

# 日本次世代 醫療基盤法之簡介

The General Guide to the  
“Next Generation Medical Infrastructure Act”

范姜真嫩 Chen-Mei Fan Chiang\*



## 摘要

日本近年來不遺餘力地想將大數據運算援用於醫療資料庫之第二次利用上，而以新制定之法律「次世代醫療基盤法」，突破現行有關蒐集資料之利用目的及提供第三人之限制。本文即以日本去年完成之法制為對象，簡介其立法之背景、理念及法制度中，有關提供醫療資料之醫療機關等應遵守之義務、對醫療資訊進行匿名加工之受認定匿名加工業者被規範之義務等，讓臺灣對日本為活用醫療資料庫所新訂之法制有基礎之認識。

The content of this article is intended to provide a general guide to the “Next Generation Medical Infrastructure Act,” the Act came into force on May 11, 2018 in Japan. It establishes a system which including two important legal

\*東海大學法律系教授 (Professor, College of Law, Tunghai University)

關鍵詞：大數據 (big-data)、次世代醫療基盤法 (Next Generation Medical Infrastructure Act)、個人資料保護法 (Personal Information Protection Act)、匿名加工 (opt-out)、醫療資料庫 (anonymize medical data)

DOI : 10.3966/241553062018100024004



proceedings, according to the provision of the act, one that certifies business operators can properly and reliably as certified medical data anonymization agencies, in order to promote advanced R&D and create new industries relating to health and medical care through secure and proper use of anonymized medical data. The other the medical institutions, it will become possible to provide medical data to certified agencies if the medical institutions provide a opt-out mechanism for their patients in advance.

## 壹、前言

近年依大數據（big-data）運算將資料庫中大量資料作分析後之結果，利用在許多研究及產業創新上，已帶來無限之商機並得以提升產業與國家競爭力。在醫療、保健領域更是殷切希望利用大數據運算技術，就醫療、國民健康保險施行等機關，蒐集大量個人醫療資訊等進行分析，以提升醫療技術或服務品質，甚至研發新藥、修正國家醫療與健保政策。在如此強而有力之公共利益目的下，日本近年更不遺餘力地想將大數據運算援用於醫療資料庫之第二次利用上，並訂為國家之醫療戰略之一<sup>1</sup>，企圖以建立安全、合法利用醫療資料庫之法律制度，突破現行個人資料保護法（下稱個資法）有關蒐集資料利用目的及提供第三人之限制。本文即以日本在上開期待下所制定之「次世代醫療基盤法」為對象，簡介其立法之背景、理念及所建立之法制度中，有關提供醫療資料之醫療機關等應遵守之義務、對醫療資訊進行匿名加工之受認定匿名加工業者被規範之義務等，讓臺灣對日本特別為活用醫療資料庫所新訂之法

1 岡本利久，次世代醫療基盤法（「醫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」）の概要，論究ジュリスト，24号，2018年2月，115頁。

# Angle

制有基礎之認識。

## 貳、立法之背景

### 一、國家發展策略

日本近年已面臨超高齡社會之到來，如何提升醫療技術、落實健康保險制度以實現國民健康長壽之生活，為政府施政重要之課題且被列為國家發展之戰略。而在發展先端藥品醫療技術、改善醫療服務品質之同時，亦可帶動相關產業之創新，有助於經濟之成長甚至提升日本在國際上之競爭力<sup>2</sup>。

因大數據運算之方便、快速，如能將各醫療機關、健康保險機構所建置之資料庫中現所保有之病患、被保險人醫療資料聚合後進行比對分析，依其結果應能發現疾病之成因、藥物隱藏之副作用、現行醫療技術之缺失，進而得以早期預防流行疾病之發生或蔓延、開發新藥、改善醫療技術及醫療制度等，創造出資料庫第二次之利用價值。

事實上日本厚生勞動省早已基於確保高齡者醫療法之施行，將電子化之診療報酬請求明細（レセプト）及特定保健指導資料，蒐集建構成一國家級資料庫（日本稱NDB）<sup>3</sup>。此外，日本早自2016年即已開始實行全國癌症疾病登錄制度，所有醫療機關（小規模之診所則採自願制）均有上傳登記癌症病患就診紀錄之義務，目的在蒐集癌症初期診斷、治療之資料，並建置成資料庫，係另一受關注之資料庫<sup>4</sup>。上述兩個資料庫均為依政府政策所建置之全國性規模大資料庫，毋庸置疑地具有高度之價值；然上開依法建置之資料庫，其利用目的已由法律明定，如要作目的外利用，依日本個資法之規定，原則

---

2 同前註。

3 山本隆一，医療ビッグデータと個人情報保護：解決すべき制度的課題，医療と社会，26卷1号，2016年4月，87頁。

4 同前註。



上須得當事人同意，因此如欲將其依大數據運算，創造出新的利用目的，實有法律上及事實上之困難，從而大大減損資料庫之價值，如何突破現行個資法之限制，為必須解決之先決課題。

## 二、日本現行個資法限制之突破

日本個資法在立法時即以學問研究自由為憲法保障之基本權，原則上由研究團體自律，公權力之介入則應避免<sup>5</sup>；故該法第76條第1項第3款及第3項規定：大學及其他以學術研究為目的之機關或團體，或屬於上開大學等之人員，為供學術研究之目的者不受個資法之限制；而應由各該大學或機關訂立個資之蒐集處理規範。基此，日本係由文部科學省、厚生勞動省在聽取各大學或研究機關等之意見後，訂立各種醫學領域之研究倫理指針，規範研究者等對研究對象之個資蒐集、利用<sup>6</sup>。現行最重要之「以人為對象之醫學系研究倫理指針」<sup>7</sup>，已於2017年12月制定，以因應現行日本個資法修正後，將敏感性資料如病歷等納為特別考慮加強保護之個資，排除一般個資得以選擇退出（opt-out）之方式蒐集之規定，及匿名加工資料制度之新設。

因上開指針其適用之對象限於大學、醫學研究機關，且蒐集個資之目的限定為醫學研究，而其他一般醫院、健保機構及非以學術研究為目的之機關、醫院研究計畫，為個人醫療資訊

---

5 曾我部真裕，個人情報保護と醫療・醫學研究，論究ジュリスト，24号，2018年2月，109頁。

6 日本自2001年開始至2014年為止，訂立有臨床醫學研究、流行病學研究、人體幹細胞臨床研究等倫理指針。詳參閱厚生勞動省，医学研究に関する指針一覧，<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>（瀏覽日期：2018年7月30日）。

7 厚生勞動省，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針，<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>（瀏覽日期：2018年7月30日）。

# Angle

之蒐集、處理或利用時均須有個資法之適用，如欲為目的外利用，或提供其他醫療為共同研究時，除已依個資法加工匿名者外，因其性質上多為上述之特別考慮資料，原則上應得到當事人事先同意（第17條第2項）；提供給第三人時，亦應得到當事人同意，而不得依opt-out之方式（第23條第2項）；在如此規範方式下，造成一般醫院或健保機構欲將其蒐集所得之醫療資料提供給醫學研究機關進行研究，或彼此互相交換分享以攜手共同研究時發生極大困難，形成活用大數據醫療資訊庫之建置與利用<sup>8</sup>之一大障礙。

因此為解決上開問題，須先統一公私立醫療機關、醫院利用資料庫因規範法規適用之不同所造成之障礙，亦即解除個資法上僅限於醫學研究之利用目的得不受其限制，以及有關提供第三人、目的外利用之原則上須得到當事人同意之要件束縛。

日本於2016年6月由內閣議決「日本再興戰略」關於醫療研究領域之發展原則，成立次世代醫療ICT（information and communication technology）基盤協議會，以活用醫療資訊、促進醫療等領域之新藥開發及治療方式之改善為目標，開始研議各醫療機關、健保機關多方面所蒐集建置之治療或檢查資料庫，在法定基準及程序下予以加工匿名化後，能合理、合法二次利用之新法制定檢討工作。最後在2016年12月27日，公布結論報告確立立法之大綱<sup>9</sup>，並以此報告為藍本，日本政府終於完成「有助於醫療領域研究開發之匿名加工醫療資料法」（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

---

8 黒田知宏、齊藤永、加藤源太、田村寛，医療情報学における個人情報保護法改正の影響，オペレーションズ・リサーチ，61巻5号，2016年5月，296-297頁。

9 丸山英二，個人情報保護法等改正と医学研究倫理指針，法律時報，89巻5号，2017年4月，3頁。另可參酌長谷悠太，医療ビッグデータの利活用に向けた法整備一次世代医療基盤法の成立，立法と調査，391号，2017年8月，4-6頁。