

分担研究報告書

成育医療分野における研究のためのデータ・リンケージにかかわる倫理的・法的・社会的側面からの検討

- 統計法¹との関係性について -

分担研究者：国立成育医療研究センター 生命倫理研究室長 掛江直子

研究協力者：国立成育医療研究センター 生命倫理研究室研究員 和泉澤千恵

研究要旨：本分担研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を実施するにあたり、その倫理的・法的側面の検討として、統計法との関係について具体的な検討を行った。結果としては、既に手続き上はその二次利用について問題はない。しかしながら、平成 29 年 5 月 30 日施行の医学系指針との関係およびその解釈、改正個人情報保護法との関係およびその解釈については、未だ明確な判断は得られていないところでもある。さらに、リンケージ研究であることから、複数の統計をリンケージする二次利用により、情報の質がどのように変化するのか、個人の識別性がどのように変化するのか、それらへの対応はどうあるべきなのか、引き続き検討を進めていきたいと考える。

¹ 統計法（平成 19 年法律第 53 号）

A. 研究目的

本分担研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を実施するにあたり、その倫理的・法的側面の検討を行うことを目的としている。

具体的には、人口動態統計を統計法第33条第2号に基づき開示請求し、二次利用を行う限りにおいては、統計法の適用をいかに解するかという問題も関係してくるようと思われる。ただし、国立成育医療研究センターにおける医学系研究の実施という側面においては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年5月30日施行版）²（以下、「医学系指針」という。）の所定の手続きにのっとり当該研究が行われる必要がある。

B. 研究方法

本分担研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージの研究班（以下、本研究班）におけるデータの二次利用について、統計法（平成19年法律第53号）との関係について検討を行った。

（倫理面の配慮）

本研究では、法律条文の検討を行うのみであり、倫理的配慮は要さないと考える。

C. 研究結果

1. 本研究と統計法との関係につ

いて

周産期関連の医療データベースのリンケ

² 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の一部改正について」平成29年2月28日告示（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省合同「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の一部を改正）

ージの研究班（以下、本研究班）におけるデータの二次利用と統計法の関係について検討するにあたり、以下の関連記述があげられる。

1-1. 総務省 HP には、「統計法について」³と題した、次のような記述がある。

「統計データの利用促進

統計調査によって集められた情報（調査票情報と言います。）は、本来その目的である統計作成以外の目的のために利用・提供してはならないものですが（第40条）、統計の研究や教育など公益に資するために使用される場合に限り、二次的に利用することが可能です。

（略）

・調査票情報の提供

行政機関との共同研究など高度な公益性を有する研究などに限り、各府省の判断により調査票情報の提供を受けることができます（第33条）。」

参考）

統計法（平成19年法律第53号）

（調査票情報等の利用制限）

第四十条 行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関又は届出独立行政法人等は、この法律（地方公共団体の長その他の執行機関にあっては、この法律又は当該地方公共団体の条例）に特別の定めがある場合を除き、その行った統計調査の目的以外の目的のために、当該統計調査に係る調査票情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

³ http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/1-1n.htm【総務省 HP 「統計法について」2017/04/07 アクセス】

2 第二十七条第二項の規定により総務大臣から事業所母集団データベースに記録されている情報の提供を受けた行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関又は届出独立行政法人等は、同項各号に掲げる目的以外の目的のために、当該事業所母集団データベースに記録されている情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

3 第二十九条第一項の規定により行政記録情報の提供を受けた行政機関の長は、当該行政記録情報を同項の規定により明示した利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない。
(参考)

統計法（平成 19 年法律第 53 号）

（調査票情報の提供）

第三十三条 行政機関の長又は届出独立行政法人等は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める行為を行う場合には、その行った統計調査に係る調査票情報を、これらの者に提供することができる。

一 行政機関等その他これに準ずる者として総務省令で定める者 統計の作成等又は統計を作成するための調査に係る名簿の作成

二 前号に掲げる者が行う統計の作成等と同等の公益性を有する統計の作成等として総務省令で定めるものを行う者 当該総務省令で定める統計の作成等

統計法施行規則（平成 20 年 12 月 16 日総務省令第 145 号）

（調査票情報の提供を受けられることができる者）

第 8 条 法第 33 条第 1 号の総務省令で定める者は、会計検査院、地方独立行政法人、地方住宅供給公社、地方道路公社及び土地開発公社とする。

（調査票情報の提供を受けられることができる統計の作成等）

第 9 条 法第 33 条第 2 号の総務省令で定める統計の作成等は、次に掲げる統計の作成等であって、調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられているものとする。

一 行政機関等又は前条に規定する者（次号及び第 15 条第 3 号において「公的機関」という。）が、これらの者以外の者に委託し、又はこれらの者以外の者と共同して行う調査研究に係る統計の作成等

二 その実施に要する費用の全部又は一部を公的機関が公募の方法により補助する調査研究に係る統計の作成等

三 行政機関の長又は地方公共団体の長その他の執行機関が、その政策の企画、立案、実施又は評価に有用であると認める統計の作成等その他特別な事由があると認める統計の作成等

1-2. 原則禁止されている統計調査の二次利用がどのような場合に認められているかにつき、本研究班にかかる事項のみを取り上げて、以下にみてる。

総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について⁴によれば、学術研究等への活用につき、「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」と題し、「公的統計は、社会全体で利用される情報基盤と位置付けられています。

国の統計調査の結果については、…略…通常の調査結果の提供に加え、公益性のある学術研究等にご活用いただくため、…略…調査対象の秘密の保護を図った上で、集

⁴

http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm【総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

計していない個票形式のデータ（調査票情報及び匿名データ。）を提供するサービスを行っています。」との説明がなされている。

さらに、「調査票情報の提供」と題して、次のような説明がされる。

「公的統計は、社会全体で利用される情報基盤と位置付けられています。

国の統計調査の結果については、…略…通常の調査結果の提供に加え、公益性のある学術研究等にご活用いただくため、…略…調査対象の秘密の保護を図った上で、集計していない個票形式のデータ（調査票情報及び匿名データ。）を提供するサービスを行っています」⁵。

このうち、本研究班が統計処理の基礎情報とする「調査票情報」については、「調査票情報の提供」と題して、「公益性を有する場合であって、以下の条件のいずれかに該当する場合に利用できます。

- (1) 公的機関からの委託研究又は公的機関との共同研究
- (2) 公的機関からの公募による補助を受けて行う研究
- (3) 行政機関等が、政策の企画、立案等に有用であると認める場合、又はその他特別な事由があると認める場合」

そして、前述したような調査票情報等を学術研究等へ活用する場合における、当該調査票情報等の扱いに関して、総務省 HP 「公的統計調査の調査票情報等の学術研究

⁵

http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm【総務省 HP 「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

等への活用」について」⁶ は、次のように説明する。

「基幹統計調査及び一般統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）」の規定の適用から除外されます（統計法第 52 条）。

これは、統計法自らにおいて第 39 条～第 43 条において調査票情報等の保護が整備されていること、また統計調査により集められた個人情報については、集計後は個人が識別されない形で利用・提供されることを踏まえたものです。」

前述を踏まえると、本研究は、統計法第 33 条第 2 項及び統計法施行規則第 9 条第 2 号から、その実施に要する費用の全部又は一部を公的機関が公募の方法により補助する調査研究に係る統計の作成等であって、調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられているものに該当することになる。そして、提供を受けた者は、当該調査票情報につき、「適正に管理するために必要な措置を講じなければならない」（統計法第 42 条第 1 項第一号）。さらに、調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者は、「当該調査票情報を取り扱う業務」に関する守秘義務が課され（統計法第 43 条第 1 項第一号）、また、当該調査票情報を「その提供を受けた目的以外の目的の

⁶

http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm【総務省 HP 「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

ために自ら利用し、又は提供してはならない」(統計法第 43 条第 2 項)。

参考)

統計法(平成 19 年法律第 53 号)

(調査票情報等の提供を受けた者による適正な管理)

第 42 条 次の各号に掲げる者は、当該各号に定める情報を適正に管理するために必要な措置を講じなければならない。

一 第 33 条の規定により調査票情報の提供を受けた者 当該調査票情報

二 略

2 略

(調査票情報の提供を受けた者の守秘義務等)

第 43 条 次の各号に掲げる者は、当該各号に定める業務に関して知り得た個人又は法人その他の団体の秘密を漏らしてはならない。

一 前条第一項第一号に掲げる者であって、同号に定める調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者 当該調査票情報を取り扱う業務

二 略

2 第三十三条の規定により調査票情報の提供を受けた者若しくは第三十六条の規定により匿名データの提供を受けた者又はこれらの者から当該調査票情報若しくは当該匿名データの取扱いに関する業務の委託を受けた者その他の当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、当該調査票情報又は当該匿名データをその提供を受けた目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない。

D. 考察

本研究と統計法との関係において検討課題となるのは、次のような内容になるものと思われる。

- 1) 統計法第 33 条第 2 項及び統計法施行規則第 9 条第 2 号が規定する、「統計の作成等」が具体的に何を示しているのか?
- 2) 統計法第 33 条第 2 項及び統計法施行規則第 9 条第 2 号が規定する、統計の作成等にあたって講ずべき「調査票情報を適正に管理するために必要な措置」とは何か?
- 3) 2) で講ずべき必要な措置と個人情報保護法や医学系指針との関係をいかに解すべきであるか?
- 4) 当該調査票情報を「その提供を受けた目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない」(統計法第 43 条第 2 項)との規定の射程を同法はいかに解しているのか?

さらに、そもそも

- 5) 統計法第 52 条の個人情報保護法の適用除外規定に該当するのか?
- 6) 総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について⁷⁾における解説にあるように「調査対象の秘密の保護を図った上で」開示がなされている(法令根拠未確認)ため、そもそも開示された段階において、匿名加工情報(医学系指針)に該当すると解することになるのであろうか?

参考)

統計法(平成 19 年法律第 53 号)

(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の適用除外)

7

http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm【総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

第五十二条 基幹統計調査及び一般統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）第二条第二項に規定する個人情報及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号。次項において「独立行政法人等個人情報保護法」という。）第二条第二項に規定する個人情報をいう。以下この項において同じ。）、事業所母集団データベースに含まれる個人情報並びに第二十九条第一項の規定により他の行政機関から提供を受けた行政記録情報に含まれる個人情報については、これらの法律の規定は、適用しない。

2 届出独立行政法人等であって、独立行政法人等個人情報保護法第二条第一項に規定する独立行政法人等に該当するものが行った統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報（同条第二項に規定する個人情報をいう。）については、独立行政法人等個人情報保護法の規定は、適用しない。

E. 結論

本研究と統計法との関係については、既に手続き上はその二次利用について問題はない。しかしながら、平成29年5月30日施行の医学系指針との関係およびその解釈、改正個人情報保護法との関係およびその解釈については、未だ明確な判断は得られていないところでもある。さらに、リンケージ研究であることから、複数の統計をリンケージする二次利用により、情報の質がどのように変化するのか、個人の識別性がどのように変化するのか、それらへの対応はどうあるべきなのか、引き続き検討を進めていきたいと考える。