

第8回情報法制シンポジウム

テーマ3 『医療政策 × 情報法』 報告

2024年6月20日

一般社団法人次世代基盤政策研究所 (NFI) 理事・研究主監・事務局長
株式会社KDDI総合研究所シンクタンク部門渉外リサーチG グループリーダー
加藤 尚徳 (かとう なおのり)

NFIに関するご紹介

■ 名称：一般社団法人次世代基盤政策研究所

NFI = **N**ext Generation **F**undamental Policy Research **I**nstitute

■ 団体の目的

- 当研究所では、目的に賛同し、研究活動に参加し、研究成果の活用しようとする企業、個人を会員とし、研究者のみならず、広く行政、民間企業その他のNPO等の団体との協力によって、研究活動はもとより、社会的な情報発信、人材育成等の活動を展開する。
- また、広く多様な分野から指導・助言をしていただくために、顧問を置き、活動を担う上席研究員、研究員を委嘱して活動を行う。
- 当研究所では、現代社会の重要なテーマについてそれぞれワーキング・グループを設置し、研究主幹の統括の下に、当研究所の研究員のみならず、企業、政府各府省、地方公共団体、大学等の研究機関の協力を得て、研究活動を行い、随時シンポジウムや複数のメディアを使った成果の発信を行う。



所長・代表理事 森田 朗

その他の役員

研究主監	伊藤 由希子
研究主監	神原 咲子
研究主監	穴戸 常寿
研究主監	曾我部 真裕
研究主監	山本 一郎
研究主監・理事	鈴木 正朝
研究主監・理事	加藤 尚徳
研究主監・監事	鶴巻 暁

常設WG

1. 情報政策WG

情報の利活用と個人情報保護を両立させる国家制度のあり方。情報の収集、管理の機関、個人情報の保護範囲とポータビリティ権、二次利用の条件、第三者保護機関など。

研究主幹：穴戸 常寿

2. 医療政策WG

NDBその他のDBを使った医療の需給関係と今後の医療提供体制のデザイン。その前提となるデータヘルス・システムのあり方。

研究主幹：森田 朗

3. 災害対応WG

多様な災害に対して、迅速、効率的に被害者を救済し支援し、被害を最少化、普及の迅速化を図るための情報システムを考案する。

研究主幹：神原 咲子

4. 人工知能政策WG

国内外の人工知能に関する政策を調査分析し、我が国における人工知能政策について検討する。

研究主幹：曾我部 真裕

特別WG

1. 欧州調査特別WG

欧州におけるヘルスデータ関連の制度動向を調査分析する。欧州の制度動向は、2022年5月にはEHDS（European Health Data Space）法案が公表されるなど、昨今は特に大きな動きとなっており。年度単位で特別会員を募集して活動を行っている。

2021年度：EC報告書分析（ヘルスデータに関する影響評価）

2022年度：EHDS法案（EC提案）の分析・第1回欧州現地調査

2023年度：EHDS法案（EP修正案）の分析

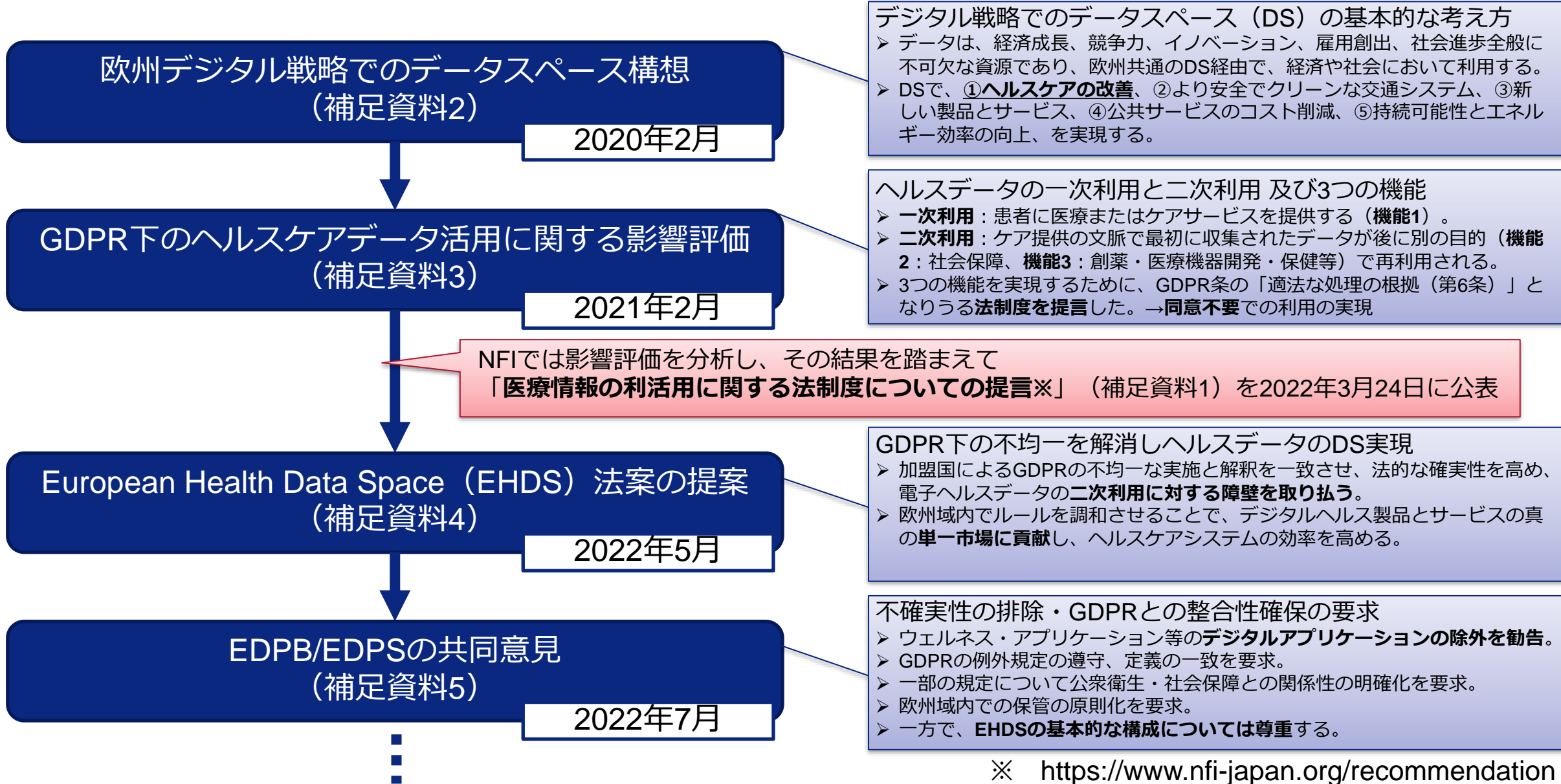
2024年度（予定）：EHDS法の分析・第2回欧州現地調査

研究主幹：森田 朗

- 研究WGは、理事会の下に置かれる「研究調整委員会」において設置、統合、廃止を審議する。また、当委員会がWG間の研究活動の調整を行う。
- これ以外に、理事会の承認のもと、「研究調整委員会」を経ずに活動を行う特別WG（原則非公開）も設置することが出来る。

NFI欧州調査特別WGの活動

EHDSをめぐるこれまでの動き 補足資料参照、NFIウェブサイトでは一部仮訳も公開



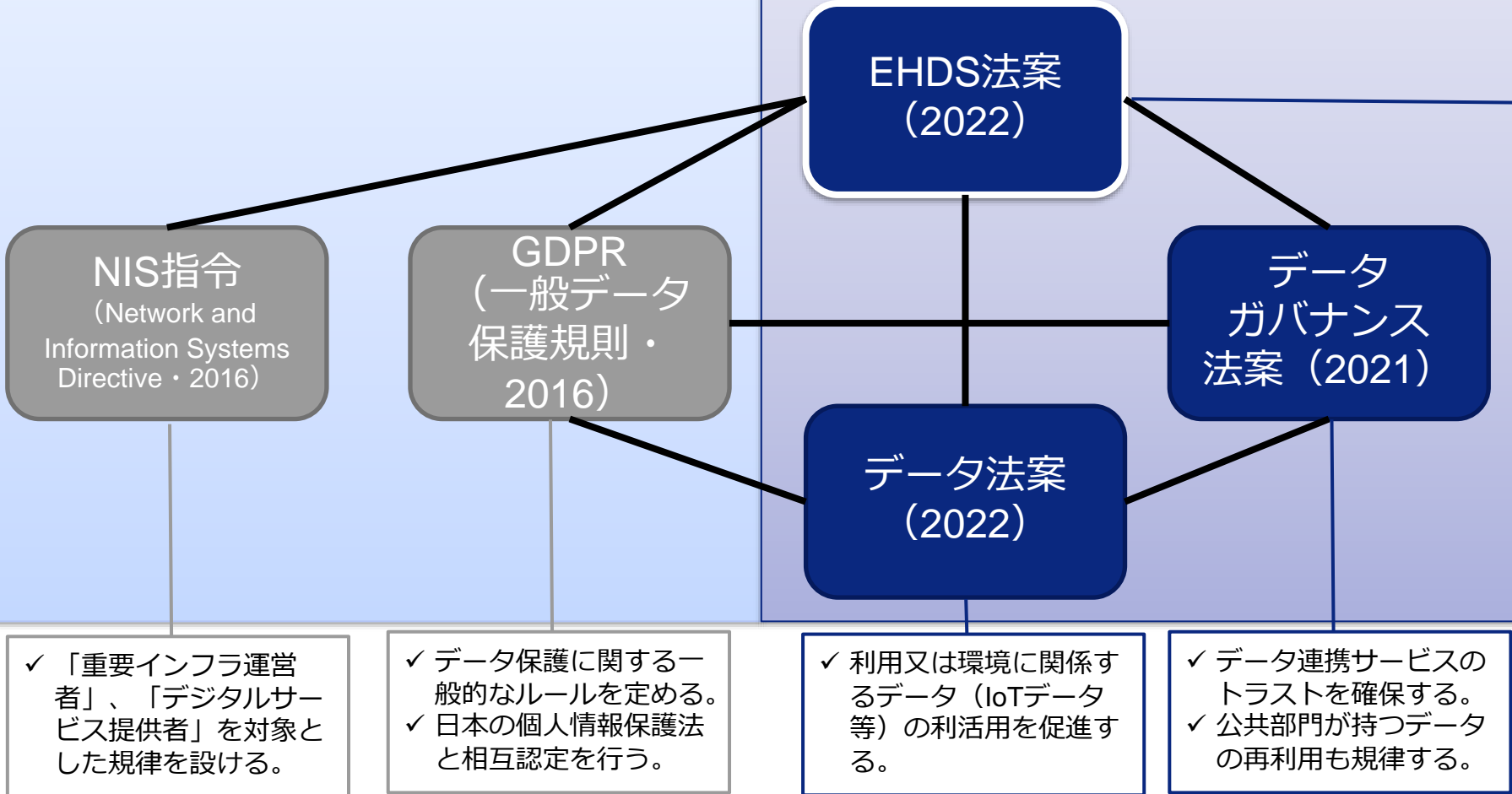
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略



- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

- ✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

- ✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
- ✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

- ✓ 利用又は環境に関するデータ (IoTデータ等) の利活用を促進する。

- ✓ データ連携サービスのトラストを確保する。
- ✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

- 特別WG主幹：森田朗NFI代表理事
- 特別WG顧問：堀部政男NFI顧問
- 参加要件
 - ①NFI法人会員のうち特別WGの研究予算を分担するもの
 - ②WG主幹が認めた法人のうち特別WGの研究予算を分担するもの
 - ③WG主幹が認めた顧問、NFI上席研究員、研究員、研究協力者
 - ④WG主幹が認めた有識者
- 費用負担
 - 一口100万円
 - 会費は基礎調査費、事務局運営費に充当
- 運営
 - 特別WGは調査結果を受領し、分析・検討を行う。
 - 特別WG参加者は、特別WGに参加し、以下の意思決定に助言できる。
 - ・ 調査項目の選定
 - ・ 提言書における調査結果の取扱

■ 活動期間

- 活動期間2024年4月から2025年3月までとする。

■ 特別WGの成果について

- 特別WGの成果は原則非公開とする。
（NFI会員であってもWGに参加していない場合には成果の閲覧不可）
- 特別WGの成果に基づいた提言書を作成し公開する。

■ 今後のスケジュール

- 2024年3月中：募集開始
- 2024年3月月中：説明会
- 2024年4月末：第1次募集〆切
- 開始時期：2024年4月（既に調整済みの日程で開催）

議論の経緯（医療・介護・感染症対策WG）

○令和4年9月22日

※現状及びEU動向についてヒアリング
プレゼンター

- ・全国連携実務者ネットワーク
- ・日本製薬工業協会
- ・次世代基盤政策研究所

○令和4年11月7日

※同意に依存しない医療データ法制について議論。
プレゼンター

- ・次世代基盤政策研究所
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・情報法制研究所

○令和5年2月13日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。
プレゼンター

- ・森田朗 東京大学名誉教授
- ・桜井なおみ
- ・宿野部武志
- ・保健医療福祉情報システム工業会

令和5年4月19日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。
プレゼンター

- ・ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル
座長 森田朗 東京大学名誉教授
- ・日本総合研究所

議論に参加いただいた有識者※

- ・石井夏生利 中央大学国際情報学部教授
- ・板倉陽一郎 弁護士
- ・岡田靖士 保健医療福祉情報システム工業会 委員長
- ・川崎真規 他 日本総合研究所 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局 上席主任研究員
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・桜井なおみ 全国がん患者団体連合会 理事
- ・穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- ・宿野部武志 ピーバック 代表理事
- ・鈴木哲 他 全国連携実務者ネットワーク 事務局長
- ・高木浩光 情報法制研究所 副理事長
- ・松村泰志 大阪医療センター 院長
- ・宮田俊男 早稲田大学理工学術院教授
- ・美代賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長
- ・森和彦 他 日本製薬工業協会 事務理事
- ・森亮二 弁護士
- ・森田朗 東京大学名誉教授、次世代基盤政策研究所代表理事

※上記参加者は必ずしも全てのWG日程に参加したわけではない。

議論に参加いただいた各府省

- ・個人情報保護委員会事務局
- ・厚生労働省
- ・内閣府 健康・医療戦略推進事務局
- ・デジタル庁

人口構造変化や医療職の偏在を踏まえ、データ利活用などデジタルヘルスの推進（医薬品等の開発や予防・重症化防止による制度への負担減）、**タスク・シフト／シェア**（地域の関係職種への偏在対応）、**介護施設等の生産性向上等**を図る規制・制度改革を実施。

デジタルヘルスの推進

● 医療等データの利活用法制等の整備

医療等データの利活用を円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法など制度運用整備を検討。

- 欧米同様に、データ取得時の同意のみに依存せず、データ利活用段階（診療・介護、創薬・研究等）で患者等のプライバシー保護等（保険料、雇用などでの差別、選別など患者への不利益措置禁止など）を徹底
- 診療現場で生まれ医療機関間で共有されるデータを仮名化し、創薬など公益性がある目的に限り、研究者、製薬会社なども円滑にアクセスできる情報連携基盤等の整備（システム、規律）

● NDBや公的統計データの利活用の円滑化・迅速化

不当な個人識別への対応を提供データの精査によらず、利用者の認定や不適切な利用の自動検知、審査標準化等で実施。リモートアクセスを導入。

- NDB（約240億件のレセプトデータ）：原則7日で提供（現在平均390日）
- 統計元データ（基幹・一般）：平均1週間で提供（R6年度、現在は1年以上も有）

● オンライン診療等の更なる推進

- 全国の公民館など身近な場所でのオンライン受診（現在はへき地に限定）
- 看護師によるオンライン健康相談（医師関与下で、年齢、BMIなどの属性や痛み程度等を踏まえ一般にありうる要因の情報提供等）
- 要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた対象範囲等の検討

● SaMD（プログラム医療機器）の開発・市場投入の促進

- 二段階承認制度導入による臨床投入迅速化
※第一段階承認には必ずしも治験を前提としない（ただし、標榜も限定的）
- 保険の早期適用及び上市後の性能向上を点数に反映

● 母子保健、乳幼児医療など公費負担医療等の受診円滑化

- マイナンバーカードを利用した受給者証持参不要化、居住地外での立替払廃止

● その他（アウトカムベースの介護報酬制度の検討等）

医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

● 医師－看護師のタスクシェア

- 看護師に可能な包括的指示等の明確化等
- 特定行為の対象追加の検討
- 特定行為研修の修了者増に向けた研修方法改善（アウトカム評価導入（国関与）等）
- 更なるタスクシェアの検討（ナースプラクティショナーについて多様な意見に留意）

● 在宅での円滑な薬物治療の提供

- 夜間休日など医師が処方箋を円滑に発行できないケースへの対応
- 24時間対応薬局の整備、24時間対応薬局がない地域での円滑な薬剤提供体制の整備に向けた検討
- 在宅患者への円滑な点滴交換

● 調剤外部委託（安全性確保等に関する結論を踏まえ、制度の早期整備を検討）

介護施設等の生産性向上・処遇改善

● 各種介護施設のマネージメント向上

- 同一・隣接・近接する各種介護施設間の管理者の兼務範囲の拡大

● 診療報酬・介護報酬における常勤・専任要件等の見直し、ロボット導入等による生産性向上を促す措置の検討

● 医療・介護・保育分野の有料職業紹介事業への対応

- 3分野の全紹介事業者に対する集中的指導監督の実施、結果を踏まえた所要の措置の検討
- 市場の透明化（地域ごとの手数料平均・分布の可視化）
- 優良事業者認定基準強化（早期離職時の手数料返還）
- ハローワークごとの就職実績公表

● その他（障害福祉分野におけるローカルルールの見直し等）

■ <医療・介護・感染症対策分野>

(1) デジタルヘルスの推進① – データの利活用基盤の整備 – No.1 医療等データの利活用法制等の整備

● 規制改革の内容

- **厚生労働省は**、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、**今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う。**

- **実施時期：令和5年度以降速やかに措置**

- **所管府省：個人情報保護委員会、厚生労働省**

EHDS法案の概要

- 2022年5月3日、欧州委員会はEuropean Health Data Space（EHDS）の設立について、その具体的な内容を公表した。
 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711
- EHDSの注目点
 - 欧州における最初のデータスペースであること
 - GDPRだけでなく、データガバナンス法やデータ法、それからNIS指令まで併記
- 提案の背景
 - データガバナンス法、データ法については、欧州委員会の現委員長が進めるデジタル戦略において重要な施策と位置づけられている。
 - また、GDPRは前委員長が進めたデジタルシングルマーケット（DSM）戦略における重要な要素と位置づけられていた。
 - EHDSは欧州委員会におけるこれらの活動の一つの集大成とも呼べる。
 - EUはこれまで、ヒト・モノ・カネ、そしてサービスに関する単一市場を目指してきた。DSM戦略が目指してきたことは、デジタルの単一市場、つまりデータに関する単一市場。
 - データスペース構想は今後も他分野に展開予定（例：モビリティ）

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- **機能2**：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- **機能3**：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用（primary use）と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）
 - 社会保障制度の調整に関する規則（EC）No 883/2004（Regulation（EC）No 883/2004 on the coordination of social security systems.）

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者（保険会社の公的機関）、公的研究機関（大学や公衆衛生研究所など）のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

- 欧州委員会提案は全9章で構成されている。
- 各章の構成は以下のとおり

章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~11	自然の権利を補完するための追加的権利及びその仕組み ✓ 個人のヘルスデータへのアクセス権の強化、個人のデータポータビリティの強化と制限 ✓ データアクセスと交換：患者サマリー、電子処方箋、電子調剤、医療画像等、検査結果、退院レポート ✓ 医療専門家が電子形式でHERシステムに体系的に登録することを加盟国が保証 ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める
3	§12~32	EHRシステムの相互運用性とセキュリティ、自己認証スキーム
4	§33~58	電子ヘルスデータの2次利用の促進 ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリー、二次利用するための処理の目的を具体的に提示 ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラ（HealthData@EU）の整備 ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）の付与
5	§59~63	加盟国における能力開発の措置
6	§64~66	European Health Data Space Board（EHDS Board）の創設
7	§67~68	欧州委員会の権限
8	§69~71	協力と罰則
9	§72	最終規定の効果と適用

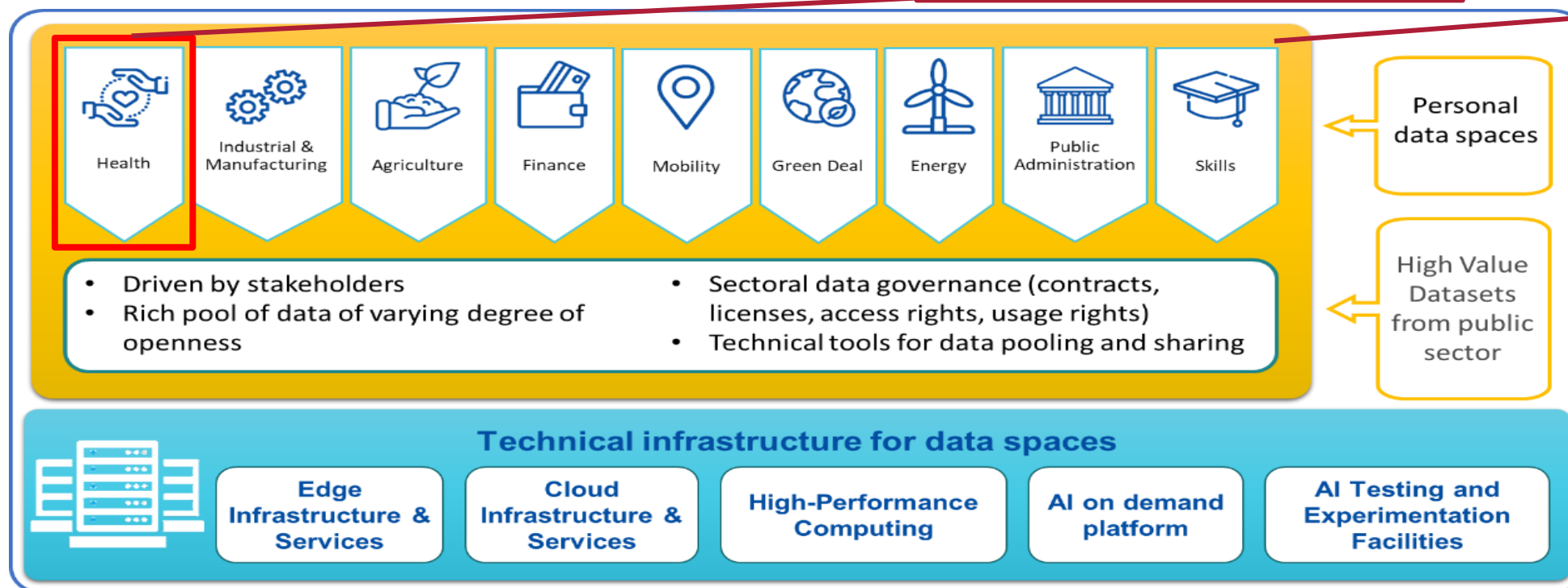
2023年調査の結果

■ EHDSの狙い

1. 個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする <一次利用>
2. 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する <二次利用>
3. デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の真の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ <産業育成>

■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号

EHDSはEUのデータスペース構想の第一弾として位置づけられている



ヘルス分野（EHDS）以外にも、データスペースの展開は各分野毎に進められている。EHDSの成功はヘルスデータの欧州域内での共有のみならず、EUの統合されたデジタル市場（デジタルシングルマーケット・単一市場）を一気に加速させる。

目的

ヘルスデータの有効活用

範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用
(1次利用、
MyHealth@EU)

- ・ 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- ・ EHRシステムの標準化と強制認証
- ・ ウェルネスアプリの自主表示
- ・ 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用
(二次利用、
HealthData@EU)

- ・ ヘルスデータ アクセス機関
- ・ 利用目的と禁止事項
- ・ データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション

より良い政策立案

手段

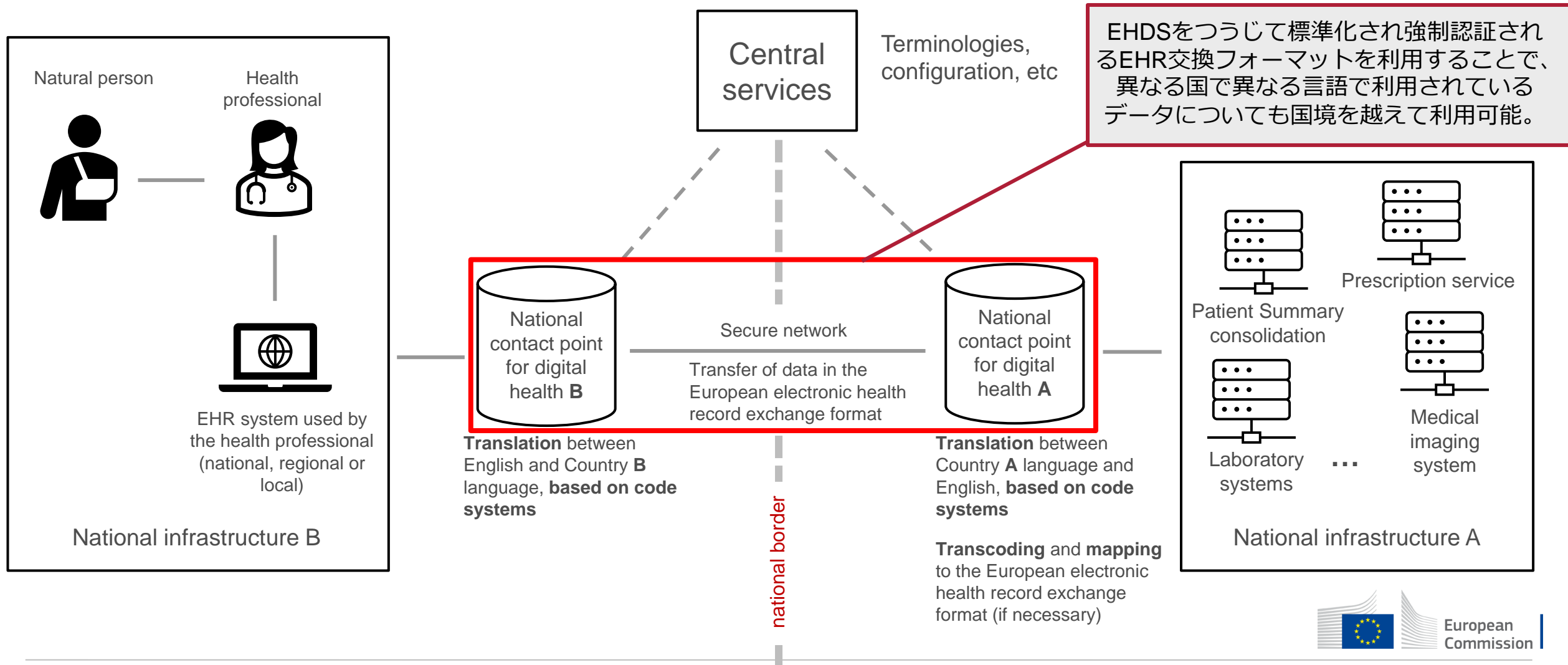
法制度・ガバナンス

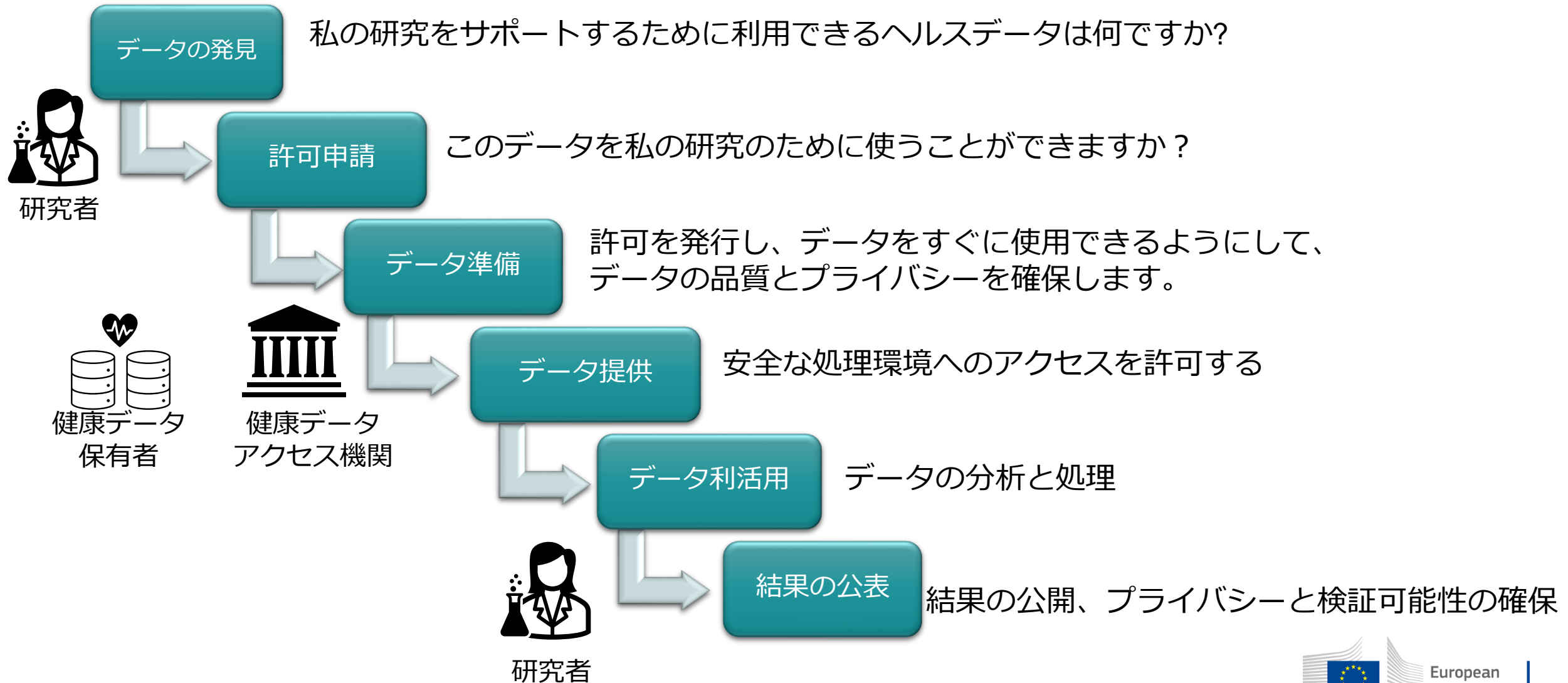
データの品質

インフラストラクチャー

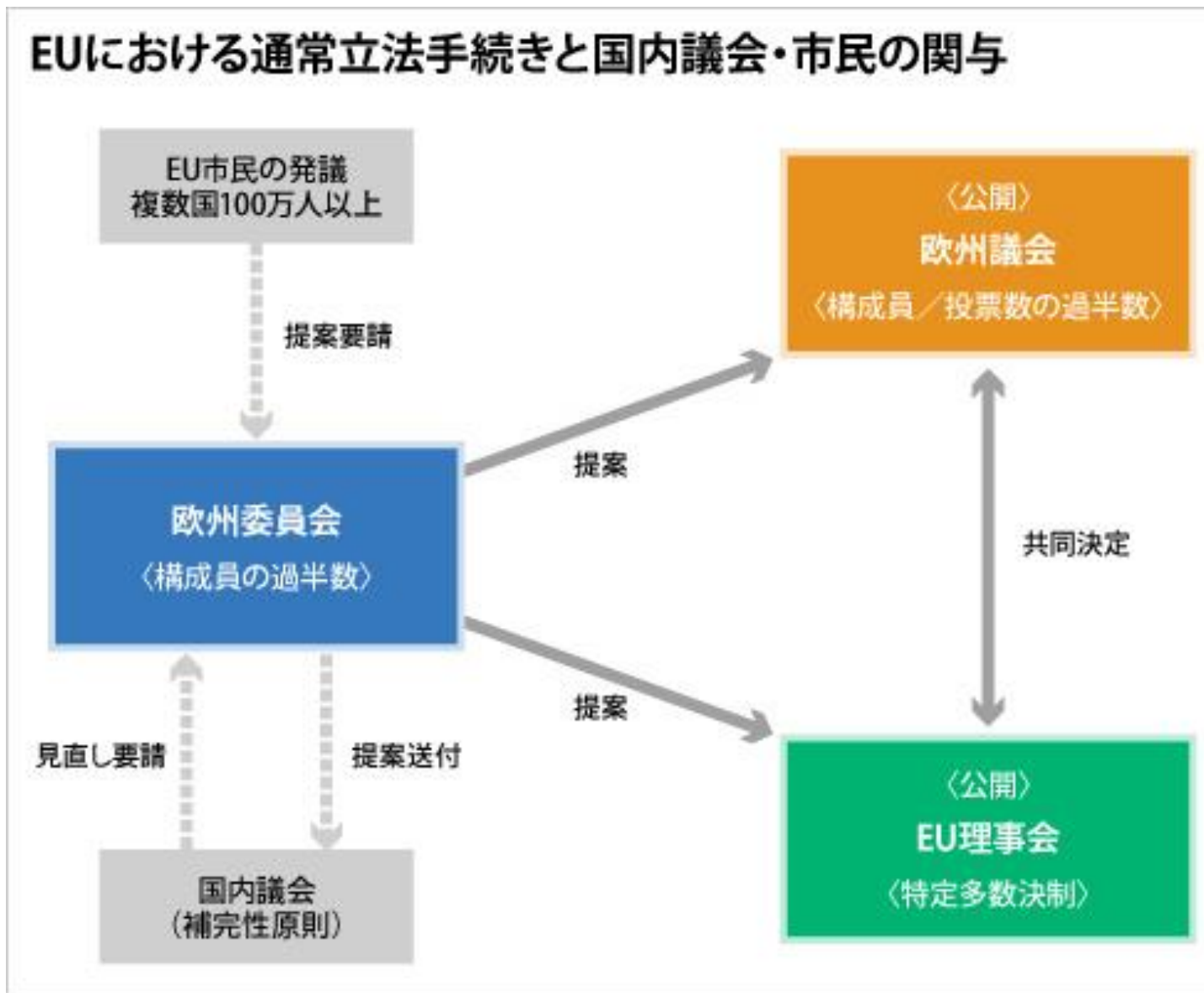
能力形成/デジタル化 (MFF)

MyHealth@EU: Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service





三者対話をつうじた欧州委員会提案の修正



- 通常立法手続きにおける欧州議会での審議は、三読会制が採られています。
 - まず、第一読会で法案が審議され、EU理事会に修正案が提出されます。
 - EU理事会は賛否を決定し、法案が修正された場合は第二読会が開かれます。
 - 第二読会でも欧州議会と理事会が合意できない時には調停委員会が開催されます。
 - ただ、実際には第一読会で、理事会・欧州議会・欧州委員会の各代表が非公式に「三者対話」を行い、なるべく第一読会での合意を目指す努力がなされており、第一読会での立法成立件数の割合は最近では約80%に上っています。

■ オプトアウト

- 加盟国は、一次利用、二次利用に関わらず、公益目的、政策立案目的、統計目的、公益目的の研究目的を除き、患者が自らのヘルスデータへのアクセスをオプトアウトできるようにする。

■ 患者情報の制限

- 患者が情報の制限を選択した場合、医療従事者は重大な関心のある状況においてのみ、制限付きヘルスデータにアクセスすることができる。

■ センシティブデータ

- 加盟国は、研究目的のために、遺伝子データなど特定のセンシティブデータへのアクセスについて、より厳格な措置を講じることができる。

■ Trusted Data Holder

- 管理上の負担を軽減するために、加盟国はヘルスデータへのアクセス要求を安全に処理できるTrusted Data Holderを設置することができる。

■ 臨床的に重要な知見

- 科学的研究にデータが使用された患者の健康に影響を与える可能性のある知見について、研究者がヘルスデータアクセス機関（HDAB）に通知した場合、HDABは信頼されるTrusted Data Holderに通知することができる。

2024年調査の結果

欧州調査特別WG（2024年度）現地調査スケジュール

			訪問都市	時間	訪問先等	
1	5月23日	木	ベルギー・ ブリュッセル	1045-1145	DG SANTE	
2				1600-1700	EUCOPE	
3	5月24日	金		1100-1200	European Hospital and Healthcare Federation	
4				1300-1400	EFPIA	
5				1410-1510	European Patient Forum	
6	5月27日	月	ドイツ・ ベルリン	1030-1200	ドイツ連邦保健省	
7				1400-1600	German Hospital Federation	
8	5月28日	火		0900-1030	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.	
9				1100-1300	BfDI: Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information	
10				1500-1700	Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)	
11	5月30日	木		デンマーク・ コペンハーゲン	1100-1300	Danish Health Data Authority（Agency for Digital Government, Ministry of Health同席）
12	6月3日	月		フランス・ パリ	1000-1200	CNIL
13					1330-1500	Sanofi
14	6月4日	火	1430-1630		フランス保健省	

■ 主な調査項目

- 欧州委員会提案からの以下の主要な変更点について
 - ・ オプトアウト
 - ・ 患者情報の制限
 - ・ センシティブデータ
 - ・ Trusted Data Holder
 - ・ 臨床的に重要な知見
 - ・ 知的財産に関する取扱い
- 実装段階における各国の対応見通し
- ステークホルダーの受け止め方

■ NFIが特に重視した項目

- EHDS最終合意医に至った経緯
- オプトアウト
- 二次利用のためのHDABの役割
- 人工知能への影響
- EHDSの実装見通し

■ オプトアウト

- オプトアウトの権利については、議論が展開され、どのように合意にいったのか。
- 最終的な合意内容において残された課題は何か。例えば、実装における加盟国間の差異、条文が複雑かつ曖昧なため解釈にバラツキが生じる可能性、等は想定されているか。
- オプトアウトがもたらすバイアスについてどのように考えているか。また、バイアスが生じる場合、どのように問題に対処するのか。

■ 人工知能

- 現在、AIの進歩は著しく、医療分野への導入も急速に進みつつある。それに対してEHDSがもたらす影響はどのようなものか。
- 人工知能の開発にあたってはデータのバイアスは問題になると思うが、今回のオプトアウトの権利との関係をどう考えているか。

■ その他（同意に関するもの）

- 一次利用については、データ主体によるデータ利用の同意は、どのように扱われているのか。
- 一次利用におけるデータ主体のデータ利用に関する同意と医療上のインフォームドコンセントについて議論があれば教えてほしい。

■ オプトアウトはどのようにして導入されたのか？

- オプトアウトについては、欧州議会において右派政党が中核的権利として欧州でのハーモナイズされたオプトアウトの導入を主張した。
- それに対して左派政党はオプトインの導入を主張した。
- 右派政党また、知的財産と営業秘密に関する安全管理措置の強化を主張した。
- このような対立構造の中で、期限（欧州議会選挙）までに合意形成を行う必要があった。

■ オプトアウトの課題はあるか？

- 最終版で実装されているオプトアウトについてはそれほど問題視していない。
- 加盟国はオプトアウトの導入を加盟国法で行うことができるが、このオプトアウトは2次利用のデータ利用者によるデータアクセスに対するオプトアウトに過ぎない。
- データのレジストレーションをオプトアウトすることはできない。
- また、オプトアウトの可否はケースバイケースであると考えている。バイアスの問題もケースバイケースとして考えられる。
- 例えば、緊急時や、バイアスが想定されるなど、オプトアウトを認めることにより弊害がある場合はオプトアウトは認められない。
- ケースバイケースの判断は、誰がどのような目的でデータを利用するかによる。

NFIの活動をつうじて得られた知見

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- **機能2**：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- **機能3**：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用 (primary use) と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare)
 - 社会保障制度の調整に関する規則 (EC) No 883/2004 (Regulation (EC) No 883/2004 on the coordination of social security systems.)

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者(保険会社の公的機関)、公的研究機関(大学や公衆衛生研究所など)のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

- **第6条に基づく正当な根拠に該当することに加えて、ヘルスデータの確認を含むため、正当な根拠が第9条 (2) の下で選択されなければならない。**
 - 第9条 (2) (a) : データ主体が、1つ又は複数の特定の目的のために個人データを処理することについて、**明示的な同意**を与えていること。
 - 第9条 (2) (b) : データ主体の基本的権利及び利益のための適切な保護措置を規定する**EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の国内法に基づく労働協約**によって認められている限りにおいて・・・。
 - 第9条 (2) (c) : データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合に、データ主体又は他の**自然人の生命に関する利益を保護**するために必要である。
 - 第9条 (2) (g) : **EU法又は加盟国の国内法に基づき、実質的な公共の利益を理由**として必要とされる場合。
 - 第9条 (2) (i) : **公衆衛生の分野における公共の利益のために必要**である場合。
 - 第9条 (2) (j) : **EU法又は加盟国の国内法に基づく第89条 (1) の規定に適合しない公共の利益における保管の目的、科学的歴史的な研究目的又は統計的目的のために必要な処理であって、目的に比例したものとし、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データに係る基本的権利を保護するための適切かつ具体的な措置を定めるもの。**

■ 原則：第20条

- 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

■ 原則に対する例外：第20条（2項各号）

2. 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。
 - ① **法令に基づく場合**
 - ② **人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
 - ③ **公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。**
 - ④ **国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。**
 - ⑤ **当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。**
 - ⑥ **学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。**
 - ⑦ **当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第五十七条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合**
 - ⑧ **その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合**

- **個人情報保護法においては各取扱いの様態について原則を設けている**
 - **第18条（利用目的による制限）**
 - 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
 - **第20条（適正な取得）**
 - 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- **他の法令での取扱いは例外（とも読めるように）として設けられている**
 - **第18条第3項：前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。**
 - 第1号：法令に基づく場合
 - **第20条第2項：個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。**
 - 第1号：法令に基づく場合
- **取扱い（＝処理）を包含するような適法化の仕組みがない**
- **個人情報保護法は他の法令を優先するような強い法律だったのか？**

適正な処理の開始に関する日欧比較 (1)

個人情報保護法 (第20条 : 適正な取得)	GDPR (第9条 : 特別な種類の個人データの処理)
同意 (第2項)	同意(2)(a)
法令に基づく場合 (第2項第1号)	EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の国内法に基づく労働協約(2)(b)
	EU法又は加盟国の国内法に基づき、実質的な公共の利益を理由(2)(g)
	EU法又は加盟国の国内法に基づく第89条 (1) の規定に適合しない公共の利益における保管の目的、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のため(2)(j)
人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、 <u>本人の同意を得ることが困難</u> (第2項第2号)	自然人の生命に関する利益を保護(2)(c)
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、 <u>本人の同意を得ることが困難</u> (第2項第3号)	EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、・・・予防医学若しくは産業医学の目的のため・・・(2)(h)
	公衆衛生の分野における公共の利益のために必要(2)(i)

- 「処理」概念がないことによる弊害
 - 個人情報保護法ではGDPRの処理をいくつかの機能に分割してしまっている。
 - このため、適法性の判断について複数段階での検討が求められている。
- 「他の法令に基づく」
 - 「他の法令に基づく」のみが例外の根拠としてあげられている。
 - どのような「他の法令」がいかなる理由において適法となるかの判断が求められる。
 - このため、適法性判断の要件が多重化し、判断に困難が伴う。
- 「本人の同意を得ることが困難」
 - 生命身体財産の保護や公衆衛生が適法化根拠となる場合に「本人の同意を得ることが困難」が付加されている。
 - これによって我が国の個人情報保護法制が「同意原則」を採用しているかのようなミスリードを誘発する。
- 「生命、身体又は財産の保護」や「公衆衛生」
 - 具体的な議論が欠けており、データのユースケースと対応する適正な処理の根拠の関係性に基づいた検討がなされるべき。

法的根拠（GDPR）	MS数	MS名
6 (1) (a) 同意+9 (2) (a) 同意	12	BE, BG, CY, DK, DE, FR, HR, MT, AT, PT, SI, FI
6 (1) (c) 法的義務+9 (2) (i) 公衆衛生分野の公益	9	DK, EL, ES, HR, LV, MT, PT, RO, SI
6 (1) (c) 法的義務+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	21	BE, BG, CZ, DK, EL, ES, FR, HR, LV, LT, LU, HU, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE
6 (1) (e) 公共の利益+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	12	BG, DK, EE, IE, EL, LV, LT, LU, MT, RO, FI, SE, [UK]
6 (1) (e) 公共の利益+9 (2) (i) 公衆衛生分野の公益	8	BE, BG, DK, IE, EL, LV, MT, RO
6 (1) (f) 正当な利益+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	2	IE, AT
他の組み合わせ	6	DE, ES, IT, LV, HU, AT

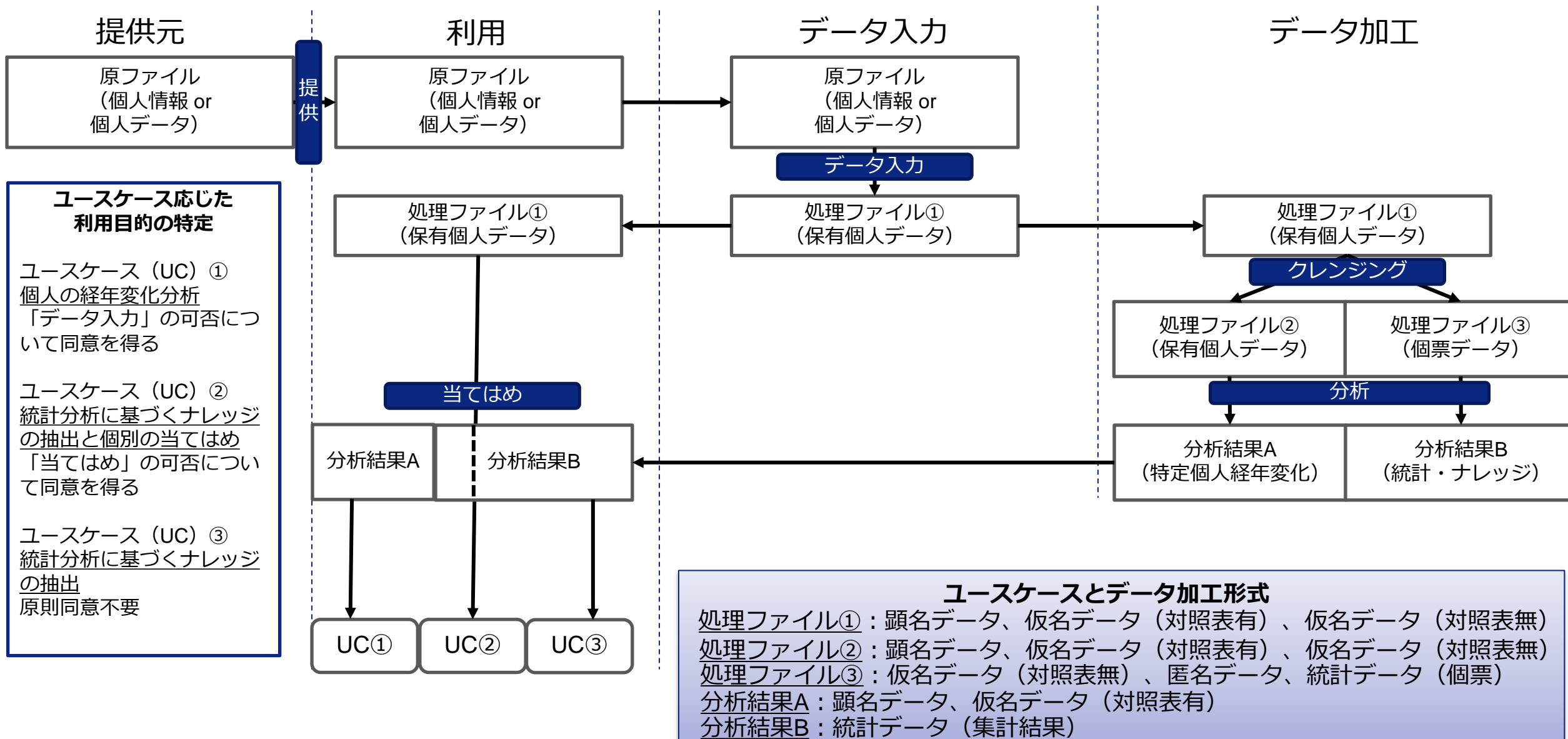
出典：European Commission DG Health and Food Safety “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”を元に作成

法的根拠（GDPR）	MS数	MS名
6 (1) (a) 同意+9 (2) (a) 同意	17	BE, BG, DK, DE, CY, FR, HR, IT, LV, LT, MT, NL, AT, RO, SI, FI, SE, [UK]
6 (1) (c) 法的義務+9 (2) (i)公衆衛生分野の公益	7	DK, EL, HR, LV, PT, RO, SI
6 (1) (c) 法的義務+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	19	BE, CZ, DK, IE, EL, ES, FR, HR, LV, LT, LU, HU, AT, PL, RO, SI, SK, FI, SE, [UK]
6 (1) (e) 公共の利益+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	8	BG, DK, EE, IE, EL, LV, RO, SE
6 (1) (e) 公共の利益+9 (2) (i)公衆衛生分野の公益	7	BE, BG, DK, IE, EL, LV, RO
6 (1) (f) 正当な利益+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	3	IE, LV, AT
他の組み合わせ	4	DE, ES, LV, AT

出典：European Commission DG Health and Food Safety “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”を元に作成

GDPR（第9条：特別な種類の個人データの処理）	EHDS法案（EP修正）におけるヘルスデータの処理
同意(2)(a)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 遺伝子マーカーなど、ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータからの抽出されたもの（33条(1)(e)） ✓ ウェルネス・アプリケーションからのデータ（33条(1)(fa)） ✓ バイオバンクと専用データベースからの電子ヘルスデータ（33条(1)(m)）
EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の国内法に基づく労働協約(2)(b)	該当無し？（EHDS法案上は明記無し）
自然人の生命に関する利益を保護(2)(c)	一次利用における適用？（EHDS法案上は明記無し）
EU法又は加盟国の国内法に基づき、実質的な公共の利益を理由(2)(g)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公衆衛生分野における公共の利益を理由とする活動（34条(1)(a)） ✓ 公衆衛生の分野における実質的な公益上の理由により処理が必要な場合（34条(1)(b)） ✓ 保健又は医療分野に関連する公的統計の作成（34条(1)(c)） ✓ 医療・保健分野に関する科学的研究、公衆衛生もしくは医療技術評価への貢献、または医療、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保（34条(1)(e)）
EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、・・・予防医学若しくは産業医学の目的のため・・・(2)(h)	
公衆衛生の分野における公共の利益のために必要(2)(i)	<ul style="list-style-type: none"> i. 製品またはサービスの開発・革新活動 ii. 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムのトレーニング、テスト、評価 iii. 科学研究に関連する大学および大学卒業後の教育活動 ✓ ケア提供の改善、治療の最適化、個別化医療の提供（34条(1)(h)）
EU法又は加盟国の国内法に基づく第89条（1）の規定に適合しない公共の利益における保管の目的、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のため(2)(j)	

データライフサイクルと加工形式（2次利用）



以下参考スライド

「個人情報」定義の問題

- 昭和50年3月に「国立市電子計算組織の運営に関する条例」
- 昭和53年3月までの約二年間に、16の団体において条例が制定
- 電子計算機条例の類型
 - 類型1：「住民の基本的人権の擁護・福祉の向上を目的に掲げるとともに、電算組織の運営管理の適切性、個人の秘密の保護等に係る行政機関又はその長の責務を規定した4～5条からなる宣言的な条例となっており、施行規則において、記録事項の制限、電算処理手続きに関する若干の実体的規定が設けられている。」
 - 類型2：「類型1の宣言的規定に加えて、記録事項の制限、データ処理の規制、利用・提供の制限、処理状況等の公表、個人の閲覧・訂正等の請求権、審議会の設置、委託の制限等個人情報保護に関する具体的方策のメニューがひととおり条例で制定されている。」
 - 類型3：「類型2に比べて限定されるが、データの保護、処理状況の公表、審議会の設置等若干の具体的規定が条例に設けられている。」
- 「個人情報」定義の分類
 - 類型A：個人情報について「個人を特定」や「個人を識別」等、当該情報によって個人を特定や識別できるかという情報の性質に着目したもの。
 - 類型B：「電子計算組織で処理する個人を対象とする形式の情報」のように、電子計算機で処理する情報と定義したもの。
 - 類型C：定義を設けていないもの。

- 1984年7月福岡県春日市「春日市個人情報保護条例」
 - 1985年3月大阪府島本町「島本町個人情報保護条例」
 - 1985年6月神奈川県川崎市「川崎市個人情報保護条例」
- 個人情報の定義
 - 春日市：個人に関する情報であって、個人を識別できるもの
 - 川崎市：個人生活事項について特定の個人が識別され、又は識別され得る情報をいう
- 総合的個人情報保護条例の必要性
 - 従来の電子計算組織の処理に係る情報に限定されない総合的な個人情報保護条例であった
 - 情報公開条例が同時に整備された

■ 地理空間情報活用推進基本法

「地理空間情報」

- 空間上の特定の地点又は区域の位置を示す情報（当該情報に係る時点に関する情報を含む。以下「位置情報」という。）（1号）
- 前号の情報に関連付けられた情報（2号）

■ 個人情報保護法制に基づく地理空間情報の提供可否判断フロー

① 単体データのみで判断

- その空間情報が単体で個人情報となりうるかどうかを判断

② 他の情報と重ね合わせ・照合を行った場合の判断

- 他の情報（ここでは、広く一般に流通する情報全てを含んだ意）と重ね合わせた・照合し、特定の個人を識別するようかどうかを判断

③ 保有個人情報の利用目的以外の利用・提供の判断

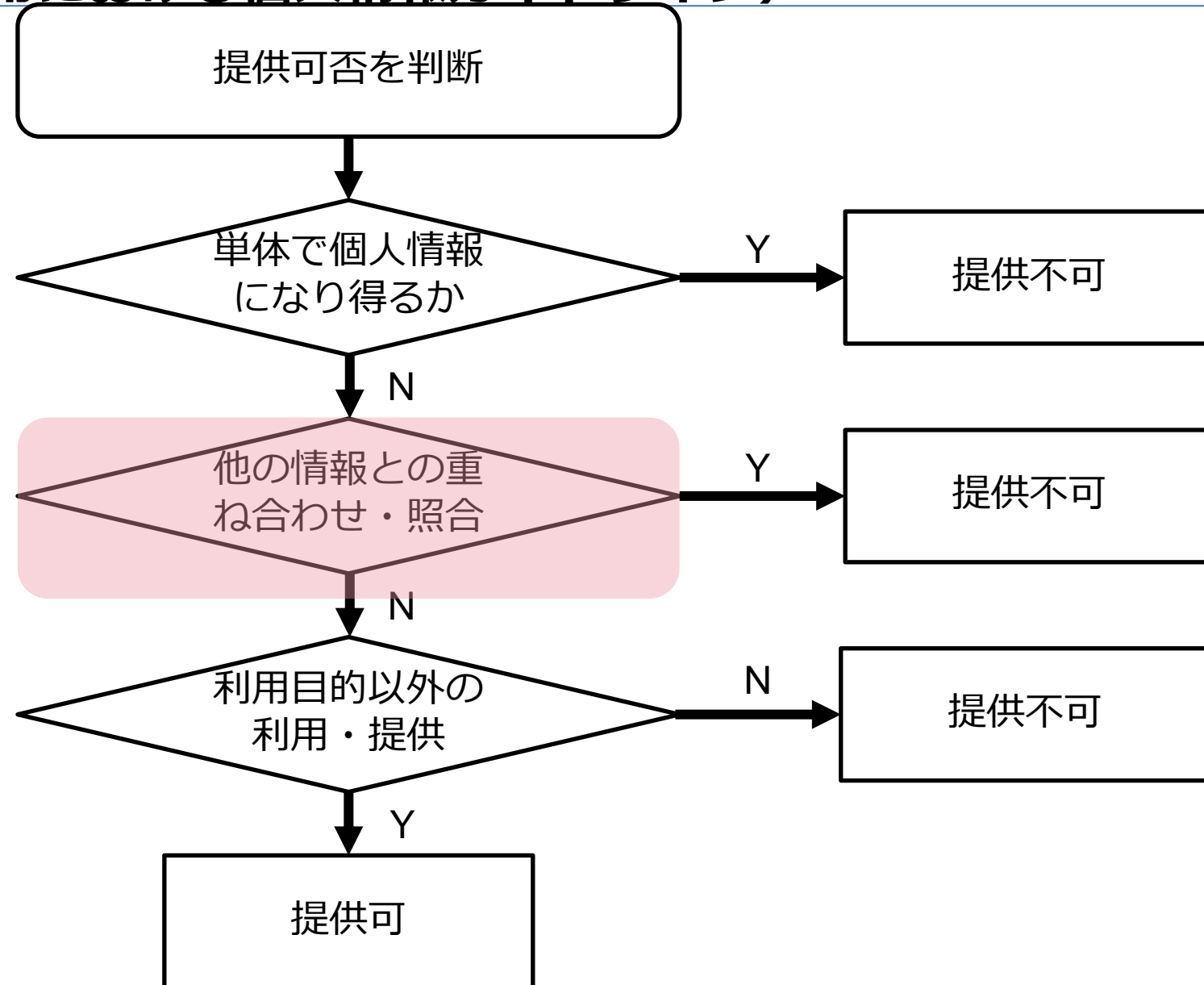
- それらの空間情報が本来の目的に合致するか、合致しないとして利用・提供が可能かを判断

■ ①から③のフローで判断すれば・・・大丈夫？

- ②の「他の情報」の範囲が問題に？

■ 「他の情報」の範囲とはどこまでを指すのか？

提供可否判断フロー (地理空間情報の活用における個人情報ガイドライン)



■ 個人情報の定義（第2条2項）

- 「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。」

■ 判断フロー②との関係

- 括弧書き内側である「他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。」の解釈
- 「その他の記述等」とはどのような情報を指すのか
- 「他の情報と照合」とはどの範囲を指すのか
- いわゆる「照合性」の議論

■ 通説的解釈（宇賀説）

- 「個人情報であるためには、特定の個人が識別される情報であることが必要」
- 「他の情報との照合により特定の個人が識別される場合も含まれる」
- 他の情報との照合の問題は「モザイク・アプローチ」と呼ばれる手法を用いて検討

■ モザイク・アプローチ

- 「当該情報Aそれ自体を開示しても、不開示規定が防止しようとしている不利益が生ずるわけではないが、すでに公になっているか又は講習が入手可能な他の情報Bと組み合わせることによって、不開示規定が防止しようとしている不利益が生ずる場合には、Aを不開示とする」
- 情報公開法制上の考え方
- 判断フロー②の前提とも一致

■ モザイク・アプローチの妥当性

- 「容易照合」ではなく「照合」を要件としていることから、情報公開法の範囲と同一？
- 民間分野を対象とした個人情報保護法の「容易照合性」とは異なる？

■ 通説（宇賀説）における指摘

- 「行政機関情報公開法と同様、照合の容易性を要件としていない立場をとっている」
- 「行政機関情報公開法の個人情報の範囲と平仄を合わせることが、行政機関が保有する個人情報の開示・不開示の判断の統一を図る観点から望ましい」

■ 定義（行個法）

- 「この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。」
- 「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」

■ 定義（情報公開法）

- 「個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項をいう。次条第二項において同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）又は特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの。」

■ 通説的解釈（宇賀説）：行個法

- 「他の情報との照合により特定の個人が識別される場合も含まれる」
- 「モザイク・アプローチ」と呼ばれる手法を用いて検討がなされる。
- 「行政機関情報公開法の個人情報の範囲と平仄を合わせることが、行政機関が保有する個人情報の開示・不開示の判断の統一を図る観点から望ましい」

■ 通説的解釈（宇賀説）：情報公開法

- 「一般人が知りうる報道や刊行物の情報」だけでなく「当該個人の近親者や関係者のみが知りうる情報が含まれる」

■ モザイクアプローチ

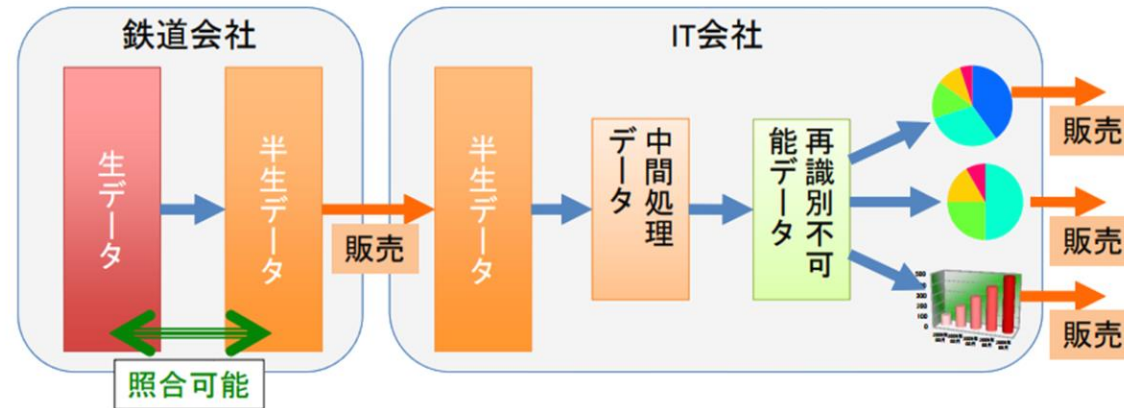
- 「当該情報Aそれ自体を開示しても、不開示規定が防止しようとしている不利益が生ずるわけではないが、すでに公になっているか又は講習が入手可能な他の情報Bと組み合わせることによって、不開示規定が防止しようとしている不利益が生ずる場合には、Aを不開示にするもの」

資料1-2

平成25年10月2日

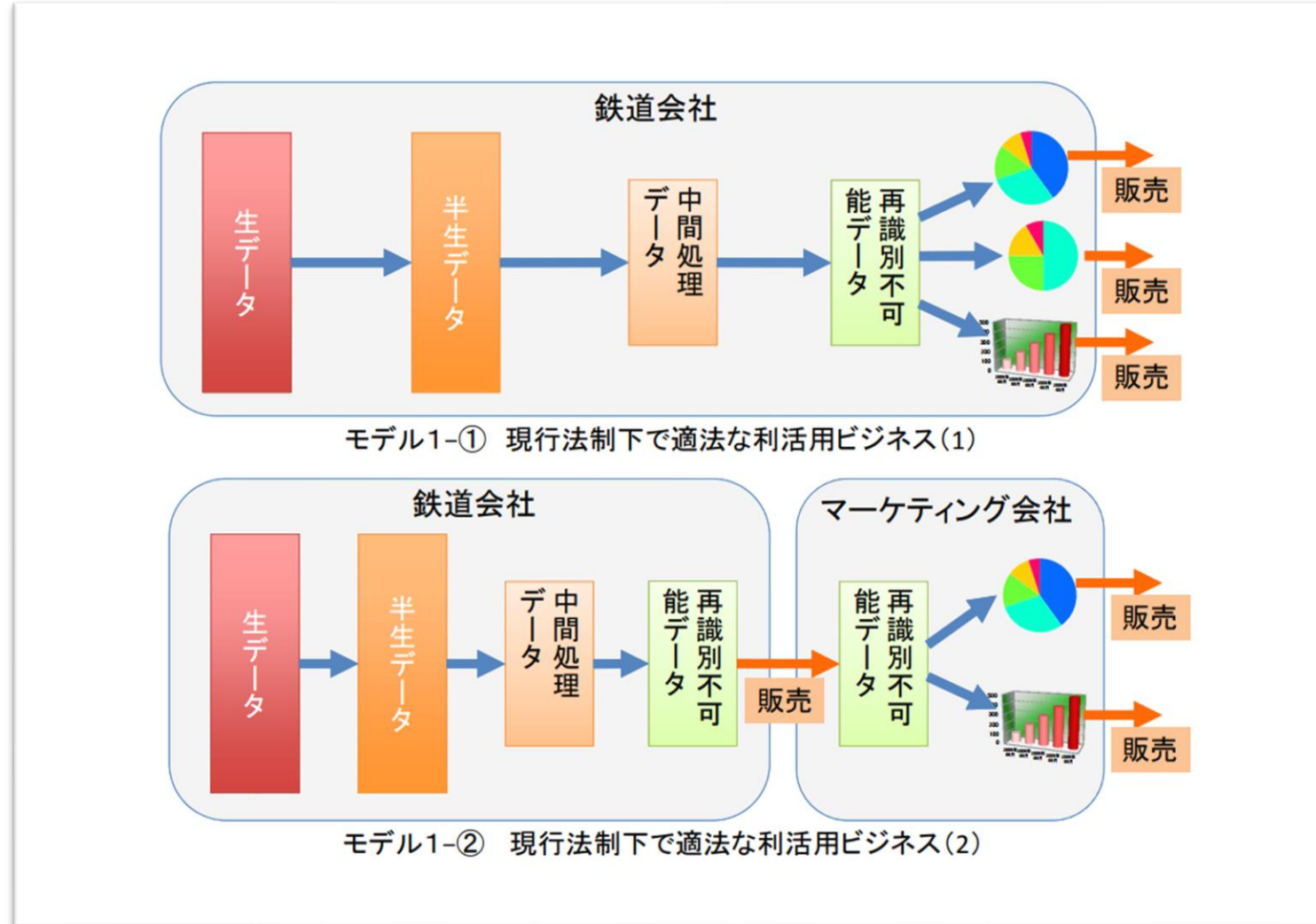
「パーソナルデータの取扱いルール整備に向けて 検討すべき論点」について（私案）

モデル1： ガイドライン対応
モデル2： 立法措置で実現



* 某交通カードの乗車履歴データ提供事案（現行法制下で違法）

出典：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第2回パーソナルデータに関する検討会
「「パーソナルデータの取扱いルール整備に向けて検討すべき論点」について（私案）（鈴木委員提出資料）」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai2/siryoku1-2.pdf>



出典：高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部第2回パーソナルデータに関する検討会「「パーソナルデータの取扱いルール整備に向けて検討すべき論点」について（私案）（鈴木委員提出資料）」 <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai2/siryou1-2.pdf>

- 個人情報保護法がいわゆる「提供元基準」を用いるのに対して、行個法では「提供先基準」が用いられているようにも捉えられる
- また、行個法では「他の情報」に関して、特段の制限を設けていない（際限なく「他の情報」として捉える）ようにも考えられる
- 今後、行政機関が「非識別加工情報」や「オープンデータ」を公開していくにあたって、民間分野とは異なる判断基準が用いられる可能性がある
 - この場合、提供先において「個人情報」と判断されるのであれば、行政機関から受け取った「非識別加工情報」や「オープンデータ」については、提供先において取扱われる他の情報と異なる取扱い求められるのか？
 - 行政機関等、特に地方自治体が有している個人情報保護条例がそれぞれにおいて異なる仕組みを持っているいわゆる個人情報保護法2000個問題は？
- 情報公開法と行個法の定義が一致する必要性は？
 - 保護法益は同一か？
 - 実質的に、判断が異なるのではないか？（事前・形式要件と実質要件）
- 情報公開法との関係性を検討する必要

