

次世代医療基盤法の施行



東京大学大学院法学政治学研究科 教授 宇賀 克也

1 はじめに

2017年5月12日に「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」が公布され、2018年5月11日に施行された。この法律は、次世代医療基盤法や医療ビッグデータ法と呼ばれることもある（以下では「本法」という）。本法は、自治体にとっても非常に重要であるので、以下において、その内容を解説する^{*1}。

2 本法の内容

(1) 目的

本法は、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、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等および匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発およ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ことを目的とする（本法1条）。

(2) 医療情報

本法において「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人またはその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政

令で定める記述等が含まれる個人に関する情報のうち、特定の個人を識別することができるものをいう（本法2条1項）。政令で定める記述等とは、（ア）特定個人の病歴、（イ）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む）、特定の個人に対して医師等により行われた健康診断等の結果、特定の個人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導または診療もしくは調剤が行われたこと（前記（ア）に該当するものを除く）である（本法施行令1条）。

かかる情報を民間の医療機関等が保有している場合、当該情報は要配慮個人情報（個人情報保護法2条3項）となり、当該機関は個人情報取扱事業者となる。医療情報は要配慮個人情報であるので、その取得は原則として禁止される（同法17条2項）。また、個人データに当たる医療情報を、オプトアウト方式^{*2}で第三者に提供することは、原則として認められない（同法23条2項）。医療機関等が、国、独立行政法人等である場合において、診療等のために取得した医療情報を医学研究のために提供することは、行政機関個人情報保護法8条2項4号、独立行政法人等個人情報保護法9条2項4号により原則として可能であるし、地方公共団体の個人情報保護条例においても、学術研究のために個人情報の目的外提供を認める規定が置かれていることが多い（東京都個人情報の保護に関する条例10条2項5号、神奈川県個人情報保護条例9条2項6号、大阪府個人情報保護条例8条2項5号等）。他

方、かかる明文規定のない例（兵庫県個人情報保護に関する条例7条2項等）もある。兵庫県個人情報の保護に関する条例の場合、兵庫県情報公開・個人情報保護審議会の意見を聴いて、公益上の必要その他相当の理由があると実施機関が認めるときという同条例7条2項5号の規定に基づき、専ら学術研究を目的とする機関または団体に本人の同意なしに医療情報を目的外提供することが認められる可能性があるが、確実ではない。さらに、製薬会社による創薬の研究やヘルスケア産業による健康器具の開発のための研究は、専ら学術研究の目的のものとはいいがたい。したがって、公的部門において、本人または第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められない限り、専ら学術研究の目的のために保有個人情報を目的外提供することを認める規定は、医療ビッグデータを民間の医療・健康産業においても活用して、新たな産業の創出および活力ある経済社会を創出し、健康長寿社会を実現するという国策に照らすと、十分ではないと判断されることになる。

そこで、本法は、医療情報取扱事業者が、オプトアウト方式で、患者等の医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することを認めている。そして、この認定匿名加工医療情報作成事業者が、厳格な規制の下で医療情報を匿名加工して、匿名加工医療情報を作成し、匿名加工医療情報取扱事業者に提供するスキームを構築している。

3 自治体にとっての本法の意義

自治体は、自ら病院事業を行ったり（公立病院）、病院事業を行う地方独立行政法人を設置したりする。病院事業を行う自治体や地方独立行政法人は、大量の医療情報を取り扱う。また、公立学校で行われる生徒等の健康診断、自治体の職員を対象とした定期の健康診断を通じて、自治体は、大量の医療情報を取得することになる。このように、自治体は、重要な医療情報取扱事業者である。医療情報取扱事業者が認定匿名加工医療情報作成事業者に医療情報を提供するか否かは任意であるため、自治体は、認定匿名加工医療情報作成事

業者に対して医療情報の提供を行うかを判断しなければならない。また、提供を行うとした場合、本法30条1項の手続を遵守する義務があるので、当該手続を正確に理解する必要がある。この点について、本法に基づき閣議決定された基本方針2（7）では、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について、自治体の理解を得ておくことが重要であること、官民データ活用推進基本法でも、自治体が保有する情報の活用が規定されており、政府は、本法の趣旨・目的等について、認定匿名加工医療情報作成事業者と連携しつつ、自治体（教育委員会を含む）の職員に対する研修の実施の支援を含め、自治体の理解と協力を求めることを定めている。さらに、国と並んで自治体も、各種行政施策（公衆衛生、医療提供体制、医療保険等）の立案や実施に際して、匿名加工医療情報の利活用を検討する必要がある。

- *1 本法について詳しくは、宇賀克也・解説『自治体のための個人情報保護制度』（第一法規、2018年）第2部第3章参照。
- *2 個人データを原則第三者提供可能な状態とし、本人からの求めがある場合のみ提供を停止する方式。

著者略歴

宇賀 克也（うが・かつや）

東京大学法学部卒。現在、同大学大学院法学政治学研究科教授。

単独著として、『行政法概説Ⅰ（第6版）』、『行政法概説Ⅱ（第6版）』、『行政法概説Ⅲ（第4版）』、『地方自治法概説（第7版）』、『行政法（第2版）』、『新・情報公開法の逐条解説（第7版）』、『情報公開の理論と実務』、『情報公開法』、『情報公開法・情報公開条例』、『ケースブック情報公開法』、『情報公開法の理論（新版）』、『情報公開・個人情報保護』、『情報公開と公文書管理』、『個人情報保護法の逐条解説（第6版）』、『個人情報保護の理論と実務』、『解説 個人情報の保護に関する法律』、『番号法の逐条解説（第2版）』、『逐条解説 公文書等の管理に関する法律（第3版）』、『Q & A 新しい行政不服審査法の解説』、『行政不服審査法の逐条解説（第2版）』、『解説行政不服審査法関連三法』、『改正行政事件訴訟法（補訂版）』、『行政手続三法の解説（第2次改訂版）』、『行政手続・情報公開』、『行政手続と行政情報化』、『行政手続オンライン化三法』、『自治体行政手続の改革』、『行政手続法の理論』、『国家補償法』、『国家責任法の分析』、『政策評価の法制度』、『アメリカ行政法（第2版）』等がある。