

本人同意なき医療情報の提供——改定個人情報保護法

現在開会中の特別国会で「個人情報保護法等の一部を改正する法律案」が7月10日、参議院本会議で可決、成立しました。企業などの情報利活用を著しく優先し、個人の権利利益保護を損なうものです。しかも、多くの重要事項や具体的な運用は法律ではなく、個人情報保護委員会(※)が定める規則やガイドラインに委ねられています。施行期日は「原則として公布の日から起算して2年を超えない範囲内」とされています。主な内容は次のとおりです。

(※) 個人情報保護法を所管する政府機関で、内閣府の外局として2016年1月に設立されました。国会の同意を得て選ばれる委員長以下の9人で構成し、その下に事務局機能を持ちます。個人情報保護法及びマイナンバー法に基づき、行政・企業・自治体などの個人情報の取扱いを監視・監督しつつ、基本方針の策定や苦情処理・啓発を通じて、個人の権利利益を保護しながらデータの有用な活用を促進しています。

患者の生データを本人同意なく、企業に提供することが可能に

第1は、AI(人工知能)開発を含む「統計作成等」の目的であれば、個人情報及び「要配慮個人情報」を本人の同意なく取得し、名前、住所付きの生データとして企業など第三者に提供することを可能にします。

また、インターネットで公開された個人情報に加え、企業などが保有している個人データを他の企業に提供することも本人の同意抜きで可能になります。

松本尚デジタル大臣は6月5日の記者会見で、「確かに氏名、住所が生データとして人に渡ってしまう」などと述べ、医療機関の生データとして、患者の名前が入った「音声データ」や「CTの画像」を例示しました。

今後、患者の生データが匿名化や仮名化もされないまま、本人の同意なく企業などに提供され、ビジネス目的の二次利用が可能となり得ます。AIや統計では個人は識別されませんが、その基になる生データが情報流出や不正利用されるリスクが増大します。しかし、生データが渡る企業などへの事前審査や認定制度の仕組みすらありません。

患者の治療・健康管理に用いる一次利用においてさえ、医療機関は厳格に医療情報を扱うことが求められています。今後、医療機関が患者の生データの提供元となり得ることで、医療機関と患者の間の信頼関係が損なわれるような事態を招くことが懸念されます。

【注1】

現行法は、医療機関を含む個人情報取扱事業者が、保有する個人情報を第三者に提供する場合、本人の同意を得ることが原則となっています。しかし、これまでの法改定により、個人が特定できず、復元もできないように匿名化することや、個人が識別できないように仮名化すれば本人の同意は不要とされてきました。

【注2】

要配慮個人情報は、病歴、犯罪歴、思想信条・宗教、障害、人種、社会的身分など、差別や偏見などの不利益に直結しかねない個人情報のことで、現行法は取得や利用目的、第三者提供に本人の明らかな同意を原則必要としています。

本人同意不要の例外規定を拡大

第2に、本人の同意を不要とする例外規定を拡大します。生命等の保護や公衆衛生の向上などのため、「本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」や、取得の状況からみて「本人の意思に反しないことが明らか」な場合は、同意抜きで「要配慮個人情報」の取得・提供を可能にします。

しかし「相当な理由」や「本人の意思に反しない」という新たな基準が抽象的で、拡大解釈が行われて、企業などによる恣意的な運用を招く恐れがあります。

「課徴金」制度は骨抜きに

第3に、個人データ利活用範囲の拡大にあわせて、違法行為を抑止するための「課徴金」制度が導入されますが、対象は千人分を超える個人情報の場合に限られ、個人データ流出への罰則もなく、金額も不当利益に「相当する額」とどまるなど骨抜きになっています。企業などの「安全管理措置義務」に違反についても、「相当の注意を怠った者」に限定されています。

被害救済の仕組みも後退

第4に、被害救済の仕組みも後退しています。個人に代わって消費者団体による情報利用の「差止請求制度」や「被害回復制度」の創設も検討されましたが、「事業活動に大きな影響を及ぼす」などとする経済団体の反対で見送られました。

国や自治体を持つ個人データを企業が利活用できる

第5に、「個人情報保護法等の一部を改正する法律案」に関連して、「情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律及び情報処理の促進に関する法律の一部を改正する法律案」（「デジタル行政推進法案」）についても7月10日、参議院本会議で可決、成立しました。企業などが、国や自治体が保有している個人等のデータの提供を求め、利活用できるようにになります。

「プロファイリング」が容易になり、重大な人権侵害につながる恐れ

本人同意という安全性装置を取り除くことは、医療情報は高度で良質な医療提供のために利活用する必要性が高い反面、機微な大量の情報をAIに分析させることで、個人が推測、特定される「プロファイリング」が容易になり、重大な人権侵害につながる恐れは歪めません。

一度流出した個人データは取り戻せません。企業などの情報利活用は透明性と説明責任を担保し、データ保護という信頼の上に成り立つべきです。「個人情報（データ）は人権」を基本にしたルールあるデータ利活用が求められます。

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案（概要）資料

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案（概要）	
趣 旨	デジタル技術の急速な進展に伴い、個人情報を含むデータの利活用に対する需要が高まっている一方で、個人情報の違法な取扱いにより個人の権利利益が侵害されるリスクも高まっている。これらを踏まえ、「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」（令和7年6月13日閣議決定）等に基づき、個人の権利利益の適切な保護を図るとともに、AI活用にも資する円滑なデータ連携を促進するための所要の措置を講ずる。
改正内容	1. 適正なデータ利活用の推進 ● 個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得について、統計情報等の作成（※）にのみ利用される場合は本人同意を不要とする。 ※ 統計作成等であると整理できるAI開発等を含む。（第30条の2、第31条の3） ● 目的外利用、要配慮個人情報取得及び第三者提供に関する規制について、 ・ 取得の状況から見て本人の意思に反しないため本人の権利利益を害しないことが明らかな取扱いである場合は本人同意を不要とする。 ・ 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために取り扱う場合における同意取得困難性要件を緩和する。 ・ 学術研究例外の対象である「学術研究機関等」に、医療の提供を目的とする機関又は団体が含まれることを明示する。（第16条第9項、第18条第3項、第20条第2項、第27条第1項） 2. リスクに適切に対応した規律 ● 16歳未満の者が本人である場合、同意取得や通知等について当該本人の法定代理人を対象とすることを明文化し、当該本人の保有個人データの利用停止等請求の要件を緩和するとともに、未成年者の個人情報等の取扱い等について、本人の最善の利益を優先して考慮すべき旨の責務規定を設ける。（第35条第9項、第10項、第40条の2、第58条の3） ● 顔特徴データ等について、その取扱いに関する一定の事項の周知を義務化し、利用停止等請求の要件を緩和するとともに、オプトアウト制度に基づく第三者提供を禁止する。（第21条の2、第27条第2項、第35条第7項、第8項） ● データ処理等の委託を受けた事業者について、委託された個人データ等の適正な取扱いに係る義務の見直しを行う。（第30条の3、第58条の2） ● 漏えい等発生時について、本人の権利利益の保護に欠けるおそれが少ない場合は、本人への通知義務を緩和する。（第26条第2項） 3. 不適正利用等防止 ● 個人情報ではないが、特定の個人に対する働きかけが可能となる情報について、不適正利用及び不正取得を禁止する。（第31条の2） ● 本人の求めにより提供を停止すること等を条件に同意なく第三者提供を可能とする制度（オプトアウト制度）について、提供先の身元及び利用目的の確認を義務化する。（第27条第7項） 4. 規律遵守の実効性確保のための規律 ● 速やかに違反行為の是正を求めることができるよう命令の要件を見直し、さらに、本人に対する違反行為に係る事実の通知又は公表等の本人の権利利益の保護のために必要な措置をとよう勧告・命令することも可能とする。（第148条） ● 違反行為を補助等する第三者に対して当該違反行為の中止のために必要な措置等をとよう要請する際の根拠規定を設ける。（第148条の2） ● 個人情報データベース等の不正提供等に係る罰則について加害目的の提供行為も処罰対象とするとともに法定刑を引き上げ、また、詐欺行為等により個人情報を不正に取得する行為に対する罰則を設ける。（第178条～第180条） ● 経済的誘因のある、大量の個人情報の取扱いによる悪質な違反行為を実効的に抑止するため、重大な違反行為により個人の権利利益が侵害された場合等について、当該違反行為によって得られた財産的利益等に相当する額の課徴金の納付を命ずることとする。（第148条の3～第148条の17）
施行期日	原則として公布の日から起算して2年を超えない範囲内

※ その他、公的部門に対する規律、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」においても、所要の措置（16歳未満の者の個人情報等の取扱い等）を講ずる。

【参考資料】

◇個人情報保護委員会「医療機関における個人情報の取扱い」に関する注意喚起

(2022年11月2日公表)

- ①映像、音声による情報も個人情報に含まれ、個人情報の定義に該当する手術動画は「個人情報」に該当します。
- ②特定の個人情報を検索できるように体系的に管理された手術動画は、「個人データ」に該当します。
- ③あらかじめ個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、第三者に提供する旨が明確に分かるよう、利用目的を特定して通知又は公表する必要があります。
- ④個人データに該当する手術動画を第三者に提供する際には、適切に同意を取得していただく必要があります。
- ⑤組織体制の整備や、従業者に対する監督等、必要かつ適切な安全管理措置を講じていただく必要があります。
- ⑥個人情報取扱事業者である医療機関による個人データの漏えい等が発生し、以下の事態に該当する場合、個人情報保護委員会への報告と本人への通知義務があります。
 1. 要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等（又はそのおそれ）
 2. 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等（又はそのおそれ）
 3. 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等（又はそのおそれ）
 4. 個人データに係る本人の数が1,000人を超える漏えい等（又はそのおそれ）
- ⑦以下のものが「要配慮個人情報」に当たります。

人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実、その他政令で定めるもの（身体障害、知的障害、精神障害等の障害があること、健康診断その他の検査の結果、保健指導、診療・調剤情報、本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと、本人を非行少年又はその疑いがある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと）

(文責:医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之)