

医療データの研究利用と個人情報保護

石埜正穂 (札幌医科大学 医学部先端医療知財学 教授)

Research Use of Medical Data and Protection of Personal Information

Masabo Ishino

Professor, Department of Innovative Medical IP Management, Sapporo Medical University School of Medicine

【要旨】 個人情報保護制度では、最近の法改正により「学術研究例外」の枠組みが統一化された。また学術研究以外でも、公衆衛生例外の解釈の実質的拡大、仮名加工情報の新たな定義づけや次世代医療基盤法の対象への追加など、個人情報の活用促進に向けた環境整備が次々になされている。本稿では医療データを研究活用する必要性に照らしつつ、それらの現状について考察する。

【キーワード】 医療データ 学術研究 開発研究 二次利用 個人情報保護制度

【Abstract】 In the personal information protection system, recent legal reforms have unified the framework for “academic research exceptions”. Not only for academic research, the environment is being improved one after another to promote the use of personal information, such as expanding the legal interpretation of public health exceptions, establishing a new definition of pseudonymized personal information, and adding it to the scope of the Next Generation Medical Infrastructure Act. This paper examines their current situation in light of the need to utilize medical data for research.

【Keywords】 medical data academic research development research secondary use personal information protection system

1. 医療データとその内訳について

医療系のアカデミアにとって、臨床研究や日々の診療によって集められる膨大な医療データ¹は、医学研究のための貴重なリソースであり、知的財産としての価値も有する。ビッグデータを扱うAI技術が進展する中、医療データの有効活用の可否が今後の医療の飛躍的発展の鍵を握るものと言えよう。

研究活用する側面において、医療データは、①臨床研究において得られるデータと、②診療・健診等を介して得られるデータとに分けて考える必要がある。①は人を対象とした研究のデータであり、仮説を検証するために設計した研究計画に基づいて集められる。そのような研究には介入研究と観察研究があるが、前者のうち代表的なものがRCT（ランダム

ム化比較試験）である。RCTにおいては、仮説検証の内的妥当性を高めるべく、厳格な選択基準/除外基準に従って集められた集団（被験者）に対して管理された治療等を実施する。被験者は、研究の目的で侵襲的な介入等を受けることになるため、倫理的な要請にもとづき、十分な説明を受け納得したうえで同意をして（インフォームドコンセント/IC）、研究に参加する。このような研究の実施は大がかりで多大な労力やコストが費やされるが、結果として得られるデータは科学的な検証に耐えうる質の高いものであり、論文や報告書（総括報告書など）のストーリーを支える根拠となる。しかし裏を返せば、これらのデータは仮説検証の目的に沿って集められたものばかりであり、例えば試験の結果である医薬等の有効性や安全性に関する知見について、多様な患者や治療場が対象となる臨床現場での適用への

外的妥当性が十分とはいえない弱点もある²。

後者の観察研究は、研究を目的とした介入を一切行わずに、診療等から得られるデータをそのまま利用する研究である。後ろ向き研究（ケース・コントロール研究）のデータは、その意味でまさに②の範疇に属することになる。しかし前向きコホート研究はレジストリ³を活用した計画的な研究であり、使用するデータは、研究目的の達成に必要なものを積極的に取得するという意味で①の側面も有する。

②はリアルワールドデータ（RWD）と呼ばれるものであり⁴、医療機関での診療の実施に関連して集まるデータ、健康診断や予防接種のデータ、お薬手帳の情報、あるいはウェアラブルデバイスなどから得られるライフログやバイタルデータなど、様々なものを含む。RWDは、上述の外的妥当性を求める意味から、ビッグデータを扱うAI技術の進展も背景に近年注目が集まっている。RWDの利点は、日々の診療の実施等を通してどんどん蓄積することである。しかし研究利用するにあたり、少なくとも現状では、データが「ばらばら」といった大きな課題を包含する。すなわちRWDは、少なくとも一義的には研究を行うために集められているものではない。従って、何らかの解析を行おうにもそのために必要なデータが揃っていないとは限らず、活用可能な範囲が自ずと限定されてしまう。また、各病院や施設ごとに異なるシステムやインハウスのルールに基づいてデータが集められているため、様々な意味でデータが標準化されておらず、データ間の整合性がとれない。さらに、たとえば外来患者について、転院や死亡も含め、治療が完結するまでフォローできないなど、データが断片的で継続性に欠ける。

個人情報保護の障壁は、RWDのもう1つの重要な課題である。すなわち各個人は、あくまでも自分の病気の治療や健康増進のために使用（1次利用）してもらおうと医療データを提供する。これを研究等に使うことは目的外（2次利用）であり、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法、以下「個人情報法」）や倫理指針⁵の要求により、使用に係る自由度は著しく制限される。すなわち、各々の患者に研究の趣旨を理解してもらって同意を取得する必要があるが、そのプロセスは容易でない。また同一対

象者のデータが異なる医療機関等に散在しているところ、これらを集めたり突合したりして解析することは極めて困難である。

以上を纏めると、①の臨床研究の成果は特定条件下での医薬品等の安全性・有効性に関する仮説の検証には有用だが、コストがかかって簡単には実施できないし、臨床現場に一般化する外的妥当性にも欠ける。そこでどうしても②のRWDの活用の検討が重要になってくるが、RWDはばらばらで2次利用に係る様々な課題もある。

しかしRWDは医療データのデジタル化との相性良さから、その活用の重要性に係る認識が益々高まっており、最近ではレジストリの活用など各方面でRWDの有効利用の工夫が進められている。また①の臨床研究においても、利用目的の同意を含めたICの取得が前提になっているとはいえ、当初の目的を超えた活用の要求が高まっており、同意取得の問題等に直面している。このような背景を踏まえ、本稿では、研究の現場における個人情報保護の課題へのアプローチを考察したい。以前、拙稿⁶において個人情報保護制度をヘルスケアデータの観点から概説したが、その後重要な法改正がなされたことから、本稿ではそれらを踏まえて検討する。

2. 個人情報保護法の基本構造について

個人情報法において、個人情報の取扱いにおける義務は、民間部門の事業者を主な対象とする第4章と、行政機関等（法2条11項）を原則的対象とする第5章に分けて規定されている⁷。このうち第4章では、当該義務をもつばら「個人情報取扱事業者」が負う建付けになっている。個人情報取扱事業者は「個人情報データベース等を事業の用に供している者」と定義されており（法16条2項）、営利・非営利を問わず広い範囲の個人や法人（行政機関等を除く）が対象になる。一方で、たとえ事業の中で個人情報を一部扱っていても、個人情報データベース等（法16条1項）⁸として扱っていなければ、この法律の義務を負わない⁹。

個人情報の取得や取扱いにおいて個人情報取扱事業者に求められる基本的要求事項は、「利用目的」

に対応した「本人」¹⁰の「同意」である。すなわち個人情報取扱事業者に要求される事項は、個人情報を取り扱うに当たって利用目的をできる限り特定すべきこと（法17条1項）¹¹、本人の同意を得ずにその利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱わないこと（法18条1項）、個人情報の取得に際してその利用目的を公表または本人に通知すべきこと（法21条）¹²である。また、個情法は本人の同意なしに個人データ¹³を第三者に提供できない原則（法27条1項）を定めている。その例外としてオプトアウトの枠組みについても規定している（同2項）。第三者と個人データを授受する際の順守事項についても定めている（法28～30条）¹⁴。

さらに個人情報取扱事業者には、個人データの保管に関して、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保ち、必要がなくなったときは遅滞なく消去することが求められている（法22条）。また本人には当該本人の個人データの開示を請求する権利が認められていて（法33条）、個人情報取扱事業者には、本人からの請求に基づいて、内容が事実でない場合には訂正等が（法34条）、利用目的を超えた利用、不適正な取得、漏えいや毀損、同意に反した第三者への提供等があった場合には、個人データの利用の停止や消去等の対応が義務付けられている（法35条）。

その他個人情報取扱事業者には、安全管理措置（法23条）、従業者や委嘱先の監督（法24、25条）、漏洩等の報告（法26条）等の義務も課されている。

3. 個人情報保護法の用語と概念について

個情法は、繰り返しの法改正を経た結果、複雑難解な法律構成になっている。その理解に資するべく、基本的な用語の示す概念について、以下医療データの利用に即して考察する。なお「個人関連情報」¹⁵については当面本稿のテーマと直接関係しないのでここでは検討しない。

3.1. 個人情報と個人識別符号

個情法では、「生存する個人に関する情報であつて」「特定の個人を識別することができるもの」に

ついて「個人情報」と定義している（法2条1項および2項1号）¹⁶。

「個人に関する情報」の内容について、特に限定は加えられていない。守られるべき個人情報は相対的なもので、その利用目的や取扱方法、価値観、あるいは世の中において得られる他の情報との関係（AI技術の進歩にも影響される）等々によっても異なってくるのが理由であろう。死者を対象にしているが、遺伝情報のように死者の情報が同時に生存する個人に関する情報にもなり得る場合は当然「個人情報」となる。

「特定の個人を識別することができるもの」としては、「情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等¹⁷により」特定の個人を識別できるもの¹⁸を対象としている。すなわち個人に関する情報であつて、氏名等の個人を識別することができる記述等が含まれるものが「個人情報」ということになる（法2条1項1号）。

しかしながら、氏名等の記述等が付されていなくても、情報そのものによって個人が識別できてしまうケースもあり得る。そこで「個人識別符号」というものを定義し（法2条2項）、この「個人識別符号」が含まれていれば、氏名、生年月日その他の記述等が含まれていなくても「個人情報」であるものとしている（法2条1項2号、2条2項）。個人識別符号の具体例は政令¹⁹で定められているが、医療データに関係するものとしては、遺伝子配列・顔貌・虹彩の模様・声紋・歩容・静脈形状・指紋・掌紋が掲げられている。遺伝子配列については、必ず個人識別符号というわけではなく、ガイドライン²⁰によると「全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノムSNPデータ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位のSTR等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」が該当するとされている。なお、匿名加工等を行う場合には、この個人識別符号をも削除する必要がある（後述）。

3.2. 要配慮個人情報と医療データ

いわゆる「機微な情報」として扱われてきた内容

について、個情法では「本人の人種、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本人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として政令で定める記述等が含まれる個人情報」として要配慮個人情報を定義し、その対象を明確化している。

医療データとの関係では、要配慮個人情報の対象に「病歴」が含まれることが明示されているほか、「政令で定める記述等」として次のものが示されている²¹。

- ①身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- ②本人に対して医師等により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断等の検査の結果。
- ③健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと²²。

個人情報が要配慮個人情報に該当するか否かは、「同意」取得の必要性との関係で特に重要となる。すなわち、要配慮個人情報については、原則、あらかじめ本人の同意を得ずに取得できず（法20条2項）、第三者提供についても、同意を必要としないopt-outの枠組みが適用されない（法27条2項）。

後述の次世代医療基盤法²³では、上に示した要配慮個人情報（であって病歴その他の個人の心身の状態に関するもの）をそのまま「医療情報」と定義している²⁴。もちろんそれはこの法律の中での定義にすぎないが、医療データは基本的に要配慮個人情報として扱うべきであろう。

3.3. 匿名加工情報と次世代医療基盤法

個情法では、個人情報の取扱いの制限に縛られずに使用できる「匿名加工情報」というものを定義・明確化することで、個人情報の利活用の促進を図っている。

匿名加工情報は「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て得られる個人に関

する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの」と定義されている（法2条6項）。当該加工のために講ずる措置として、個人情報に含まれる記述等の一部（個人識別符号が含まれる場合はその全部）を削除等することが求められる。さらに匿名加工情報の作成にあたっては、個人情報保護委員会規則で定める基準を順守して加工すること（法43条1項）、削除した記述等や個人識別符号および使用した加工方法に関する情報の漏洩を防止する安全管理措置を講ずること（法43条2項）等が求められる。

「個人情報保護委員会規則で定める基準」の中で特記すべきものとして、「特異な記述を削除すること」との要求事項がある（規則²⁵34条1項4号およびガイドライン²⁶）。これは、一般的なあらゆる場面において特異である情報、例えば症例数の極めて少ない病歴を削除したり、「116歳」という年齢情報を「90歳以上」に置き換えたりする措置とされている。また、その他の「適切な措置」として、加工対象となる個人情報データベース等の性質も勘案した個別具体的な判断で必要となる措置が求められている（規則34条1項5号およびガイドライン²⁷）。ここでは小学生の身体検査の情報を含む個人情報データベースにおいて身長170cmという情報を「150cm以上」に置き換える事例等が掲げられている。

ここで求められている特異な記述の削除等の措置は、データの精密さの観点から、当然に利活用における障害となる（例えば希少疾患に係る情報や、突出した検査値等を扱うことができない）。また個人識別符号を削除する必要性から、全エクソームシーケンズデータを使用した解析等もできないことになる。そもそも匿名加工情報では、もとのデータあるいは本人に立ち返った確認や追跡研究が不可能という致命的な問題もある。

しかし匿名加工情報はもはや個人情報ではないので、基本的に自由に使用や第三者との受け渡しができるという大きなメリットは享受できる。但し、これを作成する時や、第三者に提供する際には、一定の公表や、提供相手に対する匿名加工情報である旨の明示が求められている（個情法43条3～5項および44条）。また、匿名加工情報の取扱いにあたって

は、本人を識別するための行為（識別行為）を禁止する義務が課されている（法 45 条）。これは、「個人情報を復元することができない」加工については、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準としているにすぎないところ²⁸、そもそも IT 技術等の進歩を考えると、いくら匿名加工を行っても識別性を完全に消し去ることまでは保証できないためである²⁹。

匿名加工情報が如何に有用であっても、医療データを取り扱う医療機関等にとって、これを第三者に提供し活用してもらうためには、匿名加工に係るデータの処理やシステムの構築・運用が大きな負担やリスクとなる。また、複数の医療機関等に分散するデータの突合など、そもそも個別の医療機関内で匿名加工情報を作成している限り乗り越えられない課題もある。そこで、医療データの安全な管理や匿名加工等を行う専門の代理機関が医療データを広範に収集し、整理・匿名化を行って利用に繋げていく枠組みとして、2017年に次世代医療基盤法が制定された。この法律は、医療機関等がオプトアウトで認定匿名加工医療情報作成事業者（認定事業者）に医療情報を提供することを認めている。原理的には認定事業者が医療情報取扱事業者から大量に集めた情報を名寄せした上で匿名加工することも可能で、今後の本制度の活用が期待されているところではあるが、未だ解決すべき課題も多い³⁰。

3.4. 仮名加工情報について

加工基準が厳しすぎて匿名加工情報制度が普及していないという理由から、個人情報法の令和 2 年改正で仮名加工情報制度が導入された（法 41 条）。ややわかりにくい概念ではあるが、匿名加工情報よりも詳細な分析を、比較的簡便な加工方法により実施し得るものとして、内部での分析に資する趣旨で設けられた制度である。個人情報を加工して「単体意識別性」を失わせる「仮名化」（他の情報と照合すれば識別できる要素は残したものの、単体としての識別性を失った情報とすること）によって、それが単体で漏えいした場合における個人の権利利益の侵害リスクを相当程度低下させるとともに、他の情報との照合等による再識別化を禁じることを条件に義務の

適用を緩和してイノベーション促進を図っている^{31,32}。

仮名加工情報は個人情報的一种であるものと考えられ、基本的にはその取扱いについて個人情報取扱事業者等の義務が課されるものの、一定範囲での免除や緩和の適用がある。すなわち、利用目的の変更の制限（法 17 条 2 項）が外され、目的を自由に變更して内部利用することができる（但し変更後の目的について公表する必要はある：法 41 条 4 項）。さらに、漏洩等発生時の個人情報保護委員会や本人への報告義務（法 26 条）が免除されているほか、開示や訂正・利用停止等の請求（法 32 条～39 条）の対象とならない（以上、法 41 条 9 項）。

但し、「削除情報等」（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等や個人識別符号、および仮名加工の方法に関する情報）について、第三者が取得して再識別化するリスクを防ぐための安全管理措置義務が課せられている（法 41 条 2 項）。また取扱い時においては本人を識別するための照合が禁止されている（法 41 条 7 項）。

仮名加工情報については、第三者提供が原則認められていないことに留意が必要である（法 41 条 6 項前段）。これは、たとえ本人の同意があろうとも認められないし、後述の公衆衛生例外や学術研究例外も適用されない。その理由として、あくまでも仮名加工情報が内部における分析用のものであることや、本人同意取得のための復元化によるリスク増加の回避等が挙げられている^{33,34}。もっとも、委託先への提供や共同利用に係る例外的措置の適用はあり（後述）、しかもそれらの枠組みで仮名加工情報の提供を受けた者に関しては、当該情報の取り扱い義務が大幅に軽減される（法 42 条）。これは元の個人情報や削除情報等を保有していない委託先等では照合により特定の個人を識別できないという理由から³⁵、当該仮名加工情報が「個人情報でない仮名加工情報」と解釈されるためである³⁶。

ところで実は、法文上の仮名加工情報の定義は匿名加工情報と非常に似通っている。両者の違いは 2 点で、1つは仮名加工情報について、「特定の個人を識別することができない」条件の前に「他の情報と照合しない限り」が付されている。もう 1つは、仮名加工情報について、匿名加工情報で付されてい

る「当該個人情報を復元することができないようにしたもの」との条件がない。つまり仮名加工情報は他の情報と照合すれば個人情報を復元できるという点で、匿名加工情報と異なるものといえるものの、個人情報に含まれる名前などの記述等や個人識別符号の削除が求められている点において、両者は全く同等である。しかし、匿名加工情報と仮名加工情報とは、両者を作成する場面において、それぞれの趣旨を反映した異なる加工基準が規則³⁷で定められている（法41条1項、43条1項）。規則およびガイドライン³⁸に示された両者の加工手順について、表1に並べて示して比較した。この表でも明らかにように、仮名加工情報の加工については、匿名加工情報で求められている「特異な記述を削除」やその他の「適切な措置」（上述）の要求が免除されており、確かに加工が容易になっているものと言える。

4. 個人データや仮名加工情報の他機関との共有について

個人データはあらかじめ本人の同意を得ないで第三者に提供できないが（法27条1項）、委託先への提供や共同利用であれば、相手先は第三者に該当しないとされ（法27条5項）³⁹、一定の要件のもとに個人データを提供可能である。仮名加工情報である個人データについては、上述のとおり第三者への提供が（法令に基づく場合を除き）一切禁止されているが（法41条6項）、本扱いに関しては通常の個人

データと同様となる。

すなわち、個人データ（仮名加工情報である個人データを含む）を「利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する」場合には、（本人の同意なしで）当該委託先に提供することができる（法27条5項1号）。なおその場合、提供元には委託先の監督義務（法25条）が課される。

一方、共同研究の枠組みで当該共同研究に係る第三者に個人データを提供する場合には、その旨、および共同して利用される個人データの項目その他の事項について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いている必要がある（法27条5項3号）。なお仮名加工情報である個人データを共同研究利用する場合、上記事項については単に公表しているだけで良い（法41条6項）。

5. 研究目的での個人情報の取扱いに係る例外条項とその適用対象について

個人情報の取扱いに関する3つの制限、すなわち、利用目的による制限（法18条1、2項）、要配慮個人情報の取得制限（法20条2項）、および個人データ（仮名加工情報を除く）の第三者提供制限（法27条1項）については、公衆衛生の向上や学術研究目的等を事由とする適用除外が個別に定められている。つまりこれらの事由に該当する場合は、個人情報を同意のない利用目的で使用でき、要配慮個人

表1 匿名加工情報の作成と比較した仮名加工情報作成の容易さ

匿名加工情報の作成	仮名加工情報の作成
(1) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除*すること	(1) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除*すること
(2) 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除*すること	(2) 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除*すること
(3) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）	(3) 個人情報に含まれる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記述等を削除*すること
(4) 特異な記述等を削除*すること**	*（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）
(5) 前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること	**一般的にみて、珍しい事実に関する記述等又は他の個人と著しい差異が認められる記述等であって、特定の個人の識別等につながるおそれがあるものについて削除又は他の記述等への置き換えを義務付けているもの（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン）

情報であっても同意なしに取得でき、個人データを同意なしに第三者に提供できることになる。またその場合は、第三者提供に係る記録の作成義務（法29条）や、第三者から個人データの提供を受ける際の確認義務（法30条）も免除される（この点は、前項の委嘱や共同研究の場合も同様である）。

これらの適用除外は個人情報の研究利用において特に重要であることから、以下で検討する。

5.1. 公衆衛生例外について

まず「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に上述の3つの制限の適用除外がある（法18条3項3号、20条2項3号、27条1項3号）。この「公衆衛生例外」は従来かなり抑制的な使用しか認められない解釈だったが⁴⁰、令和3年個人情報改正等に伴い、個人情報保護委員会による新たな解釈がガイドラインに追加された⁴¹。それらによると、「同意を得ることが困難」に関して、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより（医療機関等の）研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等が挙げられている。また、「特に必要がある」に関しては、以下のものが例示されている。

- ・製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報を、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした自社内の研究のために用いる場合

- ・医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用する場合

- ・医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、観察研究のために他の医療機関等へ提供する場合

- ・医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供する場合

なお第三者提供については、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定（氏名等の情報を削除

又は置換）することを求めている。

これらの運用は、企業や一般病院のように次で説明する「学術研究例外」の対象にならない主体において、改めての同意取得が困難なケース等で、特に利用価値が高いものと考えられる。

5.2. 学術研究例外について

学術研究機関等（法16条8項）が学術研究を目的とする個人情報の取扱いについても、研究を妨げることがないように、上述の3つの制限の適用除外が規定されている（法18条3項5号、20条2項5号、27条1項5号）。また民間等機関に関しても、学術研究機関の研究と関係する一定の場合に同様の措置が適用される（法18条3項6号、20条2項6号、27条1項6号、7号）。なお従来の個人情報法においては、学術研究機関による学術的な研究利用について個人情報取扱事業者の義務の全体が適用されない旨のざっくりとした包括的除外規定が適用されていた。改正法では、上記3つ制限のそれぞれについて個別に除外規定の対象とし、そのほかの点では基本的に個人情報取扱事業者の義務（第4章）が適用されることになった⁴²。また3つの制限についても除外されるから自由というわけではなく、「適正を確保するために必要な措置を自ら講じ」る等が努力義務として求められ（法59条）、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の指針⁴³に従った運用がなされているところである。また、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、個人情報保護委員会がその監督権限を行使することとされている⁴⁴。

ところで従来の個人情報保護法制下では、学術研究機関の属性によって、すなわち民間か、国の機関か、独立行政法人か、地方公共団体等かによって、適用される法律等がそれぞれ異なっていた。その中で、個人情報法は民間部門（私立大学、民間研究所、学会などを含む）のみに適用され、国の機関および独立行政法人にはそれぞれに向けた法律⁴⁵が、地方公共団体等に至っては地方ごとの個人情報保護条例が適用されるという状況にあった（2,000個問題）。従って、例えば同じ大学でも、国立大と公立大と私立大では個人情報がそれぞれ異なる法律に基づいて扱わ

表2

		従来	H5 年施行法
①	国独法大学病院	独個法	個情法 (4 章*)
②	地方独法大学病院	地方条例	個清法 (4 章*)
③	私立大学病院	個情法	個情法 (4 章)
④	国の病院	行個法	個清法 (5 章)
⑤	自治体の病院	地方条例	個情法 (4 章*)
⑥	国独法病院	独個法	個情法 (4 章*)
⑦	地方独法病院	地方条例	個情法 (4 章*)
⑧	市中病院	個情法	個情法 (4 章)

*印：第 4 章のうち 4 節の義務（匿名加工情報）と個情法 32 条から 39 条まで（公表・開示等）の義務について除外され、代わりに第 5 章が適用されるもの（法 125 条）

れるという複雑な状況にあり、学術研究における個人情報の相互のやりとりや共同研究の遂行に支障が生じていた。一方、病院等の医療機関についても、個人情報の取扱い義務が設置主体によって異なることの不条理さが指摘されていた⁴⁶。

しかし令和 3 年の個情法改正によって個人情報保護法制が個情法 1 本に統一された。その中で、国・政府・地方公共団体については行政機関等の義務等を規定する第 5 章が適用されるものの（法 16 条 2 項・5～7 項、5 章）、それらが運営する学術研究機関および医療機関は、その属性にかかわらず個人情報取扱事業者として第 4 章が適用されることになった⁴⁷。そのため、これらの機関は「規律移行法人等」⁴⁸と呼ばれている⁴⁹。なお、規律移行法人等に関しては、政府・地方公共団体の一部を構成することによって変わらないことから⁵⁰、匿名加工情報の扱いに関する義務（法 43 条～46 条）や、開示や訂正・利用停止等の請求（法 32 条～39 条）に関して第 4 章の個人情報取扱事業者の義務が適用されず、代わりに対応する第 5 章の行政機関等の義務等が適用される（法 58 条、125 条）⁵¹。表 2 に、異なる属性の病院に対する個情法上の扱いの違いを整理した⁵²。

6. おわりに

個人情報の取り扱いについては、保護と有効活用とを両立させるジレンマがあり、制度の適切な設計・

運用は極めて難しい課題となっている。その中で、匿名加工情報が個人情報の保護を踏まえた有効活用への 1 つの突破口であることは間違いなく、これを最大限活用するため次世代医療基盤法も制定された。しかし上述のように匿名加工情報で扱うことができる内容は限定されるため、同法で扱う対象を仮名加工医療情報にまで拡大する改正が行われたところである⁵³。

確かに仮名加工情報であれば匿名加工情報より精密な分析が可能になる。しかし仮名加工情報は、個人識別符号を削除する必要性において匿名加工情報と全く変わらない。顔貌のようなものは別として、遺伝子配列データについては、然るべきデータベースと照合しない限り個人を特定できないのだから、そこまで削ることを求めるのは厳しすぎるようにも思えるし、内部における分析に資するといった仮名加工情報の本来の趣旨に照らしても疑問が残る。GDPR など海外制度との調和も必要だが、個人識別符号を削除しない代わりに情報漏洩管理を厳格化してバランスの調整を図るとか、あるいは医療情報の取扱いについて別の制度・枠組みを設計するなど、今後のさらなる検討を期待したい。

なお次世代医療基盤法はその普及にも課題があり、データ提供に協力する医療機関や患者の数で伸び悩んでいる。理由の 1 つとして、認定事業者へのオプトアウトによる医療情報の提供に際して本人への通知が義務付けられていること⁵⁴も挙げられている。慎重さの重視から同意手続に近づける意図があるものと考えられるが、現場の負担が大きい。

そもそも個情法は、同意の有無を大原則に掲げ、本人同意を条件に個人情報の取り扱いの制限を解除している。しかし、形だけ同意が得られれば問題なしということにはならないし、逆に同意が得られないからと公共性をどこまで犠牲にして良いかという疑問もある。まずは同意偏重に対する再評価も必要であろう。現在も「法令に基づく場合」として、がん登録推進法や感染症法等において「公共の利益」を「同意」に優先させる場面は存在する。なお、公衆衛生例外について最近になって柔軟な解釈を認めたことは 1 つの前進かもしれないが、運用に不透明さは残る。

いずれにしても今後のさらなる制度・運用の改正において、個人情報の保護と活用のジレンマをどう解消できるか、知恵を出し合っていく必要がある。

注

- 1 本稿では「医療データ」を「データとして扱われる医療情報」という意味で使用。
- 2 このため新規医薬品等については、承認後も実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効果効果、安全性について再度確認する「再審査制度」が設けられている。
- 3 特定の疾患（群）、治療に係る医療情報の収集を目的として構築するデータベース。
- 4 Real World Outcomes (2021) 8: 459-480.
- 5 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等。
- 6 石笠正穂「ヘルスケアデータの利活用と個人情報保護制度」知財管理. 2021; 71(4): 495-508.
- 7 以前は個人情報の取扱い主体によって個人情報保護制度上の異なる法律や条例が適用されていたが、後述のとおり令和3年の改正を経て個情法に一本化された。
- 8 「個人情報データベース等」は、個情法16条1項の定義のとおりだが、噛み砕いて表現すれば「特定の個人情報を電算機などで容易に検索できるように体系的に構成した、個人情報を含む情報の集合物」である。
- 9 個人情報の保護の観点から考慮しつつ、個人情報の取扱いに伴う個人の権利利益侵害の危険性の程度等を勘案し、一般法としての必要最小限度の範囲としたため（「個人情報保護法の解説 第二版改訂版」園部・藤原編 p 80）。
- 10 個情法では、個人情報によって識別される特定の個人を「本人」という（法2条4項）。
- 11 「できれば特定する」といった意味ではなく、個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A（以下「Q&A」）Q2-1によると「個人情報取扱事業者において、個人情報をどのような目的で利用するかについて明確な認識を持つことができ、また、本人において、自らの個人情報がどのような事業の用に供され、どのような目的で利用されるのかについて一般的かつ合理的に予測・想定できる程度に、利用目的を特定すること」とされている。
- 12 社会実態に照らし、あらかじめ利用目的を公表している場合には、取得においていちいち本人にそれを通知する義務が除外されている。一方で、本人から書面等で直接個人情報を受け取る場合には、あらかじめその利用目的を本人に明示することが求められている。
- 13 「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報を指す（法16条3項）。
- 14 外国にある第三者への提供の制限（法28条）、第三者提供に係る記録の作成等（法29条）、第三者提供を受ける際の確認等（法30条）。
- 15 特定の個人を識別できない状態で取得した情報（個人情報に該当しない）であっても、もし第三者に提供した場合にその第三者がその情報を特定の個人と紐づけられる（個人情報に該当する）ことがある。そのようなことが想定される情報、たとえばWebサイト閲覧履歴などの情報について、令和2年の法改正で新たに定義されたのが「個人関連情報」である。
- 16 医療データをテーマとする本稿の趣旨から、個情法2条2項2号についての検討は省略する。
- 17 文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項。
- 18 他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。
- 19 個人情報の保護に関する法律施行令第1条1項。
- 20 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（以下「通則編」）2-2-イ。
- 21 個人情報の保護に関する法律施行令第2条1項1～3号。
- 22 ②、③は医師等（医師その他医療に関連する職務に従事する者）により行われたものとされているが、遺伝子検査によって得られ

- た本人の遺伝子型（特定の疾患への罹りやすさを示す結果）の情報は医療機関を介さなくても該当するとされている：前掲通則編2-3(8)
- 23 正式には「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」。
 - 24 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施行令（第1条）。なお死者の情報の扱いに関しては両法で異なる。
 - 25 個人情報の保護に関する法律施行規則。
 - 26 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（以下「仮名加工情報・匿名加工情報編」）3-2-2-4。
 - 27 前掲仮名加工情報・匿名加工情報編3-2-2-5。
 - 28 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」3-1-1。
 - 29 宇賀克也「個人情報保護法の逐条解説（第6版）2018年 有斐閣 p 246。
 - 30 健康・医療戦略推進本部 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ。
 - 31 佐藤紀代志「一問一答令和2年改正個人情報保護法」2020年 商事法務 p 11～13。
 - 32 岡村久道「個人情報保護法 第4版」2022年 商事法務 p 409。
 - 33 前掲佐藤 p 24。
 - 34 前掲岡村 p 423。
 - 35 前掲Q&A: Q14-2。
 - 36 この扱いについて提供元基準の考え方の破綻であるとする批判もある（前掲岡村 p 429）。
 - 37 個人情報の保護に関する法律施行規則31条および34条。
 - 38 前掲仮名加工情報・匿名加工情報編。
 - 39 法27条5項は「第三者への提供に該当しない」として、委託先への提供（1号）、共同利用（3号）のほか、合併その他の事由による承継に伴う提供（2号）も掲げている。
 - 40 座談会（米村、板倉、黒田、高木、田代、吉峯）、論究ジュリスト、pp. 142～166（2018）No. 24。において「がん登録を念頭に議論された程度」との板倉発言。
 - 41 前掲Q&A: Q2-14～15、Q7-24～25、Q11-6。
 - 42 GDPRの十分性認定の対象としてEUとの間で越境データ移転の円滑化を図るため。もっとも、従来、個情法の対象は民間部門のみであり、独立行政法人の研究等に関しては当初から対象法により個別の例外条項が適用されていた（前掲石笠 p 503）。
 - 43 このほか、遺伝子治療等臨床に関する指針（厚生労働省）など、前掲Q&A: Q11-6に医学系研究等に関する指針が列挙されている。
 - 44 前掲通則編7-2。
 - 45 それぞれ「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（行個法）および「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（独個法）。
 - 46 前掲岡村 p 151 脚注2。
 - 47 「行政機関等」について定義する個情法2条11項において、まずそこに含める独立行政法人等（法2条9項で定義）から別表第二掲載法人（国立研究開発法人、国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立病院機構など）を除くとして（同3号）、大学や病院を、個情法16条2項で規定する第4章の適用から除外する対象から除外した（つまり第4章の適用とした）。地方独立行政法人等（法2条10項で定義）についても同様に、「地方独立行政法人法第二十一条第一号に掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第二号若しくは第三号（子に係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とするものを除く」（ちなみに一号は試験場等、二号は大学や高専、三号は病院）として、大学や病院を第4章の適用とした（同4号）。なお大学や病院の中には、独立行政法人化しておらず、国や地方自治体が直接運営する機関も存在する。このうち国の機関については、規律移行が行われず、そのまま行政機関として第5章の適用となる（理由として、前掲岡村 p 152 注4）。一方、地方公共団体が運営する大学や病院については個情法2条11項での除外がないものの（同2号）、法58条2項1号のみなし規定によって、独立行政法人である大学や病院と同じ扱いとなる。
 - 48 「等」は、政府ばかりでなく地方の個人情報保護条例から移行した地方公共団体が運営する機関も含むことを示す。

- 49 前掲岡村 p 150.
- 50 前掲岡村 p 150.
- 51 適用されるのは第 5 章のうちでも、個人情報ファイル簿の作成・公表に係る法 75 条、情報公開法制に即した開示・訂正・利用訂正の規定に係る第 4 節、匿名加工情報の共有財産としての性格を加味した行政機関等匿名加工情報の規定に係る第 5 節等となる。
- 52 ちなみに 4 章適用の病院で学術研究例外が適用されるのは「学術研究機関」に該当するもののみである。
- 53 2023 年 5 月 26 日に令和 5 年改正次世代医療基盤法が公布され、同日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日に施行される見込みとなっている。
- 54 次世代医療基盤法の枠組みでは、要配慮個人情報について個人情報法では認められないオプトアウト手続きが、医療情報取扱事業者から認定事業者への医療情報の提供に際して認められている。しかしこれを実施する場合、公表では足りず、医療情報を提供する個人に対して、一人一人、書面等により通知する必要がある（いわゆる「丁寧なオプトアウト」）。