

論文：

改正個人情報保護法と診療情報の利活用

増成 直美

Amendment of Personal Data Protection Act and Utilization of Medical Records

MASUNARI Naomi

要旨：

個人情報保護法は「個人の権利利益の保護」と「個人情報の有用性」のバランスを図るための法律であり、2003年の成立以降、社会情勢や技術の進歩に合わせて改正されている。3年ごとの見直しとして初めて行われた2020年改正は、「個人の権利利益の保護」、「情報活用の強化」、「AI・ビッグデータへの対応」などを目的としたものであった。

2021年改正は、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律における全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化するものである。このような状況下において、診療情報の利活用について検討した。

Abstract：

The Personal Data Protection Act is a law to balance "protection of individual rights and interests" and "utilization of personal data." It has been revised since its enactment in 2003 in accordance with social conditions and technological progress. The revision in 2020, which was reviewed every three years, was aimed at "protecting the rights and interests of individuals," "strengthening the utilization of data," and "corresponding to AI and big data."

The revision in 2021 integrates the three laws of the Personal Data Protection Act, the Personal Data Protection Act of Administrative Agencies, and the Personal Data Protection Act of Incorporated Administrative Agencies into one law. Regarding the protection system, the post-integration law stipulates common rules nationwide, and the entire jurisdiction will be unified by the Personal Information Protection Commission. Under such circumstances, I studied the utilization of medical data.

キーワード：個人情報保護法、自己情報コントロール権、信頼、リアルワールドデータ

Key word：Personal Data Protection Act, The Right to Informational Self-Determination, Trust, Real World Data

はじめに

(1) 情報通信技術の進展により、膨大なデータの収集・分析が可能となり、2003年に制定された個人情報保護法（「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号））の制定当時には想定されなかったデータの利活用が可能になってきた。このような状況の中、個人情報に該当するかどうかの判断が困難ないわゆる「グレーゾーン」の発生・拡大、パーソナルデータを含むビッグデータの適正な利活用ができる環境整備の必要性、事業活動のグローバル化による国境を越える多くのデータの流通といった課題が顕在化してきた¹。これらに対応するため、個人情報保護法が2015年に改正され、2017年5月に全面施行された。

個人情報保護法の2015年改正は、病歴等のセンシティブ情報が含まれる「要配慮個人情報」や「匿名加工情報」に関する規定の整備などを定めた。匿名加工情報とは、特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報で、当該個人情報を復元できないようにしたものであり、本人の同意なく第三者に対する提供が可能とされた。同時に、提供する個人データの項目を公表した上で本人の同意なく第三者に提供でき事後的に本人が申し出ればデータ提供を停止できるという、オプトアウトの方法による個人データの第三者提供の手続きが厳格化された。特に要配慮個人情報を含む個人データについては、法令に基づく場合等を除き、必ず本人の同意を得なければならず、オプトアウトの方法による第三者提供は認められないことになった。

その後、官民データ活用推進基本法（平成28年12月制定、同月施行）により、オープンデータについて、「国及び地方公共団体は、自らが保有する官民データについて、個人及び法人の権利利益、国の安全等が害されることのないようにしつつ、国民がインターネットその他の高度情報通信ネットワークを通じて容易に利用できるよう、必要な措置を講ずるものとする」（11条）と定められた。

2017年版情報通信白書は、データ流通・促進に関する課題として、高い信頼性とセキュリティの確保、プライバシー保護に関する懸念とデータ利活用のバランス、データ寡占化によるロックイン（囲い込み）への懸念等を示している。特にプライバシー保護に関しては、「個別化医療や金融サービスなど、カスタマイズされたさまざまなサービスがユーザーに新たな便益をもたらす可能性がある」として、「プライバシー保護に関する懸念を解消し、個人に最適化されたカスタマイズドサービスの展開等に向けたデータの利活用を達成するためには、個人からデータの利活用の状況やメリットが『見えない』という状況を解決しつつ、セキュリティの観点からデ

ータ管理構造に係る各種リスク（データ移転に伴う漏えいリスク、データが一箇所に集中することによる外部から攻撃されるリスク等）を低減していくことが必要となってくる」と指摘している。

次いで2017年制定の医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法：平成29年法律第28号）は、「匿名加工医療情報」を規定し、取り扱う事業者等に厳格な規制を課すとともに、事前に説明文書を渡す「丁寧なオプトアウト」といわれる同意取得方法を採用し、プライバシーを守りつつ医療情報を円滑に第三者提供できる枠組みを創設した。

(2) 他方で、2008年4月から施行されている「高齢者の医療の確保に関する法律」（昭和57年法律第80号）16条に基づき、医療費適正化計画の作成、実施および評価のための調査や分析などに用いることを目的として、厚生労働省により、レセプト情報および特定健診・特定保健指導情報を収集したデータベース（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan：NDB、以下「NDB」という。）の構築が進んでいる²。

NDBに格納されているレセプトデータは、全国の審査支払機関から匿名化された2009年以降の電子レセプトを収集したものである。特定健診等情報は、全国の特定健診等実施機関で行われた特定健診と特定保健指導の情報が各保険者に提出され、匿名化処理後に社会保険診療報酬支払基金に集約されたものである³。

NDBオープンデータは、厚生労働省が2009年より、電子化されたレセプト情報ならびに特定健診・特定保健指導情報を収集・構築したNDBを誰もが利用できるように、日本の医療におけるビックデータをあらかじめ定式化された基礎的な集計表として、厚生労働省のホームページに公開しているものである⁴。

NDBに代表されるような日常臨床現場で記録され蓄積されている患者データの総称であるリアルワールドデータ（Real World Data：RWD、以下「RWD」という。）⁵を利用した研究は、世界的にも。疫学研究の中で多く見られるようになってきている⁶。康永秀生教授⁷、山下武志医師⁸のご研究によれば、これまで疫学研究のゴールド・スタンダードは、無作為化比較試験（Randomized Control Trial：RCT、以下「RCT」という。）であった。RCTは、介入群と対照群を無作為に割り付けるものであり、適応交絡を除外するうえで最も優れており、さらにプラシーボ効果の影響も除外できる。他方で、RCTは、倫理的・費用的な問題などから実施困難であることが多い。また、膨大な資金を要す

るため、RCTを数多く実施することが不可能となってきた。さらにRCTは、日常臨床とは異なる実験的な条件下で行われ、しかも参加する意欲のある患者に対してだけ行われる。RCTに参加できるような患者は、臨床現場ではむしろ少数派である。その結果、リアルワールドの臨床とはかけ離れた状況となっている。すなわち、被験者は制限され、高齢者や小児、妊産婦は除外され、追跡期間は短い。このようなRCTの欠点や限界を背景として、いわばRCTの反対命題として、近年は大規模なリアルワールドデータを用いた観察研究への注目が集まりつつある^{7,8}。大規模なRWDを用いた観察研究デザインによる質の高い臨床研究が世界的に急増している⁹。

近年のオープンデータやビッグデータの問題は、世界中で公衆衛生関連のデータについての考え方に大きな影響を与えている^{10,11}。たとえばフィンランド政府の目指すオープンデータは、企業や市民社会が政府のサービスやレジスタを利用して生成したデータセットを積極的にオープンにし、エンゲージメントとイノベーションを通じて社会に公共の利益をもたらすこととしている^{12,13}。わが国においても、NDB等のデータ分析に基づき、保健事業をPDCAサイクルで効果的・効率的に実施するための国をあげての事業である「データヘルス事業」が始まっている¹⁴。

ビッグデータは、デジタル技術が社会に浸透して大量の新しいデータを生成するときに利用可能になる新しい種類のデータ、および新しい分析技術を使用して、これらのデータを理解する方法を強調し、肯定的にかつ注意深く評価することを促し始めている¹⁵⁻¹⁹。フィンランドは、インフラストラクチャとその周辺の法律の双方を改革するために、ビッグでオープンなデータに触発されたポリシーを追求している。単なる技術プロジェクトではなく、ガバナンスと規制に関する課題を中心に取り上げている²⁰。

このような国内外の状況の中、わが国の個人情報保護法は、2017年の時点で、国際的な動向や情報通信技術の進歩、新産業の創出・発展の状況等を反映して3年ごとに実態に沿った内容に見直しを行うことを規定として盛り込んでいたことから、2020年に個人情報保護法の改正が行われた。

1 改正個人情報保護法^{21,22}

(1) 2020年改正個人情報保護法(令和2年法律第44号)

① 個人の権利の拡充など

昨今の個人情報に対する意識の高まりを踏まえ、個人の権利利益の保護に対する必要な措置を整備するために以下の改正が行われた。

(i) 利用停止・消去等の個人の請求権の拡充

これまで本人による自己の個人情報の利用停止や消去に関する請求権は法律違反の場面に限定されていたが、本改正法により、法律違反が行われていない場合でも「本人の個人情報を取扱事業者が利用しなくなった場合」、「重大な漏えいなどが発生した場合」、「本人の権利または正当な利益が害されるおそれがある場合」に個人の請求権が拡充された。

従来から、名簿業者からの名簿購入事例など、本人が望んでいない形で情報が利用されているのに利用停止請求ができないという状態があったため、改善要求が寄せられていた。本改正によって、法律違反が行われていない場合でも、個人の権利や利害が害されている場合には請求権を行使できるようになった(30条)。

(ii) 保有個人データの開示方法のデジタル化対応

これまで保有個人データの開示は原則書面による交付であったが、請求者である本人がデジタルデータでの提供を含めた開示方法を指定することができるよう改正された(28条)。改正前は原則書面のみが開示方法が限られていたが、データの量が膨大、または音声や動画データが保有個人データに含まれているケースも増えているためのデジタル化対応となる。

(iii) 本人による第三者提供記録の開示請求権

これまでは第三者提供記録は本人による開示請求の対象外とされていたが、本改正により、事業者間での個人データの流通を本人が「第三者提供記録の開示請求」の対象にできるよう改正された(28条5項)。

(iv) 短期保存データの保有個人データへの包含

「保有個人データ」に含まれていなかった6か月以内に消去される短期保存データを、「保有個人データ」に含めるように改正された(2条7項)。

個人情報取扱事業者は、「保有個人データ」について、本人への開示義務・訂正義務・利用停止に応じる義務などを負っている。短期間で消去されるデータでも漏えいすれば被害が大きいと、本改正で本人が要求すれば、データの開示義務・訂正義務・利用停止も可能になった。

(v) オプトアウト規定の厳格化

本改正によって第三者に提供できる個人データの範囲を限定するよう変更が加えられ、要配慮個人情報、不正取得された個人データ、オプトアウト規定により提供された個人データをオプトアウトによる第三者提供の対象外とした(23条2項)。本改正は、個人情報保護委員会による調査で本人が提供した覚えのない形で名簿等が商品として流通していることが判明したことへの対応とされる。

② 事業者の守るべき責務の追加

(i) 個人データ漏えい時の報告義務

従来、漏えい等が発生した際、個人情報保護委員会への報告は努力義務であり、本人通知は法律上の義務ではなかった。本改正により、事業者の責務として、個人データの漏えい発生時における、個人情報保護委員会に対する報告義務が新たに追加された(22条の2)。これまでは漏えい時の企業の個別対応に委ねる状況だったが、諸外国の標準的な対応とも照らし合わせ、改正に至った。

ただし、他の個人情報取り扱い事業者から個人データの取り扱いの委託を受けた場合は、漏えいが発生した旨を委託者である事業者へ通知すれば、この報告義務は免除される。個人情報取り扱い事業者自身については、個人データの漏えいが発生した際に、本人へ通知する義務も課された。本人への通知が困難かつ本人の権利の保護のために必要な代替措置を取っている場合には、通知義務は免除される。

(ii) 不適正な個人情報利用の禁止

従来は個人情報の不適正な利用の禁止が法律上明文化されていなかったが、本改正で改めて禁止と定められた(16条の2)。これまでに違法または不当な情報の使い方を助長するおそれのある利用が行われていた実態があり、今回の禁止の明文化に至った。

③ 企業の特定分野(部門)を対象とする認定団体の認定

個人情報保護法では、個人情報保護委員会の他に、民間団体を利用した情報保護を図っており、認定団体制度を設けている。本改正によって認定団体制度について、企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定団体として認定できるようになった(47条2項)。業務実態の多様化やIT技術の進展に伴い、民間団体が特定分野における個人データの扱いに関する自主ルールを策定していくこと、民間団体が積極的に対象事業者に対して指導等を行っていくことの重要性が増したことが変更の背景にある。

④ データ利活用の推進

(i) 「仮名加工情報」を創設、義務の緩和

これまで、個人情報を単に仮名化した情報は、引き続き「個人情報」であり、事業者は個人情報の取扱いに関する各種の義務を負っていた。しかし、データ利用と活用の促進のため、本改正により、氏名を削除するなどして仮名加工した個人情報を「仮名加工情報」と新たに定義し、利用に条件をつけたうえで、開示・利用停止請求について個人情報ほど厳密な取り扱いをしなくてもよいとした。個人データについて利用目的の変更、漏えい時の本人への報告、保有個人データに係る本人からの開示請求・訂正請求・利用停止などの規律が仮名加工情報には適用されない²³。

創設された仮名加工情報とは、「他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得た個人に関する情報」のことを指す。利用目的を達成した個人情報を、仮名加工情報として加工した上で保管し将来的に統計分析に利用しようとするものである。個人情報保護委員会は、想定される活用例として、医療・製薬分野等における研究、不正検知・売上予測等の機械学習モデルなどを想定している。

(ii) 提供先において個人データとなることが想定される情報の確認義務づけ

これまで、提供元で個人データに該当しない情報であれば、提供先において個人データとなることが想定された場合でも規制の対象ではなかった。本改正により、提供元で個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報、たとえば氏名と結びついていないインターネットの閲覧履歴、いわゆるCookie情報などを「個人関連情報」とし、その第三者提供について、本人の同意が得られていることの確認を義務づけることになった。すなわち本人が関与していない個人情報の収集方法が広まらないよう事業者に求める確認義務が新たに設けられた(26条の2第1項1号)。背景として、ユーザーデータを大量に集積し、照合したうえで個人データとする技術が普及したことがある。いわゆる「リクナビ問題」などのように、提供先で、集めたデータが個人データとなることを知りながら非個人情報として第三者に提供する方法が横行していたことから、確認義務を設ける法改正に至った。

⑤ ペナルティの強化

本改正により、特に法人に対する罰金刑の上限額が大きく引き上げられた(83条、87条など)。個人情報保護委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の法定刑を引き上げ、命令違反等の罰金について、法人と個人の資力格差等を考慮し、法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げた。

罰金引き上げの背景として個人情報保護法の違反が増加するなか、事業者の実態を把握するための報告徴収や立入検査の実効性を高める必要性が議論になったことが挙げられている。

⑥ 外国事業者への罰則追加など

日本国内に住んでいる人の個人情報を取り扱う外国の事業者も、報告徴収・立入検査など罰則の対象となった(75条)。これまで国内の事業主に対してのみ報告徴収・立入検査の規定が適用されていたが、本改正によって海外の事業者が不適切な個人情報の扱いをした場合には、従来よりも具体的な是正措置が可能になる。

(2) 2021年改正個人情報保護法（令和3年法律第37号）

2020年改正に続いて、3年ごとの見直しとは別に2021年5月にデジタル改革関連法の一つとして、個人情報保護制度の官民一元化を目的とした法改正が行われた。

個人情報保護法は、主に個人情報を取り扱う民間事業者の遵守すべき義務等を定める法律である（第4章～第7章）。これまで、行政機関における個人情報の取扱いについては「行政機関個人情報保護法」（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律：平成15年法律第58号）において、独立行政法人等における個人情報の取扱いについては「独立行政法人等個人情報保護法」（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律：平成15年法律第59号）において定められていた。都道府県庁や市町村役場、教育委員会、公立学校、公立病院等における個人情報の取扱いについては、各地方公共団体が策定する「個人情報保護条例」が適用されていた。このように、個人情報の管理主体ごとに適用されるルールが異なっていることは、従来から問題となっていた。

2015年改正法附則12条6項においては、「政府は、新個人情報保護法の施行の状況、第1項の措置の実施の状況その他の状況を踏まえ、新個人情報保護法2条1項に規定する個人情報及び行政機関等保有個人情報の保護に関する規定を集約し、一体的に規定することを含め、個人情報の保護に関する法制の在り方について検討する」と規定された。

2021年改正法では、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合することになった。

さらに新たに「デジタル庁」を創設し、国や地方のデジタル業務改革を強力に推進していく方針であるところ、これに伴い、公的部門で取り扱うデータの質的・量的な増大が不可避となる。そこで、個人情報保護に万全を期すため、独立規制機関である個人情報保護委員会が、公的部門を含め、個人情報の取扱いを一元的に監視監督する体制の確立が必要となることから、統合後の法律においては、全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化することになった。

情報化の進展や個人情報の有用性の高まりを背景として、官民や地域の枠を超えたデータの利活用が活発化しているため、データ利活用の支障となり得る法制の不均衡・不整合を是正する必要がある。民間部門と公的部門での「個人情報」の定義が異なること、国立病院、民間病院、公立病院で、データ

流通に関する法律上のルールが異なること、国立大学と私立大学で学術研究に係る例外規定のあり方が異なること、地方公共団体間で個人情報保護条例の規定やその運用が異なる、いわゆる「2000個問題」が、解消されることになる。

さらに、国境を越えたデータ流通の増加を踏まえ、GDPR（EU一般データ保護規則）²⁴の十分性認定への対応をはじめとする国際的な制度調和を図る必要性から、学術研究分野の適用除外をこれまでの一律の適用除外から、学術研究に係る適用除外規定について義務ごとの例外規定として精緻化した。

2020年、2021年の改正は、個人情報の保護水準の向上、および個人情報の利活用という2つの強い要請に応えるものとなっている。

2 自己情報コントロール権

「自己情報コントロール権」は、1960年代以降の情報化の進展により、国や私企業が個人に関する情報を大量に保有することが問題視されるようになったことを背景に、保有する個人情報の開示を求め、訂正や削除を行わせる権利として主張されるようになった²⁵。情報化が進展した高度情報化社会では、コンピュータシステムによる大量の情報処理が本格化し、本人も知らないうちに莫大な個人情報が収集・蓄積されはじめ、「データ・バンク社会」に対する危機意識が自覚されるに至っていた。こうした状況の中、プライバシーの権利を伝統的概念に代わって「自己に関する情報の流通をコントロールできる権利」（自己情報コントロール権）として把握しようとする動きが登場し、次第に有力化していった²⁶。自己情報コントロール権とは、高度情報社会における自己決定の前提となり、情報に関する個人の権利をめぐる問題の中核を担うものと解されていた。

わが国においても、自己情報コントロール権は、①正当な理由なしにまたは本人の同意なしに他者に自己の非公知の個人情報を収集されない権利、②他者により正当に収集された自己情報であっても、当該自己情報が収集目的を超えて利用・開示されない権利、③他者がいかなる個人情報を保有しているかについて本人が確認・閲覧できる権利、および④正当な理由なく保有されている自己情報の削除請求権・記載の誤りの訂正請求権を包摂する権利として定義されていた²⁷。

2003年に成立した個人情報保護法には、同意取得に際しての本人の同意（23条）、利用目的の通知の求め（24条2項）、開示の求め（25条）等、自己情報コントロール権的な考え方が相当程度取り込まれていたが、その文言自体は用いられなかった。自己情報コントロール権を個人情報保護法で明文化するこ

とに対しては「内容、法律上の効果等が明確でないため、これをそのまま条文に規定することは」適当でないと考えられてきた。自己情報コントロール権の「本人が必要な範囲で自己の情報に適切な関与ができるようにすべき」という趣旨は、個人情報保護法でも「通知・公表、開示、訂正、利用停止、目的外利用・提供に当たっての本人同意等」のしくみが法律上の制度として規定されていることで満たされていると説明されてきた²⁸。自己情報コントロール権については、さまざまな学説があり、内容も法的性格も固まっていないといわれる。

ところが、個人情報保護法の2021年改正で、個人情報保護法制が官民一元化されることにより、公的機関への個人情報保護委員会の監視監督権限が拡大されることになるため、公的機関に対するプライバシーの理論であった自己情報コントロール権が再度注目され、その審議過程で質疑が行われている。個人情報保護法への明記に関しては、自己情報コントロール権やデータ・ポータビリティ権、忘れられる権利等について、その内容、範囲および法的性格に関してさまざまな見解があり、日本国内において明確な概念として確立していないため、今回の法案においても明記されていない。しかしながら、自己情報コントロール権が達成しようとしていることについて、個人情報の取り扱いに本人が関与することは重要なことと考えられていて、改正法でも本人による開示、訂正、利用停止を請求することなどを可能にする規定を設け、個人情報の目的外利用の制限、不適正利用の禁止などにより、本人が予期しない不当な取り扱いを防ぎ、個人の権利利益を実効的に保護するという考えが示されている²⁹。今回の改正においても、条文に自己情報コントロール権の考え方は相当程度取り込まれたが、その文言自体は用いられなかった。

他方で、個人情報保護法制定から20年近くが経過して、超高度情報社会を迎え、AI技術の発展やプラットフォームの台頭が著しい今日においてこそ、自己情報コントロール権を基本権として捉えることがより一層重要になってくるとの見解がある³⁰。

山本龍彦教授のご研究によれば³⁰、デジタルトランスフォーメーションが進めば、デジタルとリアル境界が融解し、リアルな自分が「データ」として把握されるようになる。そうなるとデータ・ダブル（分身）やデジタル・ツインとも呼ばれる、データのな人格に対して、最終的に自分自身が手綱を握っておく必要がこれまで以上に高まる。デジタル人格の尊厳を保護するという観点からも、現在こそ、主観の権利構成が検討されるべきだ、といわれる。

世界的にも、EUのGDPRを媒介に、ドイツ流の情報自己決定権の考えが広がっており、アメリカで

も、カリフォルニア州消費者プライバシー法のように、パーソナルデータに対する個人のコントローラビリティを高める立法ができ始めている。いわゆるGAFAMの中にも、情報自己決定権は基本的人権の一つだと捉える思想が広がりつつあるということだ³⁰。

このAIの時代に、自己情報の行方を自ら管理・決定できるというコンセプトが、核心的な憲法価値を実効的に保護するうえで、多いに必要であり、非常に有用である。たとえば、このコンセプトは、監視国家化や全体主義化への有効な歯止めになる。逆に言えば、このコンセプトがなければ、監視国家化が進み、個人の自律や自己統治が失われるリスクが高い。また、サイバーとフィジカルの境界が融解するサイバーフィジカルな世界では、自らのデータ・ダブルを適切に管理するための訂正請求権や利用停止権が、自律的に生きることの保障にとってこれまで以上に重要な意味をもつことになる。プラットフォームが台頭する社会では、ネットワーク効果によってそれが巨大化・広範化して市場支配力をもつことがあるから、対民間・対国家という公私区分が流動化するかもしれない³⁰。

自己の情報をコントロールする権利が直接行使されるのは、基本的には個人情報の世界においてであって、匿名加工情報など、統計的で集合的な情報の世界においてではない。匿名加工情報など統計的で集合的な情報の世界「集合界」における情報・データは、それが個人情報の世界「個人界」に逆流しないように、たとえば識別行為の禁止を厳格化すること等を条件に、制度的に担保したうえで、自由に情報をフローさせ、徹底的に使い倒すことが目指されるべきであろう、と山本教授は言われる³⁰。

3 「通知と同意」モデル

OECD8原則からGDPRまで続く重要なコンセプトとして、個人の自己情報コントロール権を担保するための「通知と同意」モデルがある³¹。また、EU以外の多くの国でも「通知と同意」を個人情報の取得や利用・第三者提供に関する適法性根拠としている。しかし近時、この「通知と同意」モデルによるデータの利用に課題が指摘されている³²⁻³⁴。

「通知と同意」モデルは、同意の局面において、データ主体がプライバシーポリシーなどを熟読することを前提している。しかし、実際には、プライバシーポリシーなどを熟読するデータ主体はごくわずかである。個人が日常生活のあらゆる場面でプライバシーポリシーを読み熟慮した上で同意を行うという想定はフィクションとしても維持不可能であり、ネットワークシステムとの接続状態が当たり前となった現在の超高度情報社会では、個人情報に対する自己決定・同意の有効性が疑わしくなっており

(同意の形骸化)、個人情報を保護しようとするのであれば、同意に依存することでは不十分ではないかという見解がある³⁰。単に同意を得たといっても、形骸化したものにならざるを得ない場合、われわれは今、同意の限界に直面しているというべきかもしれない。同意だけでは本人の権利利益を保護することができなくなっていることに、もっと目を向けて考えていくべき時期に来ている³⁴。

また、データ主体が真面目にプライバシーポリシーを読む場合には、同意疲れが懸念される。このような状況がIoT (Internet of Things) の進展により深刻化する可能性も指摘されている³²。適切な同意が重要であり、個人のデータ利用に対する認識や期待と、データ利用の実態のギャップを縮減するための工夫が求められる。しかし、個人が利用する端末やサービスが膨大化・重層化していくなら、いずれ人間の認知能力の限界を超えるだろう。つまり、データ利用に関する膨大なギャップを、全て、適切な通知と同意によって縮減しようというアプローチは機能しなくなる可能性がある³²。

ゲノムデータのように、一つのデータが複数の関係者に関わるデータに関しては、関係するすべてのデータ主体に対して通知と同意を行っていくことが高コストとなってしまおうという課題もある。また、認知症高齢者における意思確認には困難があり、同意能力が欠如していることなど、ある個人の瞬間的な自律性への依存には限界がある。医療は本人の生命や健康を守るといった本人への直接的なベネフィットがある行為であるが、データの利用は、データ主体である本人に直接的なベネフィットがない場合もある³²。

以上のように、「通知と同意」というプロセスには人間の認知能力の限界や、膨大なデータ主体に対して通知と同意を行うコストが指摘されており、信頼あるデータ利用によって価値を生み出すことへの課題となっている³²。

「通知と同意」というプロセスを前提としつつも、通知と同意によってデータ利用者が免責されることを前提にすべきでない。データ利用者が、倫理的に配慮されたデータ利用と社会との対話を志向することで、データ利用への期待と実態のギャップを予め縮減し、データ主体のデータ提供へのポジティブな意思 (Willingness) を高めることが期待される。したがって、「通知と同意」をデータ利用の免罪符とせず、社会からのTrustとWillingnessを醸成するためのツールである、という考え方が提唱されている³²。

4 信頼者である社会・市民との対話

通知と同意を適法性根拠としないモデルの実装に

おいては、マルチステークホルダーによる議論を踏まえた社会的な合意形成が重要である。しかし、専門家と市民のリスク認知の比較研究を整理すると、一方通行の情報発信や有識者のみによって議論されたリスク評価は、市民にとって受容されにくいことが示されている。また、一方通行の情報発信だけでは専門家の判断と市民の感覚との差が発生することが指摘されている。これらは、データ利用の文脈においても生じる問題であり、マルチステークホルダーによる合意形成を進める上で重要な観点となる。そこに、科学コミュニケーションからのアプローチの併用が推奨される³²。

科学コミュニケーションという用語が示す範囲は非常に広い。その中には、科学技術を大衆に分かりやすく伝え、あるいは社会の問題意識を専門家にフィードバックするなど、専門家と社会・市民との間のコミュニケーションを促進することも含まれる。たとえば、デンマークのコンセンサス会議や英国のサイエンスカフェなどの仕組みがそれである³²。

科学技術が社会実装され、新たに価値が創造され、社会が変容していく過程においては、その科学技術を社会がどう受け入れるかが重要となる。しかし、専門家と市民はそれぞれ別の視点からリスクを捉えている³⁵。科学技術による社会の変容が、社会の構成員にとって明暗両面を持っている以上、各構成員がその明暗について理解を共有し、どのような社会が望ましいかを対話し、協働することが重要になる。

専門家と市民の対話を円滑に進めるための具体的な工夫として、対話ツールを開発する取り組みもある。市民とのワークショップを通して、たとえばビッグデータなどのテーマとなる科学に関する市民の文脈での懸念点を明らかにしつつ、技術者や事業者などの専門家が市民とともに望ましい技術と社会の在り方を考えるための対話ツールを開発・進化させることは、データの利活用といった技術に対する信頼を高めるために有用な取り組みと考えられる³²。

5 患者・市民参画^{36,37}

(1) データヘルスに係る情報の多くは機微性の高いデータを含むことから、データシステムへの信頼性が重要となる。さらにデータ提供者がメリットを得られ、かつ安心してデータを提供できるためには、個人情報保護やセキュリティ確保に関する取り組みや法制度の整備はもちろんのこと、データ提供者がデータ活用に対して安心感を抱けるよう、データの利用過程や利用目的に関する透明性を確保し、データ利用者の適格性を継続的に評価していくことで、社会全体の信頼性を高める視点も欠かせない³⁸。たとえば、レセプトを解析することで多くの医学知識を獲得できるという「公益」と患者のプライバシ

一保護等の「個人の権利」との調整に関して、国民全体がデータ提供者ともいえるデータヘルス事業において、データ提供者がメリットを得ることができ、かつ安心してデータを提供できる要因と環境の解明が求められる。

臨床試験の実施などにおいては、患者の意見を反映させる取り組みとして、「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement、以下「PPI」という。)が始まっている。その実践は多様で、患者による研究計画への意見陳述、患者からみたアウトカムの設定、研究者と協働した被験候補者向け情報の発信などの大掛かりなものから、患者からの意見を取り入れるために講演会や成果発表会を工夫して意見収集するといったことも含まれている³⁹。

PPIの効果としては、研究者と患者コミュニティの信頼関係が強化され、研究開発のパートナーとして良好な関係を育める。PPIが積み重なることで、医学研究に対する社会的理解が向上する、といったことが報告されている³⁹。

(2) 患者や市民は、医療の受け手であるだけでなく、保険料や医療費を支払うことで医療制度そのものをささえる重要な立場にある。そこで、住民一人ひとりが健康を維持しようという気持ち高めるためにも、まずは住民各人が自分の健康状態をデータから理解することから始めてはどうだろうか。これにより、データヘルスへの興味も高まることが期待できる。行政ばかりに任せるのではなく、まずは健康管理が切実な問題である高齢者自らがデータヘルスを進めることができるかもしれない。高齢者にとっては、社会に出ていく機会の一つにもなるし、仲間同士でデータについて勉強したり、解析したりと、社会とのつながりを深めることにもつながるかもしれない。現在、超高度情報社会、ビッグでオープンな情報にあふれるデジタル社会の中で、住民全員、データサイエンティストを目指そう。一般的な表計算ソフトでも、興味深いデータ解析は可能である^{40,41,42}。

そのためには、まず住民自身が自己の健康データを保持することが必要になる。欧州で2018年5月25日から施行されたGDPRでは、「データ・ポータビリティ」という概念が提示されている。データは従来、収集した企業または政府のコントロール下にあったが、今後は個人の考えに基づいて、本人のデータを共有可能な形式で受け取り第三者へのデータ移転を行うことができるようになる、という考え方である。「今後は日本でも医療・健康情報の利活用を考える際には、データ・ポータビリティを考慮する必要がでてくるだろう⁴³」。データ・ポータビリティとは、「構造化され、一般的に利用され機械可読性のある形式で受け取る権利をもち、また、その

個人情報の提供を受けた管理者から妨げられることなく、別の管理者に対し、それらの個人情報を移行する権利」ともいわれる。仮にデータ・ポータビリティ権がなくてもアクセス権と消去権があれば、①自己の情報にアクセスして取得し、②その情報を他の管理者に提供し、③元の管理者に自己の情報を消去させる、という手順をふむことによりデータ・ポータビリティ権がある場合に近い結果が得られるが、GDPRはそれを容易にするために情報の可搬性を高めるよう求めたのである⁴⁴。

データ・ポータビリティ権の下、自己の診療情報を得、医療専門家や解析専門家とともに、住民自身が自分の診療データを解析してみることで、自身の健康状態に興味を持つことができ、さらに家族や仲間の健康にも関心を示すようになると、必然的にビッグデータの必要性も理解できるようになり、ボトムアップの方式による国民健康データベースの構築が求められるようになるかもしれない³⁷。

6 DFFT (Data Free Flow with Trust)

わが国におけるデータ戦略について核となるのがDFFTという概念である⁴⁵。デジタル社会にあっては、データ流通によるメリットとデメリット・リスクの双方にかんがみ、バランスを取ることが重要となる。DFFTは、デジタル時代の競争力の源泉である「データ」は、特定の国が抱え込むのではなく、プライバシーやセキュリティ・知的財産などの安全を確保した上で、原則として国内外において自由に流通することが必要という考え方を背景に、「自由で開かれたデータ流通」と、「データの安全・安心」を核とするものであり⁴⁶、わが国がコンセプトの世界的共有を進めている。この概念は、2019年1月23日の世界経済フォーラム年次総会(ダボス会議)において安倍総理(当時)が国際的に発信したものである。「日本は、フリーで、開かれていて、ルールに基づいた国際秩序を保全すべく決意を固めるとともに、その強化のため、打ち込みたいと考えてい」と発言、個人情報、知的財産、安全保障上の機密を含むデータは「慎重な保護のもとに置かれるべき」とする一方で、「医療や産業、交通やその他最も有益な、非個人的で匿名のデータは、自由に行き来させ、国境をまたげるように」させなくてはならず、DFFTのための体制をつくりあげるべきとした。そして、「成長のエンジンはもはやガソリンではなくデジタルデータで回っている」と強調し、「新しい経済にとっては、DFFTが最重要の課題となる」と述べた。これに先立つ2018年12月19日のIT総合戦略本部・官民データ活用推進戦略会議において、互恵的なルールの下にデータを流通させる環境整備について、データを活用したイノベーション

を起こすため、セキュリティやプライバシーについて、透明性が高く公正かつ互恵的なルールの下で、自由にデータが流通する環境を整備する必要性を説き、個人情報や重要産業データを適切に保護しつつ、わが国主導で、自由で開かれた国際データ流通圏を世界に広げていくための国際連携を進めること、個人情報保護法をはじめとする国内法令整備・体制強化、官民のデジタル化の取組の強力な推進等を要請、Society 5.0時代に向けた新たなIT政策大綱の速やかな取りまとめ・実行を求める、と発言した。そしてダボス会議後、2019年6月29日大阪サミット首脳宣言においても、「データや情報等の越境流通は、生産性の向上、イノベーションの増大をもたらす一方で、プライバシー、データ保護、知的財産権及びセキュリティに関する課題を提起、これらに対処することにより、データの自由な流通を促進し、消費者及びビジネスの信頼を強化する。DFFTは「デジタル経済の機会を活かすものである」と提言している。

「DFFTの『F（自由）』と『T（信頼）』に基礎を置くことが望ましい。この『T（信頼）』には、自らのデータをコントロールし、データを安全に扱えるデータガバナンスの確立が必要である。データガバナンスを確保することによって、データの信頼性が確保されたデータの自由な流通ができる社会であり、これに伴うコストも許容できる社会についての共通認識が必要ではないか」と述べている。

おわりに

2020年、2021年の個人情報保護法の改正は、いわゆる「リクナビ問題」や名簿屋による名簿販売等、これまで問題とされていた課題に対応し、情報の利活用を促進するものとなった。政府のデータ戦略DFFTにおいては、DFFTの「F（自由）」と「T（信頼）」に基礎を置くことが望ましく、この「T（信頼）」には、自らのデータをコントロールし、データを安全に扱えるデータガバナンスの確立が必要である、と述べている。全く同感であると頷いていたとき、また統計不正のニュース（2022年1月12日付け朝日新聞DIGITAL「官房長官『コメント差し控えたい』統計不正の新たな二重計上疑い」）が届いた。最近の統計不正を巡る動きとしては、2018年12月の「総務省の統計委員会が厚生労働省の毎月勤労統計が不自然と指摘」、2019年1月の「厚生労働省の賃金構造統計で不適切調査」、2021年12月の「国土交通省の建設工事受注動態統計で二重計上が発覚」、「政府が2019年に基幹統計を一斉点検したところ、56あった基幹統計のうち23の統計で集計や公表の遅れ、数値ミスなどが見つかった」、と枚挙にいとまがない⁴⁷。

データヘルス改革では、個人の医療や健康に係るデータを収集し、個々人の健康を促すために活用できるようにすることが目標である⁴⁸。こうしたデータの取り扱いについて、これまで行政や企業が独占していたデータを個人に戻すというのが世界の流れのようだ⁴⁹。

さらに、国民、患者視点に立ってデータ活用をするために、患者本人だけでなく、医療者らプロフェッショナルが寄り添いながらPHR（Personal Health Record）のデータ活用を目指す。患者本人のメリットだけでなく、データが膨大になると、社会全体のメリットも得られる。データは公共財としてパブリックに使っていくのも重要になる。データと個人のあり方については、「データは企業や国が独占するものではなく、国民一人ひとりがデータにアクセスする権利を持つべきで、データにアクセスして活用するのは基本的人権になっていく⁴³」ということのようだ。

PHRを「個人の健康診断結果、服薬履歴、日常生活データ等の保健医療情報を、電子記録として正確に把握・活用するための仕組み」とした上で、それを国民の健康増進（一次予防）、疾病の早期発見、重症化予防（二次予防）、ADL、QOLの向上（三次予防）に活用する。具体的なPHRの活用方法としては、個人が自身の保健医療情報を把握、閲覧、蓄積することで健康意識の醸成につなげるほか、医療従事者が患者の保健医療情報を活用することで医療の質の向上につなげたり、研究への二次利用などで、最終的に国民がより良い保健医療を享受するための活用を目指すといった具合である。データは公共財、個人のデータアクセスは基本的人権とすることで、パターンリズムは終焉をむかえ、データヘルスが進展する時代がやってくる。

謝辞：本稿は、公益財団法人 三菱財団平成30年度研究助成を受けたものの一部である。

引用文献

- 1 岩波祐子「個人情報保護とデータの利活用 — デジタル化推進に向けた課題 —」立法と調査 No. 430、20-35、2020年。
- 2 厚生労働省保険局、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/reseputo/index.html（最終閲覧日 2022.1.10）。
- 3 内閣官房社会保障制度改革推進本部、第2回医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会、参考資料2 医療・介護情報の活用（厚生労働省提出資料）、平成26年11月11日

- https://www.kantei.go.jp/jp/singi/shakaihoshoukaikaku/chousakai_dai2/sankousiryu2.pdf(最終閲覧日 2022.1.10).
- 4 厚生労働省 NDBオープンデータ (mhlw.go.jp) (最終閲覧日 2022.1.10).
 - 5 U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program December 2018. <https://www.fda.gov/media/120060/download>(最終閲覧日 2022.1.10).
 - 6 Issa J Dahabreh, David M Kent. Can the learning health care system be educated with observational data? JAMA. 2014; 312(2): 129-30.
 - 7 康永秀生『超入門！スラスラわかるリアルワールドデータで臨床研究』金芳堂、2019年。
 - 8 山下武志『リアルワールドデータの真っ赤な真実 一宝の山か、ゴミの山か』南江堂、2017年。
 - 9 Hiam Chemaitelly, Patrick Tang, Mohammad R Hasan, Sawsan AlMukdad. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar. NEJM 2021 Oct 06; doi: 10.1056/NEJMoa2114114.
 - 10 Keen, J, Calinescu, R, Paige, R, et al.(2013) Big data + politics = open data: The case of health care data in England. Policy & Internet 5(2): 228-243.
 - 11 Stevens, M, Wehrens, R, de Bont, A (2018) Conceptualizations of Big Data and their epistemological claims in healthcare: A discourse analysis. Big Data & Society 5(2): 1-21.
 - 12 Janssen, M, Charalabidis, Y, Zuiderwijk, A (2012) Benefits, adoption barriers and myths of open data and open government. Information Systems Management 29(4): 258-268.
 - 13 Zuiderwijk, A, Janssen, M (2014) Open data policies, their implementation and impact: A framework for comparison. Government Information Quarterly 31(1): 17-29.
 - 14 厚生労働省 保険局、健康保険組合連合会。データヘルス計画作成の手引き(改訂版)平成29年9月。<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000201969.pdf>.
 - 15 Amore, L, Piotukh, V (2015) Life beyond big data: Governing with little analytics. Economy and Society 44(3): 1-26.
 - 16 Boyd, D, Crawford, K (2012) Critical questions for big data: Provocations for a cultural, technological, and scholarly phenomenon. Information, Communication & Society 15(5): 662-679.
 - 17 Kitchin, R (2014) SAGE Publications Ltd. The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences, Los Angeles, CA.
 - 18 Leonelli, S (2014) What difference does quantity make? On the epistemology of Big Data in biology. Big Data & Society 1(1): 1-11.
 - 19 Mayer-Schönberger, V, Cukier, K (2013) Big Data: A Revolution that will Transform How We Live, Work and Think, London: John Murray.
 - 20 拙稿「フィンランドの社会・健康データの二次利用の関する法律と二次エコシステム」山口県立大学基盤教育紀要、1号17-29頁、2021年。
 - 21 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに向けた中間整理」令和2年8月28日 https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0208chukanseiri.pdf(最終閲覧日 2022.1.10).
 - 22 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」令和2年12月23日 https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku.pdf (最終閲覧日 2022.1.10).
 - 23 藤原静雄＝宍戸常寿「対談 2020年個人情報保護法改正の背景と今後」ジュリスト1551号14-29頁、2020年。
 - 24 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
 - 25 曾我部真裕＝林秀弥＝栗田昌裕『情報法概説第2版』弘文堂、2019年、209頁。
 - 26 芦部信喜『憲法(第5版)』2011年。
 - 27 拙稿「医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討——ドイツがん登録法を素材として」法の理論24号95-116、2005年。
 - 28 園部逸夫＝藤原静雄編、個人情報保護法制研究会著『個人情報保護法の解説《第二次改訂版》』ぎょうせい、2018年、54-55頁。
 - 29 第204回国会 衆議院内閣委員会(2021年3月12日)、第204回国会 衆議院内閣委員会(2021年3月31日)。
 - 30 曾我部真裕＝山本龍彦「【誌上対談】自己情報コントロール権をめぐって」情報法制研究、7号128-140頁、2020年。
 - 31 European Commission, “Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679”, 2018. <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/>

- items/622227.
- 32 WORLD ECONOMIC FORUM “Resetting Data Governance: Authorized Public Purpose Access and Society Criteria for Implementation of APPA Principles WHITE PAPER APRIL 2021”. https://www3.weforum.org/docs/WEF_Resetting_Data_Governance_JPN_2021.pdf.
- 33 世界経済フォーラム「Redesigning Data Privacy: Reimagining Noticed & Consent for human-technology interaction」2020年.
- 34 鈴木正朝「リクナビ問題『同意があれば万能』論を見直すべき…鈴木正朝教授が『思考停止の議論』に危機感」2019年09月07日 https://news.mixi.jp/view_news.pl?id=5779146&media_id=149 (最終閲覧日 2022.1.10).
- 35 石原孝二「科学技術のリスク評価とリスク認知」新田孝彦＝蔵田伸雄＝石原孝二編『科学技術倫理を学ぶ人のために』世界思想社、2005年.
- 36 拙稿「患者・市民参画と疫学研究」山口県立大学看護栄養学部紀要、13号33-36頁、2020年.
- 37 拙稿「地域におけるデータヘルスの進展を目指して」山口県立大学看護栄養学部紀要、14号31-35頁、2021年.
- 38 医療健康分野のビッグデータ活用研究会報告書 vol.5, 2020.
- 39 武藤香織「患者や市民の参画が進む、医療政策の立案や医学研究の計画」家庭画報.com <https://www.kateigaho.com/migaku/biyou/51398/> (最終閲覧日 2019.7.11).
- 40 末永瑤葉、周田紗里奈、照屋裕菜、中島海桜、増成直美「NDBオープンデータを活用した平均寿命と健康寿命に関連する要因の解析」山口県立大学看護栄養学部紀要、14号9-23頁、2021年.
- 41 兼重美沙季、畔津忠博、水津久美子、寺田亜希、増成直美「死亡率に関する要因についての検討 —NDBオープンデータを用いた解析—」山口県立大学看護栄養学部紀要、15号1-15頁、2022年.
- 42 濱口裕太、畔津忠博、寺田亜希、水津久美子、増成直美「リアルワールドデータを活用した健康寿命に関連する要因の解析」山口県立大学看護栄養学部紀要、15号17-23頁、2022年.
- 43 宮田裕章『共鳴する未来: データ革命で生み出すこれからの世界』河出新書、2020年.
- 44 大塚誠「プライバシーと個人情報保護～EU法の展開と日本法」法・政治・社会学、11号14-30頁、2019年.
- 45 セイコーソリューションズ株式会社「D F F T (データ・フリー・フロー・ウィズ トラスト)とトラスト サービスについて」<https://www.seikocybertime.jp/time/column12.html> (最終閲覧日 2022.1.10).
- 46 内閣官房情報通信技術(I T)総合戦略室「デジタル時代の新たなI T政策大綱(案)の概要」(令和元.6).
- 47 日本経済新聞「統計不正とは 一斉点検でも撲滅できず」2021年12月29日.
- 48 厚生労働省「データヘルス改革について」令和2年11月2日. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dail/siryou3.pdf (最終閲覧日 2022.1.10).