

2015年9月9日に、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）の改正案が成立し、2017年9月8日まで間に順次施行されることになっている。本改正法の主たる趣旨は、今日、膨大なパーソナルデータ¹が収集・分析されているビッグデータの利活用を、プライバシー保護にも配慮しつつ推進することにある。医療分野においても、医療情報の利活用により、予防医療の推進、医療の質の向上や医療の効率化・均霑化等が図られると考えられている。ただし、病歴等の医療情報は、漏えいによる情報提供者本人の差別・偏見等の不利益が顕著で、特に要保護性・機密性の高い個人情報であるため、そのプライバシー保護と利活用推進を如何に両立させるかが大きな問題となる。本年度は、医療情報の中でも特殊なゲノムデータ等の改正個人情報保護法下における取扱いに関する政府検討会での議論をフォローし、また、医学研究における医療情報の取扱いに関する法倫理的課題について検討した。

1. 改正個人情報保護法下におけるゲノムデータ等の取扱い

改正個人情報保護法では、「個人識別符号」という「個人情報」の新たなカテゴリーが設けられた（改正法2条1項2号）。「個人識別符号とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう」（改正法2条2項）とされ、その内の一つは、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」（改正法2条2項1号）とされた。また、改正法では、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」と定義される「要配慮個人情報」が新たに規定された（改正法2条3項）

改正法の下におけるゲノムデータ等の情報については、政府の検討会において、

- 「ゲノムデータ」・・・塩基配列を文字列で表記したもの
- 「ゲノム情報」・・・塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- 「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

と用語を整理して議論が行われた²。すなわち、「ゲノムデータ」とは、ACGT という塩基配列をそのまま文字列で表記したものであり、「ゲノム情報」とは、生殖細胞系列の遺伝子変異や、体細胞系列の遺伝子変異（がん細胞における遺伝子変異等）が含まれ、「遺伝情報」

¹ 「パーソナルデータ」とは、ビッグデータの中でも、特に利用価値が高いと期待されている個人の行動・状態等に関するデータを指す。

² 厚生労働省「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」（平成28年10月19日）「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見のとりまとめ）」3頁

とは、生殖細胞系列の遺伝子変異等が該当する。

上記の如く、「個人識別符号」とは「特定の個人を識別することができるもの」であるが、この「特定の個人を識別することができるもの」であるかの判断要素としては、国会審議においては、①個人と情報との結び付きの程度（一意性等）②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）③本人到達性が示され、これらを総合判断して、政令で定めるとされている。政府検討会においては、「ゲノムデータ」がおよそ唯一無二、終生不変のものであって、指紋等と同じく「特定の個人を識別することができるもの」であることを踏まえると、個人識別符号に該当するものと考えることが妥当である³、とされた。ただし、ヒトのゲノムデータは99.9%が同じであり、残りの0.1%程度の塩基配列の違いのみが、この顔かたち、性格などの違い、すなわち人の多様性につながっている⁴。したがって、個々の「ゲノムデータ」が持つ個人識別性については、その内容により多様である上に、科学技術の進展等により変化しうると考えられることから、同検討会においても、「個人識別符号」に該当する「ゲノムデータ」の具体的な範囲については、個人情報保護委員会が、海外の動向や科学的観点から、政令で定められた事項についての解釈を示していくことが求められる、とされた⁵。現在の技術水準では、各種ゲノムデータの本人到達性は高いとはいえず、かつ個々のゲノムデータで大きな差があると考えられる。各個別のゲノムデータが「特定の個人を識別することができるもの」である「個人識別符号」に該当するか否かについて、具体的で明確な基準が必要であろう。

「ゲノムデータ」は、塩基配列を文字列で表記したものであり、それ単体で医学的意味合いを持つものではないが、一方、「ゲノム情報」の中には、単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択等に関するものなど、病歴と同様に偏見や不利益が生じ得る情報であり特に配慮を要すべき情報に該当する場合があると考えられる。したがって、政府検討会においても、今後、「要配慮個人情報」に係る事項が政令で示されるに当たって、法律上明示された「病歴」等の解釈との整合を図りつつ、「ゲノム情報」が配慮を要すべき情報として位置づけられるべきと考えられる、とされた⁶。法律にいう要配慮個人情報としての「病歴」が具体的にどの範囲の情報を指すのかは未だに明らかになっていない。「ゲノム情報」の要配慮個人情報該当性の範囲に関しても、各種の医療情報が「病歴」に該当する否かに準じて検討されるべきであろう。

2. 改正個人情報保護法の下での医学研究における医療情報の取扱い

改正個人情報保護法において新たに規定された「要配慮個人情報」は人種、信条、社会的身分、病歴等、その取扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあり、特に慎重な取扱いが求められる個人情報を類型化したものである。改正法では、要配慮個

³ 同4頁

⁴ 文部科学省「ライフサイエンスの広場」ヒトゲノム研究について
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/hgken628.htm

⁵ 前記「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見のとりまとめ）」7頁

⁶ 同8頁

人情報が本人の意図しないところで取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることの無いよう、要配慮個人情報の取得に当たっては、原則として本人の同意を得ることを必要とし、かつ、本人が明確に認識できないうちに当該個人情報第三者へ提供されることのないようオプトアウト手続きによる第三者提供を認めていない⁷。

この点、医学研究に対する個人情報保護法の適用については、改正法下においても適用を除外されており（改正法 76 条 1 項 3 号）、「個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」（同 3 項）という努力義務が置かれているのみである。それにもかかわらず、これまで、医学研究における個人情報の取扱いについては、ほぼ法律と同等の厳格な取扱いが管轄省庁のガイドラインによって必要とされてきた。ただし、そこにおいても、現行の臨床研究に関する一般的ガイドラインである「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」⁸では、人体から取得された試料⁹を用いず、情報¹⁰のみを用いる研究（いわゆる観察研究）に関しては、情報利用や他の研究機関への情報の提供について、インフォームド・コンセントはオプトアウトの手続きによることが認められてきた（同指針第 5 章第 12）。仮に、今回の改正個人情報保護法の下でも、これまでと同様に、医学研究においても法律に準じた厳格な個人情報の取扱いが必要とされるならば、要配慮情報である病歴等については、観察研究であっても上記のようなオプトアウト手続きによるインフォームド・コンセントが認められないことになる。これでは、ビッグデータの利活用を推進しようという改正個人情報保護法の趣旨に反することになる。医学研究には、改正個人情報保護法も適用が除外されているという原則に立ち返り、少なくとも観察研究においては、これまでと同様、オプトアウト手続きによるインフォームド・コンセントで、情報利用や他の研究機関への情報の提供が認められるべきである^{11,12}。

⁷ 他方、「取得の際に本人同意が必要なこと」、「第三者提供の際にオプトアウト手続きが認められていないこと」以外は他の個人情報と同じ扱いになるため、関連性を有する範囲内で利用目的を変更したり、匿名加工情報へ加工し第三者へ提供したりすることが可能である。

⁸ 文部科学省・厚生労働省「ヒトを対象とする医学系研究に関する指針」（平成 26 年 12 月 22 日）

⁹ 同指針では、「人体から取得された試料」とは、「血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」と定義されている（第 1 章第 2（4））。

¹⁰ 同指針では、「研究に用いられる情報」とは、「研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。」と定義されている（第 1 章第 2（5））

¹¹ Haruko Yamamoto. Use of personal information in Japan. *Lancet*, Vol.388, October 22, 2016, 1981.

¹² なお、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「第 7 回 医学研究等における個人情報の取扱いに関する合同会議」（平成 28 年 11 月 16 日）資料 2-2 によれば、筆者の論旨に合致する方向で議論が進められているようである。