

201232036A

医療情報と法：医療サービス向上に向けた
患者情報の利用をめぐる法的課題の研究

(公募課題番号：H24－医療－一般－029 課題ID：12103365)

平成24年度・厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

平成24年度
総括・分担研究報告書

平成25年3月

研究代表者 岩田 太
(上智大学法学部 教授)

平成24年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	佐藤 智晶	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
研究分担者	溜箭 将之	立教大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	東京大学政策ビジョン研究センター特任研究員
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所助教
研究協力者	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
研究協力者	木戸 浩一郎	帝京大学医学部産婦人科講師
研究協力者	佐藤 亨	上智大学法学部 客員研究員

目 次

I. 総括研究報告

医療情報と法：医療サービス向上に向けた患者情報の利用をめぐる法的課題の研究 岩田 太	-----	1
---	-------	---

II. 分担研究報告

1. 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論 佐藤 智晶	-----	11
2. 欧州個人データ保護規則案における医学研究関連条項 井上 悠輔	-----	29
3. スウェーデンにおける医療情報登録制度—リウマチ登録を例に 畑中 綾子	-----	45
4. ビッグデータと個人情報保護—医療情報等個別法を論ずる前提として 樋口 範雄	-----	55
5. 論文紹介：Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, <i>The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information</i> , 86 N.Y.U. L. REV. 1814-1894 (2011) 樋口 範雄	-----	77
6. アメリカにおけるNewborn Screeningの残余血液サンプルの研究利用 — <i>Bearder vs. Minnesota</i> (2011) 岩田 太	-----	87
7. 無侵襲的出生前遺伝学的検査 (non-invasive prenatal genetic testing; NIPT) の導入について 木戸 浩一郎	-----	99

8. 論文紹介：健康を取り戻すための医療改革：人々の健康増進のために医療と公衆衛生を統合する。 Lawrence O. Gostin, Peter D. Jacobson, Katherine L. Record & Lorian E. Hardcastle, *Restoring Health To Health Reform: Integrating Medicine And Public Health To Advance The Population's Well-Being*, 159 U. Pa. L. Rev. 1777-1823 (June 2011).

----- 107

岩田 太

9. 論文紹介：全米保険委員会と医療保健改革法の導入に関する省察
Timothy Stolfus Jost, *Reflections on the National Association of Insurance Commissioners and the Implementation of the Patient Protection and Affordable Care Act*, 159 U. Penn. L. Rev. 2043-2060 (June 2011).

----- 118

佐藤 智晶

10. 論文紹介：医療改革のワイルドカード：比較有効性研究の不確かな有効性
Richard S. Saver, *Health Care Reform's Wild Card: The Uncertain Effectiveness of Comparative Effectiveness Research*, 159 U. Pa. L. Rev. 2147 - 2207 (June 2011).

----- 129

佐藤 亨

III. 研究成果の一覧表

----- 139

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究報告書

医療情報と法：医療サービス向上に向けた患者情報の利用をめぐる
法的課題の研究 (H24-医療-一般-029)

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療情報の保護法制の見直し作業を見据え、医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指す。そのため、医療情報の保護と利活用をめぐる、合衆国などの諸外国における制度の全体像および最新動向を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そのため本研究では、医療情報の利活用の促進を支援するための保護法制という視覚を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行う。

第1は、医療情報に特化したHIPAA 法プライバシー規則を持つ合衆国の現状および最新動向を中心としつつ、他の英米法諸国との比較も念頭に置きながら、医療情報の保護法制および実態に関する文献研究を可能な限り網羅的に検討する(平成24年度)。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努める(平成25年度)。以上の2つの検討から、医学研究場面も十分射程に入れた、日本における医療情報の保護法制の見直しに資する諸外国の保護法制や最新の論議に関する基礎的な資料の提供を目指す。

初(H24)年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った。特に合衆国におけるHIPAA法をめぐる最新の議論に関する分析、またOECDなどでの議論を中心に研究した。従ってH25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する提言も含めて総合的分析を進める予定である。

A. 研究目的

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療情報の保護法制の見直し作業を見据え、医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指す。そのため、医療情報の保護と利活用をめぐって、合衆国などの諸外国における制度の全体像および最新動向を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。

B. 研究方法

前述のように、本研究の目的は、医療情報の利活用の促進を支援するための保護法制の構築に必要な論点を探ることであり、以下の2つの観点から分析を行う。

第1は、医療情報に特化したHIPAA法プライバシー規則を持つ合衆国の現状および最新動向を中心としつつ、他の英米法諸国との比較も念頭に置きながら、医療情報の保護法制および実態に関する文献研究を可能な限り網羅的に検討する（平成24年度）。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努める（平成25年度）。以上の2つの検討から、医学研究場面も十分射程に入れた、日本における医療情報

の保護法制の見直しに資する諸外国の保護法制や最新の論議に関する基礎的な資料の提供を目指す。

初（H24）年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った。特に合衆国におけるHIPPA法をめぐる最新の議論に関する分析、またOECDなどでの議論を中心に研究した。従ってH25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する提言も含めて総合的分析を進める予定である。

本研究においては、文献研究と、国内外の専門家へのインタビューにより、合衆国などの諸外国の医療プライバシー保護法制について、その実施過程における論点も含め包括的に調査し、今後日本における医療情報保護法制に見直しをめぐり政治的・行政的課題を明確化するための基礎的資料の提供を目指す。

具体的な調査活動は以下である。

- これまでの調査知見の整理と再検討。
- 異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討。
- 申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤリング調査。
- 国内外の医療情報保護制度につ

いての情報収集・調査。

- 申請者, 共同研究者らとの意見, 情報交換.

(倫理面への配慮)

本研究は, 日本および諸外国における制度の研究であり, 専門家および行政担当者へのインタビューを除き, 主として文献調査である。研究では, 個人情報を取り扱うような調査は行う予定はないが, 研究の公表にあたっては個人情報保護に最大限配慮する。さらに, 研究の必要に応じて, 「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年4月1日試施行), 「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき, 本研究も個人情報などに関しては, その取扱いに細心の注意を払った。

C. 研究結果

医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い, そして, あるべき保護法制策定に必須の, 諸外国についての基本的資料の提供を目指すために以下のような検討を行った。

初(H24)年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った。特に合衆国におけるHIPPA法をめぐる最新の議論に関する分析, またOECDなどでの議論を中心に研究した。従ってH25年度は, これらの研究過程で浮かんできた疑問点

など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに, 医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する提言も含めて総合的分析を進める予定である。

初年度には, 以下のような調査を行った。(I) 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論を紹介した佐藤智晶報告, (II) 欧州個人データ保護規則案における医学研究への影響を検討した井上悠輔報告, (III) 情報利用の観点からスウェーデンにおける医療情報登録制度についてリューマチを例に紹介した畑中綾子報告, (IV) ビッグデータ, クラウド環境の整備など情報通信テクノロジーの急速な進展が見られる現代社会における個人情報保護と利活用の意義を改めて論ずる樋口範雄報告, (V) 従来の個人情報保護の重要な前提であった個人の特定可能性(Personally identifiable Information)に関する合衆国における最新の議論を紹介する樋口報告, (VI) 情報の利活用と保護に関連し, 公衆衛生のプログラムである新生児スクリーニングの残余血液の研究利用に関するアメリカの最新判例を手がかりに課題を論じる岩田報告, (VII) 無侵襲的出生前遺伝学的検査(non-invasive prenatal genetic testing; NIPT)についての木戸報告, 最後に, 合衆国の医療保険改革法に関する論考の紹介報告がある。

詳細は分担報告に譲るが, ここでは概

要だけ紹介しておく。

1) まず佐藤報告は、合衆国及び欧州における医療情報保護および利活用をめぐる最新の動向を紹介し、日本の議論への示唆を提示する。第1に、合衆国の動向として、2009年の米国再生・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act of 2009: ARRA）の一部である経済及び臨床上の健康のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITEC）によって、従来のHIPAA体制に以下の三つの点で改正がなされたことを報告する。

(1) 規制対象の機関および行為の拡大、
(2) 患者の医療情報アクセスの拡大、
そして、(3) 法執行・方の実現の強化である。また、匿名化に関して、連邦資金による医学研究に対する規制ルールであったCommon Ruleとの齟齬の解消と同時に、医学研究を促進するために倫理委員会の審査手続の合理化や将来の研究に対する同意の許容などの議論が並行してなされてきたという。つまり、2009年法を契機に、医療情報のさらなる活用のためのルール整備を行いつつ、プライバシー保護の強化を図ってきたという。

第2に欧州に関する議論として、域内における臨床及び研究における医療情報の流通促進を目指した欧州データ保護指令および臨床試験に関する指令の改正案に関する動向も報告している。大

きな特徴として、データ保護指令からデータ保護規則への転換の中で、プライバシー保護強化が目指されている。例えば、医療関連部分に関する規定だけでも、従来の指令で3箇所（第8条のみ）であったのが、規則案では20箇所と大きく増加している。具体的には、以下のように医療情報の保護強化がめざましい形で提案されている。

- 第4条12号の医療関連データ（data concerning health）の定義
- 第9条（特別な種類の個人データ処理）
- 第17条（忘れてもらう権利・データを抹消させる権利）
- 第20条（プロファイリングに基づく手段）
- 第33条（データ保護影響評価）
- 第81条（医療に関する個人データ処理）
- 第82条（雇用の場面における処理）
- 第83条（歴史的、統計的、科学的目的の処理）

臨床場面についても上記の規則に平仄を合わせる形で保護強化策が組み込まれている。この部分に関しては後述する井上報告で詳しく検討されている。そして以下のようにまとめられている。

「欧米では、臨床研究と診療の場面についてよりシームレスな規制を模索しており、適切な形で取得された医療情報の利用を一層進めるとともに、プライバシー保護のために利用目的や匿名化の在り方について議論が深

められている。医療情報の利用とプライバシーの保護をどう図るべきかについては、我が国ではもちろん欧米でも批判が尽きることは決してない。ここで大切なのは、欧米ともに幾多の批判にもかかわらず、医療分野については情報の利用をさらに進める方向性を明確に打ち出している点である。それはなぜかと言えば、医療情報を使わなければより有効かつ安全で、費用対効果に優れた医療の実現は不可能だからである。」

そして、従来米国型と欧州型では医療情報保護法制のアプローチが大きく異なると理解されていたものに大きな変化があり、依然として医療に限定した個別法を持つかどうかという形式的な差異は残るにせよ、個別法を持たない欧州においても医療に関する規定が格段に増加し、両者の実質的な差は少なくなっていると見るのである。そして、最後に日本における医療情報保護体制の構築においてもこのような欧米の議論は参考になると締めくくっている。

2) また欧州の議論については、旧データ保護指令から新データ保護規則制定の動向に焦点を当てつつ、例えば、以下のような論点を射程に入れた井上報告がある。井上報告は、2012年1月に欧州委員会によって公表された欧州データほぼ規則案における医学研究へのインパクトについて、欧州においてさえ十分検討されていないという現状認識の下、医学の学術団体の反応からその問

題点・課題などを探ったものである。

欧州における従来の個人情報の保護は個人データ指令によってきたが、この指令は実施方法などを各加盟国に委ねられるために不完全な実施や実施の懈怠の問題が認識され、また情報技術の急速な発展に伴い情報流通が従来の環境とは大きく異なる環境下で行われるようになってきたことから、直接適用可能な規則化という今般の提案となったと背景について述べる。

「データ収集や流通環境の『未曾有の』変化、とりわけウェブ環境の急成長が特に例示されており、データ社会における、オンライン環境への『信頼の構築』、個人による『自身のデータのコントロール』、『経済活動や公的権力の法的かつ実務的な安定性の強化』という目的を果たすために規制の強化と一貫性が欠かせない...」

今般の規則案で研究との関連で特に重要な規定として以下のようなものがあげられるという。

- 第 11 条「個人データの管理状況に関する透明性の確保」
- 第 14 条「個人データの用途や管理者に関する、データ主体への情報提供」
- 第 16 条「不正確な個人データに関して管理者に訂正をさせる権利」
- 第 17 条「忘れられる権利および消去する権利にもとづく個人データの削除を求める権利」

そして、井上報告は英独仏を含む 17

カ国の医学・学術組織の連盟による声明 (Federation of European Academies of Medicine's Statement, 2012) に注目し、医学界の認識および懸念を探っている。その要点は、以下である。まず、現行指令において具体的な運用が各国に委ねられていることや、必ずしも明確に研究利用の条件などが述べられていないことなどから、研究者側を萎縮させるような態度がとられ、研究目的でのデータ共有や利用においてリスク回避志向に陥っていた状態であったものが、今回の規則案では大きく変わり、データの研究利用への配慮が明確化されており、医学界は歓迎しているという。他方、医学研究においては必要な連結可能なデータにおける仮名化の可否、遺伝的データにおける「当事者」の位置づけ、またヒト由来試料への影響など規則解釈のあり方によっては、医学研究がまたもや阻害される可能性があることに上記声明は懸念を表明しているという。このような欧州における医療情報と研究をめぐる議論は、個人情報保護を強化する形で新規規則案に初めて規定された「忘れられる権利」や削除に関する権利の問題も含め、今後日本における医療情報保護と研究利用とのあり方を検討する上で大変役立つと述べて報告を結んでいる。

3) 上記2つの報告は医療情報の保護および利活用の体制整備に関するものであったが、具体的な疾病に関する医療

情報の利用によって医療資源の効率的な利用および治療法の最適化を目指すスウェーデンにおける先進的な取り組みについての畑中報告がある。畑中報告は、スウェーデンの医療記録登録制度の中で、成功例として注目されているリウマチ治療に関する登録制度について紹介するものである。スウェーデンにおいては歴史的にもかなり昔から医療情報の収集及び活用を積極的に行っているとされ、その背景としては、以下の要因が言及されている。

- 人口が約900万人と小規模であること
- 税および医療提供を管理する国民総背番号制があること
- 医療がほとんどランスタイングとよばれる地域で運営され、公的医療機関による提供がなされていること
- 健康情報に関する法・ガイドラインが整備されていること
- 医療者・研究者と市民の信頼関係が構築されていること

このような背景の中、治療の有効性の追跡調査の成功例として紹介されるのが、ARTIS (The Anti-Rheumatic Therapies in Sweden) 登録制度である。この登録制度はリウマチの新規治療薬として TNF ブロッカーが開発されたことを機に 1999 年に開始された。当初は中央でデータベース化がなされたが、特に慢性疾患であるリウマチの治療効果、また痛み軽減効果などをモニターする上で患者自身がウェブ上から入力可能となっていることがこの登録制度

の成功の重要な要因となっているという。つまり、リウマチという慢性疾患における長期にわたる治療効果、副作用情報などが新薬および、投与の効果的な方法の開発などに役立てられている。さらに、仕事の欠勤情報というリンクによって社会経済上の影響をも算出できるシステムとなっており、まさに国民の情報利用に対する広範な信頼の存在を背景として、情報の包括的な利用分析によって治療の安全性、有効性、社会経済的効率性などを分析し高い医療サービスを提供しているという注目すべき報告をしている。

4) また、ビックデータ、クラウド・コンピューティング環境など情報利用の環境が劇的に変化する現代において、さらに急速な高齢化の中一人暮らし社会が広範に広がる社会において、医療情報をいかに保護し、かつ、活用すべきかを、欧州と合衆国を対置しながら論じる樋口報告がある。まずビックデータにおける情報利用の特徴として、その利用のあり方自体が徐々に変容するものでありうるため、当初のデータ収集時点では予測が難しいこと、同時に、Vioxx（関節炎鎮痛剤）と心臓発作の関連性についても予想外の発見などその利活用によって革新的な発見がなされる可能性があること、またビックデータのデータマイニングにおいては、従来匿名性が維持されていたと考えられていた情報が情

報の突き合わせによりもはや匿名性を維持できず個人識別可能なものとなる可能性もあり、まさにプライバシーをめぐる新たな対応が求められているという。プライバシーをめぐるこのような新たな環境下において何が本当に求められているかを探るのが樋口報告である。

そして、透明性・同意原則の強化、個人情報に関する新たな権利の創設などを特徴とする欧州の規則案と、アメリカにおける最新の議論を比較しながら、ビッグデータ時代にふさわしい新たな情報保護のあり方として、個人にも情報から生み出される富を共有させること、さらに個人を単なる情報提供者という対象ではなく、個人も情報を利用できるようにすることのほうが重要ではないかと論じる。翻って超高齢化、一人暮らし世帯の大幅な広がりを見せる現代日本における情報保護のあり方として、医療介護分野における情報の共有の推進こそが実は本当に当該個人のためになるのではないかと述べる。大規模災害時における障害者、高齢者などの情報が共有されないことによって、情報は保護されたが、それらのいわゆる手助けを必要とする人々が命を落とす例を思えば、上記の主張は十分首肯できるし、何のための情報の保護かを改めて確認する必要がある。そもそも医療とは過去の治療の失敗と成功の積み重ねの結果であり、その意味で本当に単に個人情報に孤立、保

護することは社会全体としても、個々人としても常に望ましいことではないのではないかと論じる。

5) 個人情報保護をめぐる重要な論点として個人特定性の問題に関して合衆国における最新の議論を紹介する樋口紹介報告がある。情報法の専門家として高名な UC Berkeley School of Law の Schwartz 教授と George Washington Law School の Solve 教授の 2011 年の共著論文である。従来個人情報保護の前提として、個人識別情報であればその対象となり、そうでなければ保護対象から外れるとしていた前提そのものが、情報テクノロジーの急速な発展によって崩れており、個人特定性という概念の再検討を行うべきという論考である。すなわち、従来個人識別性がないとされていた情報であっても、他の情報と突き合わせることによって個人識別可能となることが頻繁に起こりうるというのである。そこで、個人情報を、①すでに個人が特定された情報、②個人の特定の可能性がある情報、③個人が特定されない匿名化情報、の3タイプに分け、それぞれのリスクに応じた対応の提案がなされている。このような対応の現実性や十分性などについて批判はあり得るが、とかく硬直的な対応に陥りがちな日本における個人情報保護をめぐる議論に対して、その柔軟な対応の必要性を喚起する点において参考になるとまとめられている。

6) 医療情報の問題は、様々な場面で顕在化するが、合衆国における新生児スクリーニングにおける残余血液サンプルの研究利用に関して 2011 年 11 月に下された Minnesota 州最高裁判所の判決について概要を紹介する岩田報告がある。新生児スクリーニングは、生まれつき特定の栄養素を利用できない場合や、ホルモンが過不足が状態などによって、知的障害や身体の発達に重大な障害を起こす遺伝性疾患の早期発見、早期治療を馬頭して行われる新生児に対する公衆衛生的な集団検査である。公衆衛生的な集団検診であることから、合衆国の多くでは明確な説明や同意が求められることが少ない形で運用されており、ここで紹介される事件においては、その集団検査に付随して得られた残余血液サンプルが、新生児や両親に無断で別の研究に転用されたことが判明し、両親が訴えたものである。結論としては、新生児スクリーニングで明確に認められた目的以外の利用については、同州の遺伝プライバシー法で要求されている本人ないし両親の同意が得られていないことを主な理由として、州側が敗訴した。このほか報告には、早期発見、早期治療として新生児スクリーニングが、タンデムマス法という技術発展によって、かならずしも有効な治療法がない疾患についても拡大されたことによる問題点などについても言及されている。

7) 医療技術の急速な発展によって、情報の利用可能性が大きく変わる好例として、無侵襲的出生前遺伝学的検査がある。従来同様の遺伝検査を行うとすれば、信頼性は高いが侵襲性の高い手法（羊水穿刺など）を用いるか、精度は低い非侵襲的な手法（グアトロマーカーテストなど）によるしかなかった状況から、分子生物学的手法の進歩によって、侵襲度が低いながらも信頼性の高い形（母体血細胞フリー胎児遺伝子検査、maternal blood cell-free fetal nucleic acid (cffNA) test）で遺伝的な情報が利用できるようになった。しかし、このような出生前診断によって何らかな重大な疾患が胎児に発見されれば、それはすべてではないにせよ中絶に繋がりうるため、社会的倫理的な深刻な問題がありうる。そこで木戸報告は、その新たな出生前診断の問題点について、その特徴を概説するとともに、今後の動向について諸外国の状況も含めて報告している。

8-10)最後に広く医療と法に関連するものとして、2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法¹をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われた University of

¹ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.) signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

Pennsylvania Law School におけるシンポジウム (THE NEW AMERICAN HEALTH CARE SYSTEM: REFORM, REFORMATION, OR MISSED OPPORTUNITY?) からの3つの紹介報告がある。合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず、5000万人を超える無保険者を抱える。バラク・オバマ大統領による医療保険改革は、1965年に成立した高齢者・障害者に対する Medicare 以来の大改革であると評されているが、同時に多くの批判もあり、その合憲性が2012年6月には合衆国最高裁判所で争われたほどである²。オバマ医療保険改革法自体については、いくつかすでに紹介³があるが、ここに掲載したのは、公衆衛生の関連からみた医療保険改革法の意義と課題（岩田報告）、保険市場規制（佐藤智晶報告）、治療標準化のための有効性比較分析（佐藤亨報告）から見た医療保険改革法について紹介である。

² T.R. Goldman, *Health Reform Gets Its Day In Court—The Supreme One*, 31 HEALTH AFF. 18-11 (Jan. 2012).

違憲訴訟の論点としては、以下の4点であった。①Anti-Injunction Act—Mandate は Tax か、②Mandate は連邦議会の権限を越えるか (Commerce Clause)、③Medicaid の資格要件を緩和するための連邦の財政措置は、強制的で州の権限を侵すか、④違憲の場合、Mandate 以外の条項も違憲か。

³ 例えば、樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカの医療保険改革法の成立」、岩田太編『患者の権利と医療の安全』（ミネルヴァ書房、2011年）所収。

D. 考察

いうまでもなく医療は、過去の患者の治療の結果の積み重ねによって不断の見直しが行われ、それが現在の患者の医療の改善に繋がるという、本来的に情報の共有が要請される分野である。そのため本研究班は、医療情報の保護を行いつつも、十分利活用にもつなげることが重要であるという前提から、米国および欧州などでの医療情報の利活用をめぐる最新の議論の吸収に勉めてきた。本年度の研究の結果、欧米とも医療情報の利用を進めるために必要なプライバシー保護についてより精緻な議論を進めていることが明らかになった。例えば、これまで医療情報個別法を持つ米国と、それを持たない欧州は決定的に異なるとされてきたが、医療情報の定義、匿名化方法、違反行為の通知・公表、制裁の拡大は、欧米で共に導入なされようとしており、欧州における欧州の法改正が実現すれば、実質的には両者の法体制のあり方は大きく近づく形となり、従来の差異は形式的なものとみることも可能となるような状況である。日本においても医療情報の利活用促進に向けた体制整備が進められており、このような欧米の動向は大いに参考になるものと考えられる。

E. 結論

Dの「考察」で見たように、本研究の本年度の成果からも医療情報の利活用をめぐる欧米の最新動向が一定程度明らかになった。次年度においては、最新動向ゆえまだまだ未確定の部分もあるため、継続的にフォローアップを行うとともに、医療情報の利活用のために求められる体制整備、また実態運用での論点の理解の深化を目指して研究を進め、近い将来に予定される医療情報の利活用の体制整備の政策実現の際に必要なとされる基礎資料の充実を目指す。H25年度は、合衆国およびEUに関するH24年の研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する提言も含めて総合的分析を進める予定である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

H. 知的所有権の取得状況 なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論

佐藤智晶 東京大学政策ビジョン研究センター

研究要旨

本研究は、医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り返されている議論を検討しつつ、我が国にとって重要な示唆を得るためのものである。欧米では、臨床研究と診療の場面についてよりシームレスな規制を模索しており、適切な形で取得された医療情報の利用を一層進めるとともに、プライバシー保護のために利用目的や匿名化の在り方について議論が深められている。

A. 研究目的

本研究は、医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り返されている議論を検討しつつ、我が国にとって重要な示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

（倫理面への配慮）

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報扱いはないため、本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

1. はじめに

本研究は、医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り返されている議論を検討しつつ、我が国にとって重要な示唆を得るものである。政府においては、社会保障・税の分野において共通に用いられる番号体系及びそのための情報連携の基盤のあり方が議論された¹。そして、昨年とりまとめられた「社会保障・税番号大綱」に基づき、通称マイナ

¹ たとえば、社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会「社会保障・税番号要綱」（2010年4月28日）；内閣官房個人情報保護・情報連携基盤技術合同ワーキンググループ（2011年4月19日）。

ンバー法案が国会に提出されたものの²、結果的に法案成立には至らなかった³。

通称マイナンバー法案が成立しなかったからといって、医療情報に関する法制が必要なくなったというわけでは決してない。医療・介護等のサービスの質の向上等に活用できる番号制度を導入する必要がある。たとえば、厚生労働省は、次の2つの理由を挙げている⁴。第1に、医療や介護分野では、サービス提供における関係機関や多職種連携、保険制度や行政目的の利用、また、医学の進歩・発展等のため、情報の利活用の必要性は他分野よりも高い分野と考えられること。第2に、世界にも例のない少子高齢化が進展する我が国において、今後とも皆保険制度を堅持し、質の高い医療・介護サービス等を確保していくためには、この分野における本人や関係者の情報活用に資するICT化・ネットワーク

化の基盤整備は極めて重要であること。

厚生労働省では、上記の問題意識に基づいて、2012年4月から9月にかけて9回にわたり検討会が開催された。そこでまとめられたのが、「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」である⁵。

本研究では、上記報告書の方向性が欧米における最新の議論と整合する内容であることを示し、具体的な論点を浮き彫りにする。本研究の構成は、次のとおりである。まず、米国で進められている医療情報の法制に関する議論を要約する。そこでは1998年に導入されたいわゆるHIPAA法において最も重要な点の1つとして考えられてきた匿名化の在り方が再びクローズアップされていることが示される。次に、欧州で進められている2つの指令（データ保護指令と臨床研究指令）の改正の方向性について検討する。ここでは、指令という各国の立法を介した法規制ではなく、むしろ各国の立法を待たずに直接強制力が生ずる規則ベースでの法改正が予定されており、医療情報に対してより米国寄りの丁寧な取り扱いが起草されていることを示す。

² 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案（マイナンバー法案）（2012年2月14日国会提出）。

³ たとえば、「衆院きょう解散 重要法案積み残し多く ハーグ条約廃案 iPS提出断念」読売新聞東京朝刊版、2012年11月16日、政治面、4頁；「共通番号、1年延期へ 衆院解散で間に合わず」朝日新聞朝刊、2012年11月16日、総合面、7頁。

⁴ 厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室「社会保障サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」の合同開催について（2012年4月12日）資料1を参照。

⁵ 厚生労働省「社会保障分野サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」（2012年9月14日）。

最後に、結びに代えて我が国で今後議論すべき課題について提起したい。

2. 米国における議論

(1) 医療情報の利用促進のための法改正

米国では、2009年に「米国再生・再投資法」(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)が連邦議会で可決成立し、その一部として「経済および臨床上の健康のための医療情報技術に関する法律」(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITEC)が組み込まれた。米国再生・再投資法が生み出されたのは、リーマン・ショック直後である。当時は雇用創出、教育、医療、環境分野でのインフラ投資による一時的な景気の下支えが急務だった。そして、医療分野の投資では、電子診療記録(Electronic Health Record, EHR)の導入が大々的に進められることになった⁶。そのなかで、医療情報のセキュリティ基準とプライバシー基準が見直され、強化されることになったのである。以下、その概要について簡単に説明する。

米国再生・再投資法は、HIPAA法ではなくHIPAA法に基づいて連邦健康保健省が制定した規則(Privacy and

Security Rules etc.)に影響を及ぼしている⁷。HIPAA法における規制をより実効的なものにして、医療情報の利用促進を進めようとしたのが、米国再生・再投資法であった。具体的には、以下3点について大きな変更が加えられている。

第1に、規制対象機関と規制対象行為の拡大である。(a)従来対象外であった医療機関以外の州際通商(interstate commerce)に従事する組織と個人(business associate etc.)を規制対象とした。また、(b)販売促進目的や資金獲得のために個人識別情報を販売または利用することを禁止した。さらに、(c)個人識別可能な死者の情報の取り扱いについても、一定期間保護の対象にしている。

第2に、患者の医療情報へのアクセスを拡大した点である。まず、(a)規制対象機関は、アクセス記録の保管と違反の開示および公表を義務づけられた(breach notification)。次に、患者が第三者提供の制限を要請できるようになった。さらに、利

⁶ American Recovery and Reinvestment Act of 2009, Pub. L. No. 111-5, 123 Stat. 115 (2009).

⁷ See, e.g., DHHS, Modifications to the HIPAA Privacy, Security, and Enforcement Rules Under the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 75 FR 40868 (July 14, 2010); Bricker & Eckler LLP, New HIPAA-HITECH Proposed Regulations Issued, Health Care Bulletin No. 10-06, July 2010; New York State Psychiatric Association, Inc., Summary of the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH), Jan. 26, 2010.

用履歴・第三者提供履歴の開示範囲が拡大された。電子診療記録の利用が進むことを見越して、患者の医療情報へのアクセスを拡大しているのが第2点目の変更ということになる。

第3に、法執行・法の実現の点である。

米国再生・再投資法では、(a)新たに州の司法長官による取り締まりが認められ、違反時の課徴金は原則として違反行為1つにつき100ドル、違反の程度によっては最大150万ドルとされた。より効果的に違反行為を取り締まるために、連邦の行政機関だけでなく州の司法長官の役割を拡大する一方、違反の程度、すなわち、行為の害悪性に応じて、課徴金の額が変わる柔軟な仕組みが導入されている。また、(b)連邦健康保健省に支払われた課徴金の分配によって、被害を受けた者の救済まで図られるようになった。そして、(c)罰則の適用除外要件がさらに明確化され、医療情報の利用を萎縮させないような配慮がみられる。

米国再生・再投資法が施行された後、HIPAA プライヴァシー規則については別の議論もある。すなわち、連邦政府資金に基づいて行われている医学研究に適用される規則（通称「共通規則」(Common Rule)）における匿名化基準についても、HIPAA プライヴァシー規則が応用される旨の

行政立法事前通知 (Advance Notice of Proposed Rulemaking, ANPRM) があった⁸。共通規則の改正はまだ実現していないものの、このような形で2つの規則の間でより整合性が図られようとしているのである⁹。これまで、共通規則では匿名化の基準が HIPAA プライヴァシー規則よりも低く設定されていたものの、改正案では同様の基準となっている。他方、改正案には医学研究がさらにスムーズかつ効率的に実施できるように、倫理委員会の検討プロセスの合理化や将来の研究への同意が許容される内容も含まれている。

以上のように、米国では、2009年の米国再生・再投資法の成立を背景にして、電子診療記録システムの導入によって医療情報のさらなる利用を促進するため、臨床と研究分野の

⁸ See The Office of the Secretary, HHS, and the Food and Drug Administration, HHS, ANPRM: Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 Fed. Reg. 44512-44531 (July 26, 2011). 共通規則に関する行政立法前通知の概要については、次のスライドを参照のこと。Greg Koski, Changing the Rules or Changing the Game?: Reflections on the ANPRM and Protection of Human Subjects in Research, Ethics Grand Rounds, The Clinical Center, National Institutes of Health, 5 October, 2011, available at <http://bioethics.nih.gov/courses/ethgr/Koski.pdf>

⁹ Bova, C., Drexler, D., & Sullivan-Bolyai, S., Reframing the Influence of the Health Insurance Portability and Accountability Act on Research, CHEST. 2012;141(3):782-786.

両面においてプライバシー保護の強化が図られている。

(2) 匿名化等の基準をめぐる批判と改革

医療情報の利用促進とプライバシー保護のバランスは、HIPAA プライバシー規則の制定と施行の時から激しい論争の対象になってきた。具体的にいえば、適切な匿名化の方法が争われてきたのである。もともと、興味深いことに長い間議論されてきたにもかかわらず、当初から匿名化の方法が変更されたわけではないことに留意すべきである。

(2-1) 規則制定当初

HIPAA プライバシー規則が制定された当初から、匿名化の方法については賛否両論があったとされる¹⁰。なぜならば、HIPAA 法の規制対象となるのは、個人識別可能な医療情報（individually identifiable health information）の取り扱いであったため、規制対象外となる条件、すなわち、医療情報の適法な匿名化について関心が集まることになった。

¹⁰ See, e.g., The Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, DHHS, Final Rule: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 62 Fed. Reg. 82,462, 82,708-82,712 (Dec. 28, 2000) (to be codified at 45 CFR Parts 160 and 164).

同規則のなかでも個人識別可能な医療情報に関する部分は、2000年12月28日に制定された後、2002年8月14日には部分改正されている。最初の規則（案）には5万2000件の、部分改正規則（案）には追加的に1万1400件の意見が寄せられたことから、同規則がHIPAA法において極めて重要な意味を持っていることがわかる¹¹。

先に説明したとおり、同規則における匿名化の方法が実際に変更されたことはないが、最初の規則（案）からは一度だけ変更されて規則として公表されている。2000年の12月28日に公表された規則と、1999年11月3日に公表された同規則（案）では、明らかに匿名化の方法が異なっている。規則（案）では、所定の情報を除去すれば匿名化された情報と推定するという規定になっていたのに対し¹²、2000年の最終規則では次のように変更された。

第1に、匿名化された医療情報について、個人識別に用いられるという合理的な理由がない場合と規定さ

¹¹ The Office of the Secretary, Department of Health and Human Services, Final Rule: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 67 Fed. Reg. 53,181, 53,182 (August 14, 2002) (to be codified at 45 CFR Parts 160 and 164)

¹² The Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, DHHS, Proposed Rule: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 64 Fed. Reg. 59,918, 59,935-59,937 (November 3, 1999) (to be codified at 45 CFR Parts 160 through 164).

れた (Health information that does not identify an individual and with respect to which there is no reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual is not individually identifiable health information)。すなわち、2000年の規則では、結果責任でも厳格責任でもなく、合理性の基準で匿名化されているかどうか判断されることになった。

第2に、個人識別可能な医療情報の匿名化として、次の2つの方法が明記された。

1つめは、情報の受領者が個人を識別してしまうリスクについて、最小化されていることを専門家が確認する方法である。専門家は、統計的または科学的手法によってリスクが最小化されていることを確認するものと規定されている。このような柔軟かつより合理的な別の匿名化を許容する規定は、規則(案)にはまったく含まれていなかった。

2つめは、18種類からなる所定の情報を予め除去し、残りの情報では個人識別できないことを確認する方法である(いわゆる、セーフハーバー・ルール)。18のデータとは、名前、州以下の住所、誕生日等の年月日、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス、社会保障番号(SSN)、診療

録番号、医療保険の受益者番号、銀行口座の番号、資格等の番号、自動車登録等の番号、医療機器番号、ウェブのURL、IPアドレス、指紋や声紋等の生体認証記録、顔面写真等のイメージ、その他の個人識別コードである。

2000年の規則で示された匿名化の方法は、おおむね支持を受けていたとされる。とはいえ、連邦健康保健省には意見公募手続きにおいて、さまざまな意見が寄せられた¹³。具体的にいえば、個人特定リスクが最小化されている旨の判断基準について合理性の基準でよいという意見、それでは不明確であるという意見に加えて、統計や科学的手法で専門家が匿名性を確認する方法に一本化するべきという意見、さらには直接個人を識別する情報のみを除去すれば匿名化として足りるという意見や、公開情報を組み合わせると個人再特定の可能性があることから、個人情報は一切ない場合を除いて個人識別可能と扱うべき旨の意見などである。意見の中には、規則(案)で示された匿名化方法では規制対象者が責任を回避できない旨のコメントまであった。

連邦健康保健省は、上記さまざまな意見を踏まえてもなお、2つの匿名

¹³ The Office of the Secretary, Department of Health and Human Services, *supra* note 11, at 82, 708-82, 712.