

医療データベースのリンケージ研究実施に際して適用される法令等に関する検討

研究分担者 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、既存の医療情報を医学研究のために活用するに際して、適用される現行法令や指針にはどのようなものがあり、また、各法令等にはいかなる事項等が規定されているのかにつき検討を行った。

個人情報の取扱いについて適用される法令は、各医療情報を保有する機関によって異なり、また、各法令の規定が一律ではない。利用目的、情報の内容、情報を保有する者や情報を取扱う主体によって適用法令や該当条文は異なり、また、情報の内容については、法の規制対象外の情報、法令の規制を受ける情報であっても、どのような質（種類）の情報であるか、すなわち、個人情報、要配慮個人情報、対応表により本人を識別することができる匿名化された個人情報、本人を識別することが不可能な匿名化された個人情報、統計情報であるか等によって、情報の取扱い等にかかる適用法令や該当条文が異なっており、遵守事項に違いが生じる。また、法令が規定する個人情報の取扱い他に、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究については、医学系指針の遵守が必要となるが、当該指針の適用除外となる人を対象とする医学系研究もある。

個人情報たる医療情報の取扱いがこのような複雑な法制度となっていることにつき、運用・遵守しやすいシンプルなルールを作ることの必要性や、個人情報の取扱いのあり方や考慮・保護すべき事項の再検討を含む抜本的な対応が必要である等の指摘がなされている。

A．研究目的

学術的医学研究の目的のために既存の医療情報を活用する際に適用される現行法令等の規定について整理を行うことによって、統計処理ないし匿名加工された医療データベースから抽出した情報をリンケージする学術研究を行う際の現行法制度上の課題等を明らかにすることを目的とする。

B．研究方法

既存の医療情報を活用するに際して、適用される現行法令や各種指針の洗い出しを行った上で、医療情報の取り扱いにつき検討・研

究を行う文献等を参照にしながら、各法令等において医療に関する既存情報の取り扱いに関してどのような規定がなされているのか等につき、検討を行った。

C．研究結果

1 個人情報たる医療情報の利活用に際して一般的に適用される法令

1) 適用される法令

現行法制度の下で既存の医療情報を利用するに際しては、医療情報などを含む個人情報を取り扱い時に適用される法令が、当該医療情報を保有する機関の設置者により異なる。民間法

人や民間事業等では「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号、個人情報法）が、厚生労働省などの行政機関では「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5月30日法律第58号、行個法）が、国立大学法人や国立研究開発法人などの独立行政法人は「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5月30日法律第59号、独個法）が、さらに自治体が設置する医療機関では各自治体の個人情報保護に関する条例が適用されることになる。

また、個人情報法、行個法、独個法及び各自治体の定める個人情報保護条例はそれぞれ規定内容が異なっており、各法令によって個人情報の取り扱いに違いが生ずる。個人情報法、行個法及び独個法は、生存する個人の情報のうち、氏名・生年月日などの特定の個人を識別することができる情報や特定の個人を識別することができる文字・番号・記号などの符号である個人識別符号のことを「個人情報」と定義する（個人情報法2条1項2項及び同法施行令1条、行個法2条2項及び同条3項、独個法2条2項及び同条3項）。DNAを構成する塩基配列、骨格や声紋、指紋などの生体情報、医療保険や介護保険の被保険者証番号が個人情報に該当する。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取扱いに特に配慮を要する個人情報が「要配慮個人情報」（個人情報法2条3項及び同法施行令2条、行個法2条4項、独個法2条4項）となる。健康診断等の検査結果や保健指導等の内容、受診歴、診療歴や調剤歴などが要配慮個人情報に該当する（個人情報保護法ガイドライン通則編）。このため、医療情報のほとんどが、要配慮個人情報に該当するとされている。なお、法律上の定義は「生存する個人に関する情報」が個人情報であるとされるが、死者に関する情報が、同時に遺族等の生存する

個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報に該当すると解されている（個人情報保護法ガイドライン通則編）。また、他の情報と容易に照合することができ（個人情報法2条1項1号）、又は、他の情報と照会することによって（行個法2条2項1号、独個法2条2項1号）、特定の個人を識別することができる場合も個人情報に含まれることになる。

2) 個人情報の取扱い

個人情報法では、本人の同意なしに要配慮個人情報を取得することを原則として禁止し（個人情報法17条2項）、特定された利用目的の達成のために必要な範囲での利用が認められる（個人情報法15条及び16条）。また、要配慮個人情報を第三者へ提供する際も、あらかじめ本人の同意が必要となる（個人情報法23条2項）。行個法及び独個法では、法令に定める所掌事務または業務の遂行に必要である個人情報の保有のみが認められており、要配慮個人情報であるか否かに関わらず個人情報の取得に際しては、あらかじめ本人の同意を要する（行個法・独個法3条及び4条）。このため、行個法及び独個法の適用を受ける医療機関は、原則として、利用目的の範囲内での個人情報の取得・利用・提供のみが認められることとなる（行個法8条、独個法9条）。

個人情報の取扱いについては、データ内容の正確性の確保や漏えい等の防止などの安全管理措置（個人情報法19条及び20条、行個法5条及び6条、独個法6条及び7条）などが求められる。このほか、個人情報法は、個人情報取扱事業者に個人データを取り扱う従事者の監督、第三者提供の際する記録作成等の義務、保有個人データに関する事項の公表などの義務を課す（個人情報法21条から35条）。行個法及び独個法は、個人情報の取扱いに従事する者に守秘や不当目的利

用禁止の義務を課している（行個法7条、独個法8条）。

なお、個情法にあつては、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報等を取り扱うときは、個人情報取扱事業者の義務にかかる規定は適用除外となる（個情法76条1項3号）。また、行個法及び独個法は、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないければ、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」には利用目的以外での保有個人情報の利用・提供を認めている（行個法8条2項4号、独個法9条2項4号）。

3) 「匿名加工情報」「非識別加工情報」の取扱い

近年の情報通信技術の進展により、いわゆるビッグデータの収集・分析が可能となる中で、特に利用価値が高いとされているパーソナルデータの利活用を適切に促進していくことが官民を通じた重要な課題となっている。そこで、民間事業者の保有する個人情報については、一定のルールの下で、本人同意を得ることなく、事業者間におけるデータ取引やデータ連携を含むパーソナルデータの利活用を促進することを目的とした「匿名加工情報」の規定が個情法に設けられている。「匿名加工情報」とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報のことである（個情法2条9項）。また、行政機関や独立行政法人等が保有する個人情報についても、特定の個人が識別できないように加工し、かつ、当該個人情報を復元できないようにした「非識別加工情報」（行個法及び独個法2条8項）は、利用契約を締結した上で提供を受けた民間事業者が利活用できる（行個法及び独個法44条の2から44条の

16）。

個情法による「匿名加工情報」や、行個法又は独個法の「非識別加工情報」を取り扱う事業者には所定の遵守事項が課されている。

個情法の匿名加工情報取扱事業者には、次のような事項の遵守が求められる。まず、匿名加工情報を作成する事業者には、個人情報を個人が識別できないような適切な加工（個情法36条1項及び同法施行規則19条）、匿名加工情報の加工方法等情報の漏えい防止及び匿名加工情報に関する苦情の処理・適正な取扱い措置と公表という安全管理措置（個情法36条2項及び同条6項）、匿名加工情報の作成や第三者提供の際の公表という義務（個情法36条3項及び同条4項）が課される。また、匿名加工情報を取扱う場合は、自らが作成した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合し、又は、受領した匿名加工情報の加工方法等情報を取得、若しくは受領した匿名加工情報を、本人を識別するために他の情報と照合することが禁じられる（個情法36条5項及び38条）。さらに、匿名加工情報取扱事業者は、個人情報保護委員会の監視・監督を受けることとなる（個情法40条から42条）

行個法又は独個法が規定する非識別加工情報の提供を受けた者は、非識別加工情報取扱事業者として、行個法又は独個法が規定する、非識別加工情報の提供申請に際して漏えい防止等のために適切に管理すると提案した安全管理措置の遵守、及び、利用契約の遵守が求められる（行個法及び独個法44条の14から44条の16）。同時に、当該事業者は、非識別加工情報を個情法の匿名加工情報として取り扱うこととなるため、併せて匿名加工情報取扱事業者として個情法が規定する事項を遵守する必要がある。

2. 医学系研究に際して適用される指針

個人情報法は、要配慮個人情報の利活用につき本人の同意を要することにつき、学術研究に関しては適用除外としている（個人情報法 76 条 1 項）。一方、政府に対して、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置を講じることを求めている（個人情報法 6 条）。医学研究は、政府が措置を講ずることを要請される特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野であるため、個人情報の保護に関して個人情報法の適用除外に該当する学術研究を含む、医学系研究の実施に際する個人情報の取扱いに等に関する倫理指針が策定されている。

1) 医学系指針の遵守事項

人を対象とする医学系研究を実施する全ての関係者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）、以下、医学系指針）の遵守が求められる。

研究機関の長には研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断することが、研究者等には研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することが求められる（医学系指針第 6 から第 9）。研究に関わる全ての研究者には、研究対象者等への配慮、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等、及び、教育・研修の、並びに、研究計画を統括する責任者には、研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底、研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告、研究実施後の研究対象者への対応の責務がそれぞれ課されている（医学系指針第 4 及び第 5）。また、利益相反の管理や研究に係る試料及び情報等の保管などの責務を課して研究の信頼性を確

保している（医学系指針第 19 から第 21）。

2) 医学系指針の適用範囲

医学系指針は、「人と対象とする医学系研究」（医学系指針において単に「研究」と表記）を「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」と定義する（医学系指針第 2(1)）。

医学系指針の適用対象は、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究である。ただし、次の研究については、医学系指針の適用除外となる。

法令の規定により実施される研究、法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、次の

（ ）から（ ）に該当する情報のみを用いる研究。

（ ）既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報、

（ ）特定の個人を識別することができず、かつ対応表が作成されていない、既に匿名化されている情報、（ ）既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報。ただし、（ ）の既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究については、個人情報法 76 条 1 項によって適用除外の対象とされる学術研究の用に供する目的で用いられるものでなければならず、かつ、後述する医学系指針第 17

が定める匿名加工情報の取扱いについては遵守する必要がある（医学系指針第 3 の 1）。

3) 「研究に用いられる情報」の定義

「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」と定義される（医学系指針第2(6)(7)）。このうち、研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報、研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもののいずれかに該当するものが「既存情報」なる（医学系指針第2(5)）。研究に用いられる既存情報を取得された者が研究対象者となるが、研究に用いられる情報には死者に係る情報も含まれる（医学系指針第2(8)）。

死者を含む特定の個人を識別することができることとなる個人識別符号を含む記述等の全部又は一部を削除することを「匿名化」といい、匿名化には、当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることも含まれる（医学系指針第2(24)）。匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するもののことを「対応表」という（医学系指針第2(25)）。医学系指針の「匿名化」の概念は、対応表が作成されており必要な場合には研究対象者を識別することができるものと、対応表が作成されず特定の個人を識別することができないものの双方が含まれている。

4) 個人情報等の取扱い（医学系指針第14及び第15）

個人情報等については、適正取得・利用目的の遵守が求められるほか、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、医学系指針の規定の他、該当する法令の遵守が求められる。また、死者について特定の個人を識別することができる情報は、生存する個人に関する

ものと同様の適切な取扱いや必要かつ適切な措置を講じなければならない。さらに、漏えい等の防止など安全管理措置や体制整備・従事者等の監督が求められる。

5) 匿名加工情報の取扱い（医学系指針、第17）

匿名加工情報の取扱いについては次のことが求められる。

A) 匿名加工情報を作成する研究者等の責務

匿名加工情報を作成する研究者等には、作成時に特定の個人の識別・復元できないように必要な基準に従って加工すること、加工方法に関する情報漏えい防止のための安全管理措置を講ずること、匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目の公表、苦情処理などの必要な措置を講ずること、が求められる。また、研究者等が作成した匿名加工情報を自ら取扱う際には、作成に用いられた個人情報にかかる本人を識別するために、他の情報と照合することは禁じられる。

B) 匿名加工情報を作成した研究者等が匿名加工情報を他機関に提供する際の責務

匿名加工情報を作成した研究者等が匿名加工情報を他機関に提供するときは、あらかじめ他機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報項目・提供方法を公開し、提供先の機関に対して提供情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

C) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等の責務

匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、作成に用いられた個人情報にかかる本人を識別するために、削除された記述・個人識別符号・加工方法に関する情報を取得することや他の情報と照合することは禁じられる。また、安全管理や苦情処理などの適正な取扱いを確保するために必要な措置を講じて、その内容を公表するように努めなければならない。

6) 研究実施や既存情報提供時のインフォームド・コンセント手続き

研究の実施や既存情報の提供に際しては、研究対象者からあらかじめインフォームド・コンセントを受けることが原則となる(医学系指針第12)。しかし、次のような例外的な取扱いも認められている。

A) 新たに情報を取得して、侵襲を伴わずかつ介入を行わない研究を実施する場合

新たに情報を取得して、侵襲を伴わずかつ介入を行わない研究を実施する場合には、研究の実施につき研究対象者等に通知・公開して拒否の機会を保障することによって研究を実施することができる。ただし、要配慮個人情報を取得・利用する場合には、適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該情報を取得して研究を実施することに特段の理由がなければならぬ(医学系指針第12の1(1))。

B) 自施設で保有している既存情報を用いて研究を実施する場合

自施設で保有している既存情報を用いて研究を実施する場合には、次の ~ のいずれかに該当すればインフォームド・コンセントを受けずに自施設保有の既存情報を利用することができる。特定の個人を識別することのできない匿名化された情報や匿名加工情報・非識別加工情報を用いた研究、取得時に別の研究についての同意のみが与えられている既存情報で、同意が実施する研究目的と相当の関連性があると合理的に認められ、かつ、研究実施についての通知・公開がなされている場合、当該情報を用いて実施することに特段の理由がある場合で、研究対象者等に対する通知・公開および拒否の機会が保障されていること(医学系指針第12の1(2))。

C) 他機関から既存情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

他機関へ既存情報を提供する手続に基づく既存情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合には、提供情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供機関が講じた措置の内容、提供機関の名称・住所・機関の長の氏名、及び提供機関が提供情報を取得した経緯を確認するとともに、既存情報の提供に関する記録を作成し、研究責任者が研究終了報告日から5年は保管しなければならない。また、研究者等がインフォームド・コンセントを受けるのではない特定の個人を識別することができる既存情報を用いる場合には、研究実施につき利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称・求めに応じて提供停止する旨・提供停止の求めの受付方法に関する事項を公開し、研究対象者等が同意撤回できる機会を保障しなければならない。さらに、学術研究の用に供するなどの既存情報を提供する特段の理由があり、かつ、研究対象者に利用方法・範囲などの所定の事項を通知・公開している匿名化情報(研究対象者が直ちに判別できないよう加工・管理されたもの)を提供機関の長が提供につき把握できるようにして提供を受けた場合には、研究者等は研究実施にあたって、利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称を公開しなければならない(医学系指針第12の1(4))。

なお、他機関へ既存情報の提供については次のような手続をとる必要がある。口頭によりインフォームド・コンセントを受け、当該記録を作成することを要するが、これが困難であり次の場合にはインフォームド・コンセントの手続きなしに他機関へ既存の情報を提供することができる。なお、提供に関する記録を作成して3年は保管しなければならない。提供する既存情報が、特定の個人が識別することができないよう匿名化されている、匿名加工情報

又は非識別加工情報、 学術研究の用に供するなどの既存情報を提供する特段の理由があり、かつ、研究対象者に利用方法・範囲などの所定の事項を通知・公開している匿名化情報（研究対象者が直ちに判別できないよう加工・管理されたもの）、であるときには、提供機関の長が提供につき把握できるようにしている場合、他機関への提供について所定事項を研究対象者に通知・公開して拒否の機会を保障しており、学術研究の用に供するなど特段の理由があるときに倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が許可している場合、社会的に重要性の高い研究に用いられ、 がとれない理由があるとき、必要な範囲で他の適切な措置を講じることにつき倫理審査委員会の意見を聴いた上で提供機関の長が許可している場合（医学系指針第 12 の 1(3)）。

3 . 既存の医療データベースと根拠法令

1) 公的医療データベースと根拠法令

現在、本人の同意を必要としない旨の法律の規定に基づいて利活用されている公的医療データベースには、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律 101 号）に基づく全国がん登録データベース（6 条、15 条及び 25 条）や、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律 80 号、高齢者医療確保法）により提供された情報を、厚生労働省が申出者に提供している「レセプト情報・特定健診等情報」データベース（NDB；National Clinical database）がある。これらデータベースは、個人の特定や推定を試みないなど利用者が個人情報に準じた取扱いをする等の所定の条件の下で利用が認められているが、原則として、他のデータとのリンケージ（照合）を行うことは禁じられている（レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガ

イドライン・厚生労働省平成 23 年 3 月、平成 28 年 6 月最終改正、第 3 及び第 5 の 1）。なお、NDB については、高齢者医療確保法 16 条 2 項に基づき、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のために厚生労働大臣が保険者及び後期高齢者医療広域連合に提出を求める医療費や病床数などの情報を、厚生労働省が提供依頼申出者に提供しているにすぎず、データベースそのものについての規定が法令におかれているわけではない。

2) 既存の医療に関するデータベース

例えば、MID-NET（医療情報データベース基盤整備事業）のように、厚生労働省科学研究費補助金や医療分野の研究開発について基礎から応用化まで切れ目ない研究開発の実現を担う組織として 2015 年に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等の研究助成事業などに基づいて事業が展開されているものもある。

厚生労働省の補助事業に基づくものとしては、例えば、独立行政法人国立病院機構が運用する国立病院機構診療情報集積基盤（NCDA：NHO Clinical Data Archives、平成 30 年度末で 63 病院が参加、厚生労働省の地域診療情報連携推進費補助金をうけた『電子カルテデータ標準化等のための IT 基盤構築事業』）などがある。各研究助成事業は研究事業の目的に合致する研究に対して助成がなされるため、これらの事業目的の範囲内での利活用が求められ、また事業報告等が求められるなど助成事業の実施に際する規程等に従う必要がある。

学会等が取り組んでいる患者レジストリ等のデータベース化は、運営主体や取扱い情報、情報取得方法等は各データベースにより異なっているようである。

なお、例えば、一般社団法人全国健康増進協議会（Japan conference for Health promotion）と

事業提携によって展開されている株式会社 JMDC (Japan Medical Data Center) が提供する JMDC Claims Database は、個人情報法の匿名加工情報に該当する。

さらに、例えば、公にされているデータがもとになっている病院情報の病院 DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースは、株式会社ケアレビューが情報処理・分析・データベース運営事業として提供しているものである。これは、厚生労働省や都道府県が公開している情報を収集して独自のデータベースを構築したもので、例えば、医療法 6 条の 3 第 5 項に基づき都道府県知事が、医療を受ける者が医療提供施設の選択を適切に行うために必要な所定の情報(医療法施行規則 1 条の 1 の 2 及び同別表第 1 第 1 の項第 1 号に規定する事項)についての各医療提供施設からの報告を公表した内容や、厚生労働省中央社会保険医療協議会の付託を受けた診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会が実施する「DPC 導入の影響評価に関する調査」による統計データを厚生労働省 WEB サイトで公表した内容が元になっている。医療に関する情報ではあるが、「生存する個人に関する情報」ではないため個人情報の取扱について規定する各法令の対象外となる。ただし、公開されている情報の分析等を同社がなして情報提供がなされており、同社と利用する者との間で契約を締結して利活用することになるとされる。当該契約内容に従って利活用する契約上の義務があるとはいえず。

4 . 医療情報の利活用に関する特別法

インターネットその他の高度情報通信ネットワークを通じて流通する多様かつ大量の情報を適正かつ効果的に活用することによって、日本が直面する急速な少子高齢化の進展への対応等の課題の解決に資する環境をより一層

整備することが重要となっている。このため、官民データ活用の推進に関する施策を総合的かつ効果的に推進することによって、国民が安全で安心して暮らせる社会及び快適な生活環境の実現に寄与することを目的とした、官民データ活用推進基本法(平成 28 年法律 103)が制定された。同法は、官民データ活用の推進に関する基本理念、国、地方公共団体及び事業者の責務、官民データ活用推進基本計画の策定、及び官民データ活用推進戦略会議の設置などにつき定めている(1 条)。基本的施策として、国、地方公共団体及び民間事業者が保有する官民データの活用を推進するための諸制度の見直し、官民データ流通における個人の関与の仕組みの構築などを定めるが、その中には、研究開発の推進等(16 条)も掲げられている(10 条から 18 条)。また、内閣総理大臣を議長とする官民データ活用推進戦略会議(22 条及び 23 条)において、計画の案の策定及び計画に基づく施策の実施等に関する体制の整備を行う重点分野の一つに医療があげられている。

さらに、健康長寿社会を形成するためには、世界最高水準の医療の提供に資する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を図り、また、それを通じた成長を図ることが重要となっている。そこで制定されたのが、健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とした健康・医療戦略推進法(平成 26 年法律 48 号)である。同法は、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する基本理念、国等の責務、推進を図るための基本的施策などの基本事項、及び、健康・医療戦略の作成や健康・医療戦略推進本部の設置などの政府が講ずべき健康・医療戦略の推進に必要な事項を定めている(1 条)。同法に基づき閣議決定された「日本再興戦略 2016 - 第 4 次産業革命に向けて」(2016 年 6 月 2 日)によ

って、「既存の法令との関係を整理した上で、医療等分野の情報を活用した創薬や治療の研究開発促進に向けて、治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤」に係る制度を検討することとなった。

このような流れを受けて制定されたのが「医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する法律」（平成 29 年法律 28 号、次世代医療基盤法）である。また、官民データ活用推進基本法に基づき、公的統計について規定する統計法が改正されている。

個人情報、行個法及び独個法は、法令に基づく場合には、保有する個人情報の利用目的外での利用・提供などの制限規定を除外する規定を置いている（個人情報 16 条 3 項 1 号、17 条 2 項 1 号及び 23 条 1 項 2 号、行個法 8 条 1 項、独個法 9 条 1 項）。次世代医療基盤法は、個人情報の取扱いについて規定する個人情報、行個法及び独個法の特別法に位置付けられると考えられ、個人情報である医療情報を各法令の規制を受けることなく利活用することができる。また、行個法及び独個法の特別法に位置付けられる統計法には、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、行個法及び独個法の適用除外となる旨が明記されている（統計法 52 条）。次世代医療基盤法や統計法に基づいて情報を取扱う場合には、次世代医療基盤法や統計法の定めに従うことになる。

1) 次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用

次世代医療基盤法は、健康・医療戦略推進法が掲げる健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進することによって健康長寿社会の形成に資することを目的とする法律である。当該目的に資するために、同法では、医療分野の研究開発に資するための匿名加工

医療情報に関する国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めている（1 条）。

A) 匿名加工医療情報の作成・加工等の流れ

主務大臣（内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣。認定等については個人情報保護委員会と協議。39 条）によって認定された認定匿名加工医療情報作成事業者は、医療提供施設等の医療情報取扱事業者から医療情報の提供を受ける。この際、医療情報取扱事業者は、医療情報の本人に対して、医療情報を提供する旨を通知し、本人及びその遺族から提供の停止の求めがなければ、医療情報を提供することができる（30 条 1 項）。認定匿名加工医療情報作成事業者は、所定の基準に従い、提供された医療情報を加工して匿名加工医療情報を作成する（18 条 1 項、施行規則 18 条）。匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、医療情報を復元できないようにしたものである（2 条 3 項）。作成された匿名加工医療情報は匿名加工医療情報取扱事業者に提供され、利活用されることになる。認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を提供してよいかにつき審査した上で、匿名加工医療情報取扱事業者に提供することとなる。

B) 匿名加工医療情報作成事業者の責務

匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報事業を適正かつ確実に行うことができると認められる旨を主務大臣が認定し（8 条）、医療情報の取扱いを認定事業の目的達成に必要な範囲に制限すること（17 条）、医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じること（20 条）、従業者に守秘義務を課すこと（22 条）、医療情報等の取扱いの委託は主務

大臣の認定を受けた者に対するもののみが可能となること(23条)などの責務が課される。

C) 匿名加工医療情報取扱事業者の責務

匿名加工医療情報データベース等を事業の用に供する匿名加工医療情報取扱事業者は、匿名加工医療情報を取り扱う際は、当該匿名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該医療情報から削除された記述等や個人識別符号、加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工医療情報を他の情報と照合してはならない(18条3項)。

2) 統計法に基づく公的統計の利活用

官民データ活用推進基本法に基づき、全ての国民がIT・データ利活用の便益を享受するとともに、真に豊かさを実感できる社会の実現を目指して「世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」(平成29年5月30日)が閣議決定された(本閣議決定は一部変更されて「世界最先端デジタル国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」(平成30年6月15日)となっている)。重点的に講ずべき施策の一つに、統計データのオープン化の促進・高度化が掲げられ、公的統計について規定する統計法等の改正が検討された。その結果、統計法などを改正する「統計法及び独立行政法人統計センター法の一部を改正する法律」(平成30年法律34号)が成立した(施行は2019年5月1日、以下の引用条文数は改正後のもの)。

A) 公的統計と調査票情報の二次的利用

「公的統計」とは、行政機関、地方公共団体又は独立行政法人等(以下「行政機関等」という。)が作成する統計をいう(統計法2条3項)と定義され、「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている(統計法1条)。行政機関等が統計の作成を目的として個人又は法人その他の団体に対し事実の報告を求めることにより行う調査を

統計調査(統計法2条5項)というが、統計調査によって集められた調査票情報は、本来は収集の目的た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とされている(統計法40条)。例外的に、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は、利用・提供すること(二次的利用)が可能とされている。

二次的利用には、調査票情報の二次利用(統計法32条)、調査票情報の提供(統計法33条及び33条の2)、委託による統計作成等(統計法34条、いわゆるオーダーメイド集計)、匿名データの作成・提供(統計法35条及び36条)がある。調査票情報の二次的利用のうち調査票情報の提供、オーダーメイド集計及び匿名データの提供については、一般からの求め又は委託に応じて、学術研究の発展に資する統計の作成等その他相当の公益性を有する統計の作成等として所定のもの(統計法施行規則19条、27条及び35条)を行う者も調査票情報の提供を受けることができる(統計法33条の2、34条及び36条)。この際、所定の手数料を納める必要がある(統計法38条及び同法施行令12条)。

なお、学術研究の発展に資する統計の作成等その他相当の公益性を有する統計の作成等に該当するとして二次的利用が認められるのは、調査票情報の提供の場合は、研究成果が公表され、個人・法人の権利利益や国の安全等を害するおそれがなく、かつ、適正管理に必要な措置が講じられている、調査票情報を学術研究の用に供することを直接の目的とする学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等、及び、調査票情報を大学等の行う教育の用に供することを直接の目的とする高等教育の発展に資すると認められる統計の作成となる。オーダーメイド集計については、研究成果ないし概要が公表され、かつ、個人・法人の権利利益や国

の安全等を害するおそれのない、学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等、及び、教育の発展に資すると認められる統計の作成等、並びに官民データ活用推進基本法に基づき指定された重点分野にかかる統計の作成等が提供対象となる。匿名データの提供の場合は、研究成果ないし概要が公表され、個人・法人の権利利益や国の安全等を害するおそれなく、かつ、適正管理に必要な措置が講じられている、学術研究の発展に資すると認められる統計の作成等、及び、教育の発展に資すると認められる統計の作成等、並びに官民データ活用推進基本法に基づき指定された重点分野にかかる統計の作成等となる。これに加えて、国際社会における日本の利益の増進及び国際経済社会の健全な発展に資すると認められる統計の作成も提供の対象となる。データ利用に関して不適切な行為をしたことがある者などの所定の事項に該当する者に対しては、これらの情報提供はなされない（統計法 33 条の 2、34 条及び 36 条並びに同法施行規則 19 条、27 条及び 35 条）。

B) 調査票情報の二次的利用に際する責務等

調査票情報の二次的利用に際しては、行政機関の長等は、調査票情報等の提供を受けた又はオーダーメイド集計の委託をした者の氏名、提供した又はオーダーメイド集計に利用する調査票情報に関する統計調査の名称等をインターネットを利用するなどの適切な方法によって公表し、他方、調査票情報等の提供を受けた者は、利用による統計や統計的研究の成果を提出する。二次的利用による成果等の提供を受けた又はオーダーメイド集計を行った行政機関の長等は、インターネットの利用等によって提出された又はオーダーメイド集計によって作成された成果又は概要を公表する（統計法 33 条、33 条の 2、34 条及び 36 条）。

調査票情報等の提供を受けた者には、情報を適正に管理するために必要な措置を講ずること及び守秘義務が課される（統計法 42 条及び 43 条 1 項）。また、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利用・提供することは禁止される（統計法 43 条 2 項）。

なお、「統計法及び独立行政法人統計センター法の一部を改正する法律」（平成 30 年法律 34 号）については、「調査票情報の二次的利用の拡大にあたっては、個人情報本人の意図に反して利用されることのないよう、調査票情報の適正管理及び秘密の保護等に万全を期すこと。」との衆議院総務委員会の付帯決議がなされている。

D . 考察

以上のように、利用目的、情報の内容、情報を保有する者や情報を取扱う主体によって適用法令や該当条文は異なり、また、情報の内容については、法の規制対象外の情報、法令の規制を受ける情報であっても、どの程度の情報であるか、すなわち、個人情報、要配慮個人情報、対応表により本人を識別することができる匿名化された個人情報、本人を識別することが不可能な匿名化された個人情報、統計情報であるか等によって、情報の取扱等にかかる適用法令や該当条文が異なっており、遵守事項に違いが生じる。

学術研究目的のために医療データベースから抽出した情報の提供を受けて当該医療データベースのリンケージ（照合）を行う場合には、照合を行おうとしている医療データベースにつき、利活用の際に遵守が求められる事項の全てについて確認の上、遵守していく必要がある。統計情報ないし匿名化された医療データベースに該当するものの利活用の際に際する責務の

主なものは、次のようになる。

特定の個人を識別することができないように作成・加工された匿名加工情報（個情法）、非識別加工情報（行個法及び独個法）、匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）の提供を受けてこれらを利活用する場合には、識別行為禁止義務が課される。また、非識別加工情報の利活用の際には、情報漏えい防止等の安全管理措置や提供時の利用契約の遵守が求められる。匿名加工情報も実質的には契約によって提供がなされると思われるため、締結した契約内容に従うことが求められ、匿名加工医療情報についても、提供申請内容に従う必要がある。

公的統計の二次的利用のために調査票情報等の提供を受けた場合は、情報の適正管理と守秘義務が課され、また、提供を受けた目的以外のための利用・提供が禁じられる。また、利用による統計や統計的研究の成果を提出する必要がある。二次的利用による成果等の提供を受けた又はオーダーメイド集計を行った行政機関の長等は、インターネットの利用等によって提出された又はオーダーメイド集計によって作成された成果又は概要を公表することが求められる（統計法 33 条、33 条の 2、34 条、36 条、42 条及び 43 条）。

全国がん登録データベースやレセプト情報・特定健診等情報データベースを利用する際にも、識別行為禁止義務が課されるが、これらデータベースについては、原則として、他のデータとのリンケージ（照合）を行うことは禁じられているため、利用申請時に特に必要と認められない限りは他のデータと照合することができない。

さらに、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究については、医学系指針の遵守が必要となるが、法令の規定により実施される研究、

法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究、
（ ）既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報、
（ ）特定の個人を識別することができず、かつ対応表が作成されていない、既に匿名化されている情報、
（ ）既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報、のみを用いる研究については適用除外となる。ただし、（ ）の既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いる研究については、個情法 76 条 1 項によって適用除外の対象とされる学術研究の用に供する目的で用いられるものでなければならず、かつ、照合行為の禁止及び安全管理・苦情処理等の適正な取扱確保に必要な措置を講じ、その内容を公表するように努めなければならない。医学系指針の適用を受ける情報である場合には、提供情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供機関が講じた措置の内容、提供機関の名称・住所・機関の長の氏名、及び提供機関が提供情報を取得した経緯を確認するとともに、既存情報の提供に関する記録を作成し、研究責任者が研究終了報告日から 5 年は保管しなければならない。また、研究者等がインフォームド・コンセントを受けるのではない特定の個人を識別することができる既存情報を用いる場合には、研究実施につき利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称・求めに応じて提供停止する旨・提供停止の求めの受付方法に関する事項を公開し、研究対象者等が同意撤回できる機会を保障しなければならない。さらに、学術研究の用に供するなどの既存情報を提供する特段の理由があり、かつ、研究対象者に利用方法・範囲などの所定の事項を通知・公開している匿名化情報（研究対象者が直ちに判別できないよう加工・管理されたもの）を提供機関の長が提供につき把握できるようにして提供を受

けた場合には、研究者等は研究実施にあたって、利用目的や方法・情報項目・利用者の範囲・情報管理責任者の氏名や名称を公開しなければならない。

E . 結論

現行の個人情報の取扱いは、主体によって適用される法令と所管・監督機関が異なり、また、各法令の規定が一律ではないなど、複雑な法制度となっている。これは、個人情報の取扱いにかかる法令が行政組織法等を基礎に縦割りで設計されたことに由来するが、個人情報の多角的な利用促進が課題とされる現在、当初の設計思想を改めるべき必要があるといえる(参考文献2)鈴木)。このような、研究主体によって適用される法令が異なる中で、倫理指針で統一的なルールを設けて処理すること自体に無理があり、法制度上の構築を含む抜本的な対応の必要性が指摘されている。また、複雑なルールは、運用に多大な負担がかかる上に、意図しない形式的な違反が発生する要因ともなる。運用・遵守しやすいシンプルなルールを作る必要性についても指摘がなされている(参考文献4)横野、参考文献5)座談会・田代発言)。さらに、NDBのように、法令に根拠があるとされる医療データベースでも、根拠法令とされる高齢者医療確保法にデータベースそのものについての規定ない場合もあり、国が関与して組織的にデータベースを構築する場合には法令の条文をもって基本的な事項を定めるなどして、データベースのあり方について一般国民に向けた情報の公開を進めて透明性を確保することの重要性やデータベースのあり方についての法的な統制の必要性も指摘されている(参考文献5)曾我部)。

また、学術研究目的であるとして個人情報法の適用除外し、本人の同意なしに要配慮個人情報で

ある既存の医療情報の利活用を認める解釈をとっているが、産学官の連携等が推し進められている現在、これら既存の医療情報に基づくデータベースの利活用が、真に学術研究目的であると評価しうるかにつき疑義が生じる場合もありえよう。

さらに、例えば次世代医療基盤法の識別行為の禁止に関する規定は、「本人を識別する目的」での匿名加工医療情報など他の情報との照合を禁止するものであるが、医療に関わる情報を取り扱う場合には、本人を識別する意図なく、本人が特定できないように匿名化されたデータベース同士の照合を行った際に、結果として本人が特定されてしまう可能性もありうる。意図していなくても結果として本人が特定されてしまうのであれば、本人のプライバシー保護を確保しつつ、医学研究に有用な医療情報の利活用を促進するという法律の趣旨に反することになる。もしくは、データベースの照合によって、本人が特定されないまでも本人が特定される可能性が高まるのであれば、情報管理の徹底が求められることはもちろんであるが、どの程度まで特定されることが許容可能であるかにつき検討が必要となるかもしれない。より詳細なデータとなる方が医学研究にとっては望ましいが、本人のプライバシー保護の確保とのバランスをいかに図るべきかを改めて検討していく必要もある。

医学研究における個人情報保護のあり方については、学問の自由と個人情報の保護という対抗利益の調整という観点から論じられることが多い。しかし、医学研究の特性から、医学研究の公益性・社会的意義と個人のプライバシー保護とのバランスをどのように実現するかという観点から問題をとらえなおし、既存の法規定から離れて理論的基盤を構築する必要があるとの指摘もなされている(参考文献4)横

野)。学術医学研究のみならず産学官を視野に入れたデータベースのあり方や利活用等について、現行の法制度の課題を踏まえた検討がなされていく必要があるものと思われる。

【参考文献】

- 1) 宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第5版]』有斐閣、2016年
- 2) 「特集：個人情報・プライバシー保護の理論と課題」(宇賀克也「個人情報・プライバシー保護の理論と課題 - 特集に当たって」、石井夏生利「プライバシー権」、新保史生「プライバシー・バイ・デザイン」、宇賀克也「『忘れられる権利』について - 検索サービス事業者の削除義務に焦点を当てて」、山本龍彦「ビッグデータ社会とプロファイリング」、鈴木正朝「番号法制定と個人情報保護法改正 - 個人情報保護法体系のゆらぎとその課題」、穴戸常寿「安全・安心とプライバシー」、藤原静雄「個人情報保護に関する国際的ハーモナイゼーション - あなた方が気に入らうと気に入るまいと、EUがEU以外の世界のためにプライバシー保護の標準を設定中である」)論研ジュリスト18号(2016年8月)4-70頁
- 3) 日置巴美「健康・医療情報の活用と個人情報保護法制その他関係法令(1)(2)(3・完)」NBL1098号4-14頁(2017年5月)、NBL1101号44-48頁(2017年7月)、NBL1102号45-51頁(2017年7月)
- 4) 「特集：医事法と情報法の交錯」(穴戸常寿「シンポジウム『医学研究における個人情報保護のあり方と指針改定』について」、米村滋人「医学研究における個人情報保護の概要と法改正の影響」、矢野好輝「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』について」、横野恵「三省合同会議での議論と今後の展望」、田代志門「医学研究の現場からみた個人情報保護法改正 - 『適切な同意』とは」)NBL1103号4-41頁(2017年8月)
- 5) 「特集：医療における個人情報の保護と利活用のあり方 - 次世代医療基盤法の成立をうけて - 」(米村滋人「医療情報利用の法的課題・序論 - 特集にあたって」、曾我部真裕「個人情報保護と医療・医学研究」、岡本利久「次世代医療基盤法(「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」)の概要」、黒田佑輝「匿名加工医療情報を用いた医学研究の可能性」、吉峯耕平「次世代医療基盤法の構造と解釈問題」、藤田卓仙・米村滋人「医療情報の利活用の今後 - つくり、つなげ、ひらくための制度設計」、座談会：医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来 - 医療・医学研究の現場から)論研ジュリスト24号(2018年2月)102-166頁。
- 6) 中司光紀「法令解説：官民データ活用推進基本法」法令解説資料総覧433号15-19頁(2018年2月)
- 7) 齊藤眞・石丸文至「法令解説：次世代医療基盤法 - 匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みを整備」時の法令2047号、4-17頁(2018年4月)
- 8) 宇賀克也「新法の要点：次世代医療基盤法 - 医療ビッグデータの利用と保護」ジュリスト1522号(2018年8月)88-93頁
- 9) 山本真帆「法令解説：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」法令解説資料総覧439号17-28頁(2018年8月)
- 10) 大澤敦「統計改革と統計法等の改正 - 統計の精度向上・データ利活用等の推進」立法と調査403号(2018年8月)3-17頁
- 11) 一家綱邦「研究倫理」平林勝政他編『ナ-

シング・グラフィカ健康支援と社会保障
看護をめぐる法と制度』339-345 頁、メディ
カ出版（2019 年）

12) 一家網邦「情報政策に関する法律」平林勝
政他編『ナーシング・グラフィカ健康支援と
社会保障 看護をめぐる法と制度』268-274
頁、メディカ出版（2019 年）

13) 「特集：データ利活用のための政策と戦略」
（渡部俊也「シンポジウム『データ利活用の
ための政策と戦略』の意義と今後の展望」、
穴戸常寿「講演セッション：データの共有と
利活用」）NBL1138 号 4-15 頁（2019 年 1
月）

F．研究発表

なし

G．知的財産権の出願・登録状況

なし