

こども家庭研究科学研究費補助金（こども家庭行政推進調査研究事業）分担
研究報告書

母子保健情報利活用の国際動向を見据えた法的課題の研究

研究分担者： 小林 徹 国立成育医療研究センター データサイエンス部門研究分担
者： 植田彰彦 京都大学 医学系研究科先端基盤看護科学講座
研究分担者： 梅澤明弘 国立成育医療研究センター こどもシンクタンク

研究要旨

本研究では、電子版母子健康手帳を活用した母子保健情報の利活用における法的課題について、国際動向調査の結果を踏まえつつ、日本国内の関連法規やガイドラインを検討した。特に、個人情報保護法制、医療情報の二次利用に関する規定、情報連携の法的根拠などについて分析し、日本での母子保健情報のデジタル化および利活用における法的・倫理的課題を整理した。

母子保健情報は要配慮個人情報に該当するため、医学研究や開発目的での既存情報の二次利用には、個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針に基づく手続きが必要である。同時に、母子保健情報の効果的な利活用のためには、行政機関、医療機関、教育機関などの間での情報共有の法的根拠の明確化も求められる。

国際調査から得られた知見と日本の法制度の比較検討の結果、日本においては1) 個人情報保護と公益目的のバランス、2) 本人同意の在り方、3) 情報の二次利用のための法的枠組みの整備、4) デジタル格差への対応などが重要な法的課題として浮かび上がった。特に、令和3年の個人情報保護法制の一元化や、デジタル社会形成基本法の制定による環境変化を踏まえて、母子保健情報の利活用における法的整備を進める必要性が明らかになった。

将来的には、母子保健情報の特性を考慮した特別法の制定や、既存法令の改正による対応も視野に入れつつ、安全かつ効果的な情報利活用の法的基盤を整えていくことが求められる。

A. 研究目的

本研究は、電子版母子健康手帳を活用した母子保健情報の利活用に関する法的課題を明らかにすることを目的とする。諸外国における母子保健情報のデジタル化

と利活用の動向調査の結果を踏まえつつ、日本国内の関連法規やガイドラインを検討し、母子保健情報のデジタル化および利活用を推進するうえでの法的・倫理的課題を整理する。特に、個人情報保護と公益目的

の情報利用のバランス、情報連携の法的根拠、二次利用の手続き等に焦点を当てて検討を行う。

B. 研究方法

母子保健情報デジタル化実証事業受託事業者と協力し、以下の方法により調査研究を実施した。

1. 国際動向調査：フランス、イギリス、デンマーク、スウェーデン、フィンランド、韓国の6カ国における母子保健情報の取扱いに関する法制度・規制の調査
2. 国内法制度の分析：日本における個人情報保護法制、医療情報の取扱いに関する法規制、関連ガイドライン等の整理・分析
3. 二次利用の法的枠組みの検討：母子保健情報の研究利用・政策利用等のための二次利用に関わる法的手続き・要件の検討
4. 文献調査および本研究班のメンバーとの議論に基づく論点整理

（倫理面への配慮）本研究は、人から医療情報等を収集する研究ではなく、既存資料に基づき母子保健情報のデジタル化とデータ利活用に関するあるべき姿を検討する研究である。そのため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理

指針等の対象となる研究ではない。

C. 研究結果

1. 日本における母子保健情報に関する法的枠組み

- 1-1. 母子保健法と関連法規母子保健法は、母子保健に関する基本的な施策を定めており、妊産婦および乳幼児の健康診査（第12条、第13条）、母子健康手帳の交付（第16条）などを規定している。母子健康手帳に関しては、母子保健法施行規則第7条において具体的に規定されており、「母子健康手帳には、妊産婦の健康診査及び保健指導、乳幼児の健康診査及び保健指導、予防接種、保健、栄養及び育児に関する一般的注意等について記載するものとする」とされ、その様式は別途定められている。

これらの規定に基づき実施される健康診査や母子健康手帳等を通じて収集される母子保健情報は、基本的に自治体が管理している。しかし、母子保健法には母子保健情報のデジタル化や情報連携、二次利用に関する明確な規定は存在しておらず、こうした側面は主に個人情報保護法制や関連ガイドラインに委ねられている。母子保健事業の実施主体である自治体については、地方自治法および母子保健法に基づき各自治体の条例等により詳細が定められており、デジタル化の進展についても自治体ごとに取り組み状況が異なっている状況である。

1-2. 個人情報保護法制

令和3年の「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」によ

り、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法が一元化された。この改正により、公的部門と民間部門の規律が統一され、地方公共団体の個人情報保護制度についても全国的な共通ルールが設定された。

ただし、地方公共団体が制定する個人情報保護条例については、改正個人情報保護法の範囲内で上乗せ・横出し規制が認められており、自治体間での取扱いに若干の差異が生じうる状況は継続している。この点は、全国的な母子保健情報の利活用の観点からは課題となりうる。

母子保健情報は、健康に関する情報を含むため、改正個人情報保護法第 2 条第 3 項に定める「要配慮個人情報」に該当する。要配慮個人情報の取扱いには、原則として本人の同意が必要とされる（第 20 条第 2 項）が、法令に基づく場合

（同項第 1 号）や公衆衛生の向上等のために特に必要がある場合などの例外規定がある（同項第 3 号）。

また、第三者提供についても、原則として本人の同意が必要とされるが（第 27 条第 1 項）、例外として、法令に基づく場合（同項第 1 号）、人の生命・身体・財産の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき（同項第 2 号）、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（同項第 3 号）、および学術研究機関等が学術研究目的で個人データを提供する必要がある

場合（同項第 5 号）などが規定されている。

1-3. 医療情報の二次利用に関する法的枠組み

母子保健情報を含む医療情報の二次利用については、以下の法的枠組みが関連する：

1. 個人情報保護法における学術例外規定： 学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合、本人同意なしの利用目的変更や第三者提供が可能とされる例外規定がある（第 18 条第 3 項第 5 号、第 27 条第 1 項第 5 号等）。

2. 個人情報保護法における公衆衛生例外規定： 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、あらかじめ本人の同意を得ないで特定の個人情報を取り扱うことが可能（第 20 条第 2 項第 3 号、第 27 条第 1 項第 3 号等）。

3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針： 医学研究における個人情報の取扱いについて、具体的な手続きや要件を定めている。令和 3 年 3 月 23 日に文部科学省・厚生労働省・経済産業省から公表された同指針では、既存試料・情報を用いる研究においては、一定の条件のもとでインフォームド・コンセントの手続きを簡略化できる規定がある。

4. 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」（平成 29 年法律

第28号、通称「次世代医療基盤法」)は、医療情報を匿名加工し、医療分野の研究開発に活用するための法的枠組みを提供している。同法に基づき認定された事業者は、本人が提供拒否の意思表示（オプトアウト）をしない限り、医療情報を取得・加工し、研究機関等に提供することができる。母子保健情報についても、医療機関が保有する情報については本法の枠組みを活用できる可能性がある。

2. 既存母子保健情報の二次利用に関する法的・倫理的現状と課題

母子保健情報は要配慮個人情報に該当するため、医学研究や開発目的での既存情報利活用（二次利用）は、個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針に則った手続きが必要となる。

2-1. 個人情報保護法における例外要件
既存の母子保健情報を二次利用する際には、個人情報保護法第27条第1項における次の2つの例外要件のいずれかを満たす必要がある：

1. 学術例外要件：学術研究機関等が学術研究目的で利活用する場合（第27条第1項第5号）で、かつ個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

2. 公衆衛生例外要件：当該利活用が公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要があり、かつ本人同意が困難な場合であると認められる場合（第27条第

1項第3号）しかし、これらの例外要件のいずれかを満たす場合であっても、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、研究倫理審査委員会による審査及び承認が必要となる。

2-2. 特別法による対応例

一方で、二次利用を特別法で明示的に認める場合は、個人情報保護法の枠組みが適用されない可能性がある。例えば、難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）による指定難病および児童福祉法による小児慢性特定疾患については、令和5年の法改正により、調査及び研究の推進のための情報の利用・提供の規定が設けられ（難病法27条の2、児童福祉法21条の4の2。いずれも令和6年4月1日施行予定）、利用者の義務についても定められている。

この改正では、研究目的での情報利用について明確な法的根拠が与えられ、審査の手続きや情報の管理方法などが規定されており、母子保健情報の二次利用制度を検討する上での参考になりうる。

3. 諸外国における母子保健情報の取扱いに関する法的枠組みとの比較

- 3-1. EU諸国における法的枠組み

EU 諸国（フランス、イギリス※EU 離脱後も類似制度維持、デンマーク、スウェーデン、フィンランド）では、EU 一般データ保護規則（GDPR）が共通の法的基盤となっている。GDPR では以下の点が特徴的である：

1. 個人の権利強化：情報へのアクセス権、訂正権、消去権（忘れられる権利）などの権利が明確に規定されており、データポータビリティの権利（自分のデータを別のサービスへ移行する権利）も保障されている。
2. 例外規定の明確化：公益目的、科学的・歴史的な研究目的、統計目的での個人情報処理に関する例外規定、児童保護など特定目的での情報共有に関する規定が明確に定められている。
3. 透明性の確保：情報処理の記録保持義務、個人データへのアクセス記録の保持と本人による閲覧権が設定されており、個人の権利を保護しつつも公益目的での情報利用のバランスを取る仕組みが整備されている。

3-2. 韓国における法的枠組み

韓国では、個人情報保護法が基本法としてあり、その他に生命倫理及び安全に関する法律、情報通信網法などが関連する。

韓国では以下の特徴があげられる。

1. 同意に基づく情報共有：本人同意に基づく情報取得・利用が原則とされている。
2. 目的内の第三者提供：取得当初の目的の範囲内であれば第三者提供が可能である。
3. 公共機関の特例：公共機関では、法令に基づく場合は本人同意なしでの情報処理が可能となっている。

4. 日本との法的枠組みの比較

諸外国と日本の法制度と諸外国の法制度を比較すると、以下の点で差異が見られる：

1. 統一的な法的枠組みの整備：欧州では GDPR という統一的な法的枠組みが整備されている一方、日本では個人情報保護法の一元化が進められたものの、自治体ごとの条例による上乗せ・横出し規制の余地が残されており、全体像が複雑である。特に医療・健康情報の取扱いに関する特別法が医療分野全体を網羅するものとしては存在せず、次世代医療基盤法や難病法など個別法で対応している状況となっている。

2. 本人によるコントロール権：欧州諸国では、自身の医療情報へのアクセス制限設定など、本人による積極的なコントロール権が保障されているが、日本では基本的に「同意するかしないか」の二択であり、より詳細なアクセス制御の仕組みが限定的となっている。 3. 情報連携の透明性：欧州諸国の多くでは、誰がいつ自分の情報にアクセスしたかを確認できるシステムが整備されている。日本では情報アクセスの記録は保存されるが、本人による閲覧の仕組みは限定的となっている。	4. 二次利用の枠組み：欧州では公益目的での二次利用の枠組みが明確化されている。日本では学術例外や公衆衛生例外はあるが、具体的な手続きは倫理指針等に委ねられている部分が多い。	日本と諸外国との比較を表1にまとめた。
比較項目	日本の状況	諸外国の状況
統一的な法的枠組みの整備 比較項目	個人情報保護法の一元化が進められている 欧州ではGDPRという統一的な法的枠組みが整備されている 日本の状況	自治体ごとの条例による上乗せ・横出し規制の余地が大きい 諸外国の状況
	残されており、全体像が複雑である。特に医療・健康情報の取扱いに関する特別法が医療分野全体を網羅するものとしては存在せず、次世代医療基盤法や難病法など個別法で対応している状況	
本人によるコントロール権	欧州諸国では、自身の医療情報基本的に「同意するかしないか」へのアクセス制限設定など、本人による積極的なコントロール権が保障されている	
情報連携の透明性	欧州諸国の多くでは、誰がいつ情報アクセスの記録は保存される自分の情報にアクセスしたかを確認できるシステムが整備されている	
二次利用の枠組み	学術例外や公衆衛生例外はある 欧州では公益目的での二次利用が、具体的な手続きは倫理指針等の枠組みが明確化されているに委ねられている部分が多い	
5. 日本における母子保健情報の利活用に関する法的課題と対応策		5-1. 情報連携の法的根拠の明確化母子保健情報の効果的な利活用のためには、自治体間、医療機関間、自治体と

医療機関間などでの情報連携が必要だが、以下に示す内容についてはその法的根拠は必ずしも明確ではない。

- 自治体をまたぐ情報連携（転居時など）の法的根拠
- 医療機関と自治体間の情報連携の根拠
- 児童虐待等のリスク評価のための情報連携
- 母子保健法の改正による情報連携の根拠規定の追加
- 母子保健法施行規則の改正による電子版母子健康手帳の法的位置づけの明確化
- デジタル社会形成基本法に基づくデータ連携基盤の整備と、それに対応する母子保健分野の特定規定の策定

5-2. 個人の選択権と公益目的のバランス

母子保健情報の利活用においては、個人情報保護法における例外規定の解釈・適用と、個人の権利保護のバランスが重要である。その課題を以下のように整理した。

- 児童虐待予防など公益性の高い利用における同意の在り方

- 情報アクセスの制限に関する個人の選択肢
- 本人同意の限界（同意能力の問題、同意の実効性）その対応策として、以下のような例が想定される。
- 児童福祉法や児童虐待防止法との整合性を考慮した母子保健情報の共有に関する特別規定の検討
- 個人情報保護法第 21 条（不適正な利用の禁止）や第 22 条（安全管理措置）の趣旨を踏まえた、適切なアクセス制御の仕組みの構築
- 次世代医療基盤法で採用されているようなオプトアウト方式の導入と適切な周知

5-3. 二次利用のための法的枠組みの整備

情報は収集することが目的ではなく、利用することで社会に還元することが重要である。そのため、母子保健情報の研究目的・政策立案目的等での二次利用を促進するための法的枠組みが必要であると考えられる。その課題として以下の項目が想定される。

- 個人情報保護法における学術例外、公衆衛生例外の適用基準の曖昧さ

- 複数の自治体にまたがる研究での審査体制の課題
- 二次利用における情報の質と標準化の担保その対応策として、以下のような例が想定される。
- 難病法・児童福祉法の改正例を参考にした母子保健情報の研究利用に関する特別法または母子保健法の改正の検討
- 母子保健情報の標準化に関するガイドラインの策定（デジタル庁の

「データ戦略」と連携）

5-4. デジタル格差への対応

デジタル化の進展により生じる格差への法的対応も重要である。特にデジタルリテラシーの低い層へのアクセス保障、言語や障害による利用制限、地域間格差をどのように埋めるかといった課題が存在する。

その対応策として以下のような対応の必要性が想定される。

- デジタル社会形成基本法第 13 条

（利用の機会等の格差の是正）に基づく具体的な支援措置の整備

- 障害者差別解消法の理念を踏まえた、アクセシビリティに配慮した

システム設計の義務付け

- 地方自治法に基づく自治体への技術的・財政的支援の拡充

D. 考察

1. 母子保健情報の特性と法的保護の在り方

母子保健情報は、一般の医療情報と異なる以下のような特性を有する。

1. 母子両方の情報が含まれること
2. 長期にわたる発達・成長の記録であること
3. 医療情報のみならず、発達や生活環境など広範な情報を含むこと
4. 自治体事業として収集される情報が多いことこれらの特性を踏まえると、個人情報保護法の一般的な枠組みに加えて、母子保健情報に特化した法的保護と利活用の仕組みが必要ではないかと考えられる。母子保健法がその基盤となりうるが、現行法では情報の利活用に関する規定が十分であるとはいえないため、母子の権利をそれぞれ尊重しつつ、情報の一体的な管理と活用を可能とする何らかの法的枠組みの整備が求められる。例えば難病法や児童福祉法の改正例は、特定の医療情報の研究利用について法的根拠を明確化した好例であり、母子保健情報についても同様のアプローチがとれるのでは

ないか。同時に、次世代医療基盤法のような匿名加工情報の活用促進策も、母子保健情報の特性を考慮しつつ検討する価値があろう。

2. 国際的動向を踏まえた日本の法制度のあるべき姿

諸外国、特に EU 諸国の法制度を参考にと、日本の法制度において以下の点が重要であると考えられる。

1. 統合的な法的枠組みの構築： 個人情報保護法一元化が進められたものの、自治体条例の上乗せ・横出し規制の可能性や、分野別の特別法・ガイドラインの多様性など、全体像は依然として複雑である。母子保健情報の収集・管理・利活用に関する統一的なルールの策定が求められる。この点について、デジタル庁の「データ戦略」や「包括的データ戦略」で示された方向性と整合する形で検討を進めるべきである。
2. 本人の選択権の拡充： 現行の個人情報保護法では、本人による選択は基本的に同意の有無に限られるが、EU 諸国のように、より詳細な粒度での情報共有の設定や、アクセス記録の閲覧など、情報主体による実質的なコントロールを可能とする仕組みの導入を検討すべきである。これは、個人情報保護法の基本理念である「個人の権利利益の保護」（第 1 条）にも合致する。

3. 公益目的での利用の明確化： 個人情報保護法における公衆衛生例外（第 27 条第 1 項第 3 号）や学術例外（同第 5 号）の適用範囲や基準をより明確にし、公益目的での母子保健情報の利活用を促進すべきである。特に、児童虐待防止など、子どもの福祉に直結する利用については、児童福祉法や児童虐待防止法との整合性を確保しつつ、より明確な法的根拠を提供することが望ましい。

4. データポータビリティの保障： 転居や転院時に自身の母子保健情報を容易に移行できる権利（データポータビリティ）を法的に保障することは、切れ目のない支援を実現する上で重要である。これは、デジタル社会形成基本法第 10 条（多様な主体による情報の円滑な流通の確保）の理念にも合致する。これらを念頭に置き、国としてどのような戦略で対応するかのグランドデザインを明確にすることが求められる。

3. デジタル社会における母子保健情報政策の方向性デジタル社会形成基本法の制定（令和 3 年）により、日本のデジタル社会構築に向けた基本理念と方針が示された。この法律の第 3 条（国民の幸福な生活の実現）や第 13 条（利用の機会等の格差の是正）などの理念を具体化する形で、母子保健情報のデジタル化政策を進めるべきであろう。

具体的には、以下の方向性が考えられる：

1. 統一的なデジタルプラットフォームの構築：各自治体や医療機関で個別に管理されている母子保健情報を、統一的なデジタルプラットフォーム上で連携できる仕組みを構築する。これには母子保健法の改正等による法的根拠の整備が必要ではないかと想定される。また、現在母子保健情報デジタル化実証事業で先行運用しているPMHをハブとしたマイナポータルとの連携を拡充し、各自の健康記録や学校保健情報等の他のPHR（Personal Health Record）との連携についても検討すべきであろう。
2. 情報セキュリティと個人情報保護の強化：デジタル化に伴うセキュリティリスクに対応するため、個人情報保護法第23条（安全管理措置）に基づく技術的・組織的安全管理措置の強化が必要である。特に、自治体における安全管理措置のレベルの標準化が重要であると考えられる。
3. 利用者中心のデザイン：母子（利用者）の視点に立った使いやすいシステム設計と、それを支える法制度の整備が求められる。特に、利用者の権利保障と利便性のバランスを取るための法的枠組みの整備は重要であることが想定される。これは、デジタル手続法（情

報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律）の趣旨にも合致すると考える。

4. 母子保健情報の標準化と相互運用性の確保：デジタル庁が推進する「ベース・レジストリ」の考え方に基づき、引きつづき母子保健情報の標準化とデータ連携基盤の整備を進めることが重要である。これにより、たとえば行政手続の簡素化や、複数機関にまたがるサービスの一元的提供が可能となる。

E. 結論

本研究では、電子版母子健康手帳を利用した母子保健情報の利活用における法的課題について、国際動向を踏まえつつ日本の法制度を詳細に検討した。その結果、以下の点が明らかになった。

1. 日本の現行法制度においては、母子保健情報の利活用に関する統一的な法的枠組みが不十分であり、個人情報保護法の一般規定や分野別ガイドラインに依存している状況である。特に、母子保健法には情報のデジタル化や利活用に関する明確な規定を設定する等の何らかの法改正を検討すべきである。
2. 諸外国、特にEU諸国では、GDPRを基盤としつつ、公益目的での情報利用と個人の権利保護のバランスを取るための具体的な法的枠組みが整備されている。日本においても、個人の選択権の拡充や情報連携の透明性

確保など、GDPR の考え方を参考にした制度設計が有効と考えられる。

3. 日本における母子保健情報の効果的な利活用のためには、①情報連携の法的根拠の明確化、②個人の選択権と公益目的のバランス、③ 二次利用のための法的枠組みの整備、④デジタル格差への対応、などの法的課題に取り組む必要がある。
4. 法的対応の方向性としては、(a)母子保健法の改正による情報連携・利活用の根拠規定の追加、(b)難病法や児童福祉法の改正例を参考にした特別法の検討、(c)次世代医療基盤法のような匿名加工情報の活用促進策の拡充、(d)デジタル社会形成基本法の理念を具体化した支援措置の整備、などが考えられる。今後の方向性としては、デジタル庁を中心とした政府全体のデータ戦略と整合する形で、母子保健情報の特性を考慮した法制度の設計を進めることが重要である。特に、自治体間での情報連携や、医療機関と行政機関の連携に関する法的根拠の明確化は喫緊の課題である。

また、法制度の整備と並行して、市民の理解と納得を得るためのリスクコミュニケーションや、デジタルリテラシー向上のための教育・支援も重要である。これらの取り組みを総合的に進めることで、安全かつ効果的な母子保健情報の利活用を目指すことが望ましいと考えられた。。

F. 研究発表

1. 論文発表 特記事項なし
2. 学会発表 特記事項なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項なし
3. その他 特記事項なし