

## 原 著

医学研究に関する個人情報保護・研究倫理関係法令等の体系，適用関係  
および適用除外についての調査研究アラキ カズオ マスザワ ユウユ タカハシ ヨシミツ ナカヤマ タケオ  
荒木 和夫\* 増澤 祐子<sup>2\*</sup> 高橋 由光<sup>2\*</sup> 中山 健夫<sup>2\*</sup>

**目的** 現行個人情報保護・研究倫理法系の体系と立法目的を明らかにすることにより，研究主体と研究対象の違いによる分類ごとに適用すべき個人情報保護・研究倫理関係法令等の適用関係を示す。学術研究目的による個人情報保護法令等の適用除外を考察することにより，改善点と今後の在り方を提示する。

**方法** 系統的文献調査による記述的研究。「e-Gov 法令検索」により，個人情報保護又は研究倫理に関する法令であって，人を対象とする医学系研究又はヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用可能なものを選択した。薬機法およびGCP・GPSP 省令等ならびに行政組織・手続等に関する法令は除外した。さらに，都道府県の個人情報保護条例（個条例）および対象法令に対応するガイドライン等を選択した。これらの法令等に基づき，個人情報保護と研究倫理に関する現行法体系とそれらの適用範囲・優先適用関係等を検討した。個人情報保護3法・個条例の目的規定および学術研究目的による適用除外規定の内容ならびに個条例の規定の地域的偏りを調査した。

**結果** 個人情報保護に関する現行法体系は約2,000件の法令等を含む3階層から成ること，医学研究に関する個人情報の保護について包括的な法律がないこと，そのため研究主体の類型により適用法令等が異なることが明らかとなった。研究倫理は，医学研究の種類により適用法令等が異なっていた。個人情報保護法（個情法）は2つの目的を，行政機関個人情報保護法（行個法）と独立行政法人等個人情報保護法（独個法）は3つの目的を規定していた。学術研究目的の場合，個情法には包括的除外規定があるが，行個法と独個法は3つの個別除外規定を設けていた。個条例では，都道府県により規定の有無・内容にばらつきがあるが，国の法令と整合性を取るため要配慮個人情報に関する改正が相次いだ。

**結論** 我が国の現行個人情報保護法令等の体系は「混合方式」と考えられる。さらに，(1)法令等の間で必ずしも整合性がとられていない，(2)研究倫理に関する包括的な法律はない，(3)研究主体の類型により適用法令が異なるため，学術研究目的による個人情報保護法令等の適用除外に違いがあるほか，とくに共同研究の場合は適用法令等の判別が複雑である。そのため，医療に関する個人情報については，今後，制度という大きな枠組みで，その保護，利活用および倫理問題について検討を進めることが不可欠と考えられる。

**Key words** : 医学研究，個人情報保護，研究倫理，法体系，適用関係，学術研究目的

日本公衆衛生雑誌 2018; 65(12): 730-743. doi:10.11236/jph.65.12\_730

## I 緒 言

あまたの命が個人情報を活用した医学研究により救われてきた<sup>1)</sup>。その一方で，機微性・要秘匿性が高い医療・医学に関する個人情報の取扱いには法の遵守がとくに重要である。我が国においては，「個人情報保護法制2000個問題」といわれるように，地方公共団体等の個人情報保護条例（以下，個条例）

\* Institute of Social and Cultural Anthropology, University of Oxford

<sup>2\*</sup> 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野  
責任著者連絡先：〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町  
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 中山健夫

を含めると、内容および解釈権の異なる2,000件近い個人情報保護に関する法律・条例が施行されている<sup>2)</sup>。医学研究においては、個人情報保護に関する適用法令等の違いにもかかわらず、関係各省の定める各種研究倫理指針に規定された、「他のどの社会活動よりも厳しい個人情報保護ルール<sup>3)</sup>」によって規制内容が統一されている<sup>4)</sup>。それにより、研究者が所属する主体（機関・団体・施設）や対象の違いにより、適用すべき個人情報保護・研究倫理関連の法律、政令および府省令・規則（以下、法令）ならびに条例、ガイドライン、ガイダンス、Q&A、指針等（以下これらと法令とをあわせて、法令等）が異なる。そのため、個々の研究、とりわけ類型が異なる複数の主体が関わる共同研究の場合に、どの法令等の適用対象となるかを判断することは、必ずしも容易ではない。

個々の医学研究の実施に当たり、関係法令、優先適用関係等を判別し、適切に解釈するには、立法のモデルを理解しておくことが役立つ。個人情報保護の分野における立法モデルには、「Omnibus（統合）方式」（EUのように、公的部門と民間部門を1本の法律で包括的に規制する方式）、「Segment（分離）方式」（現行個人情報保護法制定前の日本のように、公的・民間の各部門を異なった法律で規制する方式）および「Sectoral（個別分野別）方式」（米国のように、一般法ではなく個別領域ごとに規制する方式）という3つの方式があるとされる<sup>5~7)</sup>。したがって、日本の現行個人情報保護法令等の適用・解釈に先立ち、現在の立法モデルの方式を検討する必要がある。

公衆衛生の向上は国の主要な任務である（憲法25条2項）。そのためには、情報の収集と利活用が基本的に重要であり、生命線とも言える。公衆衛生に関する情報の多くは法に基づく行政情報であり、法の趣旨に沿って各種の情報が収集され、蓄積され、活用される<sup>8)</sup>。同時に、その過程で個人の権利利益の保護が求められる。一連の個人情報保護法令等は、センシティブな個人情報を対象とする公衆衛生の分野に新たな法的枠組みを持ち込んだものと言える<sup>9)</sup>。したがって、とくに公衆衛生活動および医学・公衆衛生学研究に従事されている本誌の読者におかれては、個人情報保護法制を理解した上で、個人情報を有効かつ適正に利活用することが必要と考える。

これまで、個人情報保護法制の基本的枠組ないし個人情報保護に関する法令の適用関係を示した文献<sup>5~7,10)</sup>あるいは医学研究に関する倫理指針を比較した文献<sup>11,12)</sup>は存在するが、医学研究における個人

情報保護および研究倫理に関し、立法モデルを含む法体系や適用関係を網羅的に調査した研究はない。我が国の現行個人情報保護および研究倫理法制の体系と立法目的を明らかにすることにより、医学研究において、その主体および対象の違いによる分類ごとに適用すべき個人情報保護・研究倫理関係法令等の適用関係を示すとともに、学術研究目的による個人情報保護法令等の適用除外について考察を加えることによって、改善すべき点および今後の在り方を提示する。

## II 研究方法

### 1. 研究デザイン

系統的文献調査による記述的研究

### 2. 検索方法（個人情報保護および研究倫理に関する法令）

#### 1) 適格基準

##### (1) 包含基準

個人情報保護又は研究倫理に関する法令であって、人を対象とする医学系研究又はヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用される可能性のあるもの

##### (2) 除外基準

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下、薬機法）および同法に基づく省令等（以下、GCP・GPSP省令等）ならびに行政組織・管理、行政手続等における情報通信の技術の利用、費用の納付方法、開示請求手続および行政機関又は独立行政法人等の保有する情報の公開（以下、行政組織・手続等）に関する法令

#### 2) データベース

「e-Gov法令検索」<sup>13)</sup>。収録法令件数は、施行法8,166件、新規制定（公布済み）の未施行法令38件、合計8,204件であった（平成29年8月1日現在）。

#### 3) 検索用語

施行法令につき「個人情報」、「医療情報」、「診療情報」、「医学研究」、「臨床研究」又は「倫理」。未施行法令は「新規制定で未施行の法令一覧」で全件閲覧。以上の検索によって選ばれた個人情報、医療情報、診療情報、医学研究、臨床研究又は倫理に関連する法令の条文を確認し、適格基準に照らし合わせ法令を選択した。なお、選択に当たっては、著者のうちの二人が上記の基準により独立して選択し、相違点は協議により解決した。

#### 4) 検索期間

平成29年8月25日から9月24日。

五十音順で全施行法令の題名を閲覧し、漏れがないことを確認した上で、医学研究における個人情報

保護および研究倫理に関係が深い行政機関（内閣官房、内閣府、個人情報保護委員会、総務省、文部科学省、厚生労働省および経済産業省。以下、関係行政機関）のホームページ（以下、HP）<sup>14~20)</sup>で、対象となる法令に漏れがないかを重ねてチェックした。

### 3. 検索方法(条例, ガイドライン, ガイダンス, Q&A, 指針等)

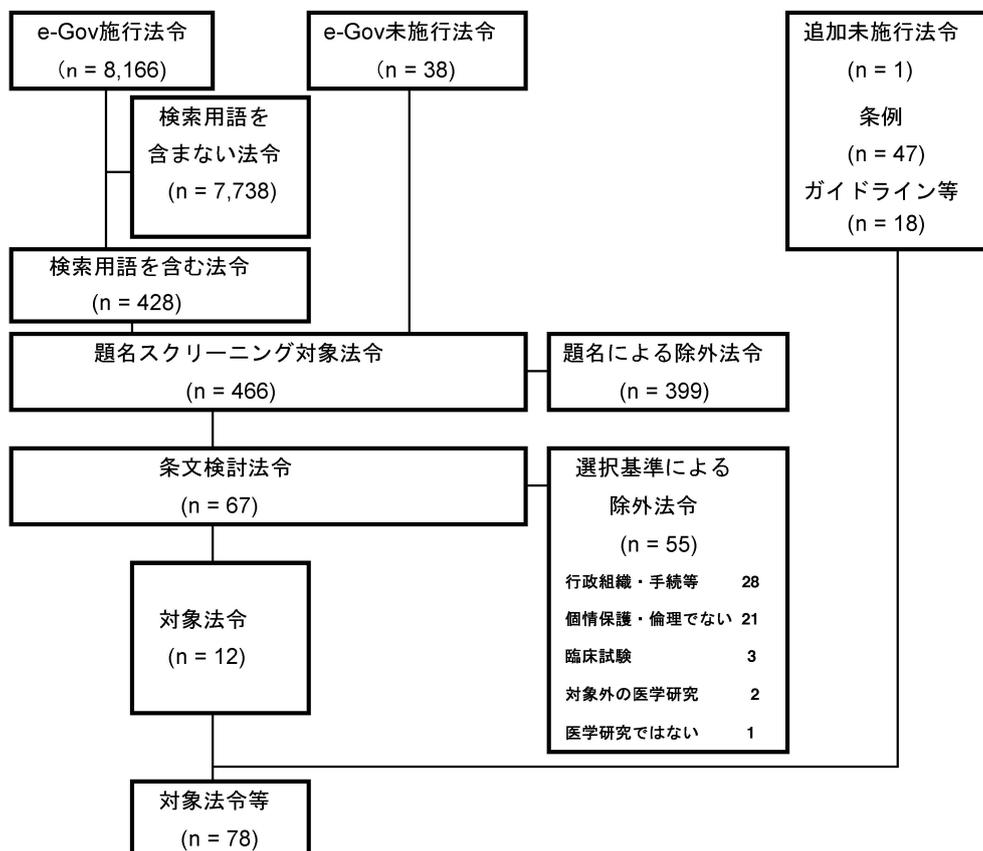
地方公共団体等の個人情報保護条例（以下、個条例）の目的規定、学術研究目的による適用除外規定およびそれらの規定の地域的偏り等を調査するため、全47都道府県の個条例につき個人情報保護委員会のHP<sup>16)</sup>を端緒として検索した。また、研究対象となる法令に対応するガイドライン、ガイダンス、Q&A、指針等は、関係行政機関のHP<sup>14~20)</sup>から検索した。検索期間は、個人情報保護および研究倫理に関する法令と同様、平成29年8月25日から9月24日までである。

なお、個条例の規定については、平成27年および28年の個情法・行個法・独個法の改正を受けて、平成29年から30年にかけて改正が相次いだため、平成30年8月17日から22日まで再調査した。したがって、個条例についての「研究結果」および「考察」は再調査の結果に基づいている。

### 4. 記述集計

「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。最終改正平成28年法律第51号。以下、個情法）、「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。最終改正平成28年法律第51号。以下、行個法）および「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。最終改正平成28年法律第51号。以下、独個法）（以下これら3件の法律をまとめて、個人情報保護3法）ならびに47都道府県の現行個条例につき、目的規定と学術研究目的による個別除外規定<sup>7)</sup>の記述状況を集計する。目的規定については、そこに規定されている目的を分類し、3法・47個条例がどの目的を規定しているかを調査して、集計した。研究目的による個別除外規定については、その内容に従って分類し、3法・47個条例がどの個別除外規定を有しているかを調査して、集計した。また、医学系研究にとくに関係が深いものとして、平成27年の個情法改正および平成28年の行個法・独個法改正で病歴等の「要配慮個人情報」に関する規定が導入されたので、「要配慮個人情報」の取扱いに関して、個情法、行個法、独個法、個条例ごとに検討した。

図1 法令等の検索結果



### Ⅲ 研究結果

法令等の検索結果を図1に示す。検索用語のいずれかを題名又は条文を含む施行法令は428件であった。これに未施行法令38件を追加した466件の題名・条文を順次確認し、基準に合致する12件の研究対象法令を得た。施行法令と未施行法令に重複はなかった。さらに、関係行政機関のHPの検索により、検索時点で未施行の法令1件（「臨床研究法」（平成29年法律第16号））を新たに把握した。個条例については、全47都道府県の個条例を対象とした。また、研究対象になると考えられるガイドライン、ガイダンス、Q&A、指針等を18件選択した。これにより、本研究の対象となる法令等は合計78件となった。対象法令等の詳細については表1に、対象法令等の適用関係については表2に示す。

個人情報保護3法および47個条例の目的規定と学術研究目的による個別除外規定の記述状況を表3に示す。個人情報保護3法および個条例の目的は内容的に6つに大別できたので、(A)目的規定の内容欄はその6分類である。また、学術研究目的による個別除外規定は3つに分類できたので、(B)学術研究目的による個別除外規定の内容欄はその3分類である。そのうち、「利用・提供制限の除外」の欄は、学術又は調査研究の用に供する目的（以下、学術研究目的）の場合に、目的外利用・提供が制限される原則の対象から除外する規定があるか否かの調査結果である。「個人情報ファイル等義務除外」の欄は、学術研究目的の場合に、実施機関（行政機関、独立行政法人、知事、教育委員会、地方独立行政法人等）が所定の事項を個人情報ファイル（個人情報取扱事務登録簿および目録を含む。以下同じ。）へ登録等する義務から除外する規定の有無を示す。「不開示事由」の欄は、個人情報につき本人から開示請求があった場合に、開示義務から除外されるための不開示事由として学術研究目的が規定されているか否かを示す。

個人情報保護3法はいずれも、法律の目的として「個人の権利利益の保護」と「個人情報の有用性に配慮」を規定していた。さらに、行個法と独個法は、「事務の適正・円滑な運営」を規定していた。また、学術研究目的の場合、個情法は76条1項3号で第4章全体の適用除外（包括的除外<sup>7)</sup>）を規定しているため、特定の事項についてのみ適用除外（個別除外）する規定はなかったが、行個法および独個法は学術研究目的による3つの個別除外規定を設けていた。

個条例については、目的として全都道府県が「個

人の権利利益の保護」を規定していたが、「個人情報 の有用性に配慮」を明記していたのは4県（神奈川県、和歌山、鳥取、香川）であった。25都道県が「事務の適正・円滑な運営」を規定していたが、東北全6県、近畿全6府県およびその他10県では規定がなかった。学術研究目的による個別除外規定につき、利用・提供制限の除外を明文で規定していたのは32都道府県（地域的偏りなし）であった。個人情報ファイル等への登録等の義務につき、学術研究目的の場合に除外することを明記しているのは4県（埼玉、和歌山、鳥取、山口）であった。全都道府県が学術研究目的を本人からの開示請求への不開示事由として規定していた。なお、47都道府県個条例の公布時期につき、個人情報保護3法の公布年（平成15年）と同年に公布されたのは2県（富山、石川）、翌16年以降に公布されたのは9県（茨城、埼玉、新潟、山梨、愛知、広島、香川、福岡、沖縄）であり、その他の36都道府県では平成14年以前に公布されていた。

なお、病歴等の「要配慮個人情報」につき、個情法においては、要配慮個人情報の取得が原則禁止（同法17条2項）され、オプトアウトによる提供が禁止（同法23条2項柱書）されている。一方、行個法・独個法には要配慮個人情報の取得の原則禁止規定は置かれていない。個条例は、平成29年から30年にかけて多くの府県で改正されている。改正前の個条例で要配慮個人情報を規定していたのは13道県であったが、改正後の個条例で規定しているのは31道府県である。そのうち要配慮個人情報の取得（収集）について、行個法・独個法と同様に規制を設けていない（取得の原則禁止規定がない）のは2県（岡山、鹿児島）、取得の原則禁止規定があって、「病歴」を原則禁止の対象に含めているのは23道府県（北海道、青森、岩手、宮城、福島、茨城、栃木、埼玉、神奈川、新潟、富山、山梨、長野、静岡、大阪、和歌山、鳥取、徳島、香川、愛媛、高知、熊本、宮崎（社会的偏見のある疾病に限る。)), 「病歴」を原則禁止の対象外としているのは6県（千葉、岐阜、愛知、三重、奈良、長崎）であった。また、個条例に要配慮個人情報の規定はないが、いわゆるセンシティブ情報について規定し、その取得（収集）の原則禁止を定めているのは16道府県である。そのうち「病歴」をセンシティブ情報に含めているのは6県（群馬、滋賀、兵庫、広島、福岡、佐賀）、「病歴」をセンシティブ情報に含めていないのは10道府県（秋田、山形、東京、石川、福井、京都、島根、山口、大分、沖縄）であった。

表1 研究対象法令等一覧

## (個人情報保護関係)

1) **個人情報法**:「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。最終改正平成28年法律第51号), 2) **行個法**:「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。最終改正平成28年法律第51号), 3) **独個法**:「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。最終改正平成28年法律第51号), 4) **次世代医療基盤法**:「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」(平成29年法律第28号), 5) **個人情報施行令**:「個人情報の保護に関する法律施行令」(平成15年政令第507号。最終改正平成28年政令第324号), 6) **行個法施行令**:「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行令」(平成15年政令第548号。最終改正平成29年政令第19号), 7) **独個法施行令**:「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施行令」(平成15年政令第549号。最終改正平成29年政令第19号), 8) **個人情報施行規則**:「個人情報の保護に関する法律施行規則」(平成28年個人情報保護委員会規則第3号), 9) **行個法施行規則**:「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行規則」(平成29年総務省令第19号), 10) **行政機関非識別加工情報提供規則**:「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第四章の二の規定による行政機関非識別加工情報の提供に関する規則」(平成29年個人情報保護委員会規則第1号), 11) **独個法施行規則**:「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施行規則」(平成29年総務省令第20号), 12) **独法等非識別加工情報提供規則**:「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第四章の二の規定による独立行政法人非識別加工情報の提供に関する規則」(平成29年個人情報保護委員会規則第2号), 13)~59) **個条例**:都道府県の個人情報保護条例, 60) **基本方針**:「個人情報の保護に関する基本方針」(平成16年4月2日閣議決定。平成28年10月28日最終一部変更), 61) **個人情報ガイドライン通則編**:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第6号。平成29年一部改正) (「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」(平成29年個人情報保護委員会告示第1号)を含む。), 62) **個人情報ガイドライン外国提供編**:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(外国にある第三者への提供編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第7号), 63) **個人情報ガイドライン確認記録義務編**:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(第三者提供時の確認・記録義務編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第8号), 64) **個人情報ガイドライン匿名加工情報編**:「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第9号。平成29年一部改正), 65) **個人情報ガイドラインQ & A**:「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』および『個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について』に関するQ & A」(平成29年2月16日個人情報保護委員会。平成29年5月30日更新), 66) **行個法ガイドライン**:「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(行政機関非識別加工情報編)」(平成29年3月個人情報保護委員会), 67) **独個法ガイドライン**:「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についてのガイドライン(独立行政法人等非識別加工情報編)」(平成29年3月個人情報保護委員会), 68) **医療介護ガイダンス**:「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成29年4月14日個人情報保護委員会・厚生労働省), 69) **医療介護ガイダンスQ & A**:「『医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス』に関するQ & A(事例集)」(平成29年5月30日個人情報保護委員会事務局・厚生労働省), 70) **診療情報提供指針**:「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日厚生労働省医政局医事課。平成22年9月17日改正)

## (研究倫理関係)

71) **臨床研究法**:「臨床研究法」(平成29年法律第16号), 72) **医学系指針**:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省。平成29年2月28日一部改正), 73) **医学系指針ガイダンス本編**:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(本編)」(平成27年2月9日文科科学省・厚生労働省。平成29年5月29日最終一部改訂), 74) **提供記録作成・保管等説明資料**:「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」(平成29年6月16日文科科学省・厚生労働省・経済産業省), 75) **医学系指針ガイダンス附則編**:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(附則編)」(平成29年3月8日文科科学省・厚生労働省) (「研究責任者向けチェックリスト」(初版平成29年3月8日文科科学省・厚生労働省。第2版平成29年3月24日)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(附則編)別添 経過措置に関するQ & A集」(平成29年3月8日文科科学省・厚生労働省)を含む。), 76) **ゲノム指針**:「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日文科科学省・厚生労働省・経済産業省。平成29年2月28日最終一部改正), 77) **ゲノム指針Q & A**:「『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』についてのQ & A」(平成25年4月22日文科科学省・厚生労働省・経済産業省。平成29年4月19日改正) (別紙1~3を含む。), 78) **ゲノム指針附則解説集**:「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(附則解説集)」(平成29年4月10日文科科学省・厚生労働省・経済産業省) (別紙1および2を含む。)

(注) 番号1)~78)の後の太字見出し語は、本研究における法令等の略称である。

表2 対象法令等の適用関係

法令等	医学研究			
	医薬品等の臨床研究*			
	特定臨床研究	その他の臨床研究	手術・手技の臨床研究	その他の医学研究
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究		ヒトゲノム・遺伝子解析研究
(個人情報保護関係)				
1) 個情法 <sup>†</sup>	全類型			
2) 行個法	行医, 行他			
3) 独個法	独医, 独他			
4) 次世代医療基盤法	全類型			
5) 個情法施行令	民医, 民他			
6) 行個法施行令	行医, 行他			
7) 独個法施行令	独医, 独他			
8) 個情法施行規則	民医, 民他			
9) 行個法施行規則	行医, 行他			
10) 行政機関非識別加工情報提供規則				
11) 独個法施行規則	独医, 独他			
12) 独法等非識別加工情報提供規則				
13)~59) 個条例 (47都道府県)	地医, 地他			
60) 基本方針	全類型			
61) 個情法ガイドライン通則編				
62) 個情法ガイドライン外国提供編				
63) 個情法ガイドライン確認記録義務編	民医, 民他			
64) 個情法ガイドライン匿名加工情報編				
65) 個情法ガイドライン Q & A				
66) 行個法ガイドライン	行医, 行他			
67) 独個法ガイドライン	独医, 独他			
68) 医療介護ガイダンス	民医,	[民他],	(行医),	[行他],
69) 医療介護ガイダンス Q & A	(独医),	[独他],	(地医),	[地他]
70) 診療情報提供指針 <sup>‡</sup>	民医, 行医, 独医, 地医			
(研究倫理関係)				
71) 臨床研究法	全類型	<全類型>	N/A	
72) 医学系指針				{全類型}
73) 医学系指針ガイダンス本編	全類型			
74) 提供記録作成・保管等説明資料	全類型			
75) 医学系指針ガイダンス附則編	全類型			{全類型}
76) ゲノム指針				
77) ゲノム指針 Q & A	N/A			全類型
78) ゲノム指針附則解説集				

(注) 医学研究の分類については、梶谷 (日本外科学会雑誌2017) を参考にした。

\* 薬機法および GCP・GSP 省令等の適用対象となる治験・臨床試験を除く (臨床研究法 2 条)。

<sup>†</sup> 民間事業者につき、76条 1 項 3 号 (学術研究目的) に該当する場合は、第 4 章の規定は適用されない。そのため、個情法施行令・施行規則・ガイドラインのうち個情法 4 章に関連する部分も適用されない。民間事業者以外には第 1 章~第 3 章のみ適用される。

<sup>‡</sup> 「医療・介護ガイダンス」I. 11を参照。

適用対象となる研究主体の類型

民医：民間の医療・介護事業者 (私立病院, 私立大学病院等)。民他：民間のその他の事業者 (民間研究機関, 学会等)。行医：行政機関である医療・介護事業者 (自衛隊病院, 防衛医科大学校病院等)。行他：行政のその他の機関 (府省庁, 国立研究機関等)。独医：独立行政法人等である医療・介護事業者 (国立病院機構, 国立大学病院, JCHO 等)。独他：独立行政法人等であるその他の機関・団体 (PMDA, AMED 等)。地医：地方公共団体等である医療・介護事業者 (公立病院, 公立大学病院等)。地他：地方公共団体等であるその他の機関・団体 (都道府県, 市町村, 公立研究機関等)。全類型：以上の全 8 類型。N/A：Not applicable (どの類型も適用対象とならない)。

( )：適用対象ではないが、十分に配慮することが望ましい (医療・介護ガイダンス I. 4.)。

[ ]：内容について留意することが期待される (医療・介護ガイダンス I. 9.)。

< >：厚生労働省令で定める臨床研究実施基準に従って実施するよう努めなければならない (努力義務) (臨床研究法 4 条 1 項)。

{ }：医学系指針等を適用すべき場合があり得る (医学系指針第 3 3, ゲノム指針 Q & A Q27)。

表3 個人情報保護3法および47個条例の規定の調査結果

項目	(A)目的規定						(B)学術研究目的による個別除外規定		
	個人の権利利益の保護	個人情報の有用性に配慮	事務の適正・円滑な運営	適正な取扱いの確保	人格・尊厳の擁護・尊重	住民の信頼確保	利用・提供制限の除外	個人情報ファイル等義務除外	不開示事由
個人情報保護3法:									
個情法	○	○	×	×	×	×	該当項目なし*		
行個法	○	○	○	×	×	×	○	○	○
独個法	○	○	○	×	×	×	○	○	○
47都道府県個条例のうち:									
規定ありの数	47	4	25	1	6	4	32	4	47

\* ただし、包括的除外規定あり。

図2 個人情報の保護に関する現行法体系



(岡村 2017) を一部改変

## IV 考 察

### 1. 個人情報保護・研究倫理関係法令等の体系

この研究は、医学研究に関し、我が国における個人情報保護・研究倫理関係法令等の全体像を示すとともに、目的規定や学術研究目的による適用除外規定を比較検討した初めての研究である。これまで先行研究<sup>7,10,21)</sup>が対象としていなかった個条例、ガイドライン、ガイダンス、Q&A、指針等も網羅的に含めた結果、78件の法令等からの知見を得た。

なお、臨床研究法の施行(平成30年4月1日)に伴い、「臨床研究法の施行期日を定める政令」(平成30年政令第40号)、「臨床研究法第24条第2号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令」(平成30年政令第41号)および「臨床研究法施行規則」(平成30年厚生労働省令第17号)が制定されるとともに、厚生労働省医政局の担当課(長)からいくつかの文書が発出されている。そのため、今後は、これらの臨床研究法関連政省令・文書についても十分な

留意が求められる。

#### 1) 個人情報保護法制

個人情報保護法制については、個条例を含めると、内容および解釈権が異なる約2,000件もの個人情報保護に関する法律・条例が施行されている一方で、医療・医学の分野を規律する包括的な法律がない。個情法6条前段は、「政府は…必要な法制上の措置その他の措置」を講ずるものと定めており、「法制上の措置」とは主に個別法の整備をいう<sup>7)</sup>。医療分野では、「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」(平成29年法律第28号。以下「次世代医療基盤法」という。)および臨床研究法がそれに該当するが、ともに医療に関する個人情報の課題を包括的に取り扱うものではない。これにより、日本の現行個人情報保護法制の立法モデルは、基本法部分は Omnibus 方式、一般法部分は Segment 方式、個別法部分は Sectoral 方式という、「混合方式」ないし「ブレンド立法方式」<sup>5)</sup>ともいえるべき独特の方式であることが分かる。

以上に基づき、図2に個人情報保護に関する法律および条例を含む「混合方式」の現行法体系を示す。基本法は個人情報法第1章から第3章、一般法は民間部門が個人情報法第4章から第7章、公的部門が行個法・独個法・個条例、個別法は次世代医療基盤法と臨床研究法となっており、この順に適用範囲が狭くなる。

次世代医療基盤法は、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活用することが可能な仕組みを整備するために制定された法律<sup>22)</sup>であるから、匿名加工情報を扱う個人情報法の特別法である。同法には行政機関・独立行政法人等・地方公共団体等を除外する規定がない<sup>23)</sup>こと、ならびに同法が個人情報保護3法および個条例にいう「法令に基づく場合」の個人情報の第三者提供における「法令」に該当する<sup>22)</sup>ことから、個人情報法のみならず行個法・独個法の特別法でもあり、条例に優先する<sup>24)</sup>。

また、臨床研究法にいう「臨床研究」とは、医薬、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用することにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。同法は、基本的に医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究および未承認医薬品等又は適応外医薬品等を用いる臨床研究（以下これらをあわせて、特定臨床研究）を対象とし、それに関して個人情報の保護（10条）等を定めているので、個人情報保護3法の特別法たる意味を有していると言える<sup>7)</sup>。薬機法上の治験、薬機法に基づきGCP・GPSP省令等の遵守が義務付けられている臨床試験および治験届の届出が義務付けられていない治験は対象外である<sup>25)</sup>。なお、同法の「臨床研究」は介入研究を対象としており、通常の診療行為の経過や結果等について評価を行う観察研究は、「臨床研究」には該当せず、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省。平成29年2月28日一部改正。以下、医学系指針）の対象となる。

ここで、一般法と特別法の関係につき、特別法が規律している事項に関する限り、まず特別法の規定が優先的に適用され、一般法の規定は特別法の規定に矛盾・抵触しない範囲内でのみ補充的・二次的に適用される<sup>26)</sup>。したがって、次世代医療基盤法および臨床研究法の規定は、それぞれ規定している事項に関しては、個人情報保護3法（および個条例）の規定に優先して適用されることになる。なお、個人情報保護法令等の適用は、表2で示したとおり主体によって異なるが、対象による差はない。

現行個人情報保護法制の問題は、医療に関する個

人情報が医療そのものにも、また、医学研究（共同研究が多い。）にも利用されるという特殊性が考慮されていないことに由来するとも言える。しかし、より根本的には、個人情報保護法制の基本的制度設計に由来する部分が否定できない<sup>27)</sup>。制度設計に由来する部分とは、第1に、いわゆる「2000個問題」<sup>2)</sup>が問題を複雑化させ、医療分野に限らず社会的混乱と非効率の要因となり国民一般の個人情報保護法制に対する適正な理解を阻む原因となっていると言える。第2に、個人情報保護3法のいずれも、規制が本人同意によって解除されるものとする一方、本人が同意能力を有しない場合や公益目的で個人情報が提供される場合につき、本人同意に相当する規制手段を用意しておらず、それが医療・医学研究での個人情報の利用を極めて困難にしていることである<sup>27)</sup>。多数の法令等が林立する状況は、各部分において規制の過小・過剰の問題を生じやすい<sup>28)</sup>。将来的には、医療・医学研究を規律する包括的な個人情報保護法を制定することが必要と考える。

また、平成27年の個人情報改正および平成28年の行個法・独個法改正により新たに規定された「要配慮個人情報」であったが、行個法・独個法には要配慮個人情報の取得の原則禁止規定が置かれていなかった。その理由は、行政機関等は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務又は業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用目的をできるだけ特定しなければならず（行個法3条1項、独個法3条1項）、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を保有してはならないため（行個法3条2項、独個法3条2項）、そもそも、法令の定める所掌事務又は業務を遂行するために必要でない個人情報を取得することは認められていないからである<sup>6)</sup>。すなわち、逆の言い方をすれば、行政機関等の場合には、要配慮個人情報であっても、適正かつ公正な所掌事務又は業務の執行に不可欠なものとして取得・利用しなければならない場合があり得るからである<sup>29)</sup>。そのため、上記のように個人情報の保有制限等を厳格に規律するとともに、個人情報ファイルに要配慮個人情報が含まれている場合には、所定の事前通知（行個法10条1項5の2号）又は作成・公表（独個法11条1項5の2号）が求められている。なお、行個法・独個法にはオプトアウト方式による第三者提供の制度が存在しないため、オプトアウトによる提供の禁止規定は置かれていない。都道府県の個条例につき、岡山県および鹿児島県においては、行個法・独個法と同様、要配慮個人情報の取得の原則禁止規定を置いていないため、要配慮個人情報であってもその取得・利用

が適正かつ公正な所掌事務に不可欠な場合には取得できるものと解される。その他の45都道府県においては、個人情報と同じく要配慮個人情報又はセンシティブ情報の取得を原則禁止としているが、事務遂行の必要上、法令等の規定に基づくと、犯罪の予防等を目的とするとき、あるいは個人情報保護審査会の意見を聴いた上で実施機関が必要と認めるとき等、一定の場合に限り取得を許容する規定を設けている。また、千葉県、岐阜県、愛知県、三重県、奈良県および長崎県では、定義上「病歴」は要配慮個人情報に含まれてはいるが、取得の原則禁止対象を思想・信条に関する情報等特定のものに限定しており、「病歴」は禁止対象から外されている。このように、公衆衛生学の研究で欠かせない「病歴」の取扱いについて例外的な規定を有する都道府県はあるものの、個人情報保護関係法令の改正と整合性をとるため個条例の改正が相次いでいること、さらには、「病歴」には当たらない健康診断等の結果や保健指導・調剤情報等も要配慮個人情報とされている（個人情報法施行令第2条2号、3号）ことから、公衆衛生学の研究者においては要配慮個人情報等の範囲やそれらを取得できる要件等につき一層注意しなければならない状況となってきた。なお、個条例においてもオプトアウト方式による第三者提供の制度は存在しない。研究機関等が要配慮個人情報・センシティブ情報を学術研究目的で取り扱う場合には、後記のとおり、個人情報上の包括的適用除外又は行個法・独個法・個条例上の個別的適用除外に該当し得るため、該当するときは倫理指針等に従うことになる。今後の課題として、各都道府県が行個法・独個法に倣って個条例の内容の統一に努めるべきこと、および、既述のとおり本人が同意能力を有しない場合に本人同意に相当する規制手段が設けられていないため、立法レベルでの検討の必要性が挙げられる。

## 2) 研究倫理法制

研究倫理関係法制について先ず指摘しなければならないのは、医学系指針や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日文科科学省・厚生労働省・経済産業省。平成29年2月28日最終一部改正。以下、ゲノム指針）が法律の委任を受けることなく定められていることである。臨床研究法という「臨床研究」については同法が適用されることとなったが、同法で定められていない事項は医学系指針の対象となる<sup>30)</sup>。適用すべき倫理指針は、個人情報保護法令等の場合と異なり、主体の類型に関わりなく同じである（医学系指針第3.1、ゲノム指針第1.2）。

医学研究は学問の自由（憲法23条）の保障を受け

るため、公権力の介入には制限があり、研究者共同体の自律を重視すべきである。規制するとすれば、研究者共同体外の一般の人々の権利利益が問題となっていることからみて、ルールの法形式としては法律で規制することを基本とすべきである<sup>4)</sup>。しかるに、形式的には法的拘束力のない、行政指導の基準に過ぎない行政指針のみによって規律され、それが事実上法律に準ずる拘束力を有しているのが現状である。むしろ、研究倫理が法令ではなく指針で規制されてきたのには理由があり、それは医学の発展に応じた規制の柔軟性の確保と研究者の自律性への配慮があったからであろう<sup>28)</sup>。規制の柔軟性の実現と研究者の自律性への配慮がこれまで十分になされてきたか否かの議論<sup>29)</sup>はさておき、規制内容が良ければ法形式は問わないという訳にはいくまい。なぜなら、規制というものは、内容的・実質的に（in substance）適切でなければならないことは論を俟たないが、国民を代表する立法機関である国会が制定した法律に依るなど、形式的・外観的（in appearance）にも適切でなければならないと考えられるからである。しかも、現実には行政指針が法律に準ずるものとなっている結果、明確に義務内容を記述できる事務的事項に規定が集中する一方、どのような研究が倫理性・妥当性を有する研究であるかなど研究倫理の本質に関わる事項は、厳密に要件を記述できないとして、規定されない傾向があるという指摘もある<sup>28)</sup>。したがって、今後の在り方としては、被験者の権利保障を含む研究倫理について包括的な法律を制定するとともに、その委任を受けて、詳細は政令・省令で定めることとし、研究内容の妥当性・倫理性等、研究倫理の本質に関わる実質規制についての倫理指針は、学問の保障の観点から、学術団体・機関が定めることも検討する意義がある。行政が制定する指針は手続的な内容に止めることが望ましいと考えられる。

## 2. 個人情報保護法令等の目的

現行個人情報保護3法は、「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」と定めている。制定当初は「個人の権利利益の保護」に重点が置かれていたが<sup>31)</sup>、平成28年の法改正以降、個人情報の有用性が全体として一層強調されている<sup>7,10,32)</sup>。

一方、個条例の目的規定に「個人情報の有用性」を明記しているのが、47都道府県中、3県（神奈川県、鳥取、香川）しかない事実（表3）は注目し得る。背景として、行個法・独個法制定時には、「事務の適正・円滑な運営」の規定はあったものの、「個人情報の有用性」の規定がなかったことの影響

も考えられるが、個人情報保護3法よりも古い個条例が多いことから、当時は、個人情報の有用性が現在ほどには認識されていなかったからではないかと推測される。他方、表3のとおり、25件の個条例が「事務の適正・円滑な運営」という目的を規定しているが、東北・近畿全域でこのような規定がなく、地域的な偏りがある。東北全県と近畿全府県で当該規定がない理由は明らかではないが、同じ地域の府県は公式（広域連合等）・非公式に交流があることから、個条例を制定するに際して互いに調整し合ったことも考えられる。

個条例の目的規定に関し、すべての個条例が改正を繰り返している事実には照らせば、目的規定を改正する機会は幾度もあったと言える。とくに懸念されるのは、地方レベルで個人の権利利益ひいては個人情報保護を重視する余り（いわゆる個人情報保護への過剰反応）、個人情報の活用に向けた議論が抑圧されていたのではないかとということである。個人情報保護は、個人レベルのみならず、社会への影響（有用性）をも考慮して総合的な見地から判断すべきである<sup>33)</sup>。そのために、個人と社会の利益が相反すると捉えるだけでなく、社会の利益が、個人情報を個人に留めたとき以上に、個人レベルにも裨益するという認識が社会一般に共有されていくことが望まれる。最近の総務省から各都道府県知事・指定都市市長宛ての通知<sup>34)</sup>は、「個人情報の保護を図りつつ、その適正かつ効果的な利活用を積極的に推進していく」と、平成28年の法改正に沿って個人情報保護法制の目的（保護と利活用）の重点の転換を示唆する表現を使いながらも、目的規定の改正そのものには言及していない。「混合方式」の法体系である限り、地方自治の観点から、条例で規定することを国は強制できないものの、今後、国・地方公共団体を含めて個人情報の保護と活用の調和に向けた議論を進める必要があるだろう（個情法8条、14条参照）。そのためには、米国の Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)<sup>35)</sup>のように、医療関連個人情報のプライバシーやセキュリティを網羅的に保護するルールを有し、それを執行プロセスによって確保する制度は、日米の医療制度の違いを考慮してもなお貴重な実例として参考になる<sup>36~39)</sup>。

### 3. 学術研究目的の場合の適用関係

#### 1) 包括的適用除外と個別的適用除外

個情法では、個人情報取扱事業者等のうち同法76条1項各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章（個人情報取

扱事業者の義務等）の適用が除外される。同条1項3号では、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者がその個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的であるときは、第4章全体が適用除外（包括的適用除外）とされている。

他方、行個法、独個法および個条例には、このような包括的除外規定は設けられていない。ただし、学術研究目的の場合は個人の権利利益の侵害のおそれ小さいため<sup>7,10)</sup>、個別・特定の事項につき除外規定がある。個別除外規定の1つ目は、保有個人情報の目的外利用・提供禁止の除外規定（行個法8条2項4号、独個法9条2項4号および32都道府県の個条例（表1））である。15府県（地域的な偏りなし）では学術研究目的による除外を明文で規定していないが、そのいずれの府県も、「相当の理由があり、かつ、当該利用または提供によって本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき」（京都府個条例5条6号）<sup>40)</sup>あるいは「審議会の意見を聴いた上で、公益上の必要その他相当の理由があると認めて利用し、又は提供するとき」（千葉県個条例10条5号）<sup>41)</sup>などと規定することにより、学術研究目的による除外の可能性を残している。また、個人情報ファイル等に関する義務除外規定がある（行個法10条2項8号および11条2項1号、独個法11条2項6号。個条例では埼玉・鳥取・山口の3県のみである（表1））。さらに、調査研究に係る事務に関しては、その公正かつ能率的な遂行を不当に阻害するおそれがあるときは、本人からの開示請求に対する不開示事由とされる（行個法14条7号八。独個法14条5号ホおよび全都道府県の個条例（表1））ことにより、個別規定による一定の除外が図られている。

以上のとおり、学術研究目的の場合、民間研究機関は実質的に個情法の義務等の適用外となるが、行個法、独個法又は個条例の適用対象となる研究機関については、それぞれ行個法、独個法又は個条例の適用対象となることに変わりはなく、個別・特定の除外規定の対象となるにすぎないことが分かる。個条例については、都道府県により規定および実務上の手続に違いがみられるため、行個法・独個法を範例とした統一が望まれる。

#### 2) 共同研究の場合の個人情報保護法令等の適用関係

共同研究については、研究者主導臨床研究と企業主導臨床研究の中間的形態の研究であるという見方<sup>42)</sup>もあるが、実際にはその組織・構成は多様である。同じ類型に属する複数の研究主体（たとえば、

複数の国立大学)が行う共同研究の場合は、いずれも個別法の対象となるため、適用法令等を判別するに当たり困難はない。他方、類型が異なる複数の研究主体(たとえば、国立研究機関と国立大学、国立大学と公立大学、国立研究機関と国立大学と私立大学等いろいろな組み合わせが考えられる。)が関わる共同研究の場合、適用法令等の判別は必ずしも容易ではない。

類型が異なる複数の研究主体が関わる共同研究を念頭に置くと、個人情報保護法令等の適用関係は概ね次のように整理することができる。

① 委託研究の形をとる(個情法23条5項1号。個情法ガイドライン通則編3-4-3)。

② 1つの主体(一体のもの)とみなすことができる共同研究を行う(個情法23条5項3号。個情法ガイドライン通則編3-4-3)。

③ 各共同研究者が所属するそれぞれの研究主体に適用される個人情報保護法令等に従う。

④ 各共同研究者が所属する研究主体に本来適用されるべき個人情報保護法令等のうち、最も厳しいものを適用する。

上記①につき、個情法の対象となる研究主体(例えば私立大学)が、委託元として個人データの取扱いに関する業務の全部又は一部を委託するに伴い、当該データを提供する場合は、個人情報取扱いの主体が実質的には変更されないため、委託するに当たっては本人の同意は必要とされない<sup>43)</sup>。そのため、委託元に対して委託先の監督が義務付けられている(個情法22条)。そして、委託先が委託元に包含されて個情法の適用を受ける結果、学術研究目的の場合には、同法第4章の適用を除外されることになる。

上記②に関しては、企業や民間医療機関が私立大学と一体のもの(「一体のもの」がどのようなものであるかにつき法令上明確な規定はない。)とみなし得る共同研究を行う場合に、当該共同研究に参加する機関に個情法が適用されないのは理解できる。一方で、国立大学等の公的な学術研究機関(個情法が適用されない機関)が私立大学と一体のものとなされる共同研究を行う場合にも当該共同研究に参加する機関をすべて適用除外として取り扱うという解釈<sup>44)</sup>は疑問である<sup>27)</sup>。共同研究であっても、一体とみなせない場合<sup>45)</sup>や主たる研究機関が公的な学術研究機関等の場合には、共同研究についての適用除外の扱いはできないものと考えられる。そのため、適用除外となる私立大学に情報を集約する方法も考えられるが<sup>45)</sup>、それが常に適切な方法であるとは言えないであろう。

さらに、上記③の方法は、共同研究が学術研究の目的を超える目的を有して個人情報を取り扱われる場合には、いずれの法令等によっても適用除外を受けないことから、個人情報を保有する各主体にそれぞれ適用すべき法令に従う必要があるため、本来採用すべき選択肢と言える<sup>45)</sup>。しかしながら、共同研究責任者等の法令遵守をモニターする立場からみると、適切な管理は容易ではない。

そのため、コンプライアンスの観点を重視すれば、すべての共同研究者について一番厳しい義務に相当する取扱い(上記④)に合わせることを最も安全な選択肢と言えるであろう<sup>45)</sup>。

## V 結 語

対象法令等を調査した結果、次の5点が明らかとなった。1) 我が国の現行個人情報保護法令等の体系は2,000件近い法令等が併存する「混合方式」ともいべきものである上、当該法令等の中で必ずしも整合性がとられていない、2) 医学研究に関する個人情報の保護については包括的な法律がない、3) 倫理指針は法律に直接基づいて制定されたものではない、4) 個人情報の有用性ないし利活用に対する配慮が不十分である、5) 研究主体の類型により適用法令が異なるため、学術研究目的による個人情報保護法令等の適用除外に違いがあるほか、とくに共同研究の場合に適用法令等の判別が複雑である。そのため、機微性・要秘匿性が高いと同時に、社会資源として利活用を行う意義が大きいという特色を有する医療に関する個人情報については、今後、制度という大きな枠組みで、その保護および利活用ならびに倫理問題について検討を進めることが不可欠と考えられる。

ご指導を賜りました京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻の関係者各位および法学研究科曾我部真裕教授に厚く御礼申し上げます。

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

(受付 2018.5.14)  
(採用 2018.9.10)

## 文 献

- 1) Academy of Medical Sciences. Personal data for public good: using health information in medical research. 2006. <https://acmedsci.ac.uk/file-download/34792-Personal.pdf> (2018年8月22日アクセス可能).
- 2) 湯浅壘道. 個人情報保護法改正の課題—地方公共団体の個人情報保護の問題点を中心に—. 情報セキュリティ総合科学 2014; 6: 53-92.
- 3) 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 2017; 1103: 6-15.
- 4) 曾我部真裕. 個人情報保護と医療・医学研究. 論究ジュリスト 2018; 24: 109-114.
  - 5) 三宅 弘, 小町谷育子. 個人情報保護法: 逐条分析と展望. 東京: 青林書院. 2003.
  - 6) 宇賀克也. 個人情報保護法の逐条解説 [第5版]. 東京: 有斐閣. 2016.
  - 7) 岡村久道. 個人情報保護法 [第3版]. 東京: 商事法務. 2017.
  - 8) 實成文彦, 笠島 茂. 公衆衛生現場における行政情報の活用と個人情報保護. 学術の動向 2007; 12(12): 16-25.
  - 9) 瀬上清貴. わが国の個人情報保護基本法—公衆衛生と個人情報保護の沿革と今後のあり方—. JACR Monograph 2001; 6: 14-21.
  - 10) 園部逸夫, 藤原静雄, 編. 個人情報保護法の解説 (第二次改訂版). 東京: ぎょうせい. 2018.
  - 11) 稲葉一人. 個人情報保護と研究倫理. 医学のあゆみ 2005; 215(4): 235-239.
  - 12) 猪原登志子. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (疫学・臨床研究統合指針) の概要. 薬理と治療 2015; 43 (suppl-1): s11-s21.
  - 13) 総務省. e-Gov 法令検索. [http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0100/](http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0100/) (2017年8月25日アクセス可能).
  - 14) 内閣官房. 所管法令. <http://www.cas.go.jp/jp/hourei/index.html> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 15) 内閣府. 所管の法令等. <http://www8.cao.go.jp/hourei/index.html> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 16) 個人情報保護委員会. 法令・ガイドライン等. <https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>; 個人情報の保護に関するガイドラインについて. [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal\\_guideline\\_ministries.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_guideline_ministries.pdf); 地方公共団体の個人情報保護条例. <https://www.ppc.go.jp/personal/legal/local/> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 17) 総務省. 所管法令等. [http://www.soumu.go.jp/menu\\_hourei/index.html](http://www.soumu.go.jp/menu_hourei/index.html) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 18) 文部科学省. 国会提出法律. [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houan/main.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houan/main.htm); 人を対象とする医学系研究 (疫学研究を含む). <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>; ヒトゲノム研究. [http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito\\_genom.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 19) 厚生労働省. 厚生労働省法令等データベースサービス. <http://www.mhlw.go.jp/hourei/>; 臨床研究法について. <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>; 診療情報の提供等に関する指針. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 20) 経済産業省. 関係法令一覧. <http://www.meti.go.jp/intro/law/ichiran.html> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 21) 板倉陽一郎. 改正個人情報保護法のサマリー及び各種ガイドラインの解説 Ver. 20170519. [https://www.dekyo.or.jp/kenkyukai/data/5th/20170520\\_Doc1.pdf](https://www.dekyo.or.jp/kenkyukai/data/5th/20170520_Doc1.pdf) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 22) 岡本利久. 次世代医療基盤法 (「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」) の概要. 論究ジュリスト 2018; 24: 115-119.
  - 23) 日置巴美. 健康・医療情報の活用と個人情報保護法制その他の関係法令 (2). NBL. 2017; 1101: 44-48.
  - 24) 吉峯耕平. 次世代医療基盤法の構造と解釈問題. 論究ジュリスト 2018; 24: 127-134.
  - 25) 厚生労働省厚生科学審議会臨床研究部会. 第1回 (平成29年8月2日) 資料6『臨床研究』の範囲について. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000173419.pdf>; 議事録 (森光厚生労働省医政局研究開発振興課長の発言). <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000176350.html> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 26) 林 修三. 法令解釈の常識 第2版. 東京: 日本評論社. 1975.
  - 27) 米村滋人. 医療情報利用の法的課題・序論. 論究ジュリスト 2018; 24: 102-108.
  - 28) 米村滋人. 医事法講義. 東京: 日本評論社. 2016.
  - 29) 総務省・行政機関が保有するパーソナルデータに関する研究会. 行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法の改正に向けた考え方 (平成28年3月7日). [http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000402385.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000402385.pdf) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 30) 梶谷 篤. 治験・臨床研究・利益相反に関する倫理的規律の改正動向. 日本外科学会雑誌 2017; 118(3): 299-304.
  - 31) 衆議院第154回国会 内閣委員会. 会議録第16号 (平成14年6月28日) (政府参考人藤井昭夫内閣審議官答弁). [http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_kaigirokua.nsf/html/kaigirokua/000215420020628016.htm](http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_kaigirokua.nsf/html/kaigirokua/000215420020628016.htm) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 32) 衆議院第189回国会 内閣委員会. 会議録第4号 (平成27年5月8日) (山口俊一国務大臣答弁). [http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_kaigirokua.nsf/html/kaigirokua/000218920150508004.htm](http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_kaigirokua.nsf/html/kaigirokua/000218920150508004.htm) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 33) Solove DJ. Privacy self-management and the consent dilemma. Harv L Rev 2013; 126: 1880-1903.
  - 34) 総務省大臣官房地域力創造審議官. 個人情報保護条例の見直し等について (通知) (平成29年5月19日総行情第33号). [http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000486409.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000486409.pdf) (2018年8月22日アクセス可能).
  - 35) Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (Public Law 104-191-Aug. 21, 1996), Title II, Subtitle F <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-104publ191/pdf/PLAW-104publ191.pdf> (2018年8月22日アクセス可能).
  - 36) Annas GJ. HIPAA regulations — a new era of medical-record privacy? N Engl J Med 2003; 348: 1486-1490.
  - 37) 栗原千絵子, 斉尾武郎. 米国 HIPAA 法施行と日本における診療情報保護の課題. 臨床と薬物治療 2003; 22(7): 681-688.

- 38) 開原成允, 樋口範雄. 医療の個人情報保護とセキュリティ 個人情報保護法とHIPAA法 第2版. 東京: 有斐閣. 2005.
- 39) 黒田佑輝. アメリカにおける医療情報・健康情報の利活用支える保護制度(下). NBL 2016; 1084: 59-66.
- 40) 京都府個人情報保護条例. <http://www.pref.kyoto.jp/joho-kojin/ko-1joure.html> (2018年8月22日アクセス可能).
- 41) 千葉県個人情報保護条例. <http://www.pref.chiba.lg.jp/shinjo/privacy/seido/joure/kojinjouhou.html> (2018年8月22日アクセス可能).
- 42) 久津見弘, 吉中勇人, 坪井博史, 他. 臨床研究を取り巻く環境の変化と今後の臨床研究の進め方. 日本消化器内視鏡学会雑誌 2016; 58(5): 1035-1043.
- 43) 日置巴美. 複数主体におけるパーソナルデータの取扱いと個人情報保護法. NBL 2016; 1088: 42-53.
- 44) 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会(第9回)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(平成28年12月7日). 議事録(矢野厚生労働省研究開発振興課課長補佐発言) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000151896.pdf> (2018年8月22日アクセス可能).
- 45) 日置巴美. 健康・医療情報の活用と個人情報保護法制その他の関係法令(3・完). NBL 2017; 1102: 45-51.
-

## The Japanese legal system and the applicability of laws and regulations on private information protection and research ethics relating to medical research

Kazuo ARAKI\*, Yuko MASUZAWA<sup>2\*</sup>, Yoshimitsu TAKAHASHI<sup>2\*</sup> and Takeo NAKAYAMA<sup>2\*</sup>

**Key words** : medical research, private information protection, research ethics, legal systems, applicability, academic research purposes

**Objectives** To clarify the structure, applicability, and objectives of the current Japanese legislation for private information protection and research ethics and to examine the clauses of the related laws/regulations for academic research purposes.

**Methods** The research design is a descriptive study based on a systematic literature review. Using the “e-Gov” database, the laws/regulations relating to private information protection and research ethics that apply to medical research involving human subjects and human genome/gene analysis research were included in the research. The Drugs Law (Law No. 145 of 1960) and related GCP/GPSP regulations and laws/regulations on administrative organizations, management, and procedures were excluded. Furthermore, the guidelines and Q&A relating to these laws/regulations and all 47 prefectural regulations on private information protection have been selected from the websites of the related ministries, government organizations, and prefectures.

**Results** Our study demonstrated that the current legal system on private information protection consists of three layers and that the applicability of the laws/regulations in this area varies according to the type of research organization. Additionally, the applicability of the laws/regulations on research ethics is different depending on the research area. While the Private Information Protection Law (PIPL) for the private sector contains two objectives, PIPL for administrative organizations and PIPL for independent administrative organizations both include three objectives. For academic research purposes, PIPL for the private sector sets out a holistic exemption clause, whereas the other two PIPLs stipulate three specific exemption clauses. Furthermore, our research revealed that the clauses of the prefectural regulations demonstrated many variances.

**Conclusion** This study suggests that the current Japanese legal system relating to private information protection could be defined as a “mixed model,” wherein the laws/regulations concerned are not necessarily consistent. The protection of medical information is solely regulated by a few specific laws with a narrow scope of application; the ethical guidelines are not directly based on any laws; and identifying applicable laws/regulations, depending on the category of research organization, is complicated, especially in the case of collaborative research involving researchers from various organizations. Therefore, in the larger framework of legislation, it is indispensable to reconsider the protection of private medical information and its effective use, including the ethics of this process because of the sensitive and useful nature of private medical information.

---

\* Institute of Social and Cultural Anthropology, University of Oxford

<sup>2\*</sup> Department of Health Informatics, School of Public Health, Kyoto University Graduate School of Medicine