

# 医療情報の利活用と個人情報保護に関する法的課題

## Challenges of Utilization of Medical Data and Act on the Protection of Personal Information

平瀬伸恵・マネジメント研究会・情報セキュリティ大学院大学

### 1. 研究背景

日本において、高齢化に伴う医療費膨張の抑制やAI・遠隔医療の拡大、先制医療の実装に向け、医療データの横断的な二次利用が求められている。しかし、医療情報は厳格な保護が必要な「要配慮個人情報」であり、次世代医療基盤法が施行されたものの利活用実績は期待に届いていない。現行法制は「個人情報保護法」、「次世代医療基盤法」、「医療法」といった法律がパッチワーク状に乱立して複雑化し、構造的問題がある。

一方、EUではEHDS規則が制定され患者の自己決定権を尊重しつつ医療データの二次利用を促進する枠組みが構築されている。こうした国際動向を受け、日本政府もこれを参考にしつつ、新法案提出を見据えた新たな情報連携基盤のグランドデザイン策定を進めており、制度の抜本的な見直しが急務となっている。

### 2. 目的

本研究では、日本における医療データの利活用推進と個人情報保護を両立する新たな法制度およびガバナンスのあり方を明らかにする。次世代医療基盤法を中心とした現行制度が抱える課題を分析し、EUのEHDSなどの先進的なデータ構造やガバナンス設計との比較検証を行う。

具体的には、公益目的とプライバシー保護の衝突の調整、セキュアな処理環境の法定化、データの許容・禁止用途の明確化や利益相反管理、許可・台帳による透明性確保といったセキュリティ面での法的課題を深掘りする。最終的に、政府が推進する包括的新法案に向けた具体的な制度提案を目指す。

### 3. 先行研究

EHDSの先進的な枠組みや日本の現行法制との差異が明確にされている。(板倉陽一郎,2023)

- ◆ 日本の「認定事業者」が公的権限を持たないことによるデータ収集の困難さを指摘し、EHDSの「健康データアクセス機関(HDAB)」のような公的権限を持つ機関の必要性を示唆。
- ◆ 日本の「丁寧なオプトアウト」の機能不全を挙げ、EHDSが個人の同意に依存せず厳格な審査と目的制限で二次利用を進めている点を評価。

### 4. 先行研究で解決していない点

- ◆ 個人情報保護法、次世代医療基盤法、医療法などが乱立する複雑な構造を、包括的な情報連携基盤として再構築する実践的方策は未解決である。
- ◆ 個人情報保護法の見直しで二次利用の緩和が示唆される中、従来の「入口規制」から「出口規制」へ転換する際、国民のトラストを確保しプライバシーを守る具体的なガバナンスモデルの確立が課題として残されている。

### 5. 今後の研究計画

**制度比較:** EUのEHDSなどの設計思想や権利・ガバナンス設計を分析し、日本との制度的ギャップを検討する。

**実務調査:** 次世代医療基盤法における認定事業者の運用実態や現場課題について公開資料や事例に基づく調査・分析を実施する。

**結論構築・提言作成:** 新法案に向けた実務的で現実的な法改正や制度設計の提案を行う。