

# 事業機会の創出に向けた 環境整備と留意すべき法制度

## ヘルスケア分野におけるデータプラットフォーム政策と個人情報保護



下松未季

### CONTENTS

- I ヘルスケアのデジタル化に対する政策動向
- II データヘルス改革による大規模インフラの整備
- III 「医療等ID」によるデータ共有の基盤
- IV 次世代医療基盤法によるデータ共有の促進
- V 個人情報保護法の改正がヘルスケア分野にもたらす変化
- VI ヘルスケア分野のデジタル化に向けた留意点

### 要約

- 1 内閣府は、「未来投資戦略2017」において、ヘルスケア産業分野のデータ活用に向けた環境整備を図る方針を明らかにした。さらに、厚生労働省はこの方針に基づき「データヘルス改革」を打ち出し、「保健医療分野のデータ利活用基盤」の整備を計画している。
- 2 この基盤整備の実現のため制度面でも改革が進んだ。複数のソースの情報を個人に紐づいた形で利活用するために、「医療等ID」による管理の仕組み化が検討されている。また、「次世代医療基盤法」では個人が特定できない状態にデータを加工する「匿名化」を行う事業者をあらかじめ認定し、集約したデータの活用を図る。
- 3 これらの制度や仕組みを通じて、製薬会社の研究開発や保険会社の商品開発が進展し、高度な個別医療サービスの実現が期待できる。また、商社やITベンダーなどもデータプラットフォームサービスに参入しやすくなり、事業機会が増大するといえるだろう。
- 4 一方で、事業化を図る主体が留意すべき点もある。ヘルスケア関連情報は、2017年5月に個人情報保護法が改正・施行された際、「要配慮個人情報」に位置づけられた。個人情報の取得や提供に際して、要件が厳しくなった点に配慮することが必要となる。
- 5 最後に、さらなる制度整備に向けた政府への期待について述べたい。ヘルスケアの特性上、民間事業者の円滑な事業投資を誘引するためには、政府主導の十分な環境整備が極めて重要である。今後は一体的な法制度対応や、参加主体のデジタル化の水準格差への配慮、匿名化の基準や認定事業者の認定基準の明確化などが必要となるだろう。

## I ヘルスケアのデジタル化に対する政策動向

日本でもヘルスケア分野におけるデータの利活用が叫ばれ始め、今まで別個に保存されていた診断、処方薬、保険、介護などの情報を統合し、包括的に管理・活用しようとしている。

2017年6月に発表された「未来投資戦略2017」で、国としてもデータの利活用に本格的に乗り出す方針が明らかになった。厚生労働省のデータヘルス改革では、国が保健医療分野のデータ利活用の基盤として、「全国保健医療情報ネットワーク」と「保健医療データプラットフォーム」という2種類の大規模インフラを整備する旨が記されている（第II章）。

ほかにも、こうしたデータプラットフォームにおける情報の連結を可能にするための「医療等ID」（第III章）や、次世代医療基盤法で定められた「認定事業者」（第IV章）といった、集めたデータを活用するための仕組みなど、国による環境整備は大きく進められる予定となっている。

こうした環境変化は、新たにヘルスケア分野でデジタルビジネスを始めようとする民間事業者にとっては大きなビジネスチャンスとなり得る。

一方で、ヘルスケアはセンシティブリティが高い故に、ビジネスチャンスを活かすためには最新の制度動向に留意し、早期に対策を練る必要がある。

特に、17年の5月に成立した改正個人情報保護法（第V章）は留意すべきであろう。特に医療分野はその性質上、扱いは十分な注

意が必要であり、改正が及ぼす影響は大きい。

本稿では、これらの制度変化による民間事業者の今後の事業機会を具体化し、ヘルスケア分野でデジタルビジネスを開始しようとする企業や医療介護現場の事業者が、早期に着手するために押さえるべき環境整備や法制度の動向について論じる。また、国としてどのような環境整備が必要になるのかについても論じたい。

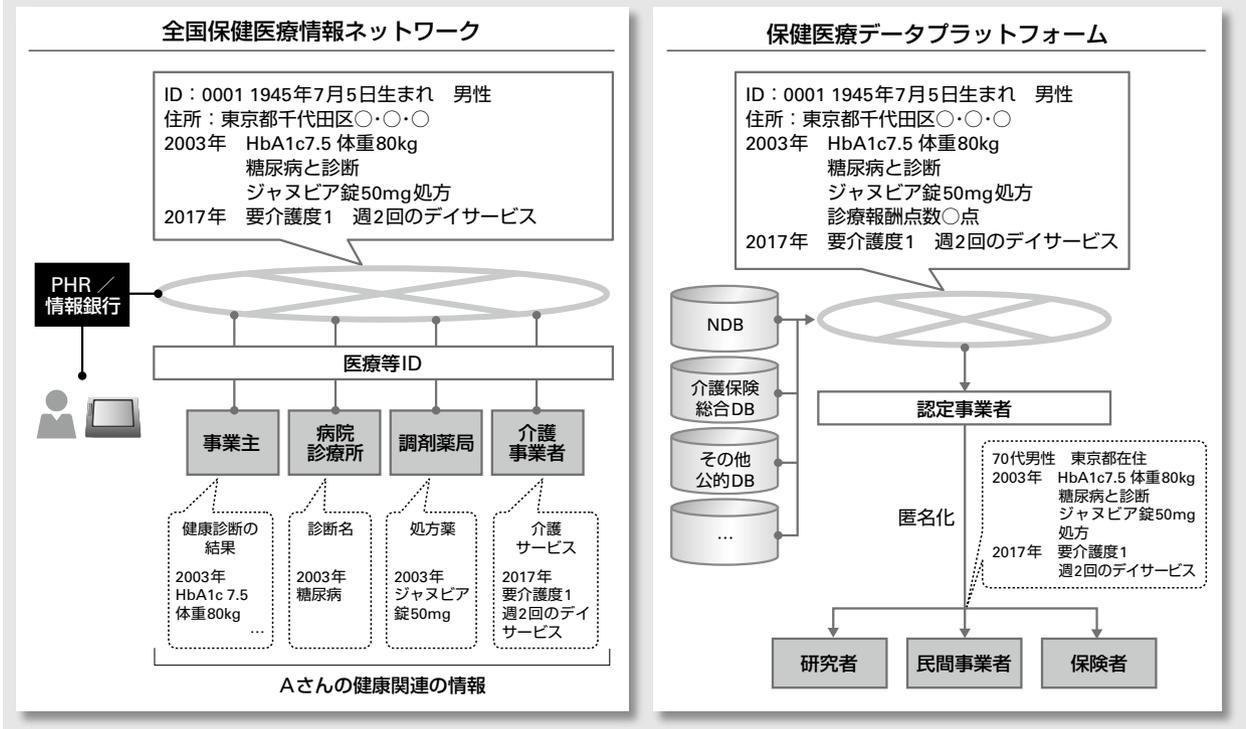
## II データヘルス改革による大規模インフラの整備

未来投資戦略に基づき、厚生労働省はデータヘルス改革を打ち出した。その中で、健康・医療・介護のデータを有機的に連結させた「ICTインフラの整備」を一つの大きな柱として掲げている。具体的には、保健医療分野のデータ利活用の基盤として、「全国保健医療情報ネットワーク」と「保健医療データプラットフォーム」という2種類の大規模インフラを整備する（図1）。

「全国保健医療情報ネットワーク」とは、個人・患者本位で、最適な健康管理・診療・ケアを提供するための基盤である。医療機関や調剤薬局、介護事業者などが持つ情報を巨大なネットワークにつなぎ、生涯にわたる医療などの情報を本人が経年的に把握することを可能にする。つまり、このネットワークは健康関連の情報を電子的に記録するEHR（Electronic Health Record）と、個人が自身の健康情報を記録・管理するPHR（Personal Health Record）の両方の実現を目指している。

また、「保健医療データプラットフォー

図1 ヘルスケアのデジタル化に関するインフラ整備



ム」とは、研究者・民間事業者・保険者らが、健康・医療・介護のビッグデータを個人のヒストリーとして連結し分析できるようにするためのデータプラットフォームである。

国による大規模インフラの整備は、国家によるヘルスケアのデータ活用の独占と取られることもあるが、必ずしもそうではない。確かに、前述の2つのインフラは包括性を保つためにも1つ、あるいは目的に応じて数種類と限定的な数であることが求められる。

しかし、これらのインフラ整備による利益は国やそのシステムを受託した企業にとどまるものではない。これらのインフラを活用したデータ連携などを通じて、ヘルスケア関連事業者はもちろん、商社やその他の企業は、新たなサービスを構築できるようになる。大量のビッグデータ分析によるパーソナル健康

アドバイスや地域包括ケア向けの情報連携システムなど、ITシステムを活用した新規事業が可能になるだろう。これらの新規のシステムの作成や、個々のシステムと基盤との連結など、ITベンダーにとっても多くのビジネスチャンスが生まれる。

未来投資戦略によれば、これらの基盤を2020年度から本格稼働させる予定であり、18年度からそれに向けた実証に入るとのことである。環境整備に伴うビジネスを開始するには、できるだけ早期に対策を始めることが求められる。

### Ⅲ 「医療等ID」によるデータ共有の基盤

前述のような国全体のネットワークやプラ

ットフォームは、医療や介護など、ヘルスケアにかかわる複数の情報を、個人に紐づいた形で統合することを前提としている。そうした医療情報の連結を可能にするために使われようとしているのが「医療等ID」である。

## 1 医療等IDとは

住民票や給与システムなど複数のシステムで社会保障や税の管理をしてきた日本で、国民一人一人に番号を付与し、ワンストップな行政サービスを可能にしたマイナンバー制度が始まって間もない。医療等IDとは、いわばその医療版であり、医療に関するデータの統合のために各個人にIDが付与される。現状では、日本の医療などに関するデータはバラバラに保存されている。レセプト・特定健診情報のNational Data Base、介護保険情報の介護保険総合データベース、DPC（Diagnosis Procedure Combination：診断群包括分類）データベースなど、既存の公的データベースでさえ、それらのデータを突き合わせることができない。つまり、各人がどのような健診結果で、どのような治療行為を受け、将来の介護はどのようなサービスが必要になったのかが包括的に管理されていないのだ。

そこで、医療等IDによって、人々に特定のIDを付与して統合的に解析することを目的とした仕組み化がなされようとしている。まだ検討段階であるが、未来投資戦略では、2018年度からの段階的運用の開始、20年度からの本格運用を目指しているとのことである。

## 2 医療等IDの仕組み

では、医療等IDはどのような仕組みで運用されるのか。これまでの検討で、医療等

IDはマイナンバーの仕組みを活用しつつも、マイナンバーとは別個のIDが付与される方針となっている。行政関連のデータが芋づる式に分かってしまう可能性がある、というリスクを懸念したためである。

医療等IDの仕組みの最も大きな特徴は、一人に対して目的別に複数のIDを付与することができる点である。医療等IDの中で他の医療等IDのすべての元となるKey-IDがあり、それに紐づく形で目的別のIDが付与される。

Key-IDは、マイナンバーの仕組みの中で用いられる機関別符号と1対1で対応する。マイナンバーカードにICチップで埋め込まれ、視認できない状態になるという想定である。健康という情報の秘匿性を配慮して、カードに数字が視認される形で書かれているマイナンバーと異なり、カードを見てもKey-IDの数字は分からない。顔写真つきのマイナンバーカードを本人が持参し、専用のリーダーに読み込ませないとKey-IDを使ったデータアクセスや目的別のIDの発番はできない仕組みだ。また、データベース上はマイナンバーと紐づいていないため、カード上のマイナンバーを見られたとしてもデータの流出は起こらない。

また、健康保険証にはKey-IDから生成される医療等IDの一つである資格確認用番号が記載される。これは視認できる数字で印字され、保険資格確認に利用するとともに、他の目的別医療等IDの発行を要求する際にも利用する。

その他のIDは利用する目的ごとに医療等IDの発番・管理プラットフォームで発番される。

### 3 医療等IDの活用に向けた課題

医療等IDが使われるケースとしては、医療保険の即時資格確認のほかにも、地域医療連携における情報共有、PHRの実現、地域包括ケアにおける他職種連携などが挙げられる。

すなわち、患者自身がこれまで受けてきた治療や服薬の情報を一括で見られる上、その患者の情報を複数の医療提供者が見られるため、より個別的な医療サービスの提供に近づくことができる。そのため、この仕組みを活用することができるかどうかで、提供できるサービスの質には必然的に差が生まれてしまう。

特に今までデジタル化に対応してこなかったような医療機関や介護事業者にとっては、大きな転換を迫られる。また、デジタル化やIDの登録は問題なく行えるような事業者にとっても、集まった情報をどのように理解し、活用するかについては、検討する必要があるだろう。医療技術の進歩に伴い、受けられる処置自体に大きな差が見られなくなった今日では、データの活用によるサービスの個別化が、データ社会における競争を勝ち抜く重要な要素となり得るだろう。

## IV 次世代医療基盤法による データ共有の促進

### 1 次世代医療基盤法制定の背景

第I章で述べたように、今後個人情報の活用は必須となってくる。理想としては、すべての情報が共有されるデータ基盤など、さまざまな情報を統合し、複合的に分析することで新たな発見や研究を促進できる状態を作る

ことである。

しかし、秘匿性の高い健康関連の情報をそのままの形で出すわけにはいかない。匿名化によって個人を特定できない状態にする必要がある。

ただし、医療機関など個人情報を保有する機関が匿名加工をすべて行わなければならないとなると負担が大きい。そこで、医療情報の匿名加工を行える事業者を認定し、データの二次利用を促進するために検討されているのが、この次世代医療基盤法である。

次世代医療基盤法とは、正式には「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法律」という名称で、2017年4月に国会で可決・成立した。本法律は、特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制であり、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を目的としている。

### 2 匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定

次世代医療基盤法は、各主務大臣が匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定を行うことを規定している。現段階では具体的な基準については定まっておらず、十分な匿名加工技術を有し、かつ高い情報セキュリティを持ち、適正・確実な運営を行えることが認定のポイントとなるといわれている。具体的な基準については主務省令に委ねられており、今後検討が進められていくと予想される。

特にヘルスケア分野においては、匿名加工はかなり高度な作業になる。認定事業者は研究などの内容を理解し、どこまでやれば匿名加工に相当するのかを判断しなければならない

い。研究によって必要な属性情報や数値の細かさが異なることから、研究に資する情報の提供と個人情報保護のバランスを図るための基準作りや判断支援などの体制が必要となるであろう。

### 3 次世代医療基盤法の影響

次世代医療基盤法の最も大きな効果としては、データ共有の容易化であろう。

認定事業者へのデータ提供は、本人の事前の同意は必要ない。加工された情報も、個人情報ではなくなり、提供が自由に可能となる。

それにより、大規模なデータの収集による研究や開発などの促進が期待される。これまで個人情報の問題がハードルとなって、共有が進まなかったデータも集めやすくなる。つまり、自社では保有し得なかったデータも活用した、複合的なデータ解析が可能になるのだ。

こうした枠組みが浸透すれば、欧米で注目を集めているプレジジョン・メディスン（がん患者の遺伝子情報や詳細な個人情報を基に、個々の患者に最適な予防対策や医療を行うこと）など、より個別化したサービスの提供が可能となるだろう。また、ビッグデータ解析などにより、新たな病因の発見や治療薬の開発にも寄与し得る。次世代医療基盤法の仕組みは、こうした未来のヘルスケアサービスの達成に向けた第一歩となるのである。

## V 個人情報保護法の改正がヘルスケア分野にもたらす変化

これまで述べてきたように、ヘルスケア分

野のデータの利活用に向けた環境整備が進み、今後一層データのやり取りが増加すると思われる。

しかし、ヘルスケア関連の情報は非常にセンシティブが高いため、個人情報の保護には留意しなければならない。個人情報保護に関しては、2017年5月30日に完全施行された改正個人情報保護法に着目する必要があるだろう。

### 1 個人情報保護法改正の背景

個人情報保護法は、もともと個人の権利・利益の保護と個人情報の有用性とのバランスを図るための法律である。2003年5月23日に成立し、同月30日に公布された。制定から10年以上の間、大きな改正はなかったが、近年のビッグデータ化や国際的なデータのやり取りの増加といった時代の変化が背景となり、今回の法改正に至った。

### 2 対象事業者と主管組織

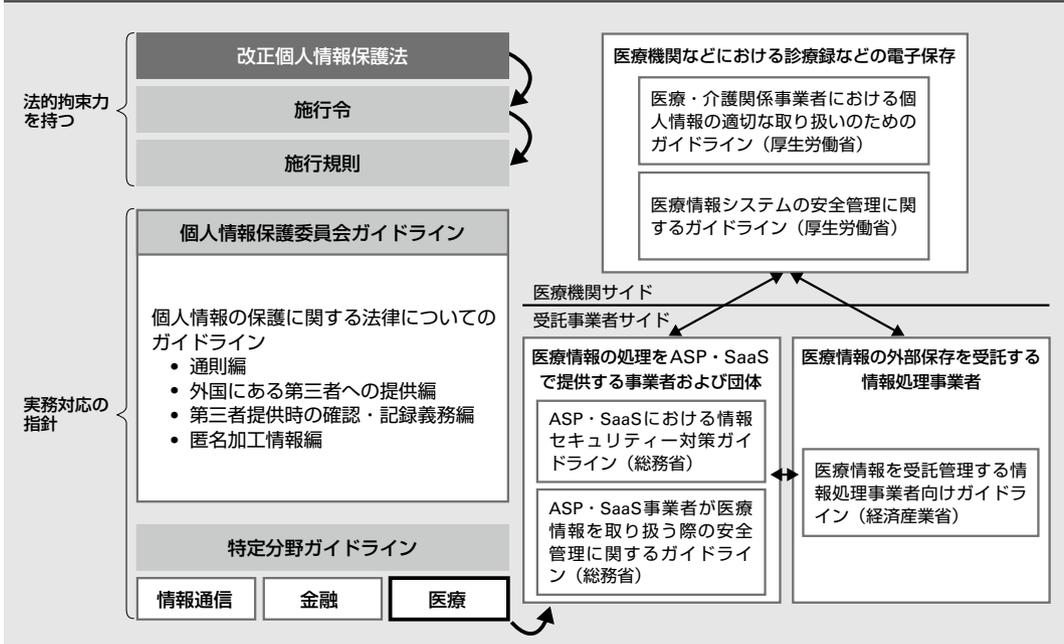
日本の個人情報保護法は、主体ごとに適用される法律が異なり（表1）、今回改正された個人情報保護法は民間の事業者が対象となる。そのため、同じ医療機関でも、私立の医療機関と独立行政法人の医療機関などは対応する法律が異なることになる。

また、今回の改正に伴い、民間の事業者の中でも対象となる事業者の範囲が拡大された。従来は取り扱う個人情報の総数が5000以下の事業者は規制の対象とはならなかったが、改正後は一律に規制の対象となる。つまり、今まで規制の対象外だった小規模診療所や民間事業者が個人情報保護法の管理下に置かれることになる。

表1 個人情報保護法関連の法律とその対象

基本法 個人情報保護法 (第1章～第3章：基本理念・国及び地方公共団体の責務・個人情報の保護施策等)	
<b>民間部門</b> 個人情報保護法 (第4章～第7章：個人情報取扱事業者の義務・罰則等) (対象：民間事業者)	<b>公的部門</b> 行政機関個人情報保護法 (対象：国の行政機関) 独立行政法人個人情報保護法 (対象：独立行政法人など) 個人情報保護条例 (対象：地方公共団体など)

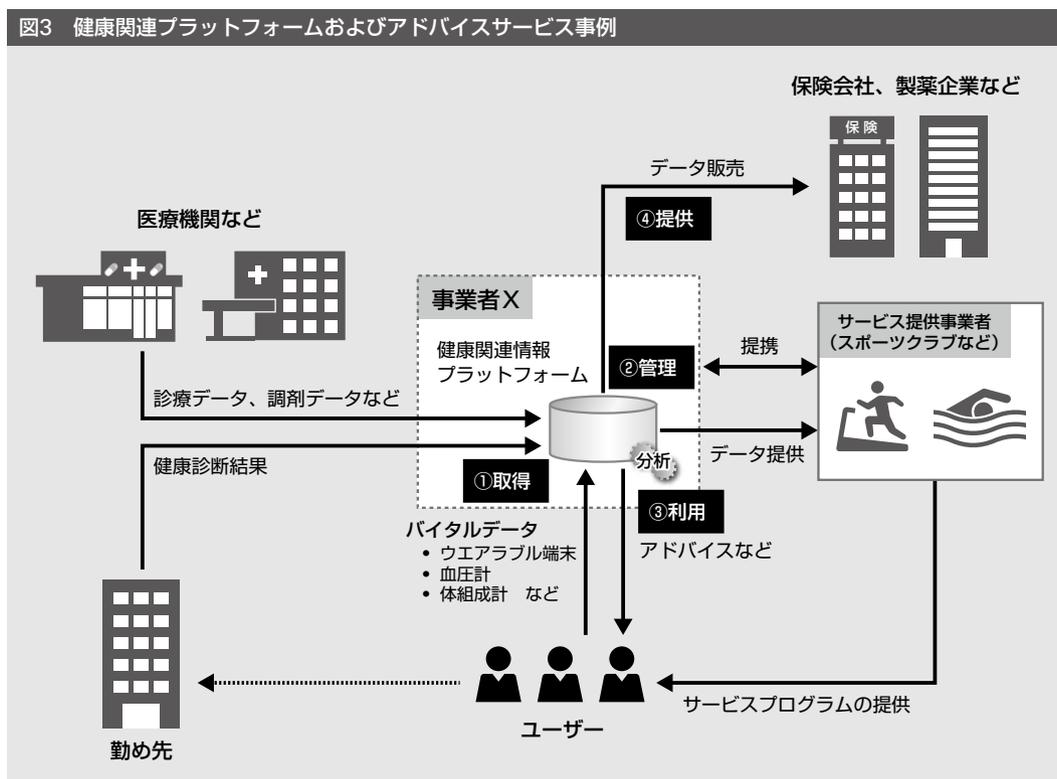
図2 個人情報保護に関する制度



そして、それらの民間事業者を管理・監督するための組織として、個人情報保護委員会が設立された。これをもって、これまで主務大臣が有していた、個人情報取扱事業者の監督権限は個人情報保護委員会へ一元化された。また、これまで各省庁が定めていたガイドラインについても、すべてに共通する詳細な実務対応指針は個人情報保護委員会の下に

一元化してまとめ、特殊ルールが必要となる特定分野のみ各主管官庁の下でガイドラインを制定するなど(図2)、従来の縦割りの管轄体制から包括的な管理体制へと移行した。一元化されることで、これまでの課題であった重畳的な監督や、所轄官庁が不明確であるといった事態を回避できるようになった。

図3 健康関連プラットフォームおよびアドバイスサービス事例



### 3 個人情報の利用段階

では、個人情報保護法の改正が実務上の場面でどのような影響を及ぼすのか。本項から、個人情報を収集して活用するまでの取得、管理、利用、提供という4つの段階に分けて検討したい。

ここでは、ヘルスケア分野における個人情報保護のあり方を検討するためにPHRを可能とする健康関連のプラットフォーム、および個人向けの健康アドバイスサービスを提供する民間事業者（以後事業者Xとする）を例に取る。

事業者Xは、人々の健康に資するアドバイスサービスを提供することを目的として、診療・調剤データ、健診結果、ヘルスケア機器のデータなど健康にまつわるさまざまなデータを集約し、分析した上で個人に必要なアド

バイスをフィードバックする。また、他社と提携して健康維持のためのプログラムも提供する。将来的にデータが貯まれば、集めた情報を製薬会社や研究機関などに販売していきたいとも考えている。

以降はこの事例を基に、今回の法改正によって実務上の変更が生じるもので、今後新規参入する民間事業者が事前に対応策を練る必要がある制度について、4つの利用段階別に述べていく。

### 4 個人情報の取得に関する規制

まず、民間事業者がデータを活用したビジネスを開始するためには、健康関連のデータを取得する必要がある。個人情報保護法において、情報の取得に関する規制は、①適正な取得、②利用目的の特定、通知・公表など、

③第三者提供<sup>注1</sup>を受ける際の確認・記録・保存義務の3点に大別される。

### (1) 個人情報の適正な取得

従来の法律では、「偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない」という不正取得を禁止する規定にとどまっておろ、情報の取得自体は制限されていなかった。しかし、今回の改正で新たに「あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない」という規定が加わった。

「要配慮個人情報」とは、人種、信条、社会的身分、病歴、前科、犯罪被害情報、その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるものを指す。ヘルスケアにかかわる情報は多くがこの要配慮個人情報に属することになり、健康診断その他の結果や保健指導、診療・調剤情報、ゲノム情報（DNAの塩基配列に医学的解釈を加え意味を有するもの）などがそれに当たる。ただし、フィットネスクラブなどで計測された身長・体重・血圧など、個人の健康に関する情報を「健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合」は要配慮個人情報には該当しないとされている<sup>注2</sup>。

また、個人情報保護法上は、個人から直接情報の提供を受けるのではなく、第三者から個人情報の提供を受ける場合は、必ず事前に第三者提供に関する同意を取得することが必要となる。先ほどの事例のプラットフォーム事業者Xの場合、健康診断のデータをユーザー（X社が提供するプラットフォーム・アドバイザーサービスの利用者を指す）の勤務先の

事業主から取得しようとする場合、事業者Xはユーザーに対し、健診結果を事業主から取得する旨をその利用目的とともに通知し、ユーザーが承諾して初めて取得できるということになる。

### (2) 利用目的の特定・通知・公表など

個人情報取扱事業者は、個人情報を取得する場合にはあらかじめ特定した利用目的を、本人に通知・公表または明示する必要がある。

「利用目的の特定」に際しては、利用目的を単に抽象的、一般的に特定するのではなく、個人情報が個人情報取扱事業者において、最終的にどのような事業の用に供され、どのような目的で個人情報を利用されるのかが、本人にとって一般的かつ合理的に想定できる程度に具体的に特定することが望ましいとされている。さらに、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的の特定にあたっては、その旨が明確に分かるようにしなければならない<sup>注3</sup>。

### (3) 第三者提供を受ける際の 確認・記録・保存義務

個人情報取扱事業者（図3の例では事業者X）は、「個人データ」の第三者提供を受ける際には、提供者の氏名、取得経緯を確認した上で提供を受けた年月日および確認にかかわる事項を記録して、一定期間保存する必要がある。この規定は個人情報の不正流出を防止し、万が一流出した場合にも流出元をたどれるようにするために今回の改正で新設された。

先ほどの事業者Xが提供するサービスのユ

ーザーが勤務する事業主から健康診断結果の提供を受けるケースの場合は、提供者である事業主の代表者の氏名、および当該健診結果が適切に取得された旨を確認できる書面などの提示を求める必要がある。ただし、データの共同利用など、提供者と受領者を一体と見ることができる場合には、確認義務は適用されない。

確認後作成する記録については、その個人データの第三者提供の態様ごとに異なる記載事項が規則で定められている。事業主から健診結果を得る場合、健診結果は要配慮個人情報のため、必ず本人の同意による第三者提供となるため、(i) 本人の同意を得ている旨、(ii) 提供者である第三者の氏名・住所等、(iii) 提供者である第三者の個人データの取得経緯、(iv) 個人データによって識別される本人の氏名等、(v) 個人データの項目の5つに関する記録を文書・電磁的記録またはマイクロフィルムを用いて作成し、保存しなければならない。

## 5 個人情報の管理に関する規制

個人情報はただ集めればよいのではなく、当然に管理の問題が伴う。特に、個人情報の漏洩に関する事件が目立つ昨今、とりわけ消費者からの注目度が高い領域であろう。

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏洩、滅失または毀損を防止するため、必要かつ適切な措置を取るという「安全管理措置義務」、従業員に対する必要かつ適切な監督を行う「従業員に対する監督義務」、またデータの取り扱いを一部または全部委託する場合には「委託先の監督義務」を負う。また、これらの安全管理措置義務などのほ

か、データの内容の正確性の確保なども義務付けられている。

今回の改正で新設されたのは、不要になった個人データ消去の努力義務に関する規定である。これは、クラウドコンピューティングの普及などの技術の進展に伴い、膨大な量のデータが簡単に保有し続けられる現状に対し、自らが提供した個人情報が不要になった後も保有され続けるのではないかという不安の高まりが背景となっている。ここでいう「利用する必要がなくなったとき」とは、利用目的を達した場合や、事業自体が中止になった場合などを意味する。

## 6 個人情報の利用に関する規制

個人情報保護法においては、個人情報取扱事業者は「個人情報」を取り扱うにあたり、その利用目的を特定しなければならず、原則としてその特定された利用目的の範囲内では個人情報を取り扱うことができない。

また、旧法では、本人の同意なしに利用目的の変更を行うことも、変更前の利用目的と「相当な関連性」を有すると合理的に認められる範囲内に限定されていた。しかし、多くのデータの収集・分析が可能となった今日、当初想定していなかった目的での利用のニーズも高まっている。

そうした社会的背景を受けて、新法では、「相当な」部分が削除され、利用目的の変更可能な範囲が拡張された。新法の規定上、利用目的の変更は、「変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲」で行うことが可能となる。そして、この変更の可否は、「通常人の判断」を基準として、「本人が通常予期し得る限度と客観的に認められ

る範囲内であるかどうか」で判断される。

事業者Xの事例の場合、自社のサービス提供のために集めている個人情報を、提携しているフィットネスクラブの新規の運動プログラムサービスの紹介に使えるかなどが問題になる。この場合、「当社が取り扱う商品・サービスの提供」という利用目的について、「当社の提携先が提供する関連商品・サービスに関する情報のお知らせ」という目的を追加することになるが、こうした場合は利用者の健康に資するサービスと十分に関連性があるとみなされ、新法では利用目的の変更が認められる。

ただし、「自社の健康に資するサービス提供のための分析」という目的の下で、「子会社の商品開発のための分析」といったような明らかな変更は当然ながら認められず、新たに同意を取得する必要がある。

その場合、利用目的を変更する旨の同意書を利用者全員に送り、同意の意思表示のあった者についてのみ、追加された目的での利用が可能になる。こうした煩雑な手続きを避けるためにも、サービス開始時から将来的な利用シーンを想定した同意書の設計が必要となるだろう。

## 7 個人情報の提供に関する規制

一定数のデータが集まると、データ自体が価値を持つようになり、第三者に販売するなどしてデータの提供を検討し始めることになるだろう。

改正個人情報保護法下では、個人データを第三者に提供する場合には原則として本人の同意を得なければならない。旧法下では、本人の求めに応じて個人データの第三者への提

供を停止する（オプトアウト制）を採っているならば、本人の同意なく個人データの第三者提供が可能であった。しかし、新法下においては、規制を強化し、オプトアウト制による第三者提供を認める場合の条件や、オプトアウトを認めない場面が拡張された。

### (1) 情報の提供に関する規制

改正個人情報保護法における情報の提供に関する規制は、(i) 個人データの第三者提供の制限、(ii) 外国にある第三者への個人データの提供の制限、(iii) 個人データの第三者提供を行う際の記録・保存義務、の3つである。

まず個人データの第三者提供の制限について、オプトアウト手続きについての条件が追加された。旧法では、本人通知事項について、本人への通知または容易に知り得る状態に置くことを求めているに過ぎなかったが、本改正により、個人情報保護委員会への届出も必要な旨が追加された。

また、改正前は、オプトアウト手続きの要件として、(ア) 第三者への提供を利用目的としていること、(イ) 第三者に提供される個人データの項目、(ウ) 第三者への提供の手段または方法、(エ) 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提供を停止すること、の4つの事項について本人に通知、または本人が容易に知り得る状態に置くことが必要とされていた。さらに、今回の改正で、上記4つの通知事項に加えて、新たに「本人の求めを受け付ける方法」が本人通知事項として追加された。

ほかにも、グローバル化が進む時代に合わせ、外国にある第三者に個人データを提供す

る場合には、原則としてオプトアウト手続きによる第三者提供が認められないとの規定が新設された。これにより、国外にデータが渡るときは必ず本人の事前同意が必要となった。

加えて、個人情報取扱事業者は個人データを第三者に提供する際、提供先である第三者の氏名等に関する記録を作成した上、当該記録を一定期間保存する義務が課されることとなった。

## (2) 匿名加工情報

このように、個人データの提供に関しては規制が強化された面もある。しかし、それでは情報の利活用の促進を妨げかねない。そこで新たに規定されたのが、「匿名加工情報」である。

匿名加工情報とは、「個人情報を加工して、特定の個人を識別することができず、当該個人情報を復元することができないようにしたもの」をいう。

個人情報取扱事業者は、個人情報を加工して匿名加工情報を生成することにより、本人の同意を得ることなく、当初の利用目的の範囲を超えて情報を利用することが可能になるとともに、作成された匿名加工情報を第三者に提供することが可能になった。

ただし、匿名加工情報を作成した場合、(i) 識別行為の禁止義務、(ii) 第三者提供時の公表・明示義務、(iii) 加工方法等情報の安全管理措置義務、(iv) 匿名加工情報の安全管理措置などの努力義務を負うことになる。

つまり、事業者Xは自ら作成した匿名加工情報を作成元となった健診結果などの個人情

報と照合することは許されない。また、匿名加工情報を製薬会社などに売る際には、提供される匿名加工情報に含まれる情報の項目と提供の方法を公表しなければならない。たとえば、「氏名・性別・生年月日、血液検査結果のうち、氏名を削除した上で生年月日の一般化、血液検査結果から特異値を削除するなどの加工をして提供」した場合、公表項目は、「性別・生年・血液検査結果」となる。当然ながら、それらを第三者に提供する際は、その情報が匿名加工情報であることも伝えなければならない。

しかし、具体的な加工基準などについては個人情報保護委員会規則に委ねており、現段階では不明確さが残る。

## Ⅵ ヘルスケア分野の デジタル化に向けた留意点

これまで制度の変化が及ぼす影響について述べてきたが、変わりつつあるとはいえ、ことヘルスケアという特殊分野においては、体制の整備としては不十分な面も見受けられる。

### 1 一体的法整備の不十分さ

既に述べたように、個人情報保護法は関連する条例やガイドラインが多く、非常に複雑な作りとなっている。

このため、情報取得主体によるルールの違いから、似たような対応を重複して行わなければならないような事態も起こり得る。たとえば、県立病院・国立大学病院・私立病院・市立病院が画像診断のPACS連携を行おうとすると、4つの個人情報保護委員会の審査を

受けなければならない。

医療機関に限らず、ヘルスケア事業に参入しようとする民間事業者は、自らの事業がどこに属しているのか、協力・提携先の属性などに応じて対応している法律やガイドラインがどれなのかを慎重に判断しなければならない。

しかし、本来こうした手続きの煩雑さは参入をためらう要因にもなりかねない。データの活用を活性化させるためには、こうした制度の一体性のなさを解消し、包括的な枠組みにすべきだろう。

## 2 「匿名化」の明確性と柔軟性

特に医療の分野においては、単に元のデータから氏名を消せばよいというものではない。何をもち匿名化と定めるかは個別具体的な事情によって異なってしまう。

しかし、完全に匿名化されればよいかというところでもないだろう。匿名加工情報の識別は禁じられているが、研究者をはじめ各方面からの反対の意見も多い。研究上治験データの追加が必要になるケースなどはよくあるが、匿名化されて戻せないとなると、数例の治験データを抽出して追加するのに膨大な手間がかかってしまう可能性がある。また、分析の結果重大な疾患が発覚した際にそれを患者にフィードバックし、治療に役立てることも不可能になってしまう。

米国では、ONC (The Office of the National Coordinator for Health IT : 国家医療IT 調整室) 審査を通れば匿名化されていない個票データを扱うことができることなどから、日本においても少し柔軟性を持たせるべきだという議論もある。さまざまなアクター

が絡む中で、基準の明確化と柔軟性という二つのバランスを取ることが必要となってくる。

## 3 参加主体のデジタル化の進行格差への配慮

ヘルスケアのデジタル化を推進する以上、現場に対してもデジタル化に対応すべく変革を求めなければならない。しかし、現状におけるデジタル化の進捗には大きな格差があるだろう。

特に医療等IDは、非常に多くの主体の持つ情報を統合することになる。今まで紙媒体で記録してきたような小規模介護事業者や、院内のパソコンだけでデータを管理し、他のシステムとは連携してこなかったような小さな診療所なども同じ枠組みの中で、同じ義務を負うことになる。

同じIDで情報が連携されてしまう以上、それらの主体にも相当な管理をしてもらわないと、多くの情報がリスクにさらされることになる。

一方で、理解が不十分であるが故に枠組みへの参加を躊躇する可能性もある。どちらのケースになってもサービスの受け手となる患者には不利益となってしまう。

近年は私物のスマートフォンなどの電子機器を業務に利用するのを禁止するなど、デジタル化における個人情報保護の動きは少しずつ浸透してきてはいる。しかし、まだ理解が不十分な事業者や不安視する事業者は多いだろう。国を挙げたデータプラットフォームの整備を行うためには、そうしたデジタル化に消極的な事業者へのサポートが求められる。また、法的にも、一律にすべての権利義務に

対応するのではなく、段階的にデジタル化し、そのデジタル化の状態に応じた義務の設定も今後は必要になってくるのではないか。

#### 4 認定事業者の基準

さまざまな主体からのデータ共有を促進するためには、認定事業者の存在は不可欠である。しかし、現時点ではその認定基準は明確化していない。

その基準の詳細化は、将来的にいくつの認定事業者が必要になってくるかによっても変わってくるだろう。しかし、個人情報保護に鑑みると、あまりに多くの認定事業者でデータが取り扱われるのは適切ではないだろう。

認定事業者の候補としては、大学などの研究機関が有力だろうと思われる。しかし、今後情報共有がより活性化することを考えると、大学などでは匿名加工のためのキャパシティが不十分である。

その意味で、民間事業者の参入も必須となってくる。特に、金融や政府関係のデータベースなど、高いセキュリティ環境下でのシステム対応が可能な企業が中心となって参画

すべきだと考える。

ここまでヘルスケア分野のデジタル化に関する環境整備と、参入する事業者が留意すべき個人情報保護法について述べてきた。政府によるデータプラットフォームの整備はまだ構想段階であるとはいえ、今後ヘルスケア分野におけるデジタル化が本格化してくるのは確かである。民間事業者が事業を行いやすい環境整備に向けて、国もこうした課題への対応が不可欠となるだろう。

#### 注

- 1 本人とデータ利用者以外の主体から本人に関するデータの提供を受けること
- 2 「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）」p.14
- 3 「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）」p.26

#### 著者

下松末季（したまつみき）  
消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部  
コンサルタント  
専門はヘルスケア領域の事業戦略、医療・介護政策など