

EU 規則案の重要な特色は、急速な情報技術の進展と情報共有・利用の広がり、さらに情報の匿名化が困難になってきたこと（従来なら個人を識別することにできなかった場面でも、さまざまな情報を関連づけることで個人識別が可能になってきたこと）を受けて、個人情報保護を強化しているところにある。一方で、EU 域内での規制の統一によって、規制の簡素化を謳いながら、他方で、個人の権利を次のように強化すると宣言することにより、情報化の進展を支えながら、個人の不安（プライバシー保護についての不安）を和らげようというのである。規則案策定の責任者（欧州委員会の副委員長）自身が次のように語っている<sup>\*26</sup>。

「95年の指令はEU内での個人情報保護について同等のレベルを達成するべく意図されていたものの、EU加盟国内でのデータ保護ルールの差異はなお相当のものがある。その結果、個人情報取扱事業者はEU内ですら27もの異なる法や要件に対処しなければならない場合がある。このような区々に分かれた法的環境では、個人情報の保護対象者にとっても、法的な不安定さと保護が平等に与

---

を見るのが便宜である。そこでは、アメリカからのEU規則案への批判はむしろ逆効果になっていることが示唆されている。Id. at 7.  
<sup>\*26</sup> Viviane Reding, The European Data Protection Framework for the Twenty-First Century, 2 International Data Privacy Law 119, at 121 and 124 (2012).

えられない状況を生んでいる。個人情報取扱事業者、とりわけ国境を越えて事業を営む事業者にとっても、無用のコストと行政的な負担を課す結果となっている。・・・

最近の調査によれば、ヨーロッパの住民の3分の2以上、72%が、自分たちの個人情報を企業がどのように使っているかにつき、懸念を抱いているという。オンライン上のプライバシーについて不安のあることが、人々がインターネット上で物品やサービスを購入しない最大の理由の1つである」。

同じ著者は、1995年のEU指令の目的は、個人の基本的な権利と自由を保護すると同時に、EUという市場の中で個人情報が自由に流通するのを実現することだと明言しているが<sup>\*27</sup>、実際には、先の引用文を見れば、2012年時点でどちらも失敗したと認めているわけである。

しかもそれに対処するための規則案の要は、個人情報保護の強化だという。個人情報の保護がしっかりしていないから、EU市場での個人情報を利用した経済活動が発展していない、だからまず個人情報保護の強化だというのである。

従来に比べて強化される個人情報保護とは、以下に列挙される事項である<sup>\*28</sup>。

---

<sup>\*27</sup> Reding, supra note 26, at 120.

<sup>\*28</sup> EU規則案の概要については、Reding, supra note 26の論文を見るのが便宜である。なお、規則案提案後の動向について欧州調査を行った筑波大学石井夏生利准教授の報告「EU一般データ保護規則提案と日本の課題

## A) 個人情報取扱事業者に対し

①プライバシー・バイ・デザイン原則<sup>\*29</sup>—サービスを導入する時点で、予めデータ保護の仕組みを装備すること。さらにプライバシー影響評価 (privacy impact assessment) を実施し、一定規模の事業者にあつては、データ保護職管理者を常置すること。

②個人情報漏洩の通知義務—データ保護当局に対し、可能なら 24 時間以内に通知し、影響ある個人に対しても通知をする義務

③違反に対し制裁金が課される。—故意または過失による個人情報保護違反に対し、100 万ユーロまたは企業の年間総売上の 2% を上限とする制裁金が課される。

## B) 個人に対し

①忘れてもらう権利 (right to be forgotten) —データ削除の要求をする権利

②データ移転の権利—自らのデータを、1 つのアプリケーションから他のアプリケーションに移転できる権利

③同意の強化—個人情報の取得には同意が必要であるという原則の強

## 化

これらを一瞥しての感想としては、そもそも、個人情報の保護と EU 市場内での個人情報の自由な流通という 2 つの目的を設定すること自体、根本的に相容れない部分があるのではないかという疑問が生ずるが、おそらく個人情報の保護は、情報の遮断を意味しないのであろう。むしろ、個人の情報に関する権利 (時に情報コントロール権と呼ばれるもの) を強化し、当該個人の同意を得ることで 2 つの目的の両立を図ろうとしていると見ることができる。ただし、このように保護を強化すればするほど、個人情報の利用が阻害されるのは確実であるから、規則案にはすでにいくつもの反対や疑問が出ているという。とてもこのまま通るとは思えないというのである<sup>\*30</sup>。

以下、本稿では、この規則案に明示された原則を取りあげて、それに対するアメリカの論者からの批判を紹介する<sup>\*31</sup>。

### 3) 忘れてもらう権利への批判

新しい規則案で注目されている権利に、忘れてもらう権利 (the right to be forgotten) がある。アメリカの論者は

---

—欧州調査を踏まえて」を、2012 年 12 月の研究会で拝聴する機会を得た。その報告はまだ活字にされていないが、本稿ではその報告を参考にした部分がある。

<sup>\*29</sup> たとえば参照、堀部政男、一般財団法人日本情報経済社会推進協会、アン・カプキアン共編著『プライバシー・デザイン』(日経 BP 社・2012 年)。

<sup>\*30</sup> 前掲注 29) の石井教授の報告でも、さまざまな機関や個人へのインタビュー調査の中で、いくつもの疑問が出され、規則案が実際に通るとしてもそれには少なくとも数年がかかると見通しが述べられていた。

<sup>\*31</sup> その中心は、前掲注 5) に掲げた Ira Rubinstein 教授の論文、Big Data: The End of Privacy or a New Beginning である。後にやや詳しく紹介する。

これを「今後 10 年の間に生ずるインターネット上の表現の自由に対する最大の脅威」と呼んで批判する<sup>\*32</sup>。

この「忘れてもらう権利」とは、インターネット上にいったん掲載された写真や「つぶやき」が永久に消えないという問題に対処しようとするものである。

「後悔先に立たず」は昔からの（洋の東西を問わない）格言だが、インターネット上ではまさにそれが現実化する。10代の若気の至りで行った行為が一生涯どころか、自分の死後までついて回るのである。

だが、この問題に対し、ヨーロッパとアメリカではまったく正反対のアプローチがとられているという<sup>\*33</sup>。ヨーロッパでは、忘れてもらう権利は、フランス法に起源を有し、有罪とされて刑に服した犯罪者が、その事実をその後公表されることに対し異議申し立てをする権利から来ているという。だが、アメリカでは、誰かの犯罪歴を公表することは合衆国憲法第 1 修正の保障する表現の自由に含まれる<sup>\*34</sup>。ところが、ヨーロッパでは、インターネット時代において、このような権利は犯罪者に限らず広く認められるべきだというのである。ここでも

<sup>\*32</sup> Jeffrey Rosen, *The Right to be Forgotten*, 64 *Stan. L. Rev. Online* 88 (2012).

<sup>\*33</sup> Rosen, *supra* note 32, at 88.

<sup>\*34</sup> 具体的な事例として、殺人を犯したドイツ人についてウィキペディアが記事を掲載し、その削除を求められて、それに抵抗した事件があげられている。Rosen *supra* note 32, at 88 n. 1 citing *New York Times*, Nov. 12, 2009, at A13.

規則案を策定した責任者の言明が引用されている<sup>\*35</sup>。

「もしも個人が、個人情報取扱事業者によって自らの個人情報を処理されたり保存されたりすることを望まない場合、そしてそれを保存する正当な理由がない場合には、データはシステムから削除すべきである」。

規則案上、ここでの削除権の対象となる情報は、自らがインターネット上に掲げた情報に限られない。それは次の 3 種類の情報すべてに及ぶ<sup>\*36</sup>。

①自らがインターネット上に掲載した情報。これについての削除請求が認められることには問題がない。

②自らがインターネット上に掲載した情報を誰かがコピーし、その人自身のサイトに掲載した場合。これについての削除請求権が認められるかには疑問符が付く。しかし、規則案では、おそらくそれが認められることになっている。規則案では、サイトの管理者（たとえばフ

<sup>\*35</sup> Viviane Reding, Vice President, Eur. Comm'n, *The EU Data Protection Reform 2012: Making Europe the Standard Setter for Modern Data Protection Rules in the Digital Age 5* (Jan. 22, 2012), available at <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/12/26&format=PDF>.

<sup>\*36</sup> 以下の記述は下記による。Rosen, *supra* note 32, at 89-91, citing Peter Fleischer, *Foggy Thinking About the Right to Oblivion, PRIVACY . . . ?* (Mar. 9, 2011), <http://peterfleischer.blogspot.com/2011/03/foggy-thinking-about-right-tooblivion.html>.

ェースブック側) に対し, 二次的掲載が「報道的価値や文学的・芸術的価値」を有しない場合, 削除の義務ありとしているからである。そしてサイト管理者としては, 何が「報道的価値や文学的・芸術的価値」を有するかは難しい判断を要する以上, さらに判断を誤れば多額の制裁金を課される可能性があるからには, 情報を削除する方向に傾く可能性が強い。

③最後に, 最も大きな問題となるのは, 誰かが自分についての情報をインターネット上に掲載していることがわかったというので, その削除を請求する場合。これは, まさに情報掲載者の表現の自由と真正面から衝突する場面となる。アメリカの連邦最高裁は, それが対象者のプライバシーにふれることになっても, 表現の自由を保護するという立場を明らかにしてきた<sup>\*37</sup>。これに対し, EU 規則案では, 情報源(掲載者)が誰であるかを問わず, 自己に関する情報の削除権を認めているようにしか読めないという。もちろん, 例外はある。「報道的価値や文学的・芸術的価値」があるという反証をすることであるが, それはインターネットという一種のメディア(媒体)を検閲機関に変えることになり, 何よりもその手間やコストを考えれば, 現実的には削除請求にただ応ずるだけに

<sup>\*37</sup> Florida Star v. B. J. F., 491 U.S. 524 (1989). 参照, 樋口範雄『アメリカ憲法』359-360, 428 頁, インターネットでの情報伝達についても合衆国憲法第 1 修正に基づく厳格審査が適用されて, 手厚い保護がなされるべきだとした点については 436 頁参照。

なるだろうと, アメリカの論者からは強く批判されている<sup>\*38</sup>。

そしてこの批判には次のような文章が続いている<sup>\*39</sup>。

「もちろん, EU 規則案では忘れてもらう権利を広く定義しておいて, 適用の場面では狭く解釈することもありうる。ヨーロッパの伝統では, プライバシーの権利を抽象的に宣言するだけで, 実際上は, その権利の執行(権利の実現)をしないということが行われてきた」。

だがアメリカの批判者は, このような「伝統」に「もちろん」根本的な疑問を有している。今後, このいわゆる「忘れてもらう権利」についても, EU 内部での手続において, もっと限定された内容に改められて制定される可能性もあるが, 少なくとも規則案の責任者は, 規則が今後 30 年は有効であり続けるためには(つまり, そのようなロング・スパンで有効とされるような規則となるためには), その間の技術的進歩に対応できるように, 規則案を意図的に曖昧な形にしたと明言している<sup>\*40</sup>。そして, 今回の規

<sup>\*38</sup> Rosen, supra note 32, at 92.

<sup>\*39</sup> Rosen, supra note 32, at 92. さらにいえば, インターネット上の情報削除権については, 「権利の執行(実現)をしない」というのではなく, 実際上「権利の執行(実現)ができない」のではないか(インターネット上に散らばった情報をすべて削除し, また現れてくるたびに削除し続けることが不可能ではないか)という疑問もある。

<sup>\*40</sup> Rosen, supra note 32, at 92, citing Matt Warman, EU Fights 'Fierce Lobbying' to

則に関し、1995年のEU指令について行われたようなEU・アメリカ合衆国間の特別な取り決め<sup>\*41</sup>が適用されないとすれば、EU規則案はアメリカの企業にも影響を及ぼすことになる。そして、それによってインターネットなど、ニュー・メディア、ソーシャル・メディアと呼ばれる媒体の自由は、現在と比べて大きく損なわれるだろうと批判されているのである<sup>\*42</sup>。

#### 4) ルービンスタイン教授の批判

アメリカからの批判は、忘れてもらう権利に対するものだけではない。ニュー・ヨーク大学ロー・スクールのルービンスタイン教授は<sup>\*43</sup>、より包括的な視点

---

Devise Data Privacy Law, Telegraph (Feb. 9, 2012), available at <http://www.telegraph.co.uk/technology/internet/9069933/EU-fights-fierce-lobbying-to-devise-data-privacy-law.html>. (このような言明をしたのは、欧州委員会副委員長のRedingである)

<sup>\*41</sup> 1995年のEU指令は、EU加盟国以外にもEU基準の遵守を求める内容をもっていたが、アメリカ合衆国だけは、セーフハーバーなる特別な取り決めで、直接、EU基準を遵守するような法の制定を免れることになっている。これについては、たとえば、藤原静雄「諸外国における個人情報保護法制の動向」法律のひろば54巻2号15頁以下(2001年)、山口いつ子『情報法の構造』180-181頁(東京大学出版会・2010年)など。英文では、Schwartz, supra note 16, at 13 以下が詳しい。

<sup>\*42</sup> Rosen, supra note 32, at 92.

<sup>\*43</sup> Ira Rubinstein氏は、2008年以来、ニュー・ヨーク大学ロー・スクールの情報法研究所(Information Law Institute)の研究員・特任教授として、「情報とプライバシー」(Information Privacy)という授業を担当している。それ以前には、マイクロソフトの法

からEU規則案を批判的に検討した。以下、それを簡単に紹介する<sup>\*44</sup>。

イ) プライバシーに関する新たな課題  
先に述べたようなビッグデータの活用の広がりの結果、プライバシーについては次のような新たな課題が生まれている。

①従来の観念による匿名化(anonymization)では、実は対応しきれない時代がすでに始まっている<sup>\*45</sup>。直接に名前や住所がわからなくとも、さまざまな情報源を組み合わせ、関連づけることによって、ある個人の情報が広く正確かつ詳細に把握できる技術と環境が生まれている。当該個人の精密なプロファイリングが可能となってきた。

②しかもそのプロファイリングに基づく判断をコンピュータが自動的に行う。たとえば、クレジット供与の信用度、保険加入や社会保障給付の可否に関する判断、雇用に関する判断なども、人間が行うのではなく、自動的な決定のなされる程度が高まってきた。

③さらに、このようなプロセスは、当該対象者には見えない形で行われており、プロセスへのアクセスや、それ自

---

務部門に長く勤めた経験がある。詳細は下記を参照のこと。

<https://its.law.nyu.edu/facultyprofiles/profile.cfm?personID=30084>

<sup>\*44</sup> Rubinstein, supra note 5, at 5-8.

<sup>\*45</sup> そのことの問題性は、多くの論者が指摘している。たとえば、Schwartz & Soloveの前掲注10)に掲げた論文参照。

体の正確性・信用度を検証することが難しくなっている。

そして、ビッグデータが生むこのような事態は、個人情報保護法制、とりわけEUで行われてきた制度に次のような影響を与える。なぜなら、1995年のEU指令をはじめとする従来の制度は、個人情報の取扱いに関する透明性や、それに関する当該個人の同意を基本としており、それがまさに困難になっているからである。EUの個人情報保護には、他に、情報の正確性や目的限定の原則などもあるが、これらも自らの個人情報が処理されているか否か、処理されている場合にいかにか処理されているのかを、当該個人が知りうることを前提にしているのであるから、それ自体が見えない形で行われているのなら、これらの原則の意義も大いに減殺することになる。

それどころか、個人が情報を得たうえで選択を行い、情報の取得や利用について同意をするという根本的な前提自体に、大きな困難が生じている。

第1に、ビッグデータを活用する企業自体予めどのような情報が得られるかわからないケースが多いから、前もって十分な説明をしようにもそれができない。

第2に、その結果、対象となる個人も、意味のある同意はできないことになる。

第3に、従来の個人情報保護法は、まさに個人の情報(あるいは個人を識別できる情報)を対象としていたが、ビッグ

データに基づく情報は、ある意味では最後まで匿名化されており、あるグループについてのプロファイリングであって、EU指令や規則案が想定しているような情報ではそもそもないともいえる。

さらに付言すれば、個人情報について制限的な原則(収集制限や利用制限)自体、ビッグデータの考え方と相容れない。何しろ後者は、さまざまな情報を掛け合わせることで、思いもよらない発見があるというのであるから、情報の収集や利用を制限するのではなく、まさに情報の活用・連携・共有を前提にしているからである。

#### ロ) EU 規則案の性格とビッグデータの齟齬

すでに述べたように、このようなビッグデータの時代に対し、EU規則案は、透明性と同意原則の強化、個人情報に関する新たな権利の宣言、そして個人情報取扱事業者の責任を加重することで対処しようとしている。

だが、ルービンスタイン教授によれば、これらの対処法にはそれぞれ問題がある。

##### ①透明性と同意原則の強化

EU規則案は、個人が情報によりアクセスしやすくすることや、同意も何に対して同意するかを明確かつ特定化し、明示のものでなければならぬとする。

だが、他のアメリカの論者も指摘する

ように<sup>\*46</sup>、すでに個人が情報を得て選択し同意するというモデル (informed choice model) は破綻している。インターネット上の同意文書をほとんどのユーザーは読むこともなく(もっともこれはインターネット時代に特有のものではなく、従来から保険約款をはじめとしてペーパーによる時代でも同様の事象は存在した)、同意のボタンをクリックするだけであり、たとえ読んだとしても、その内容は曖昧かつ難解で理解できないからである。

また自動的なプロファイリングを禁止する規定も、そのような解析が自分についてなされていること自体を個人がわからない状況では「張り子の虎」(paper dragon)に過ぎないとされる。

## ②情報に関する新たな権利

ここで注目されているのは 2 つの権利である。まず、いわゆる「忘れてもらう権利」に対しては、先に紹介したように、ルービンスタイン教授も、その内容が曖昧で実際に権利の実現が可能か否かも疑問であるばかりでなく、表現の自由とも真正面から抵触するおそれがあると批判する。同時に、現行案では、その対象が「個人情報」(personal data)に限られているため、ビッグデータで解析されるような情報を対象とするか明

<sup>\*46</sup> Cate, supra note 15, at 357-367 では、個人に対する通知および個人の同意という原則が、ほとんど意味を失って形骸化している点が鋭く指摘されている。

確でないとする。

逆に、データを移転する権利 (right to data portability) については、あるサービスへの囲い込み(lock in)を防止して、インターネット時代のサービス競争を促進するものとして高く評価されている<sup>\*47</sup>。

## ③個人情報取扱事業者の責任の加重

EU 規則案では、個人情報取扱事業者に対しさまざまな義務を明示している。個人情報の処理に関する記録保持の義務、安全管理義務、データ保護管理者の設置などに加えて、最低限度必要な情報に収集と利用を限定するルールへの遵守が求められている。さらに、これらサービスの提供時に、初期設定としてデータ保護の仕組み(privacy by design and default)を入れるよう義務づけた。

最大の問題は、それらがどれだけ実現可能かにある。ビッグデータ時代の潮流は、まさにより大量のデータを、より速く、かつ新規な解析手法で処理するところであり、その潮流自体を妨げることはできそうにないからである。上記のような趣旨のプライバシー保護法制自体が、情報技術の進展にはるかに遅れた感じ

<sup>\*47</sup> ただし、このような権利の意義を認めながら、EU規則案 18 条の規定には問題があると指摘するものとして、Peter Swire & Yianni Lagos, Why the Right to Data Portability Likely Reduce Consumer Welfare: Antitrust and Privacy Critique, to be published in Maryland Law Review, at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2159157>

を伴う。

#### ハ) 新たな視点からの情報保護法制

そこで、ルービンスタイン教授が提示するのは、ビッグデータ時代にふさわしい新たな視点からの情報保護のあり方である。それは、まさにEU規則案の策定責任者がいうように、情報の自由な流通を促進するといいいながら、それを妨げるための権利付与や罰則による脅し、あるいはコストのかかる形だけの体制作りをするのではなく、むしろ、情報の主体たる消費者に一定の権限を認めることだという<sup>\*48</sup>。言い換えれば、ビッグデータによって個人情報取扱事業者が何らかの利益を得るのであれば、その成果を対象たる個人にも共有させることこそが、ビッグデータによって生ずる「富を共有する」戦略(sharing the wealth strategy)である。そしてそれによってさまざまな分野でイノベーション(技術革新)が生じ、新たなビジネス・チャンスが生まれて、社会全体の利益となるとともに、個々の情報主体にとっても利益が生まれる。このようにして、いわばwin-winの関係(両者ともに利益が得られる関係)が作られる。

ルービンスタイン教授は、すでにくつかの提案がなされているとして、その核心には、消費者への権限付与(consumer empowerment)があるとする。

<sup>\*48</sup> このような発想を説く先行論文として、前掲注6)の論文が引用されている。

これまでの個人情報保護法制の下では、「情報コントロール権」というような抽象的な宣言はなされてきたが、あくまでも個人は個人情報取扱事業者にとって情報の客体でしかなかった<sup>\*49</sup>。ビッグデータの時代とは、まさにコントロールが容易でないことに正面から立ち向かわざるを得ない時代である。逆に、そうであるからこそ、それぞれの個人が自らの情報を有効に活用する主体となりうる法制度を作り上げる好機であるという。

そもそもビッグデータ・ビジネスとは、「顧客の好みを先読みする」ビジネスだった。そうだとすれば、まさに消費者の需要が新たな供給を(demands find supply)、新たなビジネス・チャンスを作り出すわけである。

そこでは、何よりも個人のさまざまな情報を、それぞれの個人を中心として収集し、安全に管理する情報基盤が必要となり、さらに、すべての個人がそれらを管理することは不可能であるから、それら個人に代わって、当該個人の利益を図る忠実義務を負うような(信認義務fiduciary dutyを負う)事業者が必要とされる<sup>\*50</sup>。従来の個人情報保護法では、

<sup>\*49</sup> 鈴木、前掲注1) 54頁では、ビッグデータを活用する事業者は、消費者に対し、情報について一定の「コントロール感」を感じさせることも大事だと説く。従来の、同意原則を基本とする個人情報保護制度は、実はこの「コントロール感」しか与えていなかったのではないかという疑問に連なる。

<sup>\*50</sup> 信認義務については、樋口範雄『フィデュシャリー[信認]の時代』(有斐閣・1999年)、最近の論文としては、同「AIJ問題が示唆す

個人情報利用の目的が開示されることがまず重要であり、その目的外の利用には「同意」という原則が立てられていた。

だが、それらはビッグデータ・ビジネスをむしろ阻害する。ビッグデータの時代には、むしろ個人情報の利用を促進させるために、個人情報取扱事業者に対しては単なる情報「開示」ではなく、個人もまた利用できるような形での情報提供を義務づけるとともに、ビッグデータによって何らかの利益が生じた場合には、個人もまたその利益に与ることのできるような方向性を打ち出して、そのような意味での「同意原則」（ただし、その同意は、代理して個人の利益を図る事業者が行うことができるものとなる）の強化を図るべきだというのである。

このような新しいビジネス・モデルと新たな個人情報保護法制に関する議論はまだ抽象度が高く、ルービンスタイン教授の論文によってもその全貌が明らかにされたとはいえない。だが、それはEU 規則案が示すようなモデルを大きく越えたものであることは明らかであり、今後の、ヨーロッパとアメリカの論者の間での議論が注目される。もちろんそれはわが国の今後の法制度にも大いに関係がある。

### 3 わが国における医療等情報個別法の構想

#### 1) 医療等情報個別法の制定

超高齢社会を迎えつつあるわが国においては、社会保障制度の維持が重要な政策課題となっている。その背景には、社会の現状についての厳しい認識がある。最近の新聞報道からそれを示す事例を掲げてみよう。

##### ①「悩み 1日3万コール よりそいホットライン」<sup>\*51</sup>

これは東日本大震災の被災者向けに岩手、宮城、福島で2011年10月に始まった電話相談事業である。それが2012年3月から全国に拡げて相談を受け付けているが、相談数が3万コールにもなっても100回に3回しかつながらない状況になっているという。

##### ②「自殺者3万人下回る 自治体と相談機関・病院 孤立防止へ官民連携」<sup>\*52</sup>

わが国の自殺者数はこのところ3万人を超えていたが、2012年の統計では2万7766人で、15年ぶりに3万人を下回ったという。その背景には、自治体が外部機関や病院と連携して自殺防止に取り組んでおり、その効果が出始めたためではないかという分析がなされて

るもの—信認法なき社会」旬刊商事法務2012号16頁（2012年12月15日号）参照。

<sup>\*51</sup> 朝日新聞2013年1月16日夕刊13面。

<sup>\*52</sup> 朝日新聞2013年1月17日夕刊11面。

いる。

- ③「2035年 単身世帯4割に」<sup>\*53</sup>  
国立社会保障・人口問題研究所の発表によると、すでに3分の1になっているひとり暮らしの世帯は、今後の高齢化の進展とともにいっそう増加し、2035年には4割の世帯がひとり暮らしになるという。

上記のような報道は、超高齢社会を迎えつつあるわが国において、単身で、さまざまな悩みを抱える人が相当数すでに存在し、かつ今後も増えることを示している。その中で、医療や介護を中心とする社会保障制度の維持と充実は欠かせない重要な政策課題である。

そこで政府は「税と社会保障の一体改革」をキャッチ・フレーズとして、基本的な法制度の整備を図っており、その一環として「医療等情報個別法」の制定を意図している。「医療等」とあるのは、医療および介護などを含む社会保障制度に関連する情報の取扱いを定めようとする趣旨である。

厚生労働省は、2012年、「社会保障分野サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」を9回にわたって合同開催し、同年9月「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」をとりまと

めた<sup>\*54</sup>。

そこでは、従来の個人情報保護法では対処することのできない重要課題について、医療や介護分野において特別法を作る必要があることが説かれ、かつその基本的な方針が提言されている。

この報告書で強調されているのは、第1に、医療・介護等の分野において多数の多種多様な機関の間での情報共有が必要であること（大病院から診療所までのさまざまな医療機関、薬局、介護事業者、訪問看護事業者など、国民に直接サービスを提供する機関、さらに支払いに関係する保険組合まで、多数かつ多様な機関が、国民ひとりひとりの健康維持と向上のために、それら機関の間での情報共有を図ることが国民にとってのメリットとなるという認識が述べられている）。第2に、医療・介護等分野の情報に特徴的な課題があること（取り扱われる情報は生命・身体・健康等にかかわる機微性の高い情報が多く、その保護には厳格な取扱いを確保する必要性が高い反面で、情報共有を最小限度にすることは必ずしも国民のメリットとならない）。第3に、医療情報に典型的な特色として、実は個人を対象とする診療は、

<sup>\*53</sup> 朝日新聞 2013年1月19日朝刊 38面。

<sup>\*54</sup> 厚生労働省・社会保障分野サブワーキンググループ及び医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」（平成24年9月12日）。インターネット上では、下記を参照。  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200002k0gy-att/2r9852000002k0kz.pdf>

過去何代にもわたって同じ病気に罹患した患者への診療情報が基になって改善が図られてきたものであり、同じことは現在の診療を受けている個人の医療情報にも当てはまるということ(自分の医療情報を提供しないで、他人のだけ利用するのはまさにフリー・ライドであり、同様に、国民皆保険制度の下では、自らが適切または不適切な医療を受けているという事実自体が、個人の情報でありながら同時に社会全体に関する情報であるという側面も有する)。

思い起こしてみよう。本項の冒頭で紹介したように、ビッグデータの重要な牽引役は医療分野だった。それには、この検討会の報告書が指摘しているような医療に特徴的な要素が深く関係している。

ビッグデータの活用からは、医療や介護の分野において、たとえば、次のような成果が期待できる。

①ある病気がどれだけ発生し、それに対してどのような診断と治療が行われているかを知ったうえで、そのエビデンスに基づく医療の改善<sup>\*55</sup>。

②大災害の後で、どこにどのような患者がいて、救援の手を待っているかという情報の確保。

③承認された薬剤が実際に多数の患者に服用された後、所期の成果を発揮しているのか、それともそうでもないのか。さらに予想以上に副作用があるか、

<sup>\*55</sup> たとえば、参照。松田晋哉・伏見 清秀編『診療情報による医療評価：DPC データから見る医療の質』(東京大学出版会・2012年)。

逆に他の症状にも効果があるのか<sup>\*56</sup>。

④医療事故はどのような分野・手技で、いかなる背景で生じているかを分析し、医療事故の再発防止に役立てること<sup>\*57</sup>。

⑤ある患者が複数の医療機関にかかっている場合の、検査等の重複防止と、薬剤等の重複による悪影響の防止。

<sup>\*56</sup> フランスでは、6000万人の国民を対象とする医療記録データ・システムが構築されて、承認された薬剤の有効性が解析され、当該薬剤の公定価格の再評価等に用いられているという。2012年度東京大学公共政策大学院リスクマネジメント寄付講座シンポジウム「医療を可視化する～医療にまつわるリスクのマネジメント」(2012年9月7日)における基調講演、Dr. François Meyer (フランス HAS Director=高等保健機構理事長)『フランスにおけるHTAと医療情報の推進』による。これは<http://youtu.be/5F-UqZ4cxQU>で見ることができる。

<sup>\*57</sup> 個人的な会話であるが、ウィスコンシン大学医学部教授で、ウィスコンシン州の厚生省の指導官を兼務していたマレー・キャッチャー教授に対し、同州では医療事故防止についての政策として何を中心に考えているかと問うたところ、「情報化」という端的な回答を得たことがある。薬剤の誤投与をコンピュータのチェック・システムで防止できることなど、情報化によって、人間の陥りやすい過ちを防ごうというのである。なお、アメリカにおいて、医療の情報化が、高騰する医療費を削減し、同時に医療の質も高めるための重要な手段であると考えられていることについては、Deven McGraw, Paving the Regulatory Road to the “Learning Health Care System”, 64 Stan. L. Rev. Online 75 (2012) (この文章では、医学研究について、いわゆるTPO(treatment, payment and healthcare operations, 診療、支払い、そして医療機関の運営に患者の情報を使うこと。アメリカでは、これらについては患者の同意が不要とされている)に比べて医療情報の利用がしにくくなっている現状とその改革の必要性が説かれている)。

そもそも実際に薬剤を服用しているかのチェック。

おそらくこれらはビッグデータ活用のほんの数例に過ぎない。わが国の社会保障制度、とりわけ国民皆保険制度の維持を図るうえでは、もっと多様な利用法が考えられるだろう。同時に、医療に関するさまざまなイノベーションを起こすためにも、それは不可欠である。

今後、どのような医療等情報個別法が制定できるかに関しても、本稿で紹介したような、個人情報保護に関する EU 規則案やそれに対するアメリカの対応が直接間接に影響を与えることが予想される。そこでは、欠陥の多い個人情報保護法制自体の見直しも必要になると思われる。本稿の最後に、今、EU で議論されている「忘れてもらう権利」より、むしろわが国の医療等の文脈では「忘れられない権利」の方が重要ではないかという点を論ずる。

## 2) 忘れられない権利(The Right not to be Forgotten)

先に記したように、21 世紀の日本は超高齢社会に入りつつあり、すでに 1 人暮らしの世帯が相当数になっている。「孤立死」という言葉が生まれ、それをどう防ぐかが課題の 1 つとされる。同時に、東日本大震災などで、どこに被災者がいて、そのうちの誰が緊急に医療サービ

スを要するか(典型的には人工呼吸器をつけた患者や人工透析患者など)の把握が急務とされながら、情報の断絶で大きな困難があることもすでに経験した<sup>\*58</sup>。さらには、急増する社会保障費について、実は相当にもったいない使い方(二重の検査など)がなされているのも周知の事柄である。

このような社会状況においては、EU で喧伝される「忘れてもらう権利」ではなく、むしろ医療や介護を必要とする人たちにとっては、「忘れられない権利」(The Right not to be Forgotten)こそが重要である。

すでに地域での見守りネットワークが動き始めているところがあるが<sup>\*59</sup>、そこでは、情報の連携・共有が重要である。可能なら、医療や介護を日常的に必要とする人たちには、次のような人たちが見守りネットワークを構築し、対象者に関する情報が瞬時に同期して伝えられるようなネットワークがあったらよい。

### ①行政(市町村)において対象者

<sup>\*58</sup> それどころか、たとえば東日本大震災時には、宮城県石巻地区の情報が当初まったく伝えられず、石巻は大丈夫だと思われていた。いわば震災後 2 日の間、地区全体が日本の中で忘れられた地域になっていたのである。

<sup>\*59</sup> たとえば、栃木県における高齢者見守りネットワークの例。

<http://www.pref.tochigi.lg.jp/e03/welfare/kourei/1271754136738.html>

を担当する特定の担当者

②対象者の医療に携わる医師・看護師

③対象者の介護に携わる介護者

④家族・親族

⑤対象者本人が指名する人

すでに「見守りケータイ」などが示すように、携帯電話、スマートフォン、タブレットなどを利用すれば技術的にはそれらが十分可能であり、さらに、先に紹介したように、毎日の服薬や、血圧などの健康情報、位置情報などを知らせることで、対象者を守るネットワークが形成できるようになっている。

同時に、ここで得られた情報は、当該対象者を守るだけではなく、たとえば服薬すること（しないこと、忘れること）がどのように健康に影響するかを、同じ薬剤を利用する対象者について収集し検討することで、当該薬剤の効能を再評価するなど、社会全体の利益のためにも利用すべきである。

これまで個人情報の保護については、いっさい情報の種類や価値を問わず、ただ個人情報だというだけで原則として同じ規律を及ぼす EU 型の法がこの国でも行われてきた。だが、誰が考えても、私が巨人ファンであるという情報と、私がガンに罹患しているという情報が、同じ価

値があるとは思えない。同様に、私が感染症にかかっているという情報は他人にとってもまさに生命の安全に関わる。そこまで行かなくとも、国民皆保険や介護保険制度を中核とする社会保障制度の下では、私が受けている医療・介護サービスのありようは、実は他の人たちにも関係のある事柄なのである。したがって、医療等情報については、その性質に応じた特別な取扱いが必要であり、現在、わが国で意図されている「医療等情報個別法」制定の動きは、個人の情報を保護しながらそれを社会にも当該個人にも有用な形で利用するための発想の転換を図るうえで、大きなチャンスとなりうる<sup>\*60</sup>。

---

<sup>\*60</sup> 法理論的な側面でも、そもそもプライバシーの権利とは何か、個人情報保護とプライバシー保護を簡単に同視する傾向はなぜ生まれ、そしてそれがもたらした功罪は何か、というような基本的な論点をあらためて議論する契機となる。これらの点について、たとえば、長谷部恭男「ユビキタス時代のプライバシー」アメリカ法 2012 年 1 号 63 頁、阪本昌成「プライバシー保護と個人情報保護の違い」NEXCOM12 号 22 頁（2012 年）参照。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

研究報告書

医療情報と法：医療サービス向上に向けた患者情報の利用をめぐる法的課題の研究  
(H24-医療-一般-029)

現在の医療データベース等における偶発的所見への対応

分担研究者 畑中 綾子 首都大学東京都市教養学部法学系 助教

要旨

医学研究の一環として、患者や被験者の情報を集めて分析している際に、研究の意図とは異なる形で、被験者の健康等に関する重要な問題が発見されることがある。これを偶発的所見 (incidental findings) とよぶ。今後、遺伝子や血液検体などを集めたバイオバンクが広がっていくにつれて、この偶発的所見にどのように対応するかの問題が増えてくると思われる。

本研究では、この偶発的所見について、三省指針やすでに実施されている医学研究、疫学研究のプロジェクトでの対応を概観し、また医療倫理分野での議論と対応させることで、今後の日本における偶発的所見の議論に貢献することを目的とするものである。

本研究の結果、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日全部改正）の細則および Q & A で、偶発的所見に関する対応が記されるとともに、いくつかの研究機関やプロジェクトレベルで医学研究あるいは疫学研究が進められるなかで、偶発的所見への対応が検討されていることがわかった。現段階では、それぞれの扱う医療情報の種類や、関わる医学系研究者に、個別の運用は任されている。

本研究では、研究者の被験者に対する偶発的所見の対処義務が法的に認められるか、認められるとしてどこまでの内容を開示すべきか、さらに、被験者が開示してほしいくないことを明示した場合にどのように対応すべきかを、がんの告知や患者の治療拒否の判例から推測することを試みた。その結果、対処義務の認められる場合や、開示内容、不開示と医師の倫理のジレンマについての議論についていくつかの検討の材料を与えるものとなった。具体的には、少なくとも研究者が医師であることを想定した場合には、偶発的所見を知り得た範囲で対処すべき義務があると考えられ、被験者の今後の人生や最善の利益を考慮した対応が望まれる。

## A. 研究目的

医学研究の一環として、患者や被験者の情報を集めて分析している際に、研究の意図とは異なる形で、被験者の健康等に関する重要な問題が発見されることがある。これを偶発的所見 (incidental findings) とよぶ。今後、遺伝子や血液検体などを集めたバイオバンクが広がっていくにつれて、この偶発的所見にどのように対応するかの問題が増えてくると思われる。本研究では、この偶発的所見について、三省指針やすでに実施されている医学研究、疫学研究プロジェクトでの対応を概観し、また医療倫理分野での議論やこれまでの医事判例と対応し、検討を行った。それにより、今後の日本における偶発的所見の議論に貢献することを目的とするものである。

## B. 研究方法

文献データベースおよびインターネットを使い、「偶発的所見」に関する文献を調査した。また、現在実施されている医療情報データベースの各取り組みにおいて、偶発的所見に対し、どのような対応がなされているかを概観し、今後の検討課題を抽出した。さらに、医事関係訴訟のうち医師の患者に対する説明義務違反の判例を参照し、研究者の被験者に対する法的義務の存否等を推論することを試みた。

## C. 研究結果

本研究の結果、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日全部改正)の細則およびQ&Aで、偶発的所見に関する対応が記されるとともに、いくつかの研究機関やプロジェクトレベルで医学研究あるいは疫学研究が進められ、偶発的所見への対応が検討されていることがわかった。現段階では、それぞれの扱う医療情報の種類や、関わる医学系研究者に、個別の運用は任されている。

本研究では、研究者の被験者に対する偶発的所見の対処義務が法的に認められるか、認められるとしてどこまでの内容を開示すべきか、さらに、被験者が開示してほしいことを明示した場合にどのように対応すべきかを、がんの告知や患者の治療拒否の判例から推測することを試みた。その結果、対処義務の認められる場合や、開示内容、不開示と医師の倫理のジレンマについての議論についていくつかの検討の材料が得られた。具体的には、少なくとも研究者が医師であることを想定した場合には、偶発的所見を知り得た範囲で対処すべき義務があると考えられるのであり、被験者の今後の人生や最善の利益を考慮した対応が望まれる。

## D. 考察

### 1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針での議論

#### 1-1 指針での説明

文部科学省・厚生労働省・経済産業省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月8日全部改正)では、研究責任者が提供者又は代諾者からインフォームド・コンセントを得る際の偶発的所見について次のように示す。

ー以下、抜粋

指針8(2)〈偶発的所見の開示に関する方針に関する細則〉

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見(incidental findings)が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

また、平成25年4月22日に厚生労働省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&Aにおいて、以下のように示される。

ー以下、抜粋

Q. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う過程で、

当初は想定していなかった偶発的所見(incidental findings)が発見された場合には、開示についてどのような措置を採る必要がありますか。

A. 指針5(3)及び指針8(2)の細則にあるとおり、研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析

研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針について、研究計画策定時に検討を行い、あらかじめその方針を定めておくとともに、提供者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めなければなりません。

その上で、実際に偶発的所見が発見された場合には、その内容やインフォームド・コンセントを受ける際に説明した開示の方針を踏まえて、適切に対応することが重要です。

なお、提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、指針8(4)の細則に従って対応する必要があります。また、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合は、指針8(6)にあるとおり、診療を担当する医師との緊密

な連携の下に開示するほか、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければなりません。

ー以下、同指針 8（4）および細則抜粋

研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・有効な治療法の有無と提供者の健康状

態

・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性

・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

本ガイドラインでは、遺伝情報については被験者の開示の可否をきくものの、その情報が被験者にとって重要な情報である場合には、再度意向を確認するとの方針をとっている。非開示を求めた被験者に対する意向の再確認は、重要な事実を発見しそれを伝えたほうがよいと研究責任者が考えていることを被験者に伝えるのであれば、具体的な疾患名は伏せられるとしても事実上、開示するに近い形となるのではないかとの疑問もあるが、一応は被験者の非開示の意向を最終的に尊重するとの姿勢をとる。

## 1-2 議論の中に出てきた論点

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会の議論の中で、偶発的所見(incidental findings)について議論されたものをいくつか拾ってみると、次のようなものがあった。

- ・医師がいない、関わらない状況で偶発的所見があった場合にどう対処するか (2011. 12. 19)
- ・偶発的所見に関する精度、はっきりしない情報をどう扱うか (2011. 6. 28)
- ・研究結果をどう返すかと、偶発的所見

にどのように対応するかの一応の区分けの必要 (2011. 6. 28)

## 2. 現在の運用

### 2-1 脳画像研究における運用

偶発的所見への対処は、MRI を用いた神経画像研究、脳画像研究などに関する医療倫理分野での研究報告がある。MRI 画像を対象とした偶発的所見の研究が先行して扱われてきたのは、MRI 画像研究において偶発的所見への対処がとくに深刻な問題となるという特色を抱えていたことにある。というのも、近年、認知心理学や行動経済学などの非医学的な学問領域において、いわゆる「健常」な被験者を対象とした MRI を用いた画像研究が実施される機会が増加しており、その研究の中で取得された画像上に偶発的所見を適切に検知し、その臨床的な重要性を評価したり結果を被験者に開示することは非医療者である研究者にとって、非常に困難な課題となるという問題を抱えていたからである (林芳紀 2010「神経画像研究における偶発的所見の対処法をめぐる倫理的問題—論点整理と考察」『応用倫理 4 : 29-43』)。

脳科学研究の分野においては、2006 年度「意識の先端的脳科学がもたらす倫理的・社会的・宗教的影響の調査研究 (研究代表者: 福山秀直)」報告書が出され、MRI 研究における偶発的所見への対処法の選択肢とガイドラインが出され、

2009 年には、日本神経科学学会により『「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針』で、MRI を用いた脳科学研究において発生する可能性のある偶発的所見についての対応が明示された。そこでは、被験者から同意取得に先立って偶発的所見についての説明を行い、偶発的所見を被験者に開示する際には脳画像診断の専門家に参考意見を仰ぐことが望ましいという見解が示されていた。

### 2-2 脳とこころの研究センター (名古屋大) での運用

名古屋大学大学院医学系研究科では、平成 23 年 10 月 1 日に大規模な脳とこころの発達・疾患・加齢コホートを基盤とした、脳とこころの研究センターを設立した。同センターでは、偶発的所見の取り扱いについて次のように対応するのが望ましいと示す。

—以下、HP より抜粋 (部分的に省略)

まず、医師が研究者として含まれている研究は、その医師がチェックする。

医師が研究者として含まれていない研究では、研究分担者やその他センター関連の医師がチェックする。チェックの担当は、頭部は中枢神経系診療科 (脳外科、神経内科、精神科、親と子どもの診療科、老年内科)、頭部以外は放射線科

とする。

インフォームドコンセントは、

①被験者から異常所見告知希望があつた場合に備え、被験者への説明に下記の内容を含めること。

- 1) 検査は臨床診断を目的とするものでなく、得られた画像も診断に適しているとは限らないこと。
- 2) 被験者から異常所見告知希望があつた場合、画像を見慣れた医師が画像を閲覧して異常所見を研究責任者に伝え、異常所見があつた時に限り、この結果を研究責任者が一定期間の間に被験者に説明する。

②研究責任者は、被験者から取得する同意書に「異常所見告知希望の有無」を訪ねる項目を設けること。

③被験者へのインフォームドコンセント、精査が必要な所見が偶然みつかった場合の説明に関する責任(内容や被験者への伝え方も含む)は研究責任者が負う。

本センターでの運用で特徴的なのは、まず偶発的所見のチェックに医師を要求することで、非医師による偶発的所見の見逃しを防止することを意図する。本センターが、国立大学の医学系研究科に置かれていることや、研究そのものが疾患の病態解明や脳の発達と老化といった医学研究にあることからこのような運用が可能になるといえる。

もう一つの特徴は、偶発的所見についての告知希望の有無を被験者自身が選択させる点である。ただ、告知を希望しないことを明記した被験者について、重要な偶発的所見が発見された場合に、医師はその被験者の意思を尊重してなにも言わないべきであるのか、の判断も必要となると考えられる。この点は、後述する。

### 2-3 東北メディカルメガバンクにおける運用

東北大学大学院医学系研究科を中心として、2012年2月1日に立ち上げられた東北メディカル・メガバンク機構は、東日本大震災後の東北地方の健康調査と、医療情報とゲノム情報を統合するバイオバンクを目指す。地域住民に血液などの献体を含む医療情報を収集し、研究に活用されるが、その研究過程で発見された偶発的所見について、次のように被験者に説明する。

—以下、抜粋—

研究の目的とは別に、偶然見つかった、生命にかかわる発見（偶発的所見、ぐうはつてきしよけん）についても、有効な対処法があるとき、01～04の条件を考慮しつつ、委員会で審議のうえ、ご希望があるときに回付いたします。

01 その情報が、健康状態を評価するための情報として精度と確実性を有して

いること

02 その情報が、健康にとって重要な事実を示すものであること

03 その情報を返却(回付)することで、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないこと

04 その情報が生命や健康に重大な影響を与えることが判明した場合には、有効な治療方法があること

精査にあたっては、「遺伝情報等回付検討委員会」で審議いたします。その委員会の審議のうえで、返却(回付)するかどうかの決定を行います。なお、回付の準備が整いましたら、回付のご希望について、お問い合わせさせていただきます。

東北メディカルメガバンクでも、被験者の希望により偶発的所見について知らせるとしている。ただし、「有効な対処法があるとき」との条件がついていることが特徴的である。

### 3. 法的倫理的検討

#### 3-1 対処義務

偶発的所見について、研究者は対処すべき義務があるか。本来の事業の目的が研究であり、診療ではないとすれば、診断治療に関わる義務を研究者は負わないとも考えられる。しかしながら、被験者への身体への侵襲を伴う場合があることや、個人の健康に関わる情報の管理

を研究者に委ねていることから、医師患者関係に近い一種の信頼関係のもと、これら研究が成り立っており、診療に準じた扱いを想定すべき場合もあると思われる。

この点、研究者が医療者であるか、非医療者であるかによっても判断が異なり、また医師資格を持っていても被験者にとって重要な健康問題を発見できる分野の専門医であるかどうかによっても、その度合いは異なってくると思われる。

この点、米国では、研究者が偶発的所見を適切に対処・発見・評価・開示する法的義務があるとする見解や、研究者が偶発的所見の探索や検知や開示を怠ることは判例法上、詐欺(fraud)、過失(negligence)、研究者－被験者間の信託義務(fiduciary)関係や契約上の義務違反に該当する可能性があることを示唆するものもあるようである(米国の見解については先出林論文32頁、35頁参照)。

日本において、偶発的所見の対処についてどのような法的義務があるかを明確に述べたものはないようであるが、医師の説明義務違反について出されたいくつかの判例から推察するに、研究者が医師である場合にはなんらかの対処義務が認められそうである。

例えば、患者の家族に対するがんの告知(最高裁平成14.9.24)について、最