

改正個人情報保護法の全面施行を踏まえた 医療等の分野におけるフォレンジック技術の利用促進に向けて

特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会 「医療」分科会WG 2

1 はじめに

今期の「医療」分科会WG 2では、米国での医療分野への e-Discovery の適用を含めて、医療現場におけるフォレンジック技術の活用可能性を検討してきた。フォレンジック技術（デジタル・フォレンジック）とは、IDF（NPOデジタル・フォレンジック研究会）の説明を要約すれば、電磁的記録の改ざん・毀損等についての分析・情報収集等を行う一連の科学的調査手法・技術のことをいう。本稿では、個人データを含む電磁的記録をどのように管理し、利用したのかについての証跡を残す技術、という前提で説明する。

「医療」分科会WG 2での検討の背景にあるのは、個人情報の保護に関する法律の改正である。同法律は、平成 27 年 9 月 9 日にその改正法（平成 27 年 9 月 9 日法律第 65 号）が公布され、平成 28 年 1 月 1 日にその一部が施行されたが、全面施行は公布日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日となっていた。その後、改正法の全面施行に向けて法律施行規則が平成 28 年 10 月 5 日に公布、各種関連ガイドラインが平成 28 年 11 月 30 日に公表され、着々と準備が進んでいるところである。さらに全面施行日は平成 29 年 5 月 30 日とすることが、平成 28 年 12 月 20 日に閣議決定されている。改正法が全面施行されれば、以前にも増してフォレンジック技術の利用場が増えることが予想される。ところ、「医療」分科会WG 2では、医療等分野における論点を改めて整理しておくことにした。

なお、本ペーパーは、あくまでフォレンジック技術の利用促進の見地から、改正法の全面施行を踏まえた医療等分野における論点を整理しているに過ぎず、改正法の問題点について言及するものではない。

2 論点整理

（1）医学研究等の分野

医学研究において、個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置としてフォレンジック技術が利用される余地は大きい。改正法第 76 条（適用除外）1 項によれば、「個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第 4 章（個人情報取扱事業者の義務等）の規定は、適用しない」とされており、同 1 項 3 号には「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者、学術研究の用に供する目的」と規定されている。そのため、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、医療・医学の進歩に向けた学問分野での研究目的で個人情報等を利用する場合には、原則として第 4 章で求める個人情報取扱事業者の義務等は果たさなくても良い。

他方、同 3 項では、同 1 項各号で規定されている個人情報取扱事業者等に努力義務が課せられて

いる。具体的にいえば、個人情報取扱事業者等は、「個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」。

このように改正法のもとではあくまで情報管理の透明性の担保については努力義務と定義されているものの、そのことが必ずしもフォレンジック技術の利用を差し控えさせるものではない。医療・医学の進歩に向けた学問分野での研究を促進し、その研究成果を国民との円満な関係のもとで還元し、健康及び福祉の発展へとつながるようにするためには、国民の「病歴」という究極のプライバシー情報を利活用することで研究の拡充が図られる学問分野において、情報管理の透明性を確保し、皆が安心できる仕組みを事前に検討しておくことは、今後、ますます重要になると思われる。その際に、情報管理の透明性、記録管理の完全性等を担保し、様々な説明責任の要求に対して効率的に対応することが可能な技術として、フォレンジック技術の重要性は高まるものと思われる¹。

(2) 臨床分野

改正法のもとでは、個人データを本人同意なしに第三者提供する場合には、当該データがどのような形で誰に提供されたのかについて、フォレンジック技術などを利用して証跡を残しておく必要性が高まる。たとえば、改正法第 23 条の第三者提供の制限によれば、個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（要配慮個人情報を除く）について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、所定の事項を本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、当該個人データを第三者に提供することができる。所定の事項とは、利用目的、第三者に提供される個人データの項目、第三者への提供の方法、本人の求めに応じての第三者提供を停止すること、本人の求めを受け付ける方法のことである。また、個人情報取扱事業者は、所定の事項について変更した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に変更内容を届け出ることになっている。他方、個人情報保護委員会の側では、届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない、届出内容の変更のたびに公表し直すことになっている。

また、個人データの第三者提供を受ける側でも、確認等の手続きが必要になる。改正法第 26 条によれば、第三者提供を受ける際の確認等として、個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者の氏名（法人の場合にはその代表者）に加えて、当該第三者による当該個人データの取得の経緯について、確認を行わなければならない。

フォレンジック技術等にまったく頼らずに、このような本人同意なしの第三者提供は極めて困難になることは容易に予想できる。届出義務を負う個人情報取扱事業者の側はもちろん、届出を受ける個人情報保護委員会の側でも、届出内容の更新についてはフォレンジック技術等の支援を受けることが必要になるのかもしれない。

¹ 日本医師会・日本医学会「医学研究等における倫理指針の見直しについて」(2016年11月30日)、available at <http://jams.med.or.jp/news/044.pdf>

より難しい問題を含むのは、病歴を含む「要配慮個人情報」の取り扱いである。先に指摘したとおり、「要配慮個人情報」については、第三者提供が制限される。具体的にいえば、法令に基づく場合、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、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、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を除けば、本人の同意なしに要配慮個人情報を第三者提供することはできない。要配慮個人情報の取り扱いでは、「本人の同意を得ることが困難であるとき」をさらに具体化することが重要なのはいうまでもないが、より適切なアプローチは、どのようにすれば第三者提供のための「本人同意」を得たことになるのか、ということである。

平成 28 年 12 月 1 日に改正された「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日通知、平成 18 年 4 月 21 日改正、平成 22 年 9 月 17 日改正、平成 28 年 12 月 1 日改正)によれば、「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる」²とある。改正法のもとでは、「同意」について明文の定義規定はなく、明示か黙示かを問わないようにも思われるが、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」では、「本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない」と説明されている。医療等分野の特殊性を十分に考慮しつつ、本人同意を得る(本人の承諾する旨の意思表示を得る)ための合理的かつ適切な方法については、要配慮個人情報という概念が新たに導入された改正法の趣旨が反映されることになるだろう。フォレンジック技術は、どのような形で本人同意を得たかについての証跡を残す意味で利用することが可能である。

欧米においては、黙示の同意という概念に頼るのではなく、要配慮個人情報の利用目的をある程度広げることや同意なしに利用できる範囲を拡大する方向性で対応が図られてきた。また、研究については一度に同意できる研究の範囲を拡大する方向性(compound authorization/future consent)が模索されてきた³。臨床と医学研究の垣根が低くなっている今日、黙示の同意概念を使うことで医学

² 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日通知、平成 18 年 4 月 21 日改正、平成 22 年 9 月 17 日改正、平成 28 年 12 月 1 日改正) 24 - 25 頁, available at <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000144825.pdf>

³ See, e.g., WORKSHOP, Data Saves Lives: The Impact of the Data Protection Regulation on Personal Data Use in Cancer Research, January 2016, available at [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569992/IPOL_STU\(2016\)569992_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569992/IPOL_STU(2016)569992_EN.pdf); Gillian Johnson, Charlotte Tillett, and Katrina Walter, Data Protection Regime Change in the EU: The Impact on the Pharmaceutical Industry, Oct. 19, 2015, available at <http://www.appliedclinicaltrials.com/data-protection-regime-change-eu-impact-pharmaceutical-industry>; European Commission, Assessment of the functioning of the Clinical Trials Directive, ENTR/F/2/SF D(2009) 32674, Oct. 9, 2009, available at http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/docs/2009_10_09_public-consultation-paper.pdf; DHHS, Modifications to the HIPAA Privacy, Security, Enforcement, and Breach Notification Rules Under the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act etc., Jan. 25, 2013, available at <https://www.federalregister.gov/documents/2013/01/25/2013-01073/modifications-to-the-hipaa-privacy-security-enforcement-and-breach-notification-rules-under-the>; Simson L. Garfinkel, De-Identification of Personal Information, National Institute of Standards and Technology Internal Report 8053, October 2015, available at <http://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ir/2015/NIST.IR.8053.pdf>; El Emam K. Methods for the de-identification of electronic health records for genomic research. *Genome Medicine*. 2011;3(4):25. doi:10.1186/gm239, available

研究における利用を妨げうるという弊害も想定しておく必要があるものと考えられる。

なお、連邦議会では、平成 28 年 11 月 30 日に下院が、同 7 日に上院が「21st Century Cures Act」を可決し、同法律は 13 日に成立した。臨床で得られた個人データ等を同意なしに医学研究目的で第三者提供しても構わないとする案は下院で削除されたものの、法律の制定を受けて改めて連邦健康保健省で検討会が開かれることになったという⁴。

(3) その他

改正法第 76 条（適用除外）に該当しない場合であって、改正法第 36 - 39 条の「匿名加工情報」の作成等に関係する場合には、フォレンジック技術の利用が増えるものと思われる。「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）」によれば、改正法第 39 条および同施行規則第 20 条に基づいて、加工方法等情報の安全管理で求められる措置の具体例が挙げられている。加工方法等情報の安全管理措置を講ずるための組織体制の整備、加工方法等情報の取扱いに係る規程等の整備とこれに従った運用として、従業員教育、加工方法等情報の取扱状況を確認する手段の整備や加工方法等情報の取扱状況の把握、安全管理措置の評価、見直し及び改善に加えて、加工方法等情報を取り扱う権限を有しない者による閲覧等の防止などが記載されている⁵。医療等分野における「匿名加工情報」の利用については、現実としてどの程度予想されているのか不明であるものの、法令順守の観点からフォレンジック技術等を利用することが考えられる。

3 まとめ

フォレンジック技術の利用は、改正法のもとで、医師をはじめとする医療従事者が患者の最善の利益を追求しやすくなる環境を生み出すことに資する可能性がある。個人データの利用可能性は、医学研究にとってはもちろん、臨床現場にとっても医療の質をさらに高め、国民が安心して良好な医療にアクセスできるために欠かせない。医療等分野では、改正法の全面施行を控えてさまざまな意見があるところ、現場や国民の懸念を払拭し、患者を含む国民に向けたさらなる医療・医学の進歩を現実のものにするために、フォレンジック技術等の利用の在り方についてさらに検討を進めて参りたい。

at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3129641/>; Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research. Institute of Medicine (US) Committee on Health Research and the Privacy of Health Information: The HIPAA Privacy Rule; Nass SJ, Levit LA, Gostin LO, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009

⁴ HIPAA Journal, 21st Century Cures Act Unanimously Passed by House, Dec. 1, 2016, available at <http://www.hipaajournal.com/21st-century-cures-act-unanimously-passed-house-8691/> See also 21st Century Cures Act § §4006 and 4008 (2016)

⁵ 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）」で示されている加工方法等情報の安全管理で求められる措置の具体例は、改正法第 20 条（安全管理措置）および「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」86 - 98 頁で示されている講ずべき安全管理措置の内容よりも、フォレンジック技術の観点からは踏み込んだ記載内容となっている。

IDF「医療」WG2メンバー（所属は2017年2月現在）

No.	役職	氏名	所属
1	座長	佐藤 智晶	IDF「医療」分科会 幹事
			青山学院大学 法学部 准教授
			東京大学公共政策大学院 特任准教授
2		舟橋 信	(株)セキュリティ工学研究所 取締役
			(株)FRONTEO 取締役 / IDF理事
3		古川 俊治	慶應義塾大学法科大学院教授・医学部外科教授
			TMI総合法律事務所 弁護士
			参議院議員 / IDF理事
4		和田 則仁	慶應義塾大学 医学部 一般・消化器外科 講師 / IDF理事
5		相澤 直行	(株)iStream 代表取締役
6		蒲池 直樹	(一社)医療情報安全管理監査人協会(iMISCA) 副会長
7		川口 治伯	(一社)医療情報安全管理監査人協会(iMISCA)
8		星本 弘之	筑波大学附属病院 医療情報部 副部長
9		近藤 克幸	秋田大学 理事(総務・情報・病院経営担当)・副学長
			秋田大学 情報統括センター長
10		岡田 美保子	川崎医療福祉大学 医療情報学科 教授
11		江原 悠介	PwCあらた有限責任監査法人 システムプロセスアシュアランス マネージャー
12		緒方 健	おがたコンサルティング 代表
13		熊谷 真二	(一財)聖マリアンナ会 システム部 部長
1	事務局	丸谷 俊博	NPOデジタル・フォレンジック研究会 理事・事務局長
2		磯部 佳奈子	NPOデジタル・フォレンジック研究会 事務局
3		黒木 咲希	NPOデジタル・フォレンジック研究会 事務局
4		山田 菜穂	NPOデジタル・フォレンジック研究会 事務局