

2020.12.5 情報法制学会 第4回研究大会

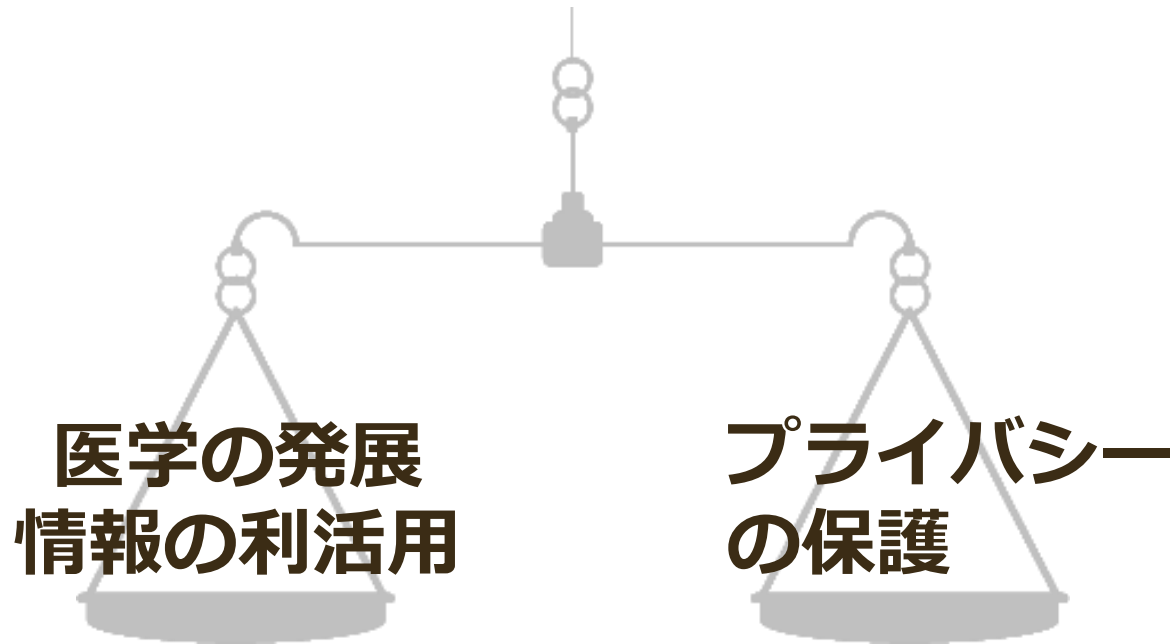
公募報告1

# 医療情報法・医学研究法から見た 個人情報保護法制の三法統合と 条例の法律化

田辺総合法律事務所  
弁護士 吉峯 耕平

- 1. 医学研究ルールとその目的**
2. 個人情報保護法への対応経緯
3. 中間整理と立法の方向性

# 医療情報に関する法の目的



# 新型コロナ クラスター対策

クラスター発生の  
条件を解明 **= 医学研究**

**クラスター  
制圧**

**クラスター  
予防**

発生したクラスターを  
発見し、検査・隔離で  
感染拡大を喰い止める

広報による行動変容

クラスターが制御  
できない場合

**強い行動制限**

# クラスター対策 = 医学研究（疫学研究）

## クラスター対策

= 新型コロナウイルス感染症の医療情報  
に基づく医学系研究の成果

- 中国・武漢の疫学データ
- DP号の疫学データ
- 国内の感染データ（積極的疫学調査）

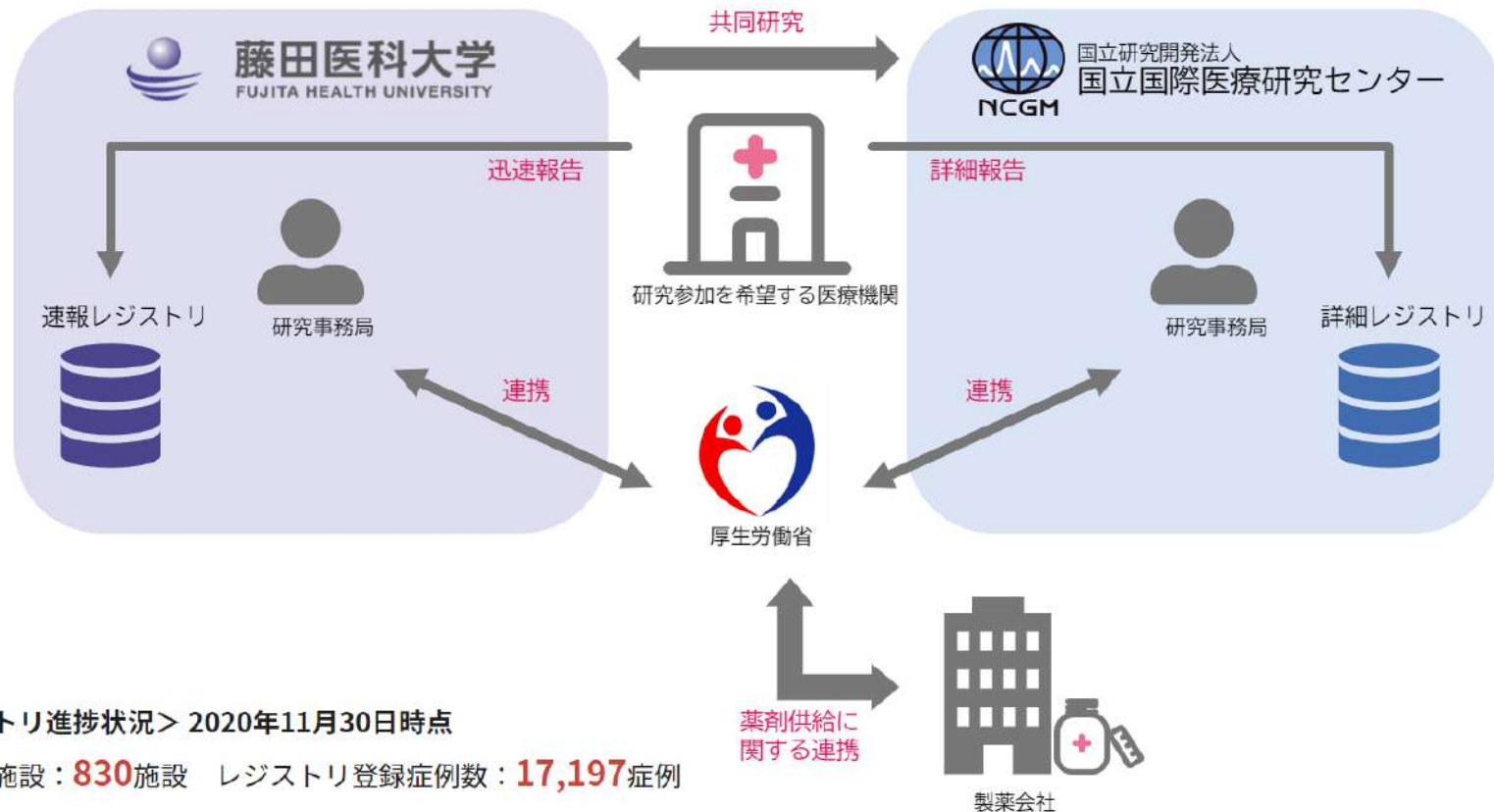


これらの医療情報のほとんど全ては、同意なく  
収集・利用されている  
そのことに誰も文句を言っていない！

# 新型コロナのレジストリ研究（同意なし）



## レジストリ研究に関する全体図



<レジストリ進捗状況> 2020年11月30日時点

研究参加施設：830施設 レジストリ登録症例数：17,197症例

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/>

# 「三密」が伝わっていれば防止できた事例



<https://www.latimes.com/world-nation/story/2020-03-29/coronavirus-choir-outbreak>

**3/6 シアトルの教会で  
60名が合唱の練習**

消毒や距離は配慮していた  
(おそらく換気不十分?)



{ 45名が感染  
3名が入院  
2名が死亡

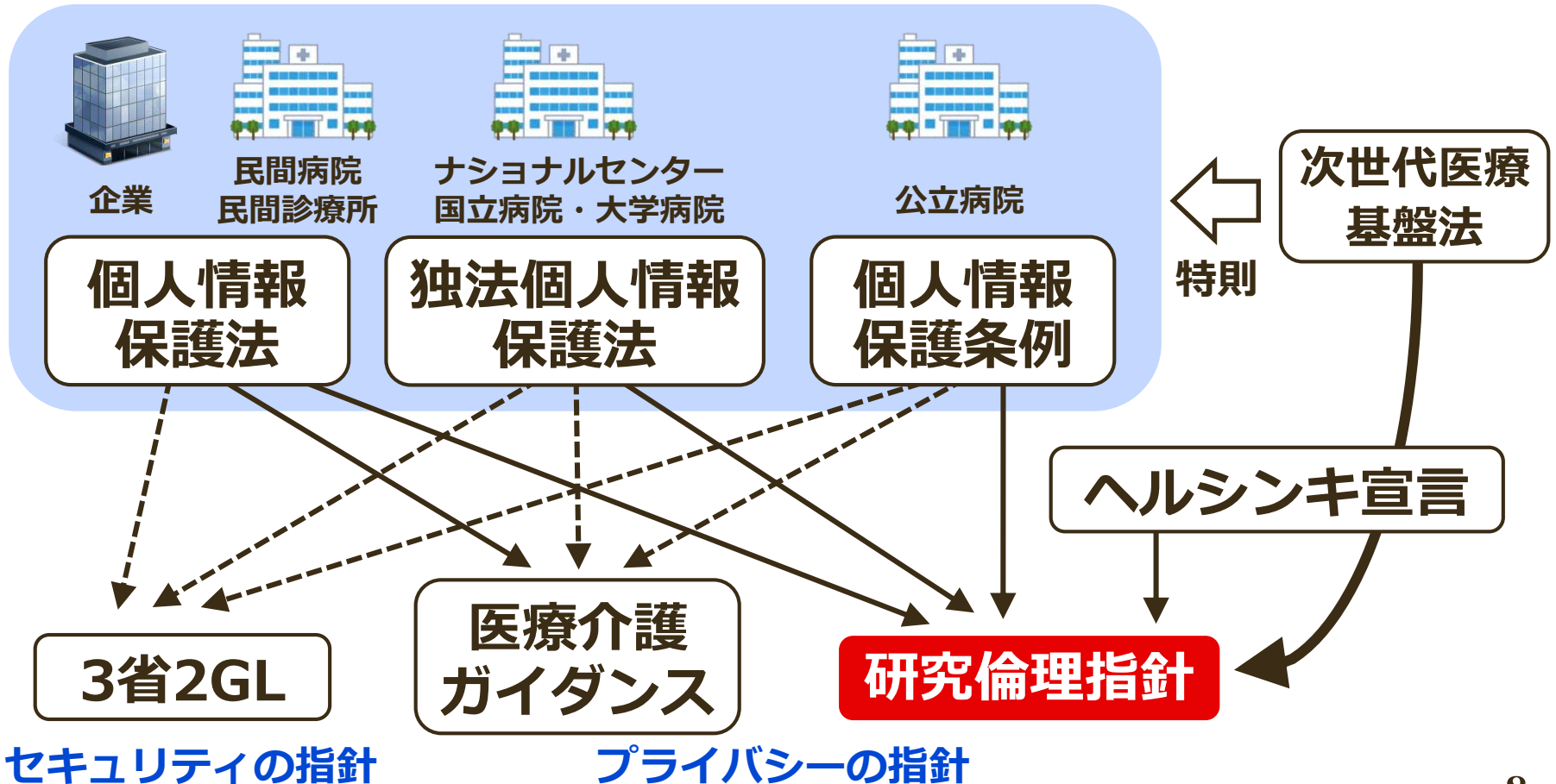
**新型コロナウイルス感染症は、医療情報を活用し  
ないことで人が死ぬことを可視化した**

# 医療・医学研究分野と個人情報保護法制

プライバシー

個人情報保護法制

権利利益の保護





# 「医事法」領域と「一般法」領域

一般法

## 医事法

医行為（医業）

医薬品

医療機器

非・医行為

健康食品

ヘルスケア機器

医療情報



個人情報

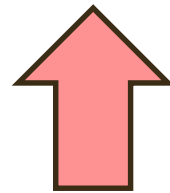
同じルールで規律

## 医事法の構造

### 特別な主体

資格・許認可

- ・ **特別な義務・規律** (消極的側面)
- ・ **特別な手段と広い裁量** (積極的側面)



**不可欠!**

生命・健康を守る  
公衆衛生・医療政策

# 現行ルールの大きな問題点

## • 医事法の不在

医療情報※という特別の考慮を要する領域を、特殊性を考慮しない一般ルールで規律。守秘義務の無視

## • 分裂したルール

同じ性質のことながら、個人情報法・独個法・条例（二千個問題）という異なるルールを適用

## • 複雑すぎるルール

複雑すぎて理解できないルール（特に医学研究）は、患者・被験者の理解を得られない

※次世代医療基盤法2条1項で「医療情報」が定義されているが、ここでは一般的な意味で「医療情報」という用語を用いる。

# 医学研究の分類

## 医学研究

### 臨床研究（人間を対象とする医学研究）

**介入研究**  
（臨床試験）

**治 験**

**特定臨床研究**

**再生医療**

**観察研究**

**症例報告**

**介入アリ** | **介入ナシ**

# 医学研究の分類と適用法令・指針

## 臨床研究（医学系研究）

<b>介入研究</b>	医学系研究指針
<b>治験</b>	薬機法・GCP省令
<b>特定臨床研究</b>	臨床研究法
<b>再生医療</b>	再生医療法
<b>観察研究</b>	医学系研究指針
<b>症例報告</b>	学会指針

# インフォームド・コンセントと同意

診療IC

研究IC

個人情報に関する同意

取得の同意  
利用目的変更の同意  
第三者提供の同意

医療分野

医学研究分野

**介入研究**

→ IC取得時に  
同意取得

**観察研究**

→ 同意なしの  
要件は？

1. 医学研究ルールとその目的
- 2. 個人情報保護法への対応経緯**
3. 中間整理と立法の方向性

## 時系列

### H15 個人情報保護法 独法個人情報保護法 成立

H16.7~12 三省合同検討会※1

H16.12 「疫学研究に関する倫理指針」等の改正

### H27 個人情報保護法改正

### H28 独法個人情報保護法改正

H28.4~12 三省合同検討会※2

H29.2 指針改正

H30.8~R2.9 指針統合の検討※3でICの改正は見送り

※1 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_347889.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_347889.html)

※2 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_127729.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127729.html)

※3 <https://www.lifescience.mext.go.jp/council/council017.html>、<https://www.lifescience.mext.go.jp/council/council018.html>



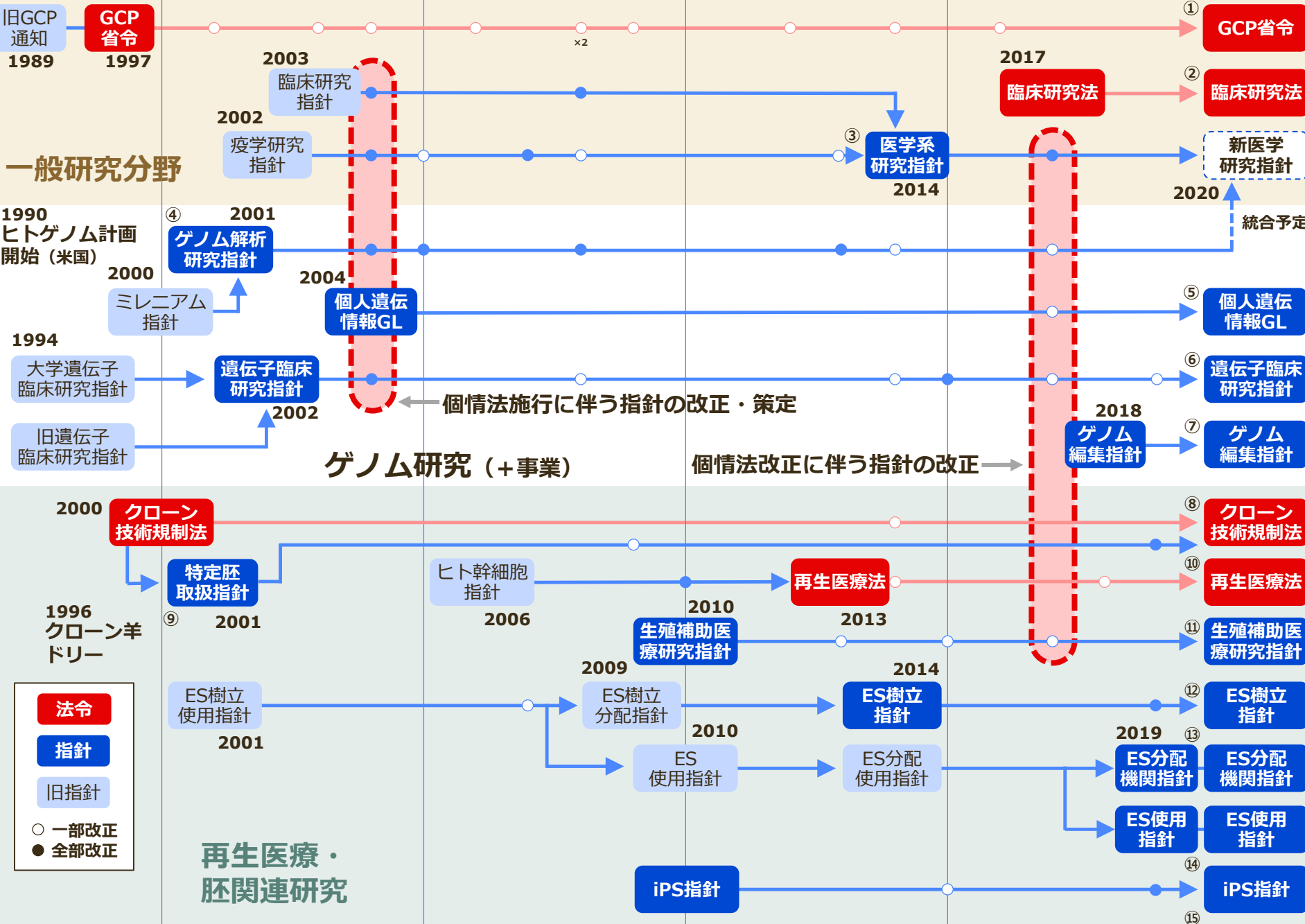
2000

2005

2010

2015

2020



### 一般研究分野

1990  
ヒトゲノム計画  
開始 (米国)

1994  
大学遺伝子  
臨床研究指針  
旧遺伝子  
臨床研究指針

2000  
クローン  
技術規制法  
1996  
クローン羊  
ドリー

**法令**  
**指針**  
旧指針

○ 一部改正  
● 全部改正

### 再生医療・ 胚関連研究

個人情報法施行に伴う指針の改正・策定

個人情報改正に伴う指針の改正

### ゲノム研究 (+事業)

旧GCP  
通知  
1989  
GCP  
省令  
1997

2003  
臨床研究  
指針  
2002  
疫学研究  
指針

④ 2001  
ゲノム解析  
研究指針

2004  
個人遺伝  
情報GL

2002  
遺伝子臨床  
研究指針

個人情報法施行に伴う指針の改正・策定

### ゲノム研究 (+事業)

個人情報改正に伴う指針の改正

③ 医学系  
研究指針  
2014

2017  
臨床研究法

① GCP省令

② 臨床研究法

③ 新医学  
研究指針

④ 2020  
統合予定

⑤ 個人遺伝  
情報GL

⑥ 遺伝子臨床  
研究指針

⑦ ゲノム  
編集指針

⑧ クローン  
技術規制法

⑨ 2001  
特定胚  
取扱指針

⑩ 再生医療法

⑪ 生殖補助医  
療研究指針

⑫ ES樹立  
指針

⑬ 2019  
ES分配  
機関指針

⑭ ES使用  
指針

⑮ iPS指針

x2

統合予定

# 個人情報保護法の附帯決議

## 衆議院特別委員会附帯決議（平成15年4月25日）

五 **医療**、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、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保護のための個別法を早急に検討すること。

## 参議院特別委員会附帯決議（平成15年5月21日）

五、**医療**（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、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保護のための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

## 「個別法」 法制化の見送り

- 医療情報特別法の**消極的側面**（厳格な規制）が懸念されたように見える
- 確かに附帯決議は、厳格な規制（より高い保護水準）を志向していた
- 法制化の**積極的側面**（特別な手段）は、あまり重視されていなかった
- 個人情報改正時の混乱の経験を経て、現在の我々はその必要性を痛感している

# 見送りの理由の取りまとめ

## 2. 個人情報保護に関する規定の法制化

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の保護に関する規定の法制化については、
  - 法律に基づかない指針では違反したときの罰則がなく、実効性が担保される保障がない
  - **法制化して適切な仕組みが構築されることで研究がやりやすくなる**
  - 個人情報の保護は、憲法が保障する個人の保護、尊重に深く関わるものであり、同様に憲法が保障する学問の自由との関係については、**今思うと、これが大事でしたね！**が目指されるべき

など、法制化することの効果も期待される一方で、

- 法制化によって研究者が過剰に萎縮し、研究の推進に悪影響を及ぼすおそれがある
- 学問の自由を損なうおそれがある
- 法律では、指針と異なり、研究の進展に対応して迅速かつ柔軟に見直すことが困難
- 現場では指針といえども法律と同じようなレベルで捉えて基本的に遵守されており、法制化する必要性が小さい。

など、法制化に伴う問題も懸念されるところである。

平成16年12月24日「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gijyutu/gijyutu0/shiryo/attach/1332706.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu0/shiryo/attach/1332706.htm)

# 個別法作る代わりに ― 3つのアプローチ

## • 非個人情報アプローチ

連結不可能匿名化により個人情報ではないとみなして、適用を逃れる。最近は否定されがちな解釈。匿名加工個人情報もこのアプローチの亜種。

## • 適用除外アプローチ

個人情報保護法76条（旧50条）の学術機関の適用除外により適用を逃れる。全部は抜けないし（診療所など）、独個法と条例には適用除外規定がない。

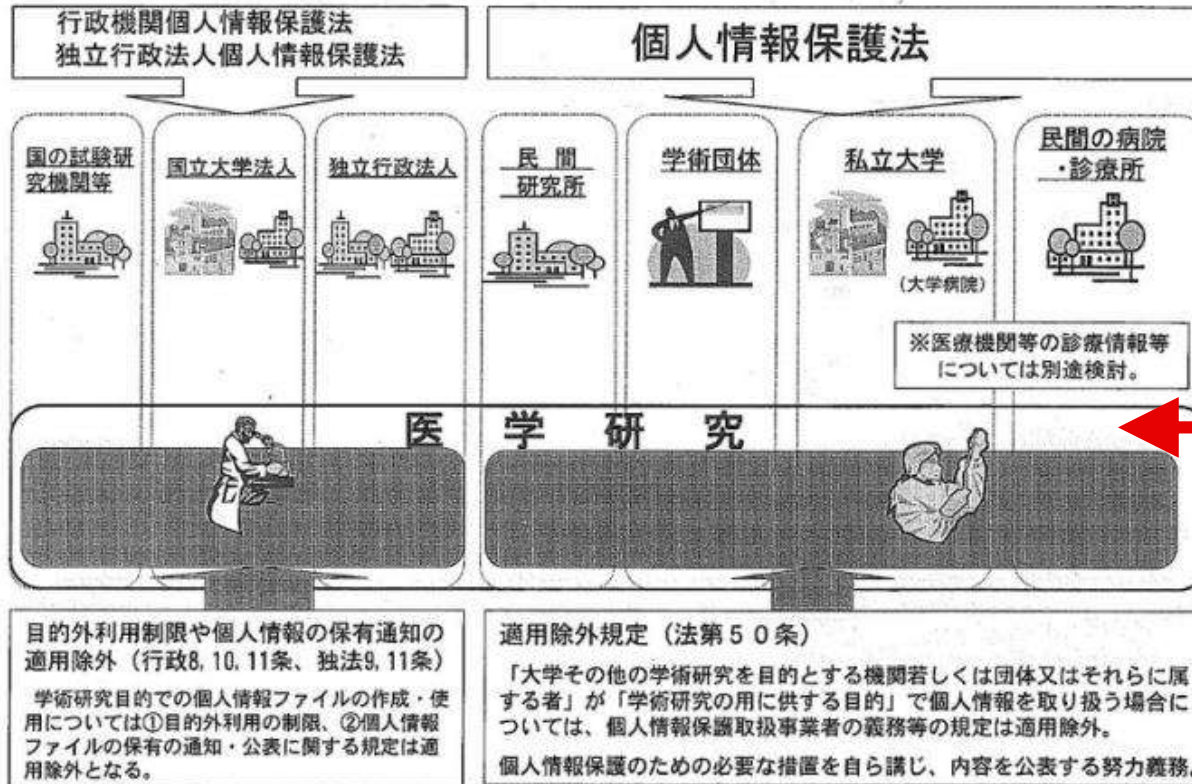
## • 例外アプローチ

個人情報保護法等の例外事由・除外事由を使う。一般事業者を想定した例外事由ゆえ、要件が厳しすぎる。

# 適用除外で抜けるのは一部のみ

## 個人情報保護法の適用除外について(イメージ)

(注)この図は、法の適用関係を分かりやすく示すため、簡潔に記載しており、厳密性に欠ける点もある。



医学研究の一部は  
適用除外の対象  
とならない

資料 2-3

# 疫学研究指針（当時）

## 11 他の機関等の資料の利用

### (2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合）
- ② 当該資料が①の匿名化に該当しない場合において、以下の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。
  - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
    - ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
    - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
    - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
    - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること
  - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

# 疫学研究指針と第三者提供の整理

## 原則

同意が必要

## 例外

### ① 匿名化による非個人情報化

(連結不可能匿名化・連結可能匿名化で対照表なし)

### ② オプトアウト (23条2項)

### ③ 公衆衛生例外事由 (23条1項3号)

- ・ 社会的に重要な研究
- ・ ①②が困難
- ・ 適切な代替措置
- ・ 倫理委員会審査等の手続



## H27・28改正と指針改正の経緯

H28.4～ 医学研究等における個人情報の取扱い  
等に関する合同会議

H28.9 改正案のパブコメ



**個人情報保護法改正により厳格化した案**

「要配慮個人情報」はオプトアウト不可  
→オプトアウトが使えない

**提供元基準の解釈明確化**（改正ではない）  
→非個人情報という整理が困難

H28.11 パブコメを受けて大幅な変更  
**適用除外を強引に拡大解釈**

H29.2 指針を確定できないまま、説明会実施

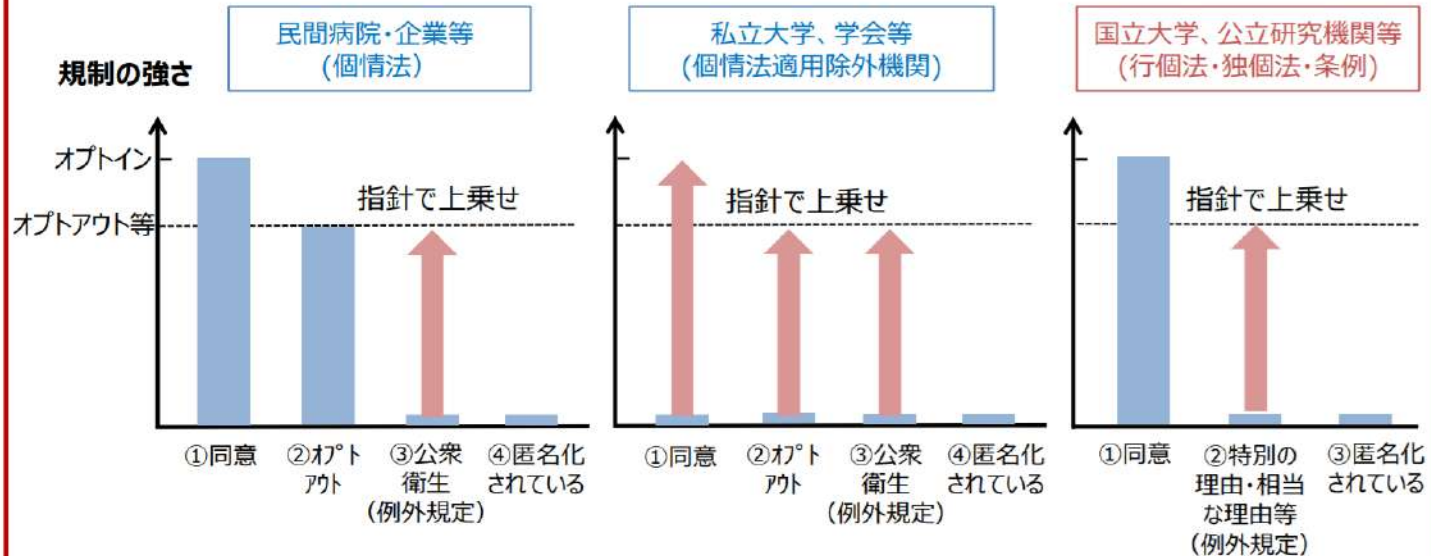
# 三法厳しいところ取り

(参考1) 指針見直しの基本的考え方(案)における指針にて上乗せした措置 (イメージ)

## (例) 第三者提供の制限等について

現行の  
指針の運用

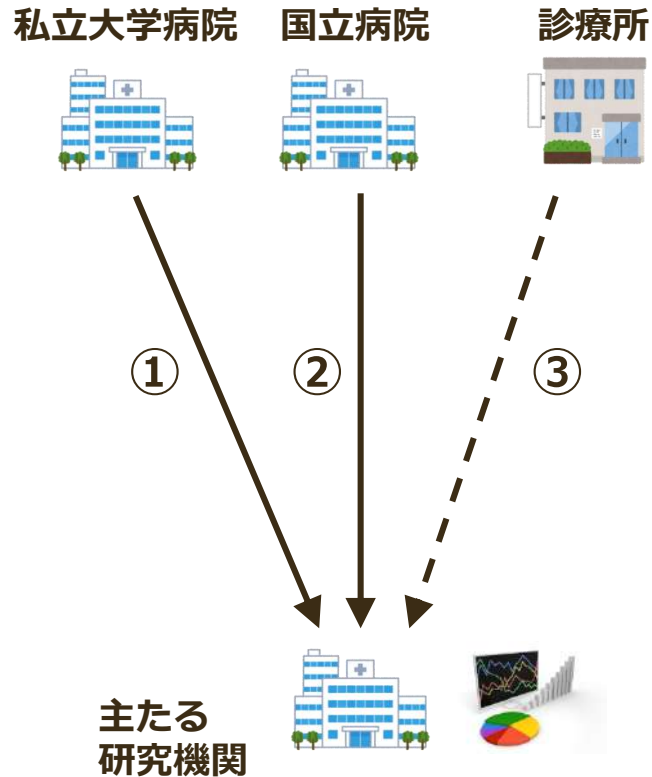
- 適用される法律毎に求められる基準が異なるが、指針では各機関に統一したルールとしている。



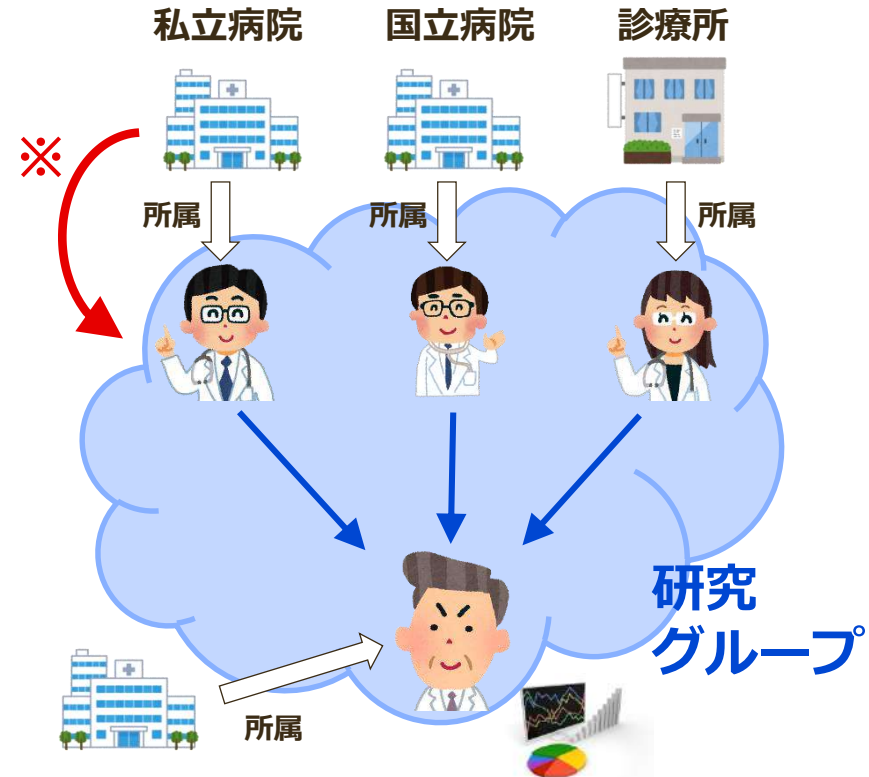
見直し後の  
指針の運用

- 見直し後の指針の運用における上乗せの考え方は、改正前と同様とする。
- なお、改正法では、要配慮個人情報の取得・提供等は、原則同意が必要となるため、見直し後に要配慮個人情報を提供しようとする場合は、同意又は例外規定による手続きが必要となる。

# 研究グループ<sup>○</sup>解釈 (旧称ミラクル解釈)



- ① 個人情報保護法の対象だが、適用除外で抜ける
- ② 独立行政法人個人情報保護法の例外要件を検討（公立病院なら条例）
- ③ 適用除外の対象ではないので、オプトアウトできない



一定の要件のもと「研究グループ」が適用除外の研究機関に該当すると構成

- 医療機関→研究グループの第三者提供 (※) は「違法だが権限行使しない」との整理
- 研究グループが「研究機関」とすると、指針適用上不都合が生じないか

# IC不要の場合のまとめ

		例外
新規資料・情報	人体試料利用	なし
	人体試料なし	① 同意困難+特段の理由+オプトアウト
	自機関既存資料・情報	
人体試料利用	人体試料利用	② IC困難+相当の関連性+通知・公開 ③ IC困難+社会的に重要性の高い研究 +オプトアウト
	人体試料なし	④ 相当の関連性+通知・公開 ⑤ 特段の理由+オプトアウト
他機関既存資料・情報	提供先の義務	⑥ 特段の理由+通知・公開+匿名化(直ちに判別できない) ⑦ 特段の理由+オプトアウト+倫理委員会 ⑧ 社会的に重要性の高い研究+適切な措置 +倫理委員会
	提供先の義務	確認・記録義務+同意の撤回の機会 ⑥の場合は通知・公開

※1 (a) 非識別匿名化されず、(b) 匿名加工情報及び非識別加工情報に該当せず、(c) 要配慮個人情報に該当する情報を前提とした整理である。

※2 「特段の理由」「社会的に重要性の高い研究」については、個情法、独個法等における適用除外、例外事由に当たることが必要

※3 ①～⑧の各例外の根拠は医学系指針第5章第12・1のうち、それぞれ以下の箇所である。①(1)イ(イ)②(i)、②(2)ア(イ)、③(2)ア(ウ)、④(2)イ(イ)、⑤(2)イ(ウ)、⑥(3)ア(ウ)、⑦(3)イ、⑧(3)ウ

# 帯に短し襷に長し

## H15 成立後

- 匿名化による非個人情報化とオプトアウトで対応
- 適用除外は使えず（独法・条例、非学術）
- 例外事由も運用困難

## H27 改正後

- 要配慮個人情報のオプトアウト不可と匿名化の解釈変更
- 適用除外の強引な解釈変更で乗り切る
- 指針の複雑化・硬直化

## 学術目的適用除外では不十分な理由

- **マスメディア対策の妥協に由来**  
→ 医学研究の二一ズを踏まえた要件ではない
- **医学研究は学問の自由だけではない**  
公衆衛生（憲法25条2項）、健康権？（13条） **等**
- **医学研究の実情**
  - 他機関共同研究が主流
  - 学術研究機関ではない市中病院も重要な役割
  - 専門家（医師）が関与

1. 医学研究ルールとその目的
2. 個人情報保護法への対応経緯
- 3. 中間整理と立法の方向性**

## ルール設定の方向性

### 同意による規律から客観的ルールへ

- 適切な判断は困難（専門性、意思能力）
- 同意の形式化、説明文書の肥大化
- 本人も望んでいないのでは？
- 本当に大事な同意（介入研究、治療方針選択）が埋没

### 匿名化による非個人情報化は袋小路 顕名情報＋適切な範囲設定



# 医学研究の情報流通・利用を許すべき理由

## 必要性

- 医学研究の公益性
- 憲法上の根拠：公衆衛生、健康権等

## 許容性

← **こちらの議論が大事 & 要件に繋げる**

- 限定された共有範囲、目的  
（公表される結果は原則統計情報）
- 専門家の関与・信頼（Trust）
- ヘルシンキ宣言等の適切な慣習

## 世界医師会台北宣言 守秘義務の重要性

9. Respecting the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of individuals, physicians have specific obligations, both ethical and legal, as stewards protecting information provided by their patients. The rights to autonomy, privacy and confidentiality also entitle individuals to exercise control over the use of their personal data and biological material.

9. 医師は、個人の尊厳、自律性、プライバシー、機密性を尊重し、患者から提供された情報を保護する管理者<sup>3</sup>として、倫理的にも法的にも、特別の義務を負う。自律、プライバシーおよび守秘の権利により、個人は、個人データおよび生体試料の利用をコントロールすることができる。

## 世界医師会台北宣言 守秘義務の重要性

10. Confidentiality is essential for maintaining trust and integrity in Health Databases and Biobanks. Knowing that their privacy will be respected gives patients and donors the confidence to share sensitive personal data. Their privacy is protected by the duty of confidentiality of all who are involved in handling data and biological material.

10. 健康データベースとバイオバンクが信頼（Trust）と完全性（Integrity）を維持するには、機密性（守秘）が不可欠である。患者とドナーは、自分のプライバシーが尊重されると考えるからこそ、機微な個人データを共有してよいと考える。彼らのプライバシーは、データと生体試料の取扱いに関与するすべての関係者の守秘義務によって保護される。

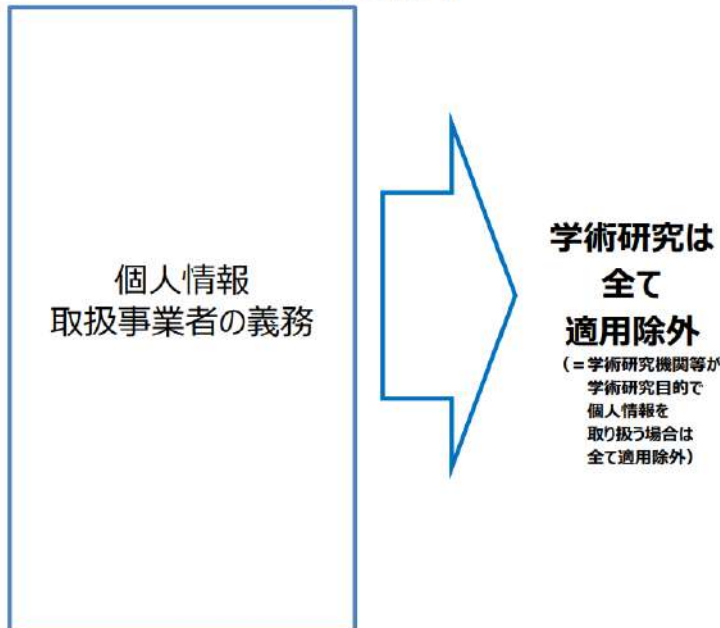
# 中間整理における例外要件の設定

## 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

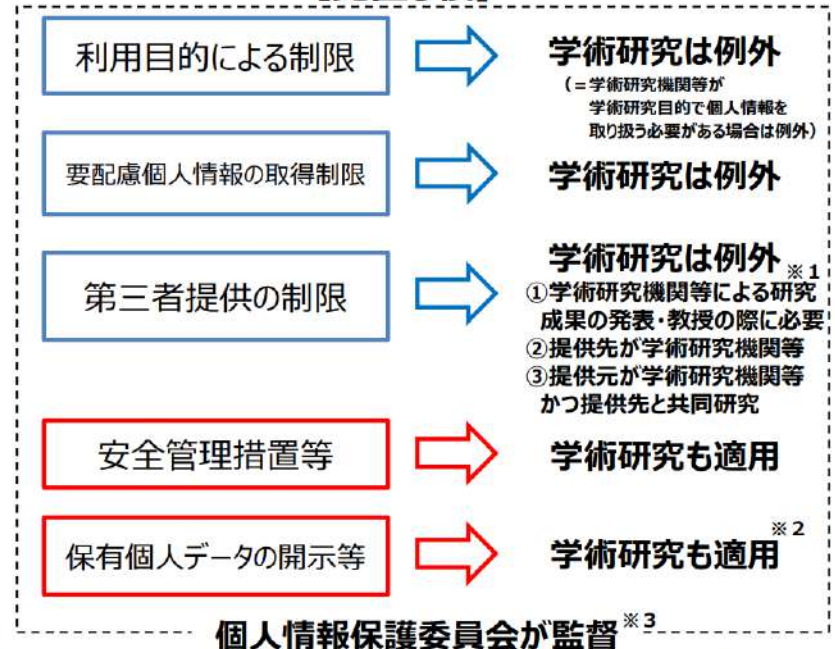
5

- ・ EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく**充分性認定**を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**する。
- ・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を努力義務として求めるとともに、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しない**こととする。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。

### 【現行法】



### 【見直し後】



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国立大学）、学会、国立研究開発法人等（下線は今回追加されるもの）

※2 国立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用

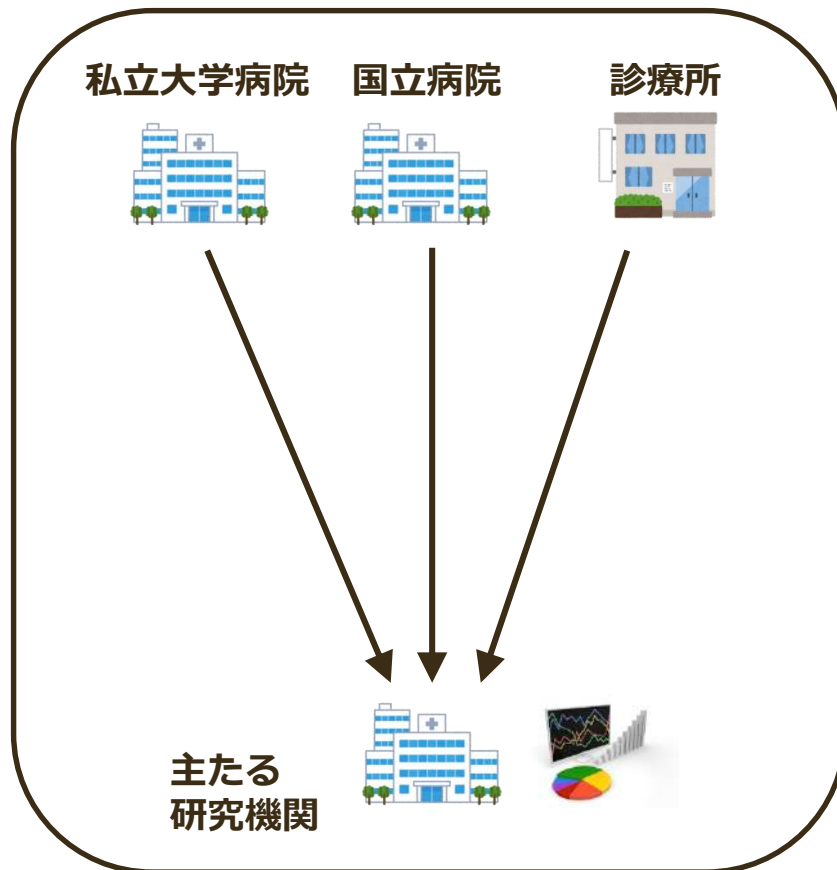
※3 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

## 中間整理の評価

- 学問の自由を趣旨とする学術研究目的の適用除外を、そのまま新例外要件にスライド
- 医学研究、非同意型健康データベースを想定した例外要件の設定が必要（特別法？）
- 広範な同意（Broad Consent）の要件の議論が必要
- 例外から24条が外れているのは不当
- GDPRとの辻褃合わせとの印象

# 共同利用による整理

三法統合 + 条例法律化（民間ルール適用）の後、  
多機関共同研究は「**共同利用**」として整理できる※



- 特定の目的に拘束されることの不都合
- 特定の研究終了後も利用する必要  
→ データベースとの境界
- 偶発的発見・本人通知

※参考：GDPRではJoint Controllerとして整理されている

奥田他編『製薬と日本社会』122頁〔吉峯〕

## あるべき例外ルール

- 国際的な確立した研究倫理の基準（ヘルシンキ宣言等）を遵守して、研究計画が作成され、倫理審査を経た臨床研究  
∴ 適切な取扱と明確な公益性が担保される
- 非学術研究機関・非医療機関の民間企業（例：製薬会社）の臨床研究？
- 非同意型の公的・準公的健康データベース

### 医療分野

- 地域医療連携を含めた診療目的における取扱い
- 教育・研修・資格認定

# 医学研究ルールのかんづら (ヘルシンキ宣言・指針)

## 実体的なICルール

**介入研究** (含む治験)  
**人体試料研究**

同意が必要 (文書/口頭)

**観察研究**

同意ルート

例外ルート

同意不要、オプトアウトなど

## 手続的なルール

研究計画書の作成

倫理審査委員会

研究成果の公表 など



# 主な公的データベース

図表2 主な公的データベース

名 称	運営主体	根拠法令
NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)	厚生労働大臣	高齢者医療確保法 <sup>※1</sup> 16条
介護DB(介護保険総合データベース)	厚生労働大臣	介護保険法118条の2
KDB(国民健康保険データベース)	国民健康保険団体連合会	
DPCデータベース	厚生労働大臣	
全国がん登録DB	厚生労働大臣	がん登録推進法 <sup>※2</sup>
難病DB(指定難病患者データベース)	厚生労働大臣	
小慢DB(小児慢性特定疾病児童等データベース)	厚生労働大臣	
MID-NET(医療情報データベース)	PMDA <sup>※3</sup>	PMDA法15条
VISIT(通所・訪問リハビリテーションの質の評価 データ収集等事業)		

※1 高齢者の医療の確保に関する法律  
 ※2 がん登録等の推進に関する法律  
 ※3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

# 次世代医療基盤法の概要



個人情報保護法上  
同意が必要



個人情報保護法上  
同意が必要



**医療機関**

(医療情報取扱事業者)

**情報利用者**

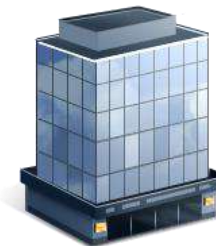
(匿名加工医療情報取扱事業者)

**事前通知**

(オプトアウトの機会)



オプトアウトで  
第三者提供



**匿名加工医療情報  
として提供**

**認定事業者**

(認定匿名加工医療情報作成事業者)

# 次世代医療基盤法の構造

**対象情報** あらゆる生の医療情報（ゲノム含む）

**共有範囲** 厳格な制限により認定事業者に限定

- 利用目的、第三者提供の例外が狭い
- 従業員の守秘義務
- セキュリティ基準

**利用目的** 匿名加工のみ

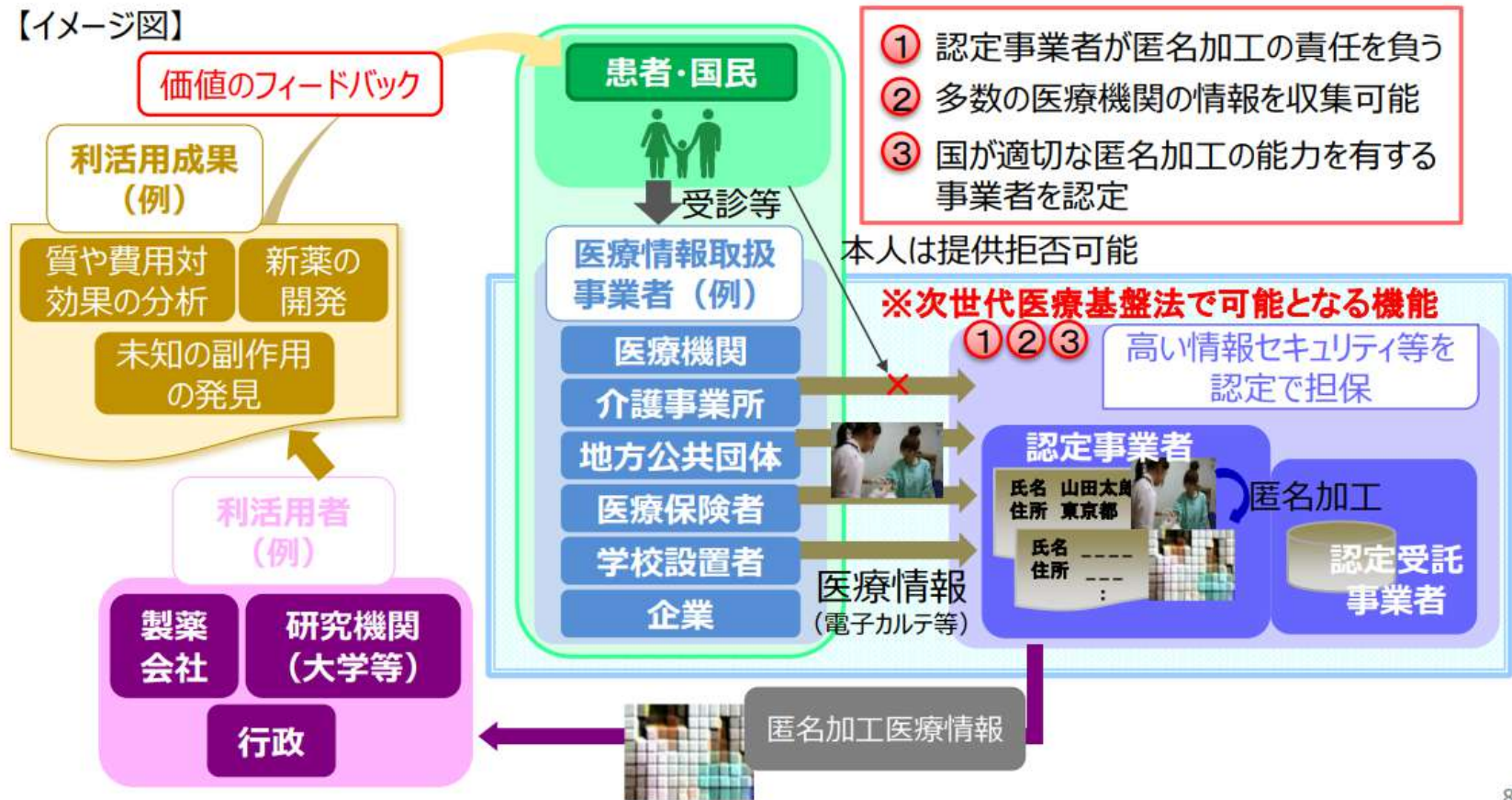


**オプトアウトによる情報収集を許容**

## 次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

- 個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。
- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実に**行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。
  - ② 医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



## 運用開始の遅れ

**平成29年4月28日 法律成立**

**平成30年5月11日 法律施行**

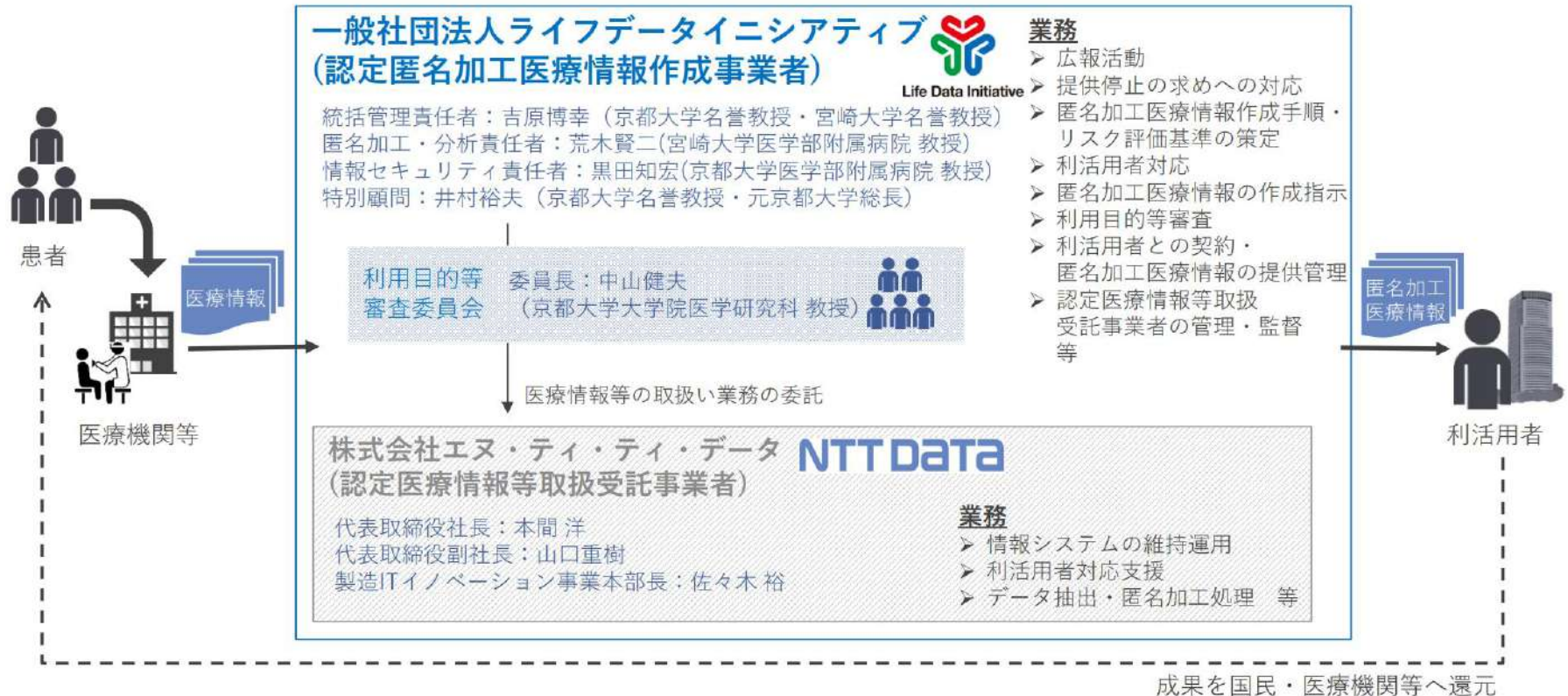
**令和元年12月17日 認定事業者第1号**

認定作成事業者  
一般社団法人ライフデータニシアティブ  
認定受託事業者  
株式会社エヌ・ティ・ティ・データ

**令和2年6月30日 認定事業者第2号**

認定作成事業者  
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）  
認定受託事業者  
ICI 株式会社、日鉄ソリューションズ株式会社

# 認定事業者ライフデータイニシアティブ（京大系）



<https://www8.cao.go.jp/iryuu/nintei/nintei/jigyousha/pdf/besshi2.pdf>

# 認定事業者 J-MIMO (日医系)

別紙 2

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構・ICI株式会社・日鉄ソリューションズ株式会社の事業実施体制



<https://www8.cao.go.jp/iryuu/nintei/nintei/jigyousya2/pdf/bessi22.pdf>

# <オプトアウトによる自由な流通> は骨抜きに

## 医療情報取扱制度調整WGとりまとめ



認定事業者がオプトアウトで集積した個人情報には  
学術例外により自由に利用できる余地を想定

## 法律案



認定事業者には個人情報保護法より遥かに厳しい  
義務が課せられ、学術例外は破談

## 法律成立



国会審議過程で「丁寧なオプトアウト」と説明さ  
れたことで、オプトアウトの意義は没却

## ガイドライン

匿名加工医療情報は個人情報ではないから、第  
三者提供禁止、安全管理措置義務は適用なし  
→ 認定事業者との契約を介して事実上適用



## WGとりまとめ 注11

例えば、人の生命の保護のために必要がある場合や公衆衛生の向上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、本人の同意なしに第三者に医療等情報を提供可能である。また、医療情報匿名加工・提供機関（仮称）が大学その他の学術研究を目的とする機関等（学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合に限る。）に対して医療等情報を提供する場合には、個人情報保護委員会はその権限を行使しないこととなる。

## ガイドライン認定事業者編

なお、匿名加工医療情報については、以上のように認定事業者との間の契約により匿名加工医療情報としての適切な安全管理措置が確保される範囲内における利活用を想定しており、一般に公表することは原則として想定していない。

(認定事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との契約で取り決めるべき事項)

- 匿名加工医療情報を提供する際は、あらかじめ認定事業者の許可を得るとともに契約を結ぶことを義務付け
- 当該提供に係る情報について、契約を通じて匿名加工医療情報である旨の明示及び安全管理措置を適切に講ずることを義務付け
- 利活用条件に反した匿名加工医療情報の取扱いを行った場合の制裁措置の明記

## 公益目的の健康データベース

- 公益的な目的（学術目的／非学術目的）を有するデータベースの整備・相互連携の必要性
- 非同意型：公益目的や運営体制について一定の要件を満たすデータベースについては、同意なくデータ収集・連携を認める必要
- 同意型：Broad Consentの要件検討
- 台北宣言、次世代医療基盤法は参考になる

# 台北宣言 インフォームド・コンセント

11. 同意能力のある個人からの、データおよび生体試料の収集、保管および利用は、自発的でなければならない。特定の研究プロジェクトのためにデータと生体試料を収集する場合、参加者の具体的で自由になされたインフォームドコンセントをヘルシンキ宣言に従って取得しなければならない。

## ヘルシンキ宣言

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。 このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。 このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。 <http://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

## 台北宣言 Broad Consentの要件

12. データまたは生体試料が、**複数かつ不特定の利用のために**、取得され、健康データベースまたはバイオバンクに保存される場合、以下の事項が適切に説明された場合にのみ、同意は有効となる。

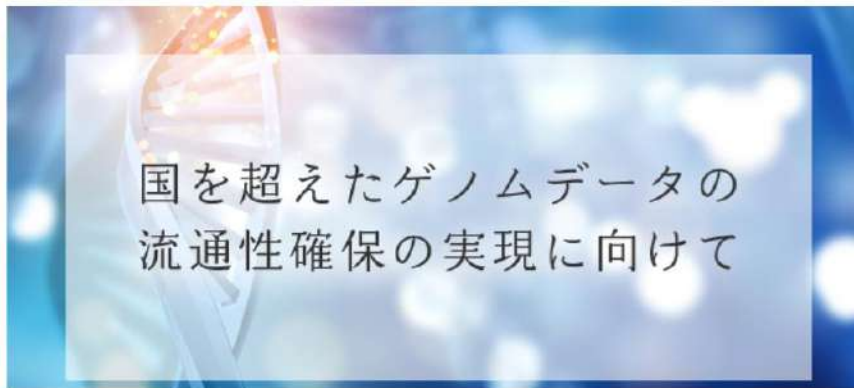
- 健康データベースまたはバイオバンクの目的
- データおよび試料の収集、保管、利用に伴うリスクと負担
- 収集されるデータまたは試料の性質
- 偶発的発見を含む調査結果の返却手順
- 健康データベースまたはバイオバンクへのアクセスの規則
- プライバシーの保護方法
- 第21項に規定されるガバナンスの取り決め
- データおよび試料が特定不能になった場合、個人はデータまたは試料で何が行われているのかを知ることができず、同意を取り消せなくなる
- 本宣言で確立された基本的人権と保護措置
- 該当する場合には、商用利用と利益の配分、知的財産の問題、他の機関または第三国へのデータまたは試料の転送

## ゲノムが作る新たな医療推進委員会

COMMITTEE

ホーム > 委員会 > ゲノムが作る新たな医療推進委員会

### ゲノムが作る新たな医療推進委員会



協議会概要 (+)

委員会 (+)

- ① 総会
- ① 理事会
- ① JUMP理事・委員長会議
- ① 医療情報化推進戦略会議
- ① 幹事会

本発表は

(一社)日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP)

ゲノムが作る新たな医療推進委員会 における議論に触発されたものです

<https://jump.or.jp/committee/genome/>



弁護士  
吉峯 耕平

平成17年第一東京弁護士会登録（修習58期）東京大学経済学部出身。会社法、金商法を中心とする企業法務全般、訴訟等の紛争解決業務。独禁法、下請法。刑事事件。医事法。証券訴訟における損害算定、デリバティブの時価算定が争点となる事案等、経済学的知見や統計分析の訴訟への応用を得意とする。第一東京弁護士会総合法律研究所IT法部会部会長。

#### 著書等

- 「従業員が逮捕された場合には企業はどう対応すべきか」(Lexis企業法務2007.7)
- 「下請法コンプライアンス体制とその盲点」(BLJ2011.8)
- 「企業法務紛争における経済分析」(BLJ 2013.10)
- 『病院・診療所経営の法律相談』(青林書院)
- 「「消費税特別措置法」について企業が知っておくべきこと(前編・後編)」(企業実務2013.9,10)
- 「デジタル・フォレンジックの原理・実際と証拠評価のあり方」(季刊刑事弁護第77号)
- 「企業法務のFirst Aid Kit 問題発生時の初動対応」(レクシスネクシスジャパン)
- 『全国版 法律事務所ガイド2014 Vol.2』(商事法務)
- 「株式取得価格決定におけるマーケットモデルを用いた回帰分析の具体的な方法論-レックス事件を題材に-」(商事法務2071号)
- 『デジタル証拠の法律実務Q&A』(日本加除出版)
- 「デジタル証拠で訴訟に負けないために」(BLJ2016.2)
- 「応招義務と「正当な事由」の判断基準の類型的検討」(日本医師会雑誌 第145巻第8号・共著)
- 「実践!ヘルステック法務 医療・ヘルスケアアプリの類型と法規制」(BLJ2018.1)

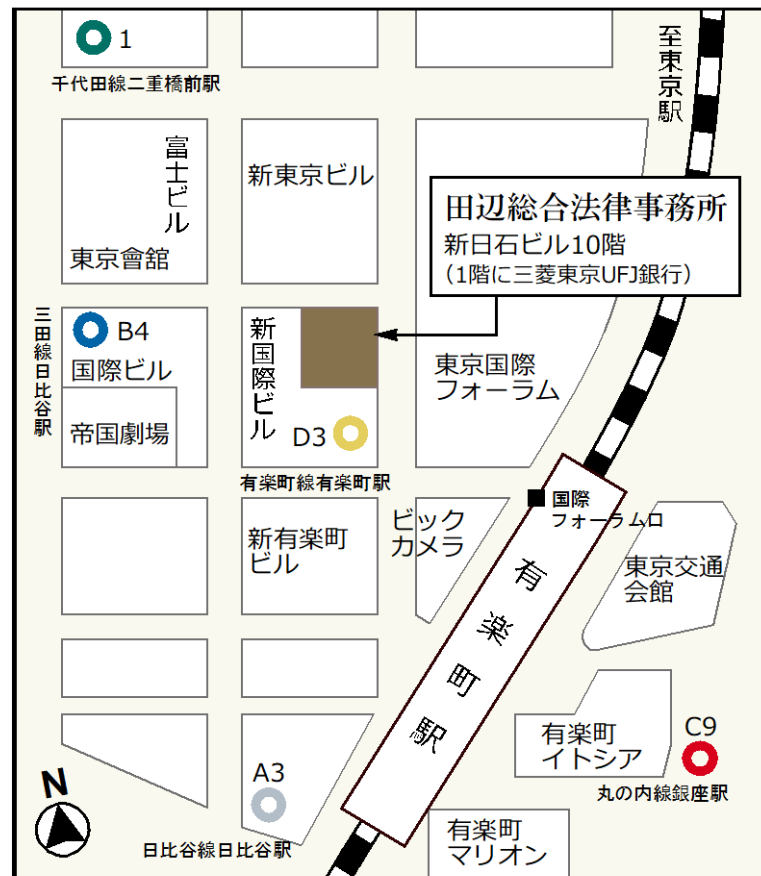
#### 連絡先

yoshimine@tanabe-partners.com  
http://tanabe-partners.com/

田辺総合法律事務所  
〒100-0005 千代田区丸の内3-4-2 新日石ビル10階  
TEL:03-3214-3811 FAX:03-3214-3810

## 田辺総合法律事務所

TANABE & PARTNERS



- |                    |      |
|--------------------|------|
| JR 有楽町駅 (国際フォーラム口) | 徒歩3分 |
| JR 東京駅 (丸の内南口)     | 徒歩7分 |
| ● 有楽町線 有楽町駅 (D3出口) | 徒歩3分 |
| ● 三田線 日比谷駅 (B4出口)  | 徒歩3分 |
| ● 日比谷線 日比谷駅 (A3出口) | 徒歩4分 |
| ● 千代田線 二重橋前駅 (1出口) | 徒歩5分 |
| ● 丸の内線 銀座駅 (C9出口)  | 徒歩7分 |