

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 10 日現在

機関番号：13901

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2015

課題番号：26870572

研究課題名(和文)ゲノム情報を中心とする医療ビッグデータの利活用における個人情報保護に関する研究

研究課題名(英文)Research on Personal Information Protection towards the usage of Medical Big Data including Genomic Data

研究代表者

藤田 卓仙(FUJITA, TAKANORI)

名古屋大学・経済学研究科(研究院)・准教授

研究者番号：80627646

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究においては、ゲノム情報を中心とする医療ビッグデータの3つの特殊性(1.対象情報 2.取得状況 3.情報の活用方法)に着目し、改正個人情報保護法を中心とした現行法制度下での医療情報の取り扱い及び必要な立法政策等に関する検討を行った。医療情報に関しては、匿名化のあり方や、情報取得の際の、利用目的の示し方と、同意のとり方に関して課題があること等が明らかとなり、医療情報を取り扱う特別法の立法の必要性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：A research on personal information protection towards the usage of medical big data including genomic data has been conducted. I focused on 3 features of medical data; 1.Type of information 2.Circumstances of acquisition 3.Usage of information. There are some problems towards the usage of medical data in Japan, such as transparency and anonymization, and special legislation for healthcare data is needed.

研究分野：医事法学

キーワード：医療個人情報

1. 研究開始当初の背景

世界に先駆けて超高齢化社会を迎えつつある我が国においては、健康・医療産業の戦略的育成と、課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデル作りが求められている。政府では、「健康・医療戦略」や「日本再興戦略」を策定し、健康長寿社会の実現や経済成長、世界への貢献のため、ICT (Information and Communication Technology)の健康・医療分野での活用を目指している。例えば、オーダーメイド医療等への活用を目指して、東北地方においては被災地域を主な対象とした15万人規模のゲノムコホート(長期追跡研究)の実施やゲノム情報の解析等の計画がある等、生体試料と関連する情報を組織的に管理・保管する「バイオバンク」の重要性が主張されているが、コホート調査やゲノム等解析研究における、個人情報の取り扱い、協力者の同意取得の方法等に関して法的な検討が必要であり、また、世界のバイオバンクとのデータのやり取りを行うに際しての我が国の法制度の不備(越境データの問題)を指摘する声もある。

学術的には、これまで、2003年の個人情報保護関連法案の成立に前後しての開原成允らによる研究及び関連ガイドラインの作成はなされてきたが、近年、医学研究においては、ヒトゲノム・遺伝子解析やiPS細胞等の先端的生命科学技術の活用の際に個人の個人情報保護法制のあり方の再検討が必要とされており、また、医療・介護周辺領域においては、電子カルテの普及もきっかけとして、医療情報や健康情報等のいわゆる医療ビッグデータを利活用するに際しての個人情報保護法制のあり方の検討が重要となっている。

一方で、「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(番号法)」が成立し、社会保障・税番号制度が整備されつつある中、番号法の健康・医

療分野への拡大に向けて、また、越境データの問題から、個人情報保護法制の見直しが検討されていたが、それに対応する健康・医療分野における個人情報保護のあり方に関する研究は十分になされていなかった。

研究代表者は、これまで、医療者、基礎医学研究者、法学研究者、医療政策研究者という複数の立場から、こうした医療ビッグデータの利活用に関し、実務・研究を行うとともに、学会や研究会等において、他の研究者との意見交換を行ってきた結果、学際的な視点での研究の必要性を痛感し、本研究を行うこととした。

2. 研究の目的

(1)医療ビッグデータの特異性

医療ビッグデータは、一般的な個人情報と比して、対象情報 取得状況 情報の活用方法の点で特異性を有する。

対象情報

対象情報である医療情報に関しては、a)個人情報保護法の一般的な議論が妥当と思われる、また峻別が困難だと思われる、健康関連情報(食事内容や体重その他)とb)医療機関における診療情報、c)研究における活用が中心となるゲノム/遺伝子情報とがあり、それぞれに重なる部分もあるが、特にゲノム情報に関しては、その性質上、本人のプライバシーだけではなく、近親者の法益とも深く関わっており、詳細な検討が必要である。

取得状況

対象情報の取得状況に関して、刑事法学における「被害者の同意」との類似性から、現に診療を受けている医師に対する同意の場合は優先的地位の影響下でなされていることに関する指摘等があり、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」よりも状況に応じた細やかな対応が必要と考えられている。また、番号法との関連で、取得者が公権力である場合の公法上の問題に関してモ

整理が必要である。

情報の活用方法

医療ビッグデータは、各個人の情報提供がなされ、それぞれの機関において管理の上、活用がなされるものであるが、本人の死後にも公衆衛生や研究の面から情報の利用価値が高い点、医療行為を通じた本人へのフィードバックに関する情報提供者の期待が大きい点、医療機関内での利用を前提とした上で多職種間での情報共有が望ましい場合がある等、必ずしも一般的な個人情報保護法制と同様の規律はなじまない。

そこで、どのような場合には一般的な個人情報保護と同様の規律で良く、どのような場合には特別な規定が必要なのか。その規定はガイドラインで良いのか、立法的な手当が必要なのか、といった検討が個人情報保護法制の見直しと並行して求められる。

(2)本研究の目的

本研究では、これらの医療ビッグデータの特殊性を考慮した上で、海外における先進的な制度・仕組みを確認し、学際的・分野横断的な視点から、我が国における法制度との比較検討を行い、日本が課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデル作りを行うための基礎的な研究成果を生み出すことを目的とした。

3. 研究の方法

ゲノム情報を中心とする医療ビッグデータの特殊性に着目し、海外の先進事例や法制度を参考に、アメリカ、スウェーデン、エストニア等の国内外の個別具体的な事例を通じて、我が国における医療ビッグデータの活用に関する個人情報保護法制やガイドラインのあり方に関して、2年間で学際的な研究を行った。

具体的には、1年目である平成26年度には、ゲノム情報の取り扱いに関する整理を中心にしつつ、対象となる医療情報の範囲を一旦広めに考え、国内における、個人情報保護

法改正や番号制度の医療等分野での活用に関する検討の議論や、これまでの医療情報の利活用に関する議論（医療情報データベースや電子カルテを中心とした情報共有、地域包括ケアシステムにおける情報共有等）の整理を、他大学の研究者も含めた意見交換・文献調査を通じて行った。

また、海外の動向に関し、スウェーデン、エストニア、イギリス、EUの事例（LifeGene、Estonian Genome Project、EU 個人データ保護指令等）に関しては、国内の会議等及び文献による調査を中心に整理をし、米国における、ゲノム情報の利活用やデータ共有の事例や法制度等に関して、現地におけるヒアリング調査を実施し、これらと我が国における上述の国内における議論の比較を行い、我が国におけるゲノム法や医療等個人情報保護法の立法もしくは各種ガイドラインの改正にむけた検討を行った。

2年目の平成27年度には、ゲノム情報以外も含めた医療ビッグデータ全体の利活用に関する規制のあり方を検討した。特に、対象情報の観点から、改正個人情報保護法によって新たに規定された「個人識別符号」「要配慮個人情報」該当性に関する検討を行った。検討は、文献調査、ヒアリング、有識者による会議開催等によって行った。また、取得状況 情報の活用方法の観点から、我が国における近年の医療等ID(仮称)に関する議論や「匿名加工情報」に関する議論等を参考に、スウェーデンやエストニアといった、医療情報を国民ナンバーで管理している国々における法律や運用も含めて、実地での調査も含めて行った。

4. 研究成果

個人情報保護法制は研究期間中、まさに改正の途上にあつた。そこで、本研究では、法改正における議論を整理し、また海外の状況（EUにおける規制に関する議論や、米国等でのゲノムデータ共有の議論等）の整理も行

った。

さらに、本研究において、法改正の結果としての医療情報の取り扱いに関する検討を行い、その結果、医療情報一般に関しては、匿名化のあり方や、情報取得の際の、利用目的の示し方と、同意のとり方(黙字の同意等)に関して課題があること等が明らかとなり、研究目的や医療目的での医療情報の取り扱いに関する特別法の立法の必要性が示唆された。

特に、ゲノム情報に関しては、改正個人情報保護法との関係では、個人識別符号や要配慮個人情報該当性に関して、本研究の成果として、一定の要件の整理(必ずしも全ての「ゲノム情報」が個人識別符号や要配慮個人情報に該当するわけではないと思われる)を行ったが、さらなる検討が必要であることが明らかとなった。特に、ゲノム指針の改正に向けては、連結可能匿名化/連結不可能匿名化といった用語の定義の整理が必要である。また、本人以外とも共有する等の性質を有すること、ゲノムに基づく差別を禁止する法律がない我が国の現状があることを鑑み、ゲノム指針の改正に加えて、特別法の立法の必要性が示唆された。本研究の成果を含めたゲノム情報の取り扱いに関しては、日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会からの政策提言という形で、平成 27 年 12 月に発表を行った。

また、医療等 ID(仮称)や医療情報を取り扱う代理機関(仮称)に関する検討が行われているが、エストニア等の海外での事例から、今後の具体的な整備に向けた課題の整理を行った。我が国の法制度としては、特に、情報取得の際の、利用目的の示し方と、同意のとり方に関して課題があり、この部分に関しては更なる研究が必要である。

健康情報の共有、ゲノム・オミックス創薬、DTC 遺伝子検査、医学教育での利用等 ICT を利用した医療等情報の利活用を期待する声は大きい。しかし、我が国においてはゲノ

ムを中心とした遺伝性のある情報の取り扱いに関し、遺伝に基づく差別を禁止する法律が無い等、十分な議論が行われているとはいえない。本人同意の取得や「匿名化」がされれば権利侵害は法的には存在せず、従来のようなガイドラインでの対応で十分と安易に考えるのではなく、医療等情報ビッグデータ化とその利活用がもたらすインパクトを踏まえた多角的な議論を行い、さらに、遺伝情報の取り扱いや越境データの取り扱い、実効性・透明性のあるチェック体制整備等、必要な立法が適切に行われることが期待される。特に、自治体の条例を含めた個人情報保護法の関連ルールが 2000 近く存在するという、いわゆる「個人情報保護法制 2000 個問題」を鑑み、医療情報の利活用に向けては、研究利用における適用例外以外に、医療目的での特別規定の必要性があると考えられた。

パーソナルデータの利活用の適正な推進のため、政府や産業セクターにおいていくつかの委員会や検討会が組織され、個人情報保護法改正や第三者機関としての監査機関の設置などの議論が行われているが、こういった他のパーソナルデータの検討と足並みを揃えて、特にヒトゲノム情報に関する検討が必要である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 3 件)

山本奈津子、鈴木正朝、川嶋実苗、藤田卓仙、個人の遺伝情報の保護における国レベルでのルール形成に向けた試論 個人情報保護法とその改正法を中心に、『医療・生命と倫理・社会』Vol.12 115-123 2015 年 3 月、査読なし

Yamamoto N, Kawashima M, Fujita T, Suzuki M, Kato K, How should the legal

framework for the protection of human genomic data be formulated?-Implications from the revision processes of the Act on the Protection of Personal Information (PPI Act). Journal of human genetics 2015年1月、査読あり

藤田卓仙、医療・医科学分野のパーソナルデータ ビッグデータ時代の全国民医療・健康情報共有化プラットフォームとその課題、医学のあゆみ 251(3) 219-225 2014年10月、査読なし

〔学会発表〕(計 5件)

藤田卓仙、西村紀美子、水谷研治、岩尾聡士、Aim for a community-based integrated care system in the super aged society、日本経済政策学会第14回国際会議(招待講演) 2015年11月7日、東洋大学(東京都文京区)

藤田卓仙、山本奈津子、川嶋実苗、新保史生、鈴木正朝、二兎を追うためのパーソナルデータポリシー、第35回医療情報学連合大会(口頭発表) 2015年11月4日、沖縄コンベンションセンター(沖縄県宜野湾市)

山本奈津子、川嶋実苗、藤田卓仙、鈴木正朝、個人ゲノム情報の取り扱いに関する倫理的、法的課題、第59回日本人類遺伝学会第21回日本遺伝子診療学会合同大会(ポスター発表) 2014年11月21日、タワーホール船堀(東京都江戸川区)

藤田卓仙、山本奈津子、川嶋実苗、鈴木正朝、ビッグデータ時代における医療等情報の取り扱い方針に関する検討、第34回医療情報学連合大会(ポスター発表) 2014年11月6日、幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市)

橋本正弘、中野哲平、屋代英樹、藤田卓仙、陣崎雅弘、Word2vec の放射線科画像検査報告書への応用の試み、第34回医療情報学連合大会(ポスター発表) 2014年11月6日、幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0件)

取得状況(計 0件)

〔その他〕
ホームページ等
なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

藤田 卓仙 (FUJITA, Takanori)
名古屋大学・大学院経済学研究科・寄付講座准教授
研究者番号: 80627646

(2) 研究分担者
なし

(3) 連携研究者
なし