

# 医療データ二次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

JILIS 副理事長  
高木 浩光

## これまでの経緯

私からは、医療データ二次利用の基本的考え方として、「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」と題しまして、お話しします。

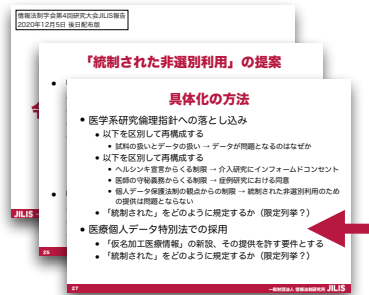
これは以前から提案していたことであります。情報法制研究所では、JILIS Reportを随時、PDFで公開しております。Vol.3 No.10に講演録として出しておりますけれども、2020年の12月に「令和3年改正のその先に向けて」<sup>1)</sup>と題して、医療仮名加工情報の制度が必要になる、また、研究例外をどう自主規制していくかという提案をしています。

その時初めて用語として用いたのが「統制された非選別利用」という表現であります。これは2つの要件からなっておりまして、まず、「統制された提供である」ということ、それから「利用は非選別利用に限る」ということです。

前者は、情報が転々流通しないように何らかの制限をかけるということで、後者の非選別利用とは、当該データを個人の選別に用いない利用に限るということ、言い替えれば、例えば統計量に集計して知見

## 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）

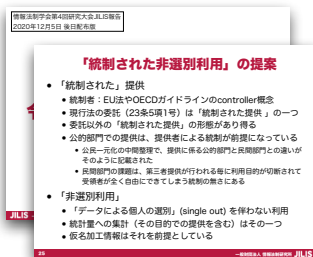


を得るといような用途です。それは仮名加工情報がそれを前提にしているという話をしました。

そして具体的に、医学系研究倫理指針に落とし込むことと、医療個人データ特別法で採用すべしということ提案していたわけです。この非選別利用は本人同意なく行うのですが、なぜそれが妥当なのかということについて、そもそも個人情報保護法、欧州では「データ保護法」と呼ばれていますが、その法目的は何なのかということから考える必要があるということ述べました。

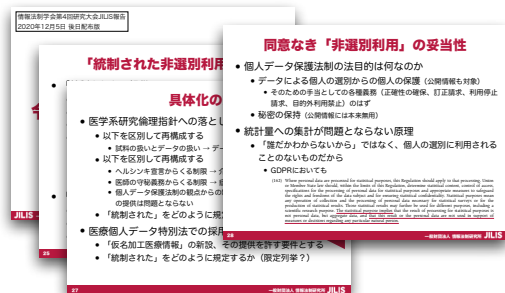
## 一昨年12月の提案<sup>2)</sup>

● 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）



## 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）



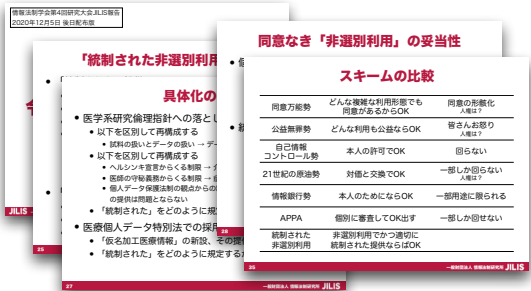
1) <<https://jilis.org/report/2020/jilisreport-vol3no10.pdf>>、情報法制レポート1号34頁以下に収載。

2) 図版は講演時の発表スライドのイメージです。詳細についてはスライドのPDF版をご覧ください。<<https://jilis.org/events/2022/2022-07online.html>>

統計量への集計が問題とならない理由として、「誰だかわからないから」ではなくて、個人の選別に利用されることのないものだから、という説明をしました。これは、GDPRの前文162にも書かれています。統計利用というのは、本人に対する決定に使われることがないものだとして書いてある。当時からこのような理解でそういう提案をしていました。

### 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）

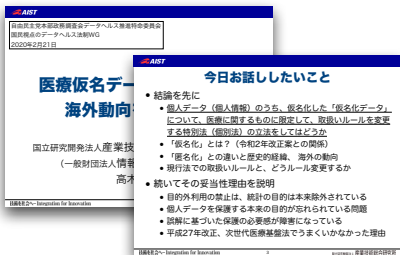


医療データの活用を進めるべしという意見は、他にもいろいろな方がおっしゃっています。ある方は同意で何とかするのだと言い、またある方は公益だから許されるとするべきと言い、あるいは個別に審査するという提案もありました。これらの提案はいずれも、限定的だったり、回らなかったり、人権はどうなるのかという問題がありました。そういう中で、この「統制された非選別利用」は、本人の権利利益を害することなくできるという主張をしていたわけでありました。

この提案は、2020年に自民党のデータヘルス推進特命委員会に呼ばれて説明していたところでした。その時は、「医療仮名データ立法の提案」と題して、結論として、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を立法してはどうかという提案をしました。

### 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」



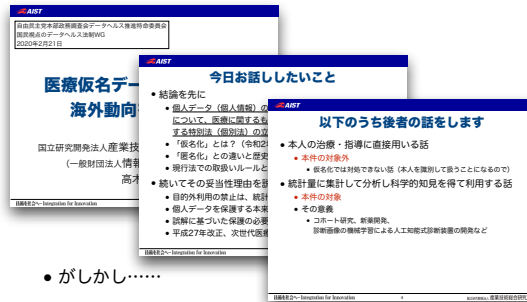
- がしかし……

この頃は、まだ仮名化と匿名化の違いがよく理解されておらず、厚労省の審議官も同席されていましたが、当時の厚労省は「匿名化」の語で資料を作っていたため、「これは用語の変更が必要ですよ」という説明もしました。しかし当時は、そんなのいらんですよという反応でした。その後、個人情報保護法の令和2年改正を経て、仮名化と匿名化の概念が完全に整理されたので、役所内で共有されて理解が進んだのか、さすがに現在は厚労省も理解されているところと思います。

この時も提案の妥当性について説明しましたが、なかなか理解していただけないところがありました。そもそも本人の治療に用いるという話と、統計量に集計して分析し科学的知見を得るという話が、ごっちゃに語られていました。そのため、仮名化したら使えないなどと言われてしまっていました。そこで、まずはこれらの話を分けましょうというところから念を押しました。前者は「一次利用」であり、後者を「二次利用」と呼ぶのだと。ここは、今では厚労省の検討会でも区別して理解されているところです。

### 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」



- がしかし……

残念ながら、データヘルス推進特命委員会の提言<sup>3)</sup>には、提案した意見のエッセンスが盛り込まれませんでした。その後、担当の議員の方にご説明しまして、意見をお伝えしてきたところ、2022年3月から、厚労省で「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」<sup>4)</sup>が始まったということで、これは提案していた通りに始まったぞと思いました。私もヒアリングを受けました。第2回が終わった直後のタイミングでしたが、こちらの考え方を説明し、事務局の方にはしっかりと理解していただいた様子に見えました。つまり、出口を把握されたように思えました。しかし、その後の検討会の様子、これは全部YouTubeで閲覧できますので、視聴しましたが、ずっと議論が同じところを回って混迷しており、想定して

3) 自由民主党政策調査会データヘルス推進特命委員会「データヘルス推進特命委員会提言」（2021年6月1日）<https://www.iimin.jp/news/policy/201657.html>

4) [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_24270.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24270.html)

## 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



いる出口の結論に至らない様子があります。座長の森田先生自身も出口が見えてらっしゃらないようで、出口に誘導していただきたいところです。

事務局のレクが足りないのか。事務局はわかっていると思います。そこで、私もなんとかしなくてはと思い、もう1回お話をしましたが、先方はあまり聞きたいご様子でもなかったのです。その後2か月ほど何もしていないまま現在に至ります。そこで今日は、記録に残る形で皆さんに説明しようと思っているわけです。

## 今日の話

今日は、2つの話題をお話ししようと思います。ひとつは、検討会がどのように混迷したかということ。事務局が提示した資料で、「ご議論頂きたい点」の項目は、だいたい思惑通りになっていたのですが、第2回、第3回で、事務局の整理に対して委員から異論が噴出してしまい、誰も出口が見えていないようで、結局「同意」のあり方の話になってしまいました。同意のあり方が今も第6回の論点になっています。同意のレベルを複数挙げてどの同意にしましょうかという話になってしまった。どうしてこうになってしまうのか。

もうひとつは、私は、同意なき二次利用ができると言っているわけですが、それがなぜ許されるのかということ。先ほど板倉先生からご紹介いただきましたEHDSでも、本人同意なく二次利用できるとする法案がEUでも提案されていて、データ保護機関もそれで良しとしている様子だということですから、この厚労省の検討会の委員の方々からすれば、えっ？なんで？とポカンとするところではないかと思えます。EUはOKと言っていて、日本はダメという議論になっている。なぜなのか。そこの説明をしたいと思えます。

そもそも「data protection」の法目的の中核が個人の選別にあるということ。これは1970年代にOECDガイドラインの策定に関わったJon Bing教授が論文に書き残しており、「決定指向利益モデル」と

いうフレーズで説明されていました。最近のドイツの議論でも、情動的自己決定権は、情報の流れを自己で決定するというよりも、情動的自律への制限または抵抗と考えるのが相応しいと、あくまでも他人からの評価・決定を問題にしているのだという説が支持されつつあるという文献を見ました。それに当てはめると、問題となるのは選別利用であって、非選別利用であれば、仮名化が前提ですけども、同意なき二次利用は許されるのだというお話をしようというわけです。統制された範囲での提供にとどまれば、安全管理の問題も少ないということで、現行法の委託・共同利用に並ぶ形として立法論が言えるのではないかと考えています。

## データ保護の法目的（概要）

個人情報保護法の法目的は本来どのようなものであったのか。私も昨年（2021年）、海外の1970年代からの文献の調査が急速に進みまして、続々と重大な発見がありました。「決定指向利益モデル」という説明ですとか、「情動的自律への制限または抵抗」という説明、そしてOECDガイドラインは実はファイルを前提としたものだったという発見がありました。これは、よく見ると解説のところにチラッと出てくるのですが、そういう隠れた趣旨があるということがわかりました。それから、8原則の第2原則に、「関連性の原則」が示されているのに、日本では誰も意味を理解せず、説明してこなかったということがわかりました。

これらの発掘によって、「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とされているのかということが明確になりました。それは端的に言えば、データに基づく個人に対する統計的差別の防止というのが当時のメインの目的であったということです。つまり、関連性の原則は、利用目的に対して関連性の薄いデータ、例えば日々の生活状況など、これを基に統計的にこの人はこうであろうという

## 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」
  - 「情動的自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迷

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

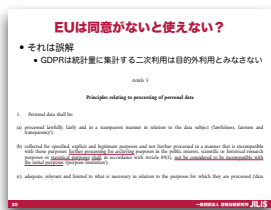


評価をして、本人に対して決定を行うということ自体が、多かれ少なかれ統計的差別に当たるということを問題視して、当時、こういう法制度が立案されたのです。

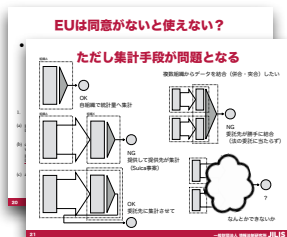
## 「統制された非選別利用」の再確認

ここで、「統制された非選別利用」とは何か、再確認をしておきます。EUでは同意がないと使えないというのは誤解です。GDPRでは、統計量に集計する二次利用は目的外利用とみなさないということが、はっきりと書いてあります。5条1項 (b) 号に書かれています。

### 「統制された非選別利用」再確認



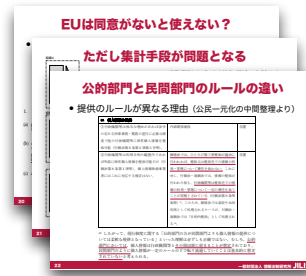
### 「統制された非選別利用」再確認



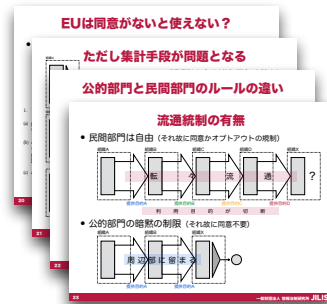
ただし、統計量に集計するといっても、その手段が問題となるわけです。まず、自ら統計量に集計するのは、そのままやってよいわけです。それから、委託先に集計させて、自らそれを誰かに提供することも問題がない。しかし、データ自体を第三者提供して、第三者が統計量に集計して販売するだろうという方式は、日本法では認められていないわけです。そうすると、複数組織からのデータを突合して分析しようとしても、委託を逸脱してしまうのでできないというのが現状の困難な点であります。これは、単にルールの問題にすぎないのです。結果は法目的からして問題にならないが、日本法のルールの構成上できなくなっているということだったわけです。

これについては、公的部門と民間部門でルールの違いがあります。民間部門では、個人データを一旦第三者提供しますと、例えば、組織Aから組織Bへ提供されると、もう、Bからその先についてAは何ら関与する余地がないのであります。

### 「統制された非選別利用」再確認



### 「統制された非選別利用」再確認



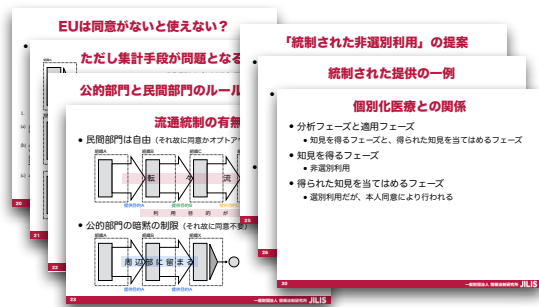
そうすると、次々とデータが転々流通して、利用目的も変わっていってしまうので、提供に対する統制というのが、民間部門には全くありません。それゆえに、第三者提供は厳しく規制されている。厳しくというのは、本人同意もしくはオプトアウトです。それに対して公的部門は、同じ提供目的の範囲内で「周辺部にとどまる」ということが令和3年改正の時に改めて整理されました。これを踏まえれば、統制された非選別利用であれば認められるであろうということ、一昨年（2020年）に述べたわけです。

統制された提供の一例としては、研究用のデータのレジストリなど、現に学会などでも行われている形態です。こういった形が「統制された提供」の典型例、つまり、レジストリからデータを借りてきて研究の分析をして、終わったら返す。二次提供は禁止されていて、せいぜい委託は認められている。これは、現に学術研究の世界では行われていることですが、これを法律上のルールとして決めればよいという提案であったわけです。

### 「統制された非選別利用」再確認



## 「統制された非選別利用」再確認



こういう話をしますと、「非選別利用に限ったのでは個別化医療ができないのではないか」などと、よく誤解されます。分析フェーズと、その分析結果を個人に適用するというフェーズを分けて考えましょうということ。知見を当てはめるフェーズというのは、選別利用になりますが、介入することにもなりますので、当然、本人同意の下に行うわけですから、特に問題はなく、そこはデータ保護の論点にならないということを理解するべきです。そこではなくて、この、知見を得るフェーズについて、当該データが非選別利用に限られると法的に保障されている時に限って同意なき提供が認められる、ということが言いたいわけでありませう。

## データ保護の法目的は何か

次に、データ保護の目的とはそもそも何かという話です。日本では個人情報保護と言いますが、欧州では「data protection」、the protection of personal dataと同じ意味で、「data protection」という用語が使われています。専門家の解説書を読むと、これは欧州の法学用語であって、文字通りに「データを保護する」という意味ではないのだということが説明されています。ドイツの「Datenschutz」という用語を起源としたものだそうで、「Daten」はデータ、「schutz」は保護を意味します。ドイツでもこの言葉が1970年代前半に出てきた時、データを保護するというと、安

### 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」

全管理の話に聞こえてしまうため、誤解を生むと批判されていたようです。ところが、適切な用語が他に見つからず、結局この言葉を使い続けているというこのようです。これが英語で「data protection」となって、日本では「個人情報の保護」という言葉になっていくわけですが、誤解されやすい用語であるという点は、現在も引きずっていると思います。

この「data protection」が最初に定義されたのは、1980年に採択された欧州評議会の108号条約、「個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約」です。その後、1995年のデータ保護指令でこの考え方が引き継がれて、さらにGDPRへと継承されていくわけ。ここで大事なことは、データ保護というのは、情報を保護するのではなくて、データ処理から人を保護することです。このことは、GDPRの1条にもちゃんと書いてあるわけです。それから、当時のドイツ法などにも、そのタイトルからして、ミスマスの防止に関する法律という名称になっていたように、情報自体を保護するとは言っていないわけでありませう。

では、OECDガイドラインはどうなっているのか。これは、1980年という108号条約と同じ時期に作られたものですが、こちらでは「data protection」とは言っていない。言っていないから、別のもんじゃないかという見解も、日本の識者にはあったと思います。1980年前後の文献を調べたところ、それらの立案に関わった方々の説明では、OECDガイドラインと108号条約は実質的に同じものであると説明していました。定義を見ているとそのことがわからないですが、同じ人たちが同じ時期に作ったもので、違いは、欧州評議会の条約は人権を問題にしているのに対して、OECDガイドラインは経済のためであるという点が違うだけで、中身は同じだと説明されていました。

どこが同じなのかというと、大事なのは「automatic processing of personal data」という表現のところで、「personal dataの自動処理」という概念があります。この「自動処理」という概念は、ビット列をCPUで動かすこと一般を意味するのではなくて、「データ」という概念自体が、カードデータベースのようなものの1つのレコードのことを指していて、そのレコードを体系的に処理することを「自動処理」と表現していたのでした。

このように言うと、「それは1970年代の話で、当時はそういう処理しかなかったからにすぎないのでは？」と言われるかもしれませんが。たしかに、1980年代にはパソコンが出てきて、1990年代にはインターネットも出てきて、いろいろなコンピュータ処理ができるようになったのだから、1970年代の「自動処理」

というのは古い話だという主張もあるでしょう。しかし私はそうは考えないし、そういう見解には疑問があります。

元々、データ保護は、プライバシーの権利とは別に、コンピュータ特有の個人に対する人権上の問題を解決するための制度として立案されたのであり、これらの条約とガイドラインは、レコードのデータ処理に着目してそこを問題にしていたわけです。その証左とも言えるのが、OECDガイドラインの第2原則の前段にある「Personal data should be relevant to the purposes for which they are to be used」というフレーズです。「個人データは利用目的に対して関連性のあるものであるべき」と言っているのです。自動処理のために用意する個人データのファイル、そのようなファイルを作るからには、目的に関係ない情報をデータとして構成してはいけないということを行っているわけです。

この原則を日本の法学界が全く理解してこなかったということが判明しました。誰もこれを説明してなかった。私は昨年（2021年）の秋頃に、やっと気がついて、「なんと、これが問題の肝ではないか。ちゃんと規定されていたじゃないか」と気づいた次第であります。

EU法は日本法とは別の独自の法体系なのだという見解もあるかもしれませんが。しかし、昭和63年の「行政機関の電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」の立案過程を見ていると、これは欧州の立法例を真似て作ったもので、日本法も最初からdata protectionだったと私は思うのです。その証拠に、国会会議録を調べてみますと、当時、野党から、「個人情報を保護する」と明記されていないから明記すべきだという質問があって、政府側は、これは個人情報を保護するものではなくて、個人の権利利益を保護するものであるという趣旨の説明をしているわけですね。これはGDPRの1条が言っていることと同じです。その考え方は、当時はわかっていた様子が見えます。法律に「個人情報の保護」というフレーズは出てきますけど、「個人情報を保護する」というフレーズは1回も出てこないですよ。つまり、この「個人情報の保護」という日本法のフレーズも、実はdata protection、あるいは「the protection of personal data」の訳語と言っているかと思うわけです。

それを踏まえて考えてみたいのですが、そもそもなぜ個人情報を保護しないといけないのですかという疑問をお持ちの方も少なくないと思います。かつて、

## なぜ個人情報を保護すると思う？

- 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？

平成15年法が立案された頃は、マスコミ規制だと言われてかなり批判がありましたし、そうでなくても、なぜ保護しないとイケないのかわからないという声がチラホラある一方で、いやいや、保護するのは当然だという声もあったわけでありました。今、改めて考えると、そのストレートな疑問をぶつけていたのが憲法学の阪本昌成先生です。

2012年を最後にこのような文章が残されております。「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、『個人の権利利益を保護する』の意味について、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<sup>5)</sup>」ということをおっしゃっているわけです。

類似の話として、単純個人情報、例えば4情報、つまり氏名、住所、生年月日といった情報ですね、これを保護することに、そもそもプライバシー権的に意味があるのかという疑義が以前から出ています。有名な「早稲田大学江沢民講演会名簿提出事件」と呼ばれる2003年の最高裁判例<sup>6)</sup>は、4情報だけが問題となったものですが、5人中2人の反対があったわけです。しかし、この事案は、単なる4情報ではなく、本件講演会に参加を申し込んだ学生であるという事実、そういう情報も付随していることが問題であったと私は思うわけです。この話は長くなるのでかいつまんで話しますが、ドイツの最高裁判例の中で、情報的自己決定権というのが1983年に出て、そこでも、対象情報は全てであると、些細な情報というものはないのだと言っています。これはプロファイリングのことを言っているのですが、データ分析すれば、あらゆる情報が意味のある情報になるから、全ての情報が対象だという判決をしています。それを日本でも踏まえて、先ほどの早稲田の最高裁判決に至って

5) 阪本昌成「プライバシー保護と個人情報の違い——私法的保護か、公法的保護か——」Nextcom 12号 (2012年) 22頁以下

6) 民集第57巻8号973頁



いると私は思うのです。

日本では、何のために保護するのか疑問のまま、しかしながら、OECDガイドラインが言うからとか、海外でも立法例があるからということで、納得しないまま従ってきたところがあるのではないのでしょうか。それではいかんと思うのですね。そもそもOECDガイドラインは何のためにそうすると言っているのかが重要であるわけです。

このdata protectionの法目的というのは、実は文献を調べてもなかなかわかりません。英語文献だけを見ていてもわかりません。私もかつて、イギリスのICO（情報コミッショナー）の文献をまず調べましたが、決まっている法律について解説があるだけで、なぜそうなのかについては、ほとんど記述がないのです。それが昨年（2021年）の文献調査で、ノルウェーのオスロ大学のJon Bing教授が一時期、精力的に書いていたという事実がわかりました。

Bing教授は、OECDガイドライン策定の専門部会に参加して、重要な役割を果たした様子の方です。1979年、80年、84年、85年、94年と繰り返し解説論文を書かれています。Bingの他にも、欧州評議会で108号条約の立案を担当されていたFrits W. Hondiusの論文もあります。これらの論文は、日本では紹介されてこなかったようです。唯一の例外が阪本昌成先生で、Bingの1979年の論文を1981年に参照していましたが、これは後で触れます。

それからもう1つ見落としていたことがありました。1978年から94年にかけて、「Transnational Data Report」という雑誌が出ていました。日本の大学図書館にはわずかしかなのですが、いわば、当時の立案に関わった人たちのコミュニティの間で出版されていた雑誌のようです。編集委員会には、こちらに挙げたように、Jon Bing教授の他に、Michael Kirby判事、スウェーデンからPeter Seipel、Jan Freese、そして先ほどのFrits W. Hondiusのほか、ドイツのSpiros Simitis教授。日本からは平松毅先生が参加されていたことを最近知りました。途中から、あの有

名なAlan F. Westinも参加しています。

この雑誌を読んでいくと、興味深い論文がいくつかありました。1つ挙げると、OECDガイドラインができた直後、「米国から見ると、欧州のデータ保護というのは、こういうことなのだろうけど云々」という米国の法律家が書いた論文があります。その内容を見ると、データ保護が如何なるものかを完全に理解していた様子があります。如何なるものかはこの後説明しますが、最近の、2000年以降の米国の論者の論文ではこうしたことは書かれていません。つまり何が言いたいかというと、1980年頃にあった議論が、その後忘れられてしまっていたのではないかと、私はそのような疑いを持っています。

## 決定指向利益モデルと関連性の原則

次に、では、データ保護とは具体的に如何なる趣旨だったのか。Bing教授は、「a decision oriented view of data protection」とか、「A Decision-Oriented Interest Model」という表現を用いて、データ保護というのは、決定指向利益モデルで成り立っているのだということを主張されています。それに加えてconfidentialityの利益もある。それは秘密保持ということになりますけど、それはあくまでも二の次であって、本題は「決定」にかかわる部分の問題であって、それについて最も重要なのはrelevancyの利益と、adequacyの利益なのだという説明があります。個人に関して行われる意思決定に際して、個人は自分について使用される情報が適切であるということ并要求する正当な利益があり、さらに、関連性のない情報が考慮されることは望まないと。関連性のない情報で自分のことを判断しないでくれということなのですね。

いくつか例をあげると、例えば、近年の中国で流行った信用スコアのやり方ですね。日頃の行いが良ければ特急電車に乗れるけど、そうじゃないと乗れなくなるみたいなことですね。つまり、電車に乗ると

### 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、フランス語も……
- 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

ということと日頃の行いというものに「関連性」はないわけです。関連性はないが、統計的にはある種の行動をしている人は何か起こしそうという相関があるから乗車拒否、みたいなことは、欧州では到底認められないわけです。そういうことがコンピュータの普及で将来起きそうだとすることで、50年前にデータ保護の制度が誕生したという経緯であるわけです。

そういう説明が、1979年の論文に書かれています。そして、統計利用は問題でないということが書かれているのです。統計のためのデータは個人に対する決定に用いないものだから、安全管理の問題があるに過ぎないというのです。この辺りは情報法制研究12号に論文に書く<sup>7)</sup>つもりです。

そのような考え方というのはOECDガイドラインに反映されているわけで、それが先ほどの、第2原則前段の「Personal data should be relevant to the purposes for which they are to be used」となっているわけですね。

このことが全然、日本では説明されてこなかったわけです。先ほどの平松先生が一時期、若干、類似のことを述べられていたのをつい最近見つけましたが、他の人は言っていない。OECDガイドラインが何を言っているのか、さらっと訳しているだけで、それが意味するところは何かということ、誰も言っていないし、誤訳していたりもするのですね。

実はこれは日本だけの状況ではなくて、英国も怪しいところがありまして、例えば、英国のData Protection Actに基本原則というarticleがあります。そこにこの原則も載っていますが、解説がない。解説がここだけ飛んでいたりして、どうもドイツや北欧やフランスが言っているdata protectionの趣旨は、イギリスではあまり理解されないうまま、OECDガイドラインもできたので、やらなくてはどういう形でできたようにも見えます。日本もそういう状況であるわけ

です。英語圏の情報しかなかなか得られなかったことも関係あるのかなと思います。

先ほど言い逃した点ですが、この原則というのは、「data minimisation」というラベルがついています。データ最小化と言われると、漏洩リスクを下げましようという話であるかのように誤解をされてしまいます。これはそういうことではなくて、データによって人について決定するところを問題にしている。言い換えると、「データによる個人の選別」が問題なのであって、このフレーズは私の表現ですが、言っていることは同じなのではないかなと思います。

## 自己情報コントロール権ではない

次に、日本では、「自己情報コントロール権」説が有力で、憲法学はずっとこの議論をしていたわけです。自分の情報を自分で誰に共有するかを決定するという主張で、Alan Westinも言っていたことですが、これに対して先ほどの阪本先生は、そんな権利があるはずがないと、ずっと批判されてきました。

阪本先生は、それよりむしろこうだということを、1981年に発表されています。「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」<sup>8)</sup>のだと。実は、この文章は、先ほど紹介したJon Bing教授の1979年の論文の文章と同じです。阪本先生も、それを参考にしたと、論文の註で書いていらっしゃいます。

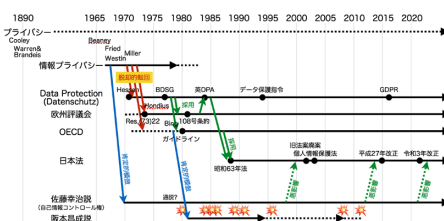
つまり、自分の情報を自分でコントロールするのではなくて、データ処理によって他人からどう決定されるかの問題なのだということは、この時に紹介されてはいたのです。そういう意味では、阪本先生

## 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」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）



7) 高木浩光「個人情報保護から個人データ保護へ (6) ——法目的に基づく制度見直しの検討」情報法制研究12号 (2022年) 49頁以下

8) 阪本昌成「プライバシー保護立法の問題点(1)」季刊行政管理研究15号 (1981年) 11頁以下



が、自己情報コントロール権説が有力となりつつあった当時、佐藤幸治説に対して違うと言い続けていたのは正しかったのだと思います。しかし、阪本先生も、データ処理の話ではなくて、人間関係の話として話を発展させてしまったために、話がズレてしまっていました。ずっと日本の法学界では、本来のdata protectionの趣旨が伝えられないまま、現在に至っているのだと、私はこのように分析しました。

今日この話をするのはなぜかという、私が言っていることがあまりにも聞いたことがない話だから、変な独自説ではないか、そんな勝手な考えで立法論を唱えていいのか、と言われるだろうと思ひまして、そうではなく、こういう経緯があったから日本ではずっと知られていなかったのであって、過去のOECDガイドラインの制定経緯を見れば、本来の趣旨はこうだったのだし、日本も政府としてはそれに従ったはずなので、これが正統路線なのだと言いたいのです。

1つ分かりやすい例を挙げておきます。フランスでデータ保護法ができるきっかけとなったのは「SAFARI計画」という、政府が構想した国民の中央データベース化の計画でしたが、それとは別に、「GAMINシステム」というものがあったようです。

これも日本で誰も紹介していなくて、私も最近見つけたばかりです。これが何だったかと言いますと、児童虐待の防止にフランスは昔から取り組んでいた中で、大型コンピュータが使えるようになり、個人データを分析することによって、児童虐待のリスクが高い児童を早期発見して保護することができるのではないかと考えたわけです。そのために使ったデータが、子供の身長、体重、視力、健康診断の結果のほか、母親の婚姻状況や職業などを入れていたというのです。それを170の医学的社会的リスク要因でモデル化して計算すると、「この子供はリスクが高い」ということをコンピュータが弾き出す、最近あまり「弾き出す」とは言わないですけど、紙テープでピピピッと出てくる感じでしょうか。「この子供が危ない

## 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)

ぞ」という、そういうシステムを作った。運用も始めた。ところが、これに対する批判が噴出するわけです。いろいろな理由があったようです。当たらない、不当に判断されているという指摘のほか、母親の婚姻状況や職業によって疑わしいとすること自体が差別にほかならないと、データによる差別であると、統計的差別であるという議論があったようです。そういうことがあって、CNILが1981年にダメ出しして中止になりました。

このシステムは、(1) と (2) の2つの目的がありました。(2)の方は、集めたデータを基に統計分析をして、障害の病因に関する医学研究もやるということになっていました。こちらについては中止にならず、現在も続行しているようです。本人同意なく分析し、仮名化して分析者に提供されているようです。なぜこれが許されるかは、法目的の観点で問題ないからにほかならないわけで、安全管理だけが求められるわけです。

つまり、医療データを二次利用して分析したいという、今まさに検討している日本の状況があるわけですが、フランスでは50年前からそこを問題にしていなかった。問題にしているのは、データによって人に対して決定をする部分なのです。そのことの例として、わかりやすい題材だと思います。

## 仮名加工情報はなぜ許されるのか

以上のことから言えるのは、仮名化して非選別利用を前提にすれば、残るは安全管理の問題だけであるということ。ただし、安全管理の観点から、野放図な提供、つまり転々流通は、認めてはいけません。「統制された提供」にすればいいのではないかということです。

日本法でも、よく考えてみれば、委託は本人同意なく認められているわけですね。もしかすると委託先の従業員がデータを見てニヤニヤしているかもしれないけども、データ処理業者は職業倫理としてニヤニヤしてはいけないのであって、委託元もそうならないよう監督しないとイケない。そういうことは認められているように、なんでもかんでも提供に同意が必要とされているわけではなくて、イケないのはあくまでも転々流通なのだ。

「統制された提供」というのは、制度設計のあり方次第であって、委託に並ぶ方式として追加という形であってもいいのではないかというのが、私の提案です。

そうすると、同意というのは必ずしも要しないわけです。確かに同意を求めているケースは、欧州でも

## 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

あります。例えば、イギリスの例を確認してみたところ、包括的同意で、医療データの二次利用をやっているとある。これをどう考えるかですが、後でも整理しますが、つまり、GDPRが求める真に有効な同意ではないけれど、念のため、同意は必要ではないが、やっているということなのではないかと思うのです。

元々日本でも、かつて、「連結不可能匿名化」と称して、こういうことをやってきています。それが個人情報保護法の平成27年改正で、これはGDPRの pseudonymisation に合わせた結果であるわけですが、それは匿名化ではなく仮名化だと整理され、この改正以降、そういうことはもうできなくなったと言われている話があります。これは日本の制度設計がいびつなのであり、本来の法目的の観点から言うと、無用な規制がある一方で必要な規制が足りていないという状況になっているので、そのズレを直すのが今やるべきことだ、というのがこの立法論であります。

もう1つ把握しておきたいのは、令和2年改正で創設された仮名加工情報、その趣旨は何なのかということです。まず第1に、内部利用なら利用目的を変更できるとしたわけですが、その趣旨というのは、仮名加工情報は一旦作ると、再識別が禁止されて、いろいろな禁止規定があり、その結果、本人に対する決定に用いることができないという法的保障があるので、法目的の観点で問題ないということです。言い換えれば、結果的に非選別利用になるということです。ガイドラインを見ても、ターゲティングによる広告の表示分けも禁止になっていて、これも、データに基づく本人に対する決定に他ならないからです。この人にはこの広告、あの人にはあの広告と、出し分けること自体が本人に対する決定であるということであるわけです。

そして、そうであるからこそ、開示・訂正・利用停止の請求に応じることも免除されているわけです。つまり、元々この、開示・訂正・利用停止の請求権

## 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？）

が与えられている法の趣旨というのも、データによって自分がどう決定されるか、誤った判断をされているのではないか、不当なデータに基づいて決定されているのではないか、ということを確認できるように、開示の請求ができ、場合によっては訂正を求めることができるという趣旨であったわけでありまして、仮名化されて本人に対する決定に使うことがないのであれば、そのデータに対しては開示・訂正に意味がないということになるという考え方です。これは研究データも同様で、仮名化して研究データになって、あとは統計量に集計されるだけという状況であれば、開示・訂正に応じる理由はないのです。このことがあまり理解されてないと思います。

もちろん、安全管理措置義務は引き続き課されるわけで、Jon Bing教授が言っていたように、統計目的の二次利用というのは、もはや安全管理の問題だけであるわけです。そして、第三者提供は、仮名加工情報については許されていません。その趣旨は、先ほど述べたように、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ので規制されているからです。ならば、何らかの法的な工夫をすることで、転々流通を防ぐことができれば、第三者提供を許す余地があるのではないかというのが、私の提案です。ただ、分野を限定しないとイケないと思います。そこはまた後で述べます。

## これまでの失敗と期待される方法

次の図を用意しました（図1）。この①は、かつて「連結不可能匿名化」と称していたもの、実際は仮名化のことだったわけですが、仮名化データが転々流通する実態がありました。これはダメですよということが、平成27年改正の際に明確になりました。一方、②のように、「匿名加工情報」として、それを合法化しようとしたのが、平成27年改正の初期案にあったもので、詳しい話は省略しますが、内閣法制局長官が却下してボツになりました。できた「匿名加工情報」

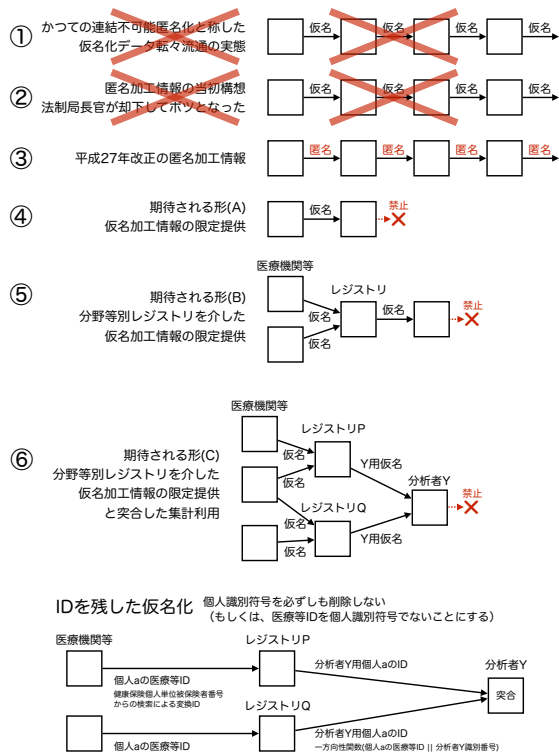


図1 失敗だった従前の方法と期待される将来の方法

の制度の方は、③のように、転々流通は認めているが、あくまでも「匿名化」をしないとイケない、つまり、非個人情報となるまで加工しないとイケないという整理になった。これでは困るのが、医療データを分析したい時です。匿名加工情報では加工しすぎて使えない、仮名データで分析したいという需要がある。これが今議論されていることです。

期待されるのは④の形です。上のいずれとも違って、仮名化で提供するが、転々流通は禁止する。この形であれば、法目的の観点から言って、個人の権利利益を害するものではなく、許される。さらに、⑤や⑥の形も考えられる。複数の医療機関等にある仮名データをレジストリで突合する形です。突合のためには、被保険者番号を暗号論的ハッシュ関数で変換したものを使えばいいと私は提案しています。これを使って突合して、分析者に提供してさらなる二次提供は禁止する。これは、まさしく、先ほど板倉先生からご紹介のあった欧州のEHDSの構想と同じ話であろうと思います。

さらには、分野別に分散した形でレジストリが複数あって、それぞれから分析者が必要に応じて集めてきて、突合して分析する形もいいと思います。この突合のためには、被保険者番号から検索して変換したIDを使って、分析者別にIDを変換して発行すればうまく行くのではないかと。これはまた機会があれば詳しく説明したいと思います。

## 厚労省検討会の混迷

以上の点を踏まえて、先ほどの厚労省の検討会の状況、何が混乱しているのかということについて、私の意見を述べたいと思います。

第2回の会合のYouTube動画を拝見しました。製薬協の方からプレゼンがありまして、的確な問題提起がなされています。使いたいのは仮名化データであって、氏名等はいりません、とそれを統計分析するために使うので、非選別利用に限るということを主張されている。これはおそらく、出口がわかっていて、このような意見を述べられたのだらうと思いますが、これに対して、委員の反応が残念なものでしょうと、令和2年改正の個人情報保護法上は仮名加工情報は提供禁止ですよという反応が出ていました。いやそこは立法論の話をしているわけでしょう、変えましようと言っているわけです。しかし、現に法律が禁止しているのに、なぜ変えるのですか、いや変えていいのだ……というような議論になってしまっている。

何が足りていないのか。それは、そもそも何のための個人データ保護なのか、その法目的の観点から、認められるか認められないかの議論です。誰もそこを整理しないので、ずっと対立した意見の言い合いが繰り返されていて、次世代医療基盤法との比較も出てくるのですが、あちらでは許されていないのに、これをやるというのはおかしいじゃないか、という指摘も出てくる。否定的な意見ばかり出てくるので、森田座長は、「法律論はよくわからないけど、とにかく同意なく利用できるようにするべき」と毎回おっしゃっている。それはそうなのですが、法律論としてOKという理由の整理をしないと動きません。このような検討会の様子を私は見ていて、ハラハラしたわけです。

鈴木正朝理事長も、第4回の有識者ヒアリングの回に呼ばれ、「統制された非選別利用」についての説明がありました。しかし、いろいろな論点が入って

## 検討会の混迷

- 製薬協から適切な問題提起 (第2回)



- 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、法律論はとに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も多くどこが焦点か分らなくなってきた）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
  - 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ご指摘
- がっくし……

たためか、委員の方々のどなたもそこにピンと来なかったようです。また、この回は医師会の委員がご欠席で残念でした。ここで議論を戦わせてほしかったのですが、結局、他の委員から反応があったのは、同意の法的性質論でした。大事な話はそこではないわけで、がっかりしました。森田座長からは、鈴木見解を否定するコメントがありました。非選別利用に限るのはダメで、選別利用こそやるべき、とおっしゃってられました。

もうこうなると話が進みません。第5回の事務局資料では、「本日ご議論いただきたい主な事項」は、同意を前提にする案に後退しており、その同意のレベルも、GDPRが求めるような真に有効な同意に限らず、形式的で包括的な同意で許される形にできないか、という提案がされていて、それでどうかを問う資料となっています。話が完全に振り出しに戻っています。この十数年ずっと同じところでグルグル回ってきたやつです。

宍戸委員も残念なことを発言されています。「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」という発言です。次世代医療基盤法の方も担当されていますから、あつちはしっかりやっているのに、な

## 宍戸委員の発言

- 第5回（5月25日）議事録より
  - 宍戸委員「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。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……

んでこっちはOKなのだという話のように、私には聞こえませんでした。

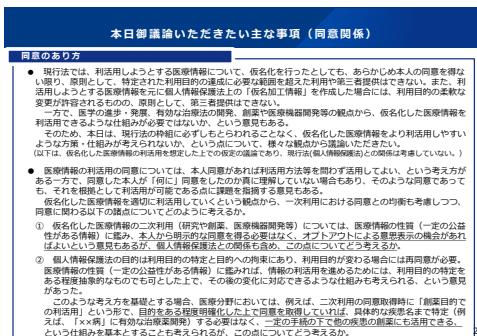
## 対立する論点と私の見解

これらの対立する論点と、それに対する私の見解を述べます。

まず、本人の同意について包括的同意で済ませられないかという意見と、EU法では有効な同意ではないですよという意見が対立しています。しかし、私の意見としては、これは、非選別利用であればデータ保護の原則では同意が必要とされているわけではないのであり、そういう中で念のため包括的同意を取るという手法はあると思うのです。そうすると、この対立意見は矛盾しないわけです。その整理をしないと、いつまでもこの2つの双方の意見が出続けてしまうということです。

それから2点目、次世代医療基盤法の認定事業者の場合では、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のではないかという指摘が出ました。これに対する私の意見としては、次世代医療基盤法のアーキテクチャ設計が実は良くない。というのは、JILISとしても、法案が出る前のパブコメで意見<sup>9)</sup>を出しま

## 第5回事務局資料



## 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ので（あるいは匿名方式？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

9) 「『医療情報取扱い制度調整ワーキンググループとりまとめ』に対する意見」情報法制レポート1号160頁以下

した。意見書では、分散型でやるべきで、集中型でやるべきではないという意見を出しています。なぜそういう意見を出したかという、欧州のレジストリなどの動向を見ていたので、分散方式の方が安全管理措置上良いということです。一極集中型は危ないわけです。すべてのデータを集めて同じ人について生涯に渡って集めることになる。漏えいしたら丸裸です。そのような高リスクシステムだからこそ丁寧なオプトアウトが要求されているのだと私は思うのです。したがって、分散型にすればそのような必要性はないのであり、次世代医療基盤法と矛盾しないとする、立法論上の整理というのは可能ではないかと思いません。

次に非選別利用についてです。森田座長から鈴木正朝参考人への反論があった点です。非選別利用に限るとのことと、選別利用を制限するべきでないという対立があります。ここは、一旦分けないと話が進みません。第6回の検討会を拝見していると、終盤で、治験の場合の同意の話も出てきていました。治験は介入のある場合の話なので、非選別利用ではないわけです。これらをごちゃまぜに議論していると、もうどれも採用できなくなってしまいます。先ほども述べたように、分析フェーズと、その分析結果を個人に適用するというフェーズを、分けて考えましょうということです。分析フェーズにおいて扱う仮名データは非選別利用に限ると言っているのです。そのこの整理を事務局にやっていただかないと進まないと思います。

それから、倫理審査委員会の是非も活発に議論がありました。その中で、利用したい側の委員の先生から次のような発言がありました。審査委員会もいろんな委員がいて、中には個人情報について妙なこだわりのある委員がいて、その人がダメと言うとダメになってしまうのだと。誰もその理由の議論ができていない。それに対して、いやいや、厳格な審査が必要だという意見も出てくる。これに対する私の意見としては、これはデータ保護の趣旨を踏まえた議論をしなければならない。データ保護の趣旨に沿って倫理審査委員会が判断できるようにしないと、回らないのではないかと思います。

それから、かつての「連結不可能匿名化」について、利用したい側の委員から発言がありました。平成27年改正前は、連結不可能匿名化で利用していたという実態がある。それが匿名化ではなく仮名化だと、平成27年改正で変えられてしまって、できなくなっているというご指摘です。それは、その通りだと思います。それを、できるようにしないといけないというのが今問われている立法論なのです。かつての連結不

## 対立する論点と見解②

- 非選別利用
  - 非選別利用に限る vs 選別利用を制限するべきでない
  - 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

可能匿名化がいけなかったのは、仮名化すれば個人情報ではなくなるという法解釈に基づいていたので、そこが欧州の考え方と合わない。仮名化しただけでは、依然として個人データであるという欧州の考え方は、GDPRの成立で明確になりましたが、過去の文献を調べると、1977年の西ドイツ連邦データ保護法ができた時から、解説書には、仮名化しただけでは依然として個人データであると、非個人情報化するには、丸めるであるとか、サンプリングするであるとか、ノイズを載せるといったことが、その当時から書いてありました。というのも、これは、公的統計の分野で、当然行わなくてはいけない処理として、50年前から既に議論の蓄積があって、それに従っていたのでした。日本の平成27年改正の際の議論は、その焼き直しであったわけです。この点は、GDPRに合わせた以上、GDPRも許している利用については可能なように戻すという作業が必要で、それを今やっているのだということ、これを理解していただきたいと思います。

## EHDS との対比

最後に、先ほど板倉先生から、EHDSについての詳しいご紹介がありました。私もまだ勉強できてないのですが、本人同意は要しないようですね。ただし、ePrivacy指令に抵触する場合、cookieなどを使った場合のことだと思いますが、これは別の観点でダメ

### 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
  - 匿名化が仮名化が前提で、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

ということが書かれているようです。

やはり、こうして見ると、今日お話ししたような考え方と同じ考え方で徹底されているように思いました。匿名化が仮名化前提で非選別利用が想定されているはずだと思いますし、二次利用者のさらなる提供、つまり二次提供は制限されている。これは「統制された提供」と言えるでしょう。

その他、私が述べた点以外で、注目したいと思ったのは、そもそも分析の目的自体をある程度制限していること。タバコと酒の関係の評価には使わないというのはその辺なのでしょう。日本において、どういふ統計分析を認めないのかということは、倫理の問題で、文化的な背景もあると思いますが、こういうところこそ、倫理審査委員会が審査する役割なのだろうと思います。

それから、一部について集団への適用をダメだと言っています。保険料への反映がダメと言っているようですね。逆に言えば、それ以外であれば、分析結果を各個人に適用してよいということ、つまり、個別医療に使ってよいということであるはずですが、もちろん、そこでは別途インフォームドコンセントがあるでしょう。

それから、集中型ではなく、分散型が前提とされているようなので、その辺も、次世代医療基盤のよ

うな集中型ではない分散型を、日本でどのように設計していくかということ、これを議論して、その安全管理上のリスクから、本人同意なのか丁寧なオプトアウトなのか、それらは必要なのか、ということの議論をすればよいと思います。

最後に、EUでは透明性の確保をかなり強く言っているようですので、そこを要件としていくべきなのかもしれません。

以上からすれば、ちゃんと理論を組み立てて整理すれば、現行法と矛盾なく立法できると私は思います。検討会を見ていると、議論の整理役がいらっやらないので、ずっと同じことを言い合っている様子に見えました。これを誰かが、もしくは事務局が、しっかりレクしていただいて、出口を見せていかないと、二進も三進もいかないと思います。

欧州からEHDSの方向性も見えてきて、やはりこれでよいのだということもわかってきました。今こそ、そちらに向けて舵を切る時ではないか、というのが私の提案でございます。

(本稿は、第6回情報法制シンポジウム「個人情報保護法と医療データ特別法～仮名加工医療データを中心に」(2022年7月22日、オンライン開催)での報告を元に作成しました。)

情報法制研究所 副理事長  
国立研究開発法人 産業技術総合研究所  
サイバーフィジカルセキュリティ研究センター 主任研究員

高木 浩光 (たかぎひろみつ)

コンピュータセキュリティ技術の研究に従事する傍ら、関連する法規に研究対象を広げ、これまでに、不正アクセス禁止法が規制する範囲に関する論点、不正指令電磁的記録に関する罪の解釈を巡る論点について論考を発表してきた。近年は、個人情報保護法の制定過程について情報公開制度を活用して分析し、今後の日本のデータ保護法制のあり方を提言している。著書に「ニッポンの個人情報」(共著、翔泳社)、「GPS 捜査とプライバシー保護」(共著、現代人文社)など。