

医療情報の研究利用に関する規制の現状と課題

——「情報の加工」と「目的の公益性」の二分法を超えて

田代志門（東北大学大学院文学研究科 准教授）

Current Regulations on Research Use of Medical Information

Shimon Tashiro

Associate Professor, Graduate School of Arts and Letters, Tohoku University

【要旨】 日本では医療情報の扱いは様々な規制やガイドラインに分散して議論されてきたこともあり、専門家ですら全体像が見渡しにくくなっている。本稿ではそれを俯瞰するために、特に同意によらない医療情報の研究利用に焦点をあてて、規制の現状を「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」とに大別して整理した。大枠では学術研究を含む直接的に製品開発目的ではない研究利用は「目的の公益性」により正当化されており、上記に含まれない利用については「情報の加工ルート」によることが想定されている。しかしその一方で、これら既存のルートには深刻な問題が生じており、別の観点から利用を正当化する道を探る必要がある。

【キーワード】 医療情報 個人情報保護法 医学研究規制 同意

【Abstract】 In Japan, the management of medical information has been considered in a variety of regulations and guidelines, resulting in a complex landscape that challenges even the most experienced experts to achieve a comprehensive understanding. With the aim of providing a panoramic overview, this paper focuses on the research use of medical information without explicit consent, and then organizes the prevailing regulatory framework into two overarching categories: the 'de-identification pathway' and the 'public interest pathway'. Broadly speaking, research use that is not inherently directed toward product development is validated by the public interest pathway. Conversely, uses for product development are postulated to occur along the de-identification pathway. Nevertheless, significant dilemmas have manifested themselves within these pre-existing pathways, necessitating a thorough exploration of alternative perspectives to justify their use.

【Keywords】 Medical information Act on the Protection of Personal Information Medical research regulation, consent

1. はじめに

本稿の目的は、本人同意によらない医療情報の研究利用¹に関する現在の国内規制に関する現状を整理した上で、今後の課題を明確化することにある²。周知のように、2020年、2021年と2年続けて「個人情報の保護に関する法律（個人情報法）」が改正され（令和2年改正及び令和3年改正）、2023年4月1日を

もって全面施行された。また、この間に法改正と連動する形で「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」が2度改正されており、最新版（2023年3月改正）は2023年7月1日に施行されている。これらの改正は医療情報の研究利用に大きな影響を与えるものだが、改正点は多岐に渡り、専門家でも全体像を把握するこ

とが困難になっている。そこで本稿では、まずはこの状況に一定の見通しをつけるために、法や指針の改正経緯を踏まえつつ、医療情報の研究利用に関する現在の規制を幾つかのタイプに分けて説明してみたい。

その際、特に焦点をあてるのは同意によらない利用である。診療録に記載された医療情報を二次的に利用する場合、直ちに連絡を取ることが難しい患者が含まれたり、数が膨大になったりなどの理由で、本人から同意を取得することが困難であることが多い。そのため、法や指針は様々な形で例外を認めており、実際には生命・医学系指針に沿って研究計画を策定し、倫理審査を経ることにより、同意によらない研究利用が可能となっている。しかしその一方で、過去 10 年間、個情法改正の度にこうした同意によらない研究利用は危機を迎え、その都度妥協的な解決が繰り返されてきた。令和 3 年の個情法改正は、学術研究目的での利用に関してはこうした状況を改善し、安定的な法的基盤を提供することに成功したものの、そこに該当しない利用については依然として様々な問題が残されている。本稿ではこれらの問題が何に由来しており、どのような問題なのかをひとまずは明らかにしたい。

なお、本稿の構成であるが、まず次節では個情法と生命・医学系指針を中心に医療情報の研究利用に関する規制の概要を確認する。続いて 3 節では、同意によらない利用が可能になる論理を「情報の加工」と「目的の公益性」とに大別し、それぞれどのようなルートが存在しており、そこにどのような課題があるのかを整理する。最後に 4 節では現状の課題を踏まえて、これまでとは異なる論理による利用の正当化可能性について触れたい。

2. 医療情報の研究利用に関する規制の概要

2.1. 個情法と生命・医学系指針の関係

まず本稿で主に取り上げる個情法と生命・医学系指針との関係について簡単に整理しておきたい。日本の研究規制について大きく見れば、医薬品や医療機器を評価する研究に対しては薬機法³、再生医療

法⁴、臨床研究法という 3 つの法が存在するが、それ以外の研究は行政指導による各種指針を用いた規制が行われている⁵。このうち、もっとも広い領域をカバーしているのが、生命・医学系指針であり、現在医療情報を二次的に利用した研究のほとんどはこの指針の対象となっている。

他方で、個人情報保護法制について言えば、医療分野の包括的な特別法は存在せず、一般法が医療や医学研究にも適用されている。そのため、別途研究規制に関わる個別法が存在する場合はその法が優先されるが、個別法の存在しない研究に関しては個情法が直接適用される。その結果、生命科学・医学系指針の対象となる研究には個情法と指針が二重にかかっており、規制が複雑化する傾向にある。

なお、生命・医学系指針には個情法とは直接関係しない研究倫理的な観点からの規制も多く含まれており、その主なものは倫理審査とオプトアウト手続きである。前者はほぼ全ての研究で求められているが、後者は本人同意によらない場合に必要となる手続きである。具体的には、個々の患者から同意を取得する代わりに研究の概要についての情報公開や本人通知を行い、拒否の機会を保障する、というのがそれである⁶。これに従い、研究機関では倫理審査委員会の承認後に研究計画ごとにウェブサイト上に指針の定める項目を記載した文書を掲示し、本人から提供拒否の申出があれば対応する、という方針を採用していることが多い。

2.2. 個人情報保護法の経緯と概要

次に、近年大きな改正のあった個情法について確認しておこう。個情法は 2003 年に成立したが、10 年以上大きな改正はなかった。それが 2015 年に大幅に見直され（平成 27 年改正）、要配慮個人情報や匿名加工情報といった概念の導入や個人情報保護委員会の新設など、様々な改正が進められた。これらの改正は医学研究における個人情報の取扱いを一変させ、現在も続く個情法と医学研究との複雑な関係の起点となっている（田代、2017；米村ほか、2018）。

これに対して令和 2 年改正は、平成 27 年改正の際に盛り込まれた 3 年ごとの見直し規定に伴う定期

的な見直しによるものであり、後に触れる仮名加工情報に関する規定の整備に加え、幾つかの重要な改正が行われた（佐脇編，2020）。また、翌年の令和3年改正は「デジタル社会の形成を図るための関係法令の整備に関する法律」によるものであり、個人情報に関する国内の法体系を大きく転換させることになった（富安・中田編，2021）。なかでも医療分野・学術分野における規制の統一は改正の中心課題の一つであり、この改正をもって学術研究目的での利用に関するルールが明確化された。

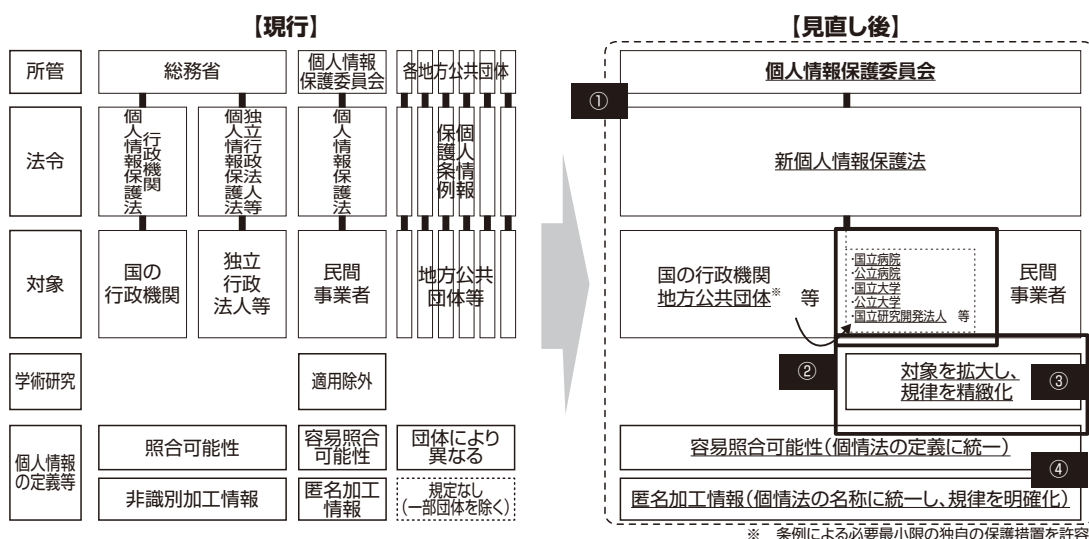
これら一連の改正のなかでも、医学研究にとって最も重要な改正は令和3年改正による個人情報保護法制の「官民一元化」である。これは国の行政機関、独立行政法人等、民間事業者、地方公共団体等によって法令も所管も異なっていた法体系を改め、所管を個人情報保護委員会に一本化した上で法令も統合する、というものである（図1）。

従来、日本の個人情報保護法制は組織・団体の性質によって遵守すべき法令が異なっており、異なる組織・団体をまたぐ情報流通に関して共通ルールが定めにくい状況にあった。実際、医学研究においては国公立の病院と私立の病院が入り混じって共同研

究を実施することはよくあり、そういった場合に弊害が生じ得ることが以前から指摘されていた。そもそも医師は所属組織の種類とはかかわりなく職場を異動しながら研究を継続することも多く、その度同じ研究が異なる法令に服することになるのは明らかに不合理である。そのため、まずは法令を統合することの重要性が指摘され、令和3年改正によりこの問題の解決が試みられた。これにより、医学研究に関しても、少なくとも依拠すべき個人情報に関する法律は1つとなり、その所管も個人情報保護委員会に統合されることになった。

さらにもう1つの重要な改正点としては、令和3年改正による学術研究に対する適用除外規定の削除と新たなルール策定がある。従来、個情法には適用除外規定があり、学術研究目的の利用は報道目的や宗教団体・政治団体と並んで包括的な適用除外を受けてきた。それが今回の統合に際して廃止され、義務ごとに学術研究を例外として扱うものと適用するものを分けられたのである。具体的には、学術研究に際しては例外が必要だと考えられる利用目的による制限や第三者提供の制限に関しては例外を認め、これについては学術研究機関が「自主規範」を

図1



出典：個人情報保護制度見直しの全体像

第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（令和3年5月7日）資料3-2 P.22
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776379.pdf>

策定し、自らそれを遵守することを促す、というのがそれである（法第59条）。逆に安全管理措置や開示請求への対応など例外を認める必要がないものについては直接法令の適用とすることとなった。また同時に、学術研究機関が関与する共同研究に関するルールが整備された（この点については後ほど詳述する）。

2.3. 本人同意の問題

以上の経過のなかで、医療分野において最大の論点となってきたのが本人同意の必要性であり、そこには医療情報に特有の問題が関係している。まず1つには、医療情報の場合、仮に氏名等を削除しても、稀な疾患の場合などデータ自体から特定個人が識別できる可能性があり、その意味で個人情報該当性を否定することが通常の個人情報よりも難しい、という事情がある。実際、これまで大量の医療情報を含むデータベースの利活用に関する公的な検討会等では、データベースに入っている氏名等の削除された医療情報については「個人情報に準じた取扱い」を行うという判断が示されてきた。その根拠は、「極めて稀な特定の傷病に罹患し、特定の医療機関に入院していることが公知となっているような場合等は、それらの公知の情報と照合し個人が識別可能となる⁷⁾」事態が否定できないからである。そのため、医療情報の場合には、どのような状態にあっても全体としては個人情報を含むデータとして扱う、という判断に傾きやすい。

また個情法上も、平成27年改正以降、医療情報は要配慮個人情報に該当し、利活用に関する同意原則が明確化されてきた⁸⁾。「要配慮個人情報」は、法律上は「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」と定義される（法第2条の3）。医学研究では病歴をまさに扱っており、この場合には取得や第三者提供に際しては本人の同意が必須となる。以上により、医療情報の研究利用には大きな制限がかかることとなった。

その一方で、医学研究においては必ずしも本人同

意が取得できない場合もあり、様々な形で例外を設けることが勘案されてきた⁹⁾。これらの例外は過去20年間に様々に変化してきたものの、大きくは2つに分けることができる。1つ目は情報に対して特殊な加工を行い本人の権利利益の侵害を限りなく小さくすることにより、同意によらない利用を正当化するというパターンである。これに対して2つ目は、情報の加工ではなく、利用目的の公益性を主張することで同意取得の義務を解除する、というパターンである。本稿では前者を「情報の加工ルート」、後者を「目的の公益性ルート」と名付け、この2つに区別した上で、現在日本において同意によらない医療情報の研究利用が許容されるパターンをこの枠組みを用いて整理していきたい。具体的に言えば、情報の加工ルートに含まれるのが「統計化」「匿名加工」「仮名加工」の3つであり、目的の公益性ルートに含まれるのが「医薬品の安全管理目的」「学術研究目的」「公衆衛生の向上目的」の3つである。

3. 同意によらない研究利用が許容される場合

3.1. 情報の加工ルート

3.1.1. 統計化

まず情報の加工ルートのなかでも最も古典的な加工は統計化である（坂下・藤井，2015）。要は集計された統計情報は個人情報には該当しないのだから、そもそも規制対象とならない、という論理である。実際、個情法や生命・医学系指針においても個票データではなく統計データの作成・提供は適用範囲外とされている。例えば、個情法ガイドライン¹⁰⁾は、統計情報を「複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られるデータであり、集団の傾向又は性質などを数量的に把握するもの」と定義した上で、「特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいて」規制の対象外であると明示している。これを応用すれば、例えば医学研究においても、各施設においてある症例の患者数だけを単に数え上げ、それを集計するだけの行為は法や指針の対象とはならない、ということになる。もちろん、これも希少疾患などの場合には

難しい判断が必要な場合は出てくるものの、統計化は加工のなかでは最もわかりやすい例であろう。

3.1.2. 匿名加工

次に平成 27 年個人情報改正において導入された「匿名加工」について見ていきたい。匿名加工とは、特定の個人を識別することができず、復元ができなくなるまで情報を加工するものであり、法で定められたルールに従い、特異な記述を削除したり、トッピングなどを行ったりすることが求められる。よく似た名称で紛らわしいが「匿名加工情報」と「匿名加工医療情報」の 2 種類があり、後者は個人情報法ではなく次世代医療基盤法¹¹下で作成される。匿名加工医療情報については国の認定事業者（認定匿名加工医療情報作成事業者）に依頼して作成してもらう必要があるが、匿名加工情報の場合は、個人情報保護法下で、データ保有者が自ら匿名加工して第三者に提供することになる¹²。

これに対して、生命・医学系指針は以下の整理をしている。まず、次世代医療基盤法下で作成される「匿名加工医療情報」は他の法令によるものと整理され適用範囲外となる。しかし、個人情報法下で作成される「匿名加工情報」は適用範囲外になる場合と適用範囲内になる場合に分けられる。前者は、研究開始前に「既に作成されている」匿名加工情報を用いた研究であり、後者は、研究開始後に新たに匿名加工して研究利用する場合である。要は匿名加工情報だけから構成されるデータセットが既に存在しており、それを利用するだけであれば指針の対象外となるが、ある研究のために特定のデータセットを新たに作り、それを匿名加工して提供してもらう場合には指針の対象となる、という考え方である。この場合には研究計画書を作成し、倫理審査を受ける必要が生じる。

ただし、現状では匿名加工はあまり広い範囲では利用されていない。そもそも特異な記述の削除などが必要となり、そのように加工されたデータでも十分研究ができる領域は医学分野においては限定的である。実際、次世代医療基盤法下での匿名加工医療情報の利活用の現状を見ても、用途はかなり限定的である。また、加工基準に関しても、機微性の高い医療情報をどう加工すればよいかの判断は容易では

なく、特に画像・映像については高度な判断が求められる。その意味では一般の研究者がこのルートを使うことはそもそも想定されていないようにも思われる。

3.1.3. 仮名加工情報

最後に令和 2 年改正により個人情報法に導入された「仮名加工」について述べる。匿名加工情報と同様、一定の加工により本人同意に基づかないデータの利活用を可能にする制度であり、その意味では保護よりも利活用を促すための仕組みでもある。特に大きな特徴としては、匿名加工と比較した場合に、加工の程度が相対的には緩やかである、という点がある。先述したように匿名加工情報の作成においては特定個人を識別できないような加工が求められるが、通常の医学研究においては、このようにデータ自体の「改変」を行うことは想定されていない。これに対して仮名加工の際に求められる加工の程度は氏名等に対応表で別管理し、対応表と照合しなければ特定個人を識別できないようにする、といったものである。これは通常の医学研究において実施される加工（慣例的に「匿名化」と呼ばれてきた処置）と大きな差はない。

ただし、その一方で同意によらない利用であるがゆえに様々な制約がかけられており、医学研究における用途はやはり限定的である。というのも、仮名加工情報は第三者提供及び復元（本人を再識別する行為）が禁止されているからである。これを医療情報の研究利用に即して言えば、原則として病院内部での利用に限定され、かつ一度仮名加工した後はカルテとの照合ができない、ということになる。特に後者の問題は大きく、データの解析中や研究結果が公表された後に何かしらの疑問が生じた場合に、カルテと突き合わせでの事後的な検討は不可能となる。

さらに、生命・医学系指針は仮名加工については匿名加工とは異なり明確に指針の対象内としており、これについても匿名加工と同様「既に作成されているもの」とそれ以外に分けて規定を設けている。前者については、匿名加工とは異なり指針の適用範囲としており、研究者に倫理審査を求め、後者については、倫理審査に加えてオプトアウト手続きを課している。要は研究目的に即して新たに仮名加工情

報を作成して利用する場合には、仮名加工される情報が由来する本人の拒否権を認める、という考え方である。個情法が仮名加工情報の作成に対してアウトアウト手続は求めていることを勧案すると、この点は特徴的である。

以上を勧案すると、現時点で仮名加工を利用する場合は限定的である。具体的には、次節で検討する目的の公益性ルートが使えない場合に、第三者提供に該当せず、加工前の状態に情報を戻す可能性がないのであれば仮名加工情報の利用が検討されるだろう。しかし繰り返しになるが、これは限定的な場面であり、現実には次節で見る学術例外又は公衆衛生例外を利用するか、同意を取得して研究するか、という選択になることが多いと思われる。

3.2. 目的の公益性ルート

3.2.1. 医薬品の安全管理目的

続いて目的の公益性ルートの説明に移りたい。その1つ目は医薬品の安全管理目的であり、これは従来から同意によらない企業による患者情報収集の根拠となってきたものである。実際、薬機法において、関係者には適正使用のために必要な情報収集に協力する義務が課せられており（法第68条の2の6の第2項）、これに依拠する形で関連する指針等では同意を得ずに企業に対して医療情報が提供できるという見解が示されてきた¹³。医薬品のGPSP省令¹⁴等の適用を受けて実施される製造販売後調査（post marketing surveillance, PMS）はその典型である。

ただしその一方で、GPSP省令には具体的なルールがほぼ存在しないこともあり、製造販売後調査に対しても倫理審査や必要に応じた同意取得を定めるべきではないか、との指摘もある（有馬、2012；岩崎ほか、2012；漆原ほか、2018）。実際、薬機法の定める適正使用のための情報収集の範囲は曖昧であり、実質的には製薬企業によるエビデンス構築のための研究が製造販売後調査として実施されているのではないかと、懸念が医療現場からは度々示されてきた。この背景には、とりわけ過去20年の間に製造販売後調査が次第に「研究化」してきたことがあり、その意味では制度的な見直しが必要な時期に来ている¹⁵。

3.2.2. 学術研究目的（学術例外）

次に学術研究目的について見ていきたい。まずは個情法上の学術研究目的に関する定義を確認しておこう。法の定める学術例外が適用される要件としては、利用目的が「学術研究目的」であることと主体が「学術研究機関等」であることとの2つがある（法第18条第3項第5号）。このうち、前者については個情法ガイドラインにおいて「製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合」は学術研究目的に該当しないと明記されているため、例えば医薬品等の承認申請の手続きにおいて学術例外規定を用いることはできない。その一方で法は「目的の一部が学術研究目的である場合」も学術研究目的に含めて良いと規定しており、研究開発の初期段階の研究において製品開発目的と学術研究目的が併存する場合には学術例外を用いることができる。

他方で後者の「学術研究機関」に関してかなり限定的な解釈が示されている点に注意が必要である。法律本文の定義は「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に属する者」（法第16条第8項）となっているが、個情法ガイドラインでは、ここでいう機関や団体を「学術研究を主たる目的として活動する機関や『学会』」としている。すなわち、学術研究目的とは違い、こちらは機関の一部の活動に学術研究が含まれる場合を排除しており、あくまでも機関の「主たる目的」によって学術研究機関と非学術研究機関に二分しているのである。これにより、大学病院やナショナルセンターを除き、ほとんどの医療機関が非学術研究機関として整理されることとなり、その結果、一般の病院は学術例外を用いることができなくなっている。

なお、学術例外について従来議論になってきたのは、学術研究機関と非学術研究機関との共同研究をどのように扱うべきか、という論点であった。これについて、平成27年改正の際には研究に参加している機関全体を1つの学術研究機関として扱う、という解釈（いわゆる「グループ解釈」）が示されていたが、令和3年改正はこれを廃し、新たな規定を設けている。具体的には、学術研究目的での利用に際して、学術研究機関から非学術研究機関へ、あるいは非学術研究機関から学術研究機関へと個人情報

が移動する際には学術例外に該当する、とした規定がそれである（例えば第三者提供の場合であれば法第27条第1項第6号及び第7号がこれに該当する）。これにより、大学と企業による探索的な共同研究に関しては、個人情報を利用する主体に非学術研究機関が入ったとしても、明確に学術例外が利用できることとされた。

なお学術例外に関しても、生命・医学系指針は独自規制を様々に課している。倫理審査はもちろんだが、最も大きな制限は内部利用¹⁶以外の情報利用に際して原則として同意取得を求めている点である。要はあくまでも同意取得が困難な場合¹⁷に限りオプトアウト手続きを認める、という方針が示されており、同意原則が強く効いていることがわかる。

3.2.3. 公衆衛生の向上目的（公衆衛生例外）

最後に公衆衛生の向上目的について見ていきたい。この例外規定は、先述した学術例外が適用されない企業や病院を念頭に置いて用意されたルールである。学術例外に比べ、事後的な解釈変更によって支えられている部分が大きく、そういった意味では法的な安定性を欠く部分があるが、現状では特に一般病院はこれに依拠せざるを得ない。なお、前提として学術例外と同様に製品開発のみを目的とする場合はここには含まれないことに注意したい。

法において公衆衛生の向上目的による例外（公衆衛生例外）は「公衆衛生の向上……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」（法第16条第3項第3号）と定められている。これまで個人情報ガイドラインにおいては国の政策立案のための健診データの利活用などが例示されてきた。しかし指針改正が進むなかで一般病院では同意によらない研究が実施できなくなるのではないかと、という懸念が広がり、そうした懸念に応える形で個人情報ガイドラインのQAが更新され、その範囲が拡大してきた。

これらQAには企業向けのもの（Q2-14及びQ7-25）と一般病院向けのもの（Q2-15及びQ7-24）があるが、最も重要な点は同意取得困難な場合に関する解釈である。これは当初「連絡先を保有していない」という場面に限定された例のみが示されていたが、ここに2022年5月に「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当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき」という記述が追加された。現在はこの解釈に依拠することにより、一般病院においても本人同意を得ることなく学術研究に医療情報を利用することが可能になっている。

なお、公衆衛生例外についても生命・医学系指針は独自規制を設けており、基本的には「特段の理由がある場合」であって、本人から「同意を受けることが困難である」場合には、倫理審査とオプトアウト手続きによる利用を認めることとしている。ここでいう「特段の理由」は事実上、公衆衛生の向上目的のことを指す。なお、学術例外とは異なり、公衆衛生例外は個人情報上も同意取得が困難であることが要件となっており、この点で指針独自の規制という側面は小さい。ただし結果としては学術例外とは異なり内部利用に関しても同意困難要件が課されており、この点で一般病院にとっては厳しいルールになっている。というのも、これにより病院で保有している医療情報を二次利用するだけであっても、原則として同意取得が求められる、ということになるからだ。

4. 現在の課題と今後の展望

4.1. 2つのルートの課題

以上ここまで同意によらない医療情報の研究利用の規制の現状を「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」とに大別して整理してきた。既に述べたように、日本では医療情報の扱いは様々な規制やガイドラインに分散して議論されてきたこともあり、専門家でさえ全体像が見渡しにくくなっている。今回、それを俯瞰的に見るためにパターン分けを試みたが、大枠で言えば、直接的に製品開発を目的としない研究利用は「目的の公益性」により正当化されており、上記に含まれない利用については「情報の加工」によることが想定されている。これはこれである種の整理がされた結果の「棲み分け」ということではあるものの、全体としては3つの問題がある。

1つ目は「情報の加工ルート」の使い難さである。

使い難さについて言えば、そもそも匿名加工情報の利用範囲が限定的であることから仮名加工情報制度が作られたものの、医学研究について言えば、再識別を禁止されている情報の利用は研究の信頼性確保という観点から大きな問題を抱えている。また、匿名加工にせよ仮名加工にせよ、当初は医薬品等の開発研究への利活用推進が期待されていたものの、再識別できないことにより規制当局が医療機関側の元データに立ち返った検証ができず、承認申請には利用できない、という問題も生んでいる。

こうした問題を解決するために、本年度次世代医療基盤法が改正され、個人情報法での仮名加工情報に加えて、新たに「仮名加工医療情報」制度が設けられたが、これが実際に使いやすい制度になるかは不明である。いずれにせよ、この改正により匿名加工に加えて仮名加工についても個人情報と次世代医療基盤法で類似制度が構築されることとなり、現場の研究者の理解はさらに困難になることは間違いない。また、既に匿名加工がそうになっているように、国に認定された事業者と各病院が類似の加工を実施しているにもかかわらず、全く異なる手続きを経て第三者提供がされている現状は、医療分野における「情報の加工ルート」に対する信頼を揺るがせかねない。

2つ目は特に「目的の公益性ルート」における学術例外の「狭さ」である。令和3年個人情報法改正により、同意によらない研究利用の法的基盤が安定したことは望ましい変化ではあったものの、医学研究に関して言えば学術研究機関の線引きが適切に機能しているとは言い難い。患者・市民の視点からしても、研究者が大学病院に所属しているのか市中病院に所属しているかで診療情報の研究利用のあり方が変化する、というのは納得が得られるものではないだろう。もっとも、現状では生命・医学系指針が学術例外に対しても同意取得を原則としているため、表面的な違いはそこまで大きくはなっていない。しかしながら、将来的に指針改正が行われれば¹⁸、両者の違いは際立つことになるし、そもそもの法的基盤の安定性は全く異なっている。この点で、令和3年改正は各種法令を統合し、医学研究においても共通ルールを作成することを目指していたにもかかわらず、現状の線引きは別の分断を生み出している。

3つ目は生命・医学系指針による独自規制の合理性である。研究計画の科学的・倫理的妥当性に関する倫理審査を課すことにより、研究利用に際しての社会的信頼を確保する、という趣旨は理解可能である。しかしその一方で、同意手続きに関して個人情報とは異なる独自の要求を研究者に求め続けることの妥当性には疑問が残る。既に述べたように学術例外による利用に対して一律に同意取得を要求していることはその一つであるが、その他にもオプトアウト手続きの濫用にも懸念がある。例えば、仮名加工情報の作成に際してのオプトアウト手続きはその典型である。これについては、そもそも法律によって本人の権利侵害が生じないように様々な措置が取られているにもかかわらず、さらなる手続きの追加がなぜ必要なのかは明確ではない。またそれ以前に、再識別が禁止されている仮名加工情報におけるオプトアウト手続きの実効性は疑わしく、その意味でもオプトアウト手続きの形骸化を招く危険性がある。

4.2. 2つのルートを超えて

以上の問題を突きつめていくと、結局のところこれまで法にせよ指針にせよ同意を原則として、その例外として様々なところでその場しのぎのルールを作ってきたことにその原因があるように思われる。この点で、近年情報法の専門家を中心に、正面から同意によらない利用を正当化するための理論的検討が始まっていることは注目される。これらの検討はここまで見てきた既存の2つのルートを統合するもの、ないしは別の原理によって同意によらない医療情報の研究利用を正当化しようとしているからだ。

例えば、憲法学者の音無知展は、「適正手続きを受ける権利」としてのプライバシー権の再構成を試みるなかで、同意に限定されない様々な形で本人関与を保障することで情報利用を正当化する可能性を示している（音無，2021）。これは従来の自己情報コントロール権による利用の正当化が直ちに本人同意の要請に至るのに対して、それとはまた別の形で本人の権利保護の可能性を示唆するものである。とりわけ、ここで言及されている「本人関与」という考え方は、同意とは異なり「有無」ではなく「強弱」で考えることのできる概念であり、医療情

報の研究利用に関するルールを考える際には示唆に富む。現実的にも、生命・医学系指針は研究のタイプに応じて何種類かの同意とオプトアウト手続きを認めており¹⁹、これは本人関与に強弱をつけたものと理解することもできよう。

また、セキュリティ研究者である高木浩光は同意によらない利活用に関して「統制された非選別利用」という概念を近年提案しており、これも注目される（高木，2021；高木，2023）。高木の提案はそもそも個人情報保護法制の目的に遡り、その目的が情報を利用して個人を選別することからの個人の保護にある、ということを指摘したうえで、研究利用に典型的に見られるような集計化して全体の動向を分析する利用についてはそもそも保護の対象ではない、と主張するものである。ただし、その際にも野放図な情報の流通は思いがけない権利侵害を生む可能性があるため、あくまでも「統制された」という条件を付すことで限定をかけよう、というのがその提案の骨子である。

これらの提案がいずれも興味深いのは、従来の同意によらない利用を正当化してきた2つの論理とは異なる形で利用の正当化を理論化しようとしている点にある。実際、日本においては「情報の加工ルート」は元々非個人情報化を図ることにより、本人の権利利益の侵害を最小化するという方向で設計されてきたものである。しかしこのルートを突きつめると医学研究としては有用な情報利用が不可能になるため、現在では、当初の発想とは異なる方向で制度設計が進められている（仮名加工はまさにこれである）。その点で、既に非個人情報化とは異なる論理により「なぜ加工すると同意なしに利用できるのか」という問いに答える必要が生じているように思われる。他方で、「目的の公共性ルート」は本人の権利利益の保護を上回るような社会的利益があることで同意によらない利用を正当化する道として存在してきた。しかしながら、近年の公衆衛生例外の解釈変更に見られるように、現在この範囲はなし崩し的に拡大しつつあり、何が公益に該当するのかが不明確になりつつある。また、学術例外のように利用主体の外形的な性格によって公益性を認める範囲を制限するというやり方にも限界が来ており、こちらも別

の論理による正当化が求められている。

これに対して、音無や高木の提案は別の角度から同意によらない医療情報の利用を正当化する可能性を示すものである。今後必要なのは、こうした情報法分野からの提案を、医学研究における研究対象者保護に関わる既存の規範と照らし合わせつつ、医療情報の研究利用に際して同意原則の妥当性を正面から再検討することであろう。おそらくこうした大きな問い直しなしには現状の規制が抱える問題の真の解決は困難だと思われるが、この点については改めて別稿で議論することとしたい。

【謝辞】 本稿は、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究」の成果の一部である。また本稿の執筆に際して一家網邦氏（国立がん研究センター）及び井上悠輔氏（東京大学医科学研究所）より有益なコメントを頂いた。記して感謝したい。

注

- 1 ここでいう「研究利用」には学術研究のみならず医薬品や医療機器等の製品開発のための研究を含む。なお、本稿では国境を跨ぐデータの移転に関する論点は取り扱わず、あくまでも国内での利用に限定する。
- 2 本稿は田代（2022）及び田代（2023）を大幅に修正し、発展させたものである。そのため、一部の記載には重複がある。
- 3 正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」である。
- 4 正式名称は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」である。
- 5 法と行政指導による規制が使い分けられてきた経緯については、Tashiro（2010）を参照のこと。
- 6 生命・医学系指針の表現で言えば、「当該研究の実施について……研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置いていること」及び「当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」という2つの要件からなる（第8の1(2)イ(エ)）。また、通知すべき事項も定められている（第8の6）。
- 7 レセプト情報等の提供に関する有識者会議「レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書」（平成25年1月）（<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002s0h8-att/2r9852000002s0li.pdf>、2023年8月22日最終閲覧）
- 8 併せて平成27年改正により、第三者提供の際の個人情報該当性の判断が「提供先基準」から「提供元基準」に変更されたことも大きな意味を持っている（田代2019）。
- 9 医療目的での利用については「黙示の同意」という概念により、別の形での問題解決が図られている。詳細については田代（2019）を参照のこと。
- 10 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（仮名加工情報・匿名加工情報編）」平成28年11月（令和4年9月一部改正）（https://www.ppc.go.jp/files/pdf/220908_guidelines04.pdf、2023年8月22日最終閲覧）
- 11 現在の正式名称は令和5年改正により仮名加工医療情報が含まれるようになったため、「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」となっている。
- 12 匿名加工については次に述べる仮名加工同様、加工情報を作成するという「意図」が存在しなければ匿名加工情報や仮名加工情報には該当しない、という点を理解しておく必要がある。実際、個

情法 QA は外形的な加工の程度によって仮名加工を定義しているのではなく、あくまでも作成者が法の定める手続きに沿って意図的にこれらの加工を行った場合に初めてそれに該当する、と明記している (Q14-4)

- 13 例えば、個人情報保護委員会と厚生労働省が発出する「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」は「法令に基づく場合」の具体例として「医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報取扱いへの協力」を挙げ、同 Q&A (事例集) 4-11 において「製薬企業が行う医薬品の適正使用のために必要な情報収集への協力については……本人の同意を得ずに第三者提供を行うことが可能です」と示している。
- 14 正式名称は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」である。
- 15 この点については以下の報告書を参照のこと。平成 30 年度 AMED 臨床研究・治験推進研究事業 (疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究) 個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班「患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理性担保に関する基本的な考え方」(https://cinc.ncgm.go.jp/wp/wp-content/uploads/2022/12/take-da_ethic_report.pdf, 2023 年 8 月 22 日最終閲覧)
- 16 第三者提供を伴わない利用であり、生命・医学系指針においては「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合」と表現される。
- 17 これについては、個人情報 QA で示された解釈が生命・医学系指針でも踏襲されており、3.2.3 で紹介するものがそれである。
- 18 将来的には、学術例外に関しては同意取得を原則としないという方針が示されている。具体的には以下を参照のこと。生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「令和 2 年・3 年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて (取りまとめ)」(令和 3 年 10 月 26 日) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000867157.pdf>, 2023 年 8 月 22 日最終閲覧)
- 19 生命・医学系指針における同意の類型については、田代 (2017) を参照のこと。

参考文献

有馬秀樹 (2012) 「医薬品開発のグローバル化は製造販売後調査等の黒船となるのか—使用成績調査の『ガラパゴス化』を防ぐ—」『Clinical

Research Professionals』第 29 号, pp. 6-10.

岩崎麻美・渡邊達也・氏原淳・成川衛 (2012) 「医薬品の製造販売調査の現状と今後の課題」『臨床薬理』第 43 巻 5 号, pp. 345-351.

音無知展 (2021) 『プライバシー権の再構成—自己情報コントロール権から適正な自己情報の取扱いを受ける権利へ—』有斐閣。

坂下昭宏・藤井啓介 (2015) 「改正法における統計の扱い」『Business Law Journal』第 89 号, pp. 49-51.

佐藤紀代志編 (2020) 『一問一答 令和 2 年改正個人情報保護法』商事法務。

高木浩光 (2021) 「個人情報保護法制—令和 3 年改正のその先に向けて—」『JILIS レポート』第 3 巻 10 号, pp. 1-10. (<https://www.jilis.org/report/2020/jilisreport-vol3no10.pdf>)

高木浩光 (2023) 「医療データ二次利用の基本的考え方—仮名加工医療データの統制された非選別利用に向けた立法論—」『JILIS レポート』第 5 巻 5 号, pp. 1-14. (<https://www.jilis.org/report/2023/jilisreport-vol5no5.pdf>)

田代志門 (2013) 「日本の臨床研究ガバナンス—その歴史と特徴を探る—」『臨床薬理』第 44 巻 2 号, pp. 131-135.

田代志門 (2017) 「医学研究の現場からみた個人情報保護法改正—「適切な同意」とは—」『NBL』第 1103 号, pp. 34-41.

田代志門 (2019) 「利用目的から考える個人情報保護—医療・医学研究から商業利用まで—」『Neurological Surgery』第 47 巻 2 号, pp. 241-248.

田代志門 (2022) 「個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針改正について」『リーガルマインド』第 446 号, pp. 34-73.

田代志門 (2023) 「令和 2 年・令和 3 年個人情報保護法改正の要点—同意によらない研究利用が許容される 3 つのパターン—」『腫瘍内科』第 32 巻 1 号, pp. 103-109.

Tashiro S. (2010) “Unintended Consequences of ‘Soft’ Regulations: The Social Control of Human Biomedical Research in Japan,” *International Journal of Japanese Sociology*, Number 19, pp. 4-17.

富安泰一郎・中田響編 (2018) 『一問一答 令和 3 年改正個人情報保護法』商事法務。

漆原尚巳・村上結香・松井健志・田代志門 (2018) 「製造販売後調査における被験者同意と倫理審査—全国病院調査—」『YAKUGAKU ZASSHI』第 138 号, pp. 63-71.

米村滋人・板倉陽一郎・黒田知宏・高木利久・田代志門・吉峯耕平 (2018) 「医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来—医療・医学研究の現場から—」『論究ジュリスト』第 24 号, pp. 142-166.