

201325028B

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

(課題番号：H24－医療－一般－029 課題ID：13803761)

平成24-25年度 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)

平成24-25年度  
総合研究報告書

平成26年3月

研究代表者 岩田 太  
(上智大学法学部 教授)

平成 24-25 年度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)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	佐藤 智晶	東京大学公共政策大学院特任講師
研究分担者	溜箭 将之	立教大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	首都大学東京都市教養学部法学系助教
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所助教
研究分担者	土屋 裕子	立教大学法学部助教
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
研究協力者	木戸 浩一郎	帝京大学医学部産婦人科講師
研究協力者	佐藤 亨	上智大学法学部客員研究員
研究協力者	佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部准教授
研究協力者	佐藤 恵子	京都大学大学院医学研究科特定准教授
研究協力者	ロバート・B・レフラー	アーカンソー大学ロー・スクール教授

## 目 次

### I. 総合研究報告

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 岩田 太	..... 1
---	---------

II. 研究成果の一覧表	..... 25
--------------	----------

平成24－25年度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)  
総合研究報告書

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)

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療情報の保護法制の見直し作業を見据え、医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指すものである。そのため、医療情報の保護と利活用について、合衆国などの諸外国における制度の全体像および最新動向を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そして本研究では、医療情報の利活用の促進を支援するための保護法制という視覚を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行った。

第1は、医療情報に特化したHIPAA 法プライバシー規則を持つ合衆国の現状および最新動向を中心としつつ、他の英米法諸国との比較も念頭に置きながら、医療情報の保護法制および実態に関する文献研究を可能な限り網羅的に検討してきた(平成24年度)。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努めた(平成25年度)。以上の2つの検討から、医学研究場面も射程に入れた、日本における医療情報の保護法制の見直しに資する諸外国の保護法制や最新の論議に関する基礎的な資料の提供を目指した。

初(H24)年度には医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った。特に合衆国におけるHIPPA法をめぐる最新の議論に関する分析、またOECDなどでの議論を中心に研究した。H25年度には、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、国内外の最新動向についても確認し、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する課題の提示も含めて総合的分析を進めてきた。

## A. 研究目的

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療情報の保護法制の見直し作業を見据え、医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指した。そのため、医療情報の保護と利活用について、合衆国などの諸外国における制度の全体像および最新動向を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とした。

## B. 研究方法

前述のように、本研究の目的は、医療情報の利活用の促進を支援するための保護法制の構築に必要な論点を探ることであり、以下の2つの観点から分析を行ってきた。

第1は、医療情報に特化したHIPAA法プライバシー規則を持つ合衆国の現状および最新動向を中心としつつ、他の英米法諸国との比較も念頭に置きながら、医療情報の保護法制および実態に関する文献研究を可能な限り網羅的に検討してきた（平成24年度）。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努めた（平成25年度）。以上の2つの検討から、医学研究場面も十分射程に入れた、日本における医療情報

の保護法制の見直しに資する諸外国の保護法制や最新の論議に関する基礎的な資料の提供を目指した。

初（H24）年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況、特に合衆国におけるHIPPA法をめぐる最新の議論に関する分析、またOECDなどでの議論を中心に集中的に文献調査を行ったので、H25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、国内外の最新動向についても確認し、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する課題の提示を含めて総合的分析を進めてきた。

本研究においては、文献研究と、国内外の専門家へのインタビューにより、合衆国などの諸外国の医療プライバシー保護法制について、その実施過程における論点も含め包括的に調査し、今後日本における医療情報保護法制に見直しをめぐる政治的・行政的課題を明確化するための基礎的資料の提供を目指してきた。

具体的な調査活動は以下である。

- これまでの調査知見の整理と再検討。
- 異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討。

- 申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤリング調査.
- 国内外の医療情報保護制度についての情報収集・調査.
- 申請者, 共同研究者らとの意見, 情報交換.

#### (倫理面への配慮)

本研究は, 日本および諸外国における制度の研究であり, 専門家および行政担当者へのインタビューを除き, 主として文献調査である. 研究では, 個人情報を取り扱うような調査は行う予定はないが, 研究の公表にあたっては個人情報保護に最大限配慮する. さらに, 研究の必要に応じて, 「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年4月1日試施行), 「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき, 本研究も個人情報などに関しては, その取扱いに細心の注意を払った.

#### C. 研究結果および考察

医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い, そして, あるべき保護法制策定に必須の, 諸外国についての基本的資料の提供を目指すために以下のような検討を行った.

H24年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った. 特に合衆国におけ

るHIPPA法をめぐる最新の議論に関する分析, またOECDなどでの議論を中心に研究した. 従ってH25年度は, これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに, 医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する課題提示も含めて総合的分析を進めた. 大まかに言えば, 医療情報及び保護法制に関する研究, 医療情報に関し派生する問題の検討, 広く医療と法に関する検討に分けられる. まず, 医療情報及び保護法制に関する研究として以下の8つがあげられる.

(I) 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論を紹介した佐藤智晶報告(H24),

(II) 欧州個人データ保護規則案における医学研究への影響を検討した井上悠輔報告(H24),

(III) 情報利用の観点からスウェーデンにおける医療情報登録制度についてリユーマチを例に紹介した畑中綾子報告(H24),

(IV) 米国と欧州における医療情報法制をめぐる最新の議論を紹介した佐藤智晶報告(H25),

(V) EUと合衆国における個人情報保護のアプローチを比較し, 日本における情報の利活用の在り方を論ずる樋口範雄報告(H25),

(VI) 医療情報利用の観点からスウェーデンにおける医療情報保護法制

の全体像について紹介した井上悠輔報告 (H25),

(VII) ビッグデータ, クラウド環境の整備など情報通信テクノロジーの急速な進展が見られる現代社会における個人情報保護と利活用の意義を改めて論ずる樋口範雄報告 (H24),

(VIII) 従来の個人情報保護の重要な前提であった個人の特定可能性 (Personally identifiable Information) に関する合衆国における最新の議論を紹介する樋口報告 (H24),

次に, 医療情報に関し派生する問題の検討として, 以下の5つの報告がある.

(IX) 情報の利活用と保護に関連し, 公衆衛生のプログラムである新生児スクリーニングの残余血液の研究利用に関するアメリカの最新判例を手がかりに課題を論じる岩田報告 (H24),

(X) 無侵襲的出生前遺伝学的検査 (non-invasive prenatal genetic testing; NIPT) についての木戸報告 (H24),

(XI) 研究における偶発的発見とその取扱いをめぐる日本での現況を紹介した畑中綾子報告 (H25),

(XII) ゲノム情報の共有性に関する一考察として, 日本現行個人情報保護法からは保護対象から外れる可能性のある死者の情報に関する問題を取り上げる佐藤雄一郎報告 (H25),

(XIII) ビッグデータなどの分析や臨床研究にも密接に関連する統計解析の倫理基準・行動基準についての佐藤恵子報告 (H25).

最後に広く医療と法に関連するものとして以下の4つの報告がある.

XIV-XVI) 2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法<sup>1</sup>をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われたUniversity of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム (THE NEW AMERICAN HEALTH CARE SYSTEM: REFORM, REFORMATION, OR MISSED OPPORTUNITY?) から, 公衆衛生の関連からみた医療保険改革法の意義と課題 (岩田報告), 保険市場規制 (佐藤智晶報告), 治療標準化のための有効性比較分析 (佐藤亨報告) (H24),

(XVII) アメリカの医療改革法に関して最新の状況についてのLeflar報告 (H25).

詳細は分担報告に譲るが, ここでは概要だけ紹介しておく. まず, 医療情報及び保護法制に関する研究として以下の8つがあげられる.

---

<sup>1</sup> The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.) signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

(I) まず佐藤智晶報告は、合衆国及び欧州における医療情報保護および利活用をめぐる最新の動向を紹介し、日本の議論への示唆を提示する。第1に、合衆国の動向として、2009年の米国再生・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009: ARRA) の一部である経済及び臨床上の健康のための医療情報技術に関する法律 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITEC) によって、従来のHIPAA体制に以下の三つの点で改正がなされたことを報告する。

(1) 規制対象の機関および行為の拡大、  
(2) 患者の医療情報アクセスの拡大、  
そして、(3) 法執行・方の実現の強化である。また、匿名化に関して、連邦資金による医学研究に対する規制ルールであったCommon Ruleとの齟齬の解消と同時に、医学研究を促進するために倫理委員会の審査手続の合理化や将来の研究に対する同意の許容などの議論が並行してなされてきたという。つまり、2009年法を契機に、医療情報のさらなる活用のためのルール整備を行いつつ、プライバシー保護の強化を図ってきたという。

第2に欧州に関する議論として、域内における臨床及び研究における医療情報の流通促進を目指した欧州データ保護指令および臨床試験に関する指令の改正案に関する動向も報告している。大きな特徴として、データ保護指令からデ

ータ保護規則への転換の中で、プライバシー保護強化が目指されている。例えば、医療関連部分に関する規定だけでも、従来の指令で3箇所(第8条のみ)であったのが、規則案では20箇所と大きく増加している。具体的には、以下のように医療情報の保護強化がめざましい形で提案されている。

- 第4条12号の医療関連データ (data concerning health) の定義
- 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)

臨床場面についても上記の規則に平仄を合わせる形で保護強化策が組み込まれている。この部分に関しては後述する井上報告で詳しく検討されている。

そして以下のようにまとめられている。

「欧米では、臨床研究と診療の場面についてよりシームレスな規制を模索しており、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ば、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。」

そして、従来米国型と欧州型では医療情報保護法制のアプローチが大きく異なると理解されていたものに大きな変化があり、依然として医療に限定した個別法を持つかどうかという形式的な差異は残るにせよ、個別法を持たない欧州においても医療に関する規定が格段に増加し、両者の実質的な差は少なくなっていると見るのである。そして、最後に日本における医療情報保護体制の構築においてもこのような欧米の議論は参考になると締めくくっている。

(Ⅱ) また欧州の議論については、旧データ保護指令から新データ保護規則制定の動向に焦点を当てつつ、例えば、以下のような論点を射程に入れた井上報告がある。井上報告は、2012年1月に欧州委員会によって公表された欧州データほぼ規則案における医学研究へのインパクトについて、欧州においてさえ十分検討されていないという現状認識の下、医学の学術団体の反応からその問題点・課題などを探ったものである。

欧州における従来の個人情報の保護は個人データ指令によってきたが、この指令は実施方法などを各加盟国に委ねられるために不完全な実施や実施の懈怠の問題が認識され、また情報技術の急速な発展に伴い情報流通が従来の環境とは大きく異なる環境下で行われるようになってきたことから、直接適用可能な規則化という今般の提案となったと背景について述べる。

「データ収集や流通環境の『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...」

今般の規則案で研究との関連で特に重要な規定として以下のようなものがあげられるという。

- 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」
- 第16条「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17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」

そして、井上報告は英独仏を含む17カ国の医学・学術組織の連盟による声明

(Federation of European Academies of Medicine' s Statement, 2012) に注目し、医学界の認識および懸念を探っている。その要点は、現行指令において具体的な運用が各国に委ねられていることや、必ずしも明確に研究利用の条件などが述べられていないことなどから、研究者側を萎縮させるような態度がとられ、研究目的でのデータ共有や利用においてリスク回避志向に陥っていた状態であったものが、今回の規則案では大きく変わり、データの研究利用への配慮が明確化されており、医学界は歓迎しているという。他方、医学研究においては必要な連結可能なデータにおける仮名化の可否、遺伝的データにおける「当事者」の位置づけ、またヒト由来試料への影響など規則解釈のあり方によっては、医学研究がまたもや阻害される可能性があることに上記声明は懸念を表明しているという。このような欧州における医療情報と研究をめぐる議論は、個人情報の保護を強化する形で新規規則案に初めて規定された「忘れられる権利」や削除に関する権利の問題も含め、今後日本における医療情報保護と研究利用とのあり方を検討する上で大変役立つと述べて報告を結んでいる。

(Ⅲ) 上記2つの報告は医療情報の保護および利活用の体制整備に関するものであったが、具体的な疾病に関する医療情報の利用によって医療資源の効

率的な利用および治療法の最適化を目指すスウェーデンにおける先進的な取り組みについての畑中報告がある。畑中報告は、スウェーデンの医療記録登録制度の中で、成功例として注目されているリウマチ治療に関する登録制度について紹介するものである。スウェーデンにおいては歴史的にもかなり昔から医療情報の収集及び活用を積極的に行っているとされ、その背景としては、以下の要因が言及されている。

- 人口が約900万人と小規模であること
- 税および医療提供を管理する国民総背番号制があること
- 医療がほとんどランスタイングとよばれる地域で運営され、公的医療機関による提供がなされていること
- 健康情報に関する法・ガイドラインが整備されていること
- 医療者・研究者と市民の信頼関係が構築されていること

このような背景の中、治療の有効性の追跡調査の成功例として紹介されるのが、ARTIS (The Anti-Rheumatic Therapies in Sweden) 登録制度であるという。この登録制度はリウマチの新規治療薬としてTNF ブロッカーが開発されたことを機に1999年に開始された。当初は中央でデータベース化がなされたが、特に慢性疾患であるリウマチの治癒効果、また痛み軽減効果などをモニターする上で患者自身がウェブ上から入力可能となっていることがこの登録制度の成功の重要な要因となっている

という。つまり、リウマチという慢性疾患における長期にわたる治療効果、副作用情報などが新薬および、投与の効果的な方法の開発などに役立てられているという。さらに、仕事の欠勤情報というリンクによって社会経済上の影響をも算出できるシステムとなっており、まさに国民の情報利用に対する広範な信頼の存在を背景として、情報の包括的な利用分析によって治療の安全性、有効性、社会経済的効率性などを分析し高い医療サービスを提供しているという注目すべき報告をしている。

(IV) 佐藤智晶報告は、前年に引き続き、合衆国及び欧州における医療情報保護および利活用をめぐる最新の動向を紹介し、日本の議論への示唆を提示する。

情報通信技術の進展によりいわゆるビッグデータ活用、クラウドサービス等国境を越えた情報流通が社会の大きな流れになり、欧米では、個人情報一般の規制については相当異なるアプローチが採用されているものの、医療情報についてはさらに歩み寄りを見せている状況について報告する。

まず日本の状況について確認している。マイナンバー法案が2013年5月24日に参院本会議で可決・成立し、2016月には個人番号で年金の照会などの行政分野での利用が始まることになる。ただ医師会などの反対のため、その適用範囲は社会保障や税など行政分野に限定

され、医療など他分野については、適用分野の拡大を先送りにしている。しかし医療分野については、2012年年9月に「社会保障分野サブワーキンググループ」および「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」から「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」が公表され、医療等情報の個別法の必要性についても言及されているように、利活用の拡大は避けて通れない道であろう。

そこで、海外に眼を向けると、欧米では新たな展開が見られるという。欧州では新たに匿名化の定義が置かれて、高次の公共の利益を理由とする医学研究上の情報利用について例外的取扱いが本格的に議論されているのに対し、すでに匿名化についての議論を終えている米国では、同意取得のあり方や本人同意なしの例外的利用について本格的な議論が進められていることを報告する。

H24年度の佐藤報告にあったように、欧州では、域内における臨床及び研究における医療情報の流通促進を目指した欧州データ保護指令および臨床試験に関する指令の改正案がだされ、そこでは、データ保護指令からデータ保護規則への転換の中で、プライバシー保護強化が目指されていた。後述する樋口報告にあるように、この改正案は従来のEUにおけるEU中央政府と加盟国の権力構造に大きなインパクトを与えるがゆえに

その帰趨はにわかには判断しがたい。例えば、それを如実に表す例として、審理を開始してから2年を経過してもなお、指令か規則かという根本の部分で合意できていないことを挙げられる。ただ最新版の案では医療情報の利用について、単に規制を緩くするという意味での改善ではなく、医療という特別の適用場面についてより注意が払われているという意味で大きな展開がみられるので、その部分に佐藤報告は注目する。特に注目に値するのは以下の3点であるとする。

1. 「隔離され、かつ、技術的および組織的な個人特定防止措置を施されている追加的な情報がなければ、ある特定の個人に帰着できない個人データ」という匿名化について定義が置かれたこと
2. コンビネーション・コンセントの導入、臨床試験への参加に同意する目的については、EU 臨床試験指令の定めを借用、そして高次の公共の利益を理由として、同意なしに医療に関する個人データの処理を認めること
3. 規則（案）に違反した場合のサンクションとして、米国再生・再投資法における違反に対するサンクション強化と類似したアプローチが採用され、弾力的な強化が図られていること

まず、これまで匿名化の意味については全く触れられていなかったのが、今回の修正案では、上記の定義が与えられた。それを佐藤報告は、普通に解釈すれば、合理的な注意を払って個人特定防止措

置を施すことが匿名化の要件だと思われると評価している。

さらにコンビネーション・コンセントの導入、臨床試験に対するEU 臨床試験指令の定めを借用、高次の公共の利益を理由として、同意なしに医療に関する個人データの処理を認めていることなどにより、高次の公共の利益に資する医学研究上のデータ処理を支援しているといえる。

また、規則違反した場合のサンクションについては、罰金額の決定に関する考慮要素が追加的に設けるなど、弾力的な強化が行われ、医療情報の利用に対する信頼を高める可能性があると評価する。

このような欧州の状況に対して、米国では、同意原則のあり方が再検討されているという。従来米国ではいわゆるHIPAA 法上の匿名化に基づく同意なしの医療情報の利用に関心が払われてきたが、最新の動向はむしろ同意原則を深化・実質化させている点が注目に値する。すなわち、どのような同意取得手続きとその例外を設ければ、個人データを譲り渡す側と個人データを使う側の双方の利益にとって、さらには公共の利益にとって有益なのかを真正面から検討しているのが現在の米国である。

この背景は、欧州の議論同様、電子的な医療情報の流通の急速な進展であり、これまで以上に、患者の同意の意味が大きいものになっているためである。例えば、HIPAA プライヴァシー・ルールにお

いて診療、支払い、そして医療事務については、原則として患者の同意なくして利用できるが、電子的な医療情報の流通の進展によって患者がより頻繁に同意を求められる今日においては、医療提供者の側で患者が有意義な同意の意思決定を行えるように支援する必要があると判断されているためである。

「電子的な医療情報の流通は、電子カルテシステムを通じて患者がより頻繁に同意することを可能にしている側面もある。米国は、教育、技術、そして法政策を駆使して患者の有意義な同意を支援することが医療情報の利用にとって不可欠である、という姿勢を強めている....」

そして以下の支援策を積極的に行うべきとしている。

- (a) 同意に関する選択肢について患者に教育することと患者の参画
- (b) 電子カルテシステムなどを用いて患者による同意の意思決定を支援し、利用制限については医療提供者間で共有できる技術
- (c) 同意、個人の決定、そして守秘義務に関する連邦法と州法の連携確保

さらに、同意原則の深化の中には、予防接種証明の学校への提供、死者の情報の第三者への提供、そして再処方のリマインドなど、同意原則の例外について検討することも含まれている。

そして、H24年度の報告においても従来米国型と欧州型では医療情報保護法制のアプローチが大きく異なると理解されていたものに大きな変化があり、依然として医療に限定した個別法を持つ

かどうかという形式的な差異は残るにせよ、両者の実質的な差は少なくなっていると述べられていた。後掲の樋口報告の指摘にあるように、依然として、個人情報保護法制全体のスキームについては、欧米の対立が鮮明であるという見解は有力であるが<sup>2</sup>、欧米における医療情報をめぐっては、H24年にも増して実質的には小さくならうとしているのではないかという。

「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。しかしながら、医療という適用分野に限って言えば、改革の方向性は極めて類似していることがわかる。たとえば、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、以下のように結論付け、基本的には同じ方向を目指す日本においても欧米の議論は大いに参考になると締めくくっている。

「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。そして、

<sup>2</sup> 樋口範雄「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」、長谷部恭男、安西文雄、宍戸常寿、林知更編『現代立憲主義の諸相——高橋和之先生古稀記念』（有斐閣・2013年）（本報告書にも再掲）。

匿名化だけに頼るだけでなく、逆に同意原則だけに囚われるのでもなく、より効果的なプライバシー保護と医療情報の利用の形を丁寧に模索すべきである、というのが欧米の経験が示すものと思われる。」

(V)次は佐藤報告同様に欧米の個人情報保護法制を対象としながら、EUと合衆国における個人情報保護のアプローチの差異、特に個人の権利をより強化するEUの2012年規則案に注目しつつ、合衆国側からの対案などとの比較を行い、広く日本における情報の利活用の在り方を論ずるのが、樋口範雄報告である。

樋口報告では、まず個人情報保護をめぐる日本の現況確認から始める。日本では、EUの1995年個人情報保護指令も視野に入れて、2003年に個人情報保護法を制定したが、それが生み出したのは、法的対応を含めた様々な場面での一種「過剰反応」であるとする。何よりも問題であるのは、情報通信技術の進展により、いわゆるビッグデータ活用、クラウドサービス等国境を越えた情報流通が世界の潮流となる中で、情報の利活用が十分なされる社会的基盤となりえていない点である。実際日本においては、成長戦略の柱としてのIT戦略から、2013年6月に「世界最先端IT国家創造宣言について」なる閣議決定がなされ、情報の利活用に向けた情報保護制度の見直しが喫緊の政治的課題となっていることからわかる。そして、IT総合戦略本部の下にパーソナルデータに関する

検討会が設置され、個人情報保護法の見直しも行われている。

EUとの関係において以下の3点が課題であるという。

- ①データ保護庁の不存在
- ②個人情報に関する基本的な権利を認めていないこと
- ③制裁・救済が不十分であること

このような状況に対して、欧米の保護スキームの対比から、日本法への示唆を見出そうとするのが樋口報告である。そこで欧米の対比を行う。

まず1970年代には、アメリカでは1974年にPrivacy Actが制定されており、さらにその内容は「公正な情報取扱原則」(Fair Information Practices, FIPs)となって原則化され、その時点では欧米に大きな差異はなかった。しかし、その後、EUでは1995年の個人情報保護指令が、加盟国に対し、非加盟国(第三国)との情報流通について、相手国にEUが認めるような「適切な」情報保護制度があることを求めたことにより、状況が大きく変化する。それによって、実質的にEUモデルを世界標準が成功し、アメリカの孤立状況が生まれた。そしてその相違点とは、例えば、以下のようなものである。

- 1) 個別立法対処主義(sector model)のアメリカ型と単一包括立法(omnibus act model)のEU型、
- 2) 公的部門に重点を置いて、民間部門の個人情報保護について区別するアメリカ型

と、包括的立法の中で、公的部門と民間部門を区別しない EU 型、

3) 特に民間部門について、法がない限りは自由とするアメリカ型と、法があってはじめて個人情報取り扱いが許されるとする EU 型、

4) 個人情報に関する権利について、同意原則により自由に譲渡できるものとし、情報の公益的利用、その他の合理的利用との比較衡量で判断するアメリカ型と、個人情報に関する権利を基本的人権ととらえる EU 型。

ただ個人情報の自由な流通が重要であることは共通認識があり、単に一方は保護重視で他方が利用重視という単純な形になっていないのは、佐藤智晶報告にある通りである。さらに、アプローチに重要な差異がありながら、セーフ・ハーバー方式、モデル契約約款、そして企業内個人情報保護体制構築という 3 点セットのいずれかを選択することにより、アメリカ企業と EU 加盟国との国際取引には支障が生じていない。

このようなある種の均衡が保たれていた状態が、EU 側の新たな動きによって不安定化の危険性にさらされているという。2012 年規則案（2013 年修正も含む）は、最小範囲の個人情報しか許さないという原則の強化、情報処理を行う機関要件の厳格化、さらに忘れられる権利という新たな権利の創設、同意原則の強調など、これまでの 1995 年指令における以上の個人情報保護を定める点に

大きな特色がある。ただし、この規則案については、前掲の佐藤報告にあるように EU 内部も一枚岩ではなく、特に、EU 委員会に権限を集中させる中央集権的性格が従来の権力構造に変革を加えることから簡単にまとまるわけではなさそうである点には注意が必要なのである。

これに対し、アメリカでは、合衆国第 1 修正による表現の自由の保護も大きく影響し、個人情報の取得も処理も、それを禁ずる法律がない限り自由とされており、EU の規制ありきという態度とは根本的に立場が異なる。そんな中アメリカの議論で注目すべきものがあるとして、Schwartz 教授と Solove 教授の提唱する「個人情報バージョン 2 (personally identifiable information, PII 2.0)」の議論に注目する。「これは、個人情報保護の最大の要点である、何が個人情報であるかについて、EU では広すぎる概念規定をし、他方でアメリカは狭すぎるととらえ方をしてきたとの認識のもとに、その中間に、今後、個人情報保護とその利活用を図る調整原理の基盤として、新たな考え方を提唱するものである」。

簡単にいえば、個人情報という概念を一連のスペクトルとして把握し、それを 3 類型に分け、異なる法的な効果を与えるものである。すなわち、

①個人識別（済）情報(identified data)

②個人識別可能情報(identifiable data)

③個人識別困難情報(non-identifiable data)

の三類型である。EUでは、実際には個人識別はしていないものでも個人識別済情報として扱うため、①だけではなく、②も保護対象となり、データ管理者(事業者)に他の情報までわざわざ集めさせて、正確性などの担保まで求めることになる。PII 2.0の議論では、まだ特定されていないものを、あえて個人特定させ(個人特定済情報に変換させて)、リスクを高めることになるのは、明らかに誤っており、むしろ、正確性や最新性確保義務がないことにすれば、データ管理者(事業者)は、個人を特定しない範囲で利用するインセンティブを与え、それこそが合理的な個人情報保護の仕組みであると主張する。「要するに、個人識別可能情報に過ぎないとして、データ管理者に安全管理措置さえしっかりさせておけばよい」のであると。

このような欧米の最新動向を整理分析した上で、樋口報告は日本の課題と方向性を提示し、締めくくる。すなわち、

- ①経済再生戦略の柱としての情報法制度の見直しが図られるのは、本来の「個人情報活用および保護法」制定の好機である。
- ②日本の法制度や法意識は、EU型に近い。
- ③新設された特定個人情報保護委員会をEUのデータ保護庁と位置づけ、同時に救済とその手続きも明記し、EU基準を満たすのが望ましい。

④正当な情報の利活用を阻害しないよう、適切な利用法を明確に定めることと、新たな情報利用についても、迅速に利用可能となる仕組み(特定個人情報保護委員会などの許可制)を設けること

⑤EU型の定義を採用しつつ、事業者に合理的な匿名化の努力をするインセンティブを与えるような工夫が必要

(VI) 次に、EU加盟国であり、かつ、医療情報利活用の先進国たるスウェーデンにおける医療情報保護法制の全体像について紹介するのが井上悠輔報告である。H24年度の畑中報告にもあったように、スウェーデンは、国民の情報利用に対する広範な信頼の存在を背景として、歴史的にもかなり昔から医療情報の収集及び活用を積極的に行い、情報の包括的な利用分析によって治療の安全性、有効性、社会経済的効率性などを分析し高い医療サービスを提供してきた。

スウェーデンでは、このような歴史を継承し、さらに情報テクノロジー環境の劇的な変化という世界的な潮流に対応するため、政府は2005年から国内における個人の医療情報のIT基盤の共通化を図る方針を示した(“National eHealth Strategy”)。これは、地域間での医療運営の違い、医療のアクセス問題や需給の偏り、医療の安全問題の顕在化など、治療業務の円滑化や患者の安全性の向上が、スウェーデン医療の直面する問題であり、その解決に向けた動きでもあった。

他面、上記のような背景もあり、伝統的に患者の権利という側面が必ずしも



十分ではないという批判もあった。例えば、保健データレジストリにおいては、

「個人のインテグリティの保護は至上のものではない。競合する利益によってはこうしたインテグリティの侵害は許容される・・・レジストリの信頼性という社会的な利益は、レジストリから個人データを削除することを選択できる個人の利益を上回ると考えられる」

とされ、保健データレジストリについては、個人の同意あるいは利用拒否は考慮されておらず、またデータを削除する権利も行使できなかつた。さらにスウェーデンは患者の権利法を持ってこなかつた。そして従来は、EUの個人データ保護指令への対応においても、指令が含む同意要件の適用除外や例外規定を医療活動に積極的に適用してきた。

しかし樋口報告にあるようにEUの新たな規則案において患者の権利が基本権としてさらに強化される可能性がある中、従来の対応で十分であるのか、特に情報技術の急速な発展により情報利用の深化が従来とは比べ物にならないレベルの達する中、患者の医療情報の利活用をめぐる法体制尾の再検討が迫られたという側面もあったという。

「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。」

そこで井上報告は、スウェーデンにおける医療情報保護法制の全体像につい

て、患者データの統合、医療評価や研究活動への患者データの集合的活用を支える法制度として、患者データ法、保健データレジストリ法、研究レジストリ法その他の関連法規を検討している。

そこからわかるのは、前述のように、全例収載の法定レジストリ事業の長い歴史があり、医療法においてもデータを用いた医療の質の評価の重要性が明示されているなど、広範な患者データの活用の利点が認識されてきたことである。それを支える考え方として、同国の基本法の理念としても、公的機関において蓄積された記録・情報の処分や用途限定は最小限に控えられていることなども関連しているという。

一方、個人のインテグリティの保護に取り組むデータ監査院の活動と医療当局との見解の相違や連携不足がたびたび問題になってきた。そのため、患者データ法は、従来の守秘義務を再編し、公営医療圏など、各地の医療体制単位での患者データの管理責任を高め、同時に、医療体制間の情報共有の手続きを明確化してきた。これにより、安心して国内での患者データの共有を制度的に下支えしてきている。

一方まだ残された課題も多いという。例えば、複雑な規定の解釈が医療者や個人に十分に示されず、個人データの共有に関する当局や地域間の解釈の相違、統合作業に関する技術的な障壁なども指摘されている。またレジストリ事業については、欧州連合において検討されている個人データ保護規則の内容や解釈次第では、これまでの「柔軟な」法解釈に影響が出ることが予想されている。

そして、井上報告では、結論として以下のように述べ締めくくっている。

「総じてスウェーデンの患者データを取り巻く環境は、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。」

(VII) また、ビックデータ、クラウド・コンピューティング環境など情報利用の環境が劇的に変化する現代において、さらに急速な高齢化の中一人暮らし社会が広範に広がる社会において、医療情報をいかに保護し、かつ、活用すべきかを、欧州と合衆国を対置しながら論じる樋口報告がある。

まずビックデータにおける情報利用の特徴として、その利用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こと、同時に、例えば、Vioxx（関節炎鎮痛剤）と心臓発作の関連性についても予想外の発見などその利活用によって革新的な発見がなされる可能性があること、またビックデータのデータマイニングにおいては、従来匿名性が維持されていたと考えられていた情報が情報の突き合わせによりもはや匿名性を維持できず個人識別可能なものとなる可能性もあり、まさにプライバシーをめぐる新たな対応が求められている。プライ

ヴァシーをめぐるこのような新たな環境下において何が本当に求められているかを探るのが樋口報告である。

そして、透明性・同意原則の強化、個人情報に関する新たな権利の創設などを特徴とする欧州の規則案と、アメリカにおける最新の議論を比較しながら、ビッグデータ時代にふさわしい新たな情報保護のあり方として、個人にも情報から生み出される富を共有させること、さらに個人を単なる情報提供者という対象ではなく、個人も情報を利用できるようにすることもほうが重要ではないかと論じる。

翻って超高齢化、一人暮らし世帯の大幅な広がりを見せる現代日本における情報保護のあり方として、医療介護分野における情報の共有の推進こそが実は本当に当該個人のためになるのではないかと述べる。大規模災害時における障害者、高齢者などの情報が共有されないことによって、情報は保護されたが、それらのいわゆる手助けを必要とする人々に十分手が差し伸べられなかった例を思えば、上記の主張は十分首肯できるし、何のための情報の保護かを改めて確認する必要がある。

そもそも医療とは過去の治療の失敗と成功の積み重ねの結果であり、その意味で本当に単に個人情報を孤立、保護することは社会全体としても、個々人としても常に望ましいことではないかと論じる。

(VIII) 個人情報保護をめぐる重要な論点として個人特定性の問題に関して合衆国における最新の議論を紹介する

樋口紹介報告がある。情報法の専門家として高名な UC Berkeley School of Law の Schwartz 教授と George Washington Law School の Solve 教授の 2011 年の共著論文である。従来個人情報保護の前提として、個人識別情報であればその対象となり、そうでなければ保護対象から外れるとしていた前提そのものが、情報テクノロジーの急速な発展によって崩れており、個人特定性という概念の再検討を行うべきという論考である。すなわち、従来個人識別性がないとされていた情報であっても、他の情報と突き合わせることで個人識別可能となること が頻繁に起こりうるというのである。そこで、個人情報を、①すでに個人が特定された情報、②個人の特定の可能性がある情報、③個人が特定されない匿名化情報の③タイプに分け、それぞれのリスクに応じた対応の提案がなされている。このような対応の現実性や十分性などについて批判はあり得るが、とかく硬直的な対応に陥りがちな日本における個人情報保護をめぐる議論に対して、その柔軟な対応の必要性を喚起する点において参考になると樋口紹介報告はまとめられている。

次に、医療情報に関し派生する問題の検討として、以下の 5 つの報告がある。

(IX) 医療情報の問題は、様々な場面で顕在化するが、合衆国における新生児スクリーニングにおける残余血液サン

プルの研究利用に関して 2011 年 11 月に下された Minnesota 州最高裁判所の判決について概要を紹介する岩田報告がある。新生児スクリーニングは、生まれつき特定の栄養素を利用できない場合や、ホルモンが過不足の状態などによって、知的障害や身体の発達に重大な障害を起こす遺伝性疾患の早期発見、早期治療を目指して行われる新生児に対する公衆衛生的な集団検査である。公衆衛生的な集団検診であることから、合衆国の多くでは明確な説明や同意が求められることが少ない形で運用されており、ここで紹介される事件においては、その集団検査に付随して得られた残余血液サンプルが、新生児や両親に無断で別の研究に転用されたことが判明し、両親が訴えたものである。結論としては、新生児スクリーニングで明確に認められた目的以外の利用については、同州の遺伝プライバシー法で要求されている本人ないし両親の同意が得られていないことを主な理由として、州側が敗訴した。このほか報告には、早期発見、早期治療として新生児スクリーニングが、タンデムマス法という技術発展によって、かならずしも有効な治療法がない疾患についても拡大されたことによる問題点などについても言及されている。

(X) 医療技術の急速な発展によって、情報の利用可能性が大きく変わる好例として、無侵襲的出生前遺伝学的検査が

ある。従来同様の遺伝検査を行うとすれば、信頼性は高いが侵襲性の高い手法

(羊水穿刺など)を用いるか、精度は低いが非侵襲的な手法(グアトロマーカーテストなど)によるしかなかった状況から、分子生物学的手法の進歩によって、侵襲度が低いながらも信頼性の高い形

(母体血細胞フリー胎児遺伝子検査, maternal blood cell-free fetal nuclei acid (cffNA) test) で遺伝的な情報が利用できるようになった。しかし、このような出生前診断によって何らかの重大な疾患が胎児に発見されれば、それはすべてではないにせよ中絶に繋がりうるため、社会的倫理的な深刻な問題がありうる。そこで木戸報告は、その新たな出生前診断の問題点について、その特徴を概説するとともに、今後の動向について諸外国の状況も含めて報告している。

(XI) 解析技術および収集されたデータ利用の急速な広がりを含め、データ・テクノロジーの発展にともなって、医療情報の利活用によって新たな問題が表れているのが、いわゆる研究における偶発的発見をめぐる問題なのかもしれない。この新規かつ困難な問題について、日本での現況を紹介するのが、畑中綾子報告である。

偶発的所見 (incidental findings) とは、以下のように定義される。

「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」

である。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いう認識からこの問題に取り組む。実際、2013年12月に合衆国の生命倫理に関する大統領委員会が臨床研究および消費者直販型検査場面における偶発的発見に関する報告書 (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts

(<http://bioethics.gov/node/3183>) を公表したことからもわかるように時宜に適った検討である。

そこで畑中報告は、日本の現況を確認するために、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た上で、医療倫理分野での議論と比較検討している。さらに、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などについて、がんの告知や患者の治療拒否の判例から検討している。

まず、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