

医療分野における個人情報といわゆる「代理機関」 —規制の整備に関する現状と課題—

寺田麻佑^{†1} 板倉陽一郎^{‡2}

これまで、我が国においては医療分野における個人情報の利活用に関する包括的な法整備が欠けていると指摘されていた。もっとも、がんに関しては、「がん登録等の推進に関する法律」(平成 25 年法律第 111 号)が制定されており、全国のがんの罹患等の情報のデータベース記録・保存等が目指されている状況にあるが、特定の疾病に対するものとなっており、全体として優れた医療を提供するための個人情報の利活用に資する状況とはなっていない。本論考においては、これまで医療分野の個人情報に関する規制の整備がなされてこなかった現状を振り返るとともに、今般、第 193 回国会(常会)に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(次世代医療基盤法案)で制定される予定のいわゆる「代理機関」について検討を行い、可能な範囲で欧州等の規制にも触れつつ、我が国の医療分野における個人情報の取扱いに関する規制の整備に関する課題について議論する。

Personal Information in Medical Field and so-called "Representative Agency" - Current Status and Issues over Reforms of Regulations -

MAYU TERADA^{†1} YOICHIRO ITAKURA^{‡2}

It has been pointed out that Japan has lacked comprehensive legislation concerning the utilization of personal information in the medical field. However, regarding cancer, the "Act on Promotion of Cancer Registration etc." (Law No. 111 of Heisei 25) has been enacted, with the aim of recording and preserving databases of nationwide information such as the morbidity of cancer etc. However, it is for a specific disease and it has not provided a good situation where institutions and people could utilize personal information in medical field to provide superior medical care as a whole. In this paper, we will review the present situation that the comprehensive regulation concerning the personal information in the medical field has not been developed. And then we will look at the so-called "Representative Agency" which is planned to be established in the proposed bill on Anonymously Processed Medical Information to Contribute Research and Development (Next Generation Medical Foundation Bill) which is now submitted to the 193rd Diet (Ordinary Session), considering its possibility and issues. This paper also looks at the regulations of Europe and other countries and discusses the problems regarding reforms of regulations on Personal Information treatment in the medical field of Japan.

1. 問題の所在—医療分野の個人情報の利活用 に関する包括的法整備の必要性

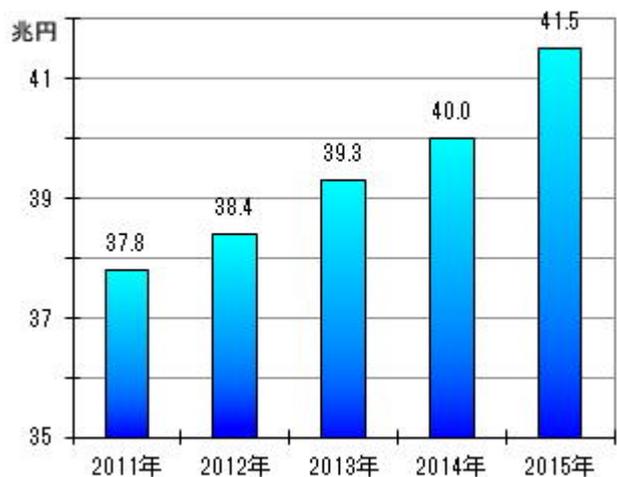
これまで、我が国においては医療分野における個人情報の利活用に関する包括的な法整備が欠けており、医療分野の様々な知見の活用や発展の阻害となっているのではないかと指摘されていた。

たとえば、我が国において問題となっている医療費の増加の問題(注 a 参照)についても、医療費の決定にあたって必要となるデータが十分でない、ということが指摘されているところ¹、医療費の増大をこれ以上抑制するためにも、効率的な医療情報の活用が必要とされている。

また、個人情報一般に関しては、近年、個人情報保護委員会への改組を含めて様々な規制の整備がなされており、2015(平成 27)年に改正された個人情報の保護に関する法律、2016(平成 28)年に改正された行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、並びに独立行政法人等の

保有する個人情報の保護に関する法律が 2017(平成 29)年の 5 月 30 日に全面施行される予定となっている。

医療費は年1兆円前後のペースで増加



出典:平成27年度医療費の動向(厚生労働省、2016年)

注a) 近年の我が国における医療費の増大に関するデータ

^{†1} 国際基督教大学教養学部准教授
Associate Professor of Law, College of Liberal Arts, International Christian University

^{‡2} 弁護士・ひかり総合法律事務所
Attorney at Law, Hikari Sogoh Law Offices

a 一般社団法人日本生活習慣病予防協会 2016 年 10 月 04 日ニュース
「医療費が 41 兆円に増加 13 年連続で過去最高 高額な医薬品が登場」
<http://www.seikatsusyukanbyo.com/calendar/2016/009203.php>

そして、上記の個人情報保護法の改正に伴って新たに設けられたのが、匿名加工情報という枠組みであり、匿名加工情報については自由な利活用が認められる仕組みとなっている[2]。しかし、個人情報保護法において、病歴（病気に罹患した経歴）や、病歴に準ずるものとしての健康診断・遺伝子診断の結果や保健指導、診察・調剤情報等については、「要配慮個人情報」として、特に慎重な取扱いを求めている仕組みとなっている[3]。そのため、医療分野においては、地域包括ケアや在宅医療の分野における個人情報の利活用ができないのではないかと指摘もなされている[4]。

もっとも、がんに関しては、「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号、以下、「がん登録法」という。）が制定されており、全国のがんの罹患等の情報のデータベース記録・保存等が目指されている状況にある。しかし、このがん登録法において、特定の疾病に対するものとなっており、全体として優れた医療を提供するための個人情報の利活用データベース記録や保存が行われているのは「がん」に関する情報だけであり、がんという特定の疾病のみのデータベースであり、全体的な医療情報の利活用に資する状況とはなっていない。

そこで、本論考においては、これまで医療分野の個人情報に関する規制の整備がなされてこなかった現状を振り返るとともに、今般国会に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（次世代医療基盤法案）で制定される予定のいわゆる「代理機関」について検討を行い、可能な範囲で欧州等の規制にも触れつつ、我が国の医療分野における個人情報の取扱いに関する規制の整備に関する課題をについて議論する[5]。

2. がん登録法

がん登録法は、我が国における死因の一位となっているがんという特定疾患に関する情報を収集し、もってがん医療の向上に資するため、さまざまな関係機関との調整を経て立法化された。

がん登録等の推進に関する法律

（平成二十五年十二月十三日法律第百十一号）

（目的）

第一条 この法律は、がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっている等がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、がん対策基本法（平成十八年法律第九十八号）の趣旨にのっとり、がん医療の質の向上等（がん医療及びがん検診（以下「がん医療等」という。）の質の向上並びにがんの予防の推進をいう。以下同じ。）、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため、全国がん登録の実施並びにこれに係る情報の利用及び提供、保護等につい

て定めるとともに、院内がん登録等の推進に関する事項を定め、あわせて、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することを目的とする。

2.1 がん登録法の制定に至る経緯

我が国においては地域ごとに個人情報保護条例の特例としての地域がん登録がなされていたところ、諸外国、特に欧米の多くの国々においては、がん対策の基本的な一つの方策として、地域がん登録が法制度化されていた。

がん登録法については、たとえば、2005（平成 16）年ころから、「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」（主任研究者：丸山英二神戸大学大学院法学研究科教授）が厚生労働省第三次対がん総合戦略研究事業の一環として行われ、地域のがん登録制度を、それぞれの地域の個人情報保護条例の特例としてではなく、包括的に実施するためにも法制化が必要であるとの提言が 2007 年になされていた[6]。この背景には、平成 18（2006）年 6 月 16 日に、がん対策基本法（平成十八年六月二十三日法律第九十八号）が制定されたこともあった。その後、がん基本法の理念に基づき、がん診療連携拠点病院の指定がなされはじめるようになった。そのうえで、2013 年 12 月に議員立法として成立したのががん登録の推進に関する法律であり、かかる「がん登録法」は、2016 年 1 月に施行された。

がん対策基本法

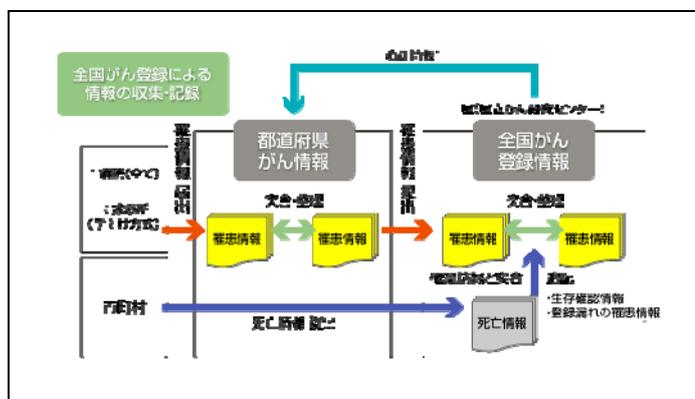
第一条 この法律は、我が国のがん対策がこれまでの取組により進展し、成果を収めてきたものの、なお、がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっている等がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状並びにがん対策においてがん患者（がん患者であった者を含む。以下同じ。）がその状況に応じて必要な支援を総合的に受けられるようにすることが課題となっていることに鑑み、がん対策の一層の充実に資するため、がん対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師等及び事業主の責務を明らかにし、並びにがん対策の推進に関する計画の策定について定めるとともに、がん対策の基本となる事項を定めることにより、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

2.2 がん登録法の概要

がん登録とは、がん患者の診断や治療やその後の転帰等に関する情報を収集したうえで保管し、整理・解析することによって、がんの発生状況や、がん医療の実態を把握

し、がんの医療そのものの向上や、がん対策の政策を策定したり、評価したりすることに役立てることを目的とするものとされている。がん登録法は、全国がん登録情報、都道府県がん情報、院内がん情報をそれぞれ定義し、それぞれ、国や都道府県、病院・診療所、研究者等による情報の活用を示している。

がん登録の流れは、以下の通りである。(1) 国や都道府県のがん対策に用いるために、病院及び指定された診療所から、がんの診断や治療を受けたすべてのがん患者の診療情報が収集され、整理される。(2) がんによる死亡情報などによって、届出に漏れていた患者の補完登録を行い、また、患者の死亡情報も登録する。(3) 収集された情報から、がん統計を整備し、生存率や罹患数、病巣の広がりやがんの二次予防などに役立てる。



注b) 特定非営利活動法人 日本がん登録協議会事務局「がん登録とは」ウェブサイトの図。

がん登録法ができたことによって、法律の枠組みとして、国とともに、地方公共団体(とくに都道府県)においても、がん登録のデータを利活用し、がん対策に関する企画の立案やがん対策の実施などを積極的に行うことが、より推奨されるようになってきている。

2.3 がん登録法の限界

がん登録法の限界は、当然のことながら、「がん」に限定された法律であることである。がん登録法の限界としては、がん以外の疾病等に関する情報との連携ができないことによって、医療情報データベースとしては、がん以外の疾病に対応できないという欠陥があり、がんを含めた複合的な疾患にも対応できないということが言える。

3. 医療情報検討の経緯

今般、第193回国会に提出された法案は、「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案(次世代医療基盤法案)」であり、その提出目的は、「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を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研

b) 特定非営利活動法人 日本がん登録協議会事務局
<http://www.jacr.info/about/registry.html>

究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する」とされている[7]。以下、医療情報の利活用に関する検討の経緯と法案の概要について検討を行う。

3.1 医療分野における個人情報に関する検討の必要性の認識

医療情報については、医療や介護の分野における様々なニーズ、すなわち、医学の進歩や発展はもちろん、関係機関による保険制度の効率的な利用や、行政機関による利用等のためにも、医療情報の利活用の必要性が認識されていた。

そのため、厚生労働省において医療分野における情報の利活用と保護のための検討会が2012年4月から9月にかけて開かれ、「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」がまとめられた[8]。

この検討会においては、医療情報は、氏名等の本人識別情報を機械的にマスキングするだけでは本人識別を不可能にしたとは言い難いものの、身体的な特徴などの情報を利用できなければ、医療等の提供や医学研究自体が成り立たないことなどを踏まえ、医療分野における匿名化については、連結不可能匿名化と連結可能匿名化に分けて規制を検討すべきであるというような議論を含め、医療分野における個人情報の利活用の検討の基本的方向性が議論された。

3.2 医療分野における個人情報に関するその後の検討

次世代医療基盤法案の検討の前には、以下のような経緯が存在していた。すなわち、医療・介護や健康分野のデジタル基盤の構築についての重要性の認識が広がる中、医療・介護や健康分野の情報基盤を構築して利活用することによって医療の質の効率を高め、国民や患者の利便性を向上し、研究開発を進め、産業競争力を強化することなどが必要とされ、内閣官房の健康・医療戦略推進本部の下に、IT総合戦略本部と連携して、「次世代医療 ICT タスクフォース」が設置された。

その後、そのタスクフォースの構成員に、関係医療団体や関係する学会や産業界等を加えた「次世代医療 ICT 基盤協議会」が設置され、その協議会が2015(平成27)年4月、12月、そして2016(平成28)年3月に開催された。そのなかでも、デジタルデータの収集・交換標準化促進WG、医療情報取扱制度調整WG、デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進WG、医療への次世代ICT導入促進WG等のワーキンググループが設置されており、そのなかでも特に医療等情報の利活用については、「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」のとりまとめが2016(平成28)年12月に出された[9]。

3.3 医療等情報の利活用と個人情報保護

上記「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」のとりまとめにおいては、現在、我が国において全国規模で利活用が可能な医療に関するデータというものは、診療行為のインプット(実施情報)で

ある、レセプト（診療報酬明細書）データが基本となっており、診療行為の実施結果（アウトカム）に関するデータの利活用が整備されていないことや、データそれ自体が、医療機関が民間中心で成り立っており、保険制度の分立もあって、全国において分散して保有されている状況にあるという認識がまず示されている。

そのうえで、個人情報保護法の改正が行われたこともあり、個人情報については同意を原則とする取得や、匿名化処理を行うデータの処理、システムの構築などといった運用におけるコストの負担が増大したことが分析されている。それは、さきにもみたように、病歴等を含む情報は「要配慮個人情報」として概念整理された結果、いわゆるオプトアウトによる第三者提供が禁止されたことにも大きく関係している。

そのため、医療情報を今後適切に利活用していくためには、個人の権利利益の保護にしっかりと配慮しつつも、個人や医療機関が安心して医療等情報を提供することが可能な仕組みの創設が必要であるとされた。

4. いわゆる「代理機関」の在り方

今回の法案の中心的な内容は、医療等分野の情報を活用した創薬や研究開発の促進のための、治験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のいわゆる「代理機関」制度の創設である。

以上の医療に関する個人情報の利用に関する法律案においては、「医療情報取扱事業者」としての「匿名加工医療情報作成事業者」を認定する形が採用されている。

具体的には、高い権利利益の保護に配慮しつつ、個人や医療機関等が安心して医療情報を提供できるような仕組みを作ることを目的として、

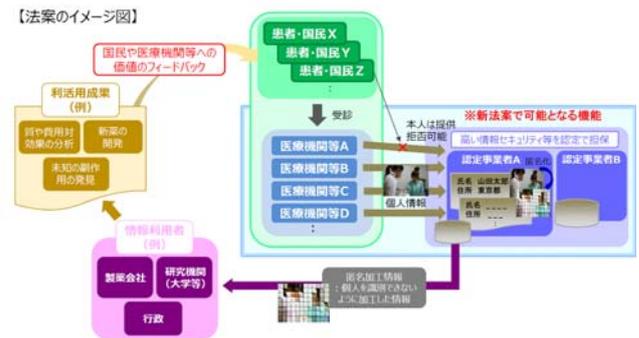
①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を安心・確実に行うことのできる、民間の組織を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）が制度として新たに設けられる。

②医療機関等は、本人がその情報の提供を拒否しない場合、認定を受けた機関に対して、医療情報を提供できることとし、認定を受けた機関は、収集情報を匿名化し、ビッグデータとして研究開発のほか、医療行政等の必要に役立てることとする。（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。）

といった制度が創設される予定である。

これらの制度のうえに、国の責務としては、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し、①必要な施策を講ずる国としての責務と、②施策を総合的かつ一体的に推進するための基本方針について定めること、とされている。

以下は、法案のイメージ図である。



なお、関連する法案の条項のうち、特に重要なものは、以下の通りである。

第2条3項

この法律において「匿名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じ、当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、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という。

一 第1項第1号に該当する医療情報 当該医療情報に含まれる記述の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

二 第1項第2号に該当する医療情報 当該医療機関に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

第8条1項

匿名加工医療情報作成作業を行う者（法人に限る。）は、申請により、匿名加工医療情報作成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。

今回の法案においては、いわゆる代理機関が認定されることについての枠組みを定めているが、具体的に、どのような情報が集められ、認定機関においてどのように役立てられるのかについては、細かく定められていない。これらは、今後の運用にかかってくる部分とも言えよう。

5. 欧州等における研究開発における個人情報保護の例外

以下においては、欧州の規則の例外と、米国における取扱い、その他各国データベースについてみることにする。

5.1 欧州の規則の例外

欧州（EU）においては、2016年の4月にEU一般データ保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）が可決された[10]。この新しいデータ保護規則は、データポー

タビリティの権利等を認めていることで注目されているが、医療情報に関しては、89条の2項において、研究開発に利用する際の例外が認められている[邦訳については、一般財団法人日本情報経済社会推進協会 (JIPDEC) により公開されている、仮日本語訳による]。

すなわち、EU による新しいデータ保護規則の例外として、科学的目的のための保護措置の例外が認められており、パーソナルデータが科学的目的や統計目的で取り扱われる場合には例外的取扱いが認められる。

個人データの取扱いに係る自然人の保護及び当該データの自由な移転に関する欧州議会及び欧州理事会規則（一般データ保護規則）

Regulation of the European Parliament and of the Council of on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)

Article 89

公共の利益における保管目的、科学的若しくは歴史的研究の目的又は統計目的のための取扱いに関する保護措置及び例外

Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes

個人データが科学的又は歴史的研究目的又は統計目的で取り扱われる場合、EU 又は加盟国の国内法は、第 15 条、第 16 条、第 18 条及び第 21 条で定める権利に関する例外を規定してもよい。ただし、本条第 1 項で定める条件及び保護措置を前提としており、当該権利が当該目的の達成を不可能にさせるか、ひどく軽減させる、及び当該例外が当該目的の遂行に必要である場合に限る。

2. Where personal data are processed for scientific or historical research purposes or statistical purposes, Union or Member State law may provide for derogations from the rights referred to in Articles 15, 16, 18 and 21 subject to the conditions and safeguards referred to in paragraph 1 of this Article in so far as such rights are likely to render impossible or seriously impair the achievement of the specific purposes, and such derogations are necessary for the fulfilment of those purposes.

5. 第 1 項から第 4 項は次に掲げるいずれかの場合は適用されない。 5. Paragraphs 1 to 4 shall not apply where

and insofar as:

第 14 条 データ主体から個人データを取得しない場合に提供される情報

Article 14 Information to be provided where personal data have not been obtained from the data subject

4. 管理者が個人データを取得した目的以外の目的で個人データを追加的に取扱うことを意図する場合、管理者は当該他の目的に関する情報及び第 2 項で定めるようなあらゆる関連性のある追加的情報を追加的取扱いがなされる前にデータ主体に提供しなければならない。

4. Where the controller intends to further process the personal data for a purpose other than that for which the personal data were obtained, the controller shall provide the data subject prior to that further processing with information on that other purpose and with any relevant further information as referred to in paragraph 2.

(b) 情報の提供が不可能であるか、若しくは過度の困難を伴う場合、特に公共の利益の目的、科学的若しくは歴史的研究目的又は統計目的達成に関する取扱い。ただし、第 89 条第 1 項で定める条件及び保護措置に従っているか、又は本条第 1 項で定める義務が実施できそうにない若しくは当該取扱いの目的の達成が損なわれる場合に限る。このような場合、管理者は、特に情報を公然と入手し得るようにすることを含め、データ主体の権利及び自由並びに正当な利益のために適切な対策をとるものとする。(b) the provision of such information proves impossible or would involve a disproportionate effort, in particular for processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, subject to the conditions and safeguards referred to in Article 89(1) or in so far as the obligation referred to in paragraph 1 of this Article is likely to render impossible or seriously impair the achievement of the objectives of that processing. In such cases the controller shall take appropriate measures to protect the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, including making the information publicly available;

第 17 条 消去の権利（忘れられる権利）

Article 17 Right to erasure ('right to be forgotten')

3. 第 1 項及び第 2 項は、取扱いが次に掲げるいずれかに必要な場合、適用されない。

3. Paragraphs 1 and 2 shall not apply to the extent that processing is necessary:

(b) 管理者が従う EU 法若しくは加盟国の国内法によって取扱いが要求されている法的義務を遵守するのに必要な場合。又は公共の利益若しくは管理者に与えられた公的権限の行使のために行われる業務の遂行に必要な場合。

(b) for compliance with a legal obligation which requires processing by Union or Member State law to which the controller is subject or for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller;

この規制により、EU やその加盟国は、データ主体の科学的研究の権利を主張することができ（89 条パラグラフ 2）、自己のデータにアクセスする権利や訂正する権利や、自らのデータの処理を制限したり、処理に反対したりする権利や、患者としてその使用についての通知を受ける権利等から免除されることができ（同 14 条パラグラフ 4 b, 同 17 条パラグラフ 3 b）。

さらには、同意を求めることも必要としない例外も定めることができると解説されている[11]。もともと、これらの例外には十分な保障措置が取られるべきであり、EU やその加盟国には、丁寧なガイドラインの作成と、患者等のパーソナルデータの例外規定の適用にあたっては、そのデータが本当に必要な研究のために、適切な形で利用されることが必要であるとされている。

5.2 米国における HIPAA プライバシー規則

米国においては HIPAA(The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)のプライバシー規則が存在しており、そのプライバシー規則においては、個人識別性がなくなることを保障する形での匿名化の方法が使われていない。連邦健康保険省によるこれらの規則の運用には、プライバシーの保護が不十分であるという批判もなされているが、臨床の現場においては、患者を特定できることがむしろ重要であることが考えられているものといえる[12]。

5.3 その他諸外国機関における医療データの活用

たとえば、アメリカ合衆国においては、CMS (Center for Medicare and Medicaid Services) [13]、イギリスにおいては SUS (Secondary Uses Service) [14]といった歴大な医療情報を集積したデータベースの活用が進んでいる。具体的にみると、SUS のウェブサイトには、SUS は、英国の医療データのための単一の包括的なリポジトリであって、医療サービスの提供における NHS (National Health Service, 国民保険サービス) を支援するためのさまざまな報告と分析を可能にするものである、との説明がなされている。

5.4 日本との比較

さきにみたように、日本においても、がん登録法によるがんに関する情報の集積や、その他いくつかのデータベースの整備は一定程度進んでいる。しかし、データベースどうしの連携は進んでいないうえに、どのように利活用を図るかについては定まっていない状況にあり、特に市民等が活用できる情報ポータルとはなっていないという点もあげることができる。

6. おわりに

我が国における医療情報の利活用の仕組みは、今般提案されている法律による仕組みを採用したとしても、複雑であり、十分に整えられているとは言えない。我が国の個人情報保護に関する制度は非常に込み入った仕組みを構築している。匿名加工情報という形での利用を促進する枠組みも特殊であり、何をもって「匿名加工された」ということができるのかについては、個人情報保護委員会から公表されている複数の文書を前提としても、未だ判然としない。このような状況のなかで、さらに、医療情報の利用に関しては特別法が制定されようとしており、医療に関する「匿名加工医療情報」が創設されようとしている。

次世代医療基盤法案では、医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する認定匿名加工医療情報作成事業者の認定の仕組みを構築することとなっている。しかし、この法案が成立したとしても、そもそも法案が想定している「特定の個人を識別できないような医療情報」とされた医療情報がどのような形で研究開発に資することとなるのかが不明である。また、本人の提供拒否の事案などの場合には対応できないことなども含めて、研究開発のための例外的規定がないことなどから、柔軟に研究開発のための情報提供等がなされる仕組みとなるかは未知数である。

次世代医療基盤法案は、バラバラとしている法律の中で、少なくとも医療情報の研究開発等のための利活用の促進を図ろうとする「代理機関」の認定の仕組みをさしあたり作ろうとしているものということができるが、より広い視野に立ち、研究開発という観点以外からも、できる限り医療情報ができる限り医療費の増大の抑制に役立つような形で利用されるべきことに鑑みれば、匿名加工の程度を含め、利活用に関して、より柔軟な形で認められるような、基本的な情報の活用方法に関する制度が整えられるべきであろう。また、国民や医療従事者・関係者等にとって分かりにくい制度となっていることは否めないため、より分かりやすい制度となるよう、適宜制度の改変を行っていく必要もあるだろう。

参考文献

[1] 宍戸常寿・鈴木正朝・上原哲太郎・曾我部真裕・実積寿也・森田朗「情報法制の現在と未来」論究ジュリスト 2017 年冬号 (20)

- 号) 173 頁.
- [2] 日置巴美・板倉陽一郎『個人情報保護法の仕組み』(商事法務, 2017年) 104 頁.
- [3] 個人情報保護法 2 条 3 項, 同施行令 2 条.
- [4] 前掲注[1] 宍戸ほか「情報法制の現在と未来」175 頁.
- [5] 内閣官房健康医療戦略室「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」
<http://www.cas.go.jp/jp/houan/193.html> (2017 年 4 月 21 日最終閲覧)
- [6] 甲斐克則「地域がん登録法制度と刑事規制—立法提案を中心に」早法 83 卷 4 号 (2008 年) 36 頁.
- [7] 内閣官房健康医療戦略室「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の概要」
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/kaisai.html
(2017 年 4 月 21 日最終閲覧)
- [8] 厚生労働省「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」報告書
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy-att/2r9852000002k0kz.pdf> (2017 年 4 月 21 日最終閲覧).
- [9] 「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 平成 28 年 12 月 27 日」
http://www.soumu.go.jp/main_content/000462278.pdf (2017 年 4 月 21 日最終閲覧)
- [10] Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
- [11] European Patients Forum, ‘The new EU Regulation on the protection of personal data: what does it mean for patients?’
<http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf>, p. 17. (2017 年 4 月 21 日最終閲覧)
- [12] U.S. Department of Health & Human Services, Your Rights Under HIPAA,
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-individuals/guidance-materials-for-consumers/index.html>. (2017 年 4 月 21 日最終閲覧)
- [13] <https://www.cms.gov/> (2017 年 4 月 21 日最終閲覧)
- [14] <http://content.digital.nhs.uk/sus> (2017 年 4 月 21 日最終閲覧)