

化方法を維持している。HIPAA 法では、個人再特定のリスクをゼロにするようには決して義務づけられてはいないからである。むしろ、個人特定のリスクと医療情報の有用性をバランスさせることが求められている。そのため、複数の匿名化方法を用意してより個人が特定されるリスクを低くしつつ、他方で医療情報の利用可能性も追求しているというのが、連邦健康保健省の回答であった<sup>14</sup>。

要するに、連邦健康保健省は、所定の情報を除去すれば匿名化された情報と推定する立場ではなく、複数の匿名化方法を組み合わせることで、技術水準の発展に応じた匿名化と医療情報の利用の促進を図る立場を採用したのである。

## (2-2) 批判と改革案

HIPAA プライヴァシー規則の制定から約 10 年の歳月を経て、匿名化方法については批判が集まりはじめ、改革案が議論されるようになった。制定当時よりも情報通信技術が進歩したために、公開情報と組み合わせるといった匿名化されたはずの医療情報が容易に個人再特定されうる事態が明らかになったからである。有力新聞紙面でも、個人再特定のリス

クが報じられるようになり、国民の多くが懸念を抱きはじめた<sup>15</sup>。

他方、同規則制定から 10 年の歳月を経て、正反対の批判の声も大きくなってきている。すなわち、アメリカ科学アカデミー医学部会（以下、「IOM」と記載する。）は、HIPAA プライヴァシー規則ではプライバシーの保護が十分に図られていないばかりか、有用な医学研究が阻害されていて二重に問題がある、という報告書を公表した<sup>16</sup>。報告書が「HIPAA プライヴァシー規則を超えて」と題されていることから明らかなように、IOM は HIPAA プライヴァシー規則が十分に機能していないことを痛烈に批判している。

このような HIPAA プライヴァシー規則に対する批判は、連邦政府の外部だけでなく、連邦の行政機関内部からも提起された。連邦会計検査院は、連邦健康保健省の対応の遅れを批判している<sup>17</sup>。連邦会計検査院によ

---

<sup>15</sup> See, e.g., Milt Freudenheim, And You Thought a Prescription Was Private, N.Y. Times, Aug. 9, 2009; John Timmer, Anonymized Genetic Research Still Carries Privacy Risks, Ars Technica, Oct. 6, 2009; Emam, K. El, et al., Evaluating the Risk of Re-identification of Patients from Hospital Prescription Records, Can J Hosp Pharm 2009;62(4):307-319; Paul Ohm, Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization, 57 UCLA L. Rev. 1701 (2010).

<sup>16</sup> IOM, Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research 63-64 (Sharyl J. Nass, et al., eds. 2009).

<sup>17</sup> GAO, Prescription Drug Data: HHS Has Issued Health Privacy and Security

---

<sup>14</sup> Id.

る批判は、連邦健康保健省による匿名化方法のガイダンス公表の遅れ、違反行為の調査手続きの不備、監査プログラムの本格的施行の遅れを指摘するものであった。

批判を受けて、学会や民間部門でも匿名化方法についての研究が進められるようになった<sup>18</sup>。商業目的の個人再特定の規制など、事態の改善に向けて具体的な提言が公表されるようになったのは、ごく最近のことである。

### (2-3) 匿名化方法に関するガイダンスの公表

予想よりも大幅に遅れて、2012年11月に連邦健康保健省は、匿名化方法に関する新しいガイダンスを公表

---

Regulations but Needs to Improve Guidance and Oversight, GAO-12-605, Jun 22, 2012, available at

<http://www.gao.gov/assets/600/591807.pdf>

<sup>18</sup> DHHS, Workshop on the HIPAA Privacy Rule's De-Identification Standard, Mar. 8-9, 2010, available

<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveridentities/De-identification/deidentificationworkshop2010.html>. See also Robert Gellman, The

Deidentification Dilemma: A Legislative and Contractual Proposal, 4th version, July 12, 2010; Daniel Barth-Jones, The Debate Over

'Re-Identification' Of Health Information: What Do We Risk?, Health Affairs Blog, August 10, 2012, available at

<http://healthaffairs.org/blog/2012/08/10/the-debate-over-re-identification-of-health-information-what-do-we-risk/>; HITRUST,

HITRUST Working Group to Propose Standards for De-Identification of Protected Health Information, Jul 11, 2012, available at

<http://hitrustalliance.net/news/index.php?a=110>

した<sup>19</sup>。2010年3月8日と9日の関連ワークショップからは、およそ2年8ヶ月も経過している。重要なのは、今回公表されたのはガイダンスだということである。内部解釈指針である以上、法令の内容が変更されているわけではない。連邦健康保健省は、従来のHIPAA プライヴァシー規則の解釈を具体化したに過ぎないのである。

Q&A を充実させた新ガイダンスでは、専門家の確認による匿名化と、いわゆる特定情報の除去による匿名化の2つに分けて、匿名化の方法を具体的に説明している<sup>20</sup>。たとえば、どのような人ならば専門家として適格を持つのか、また、どのような場合に個人識別されるリスクが高いのか等、よりよい匿名化手法を見いだすための内容となっている。

### (3) まとめ

米国では、HIPAA プライヴァシー規則の制定当初から匿名化の方法について大きな議論があり、情報通信技術の発展とともにその有効性が争わ

---

<sup>19</sup> The Office for Civil Rights, DHHS, Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, November 26, 2012, available at

[http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveridentities/De-identification/hhs\\_deid\\_guidance.pdf](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveridentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf)

<sup>20</sup> Id. at 6-9.

れてきたものの、2000年に公表された最終規則以降、規則そのものに変更は加えられていない。HIPAA プライヴァシー規則で採用されている匿名化の方法は、米国再生・再投資法と医療保険改革法のもとで医療情報の利用が急速に進められる中、医療情報の利用とプライバシーの保護との間で絶妙なバランスを壊さないための潤滑油である。

先に説明したとおり、HIPAA プライヴァシー規則で採用されている匿名化の方法は、個人識別性がゼロであることを必ずしも保障するものではない。もともと、臨床現場においては患者を特定できることがむしろ大事である。医療情報は、患者から同意を得られる場合には得た上で、治療だけでなくその他のさまざまな目的のためにも利用されることが当然に予定されている。しかしながら、必ずしも患者から同意を得られる場合ばかりではない。また、個人識別される可能性を小さくすることはできても、ゼロにすることは極めて難しい。そのため、もともと個人特定のおそれがゼロではない匿名化の方法をより効果的に使うことこそ、米国においては医療情報の利用にとっても、プライバシーの保護にとっても欠かせない、と考えられているのである。

米国で興味深いのは、HIPAA プライヴァシー規則の具体的な規定を変更することなく、その方法を洗練させるという方向性である。世間や他の行政機関からの強い批判にさらされても、連邦健康保健省は匿名化方法の変更には踏み切らなかった。批判には、プライバシー保護の不十分である旨のみならず、現在のルールが医療情報の利用を妨げている旨も含まれていたからである。連邦健康保健省の置かれていた状況は、単に匿名化を強化する手法に変えれば評価されるという単純な状況ではなかった。

### 3. 欧州における議論

欧州ではいわゆる欧州データ保護指令<sup>21</sup>と臨床試験に関する指令<sup>22</sup>が、2つとも規則として改正されようとしている<sup>23</sup>。指令とは異なり、国内法の

---

<sup>21</sup> Directive (EC) 95/46 of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995

on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data [1995] OJL281/31.

<sup>22</sup> Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use [2001] OJL121/ 34.

<sup>23</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January

実施を待たずとも効力を発揮するのが規則の特徴である。欧州では、より統一的な規制によって、臨床と研究の両場面を通じて医療情報の域内移動を促進するとともに、プライバシーの保護が目指されている。

1995年に採択された欧州データ保護指令は、医療分野を含むあらゆるデータ利用の場면을統一的に規制する枠組みとして導入された。もともとは、米国のHIPAA法とは異なり、医療情報の定義もなく、医療情報の機微性について特別の規定をほとんどもたないのが、欧州データ保護指令であった。そのため、欧州データ保護指令では医療情報の定義や匿名化の手法については、各国法に委ねられていた。

今回の改正では、もともとの欧州データ保護指令とは明らかに異なる方向性が見られる。ソーシャル・ネットワーク・サービスやクラウド・コンピューティングなどの技術的な発展を踏まえて施される改正では<sup>24</sup>、医療に関する規定がより多くな

った。以下では、まず改正点を要約し、続いて医療関連の規定について検討する。さらに、臨床試験に関する指令の改正の方向性について簡単に説明する。

#### (1) 重要な改正点の要約

改正点のうち特記すべき事項は、下記11点である<sup>25</sup>。そのうち、違反行為の通知義務については、米国では米国再生・再投資法のもとで一足先に導入されている。

- オンライン上で「忘れ去られる権利」の確保（希望に応じて情報の利用は停止され、当該情報の保持が禁止される権利により、オンライン上でのデータ保護リスクをより管理しやすくなる）
- 必要な場合には同意を推定するのではなく明白な形で同意を取得しなければならないこと
- より自分自身のデータへのアクセスを容易にするとともに、データを持ち運べる権利（たとえば、あるサービスプロバイダーから別のプロバイダーへの移動）を認めること

---

25, 2012); Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, COM(2012)369 (July 17, 2012).

<sup>24</sup> データ保護規則（案）の概要については、次の2つの論文を参考にした。See Christopher Kuner, The European Commission's Proposed Data Protection Regulation: A Copernican Revolution in European Data Protection Law, Bloomberg BNA Privacy and Security Law Report (2012) Feb. 6, 2012, pp. 1-15; Viviane Reding, The European data protection framework for

---

the twenty-first century, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 119-129.

<sup>25</sup> European Commission, Why do we need an EU data protection reform?, Jan. 25, 2012, available at [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/factsheets/1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/factsheets/1_en.pdf)

- 情報を取り扱う会社や組織は、不当な遅れなしに、可能ならば 24 時間以内に、データ取り扱いに関する重大な違反行為について本人に通知する義務を負う
- 欧州連合全体で有効な単一のデータ保護に関するルールの設定
- 会社は、主要な設立国の規制当局の取締に従うだけでよい
- 個人は、自分のデータが母国外で処理された場合も含めて、すべての関連事件を母国の規制当局に照会させる権利がある。
- 欧州で設立された会社でなくても、製品やサービスを欧州に提供する会社や、欧州市民の行動をウェブ上で監視する会社には、欧州の規則が適用される。
- 義務と違反行為に対する責任は強化される
- 個人識別可能なデータの取り扱いを相手方に通知する等の不必要な事務的負担は除去
- 各国規制当局の法執行権限を強化

## (2) 医療関連の規定の増大

データ保護指令からデータ保護規則（案）で決定的に異なるのは、医療関連の規定の数である。データ保護指令では、医療分野に特別な規定がほとんど設けられなかったのに対し、データ保護規則（案）では、医

療分野が重視されていることがわかる。

医療（health）が関係している箇所を数えてみると、その差は歴然としている。前文から数えると、データ保護指令には 7 箇所、データ保護規則（案）には 51 箇所がある。条文だけで計算し直すと、データ保護指令では 3 箇所（該当条文は第 8 条のみ）なのに対し<sup>26</sup>、データ保護規則では 20 箇所もある。具体的な条文を挙げると、第 4 条 12 号の医療関連データ（data concerning health）の定義に加えて、第 9 条（特別な種類の個人データ処理）、第 17 条（忘れてもらう権利・データを抹消させる権利）、第 20 条（プロファイリングに基づく手段）、第 33 条（データ保護影響評価）、第 81 条（医療に関する個人データ処理）、第 82 条（雇用の場面における処理）、第 83 条（歴史的、統計的、科学的目的の処理）に関係している。以下、条文毎に簡単に内容を説明したい<sup>27</sup>。

<sup>26</sup> Directive (EC) 95/46 of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995

on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data [1995] OJL281/31, art. 8.

<sup>27</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012).

(2-1) 第 4 条 12 号 (定義: 医療関連データ)

医療関連データは、個人の身体または精神的な健康に関する、または、当該個人に対する医療サービスの提供に関するあらゆる情報と定義されている<sup>28</sup>。このような定義は、データ保護指令には存在しなかった。

(2-2) 第 9 条 (特別な種類の個人データ処理)

医療情報は、特別な種類の個人データ処理とされ、原則としてそもそも処理が禁じられている。ここまでは、データ保護指令とまったく変わらない<sup>29</sup>。

しかしながら、データ保護規則 (案) では、処理禁止の例外規定が以下の 10 にまで拡充された<sup>30</sup>。①本人の同意がある場合、②法令上の根拠がある場合、③本人の同意が得られない場合であって、本人または第三者の重大な利益を保護するのに処理が必要な場合、④部分社会が構成

---

<sup>28</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012), at art. 4(12).

<sup>29</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012), at art. 9.

<sup>30</sup> Id. at art. 9, sec. 2.

員のために内部で情報を処理する場合、⑤本人によってすでに公開された情報を処理する場合、⑥法的な請求の開始、権利行使、または法的請求への防御のための処理の場合、⑦公共の利益に関する事業遂行のために処理する場合、⑧本規則の規定 (後述する第 81 条) に従って医療のために必要な医療関連データを処理する場合、⑨本規則の規定 (第 83 条) に従って歴史的、統計的、科学的目的の処理の場合、⑩刑事起訴または安全保障のための処理の 10 つである。

また、第 9 条については各国政府が非立法的な行為を EC 委員会に委任することができる<sup>31</sup>。このような仕組みを通じて、各国での規則 (案) の施行をより統一的に進めることが目指されている。

(2-3) 第 17 条 (忘れてもらう権利・データを抹消させる権利)

ここでは、本規則の規定 (第 81 条) に従って公衆衛生分野における公共の利益のためのデータを保持するという形で、本人の忘れてもらう権利・データを抹消させる権利の例外を定めている<sup>32</sup>。

(2-4) 第 20 条 (プロファイリングに基づく手段)

---

<sup>31</sup> Id. at art. 9, sec. 3.

<sup>32</sup> Id. at art. 17.

ここでは、原則として個人が将来の健康状態について勝手に分析されない権利を持つことが規定されている<sup>33</sup>。

#### (2-5) 第 33 条 (データ保護影響評価)

ここでは、健康に関するデータ処理についても、データ保護影響評価を義務づけられる対象であることが明記されている<sup>34</sup>。

#### (2-6) 第 81 条 (医療に関する個人データ処理)

ここでは、医療に関する個人データ処理について、特別の種類 of データでありながら処理禁止の原則の例外とされるにあたって、各国が適切かつ個別の措置を本人の利益等のために講じなければならない、と規定されている<sup>35</sup>。このような規定は、ある意味では各国で医療分野個別法令の整備を義務づけているに等しいとも読める内容であり、驚くべき規定である。

医療に関する個人データ処理として認められる目的には、4 つの類型 (3 つプラス別の条文に規制が委ねられる類型) が認められている。1 つめは、予防医学、労働衛生、診断、治療の提供、医療サービス管理のためであって、処理されるデータが守

秘義務を負っている医療従事者ないしその他の者によって入手されている場合である。2 つめは、国境を越えて問題となる感染症の予防に加えて、医薬品・再生医療製品や医療機器等の製品の安全性確保のような公共の利益を目的とする場合である。3 つめは、別の公共の利益、すなわち、医療保険における給付対象を決定にあたって医療の質や費用対効果の確認を目的とする場合である。

4 つめは、診断の向上や類似の病気の区別、さらには治療法に関する研究の被験者候補を探すための患者登録などの研究は、第 83 条で扱われることになった<sup>36</sup>。

医療に関する個人データ処理として認められる目的は、明らかにデータ保護指令よりもデータ保護規則 (案) の方が広がっていることに留意されたい。

#### (2-7) 第 82 条 (雇用の場面における処理)

雇用の場面には労働衛生という点で健康が関係している。ここでは、各国が雇用の場面について個別の規制を行っても構わないとされている<sup>37</sup>。もともと、各国は EC 委員会に規制の内容を遅滞なく通知しなければならない。

<sup>33</sup> Id. at art. 20.

<sup>34</sup> Id. at art. 33.

<sup>35</sup> Id. at art. 8, sec. 1 (a)-(c).

<sup>36</sup> Id. at art. 81, sec. 2.

<sup>37</sup> Id. at art. 82.

(2-8) 第 83 条 (歴史的、統計的、科学的  
目的の処理)

ここでは、歴史的、統計的、科学的  
目的のデータ処理として許容され  
る 2 大条件が規定されている<sup>38</sup>。まず、  
個人識別できない情報の処理では達  
成できない目的であること。次に、  
研究目的が達成できる限りにおいて、  
個人識別につながる情報を他の情報  
から隔離することである<sup>39</sup>。

第 83 条では、研究の公開の条件も  
規定している<sup>40</sup>。すなわち、本人の同  
意を得た場合であって、研究結果の  
公表または研究の促進が必要な場合  
であって、本人の利益、基本的な権  
利または自由が研究の目的に優先し  
ない場合には、研究を公開すること  
ができる。

### (3) 臨床試験に関する指令の改正

臨床試験に関する指令の改正でも、  
規則という法形式が採用される予定  
である<sup>41</sup>。そして、臨床試験に関する  
規則 (案) によれば、データ保護規  
則 (案) と平仄を合わせるような同  
意の定義が置かれている<sup>42</sup>。

<sup>38</sup> Id. at art. 83.

<sup>39</sup> Id. at art. 83, sec. 1.

<sup>40</sup> Id. at art. 83, sec. 2.

<sup>41</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, COM(2012)369 (July 17, 2012).

<sup>42</sup> Id. at art. 2 (19). See also Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of

臨床と研究の 2 つの場面で入手さ  
れた情報をシームレスに利用するた  
めには、同意概念を揃えておくこと  
が望ましい<sup>43</sup>。米国において HIPAA プ  
ライヴァシー規則と連邦資金を受け  
た研究に適用される共通規則との間  
の整合性を高める努力が進められて  
いるのと同様に、欧州でも臨床と研  
究で情報を分断しないような仕組み  
が模索されているのである。

### (4) 欧州におけるその他の動き

欧州では医療情報の利用や域内移  
動についてプロジェクトベースで推  
進されている。たとえば、ヨーロッ  
パ患者のためのスマートオープンサ  
ーヴィス European Patients Smart  
Open Services, epSOS) がある<sup>44</sup>。こ  
のパイロットプロジェクトは、欧州  
データ保護指令に基づいて加盟国医  
療機関の間で診療記録のサマリーと  
電子処方箋をやりとりするものであ  
り、最近になってデータ保護指令の  
解釈ガイダンスが公表された。この

---

personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)COM(2012) 11 (January 25, 2012), at art. 4(8).

<sup>43</sup> Interview with Professor Dr. Nikolaus Forgó at the Institut für Rechtsinformatik Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover on Nov. 1 and 2, 2012. See also Latham & Watkins Corporate Department, European Commission Proposes Overhaul of EU Clinical Trials Legislation, July 30, 2012.

<sup>44</sup> European Commission Article 29 Data Protection Working Party, Working Document 01/2012 on epSOS, 00145/12/EN, Jan. 25, 2012.



ようなプロジェクトの背景には、欧州市民が加盟国内で受けた必要な医療については、公的保険のサービスを受けられるようにする、という方針がある。

仕組みとしては、各加盟国にデータ仲介所となる機関を置き、そこを介して、A国の医療機関とB国の医療機関で情報を融通することが予定されている。また、情報を融通しあう契約を結び、当該契約のなかに情報漏洩を防止する条項が含まれていなければならないという条件もある。

より重要な点として、データ保護規則（案）ではなく従来のデータ保護指令に基づいて計画されているこのプロジェクトでは、同意や緊急時のデータ処理について、米国よりも厳格な見解が採用されている<sup>45</sup>。より具体的にいえば、このプロジェクトでは、本人がプロジェクトへの参加と実際の情報融通の2段階について明示の同意をしない限り、データ処理を行うことはできない。データ保護指令のもとでは治療のために医療に関係する個人データの処理をする場合には同意原則の例外とされているにもかかわらず、例外規定は相当限定的に解釈されていることがわかる。

もう1つ特筆すべき動きは、英国における匿名化に関するガイダンス

の公表である。米国の連邦健康保健省が匿名化手法に関するガイダンスを公表したのと同時期に、英国の情報委員会事務局（Information Commissioner Office）は匿名化によるデータ保護リスク管理に関する指針を公表した<sup>46</sup>。

英国のガイダンスは、2つの意味で重要である。第1に、先に説明したデータ保護規則（案）のもとでは、各国で匿名化の基準がばらばらでよいという状況は想定しにくいことから、英国の指針は欧州において注目を集めている点<sup>47</sup>。もう1つは、米国と同様に英国でも、匿名化を支援するために具体的な方法を紹介する内容になっていることである<sup>48</sup>。

#### 4. 結びに代えて

欧米では、臨床研究と診療の場面にについてよりシームレスな規制を模

---

<sup>46</sup> UK Information Commission Office, Anonymisation: managing data protection risk code of practice, Nov. 20, 2012.

<sup>47</sup> Interview with Professor Dr. Nikolaus Forgó at the Institut für Rechtsinformatik Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover on Nov. 1 and 2, 2012.

<sup>48</sup> Compare The Office for Civil Rights, DHHS, Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, November 26, 2012, available at [http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveridentities/De-identification/hhs\\_deid\\_guidance.pdf](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveridentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf) and UK Information Commission Office, Anonymisation: managing data protection risk code of practice, Nov. 20, 2012.

---

<sup>45</sup> Id.

索しており、適切な形で取得された医療情報の利用を一層進めるとともに、プライバシー保護のために利用目的や匿名化の在り方について議論が深められている。医療情報の利用とプライバシーの保護をどう図るべきかについては、我が国ではもちろん欧米でも批判が尽きることは決してない。ここで大切なのは、欧米ともに幾多の批判にもかかわらず、医療分野については情報の利用をさらに進める方向性を明確に打ち出している点である。それはなぜかと言え、医療情報を使わなければより有効かつ安全で、費用対効果に優れた医療の実現は不可能だからである。

本稿では、米国の HIPAA 法および関連規則のみならず、欧州のデータ保護指令の改正についても検討した。そこで判明したのは、欧米における医療情報法制の差が実質的には小さくならうとしていることである。これまで、医療分野個別法を持つ米国と持たないとされてきた欧州は、まるで水と油の関係のように相容れないと考えられてきたし、今でも欧州の動きには賛否両論ある<sup>49</sup>。しかしな

---

<sup>49</sup> See, e.g., Paul M. Schwartz, *The E.U.-US Privacy Collision: A Turn to Institutions and Procedures*, 126 *Harv. L. Rev.* - (forthcoming 2013); Peter Swire & Yianni Lagos, *Why the Right to Data Portability Likely Reduces Consumer Welfare: Antitrust and Privacy*, *Maryland L. Rev.* (forthcoming 2013); Giovanni Sartor, *Providers' Liabilities in the New EU Data Protection Regulation: A Threat to Internet Freedoms?*, *EUI Working Papers LAW No.*

がら、医療分野に限って言えば、規制の方向性は類似していることがわかる。医療分野個別法を持たない欧州では、データ保護規則（案）において個人医療データの定義を置き、医療分野に関連する条文を大幅に増やし、そこでは利用を促進してより優れた医療の実現を支援する方向性が明らかである。

そして、本稿の冒頭で説明したとおり、我が国における医療情報法制をめぐる議論も、概していえば欧米の方向性と一致している。E-Healthは、我が国はもちろん欧米でも議論が続けられており<sup>50</sup>、着実かつ急速に進められている。医療分野等の情報の機微性に応じた特段の措置につい

---

2012/24 (2012); Peter Cullen & Jean Gonié, 1995-2012: from a directive to a regulation, the Microsoft perspective *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 117-118; Viviane Reding, *The European data protection framework for the twenty-first century*, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 119-129; Peter Blume, *Will it be a better world? The proposed EU Data Protection Regulation*, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 130-136; Gabriela Zanfir, *The right to Data portability in the context of the EU data protection reform* *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 149-162.

<sup>50</sup> See, e.g., The Office of the National Coordinator for Health Information Technology, DHHS, *Celebrating the First Anniversary of the HITECH Act and Looking to the Future*: February 2010; European Commission, *European countries on their journey towards national eHealth infrastructures Final European progress report* (Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann, Veli N. Stroetman eds. nwith Denis Protti, Jos Dumortier, Sarah Giest, Uta Walossek and Diane Whitehouse) (Jan. 2011).

て、欧米では類似の方向性が見られるというのが本稿の結論である。我が国でも、少なくとも匿名化の手法や本人の同意がなくても適切なプライバシー保護措置のもとで医療情報を使える場合については、さらなる議論が必要だと思われる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働補科学研究費助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

欧州個人データ保護規則案における医学研究関連条項

研究分担者 井上悠輔 東京大学医科学研究所 助教

研究要旨

欧州連合（EU）欧州委員会により 2012 年に公表された個人情報保護に関する規則案における研究活動関連規定について検討した。この規則案に盛り込まれている内容が、その一般的な紹介を除けば、医学研究にもたらす影響については、欧州においてすら十分に精査されているとはいえないものの、ここでは学術団体の主な反応を参考にしながら、規則案の内容と課題を検討した。検討の結果、規則案では研究目的での個人データへのアクセスについての規定の箇所、一定の条件を満たすことで処理が許されるとする条文が置かれている一方、得られたデータの継続的な維持・管理、データの移転に関する規定が明確でなく、懸念材料となっていることが分かった。今後の立法作業の動向、および欧州委員会に託された委任立法のあり方をめぐる議論などを注視する必要がある。

A. 研究目的

欧州連合（EU）欧州委員会により 2012 年 1 月に公表された欧州データ保護規則案のうち、医学を主とする研究関連条項と学術団体による直近の反応を検討する。

B. 研究方法

公表された規則案および関連行政文書、研究活動（主に医学研究）に特に関連する箇所をめぐる議論に言及する文献を収集し、検討した。

（倫理面への配慮）

公知の資料を用いた。倫理的な観点から

配慮すべき情報は用いていない。

C. 研究結果

以下、得られた知見について、現体制の概況（1）を述べた後、規制案の背景と研究に関連する主な規定の紹介（2）、およびこの規制案をめぐる指摘・懸念（3）を示す。

1 現体制の概況

欧州連合（EU）加盟国では、EU 法（以下に述べる「個人データ保護指令」）の方針のもと、一般的な個人情報保護の枠組みの中に、個人情報の研究利用に関する特別規定を置いているところが多

い。この点は、アメリカ合衆国のように医療情報に関連した個別法、およびこれに基づく連邦規則において医学研究の学術研究利用を規制してきた点と異なる。

通常、欧州連合における立法手続きは、欧州委員会からの提案に基づいて、欧州議会および理事会が共同で採択する。このうち「指令」は、達成されるべき結果についてそれぞれの加盟国を拘束するものであり、その結果を実行するための方式や手段の選択は各加盟国に委ねられる（EU 条約第 288 条、アムステルダム条約当時においては旧 249 条）。一方、「規則」は「一般的な適用性」を有し、「そのすべての部分が拘束力をもち、かつすべての加盟国で直接適用可能である」（同第 288 条）。規則はこの「直接適用可能」（directly applicable）を持って特徴付けられ、いったん発効すると自動的に国内法となり、不完全にあるいは選択的に適用されない。指令の場合、結果の達成の手段や方法が加盟国に任されているため、加盟国は既存の法令を活用して各国の法システムに適合させて対応を図ることができるが、不完全な実施や実施の懈怠も問題になってきた。一方、規則の場合には、EU 全体に統一的な法規を制定することができる反面、加盟国の立法機関による権限行使が抑えられることになる。

現行の「個人データ保護指令」（「個人データの取扱いに関する個人の保護に

ついて、およびこれらのデータの自由な流通についての 1995 年 10 月 24 日欧州議会・評議会指令 95/46 /CE」）は「データに関する基本的権利の保護」「個人データの加盟国間での流通の確保」をその政策目標として、1990 年提案、1992 年提案などを土台として、1995 年に成立した（副題「欧州連合における個人データ保護に関する包括的アプローチ」）。加盟国でない第三国への個人データの移転についても規定しており（第 25 条）、アメリカなど、域外へのデータの移動時における「セーフハーバー原則」が国際的な議論を引き起こしたことは記憶に新しい。

この指令における研究目的でのデータの取扱いに関する対応の概況を整理すると以下のとおりである（なお、指令のほか、この具体的な履行手段となる加盟各国の関連法規としてスウェーデンやフランスを主に検討した。）。

#### 学術研究への個人情報保護法の適用

学術研究も個人情報保護法の適用を受ける。医学研究について、法（や州法）または関連指針においてさらに詳細な規定が設けられている場合もある。

#### 「センシティブ情報」と研究利用との関係

個人情報の中で、原則として収集も利用も禁止される「センシティブ情報」というカテゴリーを法制化している。医療に関する情報はセンシティブ情報の一つである。センシティブ情報の研究利用

は、法の定めた条件に従う限りにおいて適法と認められうる論理構成になっている。

#### 研究目的での個人情報の取扱いの特徴

個人情報を用いた研究活動について、総則（適正な収集、目的にあった利用など）、修正権、アクセス権については、一般の情報取扱いと同じ規定に服すものの、これらの利用に関する事前手続き規定は（一般の情報利用は届出で足りるのに対し）特別な機関による許認可ないし承認審査を要する国が多い。拒否権については、一般の情報取扱いの場合と同じ国が多い。フランスでは一般の情報取扱いの場合より、拒否できる要件が広く認められている。医療従事者の守秘義務は、認められた研究の枠内では解除され、情報の譲渡が可能になるよう定められている。研究遂行上の守秘義務は、保健医療従事者だけでなく、研究データに接する者に広く課される。

#### 外国への情報受け渡し規定

研究活動についての特別な規定はないが、適切なレベルの保護を備えた国のみ個人情報の受け渡しが許されるとする原則は、医学研究においても適用されるものと考えられる。国によっては、フランスのように、研究利用目的での非加盟国への個人情報の譲渡について国の専門諮問委員会の審査と国家委員会の許可を要するとの規定、オーストリアやスイスのように国家機関による認定が必要とするとの規定を設けていると

ころがある。

#### 罰則

研究活動におけるデータの取り扱いに特化した罰則規定は、調査の限り、見当たらなかった。

#### 被験者保護法制との関係

フランス、スウェーデンでは、人を対象とする研究の管理法令による研究対象者・参加者（被験者）保護のシステムが、対象者のプライバシーと情報の保護もチェックする。スウェーデンでは情報保護法において、このシステムによる事前の研究倫理審査で承認を得ていることが、個人医療情報の研究利用の条件として明記されている。フランスでは、研究対象者保護法による委員会の審査とは別に、「保健医療研究目的での個人情報の取扱い」が、情報保護法による保健医療研究情報取扱い委員会の審査の対象になる。2004年8月の法改正では、新たに「人の生物学的標本のコレクションの構築」も、研究対象者保護委員会の審査対象とされることになった。なお、これらの「委員会」は、フランスやスウェーデンでは公的な第三者委員会であり、アメリカ合衆国のような各研究施設の委員会（IRB: Institutional Review Board）とは異なる。

## 2 2012年度規則案

2012年1月、こうした従来の個人データ保護指令体制を「規則」へと格上げし、また規制を強化する観点から、欧州

委員会は規則案を公表した（このとき、犯罪捜査のための各国の捜査当局間での情報交流目的での個人データ取り扱い指令も併せて公表された）。

現行の指令に関する問題意識が高まった背景には、指令の制定後、各国の規制の内容に大きな差が生じていることへの対応という側面もあるが、特にこの間の情報技術の進展によって生じた、あるいは拡大した問題への対応が求められるようになったことが強調されている。欧州委員会・情報コミッショナーの資金提供による調査結果が2009年に報告されたが（「ロビンソン報告」）、そこで提示された現行指令の主な問題点は「個人データ保護とプライバシーの相互の位置づけの明確化」「リスクの評価の改善」「個人の権利と社会への恩恵を調停する仕組み」「個人データの保管状況や移転に関する透明化」「個人データのリリースについて本人が十分に知らされていない、選択できていない」「データの管理責任および責任当局の明確化」であった。

また、同じく2009年に発効したリスボン条約（「欧州連合条約および欧州共同体設立条約を修正するリスボン条約」）には、個人データの保護に関する権利とこの権利を保護するための欧州連合の取り組みに関する規定が明記された。なお、当条約は、批准拒否や批准手続きの延期が相次いだ欧州憲法条約の多くを引き継いだもので、「欧州連合」

自体のより一層の統合を進める目的のもと、加盟国間で共有すべき「価値」のあり方を改めて問い直す機会となった。アムステルダム条約は、EU（欧州連合）設立の基礎として、「自由、民主主義、人権と基本的自由の尊重および法の支配」を「加盟国共通の原則」と定義したが（EU条約旧第6条1）、リスボン条約は、これを「EUの基礎（あるいは「土台」）」として拡張し、「人間の尊厳、自由、民主主義、平等、法の支配の尊重、および少数者に属する人々の権利を含む人権の尊重という価値」とした（EU条約第2条）。またこの条約により、欧州連合にとって初めての「人権目録」ともいうべき、「欧州連合基本権憲章」が法的拘束力を有することになった。この憲章は、「人の不可侵に対する権利」（第3条）において、医学・生物学領域における「十分な説明を受けたうえでの自由意思による同意」を規定するほか、「私的および家庭生活の尊重」（第7条）、「自己に関する個人情報保護に対する権利」「自己に関する収集された情報のアクセスに対する権利および情報の誤りを正す権利」（第8条）についての規定も備えている。

このような段階を経て、データ保護指令の見直しの気運は評議会及び議会においても共有されるようになり、欧州委員会の司法コミッショナーは、2014年を目途とする現行の法制度の見直しを最優先の課題に設定し、既存の指令の目

標や理想を維持しつつ、各国の履行手段や採用する足並みの乱れの是正、情報技術の展開に対する社会的な懸念に対応した制度づくりを表明した。ただ、その後も現行の指令の、具体的な改革方針（特に指令を改正するか、規則を制定して導入するかなど）については、規制案の公表の時点までほとんど明らかにされてこなかった。

#### ①規則案における概要と関連箇所

2012年1月に公表された規則案は、考慮した背景事由として、この間のデータの収集や流通環境の「未曾有の」変化、とりわけウェブ環境の急成長が特に例示されており、データ社会における、オンライン環境への「信頼の構築」、個人による「自身のデータのコントロール」、「経済活動や公的権力の法的かつ実務的な安定性の強化」という目的を果たすために規制の強化と一貫性が欠かせないとする点を強調する（規制案2頁）。

規則案は、全11章、91か条により構成される（前文に続いて、第1章「一般条項」、第2章「原則」、第3章「データ主体の権利」、第4章「管理者と処理者」、第5章「第三国または国際機関への個人データの移転」、第6章「独立した監督機関」、第7章「連携、一貫性」、第8章「救済、法的責任および制裁」、第9章「データ処理における特定の状況に関する規定」、第10章「委任立法および施行法」、第11章「最終規定」）。上記のとおり、この規則案は医学・医療

分野に特化したものではなく、このうち第3章が、個人データ保護の観点からの「データ主体」の権利についての箇所である（なお、以下では、この法が検討する個人データ保護の当事者であり、個人データに関連して特定される自然人であると定義される‘data subject’を「データ主体」と訳した）。

後述の研究関連規定は、こうしたデータ主体の権利、およびこうした権利を保護するための各種の手順と一種の緊張関係を有することになるが、以降の議論との関係では、特に第11条「個人データの管理状況に関する透明性の確保」、第14条「個人データの用途や管理者に関しての、データ主体への情報提供」、「不正確な個人データに関して管理者に訂正をさせる権利」（第16条）、「忘れられる権利および消去する権利にもとづく個人データの削除を求める権利」（第17条）などが注記されるであろう。

#### ②研究に関連した規定

規則案において研究活動に関連した前文の記載、規則案本文における規定をまとめると、以下のとおりである。

##### 前文

前文には、指令の策定の背景や根拠、検討した事項などが列挙される。研究活動には多様な形態と側面があることから、影響を及ぼし得る事項をすべて列挙することはできないが、特に研究活動に言及したものに限って簡潔にその内容をまとめると、以下のとおりである。



前文 40: 目的外利用の許容される状況について。歴史的、統計的、科学的研究の目的に必要な場合への配慮が示されている。

前文 42: センシティブ・カテゴリーに区分される特定データの処理に関する制限とその例外について。公的な利益、とりわけ公衆衛生や社会的保護、医療提供のマネジメントなどに関する医療情報の取り扱いへの配慮と共に、歴史的、統計的、科学的研究を処理の目的とする場合に言及。

前文 50: データの開示・公開の制限の例外について。特にデータ主体への情報提供が困難な状況として、歴史的、統計的、科学的研究の目的に言及

前文 53: 「忘れられる権利」。一方、歴史的、統計的及び科学的研究の目的に必要な場合、公衆衛生分野において公益目的のために必要な場合について配慮されるべき、ともある。

前文 88: 特定のデータの移転に関する事前評価において、目的が歴史的、統計的、科学的研究である場合には、知識の発展に対する社会の期待に配慮することなど。

前文 125: 「歴史的、統計的、科学的研究」の目的でのデータ処理は適法であること。臨床試験指令など既存の法令にも配慮すること。

前文 126: この規則における「科学的研究」には、基礎研究のほか、応用研

究、民間において展開される研究も含まれること。

前文 129: 規則の目的を達成するためには欧州委員会に追加的措置の権限を認めること。その中に、医療や「歴史的、統計的、科学的研究」を目的とするデータ処理に関する措置が明記されている。

## 本文

第 4 条 (定義) 「個人データ」「データ主体」「処理」などの基本的な用語に関する定義のうち、「健康に関するデータ」(個人の身体的または精神的な健康、その個人への医療提供に関連する情報)、「遺伝データ」(生前の成長の早い段階において継承または取得された個人の特性に関するあらゆる型のデータ)などとされる。

第 5 条 (個人データの処理に関する原則) データの保存は、用途に照らして必要な期間に制限されるべきこと。この点について、後述の第 83 条のもとでの「歴史的、統計的、科学的研究」を目的とするデータ処理が目的である場合には、その「定期的な評価」を通じた必要性が認められれば保存を継続できるとある。

第 6 条 (処理の適法性) 「歴史的、統計的、科学的研究」のために必要な個人データの処理は、後述の第 83 条にもとづく条件や保護条項により適法。

第 33 条 (特定のデータ処理操作についての影響評価) 遺伝データや健康、人

種に関するデータの取扱い、公衆衛生・疫学研究や精神疾患、感染性疾患などに関する大規模データ処理など、指定された活動について、データ主体の権利や自由に及ぼすリスクに関する影響評価を実施すること(第33条)。

第34条(監督機関) 上記第33条にもとづく評価結果の提出先となるなど、リスクを軽減するための助言や事前の協議などに対応するための監督機関が設置される。

第81条(健康データの処理) 守秘義務を負う専門職による利用であること、研究や公共の利益のための利用などの必要性に照らした用途に限定されるべきことなど。

第83条(歴史的、統計的、科学的研究目的でのデータ処理) 個人データ以外の手段がない場合であること、個人を特定できる情報が別に保管されていることなどにおけるデータ処理を認める。また、発表や公表に関する規定があり、データ主体が同意をしている場合のほか、必要性和データ主体の利益や自由の侵害の程度からの検討がなされた場合にもこれを認める。なお、この第83条の運用を詳細に規定するために、欧州委員会への委任法令の権限を付与する旨の規定もある(3)。

### 3 規則案への学術界からの主たる反応

この規則への反響はその性格上多岐

にわたるが、特に医学研究への適用について、以下では、英独仏を含む欧州17か国において、それぞれの国を代表する医学・学術組織の連名により公表された声明(Federation of European Academies of Medicine's statement, 2012、以下「アカデミー声明」)を手掛かりとした。

この声明は、新規則が「医科学の新展開を妨げないため」に「明確にすべき点、対処が必要な研究の障壁」として、第83条および関連する特別規定の実際の効力、研究関連の規定のさらなる明確化、補強、および匿名化されたデータを研究目的で利用する場合の手順の明確化の観点からの検討を求めている。概要を端的にまとめると以下のとおりである。

#### ①研究に関連する規定箇所の整理・明確化

アカデミー声明は、規則案がその第83条において、研究利用目的でのデータ処理を容認し、また必要性に留意した条件整備を行うとしている点について率直に歓迎している(「我々は研究および関連する恩恵の促進と研究参加者の利益の保護との均衡をはかる枠組みを提示するものとしてこのアプローチを暖かく歓迎したい」、声明6頁)。

従来の指令(個人データ保護指令)において、個人データは「特定された、明確で合法的な目的」のために収集されねばならず、このような目的に反した方法で、処理されることが無いこと、一方で、

「歴史、統計的、又は科学的研究目的」でのデータの処理は、「加盟国が適切な保護条項を規定している限り、目的に反しているとは見なされない」とされていた（「原則」、指令第6条）。しかし、上記アカデミー声明は、これら現行指令の具体的な運用が各国に委ねられていること、現行指令の用語が明確でないことが、上記の「適切な保護」「不可能」「過度の困難」などの萎縮的な解釈につながっているとする（「現行の指令における該当箇所の規定は明確でない。このことが研究目的でのデータの共有や利用におけるリスク回避志向につながっている」「現行の規制や体制に関する誤解によって加盟国によっては、公的な利益をもたらすような研究に遅滞が生じ、また場合によっては停止に追い込まれている」、同6頁）。

規則案はこの点について、第83条（「個人データを歴史的、統計的および科学的研究で処理する場合に特化した条件を定めるもの」）を置き、(a)個人データ以外の手段で目的が達成されない場合や(b)個人を識別するための情報が分離されて保管されている場合といった、制限解除のための条件を設定した（ただし、これら(a)(b)の各条件の関係は明確ではない）。

アカデミー声明は規則案のこれらの規定を歓迎しつつ、この規定が現行指令の運用のように萎縮的な解釈へと陥ることへの警戒を示す観点から、表現の整

理や明確化に関する指摘を加えている。例えば、第81条（医療に関する個人データ）との関係を整理（第81条における第83条への言及は、第83条が第81条の上乗せ規定ではないことを明確化すること）、本来目的以外でのデータの利用に関する解説40および第6条4（「更なる処理の目的が個人データ収集の本来の目的と両立しない場合」）において、科学的研究目的での利用は「両立する目的」とみなされる旨明記すること、一方で第83条にもとづいて個人を識別できるデータを用いた研究が適格な秘密保持の基準を満たす個人や機関によって行われることが前提であることを明確化するべき、などである（同7頁）。

## ②規則の対象となる活動の範囲

続いて指摘されている点は、規則の対象となる「個人データ」（“personal data”）の定義や性格についてである。特に、アカデミーは、規則案において「仮名化」（pseudonymised、個人を特定する情報のみはずされた一連の情報を仮符号 key-code によって識別している場合）されたデータの位置づけが明記されていないことに懸念を表明している。

データの匿名化処理にはいくつかの手法・段階があり、個人データを利用する活動の性質と個人データの保護との関係から、医学研究においてもこれまで多様な定義やガイドラインが提案されてきた。データの仮名化は、具体的な個人との連結の可能性を維持した形態を

指し、特に対象となる個人についての継続的なデータの収集を可能としたり、再確認する術を残しておくことでデータとしての質を確保したり観点から、研究では頻繁に用いられる形態であるが、個人を識別できるデータと匿名データとの中位に位置することから、国によって規制方針が異なってきた。規則案ではこの区分についての方針を明らかにしていない。アカデミー声明は、仮名データが「研究者間でやり取りされることが多い形態」であり研究への影響が大きいこと、かつ受け取った側は個人を特定できる状態にはないことも踏まえて、仮に規則がこうした区分のデータをも規制の対象としている場合であっても、一律にこれらを他の個人データと同列に扱うのではなく、リスクに応じて段階的な規制の区分を設けて対応すべきこと、研究界において広く普及している仮名データの利用形態を保護すること、を求めている（8頁）。声明では、集団を対象としたゲノム解析研究、共同研究者間での国をまたいだ仮名データの移転について例示している。なお、医学研究における情報の利用において、仮符号 key-code を誰が保有するか（研究者側で保持するか、第三者に管理を委託するか）が論点になったことがあるが、この声明においてこの点に関する明確な記載はない。

なお、規則案では個人データに該当しないデータ、特に「匿名化」が完了され

たデータは対象外となる。一方、こうした匿名化をするプロセスの段階、つまり個人を特定できる情報を削除して匿名化データに加工する行為自体は、規則の対象とする個人データの「処理」に該当しうる。アカデミー声明は、この点について、匿名化が施された後は、個人の特定可能性を復活するような処置を禁止することを条件として、特定処理に関する要件を緩和することを求める（同8頁）。

規則案では、現行の指令には登場しなかった「遺伝学的」「遺伝学的データ」が登場する。「遺伝学的データ」は「生前の成長の早い段階において継承または取得された個人の特性に関するあらゆる型のデータ」をさすと定義され、このほか第4条における「データ主体」において自然人を識別するアイデンティティの一要素として、第33条では「個人に明示的なリスクとなりうるデータ処理活動」の文脈において明記されている。この点について、アカデミー声明は、「遺伝データ」の解釈が肥大化し、関連する多様な情報を巻き込む恐れがある点を懸念し、「主体の特定に寄与しないような遺伝データ」は規則の対象にならないことを明確化するべきであるとす（8頁）。

### ③身体由来試料への適用

規則案において、「健康に関するデータ」は「個人の身体的または精神的な健康、あるいはその個人への医療の提供に