



- I. 医療ビッグデータ活用の展望
- II. 個人情報保護・データ保護規制 各国法アップデート

2020年  
1月31日号

## I. 医療ビッグデータ活用の展望

執筆者: 松本 絢子、渡邊 純子、江口 大介

### 1. 次世代医療基盤法に基づく初の事業者認定

2019年12月19日、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(以下「次世代医療基盤法」という。)に基づき、初の事業者認定がなされた<sup>1</sup>。

この次世代医療基盤法は、医療分野における個人情報保護法制の特例として2018年5月11日に施行された。急速に少子高齢化が進む中、既に米国や英国等の先進国では、医療機関等から医療情報を収集して構築したデータベースを通じて、研究機関等が自らの研究目的のために医療データを活用できる仕組みが整備されていることを受け、日本でも、質の高い医療を提供し、健康長寿社会の形成を目指して、医療ビッグデータの活用を可能とする仕組みを導入した。この法律により、大量の医療情報を匿名化できる技術と高度なセキュリティーを確保している事業者が、国から認定を受けて、分野横断的に各種医療情報を匿名化し、匿名化された当該情報に製薬企業等の研究機関がアクセスするための大きな基盤が構築されることになる。

今般の事業者認定により、次世代医療基盤法にて描かれた構想の実現に向けたスタートボタンがようやく押されたといえる。今後、医療ビッグデータの新たなプラットフォームが構築され、匿名加工を行う事業者、匿名化されたデータを活用して医療分野の研究開発を行う製薬会社・医療機器メーカー・大学等の研究機関、さらには、データを処理する医療分野のAI関連事業者等、様々な立場の者が参入し、連携して医療ビッグデータを活用して健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、医療分野の発展につなげることが期待される。

以下、次世代医療基盤法について概観する。

### 2. 個人情報保護法における医療情報の特例の必要性

第1に、日本においては医療機関が民間中心であり、保険制度も分立していることにより、医療データが分散しており、各医療機関に集積された医療データを統合することは容易ではなかった。

<sup>1</sup> <https://www8.cao.go.jp/iryuu/nintei/nintei/jigyousha/jigyoushanintei.html>

本ニューズレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切な助言を求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

本ニューズレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

西村あさひ法律事務所 広報室 (Tel: 03-6250-6201 E-mail: [newsletter@jurists.co.jp](mailto:newsletter@jurists.co.jp))

第 2 に、個人情報保護法上、医療データの多くは「要配慮個人情報」に該当するため、取得に際して原則として本人の同意が必要とされ(個人情報保護法 17 条 2 項)、オプトアウト型の個人データの第三者提供が認められない(同法 23 条 2 項)。

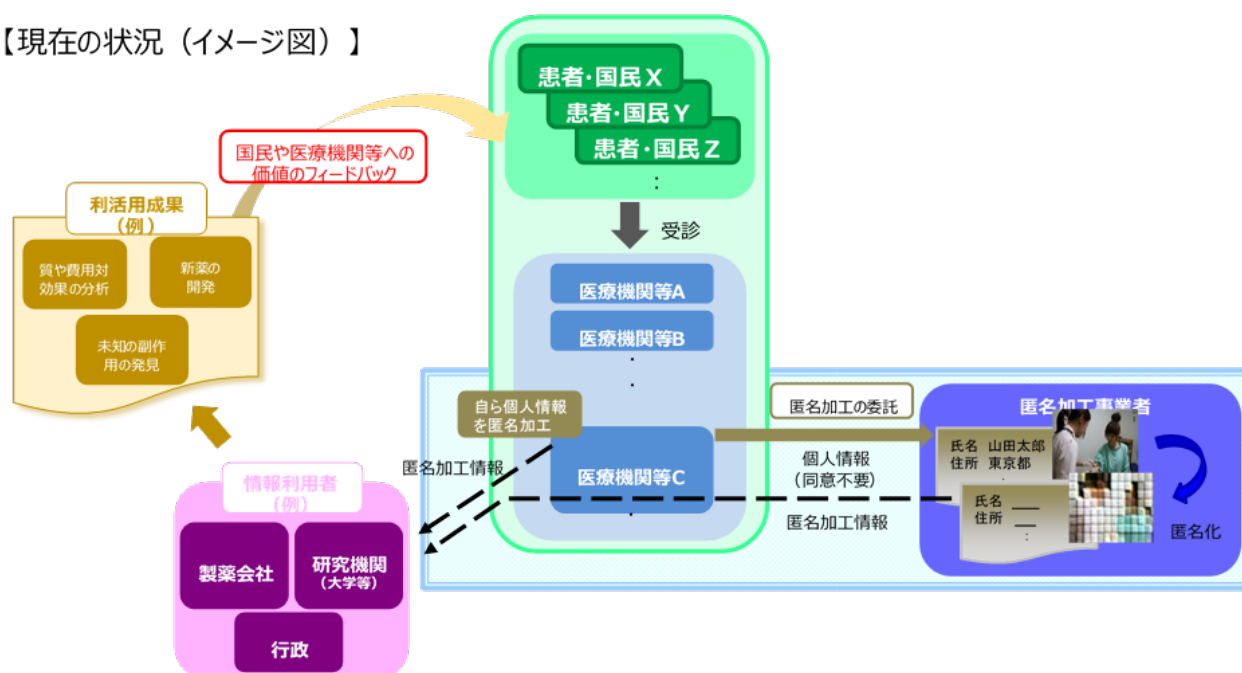
他方、要配慮個人情報であっても、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し復元できないようにすることで、「個人情報」(同法 2 条 1 項)とは別の規律に服する「匿名加工情報」(同法 2 条 9 項)として、本人の事前の同意なく第三者提供ができる。この匿名加工情報制度は、医療機関が保有する医療情報を活用した創薬・臨床分野の発展にも寄与することが期待されていたが、医療機関自身で匿名加工する必要がある。もっとも、その態勢整備や訴訟リスク等の負担を各医療機関に負わせるのは酷であり、また、ビッグデータの集積という点でも、各医療機関が個別に行うだけでは十分でないと考えられる。

第 3 に、診療報酬明細書(レセプト)の電子化によりデータの集積・利活用が容易になったものの、そこに記載されているのは診療行為の実施「内容」にすぎず、それを行った結果として当該患者にどのような効果があったのかまでは把握することができないため、研究開発への利活用には限界があった。

これらを踏まえ、次世代医療基盤法は、国の認定を受けた機関(以下「認定事業者」という。)が、複数の医療機関から匿名加工等をしていない生の医療情報を預かり、必要に応じて名寄せ処理を行い、利活用の目的に応じて匿名加工し集積する役割を担うという、医療機関のハブの創設を目指すものである。

### 3. 次世代医療基盤法の概要

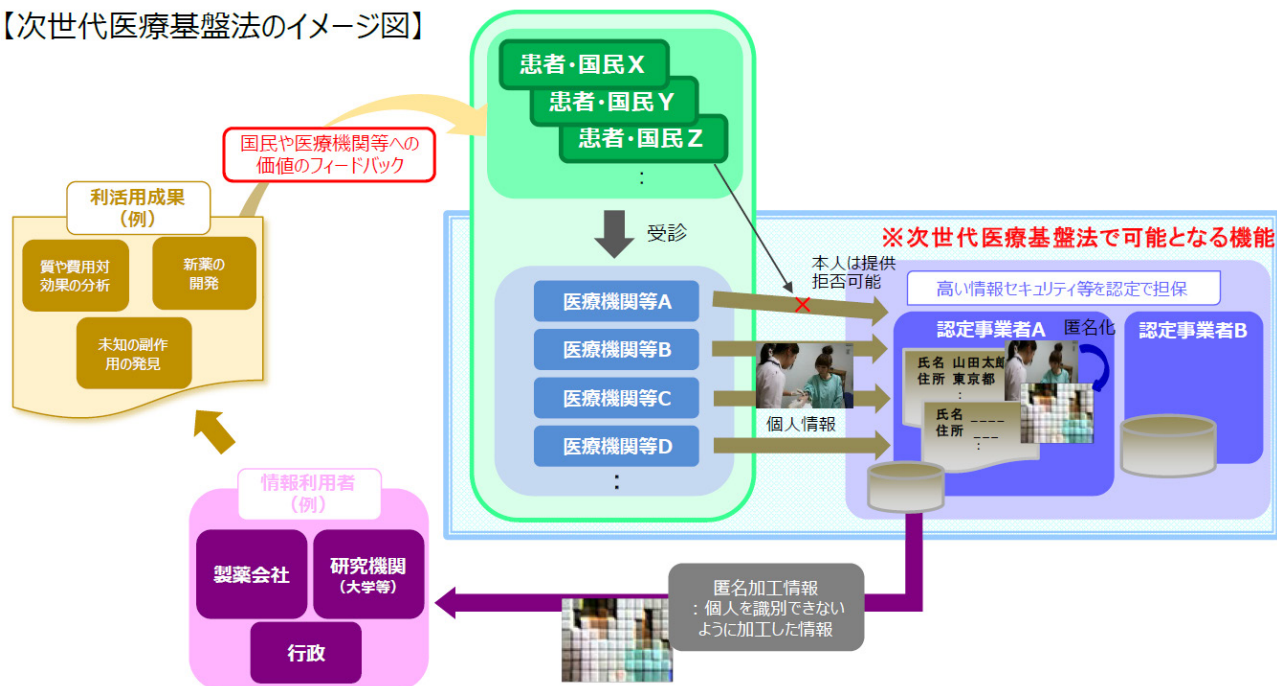
【現在の状況 (イメージ図)】



出典: 内閣官房健康・医療戦略室作成

「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について」 3 頁

【次世代医療基盤法のイメージ図】



出典：内閣官房健康・医療戦略室作成

「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について」 4 頁

## (1) 医療情報の収集・提供

情報を提供する主体である医療情報取扱事業者(法 2 条 5 項)は、予め本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、本人が提供を拒否しない限り、認定事業者に対し、医療情報を提供することが可能である(法 30 条)。

「医療情報」(法 2 条 1 項)は、個人情報保護法上の「要配慮個人情報」と異なり、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又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に限定されるが、生存する個人だけでなく死亡した個人に関する情報も含む。

「医療情報取扱事業者」(法 2 条 5 項)とは、主に医療機関等が想定されるところ、個人情報保護に関しては、民間事業者であれば個人情報保護法、公的事業者であれば独立行政法人等個人情報保護法や個人情報保護条例というように、医療機関等の開設者や場所によって適用法令が異なるが、次世代医療基盤法に規定される手続を踏むことで、それらの個別の規制にかかわらず、認定事業者に医療情報を提供することが可能となる<sup>2</sup>。

これにより、医療機関等は、患者の個別の同意を事前に得ることなく(オプトアウト型)、医療情報を認定事業者に提供することができる。なお、通知は基本的に書面により行われ、時期は、次世代医療基盤法の施行前から通院している患者を含め、施行後最初の受診時に行うことが基本とされる。

医療情報取扱事業者から認定事業者への情報提供の際には、倫理審査委員会の承認は不要とされるが、医療情報の適正な提供の確保という点から、医療機関等に対して、こうした医療情報の提供に係る記録の作成等を義務付けるとともに、認定事業者が医療機関等から医療情報の提供を受けるに際しても、当該医療機関が当該医療情報を取得した経緯等の確認等を義務付けている(法 32 条、33 条)点には留意が必要である。

## (2) 事業者認定

匿名加工医療情報作成事業、すなわち、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理及び加工して匿名加工医療情報(匿名加工医療情報データベース等を構成するものに限る。)を作成する事業を行う場合は、申請により、主務大臣の認定を受け

<sup>2</sup> 次世代医療基盤法に基づく情報提供は、多くの法令で規定されている「法令に基づく場合」(例えば個人情報保護法 23 条 1 項 1 号)に該当すると考えられる。

ることができる(法 8 条 1 項。認定匿名加工医療情報作成事業者)。さらに、認定匿名加工医療情報作成事業者の委託(二以上の段階にわたる委託を含む。)を受けて医療情報等又は匿名加工医療情報を取り扱う事業を行おうとする者も、申請により、主務大臣の認定を受けることができる(法 28 条。認定医療情報等取扱受託事業者)。なお、医療情報取扱事業者については認定制度は設けられていない。

認定基準としては、(i)申請者に関する欠格要件(法 8 条 3 項 1 号)、(ii)申請者の能力に関する基準(同 2 号)、(iii)安全管理措置に関する基準(同 3 号、4 号)があり、その内容は多岐にわたる。例えば、認定事業者が自ら取得することが可能である診療行為の実施結果を含む医療情報の規模が、認定事業開始時点において年間 100 万人以上であり、かつ事業開始後 3 年目において年間 200 万人以上に達することを基本とし(施行規則 5 条 9 号関係)、事業を適正かつ確実にを行うための内部規則等として、匿名加工情報の提供に關しての医療情報取扱事業者との間の契約の基本的事項として、匿名加工情報に係る安全管理措置、金銭その他の利益の授受及びその管理方法等を含めた規則の策定等が必要とされる(施行規則 6 条 5 号二関係)。認定の際の審査にあたっては、申請内容の基準への適合や行政処分の有無等の確認を行うことに加え、必要に応じ、物理的安全管理措置の実施状況等の把握のための現地調査も行われる。このように、高い情報セキュリティを確保し、かつ利活用の目的に応じた十分な匿名加工技術を有する等の一定の基準を満たす事業者を認定事業者として国が認定する仕組みとなっている。

#### 4. 医療ビッグデータ活用の展望

この法律については、各医療機関等による本人への通知及び主務大臣への届出の負担や、認定事業者は提供を受けた医療情報を認定事業目的以外に例えば認定事業者内部での研究開発にも使用できないという制約がある等の課題も指摘されているところではあるが、今般の初の事業者認定を受けて、医療分野において、各医療機関が自ら匿名加工することなく、医療データを認定事業者に提供することができるため、医療ビッグデータのプラットフォームが創設されることになり、プライバシー保護とのバランスを確保しつつ、革新的な疫学研究、医薬品市販後調査等の高度化・効率化、臨床研究の高度化、人工知能による診療システム等の様々な効果が生じることが期待されている。特に、各医療機関等で匿名加工することでは実現できなかった名寄せ処理により、複数の医療機関で受診した特定の患者の診療結果を分野横断的につなぎ合わせて評価することで領域をまたいだ研究も促進される。

もっとも、医療ビッグデータの利活用による効果享受するためには、個人の協力が不可欠である。医療機関等を介した認定事業者への医療情報の提供は、個人の任意に委ねられていることから、より多くの人々が医療ビッグデータの利活用の意義をきちんと認識したうえで医療情報の提供を拒否しないことが出発点となる。次世代医療基盤法における第三者提供のオプトアウト手続は、個人情報保護法の場合と異なり、ホームページ等で告知するのではなく、本人又は遺族への直接の通知が必須であるという点で厳格になっているが、この通知に際して医療ビッグデータの利活用の意義を説明し、十分に理解してもらうことが重要となる。

なお、このプラットフォームの運用は、基本的に利用者が認定事業者に対して支払うデータ利用料で賄われることが想定されており、今後の制度維持・発展のためにはデータ利活用のニーズが開拓されていくことも重要となる。

今回、待ちに待った初の事業者認定がなされたが、さらなる事業者認定が行われることで、複数の認定事業者が競争環境に置かれ、よりよいデータ活用サービスの提供や各認定事業者の強み・特徴などの差別化が図られることで、データ活用側の発展にもつながると期待される。今回の認定事業者による認定事業は 2020 年 1 月 6 日より開始されるとのことであり、医療・ヘルスケア業界に関わる事業者は、次世代医療基盤法の仕組みや認定事業について改めて理解し、本格的に医療ビッグデータ利活用を検討するタイミングではないだろうか。

まつもと あやこ  
**松本 絢子**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[a\\_matsumoto@jurists.co.jp](mailto:a_matsumoto@jurists.co.jp)

2005年弁護士登録、2013年ニューヨーク州弁護士登録。2012年ノースウェスタン大学ロースクール卒業(LL.M.)後、2012-2013年ニューヨークの米国三菱商事会社および北米三菱商事会社に出向。国内外のM&Aや企業組織再編のほか、コーポレートガバナンス、コンプライアンス、情報管理、ブランド戦略、保険等に関連する企業法務一般を幅広く扱う。情報管理関連では、個人情報や営業秘密、知財、インサイダー取引規制等に関する法律問題や、AI・クラウドに絡む法律問題等についてアドバイスを提供している。情報法制学会会員。

わたなべ じゅんこ  
**渡邊 純子**

西村あさひ法律事務所 弁護士

[j\\_watanabe@jurists.co.jp](mailto:j_watanabe@jurists.co.jp)

2011年弁護士登録、2012年西村あさひ法律事務所入所。ベトナムにおけるM&A、一般企業法務等、日系企業のベトナムへの進出案件や進出後の事業展開に関する業務に多く携わる。2019年よりロンドンスクールオブエコノミクスに留学中。

えぐち だいすけ  
**江口 大介**

西村あさひ法律事務所 弁護士

[d\\_eguchi@jurists.co.jp](mailto:d_eguchi@jurists.co.jp)

2016年中央大学法学部卒業、2017年弁護士登録。国内外M&A案件のほか、会社法、金商法、労働法を含む企業法務全般を幅広く担当。

## Ⅱ. 個人情報保護・データ保護規制 各国法アップデート

執筆者: 岩瀬 ひとみ、松本 絢子、石川 智也、河合 優子、村田 知信

### 1. 日本

2019年12月13日、「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し 制度改正大綱」が公表され、2020年1月14日まで意見募集が行われた。当該大綱は、利用停止等の請求の要件の緩和、開示のデジタル化の推進、漏えい等報告及び本人通知の義務化のほか、重科の導入等ペナルティのあり方の見直しの検討等が盛り込まれている。概要は、[当事務所個人情報保護・データ保護規制ニューズレター2019年12月27日号](#)もご参照いただきたい。

### 2. 韓国

2020年1月9日、個人情報の保護・活用に関する主要な法律である①個人情報保護法、②情報通信網の利用促進及び情報保護等に関する法律(情報通信網法)及び③信用情報の利用及び保護に関する法律(信用情報法)の各改正案が、韓国国会の本会議で可決された。これらの改正は、個人情報の定義の明確化、委員会の独立性・執行機能の強化、金融分野におけるデータ経済の活性化等を意図しており、個人情報の保護と安全な活用の調和が期待される。公布後6か月が経過する日から施行される見込みである。

### 3. 欧州

- オーストリアの Schrems 氏が、米国の大手 SNS 企業のアイルランド法人から米国法人に個人データを越境移転する上で、管理者・処理者間の標準契約条項(Standard Contractual Clauses)は十分な保護措置ではなく、無効である等として争っていた事件(Schrems II 事件)において、欧州司法裁判所の法務官(Attorney General)は、2019年12月19日、結論として、管理者・処理者間の標準契約条項は有効である旨の**意見**を述べた。欧州司法裁判所による最終的な判断は、2020年上半期中には示されることが見込まれる。
- 欧州データ保護評議会(European Data Protection Board)が、2019年12月2日、サーチエンジンの事案における忘れられ

る権利の基準に関する[ガイドライン](#)の意見募集前のバージョンを承認し、2019年12月11日から2020年2月5日まで意見募集を行うことを公表した。同ガイドラインは、サーチエンジンに対する削除請求の根拠及び例外に関するGDPR17条の解釈を示すものである。

#### 4. 中国

アプリにおける個人情報の収集・使用時の法令違反行為の範囲を明確にするために、2019年11月28日、中国国家インターネット情報弁公室秘書局を含む4部門は「Appにおける個人情報の収集・使用に関する法令違反行為の認定方法」を公布した。同認定方法は、Appにおける個人情報の収集・使用において、「個人情報の収集・使用ルールの未開示」「個人情報の収集・使用の目的・方法・範囲の未明示」「個人情報の無断収集・無断使用」「個人情報の収集及び使用についての最小限原則に違反する、サービスと無関係な個人情報の収集」「第三者への無断の個人情報提供」「個人情報の削除・修正機能の不備」「クレーム・通報先等の情報の未提供」といった法令違反行為の認定基準を定めている。

#### 5. インド

2019年12月11日、個人情報保護法の法案が下院に提出された。同法案は、GDPRを参考に作成されたと思われるものであり、data protection officer、data protection impact assessment、privacy by design policy等に関する規定も存在する。また、同法案では、個人データ全てではなく、所謂センシティブデータと重要個人データ(中央政府が指定する個人データ)についてのみローカライゼーション義務及び国外移転規制が課せられている。

#### 6. トルコ

[当事務所個人情報保護・データ保護規制ニュースレター2019年9月27日号](#)で解説したとおり、トルコの個人データ保護法におけるデータ管理者の登録(VERBIS)について、登録期限が2019年12月31日に延期されていたが、今般、以下のとおり再延期された。トルコに拠点を有しない日本企業であっても、トルコから個人データを収集していたり、トルコから収集した個人データを処理したりしているような場合には、トルコの個人データ保護法の適用があり、VERBIS登録等の対応が必要となる。このVERBIS登録はデータマッピングを行い作成したデータ処理インベントリに基づいて行う必要があり、また、登録懈怠に対しては、最大30万トルコリラ(約550万円)の行政罰が課せられる。

① トルコ外に拠点を有するデータ管理者	2020年6月30日
② 従業員が50人以上又は貸借対照表上の総資産が2,500トルコリラを超えているデータ管理者	2020年6月30日
③ ①②を充たさない場合でも、主要な活動領域において特定の種類の個人データ(センシティブデータ)を取り扱うデータ管理者	2020年9月30日
④ 公的機関のデータ管理者	2020年12月31日



いわせ  
**岩瀬 ひとみ**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[h\\_iwase@jurists.co.jp](mailto:h_iwase@jurists.co.jp)

1997年弁護士登録、2004年ニューヨーク州弁護士登録。1994年早稲田大学法学部卒業、2003年スタンフォード大学ロースクール卒業(LL.M.)。知財/IT 関連の各種取引や争訟(特許関連訴訟、商標関連訴訟、システム関連紛争等)を主に扱う。IT 分野では、国内・外国が絡む、様々な局面における個人情報・データ関連の規制その他の問題や、クラウド、AI、IoT 等新しい技術を用いたビジネスに絡む各種法律問題についてアドバイスをを行う。



まつもと あやこ  
**松本 絢子**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[a\\_matsumoto@jurists.co.jp](mailto:a_matsumoto@jurists.co.jp)

2005年弁護士登録、2013年ニューヨーク州弁護士登録。2012年ノースウェスタン大学ロースクール卒業(LL.M.)後、2012-2013年ニューヨークの米国三菱商事会社および北米三菱商事会社に出向。国内外の M&A や企業組織再編のほか、コーポレートガバナンス、コンプライアンス、情報管理、ブランド戦略、保険等に関連する企業法務一般を幅広く扱う。情報管理関連では、個人情報や営業秘密、知財、インサイダー取引規制等に関する法律問題や、AI・クラウドに絡む法律問題等についてアドバイスを提供している。情報法制学会会員。



いしかわ のりや  
**石川 智也**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[n\\_ishikawa@jurists.co.jp](mailto:n_ishikawa@jurists.co.jp)

2006年弁護士登録。2005年東京大学法学部卒業、2015年バージニア大学ロースクール卒業(LL.M.)、2016年ミュンヘン知的財産法センター卒業(LL.M.)、Noerr 法律事務所ミュンヘンオフィスに出向、2017年ニューヨーク州弁護士登録。GDPR、CCPA、タイの個人情報保護法を初めとするグローバルでの個人情報保護法制・データ規制へのコンプライアンス対応について多くの日本企業にアドバイスを提供しており、関連する講演・執筆記事も多数。日本経済新聞社による「2019年に活躍した弁護士ランキング」の「データ関連分野」で、総合ランキング1位(企業票+弁護士票)。情報法制学会会員、Certified Information Privacy Professional/Europe(CIPP/E)。



かわい ゆうこ  
**河合 優子**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[y\\_kawai@jurists.co.jp](mailto:y_kawai@jurists.co.jp)

2006年弁護士登録。2013年コロンビア大学ロースクール卒業(LL.M.)、2014年ニューヨーク州弁護士登録。M&A、ジョイントベンチャー、データ関連法制、ライセンス・電子商取引その他企業法務全般について、クロスボーダー案件を中心に数多く担当。日本の個人情報保護法制については、多国籍企業を含む国内外の企業・組織をクライアントとし、データの域外移転、M&A に伴うデータの取扱、医療・遺伝子関連データの取扱等、多岐に渡る問題点について、多くのアドバイスを継続的に提供。情報法制学会会員。一般社団法人遺伝情報取扱協会監事。



むらた とも のぶ  
**村田 知信**

西村あさひ法律事務所 ホーチミン事務所 弁護士

[to\\_murata@jurists.co.jp](mailto:to_murata@jurists.co.jp)

2010年弁護士登録、2018年カリフォルニア大学ロサンゼルス校ロースクール卒業(LL.M.)後、ロンドンの知財ファームである Bristows LLP に出向。2019年からベトナム外国弁護士に登録してホーチミンオフィスで勤務し、ベトナム、タイ、シンガポール等を含む東南アジアのサイバーセキュリティ、データ保護等の IT 関連規制や IT・知的財産に係る取引・紛争を中心にアドバイスを提供している。基本/応用情報技術者試験合格、情報処理安全確保支援士登録(2019年)。

西村あさひ法律事務所では、M&A・金融・事業再生・危機管理・ビジネススタックスロー・アジア・中国・中南米・資源/エネルギー等のテーマで弁護士等が時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。

バックナンバーは<<https://www.jurists.co.jp/ja/newsletters>>に掲載しておりますので、併せてご覧下さい。

(当事務所の連絡先) 東京都千代田区大手町 1-1-2 大手門タワー 〒100-8124

Tel: 03-6250-6200 (代) Fax: 03-6250-7200

E-mail: [info@jurists.co.jp](mailto:info@jurists.co.jp) URL: <https://www.jurists.co.jp>

© Nishimura & Asahi 2020