

第2回研究倫理を語る会

医学研究と個人情報保護のあり方 ——認識のズレをどう乗り越えるか

東京大学大学院法学政治学研究科
米村 滋人

本日の内容

- ◎ なぜ法改正が必要だったのか
 - 2015年個人情報保護法改正の理由と経緯
- ◎ 何が変わったのか
 - 法・指針改正による具体的な改正点
- ◎ 関係者はどう考えどう行動したのか
 - それぞれの関係者の動き
- ◎ これからどうすればよいのか
 - 個人情報保護規制・研究規制の今後

なぜ法改正が必要だったのか

2015年個人情報保護法改正の理由と経緯

個人情報保護法改正の理由

- ◎ 個人情報の利活用の促進

〔内閣官房IT総合戦略室の説明〕

個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決し、また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」について、企業の自由な利活用を認めることにより経済を活性化。

- ◎ 個人情報保護の強化

- ◎ 国際的調和（EUの十分性認定）

- ◎ 個人情報保護委員会の設置・規制権限の一元化

法改正・指針改正の経緯

- 2013年6月 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」が設置される。
- 2014年6月 IT総合戦略本部が「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」を策定。
- 2014年12月 個人情報保護法改正法案骨子案
- 2015年9月 個人情報保護法改正法案が成立。
- 2016年1月 個人情報保護委員会が発足。
- 2016年4月 合同会議で指針改正の検討が開始される。
- 2016年10月 個人情報保護法施行令・個人情報保護法施行規則が公布される。
- 2016年12月 指針改正の骨子が公表される。

何が変わったのか

法・指針改正による具体的な改正点

個人情報保護法の改正概要

個人情報保護法の改正のポイント

1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

改正点の概要

- ◎ 「個人識別符号」の制度の導入
【個人情報範囲の明確化】
- ◎ 「要配慮個人情報」の制度の導入、オプトアウトによる取得・第三者提供の原則禁止
【個人情報の規制強化】
- ◎ 従来の「主務大臣制」を廃止し、規制権限を個人情報保護委員会に一元化【各省庁での運用の統一】

個人識別符号

- ◎ 氏名等がなくとも、情報単体で個人識別性のある情報につき、政令で指定されることを条件に当然に個人情報になるものとする制度。
- ◎ 「身体の特徴」を表すデジタルデータ（顔認証データ・指紋認証データ等）と、役務提供等に伴って交付される番号（年金番号・旅券番号等）が含まれる。
- ◎ ゲノム情報も個人識別符号に含まれるとされているが、塩基数等によって個人識別性は異なるため、具体的にどの範囲を個人識別符号とするかが問題。

要配慮個人情報

- ◎ 「機微情報（sensitive data）」と呼ばれていた情報に対する厳格な規制を行うもの。
- ◎ 人種・信条・社会的身分・病歴など、「不当な差別又は偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等」をいうとされ、実際には広範な医療情報が該当する。
- ◎ 要配慮個人情報の取得・第三者提供については、オプトアウトが許されず、原則としてオプトインでの同意が必要となる。
- ◎ 具体的に要配慮個人情報に含まれるもの
 - 法律：人種・信条・社会的身分・病歴（病名リスト）・犯罪歴など
 - 政令：健康診断の結果、医療機関受診情報・診療録情報等

実質改正箇所以外に関する変更点

◎ 「個人情報」の定義の変更

連結不可能匿名化や対応表を保有しない連結可能匿名化により、必ず「非個人情報」とすることができるとは限らないことになった。

◎ 第三者提供における「提供元基準」の採用

第三者提供の際、提供先が対応表を保有しない場合でも、提供元が保有している場合には、個人情報の提供となり、同意取得等の第三者提供の許容要件を満たす必要があることになった。

個人情報に関する問題

- ◎ 今回の改正前から、個人情報保護法の専門家などにより、「医学系指針やゲノム指針の個人情報の定義は法律に反する」との指摘があった。
- ◎ 法律は、情報の内容・性質や他の情報との照合可能性等によって総合的に個人識別性を判断する枠組み。「匿名化」という加工方法によって、どのような情報でも当然に非個人情報にできるという従来の指針規定は、個人情報関連法令の規制枠組みに反していると言わざるを得ないものだった。
- ◎ 個人情報保護委員会への規制権限統一に伴い、この点を放置することができなくなった。

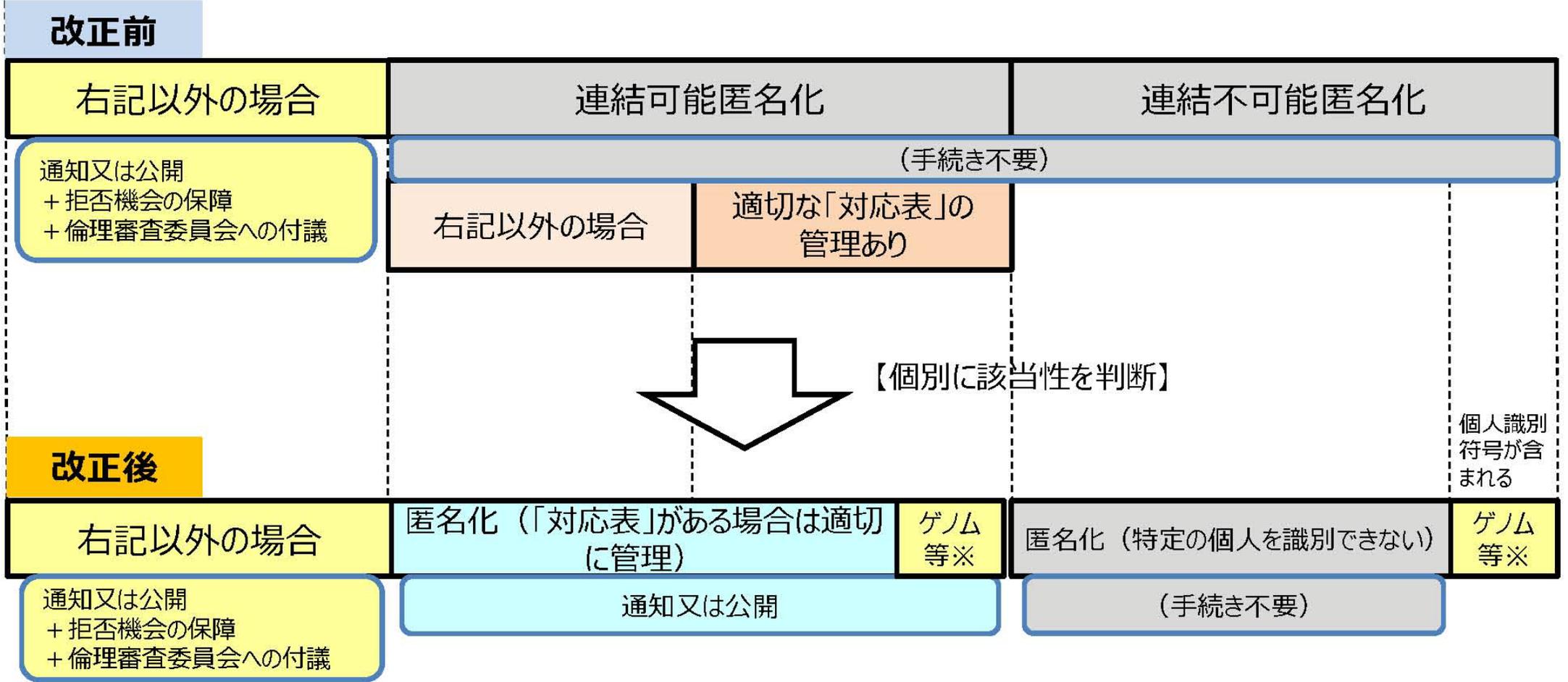
「匿名化」に関する指針改正

- ◎ 個人識別符号の制度導入により、ゲノム情報等につき、「匿名化」によって非個人情報とすることはできないことになった。
- ◎ 「連結可能匿名化」は「匿名化」ではないことを前提とせざるを得なくなった。
- ◎ 要配慮個人情報の制度導入により、情報取得・第三者提供の際に本人の同意（オプトイン）を取得することが原則となった。

個人情報定義に関する基本的な考え方

- ◎ 従来は、「匿名化＝非個人情報化」により、個人情報性を失わせて情報を利用・移転することが医学研究の中心をなしていた。
- ◎ しかし、今後は、個人情報性を失わせられない情報が存在することを前提に、公衆衛生目的等の例外規定を活用して、個人情報であっても一定の手続を踏むことで、本人の同意なく広く利活用できる枠組みを作ることが望ましいと考えられた。
- ◎ その方向で、指針改正がされる予定になっていた。
- ◎ しかし、指針改正の最終段階で大幅な方針転換あり。

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ） （改正前後での対比関係）



※通知又は公開 + 拒否機会の保障 + 倫理審査委員会への付議

個人情報保護法専門家などによる批判

- ◎ 指針改正最終案の内容は、法律の個人情報定義に合致していないのではないか、との批判あり。
 - ◎ 「連結可能匿名化」では個人情報性は失われまいというのが法律の考え方であり、「対応表を適切に管理」していても個人情報であることに変わりはない。
 - ◎ 三省担当者は、改正法76条の適用除外を受けるため、法律の定義と異なってもよい、というような説明。しかし、この説明に対しても批判が強い。
- ① 法律の適用除外にあたるのならば、個人識別符号・要配慮情報規制等の法改正を受けた規制強化はすべて不要ではないか？
- ② 仮に民間個人情報保護法は適用除外になっても、行政機関・独立行政法人の個人情報保護法は適用されるため、やはり法律違反になるのではないか？

関係者はどう考えどう行動したのか

それぞれの関係者の動き

法改正・指針改正の経緯

- 2013年6月 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」が設置される。
- 2014年6月 IT総合戦略本部が「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」を策定。
- 2014年12月 個人情報保護法改正法案骨子案
- 2015年9月 個人情報保護法改正法案が成立。
- 2016年1月 個人情報保護委員会が発足。
- 2016年4月 合同会議で指針改正の検討が開始される。
- 2016年10月 個人情報保護法施行令・個人情報保護法施行規則が公布される。
- 2016年12月 指針改正の骨子が公表される。

法改正前後での問題

- ◎ 医療・医学研究における問題状況は、ほとんど考慮されなかった。
- ◎ IT総合戦略室から厚労省に対し、改正法案につき照会があったとのことだが.....。
- ◎ 改正法成立後に米村がIT戦略室に赴き事情説明。しかし、「研究は適用除外なので対応できているはず。」繰り返し説明してようやく状況を理解してもらえたはずが、担当者の交替等の事情もあり、元に戻った。
- ◎ この間、医学関係団体等からは要望等が一切出されなかった。
- ◎ 2016年8月に政令・規則案のパブリックコメントが実施され、10月に公布された。

指針改正をめぐる問題

- ◎ 2015年11月よりゲノムタスクフォースでの議論が開始。
- ◎ 指針改正の検討が始まったのは2016年4月。
- ◎ しかし、問題の状況が理解されるまでにさらに2ヶ月ほどかかる。同年6月頃からようやく、医学関係団体等の間に危機感が広がる。
- ◎ 2016年8月に、日本医学会高久会長名で「要望」が出される。
- ◎ 指針改正の方針は最後まで大幅に揺れ動く。
- ◎ 「法律の建前vs医学研究現場の要望」という構図が最後まで残された。

日本医学会要望書

これまで指針では、……必ずしも本人同意を得なくても研究に利用・提供することができる仕組みとなっていました。しかし、改正法において、利用や提供にあたっては原則本人の同意取得を必須とする「要配慮個人情報」が定義され、その一つに「病歴」が含まれていることから、改正指針では法の規定に則り、法に定める4つの例外規定に該当するものを除き、すべての医学研究において、病歴に関する情報を含む臨床情報の収集・利用・提供を行う場合には、本人の同意を得なければならないとしています。

……仮に以上……の方向性で指針見直しが決着した場合には、政策的に推進・活性化への舵が切られつつあるわが国の医学研究が大きく停滞することが危惧されます。

意見対立の構図

個人情報保護法専門家（担当官）・医学研究関係者・三省担当者の中で、三すくみの状況だった。

（個人情報関係者）

改正法は既に成立している。意見を言うのが遅い。医学研究倫理指針は、以前から違法な運用を定めていた。適正な内容に戻すだけ。

（医学関係者）

個人情報について何も問題は起きていないのに、なぜ規制強化されるのか。現場の意見を全く聞いてもらえない。同じように運用させてほしい。

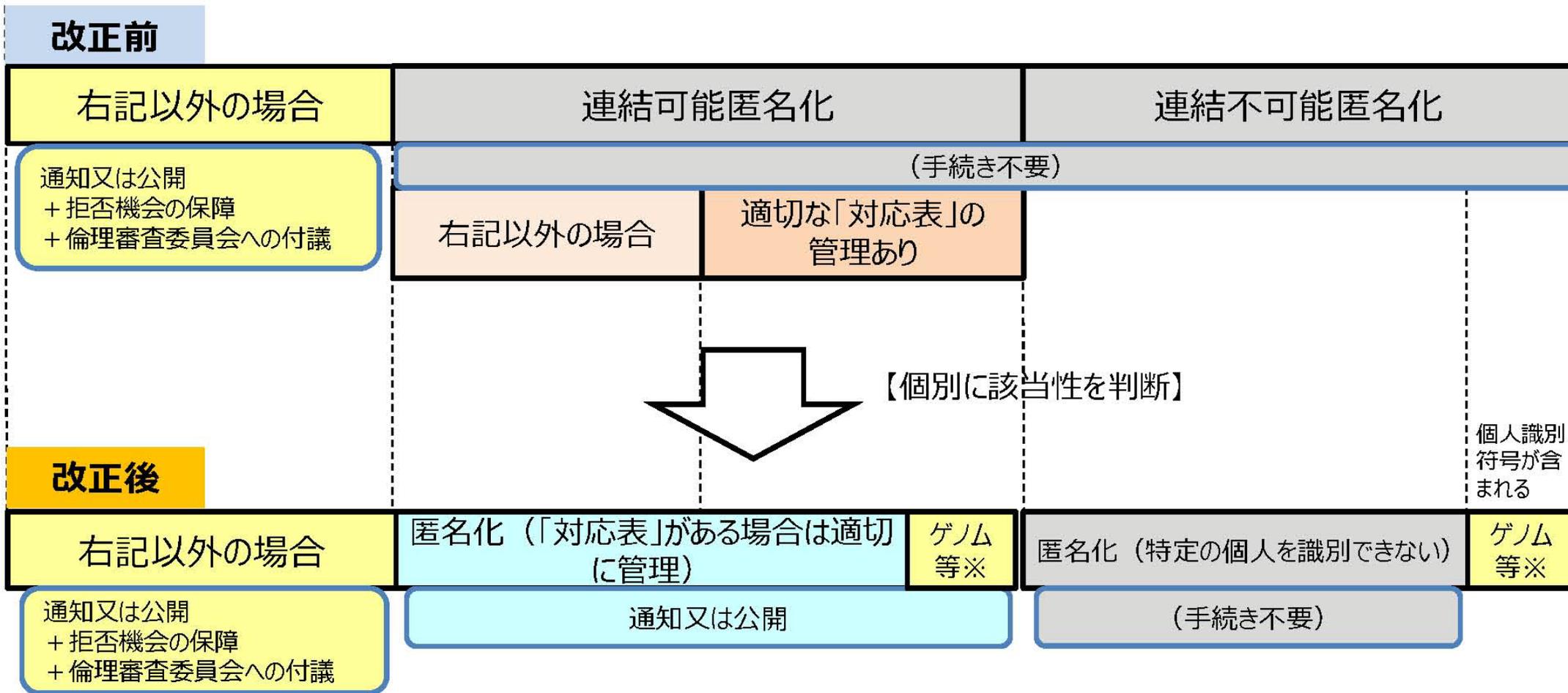
（三省担当者）

法律の建前は崩せない。1つの指針で民間・行政機関・独法すべてをカバーする建前も崩せない。その枠内で医学研究・個人情報に配慮する。

指針改正最終段階での迷走

- ◎ 日本医学会声明のほか、2016年11月には全国医学部長病院長会議も要望書を提出。
- ◎ 個人情報保護委員会は、「研究は適用除外」というスタンスを強める。法律上、学術研究機関以外の機関が研究を行っても適用除外にならないが、個人情報委は「学術機関との共同研究等であれば規制権限を行使しないので適用除外と同じこと」というロジックを持ち出した。
- ◎ 三省は、対応表を「適正に管理」している場合にも「匿名化」されたものとして扱う方針に転換した。

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ） （改正前後での対比関係）



※通知又は公開 + 拒否機会の保障 + 倫理審査委員会への付議

これからどうすればよいのか

個人情報保護規制・研究規制の今後

今回の経緯のまとめ

- ◎ 個人情報保護法改正は、あまり報道もされず、医学関係者に十分認知されないままに成立した。
- ◎ 個人情報保護委員会を始め、個人情報関係者は医学研究に重大な影響が及ぶことを認識していなかった。
- ◎ 個人情報保護法改正は「国策」の位置づけであり、医学研究の都合で全体の制度を動かす方針はとりにくい。
- ◎ 医学研究関係者は、個人情報保護法改正の問題状況に気づくのが遅く、法律の枠組みをよく理解してもいなかった。
- ◎ 三省は、研究倫理指針の建前論に引っ張られる部分が大きく、しかし最終段階でいろいろな動きがあり迷走した末、すべての関係者に不満が残る形で解決する見込みとなっている。

では、どうしようもないのか

- ◎ 当面は、改正個人情報保護法・改正後指針に従って進める以外にはない。
- ◎ しかし、現在の個人情報保護法・政令・規則・ガイドラインの下でも、ある程度柔軟に運用できる余地があり、そのような運用をするように働きかけることは有用。
- ◎ 究極的には、医療・医学研究に関する特別法を新たに立法し、一般の個人情報保護法の適用から外す必要がある。
- ◎ そのためには、医学研究において個人情報をどのように取り扱うべきか、大枠の方針を議論する必要あり。
- ◎ 関係者の意見が三すくみとなっている状況は望ましくない。関係者相互間の対話を促進する必要あり。

ゲノム情報は本当に個人識別符号か

【個人情報保護法ガイドライン（通則編）】

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列

ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノムSNPデータ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基STR等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

ゲノム情報は本当に個人識別符号か

【個人情報保護法ガイドライン（通則編）】

□ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状から抽出した特徴情報を、本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの

ゲノム情報は本当に個人識別符号か

【個人情報保護法施行令1条】

個人情報の保護に関する法律（以下「法」という。）第2条第2項の政令で定める文字、番号、記号その他の符号は、次に掲げるものとする。

(1) 次に掲げる身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列

ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

ゲノム情報は本当に個人識別符号か

- ◎ 個人情報保護法と関連する政令・ガイドラインを総合して検討すると、ゲノム情報についても、生データをさらに個人識別性を高める方向で「変換」したもののみが「個人識別符号」となると解釈することが可能。
- ◎ 具体的には、シーケンスした塩基配列情報の生データではなく、複数回解析して誤りを修正した全ゲノムの配列情報やDNA鑑定のために識別性の高い配列部分を取り出したデータなどが該当するか。

医学研究における個人情報保護のあり方

- ◎ そもそも医学研究において、個人情報をどのように保護する枠組みにすべきか、という大枠の制度設計の問題。
- ◎ 従来の医事法・生命倫理学では、患者・被験者の生命リスク>健康リスク>プライバシーリスクの順に保護する考え方が主流であった。
- ◎ そのため、各種指針では、情報のみを利用する観察研究等はIC要件等が緩和され、簡易に実施できるとされてきた。
- ◎ しかし、個人情報保護法をそのまま適用すると、個人情報が生命・健康よりも保護される結果になりかねない。

制度設計の方向性に関する私見

- ◎ 情報利用研究を大幅に制約することは、根拠の乏しいRCTなどを大量に生む結果になりかねず、被験者保護の観点から問題がある。
- ◎ 医学研究規制の基本設計としては、従来と同様に、情報利用研究を広く認めるべき。
- ◎ しかし、何でも「匿名化」によって個人情報性を失わせられる、との運用は安易に過ぎたと思われる。研究では常に「個人情報」を使わせて頂いているという認識の下に、適正な手続やセキュリティの下で使用する規制方式に改めるべき。

まとめ

- ◎ 今回の指針改正は、直接的に法改正への対応で必要となった事項と、改正事項ではないが所管庁が変更されたことによるものの2種類が存在する。
- ◎ しかし、個人情報保護法関係者・医学研究関係者・三省担当者の中で認識のズレが大きく、それが埋められないままに最終段階に至ったため、全関係者に不満を残している。
- ◎ 今後は、当面は改正後の法律・指針の下で運用しつつも、関係者間の対話を促進し合意を得て、医学研究に適した個人情報規制の制度を立法する必要がある。