

2025年の個人情報保護法の改正提案と 生命科学・医学系研究への影響

大江橋法律事務所 パートナー弁護士

黒田 佑輝

1. 本小稿の出発点

個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という）の次期改正について、個人情報保護委員会が令和7年3月5日に公表した「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」（以下「考え方」という）の中には、次期改正に向けた具体的な方向性が述べられている。

そのうち「第1 個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」のうち「1 個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方」では、4つの項目が列挙され、いずれも現行法においては本人同意が必要となる場合を取り上げ、同意が不要となる場合を追加しようという提案がなされている。

本稿は、この中でも「(1) 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方」及び「(4) 病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方」に関する改正提案（以下、総称して「本改正提案」と呼び、それぞれ「本改正提案①」及び「本改正提案②」という）が、医学研究規制に与える影響について若干の検討を行うものである。

平成27年の個人情報保護法改正が、当時の「医学系研究に関する倫理指針」等に大きな影響を与え、実務的混乱が生じたことは従前から指摘されている¹⁾。同様の事象は令和3年の個人情報保護法改正でも発生し、個人情報保護委員会によるQ&Aの発出につながっている²⁾。こうした混乱の一因として「人を

対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という）やその前身の指針の改定が、個人情報保護法の改正に対応するための修正に終始してしまわざるをえなかったという事情が存在する³⁾。こうしたことから、本小稿は、個人情報保護法の改正が、生命・医学系指針に与える影響、中でも本人同意によらず研究を実施するルートに与える影響の検討を、早期にスタートさせることを目的とする。

なお、生命・医学系指針については、本稿執筆時点において、生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議が開催されている。合同会議は個人情報保護法の改正からは切り離された指針独自の観点での修正を予定しており、本稿でも検討する第4章第8の1を中心に大幅な見直しが予定されている⁴⁾。しかし、本稿執筆時点では改正の全容やスケジュールが明らかではないことから、現行の生命・医学系指針を前提にその影響を検証する。

2. 本改正提案の特徴

本改正提案は、いずれも、本人同意を不要とする取扱いを新設しようとするものであるが、2つの提案の根拠は同一ではない。そこで、まず本改正提案の性質や既存の制度との関係について検討する。

説明の便宜上、より単純な本改正提案②から検討する。本改正提案②は、目的外利用規制等の例外規定となる「学術研究機関等」に、「医療の提供を目的とする機関又は団体」を含めるという提案である。これは、現行法においては、学術研究機関は大学や

1) 当時の混乱については、米村滋人「医学研究における個人情報保護の概要と法改正の影響」NBL 1103号 13-15頁（2017）など。

2) 個人情報保護委員会 個人情報保護法FAQ Q12-15、Q7-24。

3) 第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議議事録27頁〔徳永委員発言〕、21－22頁〔横野委員発言〕。

4) 第5回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議資料1 3-5頁。

国立研究開発法人等に限定され、一般の病院を中心に行われる臨床研究をカバーするには限界があることから、これを学術研究機関等に含めるというものである。個人情報保護法の制定時から伏在していた問題であったが、令和3年改正による学術研究例外の明確化の過程⁵⁾で、国立大学病院やナショナルセンターなど、研究を主目的とする医療機関以外が、学術研究機関に当たらないとの解釈が明確化されたことにより顕在化した。日本の医学研究の実態として、こうした医療機関において多くの臨床研究がなされており、それらが阻害されるおそれがあった。現行法下では、個人情報保護委員会のFAQにおいて、このような研究が公衆衛生例外によって可能であるとの解釈が示されている。もっとも、現行のFAQでは、例えば、こうした医療機関と企業との共同研究が可能であるかなどは明らかではないことから、本改正提案②は、このような研究を学術研究例外に明文で位置づけ直すことを目的とするようである。現行法の学術研究規定が、憲法上の学問の自由をその根拠としていることに鑑みれば、この改正提案は、現行規定の性質の変更を伴う意味では重要であるが、現行法の延長線において研究活動を取り扱おうとするものであるといえる。

他方で、本改正提案①はより複雑な論点を含んでおり、その影響はより慎重に検討する必要がある。本改正提案①で注目すべき論点は2つ存在する。

まず、1つは「統計情報」の解釈である（「特徴A」と呼ぶ）。考え方は「統計情報等」の範囲の中に「統計作成等であると整理できるAI開発等を含む」と述べている。もともと、個人情報取扱事業者は、個人情報の収集時点で利用目的を特定する必要があるとされているが、個人情報保護委員会は、統計情報の作成をこの利用目的制限の外側においている⁶⁾。従来「統計情報」としては、個人情報／データから比較的単純に加工できる集計表のようなものをいうのが一般的な解釈であったと思われる⁷⁾。しかし、考え方では、AI開発も「統計情報等」に含むとされていることから、最終的な成果物が統計情報等と言えるのであれば、その作成過程で、複雑な分析加工が行われていても、目的制限規制が及ばないという整理をし

ているものと考えられる。これは、結果的にこれまでの実務に比べて統計情報の範囲を広く捉えることにつながる。そして、この統計情報の解釈の拡張は、本改正提案①の改正提案の本旨である統計情報等の作成目的での第三者提供等の場合のみではなく、収集した既保有の情報を統計情報化する場合にも影響を及ぼす。

ついで、本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能にするとの提案（「特徴B」と呼ぶ）であり、この点が、本改正提案①の新設部分といえる。もっとも、この提案については濫用防止措置を合わせて設けることが想定されており、実際にこの規定がどの程度利用されるかについては、濫用防止措置の厳格さと、それを遵守するための事業者の負担によるところが多いといえるであろう。

考え方は、本改正提案①について「特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成や利用はこれによって個人の権利利益を侵害するおそれが少ない」ことを根拠としている⁸⁾。これに影響を与えているのではないかと考えられるのが、高木浩光による一連の論考である。高木は、個人情報保護法の核心的保護利益を「個人に対する評価・決定の適切性確保の利益」に純化したうえで⁹⁾、統計情報の作成は、このような決定利用に用いられるものではないため、正当化されうると主張している¹⁰⁾。本改正提案①は、このような高木説を一つの背景として、統計情報という集団に対する知識の生成についての規制の緩和を提案しているものと推測される。そして、高木説を受けた論者の中には、考え方を分析する中で、医学研究は本改正提案①に基づくべきであり、既存の学術研究例外及び本改正提案②の実務的意味は縮減されると主張するものがある¹¹⁾。

これまで個人情報保護法の同意の限界について様々な議論が展開されている。しかし、これらと高木説は根本的に異なる影響をもたらさう。従前の議論は、基本的に、ある利用に関する本人の権利利益の保護を、本人の同意にかからしめることへの疑念であり、いわば、ある利用により本人の権利利益が侵害されることを前提に、権利利益の保護手続と

5) 注2参照。

6) 個人情報保護法の解釈上、統計情報の作成は利用目的規制の対象外であるとされている（個人情報保護法Q&A Q2-5）。

7) 田代志門「医療情報の研究利用に関する規制の現状と課題－「情報の加工」と「目的の公益性」の二分法を超えて」日本知財学会誌20巻2号（2023）24頁も「各施設においてある症例の患者数だけを単に数え上げ、それを集計するだけの行為は法や指針の対象とはならない」と述べており、統計化行為は単純な集計作業のみに限られると理解しているように解釈できる。

8) 考え方1頁。

9) 高木浩光「個人情報保護から個人データ保護へ（9）」情報法制研究16号97頁（2024）。

10) 高木浩光「個人情報保護から個人データ保護へ（6）」情報法制研究12号71頁（2022）、前掲高木注9 97頁、100頁、高木浩光「個人情報保護から個人データ保護へ（10）」情報法制研究17号71-72頁（2025）。

11) 那須翔「個人情報保護法の論点」JILISレポート（7）（2025）11頁。

して同意を用いることの適切性を問題としていたように理解しうる。他方で高木説は、そもそも統計情報作成のような非決定利用について、個人情報保護法の核心的保護利益を侵害しないという立場をとっている。医学・生命科学研究への利用の多くが非決定利用に含まれることからすれば、こうした利用は、非決定利用のために用いられるはずの個人データが決定利用に用いられてしまうという濫用防止の観点での保護措置を受けるにすぎないことになろう¹²⁾。

高木説は、従前あいまいであった個人情報保護法の保護利益を明確化する試みとして、多大な貢献があることは疑いえない。他方で、このような理解を、現在の研究規制、さらには研究規制の根底にある研究倫理の議論にそのまま導入できるかどうかは別の問題であるように思われる¹³⁾。

そこで、以下では、本改正提案の医学研究規制への影響をさらに検討するため、観察研究を規制している生命科学・医学系指針の規制構造を簡潔に紹介したのち、本改正提案が指針に与える影響を検討する。

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

(1) 日本の現在の医学研究規制の構造

日本の医学研究は現状、多数のルールによって分立して規律されている。代表的なものとして、医薬品等の承認申請の根拠資料を収集するために行われる治験を規律する各種GCP省令¹⁴⁾、特定臨床研究を規律する臨床研究法、研究としての再生医療を規律する再生医療等の安全性の確保等に関する法律などが存在する。これらは、いずれも研究目的での医薬品等の投与を含むことから、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが前提とされている¹⁵⁾。

上記のような各ルールによって規律されない研究の大半は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が

合同で定める、生命・医学系指針によって規律される。生命・医学系指針は、指針自身が定義する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち、がん登録等の「法令の規定により実施される研究」や治験のような「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」を除く、ほとんどの研究をその適用範囲としている¹⁶⁾。対象には、手術手技に関する研究のような侵襲を伴う研究から、生活習慣病に対する運動療法のように介入を伴うが侵襲を伴わない研究、さらに、各種観察研究のように侵襲も介入も伴わない研究、バイオバンクの運営などが含まれている。なお、生命・医学系指針は、特定の法令に根拠を持たず法的拘束力のないガイドラインにすぎないが、特に大学等の研究機関においては、公的資金と紐づけられて事実上の拘束力を有する。もっとも、民間企業、それも医薬品や医療機器等を中核的な事業とせず、異業種からライフサイエンス分野に参入してきた企業において、生命・医学系指針がどの程度遵守されているか、実態は不明である。

(2) 生命・医学系指針の基本構造と批判の集中心

生命・医学系指針が適用される研究については、研究者は、基本方針¹⁷⁾や、研究対象者等に対し配慮すべき基本的な責務¹⁸⁾を遵守し、研究目的や方法等を記載した研究計画書を策定のうえ¹⁹⁾、倫理審査委員会の意見を聞き²⁰⁾、研究機関の長の許可を得たうえで²¹⁾研究を実施することになる。

このような基本的枠組みとは別に、生命・医学系指針第4章では、インフォームド・コンセントを含む本人の同意が必要な研究と不要な研究の弁別などについて細かな規定を設けている。ここでは、研究対象者の同意（生命・医学系指針上は、インフォームド・コンセントと適切な同意という2種類に分割されている）は、すべての生命・医学系指針適用の研究に対して必要なわけではない²²⁾。すなわち、侵襲又は介入がある研究に対しては原則インフォームド・コンセントが必要とされる。他方で、侵襲も介入もないタイプの研究、具体的には診療のために必要な情報の

12) 前掲・高木注9 99-101頁。

13) 前掲・田代注7 28-29頁は、高木説を、同意によらない個人情報の研究利用を可能にする議論として肯定的に評価するが、後記の通り、高木説の発想は、研究規制に取り込まれる段階で相当に変容を被らざるをえないのではないかと考えられる。

14) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品のそれぞれについて存在する。

15) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令50条1項、臨床研究法9条、再生医療等の安全性の確保等に関する法律14条1項。

16) 生命・医学系指針第1章第2(1)、第3の1。

17) 生命・医学系指針第1章第1(厳密には研究者に限らずすべての関係者の義務である。)

18) 生命・医学系指針第2章第4の1。

19) 生命・医学系指針第3章第6の1(1)。

20) 生命・医学系指針第3章第6の2(1)。

21) 生命・医学系指針第3章第6の3(1)。

22) 生命・医学系指針第4章第8の1。

みを転用する研究や、診療のために収集した検体の残余を研究に用いるような研究では、本人同意が原則であるとはいえ、本人の同意なしに研究を行うための様々なルートが用意されている。この様々なルートが複雑に分岐した第8の1が、生命・医学系指針が過度で複雑であり、専門家ですら理解困難な状態にあるとの批判を招いている大きな要因となっている²³⁾。

したがって、本改正提案の生命・医学系指針への影響を検証する際には、研究における情報の利用条件を定めた第8の1の枠組みへの影響、言い換えれば、現在の生命・医学系指針第8の1の構造を基本的に維持したまま、これらの改正提案を組み込んだ場合の影響と、倫理審査に代表される研究規制の基本構造への影響は、別個の問題として明確に区別されるべきである。

以下、上記視角に基づき、比較的単純な本改正提案②から順に検討する。

4. 本改正提案の影響

(1) 本改正提案②の影響

本改正提案②は、第2で述べた通り、現在の個人情報保護法上は公衆衛生例外で処理されている研究を、学術研究機関例外に取り込むことによって規制の明確化を図ろうとするものである。この改正が生命・医学系指針にもたらす影響は少ないと言える。

現状の生命・医学系指針第4章第8の1のルールは、大きく「新たに」情報を収集（・提供）する場合（第8の1（1））と「既存」の情報を利用・提供する場合でルールが区別されており「既存」の情報の利用・提供については、さらに自機関で保有している既存情報を自機関で研究利用する場合（第8の1（2））、自機関で保有している既存情報を他機関での研究利用のために提供する場合（第8の1（3））、他機関から既存情報を受領して、自機関で研究利用する場合（第8の1（5））の3つに分けて設定されている。

本改正提案が関係する観察研究は、研究計画によって「新たに」収集された情報を収集する場合もあれば「既存」情報を利用・提供することもありうる。しかし、いずれのパターンであっても、学術研究例

外と公衆衛生例外は、ほぼ同一の位置づけを与えられている。例えば、既存情報を自機関で利用する場合（第8の1（2））を見ると、インフォームド・コンセントを受けることが必要との原則が示されたのち（（2）イ柱書）、例外が列挙されている。そのうち（エ）では、個人情報保護法の目的制限規定の学術研究例外（20条2項5号）及び公衆衛生例外（20条2項3号）に対応するルートが設けられており（（2）イ（エ）①（ii）（iii）²⁴⁾）、これらの例外に該当することに加えて生命・医学系指針上のオプトアウトを行えば利用できるという同一の条件が課されている。このような構造は、第8の1（1）、及び第8の1（3）にも共通している（第8の1（1）イ（イ）②（i）a,b、（3）ア（ウ）①（i）（ii）（iii））。

したがって、本改正提案②は、生命・医学系指針第の観点から見れば、第8の1に従前から存在している選択肢間の役割分担を変更しようとするものにすぎず、第8の1への影響も軽微であるほか、研究規制の基本構造への影響は特に見出しえない。

(2) 本改正提案①の影響

対して、本改正提案①は、個人情報保護法のみならず、生命・医学系指針のIC規定に大きな影響を与える。特に、本改正提案①の根拠として、非決定利用について個人情報保護法上の核心的保護利益がないという解釈を前面に押し出した場合には、具体的な規定の修正にとどまらず、そもそも研究規制の適用是非を含めた大きな影響を与える可能性がある。

ア 第4章第8の規定に対する影響

まず、本改正提案①は、第2で述べた通り、特徴A、Bの2つで成り立っている。このうち、特徴Aは、既に述べた通り、統計情報の作成と評価できる取扱いの範囲を広げるとの提案であるが、この影響は、生命・医学系指針第8の1（2）の構造を考えるとわかりやすい。

もともと、既存情報の研究利用に関する規定は、①その既存情報がその研究を含む目的²⁵⁾で利用されることについて同意があるという目的内利用（目的の変更にも同意がある場合を含む）を典型として、②目的外利用であれば、目的外利用を正当化できるか、という観点で構造化されてきた。この目的外利用の正当化ルートとして、個人情報ではない情報に加工

23) 第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議資料42頁。

24) 指針本文では「特段の理由」と表現されているが、これが公衆衛生例外を含むことについては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス85-86頁。

25) なお、生命・医学系指針における目的とは、実質的に特定の研究計画書にまとめられたある具体的な研究について目的内であるかということの問題としており、個人情報保護法における利用目的の特定でみられる「研究開発目的」のような抽象的な目的のことではない。この目的の粒度にそもそも違いがあることの指摘については、田代志門「医学研究の現場からみた個人情報保護法改正—「適切な同意」とは」NBL 1103号38-39頁（2017）参照。

するがゆえに目的制限規制が及ばないという方向を志向するか、公益性がある取扱いであり、目的制限規制が及ばないという方向を志向するかにより、大きく2つのルートに分かれ、それぞれが複雑に分岐している²⁶⁾。

ところが、この生命・医学系指針の分岐パターンの中に、統計情報の作成であるがゆえに目的制限規定がそもそも適用されない、というルートはこれまで存在しなかった。これに対し、本改正提案①特徴Aは、統計情報等にAI開発を含むと明示することにより、複雑な情報処理過程を含むような行為であっても、最終的な成果物が統計化されているのであれば、目的制限規定の対象外であるとの解釈を示しているように見える。これによれば、医学健康に関するAI開発のみならず、成果物が統計の形で得られる多くの医学研究も同様に、個人情報保護法の議論としては、統計情報の作成として目的制限規定の外側に置かれる可能性がある。

つまり、生命・医学系指針側としては、本改正提案①特徴Aを受けて、指針第8の1(2)に、この統計作成に依拠したルートを設けるか、さらには、一部説のように、学術研究例外等に依拠したルートを統計作成に依拠するルートに置き換えるべきかどうかを検討する必要がある。また、現行の指針は、単に利用可能なルートを提示しているだけではなく、相互に優先関係をつけているため、ルートの追加や一部の置き換えを行う場合、従来のルートとの優先関係をどのように規律するかも問題となる。

加えて、従来の生命・医学系指針第8の1(2)にこのルートを追加した場合、従来の指針に比べて最も実施が容易になるのは、企業が直接消費者に提供している健康に関するサービスから入手した情報を用いた研究など、企業による個人情報を用いた製品開発目的の研究である²⁷⁾。個人情報保護法上は、既保有の個人情報を用いた統計情報の作成について、何らの保護措置も存在しないため、いたずらに規制を複雑化させているという批判が強いとはいえ、指針上で何らかの上乗せ措置を講ずるかも問題となりえる。

一方、本改正提案①特徴Bは、生命・医学系指針の第8の1(3)には、自機関が保有する情報を研究のために他機関に提供する場合の規制に対して、新た

なルートを設けることにつながる。しかし、考え方では、本改正提案①特徴Bにおいては、個人情報保護法上で濫用防止のための一定の統制を追加することが想定されているため、このような統制が、最低限そのまま生命・医学系指針の規制として持ち込まれる。したがって、このルートの創出がインフォームド・コンセント規定全体に与える影響、及び実務的なインパクトは、まず、個人情報保護法上どの程度厳格な規定が課されるかに依存しよう。

以上の通り、本改正提案の生命・医学系指針第8の1への影響を検証すると、現時点では、本改正提案①特徴Aが、最も大きな影響をもたらしうると考えられる。

イ 研究規制の基本構造への影響

実務的には、こうしたインフォームド・コンセント規定への影響ももちろん重要であるが、同時に、本改正提案①や高木説は、研究規制の基本構造に立ち返る機会にもなる。先述の通り、研究規制は、単に本人同意の有無を定めているわけではなく、研究者が研究計画書を作成し、倫理審査委員会が研究のもたらす利益と負担を比較衡量するというプロセスで成り立っている²⁸⁾。

考え方が、本改正提案①について「特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成や利用はこれによって個人の権利利益を侵害するおそれが少ない」と述べることで、高木説は、統計処理(非決定利用)については、典型的に個人情報保護法上の核心的保護利益を侵害しないとするのは、この基本構造に影響を与えうるとも考えられる。すなわち、これらの議論は、観察研究のような情報の研究利用においては、研究対象者の個人情報保護法上の利益を限局化するものといえる。そして、研究対象者の負担が限局的なものであれば、研究がもたらしうる利益も些少でもよいか、必ずしも必要ではないという発想も生じうるし、さらには、そもそも倫理審査委員会の審査が必要かという疑問も生じえよう。つまり、本改正提案①の背後にある思想は、単に同意の有無に影響を与えるだけではなく、これまで想定されていた、研究に関する負担と利益を倫理審査委員会が比較するという基本構造そのものに影響を与えうるとも想定しうる²⁹⁾。

26) 田代は、このような状況をとらえて、生命・医学系指針の複雑な選択肢を「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」の大きく2つに分類している(田代・前掲注7 24頁)。

27) このほか、医薬品企業等が治験や臨床研究の過程で入手したゲノム情報を含む情報を別研究に転用するといったケースなども想定しうる。

28) 生命・医学系指針第1章第1①から③。科学的合理性や学術的意義のみならず、社会的意義についても触れていることの意味について、田代志門「倫理審査委員会の役割を再考するー被験者保護から社会的信頼へ」法哲学年報2017 30-37頁(2017)。

29) このほか、研究対象者には、非決定利用へ利用されるはずの情報が、誤って決定利用に利用されるという乱用のリスクがあるだけと考えるならば、このリスクを防止するための手段として、情報管理の専門家ではない倫理審査委員会による審査が適切であるかという問題も生じるであろう。

しかし、現在の生命・医学系指針第8の1の規定が、個人情報保護法の影響を濃厚に受けているとはいえ、研究規制が保護すべき権利利益は個人情報保護法のそれに限られるわけではない。したがって、本改正提案①は、研究規制の保護利益をとらえ直す良い機会となるとはいえ、基本構造を改変させるまでには至らないものと考えられる。

研究規制が考慮する価値・目的は多様なものを含むが³⁰⁾、以下では、再検討が必要なものとして、個人が情報やその元となる生体試料に対して有する権利利益と、研究の集団や社会への影響について、若干触れたい。

まず、本人が自己の情報が研究に用いられることについて、どのような権利利益を有するかを再検討する必要がある。すなわち、個人情報保護法上は、研究利用は研究対象者の利益に大きな影響を与えないと整理されたとしても、医学研究に関連する権利利益はそれだけではないのであり、本人は研究利用の是非について、プライバシー権などに起因する何らかの権利利益を持ちうる³¹⁾。

例えば、信認関係としてのプライバシーの理解は、研究規制の根底に利益相反への警戒がある³²⁾ことを踏まえれば考慮に値するであろうし³³⁾、我が国では、研究規制の中でほとんど言及されることのない守秘義務も同様に考慮に値しよう^{34),35)}。この際には、情報の保有者が別の主体に情報を開示する場面だけではなく、同一主体内で別目的に利用する場面も捕捉する必要がある³⁶⁾。

また、研究対象となる情報の一部は、個人から分離された組織等の生体試料から取得されるため、情報と生体試料は密接に関連している。ところが、日

本法上は、生体試料の研究利用について明確なルールが存在せず、現行生命・医学系指針のいくつかのルールは個人情報保護法のルールを参考にしつつ構築されている³⁷⁾。しかし、仮に、個人情報保護法上、統計情報作成としての性質を持つ医学研究の取扱いが変更されても、生体試料について同様のルールが当然に妥当するわけではない。つまり、本人が生体試料に対して有する所有権や人格権をもとに、独自にルール形成を行う必要が生じる^{38),39)}。このように、診療の過程で得られた残余検体の取扱いについては、指針や学会による基準⁴⁰⁾に頼った不安定な運用が続いていることの是正を図る必要がある。

ついで、集団や社会に対する影響に触れる。そもそも、集団に対する知見を得るための知識の獲得活動は、個人に対する影響をもたらないわけではない。むしろ、研究は、その過程及び結果によって対象集団に対して影響を与え、さらに社会に対して長期的な影響も与えることで、個人に少なくとも間接的に影響を及ぼす。たとえ、個人情報保護法、さらに法一般が、このような影響を個人の権利利益として把握し(え)ないとしても、研究規制がこれらを考慮しなくてよいかは別の問題と言わざるを得ない。

生命倫理学においては、このような問題は、特定の民族集団に対するゲノム研究を中心に、研究リスクの一つとしてのgroup harmとして古くから議論されてきたが、近時ゲノムに関する研究以外のデータ駆動型の研究でもこうした影響を考慮すべきことが指摘されている⁴¹⁾。我が国の研究倫理指針も、こうした集団に対する影響を考慮する規定を有しており⁴²⁾、世界医師会のヘルシンキ宣言を含む、多くの国の研究規制は、group harmを含む社会的影響を倫

30) 研究規制の根拠を分解したものとして、米村滋人「医学・生命科学の法制度設計」米村滋人編『生命科学と法の近未来』(信山社、2018) 14-20頁。

31) 高木説もあくまでも個人情報保護法の保護利益を明確化しようとしているだけであり、それ以外の権利利益が別制度によって保護されることは否定していない(高木注9 105-111頁)。

32) 田代志門『研究倫理とは何か―臨床医学研究と生命倫理』(勁草書房、2011年) 3-6頁、93-99頁。

33) 齊藤邦史『プライバシーと氏名・肖像の法的保護』81-145頁(日本評論社、2023)。

34) 横野恵「三省合同会議での議論と今後の展望」NBL1103号32-33頁(2017)はこの方向性を示唆する。もっとも、医療従事者が関与する研究ではこのような議論が成り立ちうるとしても、健康に関するサービスを提供する企業が直接本人から収集した情報のように、法律上の守秘義務を負わない者のみが実施する研究については、別の議論が必要となろう。

35) このほか、最判令和2年10月9日民集74巻7号1807頁は、家庭裁判所調査官による前歴及び発達障害を含む症例報告の専門誌での公表について、プライバシー侵害を否定した。同判決が、個別症例への言及を含まない多くの医学研究においてどのような意味を持つかについても今後検討する必要がある。

36) 齊藤邦史「プライバシーの私法的保護」法律時報97巻4号13頁(2025)は、最判平成15年9月12日民集57巻8号973頁で問題となった「任意に提供したプライバシーに係る情報の適切な管理」は、「第三者への「開示」又は「公表」を伴わない、内部的な目的外利用も、信義則に基づく「合理的な期待」の侵害に該当し得ると解すべきであろう」と述べる。

37) これを批判するものとして、米村滋人『医事法講義』第2版360頁(日本評論社、2023)。

38) 生体試料をめぐる法的取扱いについて、米村注37 285-295頁など。なお、医学研究の領域を外れるが、再生医療等製品の原料としてヒト組織をドナーから採取する際には、所有権や人格権を考慮した取扱いが検討されている(経済産業省「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(第3版)」31頁(2024))。

39) 死者情報、死者の生体試料についても再整理が必要である。現状、生命・医学系指針は、これらについては生者の規定をそのまま拡張している。

40) 一般社団法人日本臨床検査医学会「臨床検査を終了した既存試料(残余検体)の研究、業務、教育のための使用について―日本臨床検査医学会の見解―2024年改訂」。

41) 近時の議論として、Chapman CR et al. Consideration and disclosure of group risks in genomics and other data-centric research; Does the Common Rule need revision?, *The American Journal of Bioethics* 2025; 25(2) 47-60(2025)及び同号に掲載された関連するOpen Peer Commentaries、さらに、Commentariesに対する応答である、Chapman CR et al. Wanted, but Elusive: Clear Solutions for Addressing Potential Group Harm in Data-Centric Research, *The American Journal of Bioethics* 2025; 25(4) W13-W16を参照。

42) 生命・医学系指針第2章第4の1(6)。

理的判断において考慮されうるものとして扱っている⁴³⁾。もっとも、こうした影響は多種多様なものを含むことから、今後研究規制が考慮すべき影響の範囲を検証する必要がある⁴⁴⁾。

研究規制が、以上のような多様な権利利益を考慮する必要があることからすれば、個人情報保護法における研究対象者の権利利益の捉え方の変容は、直ちに、医学・生命科学研究が、倫理審査委員会の審査に服する必要性を否定するものではないと考えられる⁴⁵⁾。

5. 結語

以上、本小稿では、個人情報保護委員会が公表した考え方の中で、特に医学研究に影響を与えられと思われる改正提案を取り上げ、影響を検討した。個人情報保護法の平成27年改正以降、法の改正案が成立してから施行までの間に、短期間で研究指針の改正が検討されることが常態化しており、これが研究現場の混乱を招いていることは否定しがたい。次の個人情報保護法の改正が生命・医学系指針に与える影響の検討を早期に開始することは、こうした事態を防止するために必要である。本小稿が検討の一助となることを期待する。

43) World Medical Association, WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants para.17 (rev. 2024), Rothstein MA et al. International scope of biomedical research ethics review, *Science* 2024; 385(6705) 145-147.

44) 集団への影響の類型化については、Różyńska JK, Collective Risks and the Social Disvalue of Research *The American Journal of Bioethics* 2025; 25(2) 90-93, Hausman DM, Group risks, risks to groups, and group engagement in genetics research. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 2007; 17(4) 351-69及び Hausman DM, Protecting groups from genetic research, *Bioethics* 2008; 22(3) 157-65を参照。

45) このほか、ヘルシンキ宣言が、identifiable or re-identifiable dataの二次利用については倫理委員会の承認を必須とすることを求めていることも考慮すべきである（World Medical Association, supra note 43, para. 32）。

大江橋法律事務所 パートナー弁護士

京都大学医学部附属病院医療情報企画部客員研究員

同大学大学院法学研究科附属法政策共同研究センター協力研究員

黒田 佑輝（くろだ・ゆうき）

1980年生まれ。2005年大阪大学大学院人間科学研究科博士前期課程、2008年同大学大学院高等司法研究科、2015年University California, Berkeley, School of Law、2023年京都大学大学院情報学研究科博士後期課程各修了。弁護士、ニューヨーク州弁護士、博士（情報学）。専門は、医療情報を中心とした、個人情報及び医療・健康分野に関する法規制。近時の論考に、「健康情報法の構想」（行政法研究63号）、「欧州健康データ空間（EHDS）規則の概要」（医学のあゆみ293巻11号）など。