

1

個人情報保護法制見直しの 方向性に関する意見

東京大学大学院法学政治学研究科 米村滋人

1

2

自己紹介

2000年 東京大学医学部卒

2000-2001年 東京大学医学部附属病院内科

2001-2002年 公立昭和病院内科

2002-2004年 東京大学大学院法学政治学研究科修士課程

2004-2006年 日本赤十字社医療センター循環器科

2005-2013年 東北大学大学院法学研究科准教授

2013-2017年 東京大学大学院法学政治学研究科准教授

2017年-現在 東京大学大学院法学政治学研究科教授

【専門】 民法、医事法

2

医学研究における個人情報保護

3

- ▶ 2003年の個人情報保護法制定時の附帯決議に基づく。
- ▶ 医学研究に関しては、個別法は制定されず、既存指針に追加する形で個人情報保護ルールが定められた。
- ▶ もっとも、元来研究倫理指針は研究機関の種別によらない単一ルールを定めていたが、個人情報保護については、民間法人・行政機関・独法等が別の法律・条例により規制されている（2000個問題）。このため、すべての法律等に適合する厳格な個人情報保護ルールが単一ルールとして指針に書き込まれることとなった。

3

医学研究と個人情報保護規制

4

- ▶ 近年、個人情報保護規制のために医学研究が阻害されているとの批判が強まっている。
- ▶ その一方、医療情報の研究目的での利活用を容易にすることで創薬・医療技術開発等の推進を図るべきだとの意見も強まっている。

医学研究の推進に向けて、個人情報保護規制を改める必要あり

4

医学研究の阻害要因

5

- ▶ いわゆる2000個問題により、情報保有主体ごとに規制が異なる状況が生じている。その結果、
 - ▶ 規制が複雑すぎて医学関係者の法理解が困難。
 - ▶ 多くの自治体条例は個人情報の研究利用場面を想定しておらず、研究目的利用が著しく困難。
 - ▶ 多機関間の連携や共同研究が阻害される。
- ▶ 本人同意に過剰に大きな役割が与えられており、同意無能力者等の本人の保護に問題がある上、同意取得困難な場合の利活用がほとんど不可能。

5

注意すべきポイント

6

- ▶ 「医学研究の推進が必要だから」というだけの理由で、個人情報の保護自体を薄くする方向性には国民の理解が得られない。
- ▶ むしろ、現行規制の中では本人保護が不十分であることが、情報利活用の阻害要因にもなっている。
- ▶ 加えて、規制の複雑性・判断基準の不明確性・判断機関の不存在によって、医療機関側が個人情報を「怖くて使えない」状態になっている。（特に、行政機関・独立行政法人の運用に問題あり）

6

今回の事務局案の特徴

7

- ▶ 個人情報保護規制の実体法的な規制内容には基本的に手を加えず、規制機関・規制内容の統一化を図るものと理解される。
- ▶ 主体ごとに異なる規制を適用する従来の前提を変更せず、ただし、一部の独立行政法人に民間ルールを適用することで問題を解決する方向。



第一段階の規制改革としては、妥当な方向性を有すると考えられる。

7

評価できるポイント

8

- ▶ 「特定独立行政法人等」制度の導入による規制の統一化
- ▶ 個人情報保護委員会への規制権限の統一化
- ▶ 学術研究に関する完全適用除外の変更、個別義務規定における学術研究目的での規制緩和の明確化

8

「別案」について

9

- ▶ 同一法人内で保有される情報であっても、業務内容によって適用されるルールを区別する考え方を前提とすると思われる。
- ▶ しかし、従来個人情報保護規制は「法人単位規制」の考え方によって運用されており、このような「業務単位規制」の規制方式はとられていなかった。
- ▶ 今回の改正後も大枠では法人単位規制を前提とするのであれば、業務単位規制の部分的導入は規制を複雑化させ、法の基本的趣旨を害する恐れがある。

9

さらに検討・改善すべきポイント

10

- ▶ 個別義務規定における学術研究の例外的要件については、具体的な要件設定のあり方につき、さらに慎重な検討が必要。
- ▶ とりわけ、17頁「②A 専ら提供先が個人データを利用した研究を実施する場合」「②B 提供元が実施する研究を補助させる目的で個人データを提供する場合」を規制緩和対象から除外して良いかは要検討。治験データの利活用のあり方など、民間保有医療情報の利活用の可能性等につき具体的な調査・分析を要する。

10

今回の改正で解決されない問題

11

- ▶ 「同意偏重」による本人保護の不十分性の改善、医療機関等の過剰な萎縮状況の改善については、今後も検討して頂きたい。
- ▶ 業務単位規制の導入については、医学研究目的の場面に限らず、そのようなニーズがある可能性がある。現在の規制構造を大幅に変更させることになるが、必要性があるのであれば、具体的な規制方式を含めた一体的制度改革として導入を検討して頂きたい。