせよ、少子高齢化を始めとする諸課題を抱える我が国において、医療の質や効率性の向上に寄与する医療ビッグデータの活用を始め、医療分野の研究開発の推進・発展は重要である。今回の法制度がそのために十分な役割を果たしていくものとなることを期待したい。

(はせ ゆうた)