

動の一環として位置づけられている点には興味深い。スウェーデンは患者の治療に関連する情報を医療の評価に用いてきた長い歴史がある国である。この情報基盤は、医療の評価・資源効率化に関する政策の一環でもあり（2011年には、患者情報レジストリに対する助成をそれまでの1億米国ドルから4.5億ドルに増額することが決定されている³⁵⁾、特に近年、こうした医療・研究への活用をめぐる議論がより大きな注目を集めている。

無論、統計を整備すれば直ちに医療がよくなるわけではないが、現在実施している医療を比較し、より効果の高い方法を特定する作業において、こうした情報基盤の必要性が注目されていることは論を俟たないだろう。2012年12月のHealth Affairs誌では、先進国における疾患統計の比較が掲載されている³⁶⁾。5疾患（白内障、心臓病、人工股関節置換手術、がん、嚢胞性線維症）に関する各国の13統計が対象となっており、特にスウェーデンの統計整備状況の優位

性を評価する内容となっている³⁷⁾。例えば、白内障に関する統計は1992年より開始され約96%の網羅性を誇る。これによると、手術に関連して発生するが、希少リスクであるため把握が難しい眼内炎は、2009年までの10年間で0.11%から0.02%に低下し、この間の取り組みが奏功していることが実証されている。人工関節の再置換の実施も、1979年に統計が開始されてから、耐久性のある人工関節の導入や、治療手順の見直しによって、約1割にまで大幅に減少させたことが示されている。2000年代に限っても、スウェーデンは7500件の再置換、米国ドルにして14億ドルを削減できた。人工関節について、米国で同様の評価にもとづく手法の改善が実行されれば、現状を継続する場合に比べて20億ドルの削減につながるとされる。

治療内容と対応した患者データを集積した医療レジストリは、政策的に展開されることにより継続性や情報の標準化、網羅性が高まり、医療の評価のみならず、他のデータや試料の解析などと組み合わせることにより、新たな医学的知識の産生など多くの可能性が期待される。この点について、ウプサラ大学のM. ハンソン教授は次のように論考している（氏は研究レジストリ法案の立案に

³⁵⁾ Editorial (2011), National disease registries for advancing health care. Lancet 378, 2050.

³⁶⁾ Larsson, S., Lawyer, P., Garellick, G., Lindahl, B., & Lundström, M. (2012). Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. Health Affairs (Project Hope), 31(1), 220-7.

³⁷⁾ 類似して Chung, SCら (2014) らによる Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. The Lancet, 6736(13), 1-9. もある。

関する議会調査委員会の委員でもある)。氏によれば、レジストリに収められたデータの活用は医療の評価や新しい研究開発にとって重要な手段であり、またこうした基盤事業は多くの人々の参加によってこそその科学的、また社会的な意義も向上する。その際、個人に及ぼすリスクは、その個人を含む社会全体に還元される価値と比較衡量されるべきであり、レジストリの活用には、現在最も有効な試験手段である RCT (ランダム化比較対象試験) の限界を補う利点があること、そして「予後の予測」「頻度や有病率」「治療の効果や安全性」「社会的な有効性や優先順位」などの評価を可能にするためには、個人に関するデータを多様な生活・臨床情報や試料や統合 (aggregated data) し、長期的に蓄積することが欠かせないと指摘したうえで、同意原則の適用は考えるべきであるとする。氏は、情報や試料の転用が安易に展開されることへの懸念も紹介しつつ、一方で、個別同意によるデータセットの包括性、普遍性、ひいては質の高い医療への到達に jeopardize (危機をもたらす) という代償を引き起こすとする。また、スウェーデンのバイオバンク法成立時における同意取得要件をめぐる議論において、精神疾患の治療にあたる医療者が、過度な同意取得要件は研究活動を妨害し、研究の遅滞を通じて弱者の neglect を助長すると批判したことも例に挙げ、同意要件至上主義を批判して

いる (社会福祉庁が、懸念する研究者に対して、精神疾患患者の試料を利用する研究に際して、「個人のプライバシー」と「診断・治療の質・安全性」とが対立した場合には、後者を優先すべきと認めた事例は興味深い)。こうした事前同意の省略と近年、試料やデータを用いる研究において活発に推奨されている “broad consent”, いわゆる「広い同意」との関係についても言及しており、プライバシーもオートノミーについても、いずれも社会関係の中で構築されるものであり、(個別にせよ、「広い」にせよ) 明示的な同意を必ずしも要件とせずとも、“accepted intrusion” が (共同作業によって生じるものも含めて) 個人にとっても利益となることが有る。こうした “intrusion” は代議制を含む民主的な意思決定と透明性の確保のもとに可能であるとする。「透明性と民主的機構・投票を通じた間接的なコントロールを通じて、自己決定は、社会参加の中でのより広い利益の枠組みの中で達成され、また守られるべき vital good として合理化されるプライバシーの枠組みにおいて尊重される」³⁸。

³⁸ Hansson, M. (2012). Where should we draw the line between quality of care and other ethical concerns related to medical registries and biobanks? *Theoretical Medicine and Bioethics*, 33(4), 313-23.; Hansson, M. G., Simonsson, B., Feltelius, N., Forsberg, J. S., & Hasford, J. (2012). Medical registries represent vital patient interests and should not be dismantled by

私見では、彼の主張は、スウェーデンのレジストリ活動がこれまで生み出してきた多くの医学的成果に対する自信と、研究倫理会議の高い権威性とこの手順への高度の信頼によって支えられている。当委員会は、上記の通り、各地域と中央に設置されている行政組織であり、非専門家委員の選任には陪審制度が一部参考にされている。「同意」の形式自体を柔軟に解釈するか、あるいは「同意」に代わる利益や代償を考える視点は、共に今後の検討課題になる。スウェーデンほど網羅的ではないが、日本にも統計法や最近成立したがん登録法のように、患者データを集合的に管理し活用する仕組みがある。これらの仕組みと、研究倫理に関する各種行政指針やそこでの研究倫理審査との接続のあり方は、患者データの集合的活用に関する今後の検討材料になるが、こうした利活用のベネフィットをどう特定し、またその認識をどう広めるかが課題になるだろう。

なお、スウェーデンのレジストリについて、最近では問題点も指摘されている。例えば、法定レジストリにおけるカバー率の低下の懸念、法定レジストリと医療の質レジストリとの間でのデータの食い違い、中には医療の質レジストリのほうが正確な場合すら発生しているとの指摘もある³⁹。上記の氏の指摘は、これ

stricter regulation. *Cancer Epidemiology*, 36(6), 575-8.

³⁹ Rickard Ljung R., Ludvigsson JF., Mattsson F., Lagergren J. (2012) 'Validera

まで高い信頼度を有してきたとされるスウェーデンの各レジストリの質の低下への懸念の裏返しともいえる。

その他、やや強引ながら、関連しうる所見を挙げると以下のとおりである。

・スウェーデンにおける個人データ保護法は、個人データが由来する本人の利益保護が突出することには慎重であり、これらのデータを活用することの利益や、利用する側の利益と均衡させる、いわゆる“minimalist approach”とされる⁴⁰。例えば医療における「明確な同意」は形式的な要件を持たず、また自身のデータの利用に関する同意の撤回は法的にはこれから収集される個人データが対象になる。このことには賛否両論ある。DIの設置を含め、患者データを含む、個人データの取扱いについて、スウェーデンは世界でも最も早く取り組んだ国の一つである。一方で、個人データの公的目的への活用は積極的に推進されてきたし、またこうした活用を可能とするような法解釈もなされてきた。一定の保護があるからこそ、大胆に活用がなされるともいえるが、こうした保護と活用の関係の解明は、より広い市民と政府との関係に関する視点が必要であり、本研究では解明に至っていない。例えば、同じ公的活動と言っても、医療においては患者デ

mera! Gemensamt intresse att kvalitetssäkra svenska hälsodataregister', *läkartidningen* 42:109.

⁴⁰ Rynning, E. 前掲 386.

一々の活用に関する広い支持があるが、政府による犯罪捜査目的での個人データの利活用は忌避されている。医療とこれを支える仕組みへの信頼の高さのほか、DIの存在、意思決定プロセスへの信頼とも関係している可能性がある。

・「オプト・アウト」形式は、修復不能な事態が急速に進む状態にはふさわしくないが、大きなリスクを生じる可能性が少なく、体制への信頼がある程度存在している場合には有効な手法と言える。但し、問題があった際に主体的に考え、反対できる個人であることが前提であり、とりわけ意思決定能力がない人についてどのような体制を組むのかという点は、日本の医療においても重要な課題である。例えば、日本の臓器移植法改正において「みなし同意」の導入を考える際に、意思決定能力がない個人の位置づけは一つの論点であった。なお、スウェーデンの臓器移植法では、精神障害者からの臓器摘出は生体の場合には一部許容されるのみならず、死後摘出の場合にも「本人の意思が不明」と位置付けられ、少なくとも「反対していなかった」と推測されることになる。この点、「知的障害」を有する個人には意思決定に問題があることをもって「オプト・アウト」から外す政策運用をしている日本とは異なる⁴¹。ただ、DIの近年の見解を見ると、こうした視点がそのまま患者データの

利活用にも外挿されるという見解が一般化することは難しいかもしれない。

患者データ法は、子どもについては、保護者でも統合データへの他の医療者からのアクセスを拒めない。反対が確認できないという推定に加え、先述したように、政策上重視されている児童福祉の観点が入っているようである。DIや監査院が指摘するように、オプト・アウトが前提とするような明確な意思決定ができない個人について、患者データ法は有効なガイダンスを示していない。今後の患者データ法の運用や患者法制定をめぐる議論の中で、こうした意思決定をめぐる方針はより明確にされるべきだろう。

・個人識別番号は患者データの共有や効率的収集、管理において重要な機能を果たしている。なお、10桁の共通番号にはそのまま本人の生年月日の数字が入っており、容易に個人の誕生日が判明する。この番号のみならず、個人に関する住所、婚姻関係、資産などの情報は特段の手続きを要することなくオープンにアクセスできる情報となっているなど、スウェーデンは共通番号を皮切りに官民で広く個人情報が見覧可能な状態であり、「プライバシー」や日本でいう「個人情報」とは認識に相当の差があるようである。

・医療職の守秘義務の運用は、患者データの共有を進めるうえで課題の一つであった。医療者、とりわけ医師の裁量範

⁴¹ 菱木昭八郎（1997）スウェーデンの臓器移植法。比較法制研究 20:101-135, 1997。

困は総じて大きい。一方、医療職はそれぞれ公営医療の組織の一員でもあり、大陸欧州とは異なり、圧力団体としての組織化は進んでいない。医療者の処罰などは社会福祉庁が担当する。代わって各地自体、とりわけ「医療提供者」として各地域の医療計画に責任を有するランスタイング(全国で20数個ある地域区分)の影響下で、各地域での患者データの運用には大きな差が生じてきた。こうしたランスタイングの全国横断組織はあるものの、医療者の視点から全国的な取り組みを推進する動きは大きくない。

・スウェーデンの場合、表出した問題に関する立法対応は素早く、また議論は所定の手続きに沿って、意見やエビデンスの収集がなされる。調査委員会には有識者からの意見を募集し、議論の成果や根拠について報告書を作成する仕組みになっており、こうした報告書はアカデミック関係者からも高い信頼性と権威があるとみなされている。むしろスウェーデンの問題は、法律の解釈や運用にあるように思われる。とりわけ個人データについては関連する省庁が多く、当局間での認識の相違によって、その解釈や統一的な運用に困難が生じる場面が多い。患者データについては、医療や研究活動において広範に活用されてきた経緯があるだけに、個人データ法の遵守を求めるDIと医療(社会福祉庁)、科学研究(教育研究省)との見解の相違は一段と深まっている観がある。

最後になるが、本稿は、EU加盟国の一つであるスウェーデンにおけるEUデータ保護規則成立前夜の状況の描写ともいえる。EUは個人データ保護指令を通して、各国に達成すべき一定の共通目標を設定した。しかし、これはあくまで「目標」であり、かなり柔軟な解釈が各国でなされてきたようである。これまで紹介したように、少なくともスウェーデンの患者データの取扱いや各種の医療レジストリは、こうした柔軟な解釈にも助けられ、維持されてきたといえる。それだけに、現在のEUにおける(より各国に直接の拘束力をもって適用される)規則案への再編をめぐる議論、そしてその中で個人の権利保護の強化が唱えられていることは、スウェーデン医療や研究界からは憂慮すべき問題と映っているようである。例えば、「スウェーデンの医療レジストリ政策にとっては、規則よりは現行の指令のほうが望ましい」「憲法上、重視されてきた情報公開や公文書へのアクセスは、公営医療も含む幅広い分野におけるデータ利用を支えてきただけに、規則によって国民の権利が制限されるかもしれない」との声がある⁴²。EU規則によって、医療は大きな影響を受けるにもかかわらず、EU規則において医療や研究をめぐる議論は必ずしも精緻に議論されてきたわけでもない。現行案

⁴² Tove Tingvall (2013) 'Dödläge i tvist om register' LifeScienceSweden 紙 (5月6日)。

には不透明な点も多くあり⁴³、その動向は大きく注目されている。

E. 結論

スウェーデンにおける患者データ活用は、長いレジストリ活動を背景に、また近年これら「ビッグデータ」の利点が改めて注目される中で、国策としても積極的に推進されている。一方、EUによる個人データ保護の高まり、研究参加者の自律性の尊重など、新しい政策課題との相克も顕在化している。本稿では詳述できていないが、ここに健康被害に関する医療安全法の制定など、患者のためのデータ活用という要素も入ってきており、議論の構造は極めて複雑となっている。実際、当局間の見解の相違も非常に大きい。これら異なる見解を踏まえつつ、一定の政治決着と、継続的な法律の見直し、頻繁な法改正という点もこの国の特徴であるといえる。そしてこうしたサイクルを可能としているのも、公文書を処分することなく保管し、またこれらを害がない限りは原則公開するという憲法および関連法規の存在が大きいと考えられる。

総じてスウェーデンの患者データを

⁴³ たとえば Article 81.2(a)の同意要件の例外となる「高度な public interest」、Article 81.1 (b)の「public health」とは何を意味するのかなど (Reichel J, Lind AS (2014) Updated analysis of the EU Data Protection Regulation, “Biobank perspectives - current issues on biobank ethics and law”, Newsletter 1:2014, Centre for Research Ethics & Bioethics & BBMRI.se) .

取り巻く環境は、その利活用に有利な環境であり続けてきたが、確固とした成果と政府への信頼の高さのもと、やや曖昧な理念、漠然とした支持によって維持されてきたともいえる。データ保護に関する個人の権利意識の向上を訴える論調が一定の力を持つようになった今日、過去の遺産を継承しつつも、関連する利益間の調整を意識的に政策に反映させていく必要性に迫られるようになったと総評できる。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

雑誌

Tujimura T, Inoue Y, Yoshida K. Organ retention and communication of research use following medico-legal autopsy: a pilot survey of university of forensic medicine departments in Japan. *Journal of Medical Ethics*, in printing, 2014.

Forsberg J, Inoue Y. Beware side effects of research ethics revision. *Science*, 341(6152), 1341-1342, 2013.

井上悠輔. ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正, *Organ Biology*, 印刷中,

2014年.

井上悠輔. ヒト試料の取扱いと研究倫理,
医学のあゆみ, 246(8)号, 545-551
頁, 2013年.

書籍

井上悠輔, 「ゲノム解析において留意す
べき研究倫理上の諸問題と国際的な
規制の動向」, 『遺伝子・DNA利用の
製品研究開発における規制・倫理対応
と解析, 操作技術のトラブル対策』,
技術情報協会, 印刷中, 2014年.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考1 関連法一覧

- ・個人データ法 (SFS 1998:204)
同政令 (以下, 同 1998:1191)
- ・患者データ法 (2008:355)
同政令 (2013:124)
- ・アーカイブ法 (1990:782)
同政令 (1991:446)
- ・公統計法 (2001:99)
- ・情報公開・秘密法 (2009:400)

同政令 (2009:641)

- ・司法精神医学研究レジストリ法
(1999:353)
- ・保健データレジストリ法(1998:543)
患者登録政令(2001:707)
出生時医学所見政令 (2001:708)
がん登録政令(2001:709)
医薬品登録政令 (2005:363)
医薬品政令 (2006:272)
コミューン医療登録政令(2006:94)
歯科レジストリ政令(2008:194)
- ・研究倫理審査法 (2003:460)
倫理審査政令 (2003:615)
地域倫理会議政令 (2003:616)
中央倫理会議政令 (2003:617)
- ・医療バイオバンク法 (2002:297)
同政令 (2002:746)
- ・研究レジストリ法 (2013:794)
同政令 (2013:833)

※上記のほかに当局による追加的規則
有り.

参考2 「保健データレジストリ法」に もとづく主要レジストリに収載される 情報・データ項目

1. 各法定レジストリ共通の基本項目

- ・個人データ (個人番号, 性, 年齢, 居
住)
- ・管理データ (医療機関, 入通院や診断
の日程)
- ・臨床診断データ

2. がんレジストリ (毎年更新)

- ・腫瘍の型

- ・腫瘍の転移状況
- ・病変臓器の状況
- ・診断の根拠（以上，臨床診断データ）
- ・（死亡登録からの引用）

患者登録（毎年更新）

- ・通院・入退院の日程
- ・入退院の背景
- ・精神的治療の有無と方法
- ・治療の計画
- ・通院の計画（以上，管理データ）
- ・診断
- ・外因所見
- ・対応（以上，臨床診断データ）

※なお強制治療患者の場合，3 か月ごとに更新

3. 出生時医学所見レジストリ

- ・性，体重，身長など（個人・管理データ）
- ・以前の妊娠経験
- ・在胎期間
- ・出産形式
- ・母子の健康状態
- ・治療内容
- ・鎮痛措置（以上，臨床診断データ）

4. 服用医薬品レジストリ

- ・製品情報
- ・出荷日
- ・コスト
- ・処方者
- ・処方した量（以上，臨床診断データ）

5. 歯科レジストリ

- ・残存する完全な歯の数
- ・診断

- ・診断・治療の方法

6. 参考：死亡登録

保健データレジストリ法には基づかないが医療レジストリと関連深い「死亡登録」は以下の通り。

- ・毎年更新
- ・個人データ
- ・死亡日（管理データ）
- ・直接の死因
- ・複合的な死因，考えられる他の死因
- ・剖検所見（以上，臨床診断データ）

参考3 患者データ法（仮要約）

Patientdatalag (SFS2008:355)

第1章 適用範囲など

第1条：適用の範囲

- ・「医療」において医療者が取り扱う個人データに適用される。患者記録に関する義務など。死者も考慮。

第2条：法律の目的

- ・患者の安全，医療の質，コスト効率性の確保
- ・インテグリティへの配慮，権限無き者によるアクセスは許されないこと

第3条：定義（省略）

- ・「医療（医・ケア）」「記録」「患者記録」「統合処理」「医療提供者」

第4条：個人データ法との関係

- ・個人データ法は，自動処理目的で加工され，またこの法律のもとに管理され，使用される個人データに適用される。

第2章 基本規定

第1条：適用範囲

第2条, 第3条：個人の同意とデータの
利用範囲の関係

・個人が反対してもデータの利用が許容
される場合（第4章第4条, 第6章,
第7章第2条ほか）、その他.

第4条, 第5条：データを処理する目的

第6条：個人データに関する責任

第7条：取扱いが許される個人データ

第8条：検索に用いることができる用語

第3章 患者記録に関する義務

第1条：序

第2条：患者記録の目的

第3条：患者記録に関する義務を負う者

第4条：患者記録中の情報についての責
任

第5条～第12条：患者記録の内容

第13条：患者記録に用いられる言語

第14条, 第15条：患者記録の処理

第16条：証明書の発行に関する責任

第17, 18条：患者記録の保存

第19条：戦時における患者記録

第4章 同一医療提供者内での秘密保 持, アクセス

第1条：秘密保持

第2条：記録へのアクセスの承認

第3条：記録へのアクセスの管理

第4条, 第5条：患者による制限

第6条：患者の身元に関する情報の保護

第5章 情報開示に関する基本規定

第1条, 第2条：他の法律（情報公開・
秘密法, 患者安全法）の関連規定

第3条：個々の医療提供者による情報開
示義務

第4条, 第5条：直接のアクセスに応じ
た開示

第6条：電子記録媒体を通じた開示

第6章 統合患者データセット

1条：他の医療提供者が保有する情報へ
のアクセス

2条～5条：患者が取りうる措置

6条：統合データに関する個人データの
責任者

7条：承認, アクセスの管理

8条：管理, 情報の精査

第7章 全国・各地方における質管理 レジストリ

第1条：序

第2条：個人が質レジストリについてと
りうる措置

第3条：情報

第4条～第6条：質管理レジストリの目
的

第7条：個人情報についての責任

第8条：利用の対象となる個人情報

第9条：直接のアクセスに応じた開示

第10条：管理, 情報の精査

第8章 個人が有する権利

第1条, 第2条：情報へのアクセスの権

利

第3条：訂正

第4条：患者記録の処分

第5条，第6条：情報

第7条：この法律にもとづく他の権利

第9章 患者記録の処分，返却

第1条：処分に関する要件

第2条：返却に関する要件

第3条：処分された記録の取扱い

第4条：処分された記録の保存

第5条：決定された処分の実行

第10章 不服申し立て

第1条：損害

- ・個人データ法(1998:204)第48条の規定の適用

第2条：不服申し立て

暫定規定

参考4 研究レジストリ法（仮訳）

Lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa（人びとの健康に遺伝形質及び環境が与える影響に関する研究の為の特定レジストリに関わる法律）

同法の目的

第1条 同法の目的は以下の通り。

1. 大学及び専門大学が，様々な種類の疾病の発生と進行及びその他の人間の健康に対して遺伝形質と環境が与える影

響に関する様々な研究プロジェクトの基盤を構築することを可能とし，かつ
2. このような事業における各個人のインテグリティを保護することである。

同法の適用範囲

第2条 同法は高等教育法(1992:1434)で規定されているような国立の大学及び専門大学が，各個人の明白な同意により第1条1で挙げるような目的で行う個人データの取り扱いに適用される。

同法は，その取り扱いが完全に或いは部分的に自動化されている場合，または各個人データが特別な基準に基づく検索或いは集計に利用できる構造化された個人データコレクションに含まれている，または含まれる事を意図している場合にのみ適用される。

政府は，同法に基づいて個人データを取り扱うことができる国立大学及び国立専門大学，及び同法に基づいて導入できるレジストリに関する規則を制定する。

個人データ法との関係

第3条 個人データ法(1998:204)は同法で定めがない範囲で，個人データの取り扱いに適用される。

個人データに関する責任

第4条 個人データの取り扱いを実施する大学または専門大学は個人データデータ機関である。

目的

第5条 個人データは以下の目的の為に扱う

1. 様々な種類の疾病の発生と進行及びその他の人びとの健康に対して遺伝形質と環境が与える影響に関する様々な研究プロジェクトの基盤を構築し、かつ
2. 第1項で挙げるような研究及び第6条で挙げるような範囲及び方法により情報を開示すること。

第6条 第9条に則って掲載される個人データは、研究内容及び個人データ取り扱いの両方が人間を対象とする研究の倫理審査に関する法律(研究倫理審査法, 200:460)に則って承認された条件及び、研究を遂行するのが政府機関であるという条件の下で、第5条1による研究に開示することができる。

第1段落に基づく「開示」の対象となるのは、各個人に直接関連付けのできない個人データのみである。但し、個人データ責任機関は各個人データを取得する際、掲載される個人についての国民番号或いはそれに相当する識別表示に連結できる記号を設定できる。

第7条 第5条で挙げられた目的で取り扱われる個人データは、第6条第1段落が意図する研究に関するミスコンダクトの調査の為、或いはそのような調査と関連して意見書(yttrande)を出すことのための利用にも開示できる。そのような

開示には第6条の第2段落が適用される。第6条第1段落に基づいて個人データが開示される場合、情報を受理する側の政府機関において展開されるものの、第6条第1段落1に基づいて承認された情報開示の対象となる研究において、個人データ責任機関は、その掲載される個人に関する情報を開示する際に必要な範囲で、第6条第2段落で意図する記号及び上記の掲載される個人に関する国民番号或いは相当する識別表示を当該の政府機関に提供してもよい。

同法に基づいてレジストリに個人データが掲載されている個人は、掲載されている自身に関する個人データの開示を受けることができる。

第8条 第5条で挙げた目標の為に扱われる個人データは、第6条及び第7条以外の状況で開示される場合には、別途法律の規定が必要である。

同法に従って運営されるレジストリ中の個人データは、第1段落及び第5条-第7条で挙げたような目標及び第12条で挙げた保存の為にのみ取り扱う事ができる。

レジストリ中の各個人データ

第9条 同法に基づくレジストリに個人データとして掲載できる情報・データは以下に限る。

1. 同レジストリに掲載する目的で対象となる個人が自身で提供したデータ

2. 同レジストリに収載する目的で対象となる個人提供に協力したデータ, 或いは音声記録
 3. 同レジストリに収載する目的で, 対象となる個人が受けた検査の結果に関する情報
 4. 1-3 のデータを区分したもの
 5. 収載される個人の連絡先に関する情報
 6. 1-5 項のほか, 個人が同レジストリへの収載に明確に同意した情報
 7. 研究への開示に関する情報.
- 政府或いは政府が決定した行政機関は遺伝子解析に関する情報の収載範囲に関する規則を制定する.

内部の電子的アクセス

第 10 条 個人データ責任機関は, 個人データに対する職員及び被用者による電子的アクセスを, レジストリに関する各自の職務の遂行のために必要な最小限にとどめなければならない.

直接アクセスを通じた提供

第 11 条 レジストリ中の個人データへの直接アクセスによる情報開示があってはならない.

整理

第 12 条 政府又は政府が定めた行政機関が, 規則あるいは個々の事例について情報を歴史的, 統計的または学術的目標の為に保存してもよいと決定しない限

り, 第 5 条 1 及び 2 の目的に照らして必要なくなった個人データは処分されなければならない.

修正

第 13 条 個人データ法(1998 年第 204 号) 第 28 条における修正に関する規定は, 同法に反する個人データの取り扱いに対しても同様に適用される.

同意と情報提供

第 14 条 第 9 条の個人データを, 同法に従って運営されるレジストリに収載する目的で収集する際, 対象となる個人から同法に従って個人データが取り扱われることへの明確な同意が必要である.

第一段落に基づく同意を取得する際, 対象となる個人には下記に関する情報が伝達されていなければならない.

1. 情報の提供, 録音への協力, 又は結果をレジストリに登録する目的で実施する検査などへの協力の可否は自由意思で判断でき, また個人はいつでも情報提供, 協力あるいは完全又は部分的な参加を中断できる
2. 第 5 条-第 7 条について取り扱われる可能性がある用途, 第 9 条に基づき登録される情報の範囲
3. レジストリに適用される秘密保持及びセキュリティ規定
4. 個人データ責任機関
5. 各情報の保存期間

6. 自身に関する情報を修正できる権利
7. 個人情報法（1998:204）第 15 条及び 26 条に基づき情報を得る権利
8. どの行政機関が同法の遵守を監視するのか
9. 賠償に関する権利
10. 情報を削除できる権利

研究活動への開示に関する情報提供

第 15 条 掲載される個人は要請によって自身に関するデータが開示された研究プロジェクトについての情報を得る権利を有する。

データの削除

第 16 条 掲載された個人は、同レジストリにある自身に関するデータの削除をいつでも要請する権利を有する。こうした要請は個人情報責任機関宛に文書にて行い、掲載されている本人の署名を要する。その要請が第 9 条第 1 段落 7 に関する情報の削除を含む場合には、そのことが要請に特に明記されていなければならない。

個人情報責任機関は要請を受けてから 2 ヶ月以内に、要請に従って関連するデータや情報を削除し、確認書を対象となる個人に送付しなければならない。もしその要請が第 9 条の第 1 段落 7 の情報の削除に及ばない場合、上記確認書の送付の際には、これらの情報の削除を要請する権利があることを想起させる通知を、研究への開示実績に関する情報と共

に付属させなければならない。

賠償

第 17 条 賠償に関する個人情報法（1998 年第 204 号）第 48 条中の規定は、同法に反する個人情報の処理に対しても同様に適用される。

※なお、同政令（2013:833）において、カロリンスカ医科大学が主に管理運営する「ライフジーン」事業に同法が適用されることが明記されている。

==

以上

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

ビッグデータ時代の個人情報保護と医療

研究協力者 樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授

研究要旨

ビッグデータが喧伝されている。その利用の意義が特に医療分野で顕著だともいわれる。わが国の個人情報保護法制は、そのような新たな時代に対応できるものではない。EUにおいて出された2012年個人情報保護規則案にも同様の懸念がある。特に医療分野では、「保護」を強化するだけでは社会的に有害となる点に、留意する必要がある。

A. 研究目的

ビッグデータが喧伝されている背景を分析し、それに対して、現在の個人情報保護法制を再検討するのが本報告の目的である。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

本報告の成果を、医療面での個人情報保護法見直しに反映させたいと考えている。

D. 検討および結論は、下記の論稿を参照されたい。

E. 発表

本稿は、高橋和之先生古稀記念論文集「現代立憲主義の諸相」下巻（有斐閣・2013年）に掲載して発表された。

F. 知的所有権の取得状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

I. その他 特になし

資料*： ビッグデータと個人情報保護—医療情報等個別法を論ずる前提として

1 はじめに

「ビッグデータ」時代の到来が喧伝されている^{*1}。たとえば、総務省は、2012年5月、情報通信審議会（ICT基本戦略ボード）において「ビッグデータの活用の在り方について」と題する文書を公表し、その重要性を積極的に認めた^{*2}。また、経済産業省に設置された「IT 融合フォーラム有識者会議」が2012年6月に示した資料では、「ビッグデータの本質は価値の創出」にあるとして、Data is the new oil^{*3}（データは新たな原油であ

*本稿は昨年度の報告書にも未刊行の段階のものとして掲載したものであるが、本年度の他の報告とも密接に関連があり、校正作業などを経て本（2013）年度に刊行されたので再掲載するものである。

^{*1} たとえば、城田真琴『ビッグデータの衝撃』（東洋経済新報社・2012年）、鈴木良介『ビッグデータ・ビジネス』（日本経済新聞社・2012年）、安岡寛道編、曾根原登・宍戸常寿著『ビッグデータ時代のライフログ』（東洋経済新報社・2012年）、NEXTCOM 12号「特集 ビッグデータ」（下記で見ることができる。

<http://www.kddi-ri.jp/nextcom/>

^{*2} 総務省情報通信審議会（ICT基本戦略ボード）「ビッグデータの活用の在り方」（平成24年5月17日）。インターネット上では下記を参照。

http://www.soumu.go.jp/main_content/000160628.pdf

^{*3} 城田、前掲注1）9頁。精製された原油が莫大な経済的価値をもたらしたように、データも適切に分析することによって同じような効果をもつという意味であると説明されてい

る）という言葉と同様の認識を示した^{*4}。

これらの文書において言及される「ビッグデータ」とは、単に「大量のデータ」を意味するのではない。たとえば、それは、新しい知見を得るために、

イ) 「高解像」（対象者の個性に応じたデータを抽出できること）で、

ロ) 「高頻度生成」（ほぼリアルタイムで解析可能であること）、しかも

ハ) 「多様・非構造」（さまざまな種類のデータを関連づけられること）、という特色を持つデータ群だとされる^{*5}。

結果的に大量のデータになっているだけで、重要なポイントは量の大小（仮にそうだとしたらいったいどの程度大きくなったらビッグというのか）ではなく、従来考えられなかったその活用法にある。アメリカで最近公表された「ビッグデータ時代のプライバシー」と題する論文の冒頭では、その意義が次のように

る。

^{*4} この資料については、下記で見ることができる（その中の資料4参照）。

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/it_yugo_forum/001_haifu.html

^{*5} 鈴木、前掲注1）19-21頁。Ira Rubinstein, Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?, (October 5, 2012).

International Data Privacy Law (2013 Forthcoming); NYU School of Law, Public Law Research Paper No. 12-56. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2157659> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2157659>, at 4 では、多様かつ大量のデータが活用されること、短時間でそれが解析されること、そこから新しい枠組みでの活用法が生まれること、という3点を特色としてあげている。

語られている*6。

「ビッグデータの利用は、そのあり方自体が徐々に変容するものでありうるため、当初のデータ収集時点では予測が難しい。たとえば、Vioxx（関節炎鎮痛剤）について、心血管に悪影響を及ぼす副作用があることがわかって市場から回収されるに至ったのは、カリフォルニアに本拠を置く医療提供団体であるカイザー・パーマネントが収集した臨床データの分析によってできたことである。カイザーがこれらのデータを関連づけなかったなら、1999年から2003年にかけて生じた2万7000人ももの心臓発作による死亡事件の原因がVioxxだと判明しなかったかもしれない。

もう1つの、よく引用される例は、グーグルのインフルエンザ予報である*7。これは、情報の集合を検索することでインフルエンザの発生を予測し、あるいはその発生地域を確定させるもので、このような革新的な応用を当初はまったく考えないで行われた。だが、もちろん早期に病気の発見がなされ、対処が迅速なら、季節的であれパンデミックと呼ばれ

*6 Omer Tene & Jules Polonetsky, Privacy in the Age of Big Data: A Time for Big Decisions, 64 Stan. L. Rev. Online 63, at 64 (February 2, 2012).

*7 すでにわが国でも、ある製薬会社がツイッターを利用した「カゼミル+」により、どの地域でどんな風邪が流行っているかを分析するサービスを提供しているという。『1冊でわかるビッグデータ』40頁（日経BP社・2012年）。

るような規模のものであれインフルエンザの影響を減少させることができる。

このように研究開発の大きな牽引役となっているのは医療分野だが*8、それが、このような変容するデータ利用の唯一の領域だというわけではない。別の例としては、スマート・グリッドがある。これは、双方向の情報伝達と電力のチェックを行うことで、現在の配電網を最新化する仕組みである。スマート・グリッドによって、電力の供給者、利用者、そして関連の第三者にとって、電力利用の監視とコントロールが可能になっている。それによる利益の一部は直接に消費者に発生する。消費者は、どのデバイスや器具が最も大きな電力を消費するかを知ることにより、あるいはどの時間帯で配電網にどれだけの電力需要があるかを知ること、電力消費（電力料金）を下げることもできる。また、再生可能な電力源を最大化する需要がどれほどあるかを正確に予測することができるから、社会全体の利益にもなる」。

ここで強調されているのは、ビッグデータが、当初予測していなかったイノベーション（革新）をもたらすこと、そしてそのデータの意義を変容させていく（transformative）ところである。

*8 医療分野での例をもう2つ紹介すると、アメリカでは、すでに薬の飲み忘れを防止するためのピルケースや、喘息患者の吸入器の使用状況を把握するシステムが実用化されているという。鈴木、前掲注1) 81-86頁。

「従来であれば発生と同時に捨ててきたか、あるいは蓄積はしていても、活用せずに一定期間経過後に破棄してきたデータの中に『お宝』が眠っている」^{*9} 可能性のあることが、新たなデータ・マイニング技術等により明らかになってきた。

だが、これら情報技術の進展は、これまで個人識別情報とはされてこなかった情報も、他の情報と連結することで容易に個人を識別させる事態を生む^{*10}。そもそもビジネスの観点で注目されているのは、ビッグデータが「顧客の好みを先読みする」^{*11}対応を可能にするところがあり、カスタマイズされた情報提供は、「何て気がきくんだらう」と評価されるとは限らず、むしろ「気持ち悪い」と感じられることも十分に予想される^{*12}。プライバシーの問題を新たな視点から見直すべき時期に至ったということである。

本稿では、主としてEUの動向に関連して公表されている最近のアメリカの論文を紹介しつつ、わが国の個人情報保護法制の古さと欠陥を指摘し、その改善

^{*9} 城田，前掲注1) 9頁。

^{*10} そのような現状を分析し一定の解決策を提示するものとして、Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, *The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information*, 86 NYU L. Rev. 1814 (2011)がある。この紹介として、樋口範雄，論文紹介，アメリカ法2012年2号18-24頁。

^{*11} 鈴木，前掲注1) 32頁以下参照。

^{*12} 鈴木，前掲注1) 50頁。

策を探ることにしたい。それはわが国で現在議論が始められている、いわゆる医療等情報個別法の策定に何らかの示唆を得るためである。

2 EU指令の見直しとアメリカからの批判

1) 日本における個人情報保護法の失敗

わが国の個人情報保護法は2003年に制定され、2005年4月に施行された。その背景には、いわゆる情報化社会の到来に備えるという側面があったことはいうまでもないが、それ以外に、いわゆる外圧（必ずしも悪い意味ではない）の存在もあった^{*13}。すでに個人情報保護に関する1980年のいわゆるOECD8原則はわが国にも広く紹介されて、法整備の基盤となっていた^{*14}。8つの原則とは以下の通りである^{*15}。

^{*13} 個人情報保護法制定までの経緯については、宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説』1頁以下（第3版、有斐閣・2009年）が詳しい。また個人情報保護法制の概要については、宇賀克也・長谷部恭男編『情報法』93頁以下（有斐閣・2012年）。

^{*14} 文献は多いが、開原成允・樋口範雄編『医療の個人情報保護とセキュリティ』17頁以下（第2版・有斐閣・2005年）参照。

^{*15} これら8原則は、アメリカではFair Information Practices（公正な情報取扱い原則）と呼ばれている。たとえば、see Chris Jay Hoofnagle, *Privacy Self Regulation: A Decade of Disappointment* (January 19, 2005) at 3. Available at <http://epic.org/reports/decadedisappoint.html> これらの原則についての歴史やさまざまなバリエーションについては、次の論文も参照されたい。Fred H. Cate, *The Failure of*

- ①収集制限の原則 (collection limitation)
- ②データ完全性の原則 (data quality)
- ③目的明確化の原則 (purpose specification)
- ④利用制限の原則 (use limitation)
- ⑤安全管理の原則 (security safeguards)
- ⑥公開の原則 (openness)
- ⑦本人参加の原則 (individual participation)
- ⑧ (原則遵守に対する) 責任の原則 (accountability)

さらに、1995年にはEUが個人情報保護指令 (EU Data Protection Directive) を採択した^{*16}。その趣旨は、EU加盟国に対し、すべての個人情報を保護するための法制整備を義務づけるものであったが、同指令25条は、加盟国に対し、個人情報の第三国 (EU以外の国) への

Fair Information Practice Principles (2006) included in Jane K. Winn ed., *Consumer Protection in the Age of the Information Economy* at 343-379 (Ashgate, 2006). Available at SSRN:

<http://ssrn.com/abstract=1156972>

^{*16} EU指令およびその後のEUの動きを分析し、アメリカの立場との衝突を論ずる最新の論稿として、Paul M. Schwartz, *The E.U.-US Privacy Collision: A Turn to Institutions and Procedures*, Harvard Law Review Symposium 2012: Privacy & Technology, at <http://www.harvardlawreview.org/symposium/papers2012/schwartz.pdf>

移転は、当該第三国が十分なレベルの情報保護制度がある場合に限定することを求めた。それは、EU加盟国の個人と取引をする限りにおいて、EU指令による個人情報保護の基準が世界標準になることを意味する。わが国の個人情報保護法制定の過程で出された検討会報告書にも、次のような記述がなされた^{*17}。

EU (欧州連合) の個人情報保護指令

「1990年に最初の提案が出され、1995年に『個人情報処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令』として採択された。

指令 (Directive) は、規則 (Regulation) のように構成国に直接適用されるものではないが、構成国を拘束し、3年以内に個人情報保護に関する法律の制定、又は改正を求めており、その第25条では、第三国が十分なレベルの保護措置を確保している場合に限って個人情報の移転を行うことができる旨の制限を各国の国内法で定めるよう求めており、現在EU各国では、これに合わせた法律の整備等が進められている。

我が国における民間部門をも対象と

^{*17} 高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会「我が国における個人情報保護システムの在り方について (中間報告)」(平成11年11月)には、明確に、個人情報保護法を立法するにあたり、EU指令に留意する必要があると指摘されている。

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/991119tyukan.html>

した個人情報保護に関する法整備を含めたシステムの整備を検討するに当たっては、このようなEUの動向に対しても留意する必要がある」。

したがって、わが国ではEU指令に対し、個人情報保護法の制定で対応したことになるはずだった。ところが、日本の個人情報保護法制はEU基準を満たさないものとされている^{*18}。その大きな要因は、EU各国のようにデータ保護庁というような専門的保護機関を設置せず、さまざまな種類の個人情報に応じて各省毎の対応（典型的な縦割り行政）に委ねられていることや、個人情報保護法上は違反に対し行政的な措置がなされそれでも従わない事業者に対し罰則がかかるだけで、違反の被害者が直接訴えることができないように見えること、などにある^{*19}。それどころか、ある論者（オー

^{*18} Graham Greenleaf, *Global Data Privacy Laws: 89 Countries, and Accelerating, Privacy Laws & Business International Report*, Issue 115, Special Supplement, February 2012; Queen Mary School of Law Legal Studies Research Paper No. 98/2012における各国別の付表でも、日本はEU基準を満たさない国とされている。ただし、そうであるからといって、日本の企業とEUとの取引ができなくなったという噂を聞かない。それはEU法なるものの現状が、（少なくとも個人情報保護指令の文脈では）抽象的な原則だけを宣言し、法の執行のレベルでは大きな問題を抱えていることを意味する可能性がある。

^{*19} 個人情報について何らかの権利侵害があれば日本法上は不法行為になるから、被害者は訴える権利をもつ。EUの担当者が、それでは不足なのか、あるいはそういうことすらわからないで判断がなされているのかのい

ストラリアの研究者)は、「アジア諸国の中でも、日本は個人情報保護では最も弱い国の1つであり、改善の徴候も見えない」^{*20}とすら酷評している。

これはわが国で一般的にいわれている、個人情報保護法についてさまざまな「過剰反応」がなされてむしろ個人にとって迷惑な事態が生まれているという実情と比べて^{*21}、外からの誤解としかいようがない。だが、先の酷評は英文での論稿であるだけに国際的な発信力は大きいから、日本の個人情報保護法制について国内の感覚とはまったく異なる見方が日本の外でなされている可能性がある。

要するに、日本における個人情報保護は、外圧への対処という点で失敗し、さらに国内における適用の側面でもさまざまな「過剰反応」を生んで、むしろ必要な情報が共有されない事態を生んだという点で、二重の失敗だったといわざるをえない^{*22}。

ずれかである。もっとも、一般に個人情報が漏洩しただけで損害額が莫大になるとは限らないから、不法行為訴訟が現実に機能するかといえばそこに問題があることも確かである。

^{*20} Graham Greenleaf, *Asia-Pacific Data Privacy: 2011, Year of Revolution?*, *Kyung Hee Law Journal*; [2011] UNSWLRS 29.

^{*21} 医療の面での「過剰反応」、言い換えれば個人情報保護法がもたらした悪影響の数々については、樋口範雄『医療と法を考える—救急車と正義』180頁以下（有斐閣・2008年）参照。

^{*22} その大きな要因は、個人情報保護法のルールへの作り方にある。個人情報保護事業者の内部と外部を区別する基本的な思考法や、抽象的なデータ保護にどれだけの意義があるかを

2) EU 指令の見直しと新たな規則案の提案

EU 指令が発せられたのは1995年のことである。その頃は、まだソーシャル・ネットワークキング・サイト (SNS) と呼ばれる個人の交流サイトはほとんどなかった。クラウド・コンピューティングという言葉もなく、位置情報を知らせる機器等のさまざまなセンサー、さらにデータ・マイニングと呼ばれる解析手法もなかった。要するに、EU 指令が前提としていた事実状況は、この10数年の間に大きく変わったのである。

そこで、EU の欧州委員会 (European Commission) は2012年1月、従来の指令という方法 (間接的にEU加盟国の法を統一する手法) に代えて、直接的な統一法の提案という形で Proposal for a General Data Protection Regulation (統一データ保護規則案) を公表した^{*23}。そ

考えないところにこそ、大きな問題があった。これらの批判の詳細については、樋口、前掲注21)の著書191頁以下、日米比較からの観点からの問題の指摘については、樋口、前掲注14)の編著69頁以下を参照されたい。

^{*23} EUROPEAN COMMISSION, Proposal for a REGULATION 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) (Brussels, 25.1.2012) COM(2012) 11 final. この規則案は下記で見ることができる。
http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf また、これらの動向について参照、石井夏生利「EUデータ保護規則提案と消費者プライバシー権利章典」NEXTCOM12号30頁

こでは、より強力で一貫性のある個人情報保護法制をEU内で作り上げるべき時だと宣言されている^{*24}。これがそのまま成案となるか否かは予断を許さないが、またそうなるとしてもまだ一定の時間はかかると思われるが、ともかくも日本の個人情報保護法制に大きな影響を与えてきたEUの法制に大きな変化がありそうだという点を見逃すべきではない^{*25}。

(<http://www.kddi-ri.jp/nextcom/>), 佐藤智晶「米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論」東京大学政策ビジョン研究センターワーキングペーパー9号(2013), available at

http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/working_paper/WP130115_satoc.pdf. なおこれらお二人には最新の資料等の点で貴重な示唆を受けた。記して感謝する。

^{*24} General Data Protection Regulation, supra note 23, at 2.

^{*25} その後、EUでは、2013年1月8日、欧州委員会に標準よるEU規則案公表のほぼ1年後に、欧州議会 (EU Parliament) による、規則案の改定案が示された。これは主任報告者のドイツ人、Jan Philipp Albrecht 氏の名前を採って、Albrecht Report (アルブレヒト報告書) と呼ばれている。だが、その内容は本稿での論旨を変更する必要のないものである。この報告書自体は下記参照。LIBE draft report 2012/0011 (COD) dated Dec. 17, 2012 (12 PVLR 65, 1/14/13), available at http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/pr/922/922387/922387en.pdf. 1月9日付け報告書訂正版について http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/libe/dv/erratum_/erratum_en.pdf

なお、報告書の概要については、Cedric Burton, Christopher Kuner & Anna Pateraki, The Proposed EU Data Protection Regulation One Year Later: The Albrecht Report, Bloomberg BNA Privacy & Security Law Report, 12 PVLR 99, 01/21/2013. <http://www.bna.com>