

# 医療データ利用の基本的考え方 仮名加工医療データの統制された 非選別利用に向けた立法論

一般財団法人 情報法制研究所  
副理事長 高木浩光

## 一昨年12月の提案

- JILISレポートVol.3 No.10に講演録（情報法制レポート1号に再録）

情報法制学会第4回研究大会JILIS報告  
2020年12月5日 後日配布版

### 個人情報保護法制 令和3年改正のその先に向けて

一般財団法人 情報法制研究所  
理事 高木浩光

# 一昨年12月の提案

- JILISレポートVol.3 No.10に講演録（情報法制レポート1号に再録）

情報法制学会第4回研究大会JILIS報告  
2020年12月5日 後日配布版

「統制された非選別利用」の提案

- 「統制された」提供
  - 統制者：EU法やOECDガイドラインのcontroller概念
  - 現行法の委託（23条5項1号）は「統制された提供」の一つ
  - 委託以外の「統制された提供」の形態があり得る
  - 公的部門での提供は、提供者による統制が前提になっている
    - 公民一元化の中間整理で、提供に係る公的部門と民間部門との違いがそのように記載された
    - 民間部門の課題は、第三者提供が行われる毎に利用目的が切断されて受領者が全く自由にできてしまう統制の無さにある
- 「非選別利用」
  - 「データによる個人の選別」（single out）を伴わない利用
  - 統計量への集計（その目的での提供を含む）はその一つ
  - 仮名加工情報はそれを前提としている

JILIS

25

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 一昨年12月の提案

- JILISレポートVol.3 No.10に講演録（情報法制レポート1号に再録）

情報法制学会第4回研究大会JILIS報告  
2020年12月5日 後日配布版

「統制された非選別利用」の提案

具体化の方法

- 医学系研究倫理指針への落とし込み
  - 以下を区別して再構成する
    - 試料の扱いとデータの扱い → データが問題となるのはなぜか
  - 以下を区別して再構成する
    - ヘルシンキ宣言からくる制限 → 介入研究にインフォームドコンセント
    - 医師の守秘義務からくる制限 → 症例研究における同意
    - 個人データ保護法制の観点からの制限 → 統制された非選別利用のための提供は問題とならない
- 「統制された」をどのように規定するか（限定列举？）
- 医療個人データ特別法での採用
  - 「仮名加工医療情報」の新設、その提供を許す要件とする
  - 「統制された」をどのように規定するか（限定列举？）

JILIS

25

27

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 一昨年12月の提案

- JILISレポートVol.3 No.10に講演録（情報法制レポート1号に再録）

情報法制学会第4回研究大会JILIS報告  
2020年12月5日 後日配布版

「統制された非選別利用」

具体化の

- 医学系研究倫理指針への落とし
- 以下を区別して再構成する
  - 試料の扱いとデータの扱い → デ
- 以下を区別して再構成する
  - ヘルシンキ宣言からくる制限 → イ
  - 医師の守秘義務からくる制限 → 五
  - 個人データ保護法制の観点からの提供は問題とならない
- 「統制された」をどのように規
- 医療個人データ特別法での採用
- 「仮名加工医療情報」の新設、その提供を許す要件とする
- 「統制された」をどのように規定するか（限定列举？）

25

同意なき「非選別利用」の妥当性

- 個人データ保護法制の法目的は何なのか
  - データによる個人の選別からの個人の保護（公開情報も対象）
    - そのための手当としての各種義務（正確性の確保、訂正請求、利用停止請求、目的外利用禁止）のはず
  - 秘密の保持（公開情報には本来無用）
- 統計量への集計が問題とならない原理
  - 「誰だかわからないから」ではなく、個人の選別に利用されることのないものだから
  - GDPRにおいても

(162) Where personal data are processed for statistical purposes, this Regulation should apply to that processing. Union or Member State law should, within the limits of this Regulation, determine statistical content, control of access, specifications for the processing of personal data for statistical purposes and appropriate measures to safeguard the rights and freedoms of the data subject and for ensuring statistical confidentiality. Statistical purposes mean any operation of collection and the processing of personal data necessary for statistical surveys or for the production of statistical results. Those statistical results may further be used for different purposes, including a scientific research purpose. The statistical purpose implies that the result of processing for statistical purposes is not personal data, but aggregate data, and that this result or the personal data are not used in support of measures or decisions regarding any particular natural person.

28

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 一昨年12月の提案

- JILISレポートVol.3 No.10に講演録（情報法制レポート1号に再録）

情報法制学会第4回研究大会JILIS報告  
2020年12月5日 後日配布版

「統制された非選別利用」

具体化の

- 医学系研究倫理指針への落とし
- 以下を区別して再構成する
  - 試料の扱いとデータの扱い → デ
- 以下を区別して再構成する
  - ヘルシンキ宣言からくる制限 → イ
  - 医師の守秘義務からくる制限 → 五
  - 個人データ保護法制の観点からの提供は問題とならない
- 「統制された」をどのように規
- 医療個人データ特別法での採用
- 「仮名加工医療情報」の新設、その提供
- 「統制された」をどのように規定するか

25

同意なき「非選別利用」の妥当性

スキームの比較

|                 |                             |                  |
|-----------------|-----------------------------|------------------|
| 同意万能勢           | どんな複雑な利用形態でも同意があるからOK       | 同意の形骸化<br>人権は？   |
| 公益無罪勢           | どんな利用も公益ならOK                | 皆さんお怒り<br>人権は？   |
| 自己情報<br>コントロール勢 | 本人の許可でOK                    | 回らない             |
| 21世紀の原油勢        | 対価と交換でOK                    | 一部しか回らない<br>人権は？ |
| 情報銀行勢           | 本人のためにならOK                  | 一部用途に限られる        |
| APPA            | 個別に審査してOK出す                 | 一部しか回せない         |
| 統制された<br>非選別利用  | 非選別利用でかつ適切に<br>統制された提供ならばOK |                  |

35

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 自民党の特命委員会でも提案

- 一昨年の2月「データヘルス推進特命委員会」



自由民主党本部政務調査会データヘルス推進特命委員会  
国民視点のデータヘルス法制WG  
2020年2月21日

## 医療仮名データ立法の提案 海外動向を踏まえて

国立研究開発法人産業技術総合研究所 主任研究員  
(一般財団法人情報法制研究所 理事)  
高木 浩光

技術を社会へ Integration for Innovation

1

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

- がしかし……

# 自民党の特命委員会でも提案

- 一昨年の2月「データヘルス推進特命委員会」



自由民主党本部政務調査会データヘルス推進特命委員会  
国民視点のデータヘルス法制WG  
2020年2月21日

## 医療仮名データ 海外動向

国立研究開発法人産業技術総合研究所  
(一般財団法人情報法制研究所 理事)  
高木 浩光

### 今日お話ししたいこと

- 結論を先に
  - 個人データ（個人情報）のうち、仮名化した「仮名化データ」について、医療に関するものに限定して、取扱いルールを変更する特別法（個別法）の立法をしてはどうか
  - 「仮名化」とは？（令和2年改正案との関係）
  - 「匿名化」との違いと歴史的経緯、海外の動向
  - 現行法での取扱いルールと、どうルール変更するか
- 続いてその妥当性理由を説明
  - 目的外利用の禁止は、統計の目的は本来除外されている
  - 個人データを保護する本来の目的が忘れられている問題
  - 誤解に基づいた保護の必要感が障害になっている
  - 平成27年改正、次世代医療基盤法でうまくいかなかった理由

技術を社会へ Integration for Innovation

3

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

- がしかし……



# 自民党の特命委員会でも提案

- 一昨年の2月「データヘルス推進特命委員会」

**AIST**

自由民主党本部政務調査会データヘルス推進特命委員会  
国民視点のデータヘルス法制WG  
2020年2月21日

**AIST**

**今日お話ししたいこと**

- 結論を先に
  - 個人データ（個人情報）の  
について、医療に関するも  
する特別法（個別法）の立
  - 「仮名化」とは？（令和24
  - 「匿名化」との違いと歴史
  - 現行法での取扱いルールと
- 続いてその妥当性理由を説
  - 目的外利用の禁止は、統計
  - 個人データを保護する本来
  - 誤解に基づいた保護の必要
  - 平成27年改正、次世代医療

**AIST**

**以下のうち後者の話をします**

- 本人の治療・指導に直接用いる話
  - 本件の対象外
    - 仮名化では対処できない話（本人を識別して扱うことになるので）
- 統計量に集計して分析し科学的知見を得て利用する話
  - 本件の対象
  - その意義
    - コホート研究、新薬開発、  
診断画像の機械学習による人工知能診断装置の開発など

● がしかし……

3

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

## 厚労省の検討会

- 今年3月からこれまで6回開催
  - 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会
- 言った通りになったか……
- ……と思いきや
- 実は私もヒアリングを受け説明
  - 事務局は理解した様子
  - 出口を把握した様子だったが……
- 議論は混迷、結論に至らない
  - 座長は出口が見えていない様子

</

# 今日の話題

- 検討会がどのように混迷したか
  - 一次利用と区別した二次利用に絞ってスタートしたのはOK
  - 事務局の提示「ご議論頂きたい点」は思惑通りだったが……
  - 第2回、第3回で異議噴出……誰も出口が見えてない
  - 結局、同意のあり方の話になってしまった
  - なぜこうなるのか
- 同意なき二次利用がなぜ許されるのか
  - 非選別利用を前提としているから（仮名化データの）
    - そもそもdata protectionの法目的の中核が個人の選別にあるので
      - Jon Bingの言う「決定指向利益モデル」
      - Kai v. Lewinskiの言う「情報的他律への制限あるいは抵抗」
  - 統制された範囲での提供にとどまるから
    - 委託・共同利用に並ぶ形態

## 今年3月の解説

- 去年からの海外過去文献調査
- 重大な発掘あり
  - 「決定指向利益モデル」
  - 「情報的他律への制限あるいは抵抗」
  - OECDガイドラインの隠れた趣旨
  - OECD 8原則の「関連性の原則」
- 「統制された非選別利用」モデルの裏付けと、選別利用の何が問題かが明確になった
  - 個人に対する統計的差別の防止



高木浩光さんに訊く、個人データ保護の真髄——いま解き明かされる半世紀の経緯と混乱

2022年3月18日

<https://cafe.jilis.org/2022/03/18/160/>

# 「統制された非選別利用」 再確認

## EUは同意がないと使えない？

- それは誤解
  - GDPRは統計量に集計する二次利用は目的外利用とみなさない

Article 5

### Principles relating to processing of personal data

- Personal data shall be:
  - processed lawfully, fairly and in a transparent manner in relation to the data subject ('lawfulness, fairness and transparency');
  - collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes; further processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes shall, in accordance with Article 89(1), not be considered to be incompatible with the initial purposes (purpose limitation);
  - adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed ('data

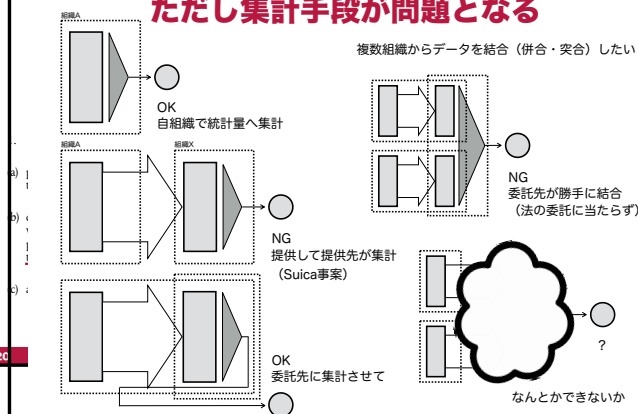
20

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 「統制された非選別利用」 再確認

## EUは同意がないと使えない？

### ただし集計手段が問題となる



21

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 「統制された非選別利用」再確認

EUは同意がないと使えない？

ただし集計手段が問題となる

## 公的部門と民間部門のルールの違い

- 提供のルールが異なる理由（公民一元化の中間整理より）

| B 個人情報の提供                                                                  |                                                                                                                                                                                                           |    |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ①行政機関等は相当な理由があれば法令の定める所掌事務・業務の遂行に必要な限度で他の行政機関等に保有個人情報を提供可能（行個法第8条第2項第3号等）。 | 内部関係機関                                                                                                                                                                                                    | 存置 |
| ②行政機関等は利用目的の範囲内であれば外部に保有個人情報を提供可能だが（行個法第8条第1項等）、個人情報取扱事業者にはこれに対応する規定はない。   | 個法では、ひよび第三者提供が適法に行われれば、提供元は提供先での後継の利用・管理について責任を負わない。これに対し、行個法・個法では、情報の提供が行われた後も、行政機関等は提供先での情報の利用・管理について一定の責任を負うことが明記されている（行個法第9条等参照） <sup>68</sup> 。このため、個法では委託や共同利用として処理されるケースが、行個法・個法では「目的内提供」として処理される。 | 存置 |

<sup>68</sup> したがって、現行制度に関する「公的部門の方が民間部門よりも個人情報の提供については柔軟な規律となっている」といった理解は必ずしも正確ではない。むしろ、**公的部門においては、個人情報行政機関等とその周辺部に留まることが想定されており、民間部門のように個人情報一定のルールの下で転送流通していくことは基本的に想定されていない**と考えられる。

一般財団法人 情報法制研究所 JILIS

# 「統制された非選別利用」再確認

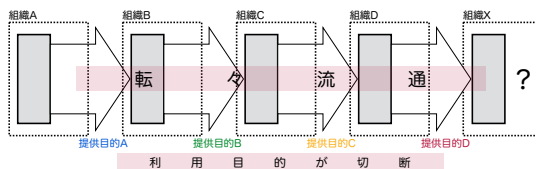
EUは同意がないと使えない？

ただし集計手段が問題となる

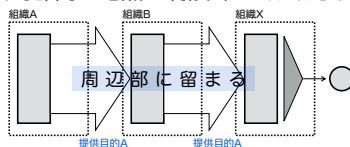
## 公的部門と民間部門のルールの違い

### 流通統制の有無

- 民間部門は自由（それ故に同意かオプトアウトの規制）



- 公的部門の暗黙の制限（それ故に同意不要）



# 「統制された非選別利用」再確認

**EUは同意がないと使えない？**

**ただし集計手段が問題となる**

**公的部門と民間部門のルール**

**流通統制の有無**

- 民間部門は自由（それ故に同意がオプトアウト）
- 公的部門の暗黙の制限（それ故に同意不要）

**「統制された非選別利用」の提案**

- 「統制された」提供
  - 統制者：EU法やOECDガイドラインのcontroller概念
  - 現行法の委託（23条5項1号）は「統制された提供」の一つ
  - 委託以外の「統制された提供」の形態があり得る
  - 公的部門での提供は、提供者による統制が前提になっている
    - 公民一元化の中間整理で、提供に係る公的部門と民間部門との違いがそのように記載された
  - 民間部門の課題は、第三者提供が行われる毎に利用目的が切断されて受領者が全く自由にできてしまう統制の無さにある
- 「非選別利用」
  - 「データによる個人の選別」（single out）を伴わない利用
  - 統計量への集計（その目的での提供を含む）はその一つ
  - 仮名加工情報はそれを前提としている

# 「統制された非選別利用」再確認

**EUは同意がないと使えない？**

**ただし集計手段が問題となる**

**公的部門と民間部門のルール**

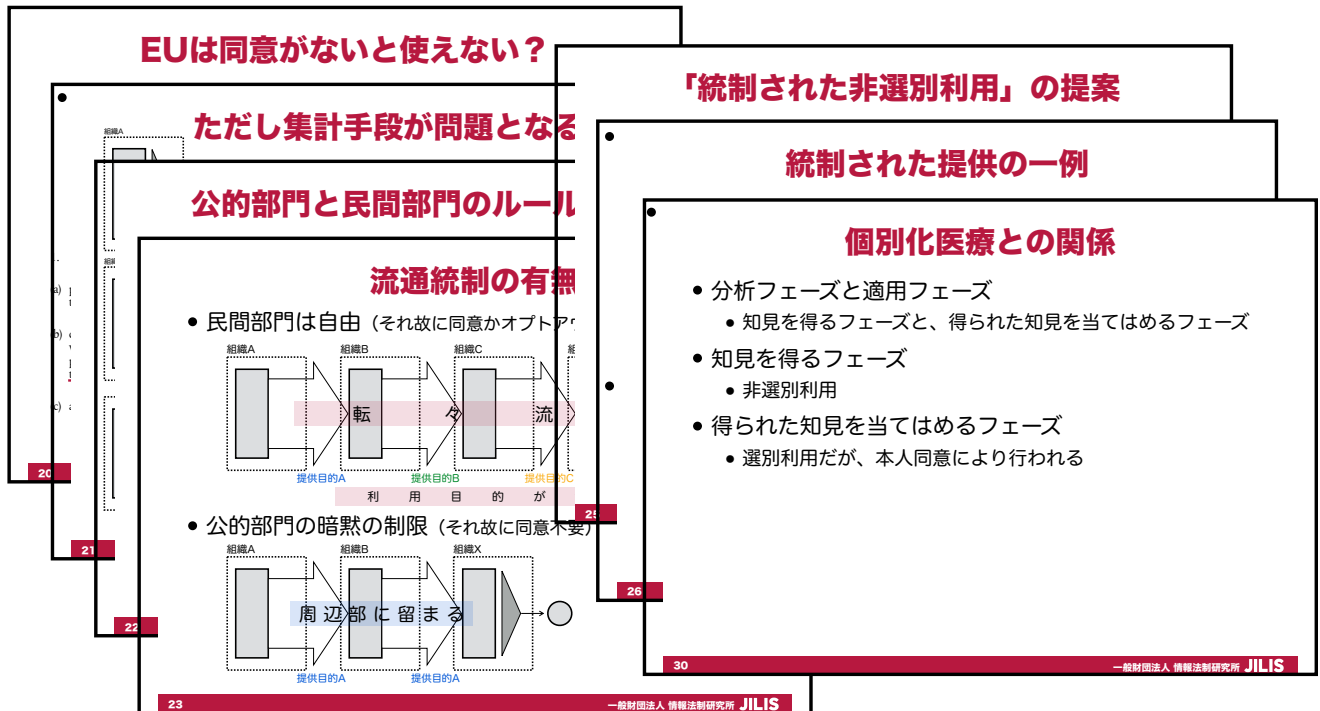
**流通統制の有無**

- 民間部門は自由（それ故に同意がオプトアウト）
- 公的部門の暗黙の制限（それ故に同意不要）

**「統制された非選別利用」の提案**

- 統制された提供の一例**
  - 研究用個人データ・レジストリ（データベース）
    - 以前からあちこちで提案している件
    - 委託・共同利用に並ぶ（23条5項4号新設など）

# 「統制された非選別利用」再確認



## Data Protectionの真意

- 「Data Protection」とは
  - ドイツのDatenschutzを起源とする欧州の法学用語
  - 欧州評議会108号条約（1980年採択）で初めて定義
  - 1995年のデータ保護指令、2016年のGDPRへと継承
  - 情報を保護するのではなく人を保護する（GDPR 1条）
- OECDガイドライン（1980年）は？
  - data protectionとは言っていないが同じものだとの見解あり
    - 「automatic processing of personal data」をスコープにしている
    - 関連性の原則（第2原則前段）（108号条約にもGDPRにもある）
      - 「Personal data should be relevant to the purposes for ……」
  - 日本の法学界は全く理解して来なかったことが判明
- 日本法はdata protection? (Yes.)
  - 個人情報保護するとは言わず、あくまで「個人情報の保護」



# なぜ個人情報保護を保護すると思う？

- 疑問が呈されていた
  - 阪本昌成2012（Nextcom 12号）
    - 「個人情報保護法制の実現に今まで関与した法学者は、個人情報の要保護性をどう語るか、よほど苦悩したように見える。同法の『目的』を語る1条は、こうなっている。（略）『個人の権利利益を保護する』の意味について、（略）『個人の権利利益の侵害を未然に防止しようとするもの』である。（略）いかなる種類・範囲の権利利益が、未然に保護されるのか、私には予想もできない。いかなる法益を保護しようとするのか曖昧なまま、この個人情報保護の法制が『公法的規制』に乗り出すことは賢明なことだろうか？」
  - 単純個人情報保護を保護する意義への疑義
    - 早稲田大学江沢民講演会名簿提出事件最高裁判例（2003年）反対2名
      - 「本件講演会に参加を申し込んだ学生であることも同断である」
- OECDガイドラインが言うから、海外も立法するから？

## Data Protectionの法目的

- ノルウェーOslo大のJon Bing
  - OECDガイドラインの策定専門家部会に参加し重要な役割
  - 1978、1980、1984、1985、1994年に解説論文
  - 他に英語で説明された（明確に）文献は見当たらない
    - ドイツ語は多々ある模様、フランス法も……
- Transnational Data Report (TDR)誌
  - Vol.1 (1978) ~ Vol.17 (1994)
  - 編集委員会にJon Bingの他、Michael Kirby、Peter Seipel、Jan Freese、Frits W. Hondius、Spiros Simitisなどに加え、日本から平松毅、途中からAlan F. Westinも参加
  - 興味深い論文あり
    - 米国からの見解で、当時は完全に理解されていた様子あり

# 決定指向利益モデル

- Bingの説明
  - a decision-oriented view of data protection（データ保護の意思決定指向の側面）」（1984年）
  - Data Protection: A Decision-Oriented Interest Model（データ保護：意思決定指向利益モデル）」（1994年）
  - これに加えて、confidentialityの利益（秘密保持）
  - 最も重要なのは「relevancyの利益」と「adequacyの利益」
    - 「(1) 適切な情報に対する利益。この利益は、個人に関して行われる意思決定の基礎となるものである。個人は、使用される情報が適切であることを要求する正当な利益を有する。さらに、関連性のない情報が考慮されることは望まない。そして最後に、個人は情報が正確で、適切な形式で表現され、最新のものであることを望む。」(Jon Bing, A Comparative Outline of Privacy Legislation, Comparative Law Year Book, 1978, p.149)
  - 統計利用は問題でない（安全管理の問題にすぎない）と説明

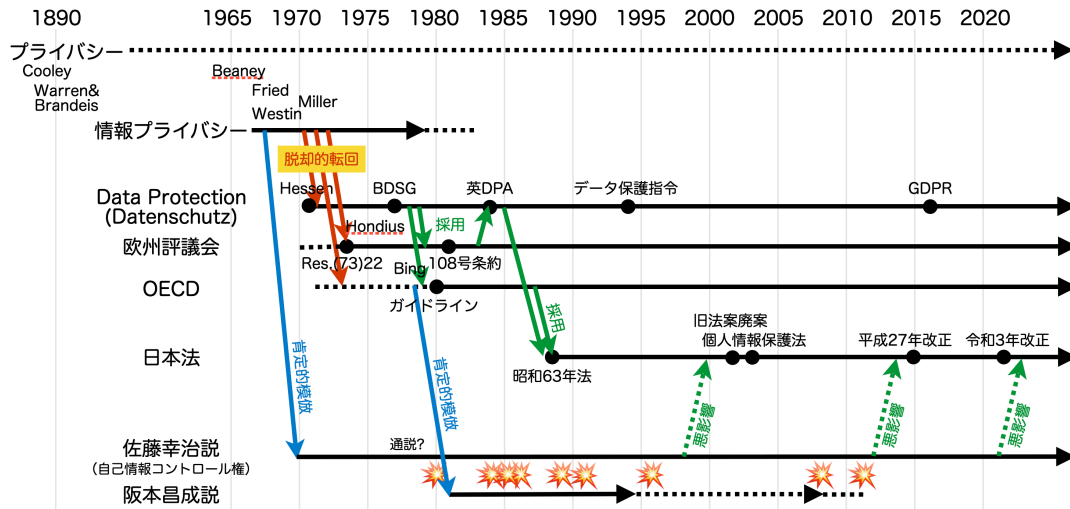
## OECDガイドラインへの反映

- 第2原則
  - Data Quality Principle
  - 8. **Personal data should be relevant to the purposes for which they are to be used**, and, to the extent necessary for those purposes, should be accurate, complete and kept up-to-date.
- 日本では誰もこれを説明して来なかった（平松が一時期少し）
  - 英国でも怪しい
  - 米国のFIPPsにもあるが……
    - Data Minimization: …… should only collect PII that is directly relevant and necessary to accomplish the specified purpose(s)…
  - 「Data Minimization」とのラベルが誤解を強化してきた？



# 自己情報コントロール権ではない

- 阪本説1981はBing論文からのインスパイアだった
  - 「プライバシーとは、自己について何らかの決定がなされるさいに、その決定の基礎として利用されうる個人情報、適切なものであることに対してもつ個人の利益を中心的構成要素とする」 (季刊行政管理研究15号5頁)



## フランスの当時の事例

- GAMINシステム (1970年代後半)
  - (1) 児童虐待防止のため、個人データを分析して早期発見
    - 子供の身長体重や視力、行動上の問題、健康診断の結果や、母親の婚姻状況、職業などの項目
    - 170の医学的・社会的リスク要因をモデル化
    - 監視対象とすべき子供を選出するための「通常」と「優先」の選別が自動的に行われて、コンピュータが優先的な子供のレポートを出力
    - 国が一元的に標準化したデータ形式で、地域のPMIセンター毎に運用
  - (2) 障害の病因に関する医学研究のため統計分析にも利用
- CNILが否定的見解 (1981年) を示し(1)が中止に
  - (2)は続行されている
    - 本人同意なく分析者に提供されている (仮名化して)
    - なぜなら法目的の観点で問題ないから (安全管理はあるが)

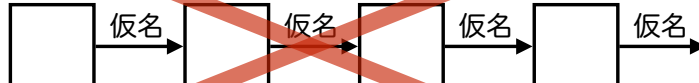
## つまり

- 仮名化して非選別利用を前提にすれば、安全管理の問題だけ
- 安全管理のため、野放図な提供（転々流通）は認めないべき（「統制された提供」とする）
  - 日本法でも委託はもとより同意なく認められている
  - 「提供」「第三者提供」の区別、「移転」
  - 「統制された提供」の範囲は制度設計の問題
- 同意は必ずしも要しない
  - それでも同意を求めてきた事例があるが、包括的同意など、GDPRが求める真に有効な同意とは別のものということでは
- 元々「連結不可能匿名化」と称してやってきたこと
  - 平成27年改正で、仮名化は非個人情報化でないとした（GDPRの pseudonymisation に合わせた）影響を回収する時

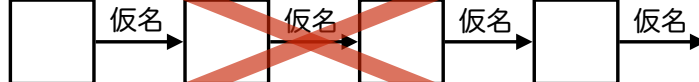
## 令和2年改正の仮名加工情報の趣旨

- 内部利用なら利用目的を変更できるとした趣旨
  - 再識別が禁止されているため、本人に対する「決定」に用いられることのないものとの法的保障があるから
    - ターゲティングによる広告の表示分けも禁止
      - ガイドライン2-2-3-5 本人への連絡等の禁止（法第41条第8項関係）  
「事例2）CookieIDを用いて受信する者を特定した上で、当該受信者に対して固有の内容のインターネット広告を表示する方法」
    - だからこそ、開示・訂正・利用停止等請求への対応が免除される
  - 安全管理措置義務は引き続き課される
- 第三者提供を認めていない趣旨
  - 日本法では、第三者提供が行われると、転々流通が可能となってしまう（提供が統制されていない）から規制
    - ➔ 「転々流通」を防げば認める余地があるのではないか（分野を限定？）

① かつての連結不可能匿名化と称した  
仮名化データ転々流通の実態



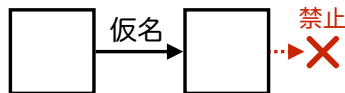
② 匿名加工情報の当初構想  
法制局長官が却下してボツとなった



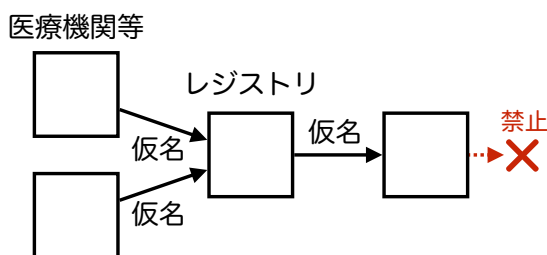
③ 平成27年改正の匿名加工情報



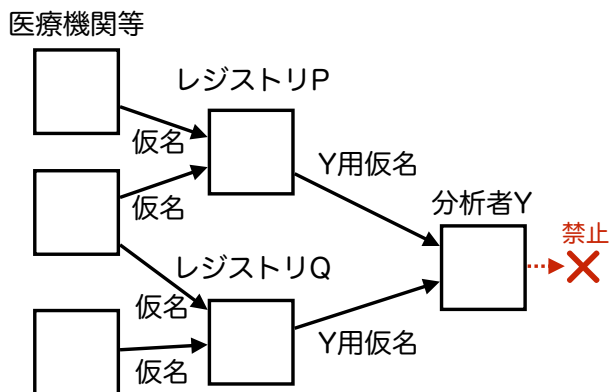
④ 期待される形(A)  
仮名加工情報の限定提供



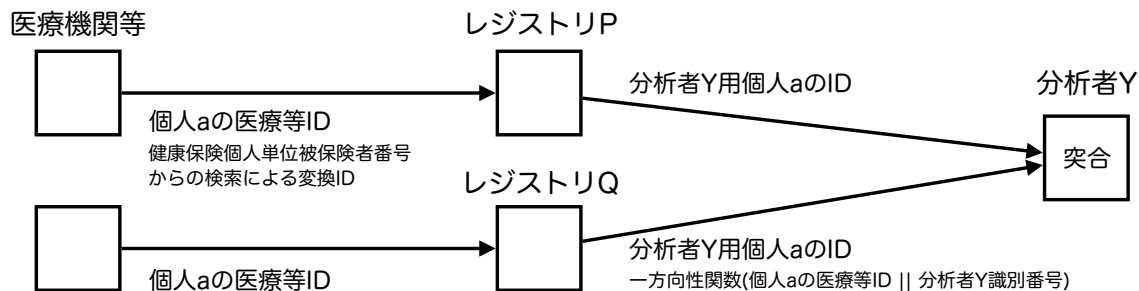
⑤ 期待される形(B)  
分野等別レジストリを介した  
仮名加工情報の限定提供



⑥ 期待される形(C)  
分野等別レジストリを介した  
仮名加工情報の限定提供  
と突合した集計利用



IDを残した仮名化 個人識別符号を必ずしも削除しない  
(もしくは、医療等IDを個人識別符号でないことにする)



## 厚労省の検討会（再掲）

- 今年3月からこれまで6回開催
  - 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会
- 言った通りになったか……  
……と思いきや
- 実は私もヒアリングを受け説明
  - 事務局は理解した様子
  - 出口を把握した様子だったが……
- 議論は混迷、結論に至らない
  - 座長は出口が見えていない様子



## 検討会の混迷

- 製薬協から適切な問題提起（第2回）

**氏名・住所・連絡先の情報は必要としない**

- ◆ 製薬企業は、患者さんの氏名・住所・連絡先の情報は必要としており、入手や利活用（患者さんへの直接的なコンタクト等）をすることはない。
- ◆ 治験データの場合、医療機関において氏名を被験者識別コードに置き換えた上で入手する。また、住所・連絡先は入手しない。（情報対応状況）

# 既存のデータ型の制約と期待する利用形態

個情法の仮名加工情報とは異なる

健康・医療・介護分野の「仮名化データ」の法制度が望まれる

|                                | 匿名加工情報                                | 匿名加工医療情報                              | 匿名加工情報                                | 匿名化<br>健康医療介護データ |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| 取扱方法                           | 個人情報保護法                               | 次世代個人情報保護法                            | 個人情報保護法                               | —                |
| 加工方法                           | 加工番号と<br>加工番号と加工<br>ザム番号、匿名化は利用不<br>可 | 加工番号と<br>加工番号と加工<br>ザム番号、匿名化は利用<br>不可 | 加工番号と<br>加工番号と加工<br>ザム番号、匿名化は利用不<br>可 | 直接加工の<br>コード化    |
| 加工に다データが密が<br>恐れ               | あり                                    | あり<br>(仮名化)                           | なし                                    | なし               |
| 再識別<br>(再識別情報保護のため<br>必要とする場合) | 禁止                                    | 禁止                                    | 禁止                                    | 管理性：可能<br>利用性：禁止 |
| 関係情報等<br>(対応関係)の保存             | ×                                     | ×                                     | ○                                     | 管理性：○<br>利用性：○   |
| 第三者への提供性の確保                    | ×                                     | ×                                     | ×                                     | 管理性：○<br>利用性：×   |
| DB/ファイル                        | ×                                     | ○                                     | ×                                     | 管理性：×            |
| 特定目的内での<br>二次利用性               | ○                                     | ?                                     | ×                                     | 管理性：○<br>利用性：○   |

※特許法上は、国内での流通が目的とする医薬品の承認申請や特定生産履歴情報等の重要な制約がある。②研究開発の適性向上を目的としたものを希望。  
※①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿

15

- 委員から反発の声
  - 仮名加工情報は第三者提供が認められないはずでは？
  - 次世代医療基盤法では許されていないのと矛盾しない？
- ➡ 森田座長は、法律論はともかく同意なく利用できるようにするべきと毎回コメント

## 第4回検討会（5月11日）

- 有識者ヒアリングの回、鈴木正朝参考人
  - 「統制された非選別利用」について説明するも（本題から外れる周辺の話題も多くどこが焦点か分かりにくかったか）委員はどなたもピンと来なかった様子（医師会委員はご欠席）
    - 「同意」の法的性質について反応があっただけ
  - 森田座長からは「非選別利用」に対し全否定のコメント
    - 選別利用を制限するべきでないとのこと指摘
- がっくし……

## 第5回事務局資料

### 本日御議論いただきたい主な事項（同意関係）

#### 同意のあり方

- 現行法では、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行ったとしても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供はできない。また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、第三者提供はできない。  
一方で、医学の進歩・発展、有効な治療法の開発、創薬や医療機器開発等の観点から、仮名化した医療情報を利活用できるような仕組みが必要ではないか、という意見もある。  
そのため、本日は、現行法の枠組に必ずしもとらわれることなく、仮名化した医療情報をより利活用しやすいような方策・仕組みが考えられないか、という点について、様々な観点から議論いただきたい。  
(以下は、仮名化した医療情報の利活用を想定した上での仮定の議論であり、現行法(個人情報保護法)との関係は考慮していない。)
- 医療情報の利活用の同意については、本人同意があれば利活用方法を問わず活用してよい、という考え方がある一方で、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合もあり、そのような同意であっても、それを根拠として利活用が可能である点に課題を指摘する意見もある。  
仮名化した医療情報を適切に利活用していくという観点から、一次利用における同意との均衡も考慮しつつ、同意に関わる以下の諸点についてどのように考えるか。
  - ① 仮名化した医療情報の二次利用（研究や創薬、医療機器開発等）については、医療情報の性質（一定の公益性がある情報）に鑑み、本人から明示的な同意を得る必要はなく、オプトアウトによる意思表示の機会があればよいという意見もあるが、個人情報保護法との関係も含め、この点についてどう考えるか。
  - ② 個人情報保護法の目的は利用目的の特定と目的への拘束にあり、利用目的が変わる場合には再同意が必要。医療情報の性質（一定の公益性がある情報）に鑑みれば、情報の利活用を進めるためには、利用目的の特定はある程度抽象的なものでも可とした上で、その後の変化に対応できるような仕組みも考えられる、という意見があった。  
このような考え方を基礎とする場合、医療分野においては、例えば、二次利用の同意取得時に「創薬目的での利活用」という形で、目的をある程度明確化した上で同意を取得していれば、具体的な疾患名まで特定（例えば、「××病」に有効な治療薬開発）する必要はなく、一定の手続の下で他の疾患の創薬にも活用できる、  
という仕組みを基本とすることも考えられるが、この点についてどう考えるか。



# 中央委員の発言

## ● 第5回（5月25日）議事録より

- 中央委員「まず第1に、資料2の2ページで、以下の諸点についてどのように考えるかということで、事務局から投げかけをいただきましたので、これに即して申し上げますと、資料2の2ページでございますけれども、やはり①の仮名化した医療情報について、オプトアウトによる意思表示の機会があれば足りるとするのは、私はかなり問題があるのではないかと思います。これをやるとすれば、次世代医療基盤法的な、かなりきっちりした仕組みをつくらなければいけないのではないかと。しかし、また、その前提としてそもそも、個人情報から先ほど御説明あったような指摘もございますので、これはやや現実的ではないのではないかと、今のところ、私としては思っております。」

## ● 第6回（6月30日）

- 同趣旨の発言が……

## 対立する論点と見解①

### ● 本人の同意

- 包括的同意で済ませられないか vs 欧州では有効な同意でない
- ➔ 私の意見：データ保護ルール上同意が必要とされない利用形態について、念のため「包括的同意」を取る形とする手はある

### ● 次世代医療基盤法の認定事業者の場合との対比

- 丁寧なオプトアウトが必須とされていることと矛盾する
- ➔ 私の意見：次世代医療基盤法の認定事業者方式は、集中型であるためリスクが高いため（あるいは顕名方式？なので）、丁寧なオプトアウトが要求されたものであり、分散型とすればその理由はなくなると整理できるのではないかと

## 対立する論点と見解②

- 非選別利用
  - 非選別利用に限る vs 選別利用を制限すべきでない
  - ➔ 私の意見：ここを一旦区切らないと話が進まないですよ →次頁
    - 治験の場合の同意の話まで出てきたが、話を混同させてはいけない
    - 治験は介入のある場合なので「非選別利用」ではない
- 倫理審査委員会
  - 拘りのある委員がいて困る vs 厳格な審査が必須だ
  - ➔ 私の意見：データ保護の趣旨を理解しない意見を除ける必要
- かつての連結不可能匿名化
  - 委員から「平成27年改正前はそれで利用していた」と発言
  - ➔ その通り。定義に該当しないという前提に問題があった。仮名化をGDPRと合わせ、現在は元に戻す作業中という理解

## (再掲)

### 個別化医療との関係

- 分析フェーズと適用フェーズ
  - 知見を得るフェーズと、得られた知見を当てはめるフェーズ
- 知見を得るフェーズ
  - 非選別利用
- 得られた知見を当てはめるフェーズ
  - 選別利用だが、本人同意により行われる



# EHDSとの対比

- 本人同意は要しないようだ
  - (ePrivacy指令に抵触する場合を除き)
- やはり同じ考え方に基づいて設計されているのでは
  - 匿名化か仮名化が前提で、非選別利用が想定されているはず
  - 二次利用者の更なる提供（二次提供）は制限されている（統制された提供）
- それ以外に注目すべき点
  - 二次利用の目的自体をある程度制限している
    - 審査方式でもよいか
  - 集団への適用を一部の分野（保険料への反映）について禁止
  - 集中型ではなく分散型？
  - 透明性の確保

## 以上から結論

- ちゃんと整理すれば、現行法と矛盾なく立法できるはず
  - 検討会の議論は整理役が不在
- EHDSの方向性とも概ね共通ではないか