

OIST 公開セミナー

個人情報保護法改正後の 医学研究における問題点

東京大学大学院法学政治学研究科
米村 滋人

本日の内容

- 医学研究における個人情報規制の概要
- 2015年個人情報保護法改正の経緯と内容
- 指針改正の具体的内容と問題点
- 当面の対処法と今後の展望

2

医学研究における 個人情報規制の概要

3

わが国における医学研究規制の歴史

- 1997年 GCP省令による治験規制が再整備
- 2000年 クローン技術規制法制定、ミレニアム指針策定
- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針（ゲノム指針）策定
ES細胞の樹立及び使用に関する指針策定
- 2002年 疫学研究倫理指針策定
- 2003年 **個人情報保護法制定**・臨床研究倫理指針策定
- 2004年 **ゲノム指針**・臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針改定
- 2014年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針策定
- 2015年 **個人情報保護法改正**
- 2017年 **ゲノム指針**・臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針改定

個人情報保護法附帯決議（参議院）

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

五、医療（遺伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的な結論を得ること。

5

「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」（2004年）

- 厚労省・文科省・経産省の審議会合同会議において策定。
 - 「『個人情報の保護に関する基本方針』（平成16年4月2日 閣議決定）においても、……個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとされている。」
 - 「一方、個人情報保護法においては、……大学その他の学術研究を目的とする機関〔等〕……が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合等には、学問の自由を損なってはならないという憲法の趣旨を踏まえ、こうした各種規定が適用除外とされている……。また、行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法においては、その機関や事業の公的な性格等にかんがみ、……学術研究機関であっても一定の適用除外はあるが個人情報の保護が義務づけられている。」

6

「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」（2004年）

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究により得られた個人遺伝情報は、提供者等の遺伝的素因を明らかにする可能性があり、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招くおそれがある。提供者等の人権を保障するためにも、個人遺伝情報を保護し、研究が適正に実施されることが重要である。
- 今般、個人情報保護法等が成立したことを踏まえ、法律に規定されている個人情報保護に関する規定については、原則として指針の中に盛り込む必要がある。

7

医学研究における個人情報規制の概要

- 2003年の個人情報保護法制定時の附帯決議とその後の閣議決定に基づく。
- 医学研究に関しては、個別法は制定されず、既存指針に追加する形で個人情報保護ルールが定められた。
- もっとも、元来研究倫理指針は研究機関の分類（行政機関・独法・民間法人）によらない単一ルールを定めていたが、個人情報保護については、民間法人・行政機関・独法等が別の法律・条例により規制されている（2000個問題）。このため、すべての法律等に適合する厳格な個人情報保護ルールが単一ルールとして指針に書き込まれることとなった。

8

2015年個人情報保護法改正の経緯と内容

9

法改正・指針改正の経緯

- 2013年6月 IT総合戦略本部の下に「パーソナルデータに関する検討会」が設置される。
- 2014年6月 IT総合戦略本部が「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」を策定。
- 2014年12月 個人情報保護法改正法案骨子案
- 2015年9月 個人情報保護法改正法案が成立。
- 2016年1月 個人情報保護委員会が発足。
- 2016年4月 三省合同会議で指針改正の検討が開始される。
- 2016年10月 個人情報保護法施行令・個人情報保護法施行規則が公布される。
- 2016年12月 指針改正の骨子が公表される。

10

個人情報保護法改正の理由

- 個人情報の利活用の促進
〔内閣官房IT総合戦略室の説明〕
個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決し、また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」について、企業の自由な利活用を認めることにより経済を活性化。
- 個人情報保護の強化
- 国際的調和（EUの十分性認定）
- 個人情報保護委員会の設置・規制権限の一元化

11

改正点の概要

- 「個人識別符号」の制度の導入
【個人情報の範囲の明確化】
- 「要配慮個人情報」の制度の導入、オプトアウトによる取得・第三者提供の原則禁止
【個人情報の規制強化】
- 従来の「主務大臣制」を廃止し、規制権限を個人情報保護委員会に一元化
【各省庁での運用の統一】

12

個人識別符号

- 氏名等がなくとも、情報単体で個人識別性のある情報につき、政令で指定されることを条件に当然に個人情報になるものとする制度。
- 「身体の特徴」を表すデジタルデータ（顔認証データ・指紋認証データ等）と、役務提供等に伴って交付される番号（年金番号・旅券番号等）が含まれる。
- ゲノム情報も個人識別符号に含まれるとされているが、塩基数等によって個人識別性は異なるため、具体的にどの範囲を個人識別符号とするかが問題。

13

要配慮個人情報

- 「機微情報（sensitive data）」と呼ばれていた情報に対する厳格な規制を行うもの。
- 人種・信条・社会的身分・病歴等のほか、「不当な差別又は偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等」を含むとされ、実際には広範な医療情報が該当する。
- 要配慮個人情報の取得・第三者提供については、オプトアウトが許されず、原則としてオプトインでの同意が必要となる。
- 具体的に要配慮個人情報に含まれるもの
 - 法律：人種・信条・社会的身分・病歴（病名リスト）・犯罪歴など
 - 政令：健康診断の結果、医療機関受診情報・診療録情報等

14

実質改正箇所以外に関する変更点

• 「個人情報」の定義の変更

連結不可能匿名化や対応表を保有しない連結可能匿名化により、必ず「非個人情報」とすることができるとは限らないことになった。

• 第三者提供における「提供元基準」の採用

第三者提供の際、提供先が対応表を保有しない場合でも、提供元が保有している場合には、個人情報の提供となり、同意取得等の第三者提供の許容要件を満たす必要があることになった。

15

個人情報の定義に関する問題

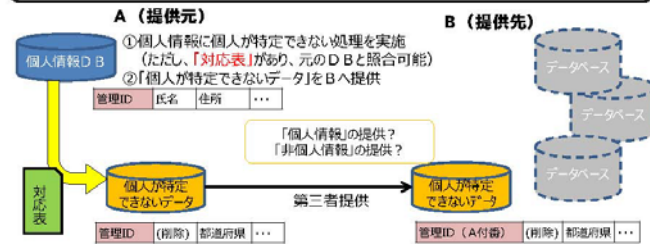
- 今回の改正前から、個人情報保護法の専門家などにより、「医学系指針やゲノム指針の個人情報の定義は法律に反する」との指摘があった。
- 法律は、情報の内容・性質や他の情報との照合可能性等によって総合的に個人識別性を判断する枠組み。「匿名化」という加工方法によって、どのような情報でも当然に非個人情報にできるという従来の指針規定は、個人情報関連法令の規制枠組みに反していると言わざるを得ないものだった。
- 個人情報保護委員会への規制権限統一に伴い、この点を放置することができなくなった。

16

第三者提供における個人情報該当性の判断



- 現行の指針では、**第三者提供における個人情報該当性の判断（照合性の有無の判断）**において、提供元機関においては他の情報と照合することにより個人を特定できるが、提供先機関に提供し提供先機関において個人情報でないような情報を提供する場合、提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていた（いわゆる「提供先基準」）。
- 指針見直し後は、提供先の事情において本人同意の要否が左右されるとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供先機関における照合性の状況の如何にかかわらず、提供元機関で個人情報とみなされる場合は個人情報の提供とみなすこととする（いわゆる「提供元基準」を明確化）。



17

指針改正の具体的内容と問題点

18

法改正・指針改正の経緯

- 2013年6月 IT総合戦略本部の下に「パーソナルデータに関する検討会」が設置される。
- 2014年6月 IT総合戦略本部が「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」を策定。
- 2014年12月 個人情報保護法改正法案骨子案
- 2015年9月 個人情報保護法改正法案が成立。
- 2016年1月 個人情報保護委員会が発足。
- 2016年4月 三省合同会議で指針改正の検討が開始される。
- 2016年10月 個人情報保護法施行令・個人情報保護法施行規則が公布される。
- 2016年12月 指針改正の骨子が公表される。

19

指針改正の論点（第1回合同会議資料より）

（1）個人情報保護に関するルール：法律と指針の関係の整理

- 改正個人情報保護法との整合を図り、個人識別符号、要配慮個人情報等を新たに定義する。

（2）インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール：新たに取得する試料・情報の取扱い、既存の匿名化された試料・情報の取扱い

- 改正個人情報保護法との整合を図り、以下について手続を見直す。
 - 要配慮個人情報（病歴・人種等）を取得・提供する場合は、原則同意が必要
 - 個人情報を外国にある機関に提供する場合は、原則外国にある第三者に提供することへの同意が必要
- 個人情報の第三者提供に当たっての「容易照合性」の判断は、提供元の期間を基準として判断することとするため、指針への影響を整理し、実態に即して対応を検討する。
 - 対応表を保有する機関が連結可能匿名化情報を第三者に提供する場合は、原則同意等が必要

20

改正法に関する医学関係者の懸念

- 多くの医学関係者から、個人情報保護法改正・指針改正により、医学研究における医療情報の利用が大幅に制約され、研究に重大な支障を来すのではないかと懸念が広がった。
- 具体的には、以下のような主張がされた。
 - 「匿名化」により非個人情報とできなくなるのは不都合である。
 - 「要配慮個人情報」についてオプトアウトでの第三者提供ができないのでは、既存試料・情報の利用研究や臨床情報を利用する観察研究等の重大な阻害要因となる。
 - 外国の研究者等に対する第三者提供が制限された場合、国際的研究の障害になる。

21

「匿名化」に関する指針改正の方向性

- 個人識別符号の制度導入などにより、ゲノム情報等につき、「匿名化」によって非個人情報とすることはできない。
- 「連結可能匿名化」は「非個人情報化」ではないことを前提とせざるを得ない。
- 要配慮個人情報の制度導入により、情報取得・第三者提供の際に本人の同意（オプトイン）を取得することが原則となる。



以上を指針に書き込む方向で検討された。

22

日本医学会要望書（2016年8月）

これまで指針では、……必ずしも本人同意を得なくても研究に利用・提供することができる仕組みとなっていました。しかし、改正法において、利用や提供にあたっては原則本人の同意取得を必須とする「要配慮個人情報」が定義され、その一つに「病歴」が含まれていることから、改正指針では法の規定に則り、法に定める4つの例外規定に該当するものを除き、すべての医学研究において、病歴に関する情報を含む臨床情報の収集・利用・提供を行う場合には、本人の同意を得なければならぬとしています。

……仮に以上……の方向性で指針見直しが決着した場合には、政策的に推進・活性化への舵が切れつつあるわが国の医学研究が大きく停滞することが危惧されます。

23

意見対立の構図

個人情報保護法専門家（担当官）・医学研究関係者・三省担当者間で、三すくみの状況だった。

（個人情報法専門家等） 改正法は既に成立している。意見を言うのが遅い。医学研究倫理指針は、以前から違法であった。適正な内容に戻すだけ。

（医学関係者） 個人情報について何も問題は起きていないのに、なぜ規制強化されるのか。意見を全く聞いてもらえない。同じように運用させてほしい。

（三省担当者） 法律の建前は崩せない。1つの指針で民間・行政機関・独法すべてをカバーする建前も崩せない。その枠内で医学研究・個人情報に配慮する。

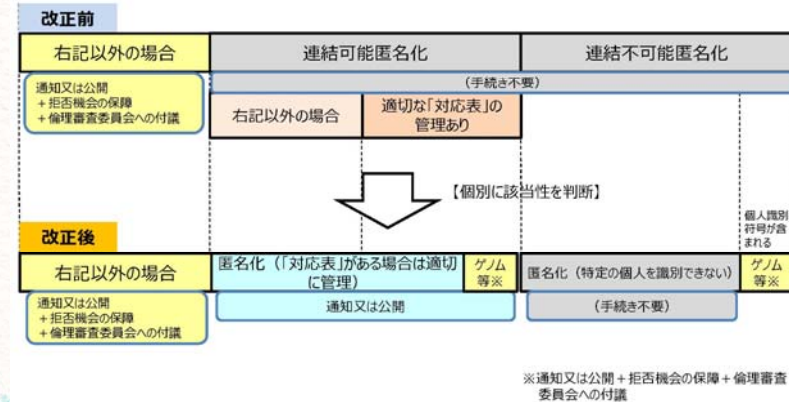
24

指針改正最終段階での迷走

- 日本医学会声明のほか、2016年11月には全国医学部長病院長会議も要望書を提出。
- 個人情報保護委員会は、「研究は適用除外」というスタンスを強める。法律上、学術研究機関以外の機関が研究を行っても適用除外にならないが、個人情報委は「学術機関との共同研究等であれば規制権限を行使しないので適用除外と同じこと」というロジックを持ち出した。
- 三省は、対応表を「適切に管理」している場合にも「匿名化」されたものとして扱う方針に転換した。

25

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ） （改正前後での対比関係）



適用除外について

- 個人情報保護法76条は、「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」が「学術研究の用に供する目的」で行う活動について適用除外を定める。
- しかし、個人情報保護委員会は、これに加えて、共同研究に当たる場合や、学術研究機関に個人情報を提供する場合にも適用除外となるとの解釈を示した。
- それによって、要配慮個人情報でも一定の条件を満たせばオプトアウトで第三者提供できるものとされた。

27

実際の指針規定（医学系指針第12の1(3)）

「他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、……文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、……口頭によりインフォームド・コンセントを受け……なければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

（ウ）学術研究の用に供するときその他の……特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。」

28

指針規定の問題点

- 「学術研究の用に供するとき」が、個人情報保護法の適用除外に当たる場合のみを指すとの解釈は、極めて困難。民間企業の研究など、適用除外に当たらない場合も含めて理解される可能性あり。
- 個人情報委の解釈は、法律に適合しない可能性が高い。共同研究の場合になぜ適用除外となるかの合理的な説明はない。
- 完全に適用除外となるのであれば、個人識別符号・要配慮個人情報の規制も、提供元基準による解釈も、すべて導入する必要はなかった。しかしそうっていないということは、適用除外にならない場面が相当程度想定されていると言える。

29

改正後も従来のルールと同じか？

- 「今回の指針改正では、従来の運用がそのまま認められた」との評価が出ている。
- しかし、その評価は正しくない。
- 適用除外機関に該当しない機関（一般医療機関・企業立医療機関など）の単独研究では、情報の利用・第三者提供に原則としてオプトインが必要。
- 「匿名化」を行っても個人情報性を失わない情報が相当量出現することになった。

30

「匿名化」のからくり

- 従来は、「連結不可能匿名化」または「対応表を保有しない連結可能匿名化」により、非個人情報となるとされていた。
- しかし、情報単体で個人識別できる情報（希少疾患の情報、詳しい病歴情報、画像情報など）は非個人情報化できない。
- 同一法人内に対応表がある場合、非個人情報化できない。

個人情報になると……

保管の際に個人情報としての**セキュリティ**が必要。

第三者提供に際して、**記録・保存義務**が課せられる。

個人情報開示請求がされた場合、**開示する義務**がある。

31

当面の対処法と今後の展望

今回の改正経緯のまとめ

- 個人情報保護法改正は、あまり報道もされず、医学関係者に十分認知されないままに成立した。
- 個人情報保護委員会を含め、個人情報関係者は医学研究に重大な影響が及ぶことを認識していなかった。
- 個人情報保護法改正は「国策」の位置づけであり、医学研究の都合で全体の制度を動かす方針はとりにくい。
- 医学研究関係者は、個人情報保護法改正の問題状況に気づくのが遅く、法律の枠組みをよく理解していなかった。
- 三省は、建前論に引っ張られる部分が大きく、しかし最終段階でぎりぎりの調整を試み迷走した末、極めて複雑で疑義の多いルールを定めた。

33

では、どうすればよいのか

- 当面は、改正法・改正後指針に従って進める以外にはない。
- 現在の個人情報保護法・政令・規則・ガイドラインの下でも、ある程度柔軟に運用できる余地もある。そのような運用をするように働きかけることは有用（しかし現実には逆に動いている）。
- 究極的には、医療・医学研究に関する特別法を新たに立法し、一般の個人情報保護法の適用から外す必要がある。
- そのためには、医学研究において個人情報をどのように取り扱うべきか、大枠の方針を議論する必要あり。

34

医学研究における個人情報保護のあり方

- 従来の医事法・生命倫理学では、患者・被験者の生命リスク>健康リスク>プライバシーリスクの順に保護する考え方が主流だった。
- そのため、各種指針では、侵襲を伴う研究は厳しく規制される一方、情報のみを利用する観察研究等はIC要件等が緩和され、比較的簡易に実施できるとされてきた。
- しかし、個人情報保護法をそのまま適用すると、個人情報が生命・健康よりも保護される結果になりかねない。

生命>健康>個人情報の序列を維持すべき 35

今後目指すべき方向性

- 関係者の意見が三すくみとなっている状況は望ましくない。関係者相互間の対話を促進する必要あり。
- 当面は現在の指針等を何とか運用する以外にはないが、現場の混乱が続くことが予想される。
- 対応困難事例を集積し、それぞれの立場から問題解決のあり方を発信することを通じて、立法を含む対応を政府に求めていくことが必要と考えられる。

36

次世代医療基盤法について

- 2017年4月、「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」（次世代医療基盤法）が成立した。1年後を目途に施行予定。
- 医療機関の保有する医療情報を「認定匿名加工医療情報作成事業者」に集め、匿名加工を行った上で研究や医薬品開発等に活用することを目的とする。
- 個人情報保護法上は要配慮個人情報としてオプトインによる同意が必要な情報でも、オプトアウトで認定事業者に提供できるものとされている。

37

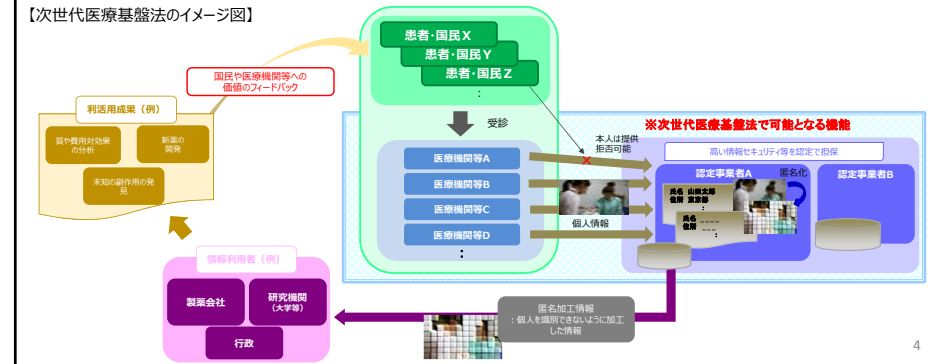
次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に活用することが可能な仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み**(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。

②医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供**できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】



4

まとめ

- 今回の法改正は、医療・医学研究に対する影響を考慮せず、主に国際的協調の観点から行われた。
- その後、医学関係者から問題点が指摘されたが、個人情報保護法関係者・医学研究関係者・三省担当者間で認識の違いは埋まらなかった。三省の調整の結果、極めて複雑なルールとなった。
- 今後は、当面は改正後の法律・指針の下で運用しつつも、関係者間の対話を促進し合意を得て、医学研究に適した個人情報規制の制度を立法する必要がある。

39