

令和 2 年 6 月 10 日現在

機関番号：32612

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K17798

研究課題名（和文）医療等IDを用いてゲノム情報を含めた医療ビッグデータを扱うための法政策の研究

研究課題名（英文）Study on legal policy to handle medical big data including genome data

研究代表者

藤田 卓仙（FUJITA, Takanori）

慶應義塾大学・医学部（信濃町）・特任講師

研究者番号：80627646

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,400,000円

研究成果の概要（和文）：医療ビッグデータ、特にゲノム情報は、他の情報と比して特殊性があり、取得時の同意をはじめ、取り扱いには配慮が必要である。

本研究では、そうした特殊性を考慮した上で、国内外の状況を整理し、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うことを目的とする。そのため、欧米、アジア等の状況、特にゲノム情報の取り扱いに関してはGA4GH（Global Alliance for Genomics and Health）における取り組みとの対比で、日本における2020年の個人情報保護法改定に向けた議論や次世代医療基盤法、医療等ID等に関する整理を行い、今後に向けた政策提言を取りまとめた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の結果、特に、（必ずしも同意によらない）公益目的での利用に関する法整備、データ運用のためのシステム基盤構築、データベース利用に関する立法措置、認知機能が低下した高齢者等同意能力が不十分な場合の取り扱いの設定等の重要性が示唆された。個人情報保護法制において、本人の同意が（半ば過剰に）重視されて来た中、2019年末以来のCOVID-19を始めとする感染症への対応においても、こうした視点での個人に紐付いた医療に関するデータの取扱いの学術的・社会的な重要性は増している。

研究成果の概要（英文）：Medical big data, especially genomic information, is unique in comparison to other information and requires careful handling, including consent at the time of acquisition. The purpose of this study is to examine the legal system in Japan from an interdisciplinary and cross-disciplinary point of view, taking into account such particularities. For this reason, we discussed the Japanese policies for the revision of the Personal Information Protection Law in Japan in 2020, the Next Generation Medical Infrastructure Law, and Medical ID, etc., by comparing the situation in Europe, the United States, and Asia, especially with the efforts of GA4GH (Global Alliance for Genomics and Health) regarding the handling of genomic information, and compiled policy recommendations for the future.

研究分野：医事法学

キーワード：プライバシー 個人情報保護 医療情報 ゲノム情報 医療ビッグデータ 医療等ID 同意 公益

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

## 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。そこで、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整合を指摘する声もある(越境データ問題)。

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際して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た。

ビッグデータの利活用に向けて、2015年に「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)」並びに個人情報保護法の改正が、引き続いて2016年には行政機関や独立行政法人の法律が改正され、2017年の改正個人情報保護法施行に向けて政令や個人情報保護委員会規則、ガイドラインの見直しの作業が進められていた。個人情報保護法の2015年改正に伴って、ゲノム情報が個人識別符号となること等を理由に、医療情報の円滑な利活用に向けては課題が多く存在しており、またマイナンバーとは別番号として検討がなされている「医療等ID(仮称)」の導入に向けても課題は多かった。こうした医療等IDによって名寄せをし、ビッグデータとして取り扱うための法政策の研究は必ずしも十分には行われていなかった。

## 2. 研究の目的

本研究は、医療等分野におけるIDやデータベースの利用を中心とした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する。

ゲノム情報を中心とする医療ビッグデータに関しては、次の3点で特徴がある。

(1) 対象情報 (2) 取得状況 (3) 情報の活用方法

### (1) 対象情報

対象情報である医療情報に関しては、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

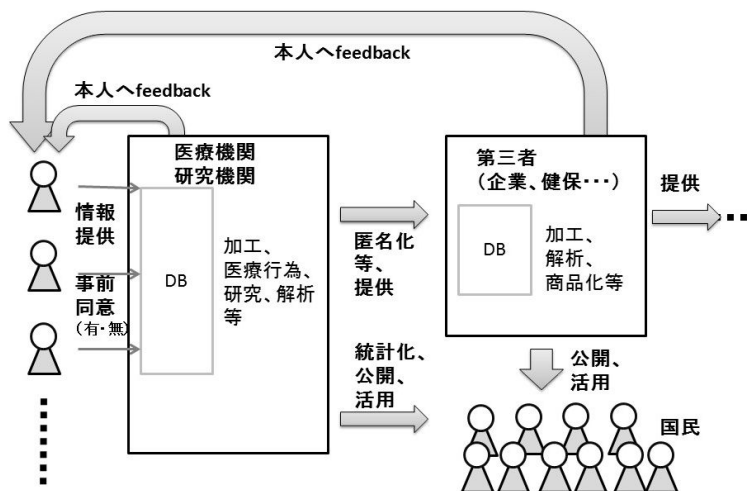
医療機関における診療情報、研究における活用が中心となるゲノム/遺伝子情報とがあり、

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。また、

「病歴」は改正個人情報保護法においては「要配慮個人情報」とされるが、具体的にどのような情報を対象とし、どうした規制を行うのが望ましいか、に関する研究は必ずしも十分に行われていない。

## (2) 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、一方で、個人情報保護法における「同意」は比較的簡易なものも許容される。2015年改正個人情報保護法において規定された「要配慮個人情報」は必ず事前の同意をもとめるものとされているが、従来医療現場で用いられてきた「黙示の同意」でも足りるものかは明らかとなっていない。取得状況と活用方法に応じた段階的な同意のあり方を考えるべきであり、研究代表者においても、本人同意を前提とした情報の利活用の仕組みに関する研究を行ってきたが、要配慮個人情報に関する規定は我が国特有のものであること等から、その同意の詳細な在り方（特にオンラインでの同意取得）に関する研究はまだ十分には行われていない。



## (3) 情報の活用方法

医療ビッグデータは、右の図のように、各個人から情報提供がなされ、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、国際的なデータベースでのデータ共有が行われている等、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ず、医学系研究倫理指針の2016年の改正においても大きな議論を呼んだ。

また、個人情報保護法制には、いわゆる「個人情報保護法制2000個問題」と呼ばれる、条例を含めて多数の規律が、必ずしも整合性のとれていない形で成立しており、医療情報の共有・利活用上の弊害になっていることが、研究代表者のこれまでの研究で確認された。さらに、ゲノム情報に関しては、我が国においては海外のような遺伝差別禁止法を有さず、法的な手当ては不十分である。そこで、本研究では、医療ビッグデータの利活用を可能にするための、現行法上の課題、ガイドラインのあり方、番号法の改正や新規立法の可能性に関し、研究を行う。

## 3. 研究の方法

### (1) 2017年度

2016年度までの研究代表者による研究成果も活用し、スウェーデンのLifeGeneやエストニアのEstonian Genome Project等のゲノム情報の取り扱いに関する海外の先進事例や、エストニアにおけるX-roadを中心とした国民IDのシステムを始めとする、国民IDやデータベースを医療に用いている海外先進事例に関する調査を深める。研究代表者の過去の

ヒアリング成果を深めるため、現地におけるヒアリング調査（タリン工科大学ピーター・ロス教授等）も含めて実施し、また EU 個人データ保護指令や米国の HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）関連法や HITECH 法、エストニアの the Human Genes Research Act 等の欧米における事例・法制度の整理を行い、特に同意取得と匿名化・安全管理措置の観点から我が国の法制度との比較検討を行う。

#### (2) 2018 年度

2018 年度には、平成 29 年度における比較検討の結果をもとに、特に、NDB や MID-NET 等の診療情報データベースや、バイオバンク、ゲノムコホート研究等の我が国における取り組みを発展させ、医療等 ID（仮称）を機能させる、という視点から、現行法制度上の問題を明確化し、法改正やガイドライン等の策定、個別立法の必要性まで含めた具体的な検討を行う。

#### (3) 2019 年度

社会情勢の影響等により 2018 年度には調査が実施できなかった中国等の代わりに、ヨーロッパの他国、アメリカ・カナダ、アジアの状況を調査し、特にゲノム情報の取り扱いに関しては GA4GH（Global Alliance for Genomics and Health）における国際的な取り組みに関して調査をするとともに、日本における 2020 年の個人情報保護法改定に向けた議論や次世代医療基盤法、医療等 ID に関する議論のアップデートを行う。

### 4. 研究成果

医療分野における ID の取り扱い及びゲノム情報の取り扱いに関する国内外の整理として、日本に関しては個人情報保護法におけるゲノム情報の扱いの整理を行い、ゲノム差別禁止を含めた新たな立法の必要性等を示した（〔藤田・山本・米村 2017〕等）。

EU において 2018 年から施行となった GDPR（一般データ保護規則）に関する調査をし、スペイン・オランダ・デンマーク等における GDPR への対応状況も含めた医療データの扱いの状況の調査を行った。ID の取り扱いに関しては、スペイン、デンマークでは先進的な取り組みがなされているが、2017 年時点では GDPR との整合性のある取扱いの整理はなされていないようであった。オランダにおいては、我が国同様に、本人を中心に医療情報を扱う仕組みを整備しつつあるが、同意のあり方等、我が国と共通の課題を有していることがわかった。2018 年度には、ドイツの状況に関する調査を行うとともに、アジアにおける関連の取り組みの調査として、タイや台湾等の状況に関する調査を行った。ドイツにおいては医療分野の個別 ID が導入され、基盤は構築されたものの、全体としての電子化は進んでおらず、GDPR への対応にも課題があることがわかった。また、医療分野の電子化に関して日本より先行しているタイや台湾においても、個人情報保護との兼ね合いが大きな課題となっていることがわかった。対象情報の特殊性への考慮のみならず、情報の活用方法の特殊性に重点をおいた制度が望ましいものと考えた。

本研究の結果、特に、情報の活用方法の特殊性に重点を置き（必ずしも同意によらない）公益目的での利用に関する法整備、データ運用のためのシステム基盤構築、データベース利用に関する立法措置、認知機能が低下した高齢者等同意能力が不十分な場合の取扱いの設定等の重要性が示唆された（〔藤田・米村 2018 I 藤田・小賀野・成木 2019 I 藤田 2019〕等）。2019 年末からの COVID-19 への対応においてもこうした視点での個人に紐付いた医療に関するデータの取扱いの重要性は増しているものと考えられる。

本研究の成果に関しては、学会、論文での報告を行った他、産学官医の関係各所との意見

交換、政策提言や審議会・研究会等への参加等も行い、特に、2020年の個人情報保護法改正（3年ごと見直し）に向けて、個人情報保護委員会等とも意見交換を行った。

[藤田・山本・米村 2017]: 藤田卓仙、山本奈津子、米村滋人、遺伝/ゲノム情報の改正個人情報保護法上の位置づけとその影響、情報ネットワーク・ローレビュー15巻 P58-82、2017

[藤田・米村 2018]: 藤田卓仙、米村滋人、医療情報の利活用の今後 つくり,つなげ,ひらくための制度設計、論究ジュリスト、24巻 P135-141、2018

[藤田・小賀野・成木 2019]: 藤田卓仙、小賀野晶一、成木迅編著、『認知症と情報』、勁草書房、2019

[藤田 2019]: 藤田卓仙「10 医療・医学研究における個人情報保護法の解釈と課題」甲斐克則編『医事法講座第9巻 医療情報と医事法』信山社、2019

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 岸本 泰士郎, 佐藤大介, 吉田和生, 藤田卓仙	4. 巻 18(3)
2. 論文標題 精神科領域における遠隔医療の展望とビッグデータ活用の可能性	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 分子精神医学	6. 最初と最後の頁 29-34
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 藤田卓仙, 米村滋人	4. 巻 24
2. 論文標題 医療情報の利活用の今後 つくり, つなげ, ひらくための制度設計	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 論究ジュリスト	6. 最初と最後の頁 135-141
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 藤田卓仙	4. 巻 22(1)
2. 論文標題 全国除菌レジストリー観察研究実施に必要な倫理的知識	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Helicobacter Research	6. 最初と最後の頁 22 -26
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Yamamoto Natsuko, Fujita Takanori, Kawashima Minae, Wittig Joshua, Suzuki Masatomo, Kato Kazuto	4. 巻 63
2. 論文標題 The inclusion of genomic data in the 2015 revision of Japan's Protection of Personal Information Act: protection of wider range of genomic data as our next challenge	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Human Genetics	6. 最初と最後の頁 537 ~ 538
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s10038-017-0409-4	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 藤田卓仙、山本奈津子、米村滋人	4. 巻 15
2. 論文標題 遺伝/ゲノム情報の改正個人情報保護法上の位置づけとその影響	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 情報ネットワーク・ローレビュー	6. 最初と最後の頁 58-82
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件 (うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 藤田卓仙
2. 発表標題 医療情報のAI 活用に向けた法政策
3. 学会等名 第4回 クリニカルバイオバンク学会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 藤田 卓仙
2. 発表標題 個人情報保護法改正が医療に与える影響
3. 学会等名 第12回医療の質・安全学会学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 藤田 卓仙
2. 発表標題 医療・医学研究の両場面における個人情報保護法の解釈問題
3. 学会等名 第47回日本医事法学会研究大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 藤田 卓仙
2. 発表標題 NDB・NCD等のデータベースと個人情報保護法制
3. 学会等名 第37回医療情報学連合大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 藤田 卓仙
2. 発表標題 「医療個人情報」の取扱いに関して最近気になっていること。
3. 学会等名 情報ネットワーク法学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 小黒一正、菅原琢磨、城克文、中村洋、能登康之介、岩井一郎、近藤成径、和久津尚彦、岡村俊明、後藤 励、藤田卓仙	4. 発行年 2018年
2. 出版社 日本経済新聞出版社	5. 総ページ数 304
3. 書名 薬価の経済学	

1. 著者名 小賀野 晶一、成本 迅、藤田 卓仙	4. 発行年 2018年
2. 出版社 勁草書房	5. 総ページ数 296
3. 書名 認知症と民法	



1. 著者名 成本 迅、藤田 卓仙、小賀野 晶一	4. 発行年 2018年
2. 出版社 勁草書房	5. 総ページ数 288
3. 書名 認知症と医療	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----