

なお議論は進行中であるという。数年前までは、法律自体の帰趨すら予断を許さないものであったが、イデオロギー対立、大統領選挙を含めた熾烈な政治的対立、さらに連邦最高裁まで争われ僅差で決した法律闘争を経て、少なくとも法律自体は、間違いなく生き残った。今後は、その法律が目指した改革が成功するか議論が移ったが、Leflar 報告は、アメリカにおける医療が抱えてきた課題についてその背景まで含めて紹介している。

今般の医療改革法（PPACA）が目指したものは、アメリカ合衆国が、諸外国と比較して必ずしも成功してこなかった、医療へのアクセス、医療のコスト、そして医療の質を一挙に解決することであった。しかしこの3つは、「医療をめぐる三角形」というディレンマだとされる。なぜそれがディレンマとなるかといえ、3つのうちのいずれかを改善しようとすると、他の2つのうちの1つまたは双方に圧力を及ぼすこととなるためである。PPACA が掲げる3つの課題の一挙解決は、文字通り困難な課題である。

レフラー報告は、結論として、500万人にも及ぶとされる無保険者の相当数が医療へのアクセスを確保できることになり、新法が医療へのアクセスを改善するだろうという。さらに、医療の質の改善についても一定の見込みがある。しかしながら、医療のコストのコントロ

ールが成功するか否かは、確実な証拠をもって予言することはできないとする。

日本における無保険者問題は皆無ではないにせよアメリカとは桁違いであり、アメリカのそれは日本では想像もできないほど深刻である。そこが重要な柱であるアメリカの医療改革法の議論は無関係にも感じる。しかし、翻って考えてみると、日本は、移民社会のアメリカとは大きく異なり、急激な高齢化を迎え、医療費を含めた社会保障関連の費用をいかに抑えるかは日本の大きな課題である。同様に、医療事故をめぐる議論を見れば明らかなように、医療の質の向上も共通する課題である。そのような視点からすれば、一見無関係に見えるアメリカの医療改革法の議論からも重要な示唆が見出されうるのではないか。

4. 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もみることが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。

5. 結論

4の「考察」で見たように、本研究のこれまで2年度、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してきたが、そ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と思われる。それは一言でいえば、医療情報を含めた利活用であり、その体制整備の必要性であった。本研究班においては、それに必要となる、法整備のあり方に関する課題提示も含めて総合的分析を進めた。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）

分担研究報告書

欧米における医療情報法制の潮流

分担研究者 佐藤 智晶 東京大学公共政策大学院・特任講師

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、欧米で繰り広げられている議論を再検討しつつ、昨年度からのアップデートを行うものである。欧米では、個人情報一般の規制については相当異なるアプローチが採用されているものの、医療情報についてはさらに歩み寄りを見せている。

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、欧米で繰り広げられている議論を再検討しつつ、昨年度からのアップデートを行うものである。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

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、欧米で繰り広げられている議論を再検討し、昨年度からのアップデートを把握するものである。

医療情報を巡る我が国の議論は、昨年度末から大きく変容している。まず、マイナンバー法案が可決成立した。マイナンバー法は、2013年5月24日に参院本会議で可決、成立している。2015年10月には12ケタの個人番号の通知が始まり、2016年1月からは番号情報が入ったICチップを載せた顔写真付きの個人番号カードを市町村が希望者に配布、個人番号で年金の照会などの行政分野での利用が始まることになる。他方、今回のマイナンバー法では、個人番号の利用が社会保障や税など行政分野に限定された。医療など他分野については、施行後3年をメドに利用範囲の拡大を検討する旨を法律の付則で定めて、適用分野の拡大を先送りにしたことになる¹。

¹ 「マイナンバー法成立 民間・医療での利用先送り」日本経済新聞ウェブ 2013年5月29日（速報版）。

医療分野へのマイナンバーの適用に対しては、批判が今なお強い。医師会などが医療の個人情報には別に扱うべきだと反対したことが、原因の1つと言われている。診療履歴の透明性が高まることへの不安を含めて、民間分野での利用には情報漏洩への懸念が強いため、医療分野は適用除外とされている²。

医療分野については、2012年9月12日に「社会保障分野サブワーキンググループ」および「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」から「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」が公表され、医療等情報の個別法の必要性についても言及されたものの³、現在のところ同法律案の作成は未定のままである。

もともと、医療情報については、特に機微であり要保護性が高いという特性と、国民の協力を得て、蓄積される個人情報を利用することにより公共の利益に役立てられるという特性を有することから、個人情報保護法案が審議され

た衆参両院の個人情報の保護に関する特別委員会の附帯決議において、個人情報を保護するための個別法を早急に検討すべきものとされた⁴。医療分野は、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められる分野の1つであるという認識が当時からあった、ということである。

医療等情報の個別法案の作成が待たれている中、我が国では個人情報保護法の改正が一足先に議論されることになった。内閣官房 IT 戦略本部が事務局となって開催されている「パーソナルデータ検討会」によれば、時代の変化に合った個人情報保護制度の見直し、改善が求められているという⁵。まず、変化の1つとして情報通信技術の進展が挙げられる。多種多様かつ膨大なデータ、いわゆるビッグデータを収集・分析することが可能になった。2つめの変化は、クラウドサービス等国境を越えた情報の流通である。企業活動がグローバル化する中、情報通信技術の普及によって、ますます国境を越えた情報の流通が容易になっている。一般法である個人情報保護法の改正が議論されるようになったことは、医療情報の利用とプライバシー保護にとっても大きな影響を及ぼすだろう。

² 「マイナンバー法を今度こそ成立させよ」日本経済新聞社説（2013年3月2日）；矢野一博「医療分野におけるID番号のあり方に関する考察」日医総研ワーキングペーパー-255号（2012年3月）；日本医師会「共通番号制に対する日医の見解」（2013年2月27日）（定例記者会見）。

³ 厚生労働省社会保障分野サブワーキンググループおよ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12日）。

⁴ Id. at 5-6頁。

⁵ 内閣官房 IT 総合戦略本部パーソナルデータに関する検討会「第5回事務局提出資料：パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針案」（2013年12月10日）。

他方、欧米の最新の議論に目を向けてみると、1年間の間に新しい展開が見られる。欧州では匿名化の定義が置かれて、高次の公共の利益を理由とする医学研究上の情報利用について例外的取扱いが本格的に議論されているのに対し、すでに匿名化についての議論を終えている米国では、同意取得のあり方や本人同意なしの例外的利用について本格的な議論が進められているのである。

本稿では、我が国で個人情報保護法の改正スケジュールが公表されたことを踏まえて、特に医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り広げられている議論を再検討する。

2. 欧州における議論

(1) データ保護規則(案)の検討状況

欧州のデータ保護規則(案)を巡る議論は錯綜している。たとえば、グーグル本社でグローバルプライバシーに関する法律顧問を務めるピーター・フレッチャー(Peter Fleischer, global privacy counsel, Google Inc.)氏は、「ヨーロッパ連合によるデータ保護規制の全面改正という瑕疵ある試みは死んでいる」とコメントした⁶。これに対し、欧州委員会司法担当委員のヴィヴィアン・レデ

⁶ Stephanie Bodoni, Google Data Chief Says 'Flawed' EU Privacy Law Is Dead, Bloomberg, Jan. 8, 2015, available at <http://www.bloomberg.com/news/2014-01-08/google-data-chief-says-flawed-eu-privacy-law-is-dead.html>

イング(European Commissioner for Justice, Fundamental Rights and Citizenship)氏は、2年前に提出したデータ保護規則(案)を撤回するつもりはなく、加盟国が最も速いスピードで合意を目指さなければならない、と明言したという⁷。この対立する意見を反映するように、2014年5月に欧州議会の選挙を控えているにもかかわらず、加盟国がデータ保護規則(案)に合意する目処は立っていない。2015年内の施行を目指して規則の導入を延期する合意はなされたものの⁸、加盟国の状況を鑑みると、規則導入までの道りは未だ険しいということである⁹。

加盟国で足並みが揃わない理由はさまざまのようである¹⁰。まず、英国、デンマーク、ハンガリー、そしてスロベニアは、規則ではなく指令での法案を希望

⁷ Id.

⁸ Frances Robinson, EU Delays Data Protection Law, WSJ, Oct. 24, 2013; Nikolaj Nielsen, EU data bill delayed until after May elections, EUobserver, Jan. 14, <http://euobserver.com/justice/122853>; Monika Kuschewsky, European Council Taps the Breaks—Adoption of EU General Data Protection Regulation Delayed, Inside Privacy, October 28, 2013.

⁹ See, e.g., Allison Grande, EU Regulators Urge Swift Action On Data Protection Reform, Law360, Dec. 4, 2013; Philip Oltermann, Britain accused of trying to impede EU data protection law, The Guardian, Sep. 27, 2013.

¹⁰ Nikolaj Nielsen, EU data bill delayed until after May elections, EUobserver, Jan. 14, <http://euobserver.com/justice/122853>

している。指令の方が、欧州域内一律の法適用となる規則よりも自国に有利な形で法解釈を行う余地が残るからである。ドイツは、公的部門への法適用を望んでおらず、ポーランドは法案審議に時間がかかり過ぎていることで支持出来なくなるという事情を抱えている。法案審理を開始してから 2 年を経過してもなお、指令か規則かという根本の部分で合意できておらず、しかも最多の議員を擁する加盟国であるドイツが公的部門への適用除外を求めているとなると、合意は相当に難しいといえる。

(2) データ保護規則 (案) の進化

このパートでは、医療情報の利用に関係しそうな条文を抜き出して、データ保護規則 (案) がどのように進化を遂げているのかを確認する。以下では、ヨーロッパ議会議員で、データ保護規則 (案) のレポーターであるジャン・フィリップ・アルブレヒト (Jan Philipp Albrecht) 氏の最新提案を参照することにした¹¹。

¹¹ Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) by Jan Philipp Albrecht, on Oct. 22, 2013, available at [### \(2-1\) 第 4 条 \(2a\) 号 \(定義：匿名化されたデータ\)](http://www.google.co.jp/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CCcQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.janalbrecht.eu%2Ffileadmin%2Fmaterial%2FDokumente%2FDPR-Regulation-inofficial-consolidated-L</p></div><div data-bbox=)

隔離され、かつ、技術的および組織的な個人特定防止措置を施されている追加的な情報がなければ、ある特定の個人に帰着できない個人データのこと。このような定義は、データ保護指令にもこれまでのデータ保護規則 (案) にも存在しなかった¹²。

匿名化されたデータについては、規則 (案) の適用除外となるため、医療情報にとっても極めて重要な定義といえる。

(2-2) 第 4 条 (3a) 号 (定義：プロファイリング)

ここでは、原則として個人が将来の健康状態について勝手に分析されない権利を持つことが規定されている¹³。

(2-3) 第 4 条 12 号 (定義：医療関連データ)

医療関連データは、個人の身体または精神的な健康に関する、または、当該個

IBE.pdf&ei=g2rkUuiRMYSUkwXHmYA4&usg=AFQjCNFMUhzRtvVVLprYI4x_4CHtK9xg0g&sig2=Kt6m4140-M-5112kcMsnlw&bvm=bv.59930103,d.dGI
なお、公式バージョンの公開がまだないので、議員自身が公開している非公式バージョンを参照している。

¹² Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) by Jan Philipp Albrecht, on Oct. 22, 2013, art 4 (2a).

¹³ Id. at art. 4 (3a).

人に対する医療サービスの提供に関するあらゆる情報と定義されている¹⁴。このような定義は、データ保護指令には存在しなかった。

(2-4) 第9条（特別な種類の個人データ処理）

医療情報は、特別な種類の個人データ処理とされ、原則としてそもそも処理が禁じられている。ここまでは、データ保護指令とまったく変わらない¹⁵。

しかしながら、データ保護規則（案）では、処理禁止の例外規定が以下の10にまで拡充された¹⁶。①本人の同意がある場合、②法令上の根拠がある場合、③本人の同意が得られない場合であって、本人または第三者の重大な利益を保護するのに処理が必要な場合、④部分社会が構成員のために内部で情報を処理する場合、⑤本人によってすでに公開された情報を処理する場合、⑥法的な請求の開始、権利行使、または法的請求への防御のための処理の場合、⑦公共の利益に関する事業遂行のために処理する場合、⑧本規則の規定（後述する第81条）に従って医療のために必要な医療関連データを処理する場合、⑨本規則の規定（第83条）に従って歴史的、統計的、科学的目的の処理の場合、⑩刑事起訴ま

たは安全保障のための処理の10つである。

また、第9条については各国政府が非立法的な行為（issuing guidelines, recommendations and best practices for the processing of the special categories of personal data）をデータ保護委員会（The European Data Protection Board）に委任しなければならないという条項まで含まれている¹⁷。非立法的な行為とはいえ、委任が義務づけられているという点は、各国での規則（案）の施行をより統一的に進めることが目指されていることになる。

(2-3) 第17条3項(b)（データを抹消させる権利）

ここでは、本規則の規定（第81条）に従って公衆衛生分野における公共の利益のためのデータを保持しようという形で、本人のデータを抹消させる権利の例外を定めている¹⁸。

(2-4) 第20条（プロファイリングに基づく手段）

ここでは、原則として個人が将来の健康状態について勝手に分析されない権利を持つことが規定されている¹⁹。

¹⁴ Id. art. 4(12).

¹⁵ Id. at art. 9.

¹⁶ Id. at art. 9, sec. 2.

¹⁷ Id. at art. 9, sec. 3.

¹⁸ Id. at art. 17, sec. 3 (b).

¹⁹ Id. at art. 20.

(2-5) 第 33 条(データ保護影響評価)

ここでは、健康に関するデータ処理についても、データ保護影響評価を義務づけられる対象であることが明記されている²⁰。

(2-6) 第 81 条(医療に関する個人データ処理)

ここでは、医療に関する個人データ処理について、特別の種類データでありながら処理禁止の原則の例外とされるにあたって、各国が適切かつ個別の措置を本人の利益等のために講じなければならない、と規定されている²¹。このような規定は、ある意味では各国で医療分野個別法令の整備を義務づけているに等しいとも読める内容であり、驚くべき規定である。

医療に関する個人データ処理として認められる目的には、大きく分けると 3 つの類型が認められている。1 つめは、予防医学、労働衛生、診断、治療の提供、医療サーヴィス管理のためであって、処理されるデータが守秘義務を負っている医療従事者ないしその他の者によって入手されている場合である。

2 つめは、国境を越えて問題となる感染症の予防に加えて、医薬品・再生医療製品や医療機器等の製品の安全性確保

のような公共の利益を目的とする場合である。

3 つめは、別の公共の利益、すなわち、医療保険における給付対象を決定にあたって医療の質や費用対効果の確認を目的とする場合である。

医療に関する個人データ処理として認められる目的は、明らかにデータ保護指令よりもデータ保護規則(案)の方が広がっていることに留意されたい。

そして、医療に関する個人データ処理については細則が設けられている²²。

まず、個人データなしで目的の遂行が可能な場合、当該個人の同意または各加盟国の法によらなければ、医療に関する個人データの利用は認められない²³。

また、公衆衛生を目的とする科学的な研究だけのために医療情報を処理する際に同意を得る場合、当該同意は 1 つまたは類似の研究にも及びうる。これは、コンビネーション・コンセントを認めたものといえる。ただし、当該個人は同意をいつでも撤回できるという形で、被験者保護を確保している²⁴。

科学的な研究活動の中でも臨床試験への参加に同意する目的については、EU 臨床試験指令の定め委ねることとしている²⁵。これによって、臨床試験にお

²⁰ Id. at art. 33.

²¹ Id. at art. 81, sec. 1 (a)-(c).

²² Id. at art. 81, sec. 1, 1a-3a.

²³ Id. at art. 81, sec. 1, 1a.

²⁴ Id. at art. 81, sec. 1, 1b.

²⁵ Id. at art. 81, sec. 1, 1c.

けるデータ保護指令の適用の問題は解消されることになる。

さらに重要な点として、加盟国は高次の公共の利益に資する研究について、同意原則の例外を設けることができる。その場合には、個人データは匿名化されるか、またはそれが研究の目的に照らして不可能な場合、最高の技術水準で仮名化し、かつ、個人再特定化を回避する必要なあらゆる措置を講じなければならない²⁶。

(2-7) 第 82 条(雇用の場面における処理)

雇用の場面には労働衛生という点で健康が関係している。ここでは、各国が雇用の場面について個別の規制を行っても構わないとされている²⁷。もっとも、各国は EC 委員会に規制の内容を滞なく通知しなければならない。

(2-8) 第 83 条(歴史的、統計的、科学的目的の処理)

ここでは、歴史的、統計的、科学的目的のデータ処理として許容される 2 大条件が規定されている²⁸。まず、個人識別できない情報の処理では達成できない目的であること。次に、研究目的が達成できる限りにおいて、個人識別につな

がる情報を他の情報から隔離することである²⁹。

前回の提案であった公開要件に関する定めが削除されているのが注目に値する。

(3) その他の重要な変更点

データ保護規則(案)では、他にも重要な変更が加えられている³⁰。

第 3 条では適用地域が拡大されている。EU の個人データを処理する限り、それがどこで行われるかにかかわらず、本規則(案)が適用される。

第 79 条によれば、規則(案)の条項に違反した場合、書面による警告、定期的な監査、または 1 億ユーロまたは世界規模の年間総取引高の 5 パーセントが sankshon として課される。Sankshon の決定にあたっては、違反の態様、違反の継続期間、反復的な違反か否か、違反の是正と影響の軽減のために監督官庁に対して程度協力しているか、データ保護適格認定証を持っているかどうか

²⁹ Id. at art. 83, sec. 1.

³⁰ See European Commission, LIBE Committee vote backs new EU data protection rules, MEMO/13/923, Oct. 22, 2013; Nadine Bhanthoa, EU Data Protection Regulation – progress towards adoption, Lexology, Dec. 31, 2013, available at <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e628caa4-a35a-4a13-8df4-12f038711273>; Nikolaj Nielsen, New EU data law could end up weaker than old one, EUobserver, May 29, 2013.

²⁶ Id. at art. 81, sec. 1, 2b.

²⁷ Id. at art. 82.

²⁸ Id. at art. 83.

か、というサンクションの軽減要素が考慮される。

第31条では、違反の通知が定められている。24時間以内の監督官庁への通知は撤回され、不当な遅延なしに書面で通知することが定められており、違反の影響と是正措置について記載しなければならない。監督官庁は、通知された違反の種類を登録する公開のデータベースを管理しなければならない。

第22条と13a条では、規則遵守ポリシーの具備と2年ごとの更新が義務づけられている。

さらに、第35条から37条ではデータ保護担当者の選任要件、第54条では欧州にまたがって活動する企業における監督官庁との対応窓口一本化が定められている。データ保護担当者の選任は、中小企業には実質的に免除されており、具体的にいえば、連続する12ヶ月の期間で5000以上の個人データ処理があるか、定期的かつシステミックな個人データの監視やいわゆる「センシティブ・データ」の取扱に従事している場合にのみ、データ保護担当者の選任義務が生じる。

(4) まとめ

欧州におけるデータ保護規則(案)の行く末は不明だが、アクセスしうる最新版の案では医療情報の利用について昨年以上に改善が図られている。それは、単に規制を緩くするという意味での改善ではなく、医療という特別の適用場面

についてより注意が払われているという意味である。

まず、匿名化について定義が置かれたことが特筆に値する。これまで、匿名化の意味についてはまったく触れられていなかった。しかしながら、今回の修正案では、あいまいな文言が残っているとはいえ、「隔離され、かつ、技術的および組織的な個人特定防止措置を施されている追加的な情報がなければ、ある特定の個人に帰着できない個人データ」が匿名化されたデータとして定義された。普通に文言を解釈すれば、合理的な注意を払って個人特定防止措置を施すことが匿名化の要件だと思われる。

コンビネーション・コンセントの導入、臨床試験への参加に同意する目的については、EU臨床試験指令の定めを借用、そして高次の公共の利益を理由として、同意なしに医療に関する個人データの処理を認めている点は、極めて画期的な内容である。類似の研究への同意を取りやすくするとともに、同意の撤回権を強力に保障しているだけでなく、研究と臨床におけるシームレスな同意取得、さらには匿名化を施すか、または、最高の技術水準で仮名化し、かつ、個人再特定化を回避する必要なあらゆる措置を講じることで、高次の公共の利益に資する医学研究上のデータ処理を支援している。

また、規則(案)に違反した場合のサンクションの弾力的な強化は、監督官庁への通知義務のより柔軟な規定と相ま

って、医療情報の利用に対する信頼を高める余地があるだろう。今回の修正では、米国再生・再投資法における違反に対するサンクション強化と類似したアプローチが採用されている。すなわち、罰金額の決定に関する考慮要素が追加的に設けられた。

3. 米国における議論

米国では、欧州よりも一足先に匿名化に関する検討を終えていることから³¹、医療という適用場面における同意原則のあり方が再検討されている。

これまで、米国についてはいわゆるHIPAA 法上の匿名化に基づく同意なしの医療情報の利用に関心が払われてきたが、最新の動向はむしろ同意原則を深化させている。すなわち、どのような同意取得手続きとその例外を設ければ、個人データを譲り渡す側と個人データを使う側の双方の利益にとって、さらには公共の利益にとって有益なのかを真正面から検討しているのが現在の米国である。

(1) HIPAA における議論の新展開

米国では2012年9月26日に匿名化手法に関するガイダンスが公表されたが、

³¹たとえば、佐藤智晶「米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論」東京大学政策ビジョン研究センターワーキングペーパーPari WP 13 No.9 (2013年1月15日)。

その後、効果的な同意取得方法の検討へと舵が切られている³²。

同意取得の方法が再検討されるきっかけになっているのは、電子的な医療情報の流通 (Electronic health information exchange, eHIE)の急速な進展にある³³。複数の医療提供者の間で医療情報を融通しあうようになり、一度に他施設からある患者の情報を収集するようなことも行われている。そうだとすれば、患者が電子的な医療情報の流通に対してより一層の信頼を置けることはもちろん、患者がより頻繁に改めて同意をできる機会を得られることが重要になる。

ここでいう「同意」の対象は、診療、支払い、医療事務の目的で、電子的な医療情報流通システムを通じて医療情報を共有し、当該医療情報にアクセスすることである³⁴。よく知られているとおり、HIPAA プライヴァシー・ルールにおいて診療、支払い、そして医療事務については、原則として患者の同意なくして利用

³² Department of Health and Human Services, HHS launches Meaningful Consent site, Sep. 17, 2013, available at <http://www.hhs.gov/news/press/2013pres/09/20130917a.html>

³³ Health IT.gov, Patient Consent for Electronic Health Information Exchange, available at <http://www.healthit.gov/providers-professionals/patient-consent-electronic-health-information-exchange> (last visited on Jan. 26, 2014).

³⁴ Id.

できる。しかしながら、仮に患者の同意なくして利用可能な目的であっても、電子的な医療情報の流通の進展によって患者がより頻繁に同意を求められる今日においては、医療提供者の側で患者が有意義な同意の意思決定を行えるように支援する必要がある、

有意義な同意の前提として、医療情報が流通する場合、どのような条件で誰に当該情報が提供されるのかが事前に示されなければならない³⁵。その中には、当該情報のうちどの部分が共有されるのか、誰が当該情報にアクセスできるのか、当該情報がどのように保護されているのか、同意する際に情報の利用制限などについてどのような選択肢があるのかが含まれる。

もう少し分解すれば、有意義な同意を構成する3つの要素として、(a) 同意に関する選択肢について患者に教育することと患者の参画³⁶、(b) 電子カルテシステムなどを用いて患者による同意の意思決定を支援し、利用制限については医療提供者間で共有できる技術³⁷、

³⁵ Id.

³⁶ Health IT.gov, Patient Education and Engagement, available at <http://www.healthit.gov/providers-professionals/patient-consent-electronic-health-information-exchange/patient-education-and-engagement> (last visited on Jan. 26, 2014).

³⁷ Health IT.gov, Health Information Technology, available at <http://www.healthit.gov/providers-professionals/patient-consent-electronic-heal>

(c) 同意、個人の決定、そして守秘義務に関する連邦法と州法の連携確保が挙げられている³⁸。

(2) HIPAA における同意原則の限界の検討

(2-1) 予防接種証明の学校への提供

HIPAA プライヴァシー・ルールによれば、医療提供者は、州法または他の法によって義務づけられている場合、親や後見人ないし成人の学生本人から第三者提供に関する同意を得ているならば、学生または学生候補者の予防接種証明を学校に第三者提供することができる³⁹。患者のプライバシーと公衆衛生や安全との適切なバランスを図るため、同意原則の例外が設けられているのである。

th-information-exchange/health-it (last visited on Jan. 26, 2014).

³⁸ Health IT.gov, Health Information Privacy Law and Policy, available at <http://www.healthit.gov/providers-professionals/patient-consent-electronic-health-information-exchange/health-information-privacy-law-policy> (last visited on Jan. 26, 2014).

³⁹ The Office for Civil Rights, at Department of Health and Human Services, Guidance on Student Immunizations, Sep. 19, 2013, available at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/studentimmunizations.html>

(2-2) 死者の情報の第三者への提供

HIPAA プライヴァシー・ルールによれば、死後 50 年以内の者については、生存している者と同じように医療情報が保護されるものの、第三者提供が例外的に認められているのが特徴である⁴⁰。具体的にいえば、犯罪行為によって死亡した疑いのある場合には警察への情報提供、死因調査のための提供、死者の医療情報のみに関する研究への提供、臓器提供ネットワークへの提供、医療費の支払い義務のある家族への提供については、医療提供者は生前の同意なしに第三者提供できる。

(2-3) 再処方のリマインド

HIPAA プライヴァシー・ルールによれば、本来マーケティング目的に該当しそのような再処方のリマインドについても、一定の要件を満たしている場合には、患者の同意なしに行うことができる⁴¹。現在

⁴⁰ The Office for Civil Rights, at Department of Health and Human Services, Guidance on Health Information of Deceased Individuals, Sep. 19, 2013, available at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/decedents.html>

⁴¹ The Office for Civil Rights, at Department of Health and Human Services, Guidance on The HIPAA Privacy Rule and Refill Reminders and Other Communications about a Drug or Biologic Currently Being Prescribed for the Individual, Sep. 19, 2013, available at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/und>

処方されている薬について、リマインド費用以外の金銭的な価値を得ることなくリマインドしている限りにおいては、医療提供者の情報利用は診療の一部と捉えうるからである。

(3) まとめ

米国では、医療という適用場面における同意原則のあり方が再検討されはじめている。電子的な医療情報の流通が進展していることから、患者の同意の意味はかつてとは比べものにならないほど大きいものになった。診療、支払い、医療事務の目的であっても、複数の医療機関において多数の人間の手で処理されるという世界は、かつて十分に想定されていなかったはずである。他方で、電子的な医療情報の流通は、電子カルテシステムを通じて患者がより頻繁に同意することを可能にしている側面もある。米国は、教育、技術、そして法政策を駆使して患者の有意義な同意を支援することが医療情報の利用にとって不可欠である、という姿勢を強めている。

従来、米国ではいわゆる HIPAA 法上の匿名化に基づく同意なしの医療情報の利用に関心が払われてきたが、最新の動向はむしろ同意原則を深化させているといえるだろう。深化の中には、当然ながら同意原則の例外について検討することも含まれている。特に、予防接種証

[erstanding/coveredentities/marketingrefillreminder.html](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/marketingrefillreminder.html)

明の学校への提供, 死者の情報の第三者への提供, そして再処方のリマインドが同意原則の例外として最近検討された事例である。

D. 検討

本稿では, 米国の HIPAA 法および関連規則のみならず, 欧州のデータ保護規則(案)の最新の動向のみならず, 米国の HIPAA 法および関連規則についても検討した。そこで判明したのは, 欧米における医療情報法制の差が昨年にも増して実質的には小さくなるようとしているのではないかと、ということである。これまで, 医療分野個別法を持つ米国と持たないとされてきた欧州は, まるで水と油の関係のように相容れないと考えられてきたし, 今でも欧州の動きには賛否両論ある⁴²。しかしながら, 医療という適

⁴² See, e.g., Paul M. Schwartz, *The E. U. -US Privacy Collision: A Turn to Institutions and Procedures*, 126 *Harv. L. Rev.* - (forthcoming 2013); Peter Swire & Yianni Lagos, *Why the Right to Data Portability Likely Reduces Consumer Welfare: Antitrust and Privacy*, *Maryland L. Rev.* (forthcoming 2013); Giovanni Sartor, *Providers' Liabilities in the New EU Data Protection Regulation: A Threat to Internet Freedoms?*, *EUI Working Papers LAW No. 2012/24* (2012); Peter Cullen & Jean Gonié, *1995-2012: from a directive to a regulation, the Microsoft perspective* *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 117-118; Viviane Reding, *The European data protection framework for the twenty-first century*, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 119-129; Peter Blume, *Will it be a better world? The proposed EU Data Protection Regulation*,

用分野に限って言えば, 改革の方向性は極めて類似していることがわかる。

たとえば, 医療分野個別法を持たない欧州では, データ保護規則(案)において個人医療データの定義を置き, 医療分野に関連する条文を大幅に増やし, そこでは利用を促進してより優れた医療の実現を支援する方向性が明らかである。昨年と比較しても, 匿名化の定義が置かれた上に, 研究と臨床においてシームレスな同意原則を導入していること, さらに匿名化を施すか, または, 最高の技術水準で仮名化し, かつ, 個人再特定化を回避する必要なあらゆる措置を講じることで, 高次の公共の利益に資する医学研究上のデータ処理を支援しているのである。

そして, 本稿の冒頭で説明したとおり, 我が国におけるこれまでの医療情報法制をめぐる議論も, 概していけば欧米の方向性と一致している。E-Health は, 我が国はもちろん欧米でも議論が続けられており⁴³, 着実かつ急速に進められ

International Data Privacy Law (2012) 2(3): 130-136; Gabriela Zanfir *The right to Data portability in the context of the EU data protection reform* *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 149-162.

⁴³ See, e.g., *The Office of the National Coordinator for Health Information Technology, DHHS, Celebrating the First Anniversary of the HITECH Act and Looking to the Future: February 2010*; *European Commission, European countries on their journey towards national eHealth infrastructures Final European progress*

ている。医療分野等の情報の機微性に応じた特段の措置について、欧米では昨年以上に類似の方向性が見られるというのが本稿の結論である。個人情報保護法制全体のスキームについては、欧米の対立が鮮明であるという見解はあるが⁴⁴、医療分野については必ずしも当てはまらない部分もある。我が国でも、少なくとも匿名化の手法、同意取得の手法、そして患者本人の同意がなくても適切なプライバシー保護措置のもとで医療情報を使える場合について、これまでの議論をさらに深めることが必要だと思われる。

E. 結論

欧米では、医療の場面についてプライバシー保護のために匿名化の在り方や同意取得の手法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

report (Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann, Veli N. Stroetman eds. nwith Denis Protti, Jos Dumortier, Sarah Giest, Uta Walossek and Diane Whitehouse) (Jan. 2011).

⁴⁴ 樋口範雄「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」、長谷部恭男、安西文雄、宍戸常寿、林知更編『現代立憲主義の諸相—高橋和之先生古稀記念』(有斐閣・2013年)では、欧米間の考え方の違いが紹介されている。

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。そして、匿名化だけに頼るだけでなく⁴⁵、逆に同意原則だけに囚われるのでもなく、より効果的なプライバシー保護と医療情報の利用の形を丁寧に模索すべきである、というのが欧米の経験が示すものだと思う。これまでの我が国における医療情報に関する法制では、法令ではなくガイドラインを駆使してこの要請に応える努力が続けられてきた⁴⁶。法制化するにあたっては、欧米での積み重ねられてきた議論が極めて参考になるはずである。

G. 発表

(1) 著書 (分担執筆)

佐藤智晶「アメリカの民間保険会社による技術評価の運用」、鎌江伊三夫、林良造、城山英明、監修『医療技術の経済評価と公共政策—海外の事例と日本の針路』(じほう・2013年) 277—291頁

⁴⁵ See, e.g., Prinsent Masons, Anonymisation of health data does not need to guarantee privacy to comply with UK data protection rules, Out-Law.com, Jan. 23, 2014.

⁴⁶ 医療分野に限った話ではないが、ビッグデータの処理については法令による規制よりも行動規範のようなソフト・ローの方が相応しいという見解があることに留意されたい。See, e.g., Ira S. Rubinstein, Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?, International Data Privacy Law (2013) 3 (2): 74-87 doi:10.1093/idpl/ips036

(2) 査読付き論文

Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS (2013) Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China. PLoS Med 10(9): e1001519. doi:10.1371/journal.pmed.1001519

(3) 査読なし論文

大西昭郎*・佐藤智晶 「医療機器をめぐる現状と展望(44)「医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに向けて」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 44 巻 8 号, 635-642 頁, 2013 年

大西昭郎*・佐藤智晶 「医療機器をめぐる現状と展望(35)「欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術イノベーションの評価」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 43 巻 11 号, 1017-1027 頁, 2012 年

(4) 学会報告

Chiaki Sato, The Future IT, Especially Software Contracts Based on Japanese Discussions, 30th IRI Anniversary: Past_Present_Future - 30 Years in IT-Contract Law on Nov. 8, 2013

Chiaki Sato, “Creating a Sustainable Healthcare System Through

Innovation”, AMCHAM Healthcare Innovation Seminar 2013, June 28, 2013

Chiaki Sato, How to Harmonize Regulatory Approval & HTA-Korea Experience A Perspective from Japan, HTAi Korea on June 17, 2013

H. 知的所有権の取得状況

(予定を含む.)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

I. その他 特になし

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

個人情報保護—アメリカと EU

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

研究要旨

本稿は、EU と合衆国における個人情報保護のアプローチの差異、特に個人の権利を従来より強化する EU の 2012 年規則案と合衆国側からの対案との比較を行いつつ、広く日本における情報の利活用の在り方を論ずる。具体的には、まず個人情報保護をめぐる日本の現況確認から始め、何よりも情報の利活用が十分なされる社会的基盤となりえていない点であるとする。そして医療情報保護をめぐる欧米の最新動向を整理分析した上で、日本法の方角性を提示し締めくくる。

A. 研究目的

EU と合衆国における個人情報保護のアプローチの差異、特に個人の権利を従来より強化する EU の 2012 年規則案と合衆国側からの対案との比較を行いつつ、広く日本における情報の利活用の在り方を論ずるのが本報告の目的である。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

本報告の成果を、医療面での個人情報保護法見直しに反映させたいと考えている。

D. 検討および結論は、下記の資料を参照されたい。

E. 発表

なし

F. 知的所有権の取得状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし

2. 実用新案登録 特になし

3. その他 特になし

I. その他 特になし

資料： 個人情報保護—アメリカと EU

樋口範雄

1 はじめに

個人情報保護法制について、アメリカ型と EU 型があるのはよく知られている。だが、アメリカにおいては、この問題の重要性、とりわけ EU モデルが世界を席卷しているという認識がこれまで十分でなかった。しかしながら、EU における 2012 年の個人情報保護規則案公表によって、アメリカでもこの問題への注目度が高まっている。以下で紹介する 2 つの論文はその象徴、あるいは代表であり、アメリカ対 EU という構図が鮮明に表れていて¹、わが国において、個人情報

¹ 以下の内容は、次の 2 つの論文の要約である。PAUL M. SCHWARTZ, *The EU-U.S. Privacy Collision: A Turn to Institutions and Procedures*, 126 *Harv. L. Rev.* 1966-2009 (2013). Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, *Reconciling Personal Information in the United States and European Union*, 102 *California Law Review* (2014 Forthcoming) UC Berkeley Public Law Research Paper No. 2271442, GWU Legal Studies Research Paper No. 2013-77, GWU Law School Public Law Research Paper No. 2013-77.

その他, Schwartz & Solove, *The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information*, 86 *New York University Law Review* 1814 (2011) Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1909366> (アメリカ法 2011-2 号に紹介した。論文紹介 Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, *The PII*

保護法改正の動きがみられる昨今、注目すべきものと考えられる。

あらかじめ、個人情報保護法制について、アメリカ側から指摘されている点は、次のように整理することができる。

①1970 年代において、情報のコンピュータ化が進み始めた時代、個人情報の保護は 1 つの大きなテーマとなった。アメリカでは 1974 年に Privacy Act が制定されており、さらにその内容は「公正な情報取扱原則」(Fair Information Practices, FIPs) となって原則化され、その時点において、アメリカと EU で大きな差異はなかった。

②だが、その後、EU は独自の歩みを進める。特に、1995 年の個人情報保護指令は、次のような特色をもち、しかも EU 加盟国に対し、非加盟国(第三国)との情報流通について、相手国に EU が認めるような「適切な」情報保護制度があることを求め、実質的に EU モデルを世界標準することをもくろみ、そしてそれに成功した。

Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information, 86 *NYU L. Rev.* 1814 (2011), 「個人情報保護とプライバシー：個人を識別しうる情報の意義」2012-2 アメリカ法 18-24 頁(2013) および Paul M. Schwartz, *Information Privacy in the Cloud*, 161 *U. Pa. L. Rev.* 1623 (2013), Available at: <http://scholarship.law.berkeley.edu/fa-cpubs/1906> も本稿と直接関係する。

今や、EU モデルの個人情報保護法は、EU 以外の諸国にも拡大を続けて、客観的にみると、アメリカ型の法制度はごく少数、あるいはアメリカだけが孤立した状況になっている。

③アメリカ型とEU型の相違の重要ポイントは次のような点である。

1) 個別立法対処主義 (sector model) のアメリカ型と単一包括立法 (omnibus act model) のEU型

2) 公的部門に重点を置いて、民間部門の個人情報保護について区別するアメリカ型と、包括的立法の中で、公的部門と民間部門を区別しないEU型

3) 特に民間部門について、法がない限りは自由とするアメリカ型と、法があってはじめて個人情報取り扱いが許されるとするEU型

4) 個人情報に関する権利について、同意原則により自由に譲渡できるものとし、情報の公益的利用、その他の合理的利用との比較衡量で判断するアメリカ型と、個人情報に関する権利を基本的人権ととらえるEU型

5) 個人情報とは何かについて、原則として、個人が特定される情報だけを個人情報とするアメリカ型と、さまざまな他の情報や手段を加えて特定できる個人識別可能情報も個人情報だとするEU型

④ただし、アメリカでもEUでも、

個人情報の自由な流通がそれぞれの市場における、あるいは域外の市場との取引において重要であることは共通認識であり、EUでも自由な取引の発展のために、個人情報保護が重要であるという点は確認されている。しかし、個人情報保護はそのための手段ではなく、基本権としての地位を有するとしている。

⑤EU サイドから見ると、アメリカでは個人情報保護法制が不十分だとの認識がある。他方、アメリカ・サイドから見ると、EUでは、建前としての個人情報保護法制は手厚いものの、権利実現の内実はそれほどではないという、相互不信がある。

⑥しかし、EUによる1995年指令の下でも、アメリカに対し、個人情報保護法制不適格という判断がEUから公式的になされたことはない。セーフ・ハーバー方式、モデル契約約款、そして企業内個人情報保護体制構築という3点セットのいずれかを選択することにより、アメリカ企業とEU加盟国との国際取引には支障が生じていない。ただし、新たな2012年規則案は（そこでは3点セット体制の維持は明記されているものの）、これまでの現状を大きく変えて、国際取引の不安定化をもたらすおそれがある。

⑦現在、EU規則案の確定・採択をめぐって、アメリカからもロビー活

動が盛んに行われており、EU の関係者からは、アメリカはまず自国の個人情報保護の強化を図るべきだという反論も聞かれる。EU 規則案は早ければ 2014 年中に制定されるが、案自体は、EU 当局と各国との権限分配について大きな変更をもたらすものであり、EU 各国には有力な反対もあって難航するという予想もある。アメリカからのロビー活動は、逆に、EU 当局に有利な政治的影響（逆効果）を及ぼす可能性もある。

以下、このような状況について、さらに詳しく紹介する。順序として、まず次項の 2 で、これまでの個人情報保護法制の経緯を簡単にたどり、3 において、個人情報保護原則について、現状における EU とアメリカの相違点を整理する。4 では、EU の 1995 年指令の下で成立した、アメリカ・EU 間の妥協策について説明し、それが 2012 年規則案でも維持されることを確認する。しかも、それは単なる妥協策ではなく、個人情報保護に関して共通の難題について解決を図る意義のあるモデルを提供しているとの、アメリカからの議論も紹介する。同時に、それが実質的に今回の EU 規則案では、むしろ後退するのではないかとの指摘もある。そこで 5 において、EU 規則案の骨子を紹介した後、最後の 6 で、今後の方向性について、

アメリカ側からの 1 つの提案を説明した後、日本の個人情報保護法改正の動きに言及して本稿を閉じることにする。

2 個人情報保護—これまでの経緯
情報社会の中で、インターネットを通じた取引やソーシャル・ネットワークを通じた交流が増加している。その中で、従来、アメリカでは、著作権や network neutrality などに関心が集中してきた。肝心の個人情報保護法制については EU にはっきりとした後れをとっている。アメリカ以外の世界では、この 20 年の間に EU モデルが中心軸となり、いわばアメリカは取り残された。

そもそも個人情報保護法の歴史は、1970 年ドイツ（当時は西ドイツ）のヘッセ（Hesse）州で制定された個人情報保護法に始まる。それがドイツ他州に波及し、1977 年には連邦法が制定される。他の EU 諸国もそれに倣うようになり、スウェーデン（1973 年）、オーストリア（1978 年）、フランス（1978 年）、ノルウェー（1978 年）と続く。その中で、一定の原則について合意が成立し、Fair Information Practices（FIPs）、公正な情報取扱原則として確立するようになった。注目すべきは、この段階では、EU もアメリカも共通の理解に立っていたという点である。だが、その後、EU が