

医療等情報の利活用の推進に関する検討会

ヒアリング 資料

第5回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和7年10月27日

資料6

# 医療等情報利活用にあたっての 法制化の必要性と課題

2025年10月27日

弁護士 森田 明

(日本弁護士連合会情報問題対策委員会副委員長)

# 報告者略歴

森田明（もりた あきら）

1982年 弁護士登録（横浜弁護士会、会名変更により現神奈川県弁護士会）

2004年から2011年 神奈川大学大学院法務研究科教授（情報公開法制、医事法など）

2011年から2014年 内閣府（現総務省）情報公開・個人情報保護審査会委員

（現職）

日弁連情報問題対策委員会副委員長

逗子市個人情報保護運営審議会委員

神奈川県後期高齢者医療広域連合情報公開・個人情報保護審査会委員

北里大学相模原治験審査委員会委員、北里大学医学部・病院倫理委員会（治療・研究審査委員会）委員

患者の権利法をつくる会世話人

（著書等）

『先生、プライバシーを返して』（三省堂、1990年）、共著

『カルテ開示』患者の権利法をつくる会（明石書店、1997年）、共著

『個人情報取扱実務全書〔第2版〕』日弁連情報問題対策委員会（2023年、民事法研究会）、監修

「最近の個人情報保護法改正の要点・背景と今後の展望」『現代法律実務の諸問題 日弁連研修叢書（令和4年度研修）』（2023年、第一法規）所収、単著

## 著書から（報告者の関心）

『先生、プライバシーを返して』は、共著ではあるが私の初の単行本である。

教育現場と医療現場のプライバシーをめぐる問題を1990年時点で、先駆的（？）に取り上げた。

医療現場の問題として、先天異常モニタリングシステム、母子保健情報システム、結核・感染症サーベイランスシステムを挙げて、情報収集のシステム化に警鐘を鳴らしている。

これらのシステム化推進による問題点として、①患者-医師間の個人的信頼関係の破壊、②患者の主体性の喪失、③個人の身体レベルでの国家管理のおそれ、をあげている。

# I 医療情報システム作りには根拠法が必要・現行法制の見直しも

- ▶ 大規模な医療等情報利活用システムの導入には、**法律の裏付けが必要**
  - ←多様なステークホルダーの権利・義務の明確化のため
  - ←個人情報の取り扱いについての根拠を明確にする必要
  - ←**すべての国民の個人の尊厳にかかわることだから**
- ▶ 情報流通についての技術的な仕組み作りだけではなく、よって立つ**理念を明確に**
  - ←**患者の権利(人権)という視点**  
現行法は患者のための医療という発想になっていない
  - ←**個人情報の保護(プライバシーの保護)という視点**  
個人情報保護法では、「基本的人権としてのプライバシー保護」があいまいに  
同法第1条(目的)「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護」  
※GDPRは、EU基本権憲章第8条(個人データの保護)に基づく
- ▶ 導入されるシステムが今後の医療を大きく変えるものであるなら、これを機に**医療をめぐる法制度の基本を見直すべき**

## Ⅱ 患者の権利を基本とする法制とは ～患者の権利法・医療基本法へ

○ 1984年、患者の権利宣言案全国起草委員会による患者の権利宣言案発表

○ 1991年、患者の権利法をつくる会結成、**患者の諸権利を定める法律要綱案**発表

90年代前半はインフォームド・コンセントの普及、90年代後半はカルテ開示制度化、00年代は医療事故再発防止制度等に向けての活動

○ 2011年、**医療基本法要綱案世話人会案**発表

ハンセン病問題の再発防止委員会の提言を契機としたもの

○ 2012年、患者の声協議会及びH-PACとの医療基本法に関する三団体共同骨子を発表

○ 2021年、**医療基本法要綱案(医療基本法フォーラム版)**を45団体で共同提案

※日弁連では、患者の権利に関する法律について、宣言(1992年)、決議(2011年)を経て、患者の権利に関する法律大綱案を提言(2012年)

※EU諸国では、1980年代から患者の権利に関する法律を制定

# 医療基本法制定に向けての動き

○ 2005年3月、ハンセン病問題の検証会議、患者・被験者の権利の法制化を提言

※ハンセン病問題の検証会議は、厚生労働省委託の事業

○ 2009年4月、ハンセン病問題の検証会議の提言に基づく再発防止検討会、「患者の権利擁護を中心とする医療の基本法」の制定を提言

○ 2009年6月、麻生内閣安心社会実現会議、「国民の命と基本的人権（患者の自己決定権・最善の医療を受ける権利）を実現するための基本法制定」を提言

○ 2010年3月、日本医師会医事法関係検討委員会「『患者をめぐる法的諸問題』について～医療基本法のあり方を中心として」発表

○ 2016年6月、日本医師会「医療基本法（仮称）に基づく医事法制の整備について」を発表

○ 2019年2月、医療基本法制定に向けた議員連盟発足

▶ 約1年間にわたって患者団体・市民団体からのヒアリングを実施したが、その後の新型コロナ問題や、中心となっていた議員の引退などの影響で休眠状態へ...

⇒医療基本法は重要な政策課題であり、特定の市民団体の要求ではない

2021年7月13日

### 前文

この法律はハンセン病問題、薬害、優生保護法に基づく強制不妊・強制堕胎手術及び非合法下における強制不妊・強制堕胎手術、医療事故、医療従事者の過労死など負の歴史を反省し、医療を受ける者の権利保障を理念とし、医療制度にかかわる関係者の信頼関係を土台にした医療制度を構築するために、関係者の意見を聴取しながら立案されたものである。

我が国における医学医術の水準の向上並びに医療提供体制及び公的医療保険制度の整備を通じた国民の医療を受ける機会の確保は、健康長寿社会の実現に向けた社会全体の取組において大きな役割を果たしてきたが、その一方で、医療政策によって国民の基本的人権が侵害される事例があったことも忘れてはならない。

医療については、疾病構造の変化、社会経済情勢の変化等に対応しつつ、患者にとって質の高い医療があまねく提供されるよう充実を図っていくことが求められており、また、医療が複雑化し、及び高度化する中、その役割を十分に果たし、病気になっても病気と向き合って生きていくことのできる社会を、国民が力を合わせて実現していく上で、医療に関する施策の方向性を改めて国民に示すことが必要とされている。

ここに、医療に関する施策について、憲法13条の保障する幸福追求権と25条の保障する生存権を具現化するものとして、高い公益性・公共性を踏まえた医療の基本理念を明らかにするとともに、これを総合的かつ計画的に推進するため、この法律を制定する。

# 医療基本法要綱案（医療基本法フォーラム版）の項目

## 第1 総則

### 1 目的

この法律は、医療に関する施策について、基本的人権の尊重を中心とする理念を定め、並びに国、地方公共団体、医療提供施設、医療従事者医療関係団体、医療事業者、医療保険者及び国民の各責務を明らかにするとともに、医療に関する施策の基本となる事項を定めることにより、医療に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、もって国民の健康の保持・向上に寄与することを目的とすること。

### 2 基本理念

医療に関する施策は、次に掲げる事項を基本として行われなければならないこと。

①すべて人は、人種、宗教、政治的信念又は経済的若しくは社会的条件によって差別されることなく到達しうる最高水準の健康を享受する権利を有するものであり、医療制度はその保障を目的とするものであること。そこでいう健康とは、単に病気でないことを意味するものではなく、肉体的、精神的及び社会的に良好な状態を意味するものであること。

②すべて人は、病気や障がいを理由に差別されないこと

③医療を受ける者の権利には、良質かつ適切な医療を受けること及び医療を受ける者が自らの医療情報を知ることができること、また、医療情報が適切に扱われること、必要性や危険性、費用並びに選択しうる他の方法の提示等の必要な情報を得ながら医療内容を決定することができることを踏まえて尊重するとともに、権利が侵害された場合には迅速かつ適切に回復が図られるようにすること。

④生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨として、治療はもとより疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切な医療が、医療従事者と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身と生活の状況に応じて行われるようにすること。

⑤医療に関する施策は、国民が参加し、医療関係団体との相互信頼に基づき合意形成が行われ、医療を継続的、総合的に評価改善していく推進体制のもとに実施されるようにすること。

⑥医療従事者及び医療提供施設の開設者並びに管理者は、国民の医療に関する権利の擁護をする立場として位置付けられること。

⑦医療が国民の健康を支える基礎であることを鑑みて、医療を効率的に提供する体制を確保し、医療を受ける者に適切な選択を支援することによって国民の医療を受ける権利が等しく確保されるようにすること。

⑧医療は、高度に専門的な役務であるとともに、医療を受ける者ごとに疾病の態様、体質、生活環境等が異なること等により結果に不確実性があることを踏まえつつ、医療従事者及び医療を受ける者が医療の目的の達成に向かって共に取り組むことができるようにすること。

**3 国の責務 / 4 地方公共団体の責務 / 5 医療提供施設・医療従事者の責務 / 6 医療事業者の責務**

**7 医療保険者の責務 / 8 国民の責務 / 9 意見の反映 / 10 法制上の措置等**

## 第2 医療基本計画及び医療計画推進協議会

### 第3 基本的施策

国及び地方公共団体は、次に掲げる施策を講ずるものとする。

①国民がその居住する地域にかかわらず必要な医療を受けることができるようにするための施策（地域における医療提供施設の整備及び医療提供施設相互間の連携の確保、医療提供施設に関する情報の提供、医療従事者の確保等）

②国民がその経済的事情にかかわらず必要な医療を受けることができるようにするための施策（公的医療保険制度の維持・充実等）

③医療を受ける者に対する十分な説明が行われ、及び当該者自らの決定に基づいて行われる医療の推進に関する施策

④診療記録の適切な開示の推進及び医療に関する秘密の保護に関する施策

⑤医療における安全の確保に関する施策（医療提供施設における体制の整備、医薬品、医療機器等に係る安全性の確保、医療事故調査制度の充実及び活用の普及等）

⑥健康を維持するために必要な福祉相談援助が、医療と協働して提供されるための施策

⑦精神科医療について、その他の医療制度と同様の位置づけにするための関連法令の見直しの検討をはじめとする必要な施策

⑧伝統医療について、医療制度における位置づけを明確にする施策

⑨医師等医療専門職養成課程における人権教育等良質かつ適切な医療の提供の担い手としての医療従事者の育成及び資質の向上を図るための施策

⑩医療従事者の労働環境の整備に関する施策

⑪医療に係る研究開発の促進、被験者の保護及びその研究開発の成果の普及に関する施策

⑫医療の提供に伴い健康被害が生じた場合等国民の医療に関する権利が侵害された場合に、迅速かつ適切に対応する体制を整備するための施策

⑬病気や障がいを理由とする差別を解消するための施策

### Ⅲ 医療分野の個人情報保護法の必要性とその内容

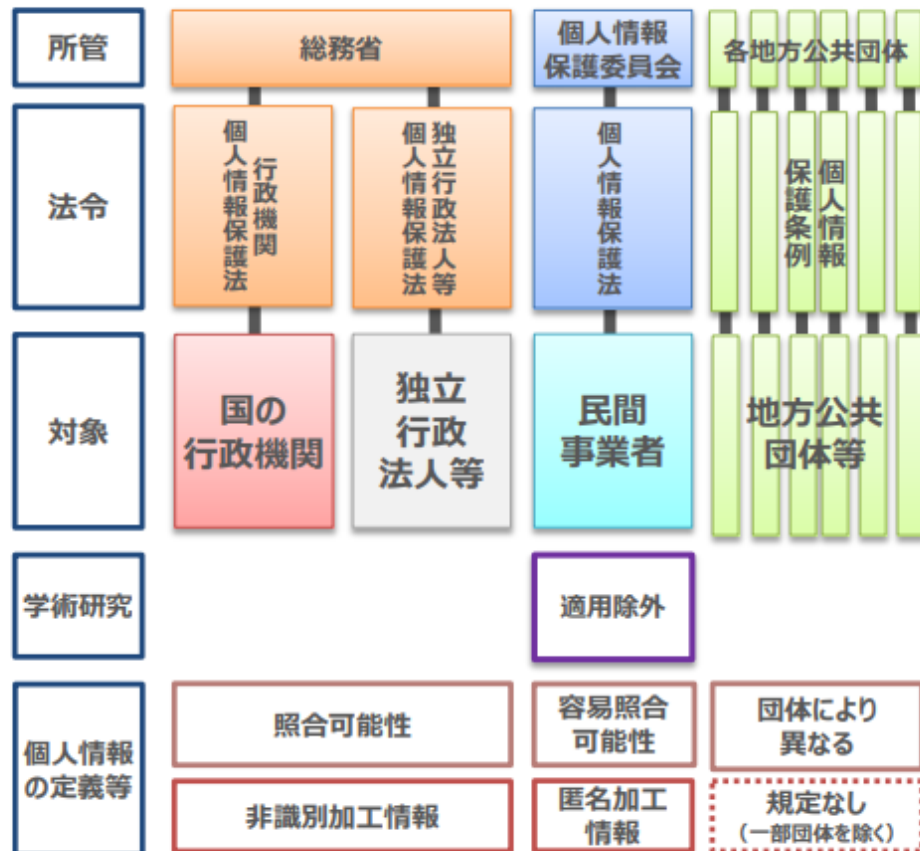
- ▶ もともと医療分野については個別法が必要とされていた
  - ・個人情報保護法制定時の附帯決議(衆院、参院の各委員会で)  
〈医療は国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野  
→個別法を早急に検討すること〉
- ▶ ずるずると先送りにされる→令和3年改正で整備  
しかし問題多い→やはり個別法にするべき
  - 1 法律の建付けの複雑さ 「例外の例外の例外」
  - 2 医療分野を「学術研究機関」としてくくること  
一般の病院・診療所はあたらない(ガイドラインQ&A2-3-1)
  - 3 ルールのバラツキが解消していない カルテ開示についての規律など

# 個人情報保護制度見直しの全体像

個人情報保護委員会「概要資料」より

- ① 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いて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**。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、**国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用**。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、**学術研究に係る適用除外規定**について、一律の適用除外ではなく、**義務ごとの例外規定として精緻化**。
- ④ **個人情報の定義等を国・民間・地方で統一**するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。

## 【現行】



## 【見直し後】



※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

# 官民を通じた学術研究分野における個人情報保護の規律の概要

- 現行の個人情報保護法は、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合を一律に適用除外としている。
- 今般の法改正により、民間部門の学術研究機関にも、① 安全管理措置（改正後の個情法第23条）や② 本人からの開示等請求への対応（同第33条等）等に関する義務については、他の民間事業者と同様の規律を課すこととなる。
- また、学術研究を行う独立行政法人等や地方公共団体の機関、地方独立行政法人についても、民間学術研究機関等と同様の規律が適用されることになるが、開示等や行政機関等匿名加工情報の提供等については、引き続き公的部門の規律が適用される。
- その上で、学術研究目的で個人情報を取り扱う場合には、① 利用目的による制限（改正後の個情法第18条）、② 要配慮個人情報の取得制限（同第20条第2項）、③ 個人データの第三者提供の制限（第27条）など、研究データの利用や流通を直接制約し得る義務については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、例外規定を置いている。

## 1. 利用目的変更の制限の例外 ※

- 学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合
- 学術研究機関等に個人データを提供し、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合

## 2. 要配慮個人情報取得の制限の例外 ※

- 学術研究機関等が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合
- 個人情報取扱事業者が要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があり、かつ、当該個人情報取扱事業者と共同して学術研究を行う学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合

## 3. 第三者提供の制限の例外 ※

- 個人データを提供する個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であり、かつ、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない場合 など

## 4. 学術研究機関等の責務

- ・ 個人情報取扱事業者である学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合の責務を規定。
  - 当該個人情報の取扱いについて、個人情報保護法を遵守。
  - 個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表（努力義務）。

## 5. 規律移行法人

- ・ 国公立の病院、大学等、法別表第2に掲げる法人（規律移行法人）については、原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
- ・ ただし、開示、訂正及び利用停止に係る取扱いや行政機関等匿名加工情報の提供等については、公的部門の規律が適用される。

※個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。

# 医療分野の個人情報保護制度の在り方（提案）

「医療分野」を対象とし、患者の権利を基本とする、新たな法制度が必要

まず、**基本的人権であるプライバシー権を保障するための法律であることを明記する**  
規律内容としては、

## 1 医療情報の取扱いについて設立主体(民間、国公立)から離れた独自の法規制をする

- ← 設立主体ごとに適用される法を前提として共通化しようとするために複雑になる
- ← 医療介護者事業者ガイダンスや診療情報提供指針の考え方もそうだった

※ 設立主体の運営分野に関するルールは別々でもよい

## 2 学術研究分野としてくるのではなく、医療情報というくりに

- ← 他の学術研究分野とは異なる
- ← 学術研究全体としてひとくりにすると医療情報の性質に即した規制ができない
- ← 一般の病院・診療所や地方自治体(学校等)が持つ医療情報も同等に扱うべき

## 3 個人識別性の有無で規制対象にするかを決めるのではなく、柔軟な対応を可能にする

現行法では、 個人識別性あり＝利活用に同意が必要 が基本構造

→ **医療情報については、個人識別性の有無で規制が及ぶかが決まるのは実態に合わず、不合理**  
**同意に代わる正当化条件を考えるべき(ただし同意不要ではなく、同意に代わる本人関与が必要とすべき)**

## ※医薬品の治験等における個人情報保護に関する問題

### ○治験における同意

もともと→被験者の身体への介入によるリスクについてのインフォームドコンセントとして、  
治験審査委が治験計画を承認した上で、承認された説明文書に基づいて説明し、書面による同意を得る

今日では、**個人情報保護法との関係で個人情報の利用・提供への同意を得る手続きでもあり**、説明文書上も  
個人情報に関する説明が増えつつある

### ○治験の中での被験者の個人情報の取扱い

#### ・症例報告 一覧表(「ラインリスト」)で配布

症例ごとに、治験成分記号、企業名称、管理No、副作用等、転帰、性別、年齢、投与量、投与期間などを記載  
(氏名等はないが、個人識別性は否定できない)

#### ・重篤な有害事象報告→詳細、数次にわたりレポート

#### →治験継続の是非を判断

どちらも治験依頼者(製薬会社)と関与するすべての治験審査委員会に報告される

治験の多くは多国間多施設で行われており、これらの情報が「世界を駆け巡る」ことに  
継続的に繰り返し報告

## ○治験で取り扱われる個人情報

いわゆる「匿名化」「仮名化」された情報、しかし、継続的報告のため、**コード化された(コード番号により紐づけられた)状態**

→個人情報保護法上、個人情報に当たる(自由に利活用できない)

匿名加工情報ではなく(識別可能性は残る)、個人情報でなくなっていない

仮名加工情報に近いが、事業者内部にとどまらず広く流通する

⇒結局、**同意が正当化根拠になる、しかし・・・**

## ○医薬品の治験、医学的研究の審査を通じた「同意」の実態についての疑問

・説明文書を一生懸命審査して作成しても、被験者はどれだけ理解できているか不明

説明文書は30頁以上になることが多く、内容も疾病や治験薬についての専門的な説明と、個人情報保護制度法律的な説明を含み、英単語が混じるなど読みやすいとは言い難く、通読するだけでも負担が大きい

医師の説明による補充もあろうが、実態は不明

・しかも拒絶する人はほとんどいないという

→よいことなのか？ **拒否者が一定数いるのが自然では**

## ○遺伝子データバンクへの試料提供への同意要請

製薬会社は、全ゲノム(遺伝子)解析をするための大規模な試料データバンクを設置しており、当該治験とは無関係であるのに、治験の同意書を取る際、併せて説明し、同意を取ろうとしている

→必要性はあるとしても、同意を取るにあたり、被験者は趣旨を理解しているか疑問

こうしたデータバンクを企業が運営することでよいのか

→公的、客観的規律が必要では

## ○オプトアウト(観察研究など)

大学病院のウェブサイト公表 →見る人がどれだけいるか、対象者に伝わるのか

実際にオプトアウトを申し出る人はほとんどいない

→本人の意思確認というより儀式的なものになっているのでは

ただ、だからと言ってオプトアウトが不要とは言えない(儀式にも意味はある)

⇒同意の有無ではなく、当該利活用の性質に応じた、「相応の非識別化」と「法に基づく審査手続を経たことによる社会的承認」及び「一定の本人関与」を正当化の根拠では

# 同意に代わる要件（私見）

一定の場合に同意不要とするのではなく、「同意に代替しうる条件」を厳格に検討すべき  
「相応の非識別化」「社会的承認」と「本人関与」が必要

## ○「相応の非識別化」

- ・治験のように、特定人の経過を追跡する必要がある場合は、コード化された情報とする
- ・利用する情報の範囲が限定されている場合は匿名加工に近いところまで非識別化する
- ・必要に応じて、その中間的な非識別化がありうる

## ○「社会的承認」については

- ・大きなレベルで当該利活用についての法・制度による承認があること

治験→薬機法、GCP

医療情報システム→新しい法律が必要

- ・具体的な業務遂行時点で個別的なチェックをする仕組み

治験→治験審査委の審査、モニタリング

医療情報システム→専門家・市民等第三者によるチェック機関が必要

ただし、「単なる市民」では不適當であり、こうした役を担える市民を養成する必要あり

- ・情報公開 積極的な提供、関心ある者の求めに応じての開示

# 同意に代わる要件（私見）（続）

## ○「本人関与」については

- ・同意が取れる場合は、説明、情報提供をしたうえで同意を取る

同意取得が難しい場合は、少なくともオプトアウト(拒否・離脱の自由)を保障すべき

そのためにデータとしての精度が落ちることは許容すべき、有意な数値にならないほど拒否者が多いのであれば当該事業への理解が得られていないということであり、事業自体を見直すべき

- ・オプトアウトの機会を実質的に確保すべき

一定の情報が利用されようとしていることやその必要性を、公表して周知する

できるだけ(次世代医療基盤法のように)個別に通知するなどして知らせる

マイナポータルを通じて随時情報を流すことも考えられる

- ・中途の離脱も認めるべき

それまでに提供した情報を引き続き利用すべき場合は初めにその旨知らせておく(治験ではそうしている)

## Ⅳ 医療情報システムの制度設計上の留意点①

### —国の機関が一元的に管理すべきか—

機微性の高い情報を大量に管理することから、公的機関が担うべきとの考えは不思議ではないが、次のような問題がある

○一元的な管理により、セキュリティレベルは高められるかもしれないが、いったん事故が起されば大量の情報の流出などにつながる、またこうした目立つシステムは狙われる

○国自身が保有している個人情報・医療情報は多く、それも利用したくなるが、それらは各々別の目的で(場合によっては強制的に)収集したもの、中でも機微性の高い個人情報「流用」することは慎重であるべき

○悉皆的に特定人の包括的な医療情報(その人の「弱点」を多く含む)を国家が把握することは、国家と国民の在り方を根本的に変えることになりはしないか

## Ⅳ 医療情報システムの制度設計上の留意点②

### —個人識別子にマイナンバーの利用は不適切—

- ▶ そもそも番号法の正式名は「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」  
「行政手続」が主眼 → 医療情報そのものを流通させるために使うのは逸脱  
制定時には医療界でも医療情報については別の番号を用いるとの考え方が強かった
- ▶ マイナンバーを合憲と判断した最高裁判決(令和5年3月9日)判決に照らしても問題では  
・「行政運営の効率化、給付と負担の公平性の確保、国民の利便性向上をはかること」を目的とするから、「正当な行政目的を有する」としている  
→ この目的の範囲を超えているとみられるのでは  
・不当なデータマッチング(法により許される範囲を超えて他の行政機関等から複数の特定個人情報の提供を受けるなどしてこれらを突合すること)→ 第三者に開示又は公表される具体的な危険が生じうる、としてマッチングへの警戒感を示す  
・判決はもともと行政事務とされていることに利用する範囲では寛容に合憲性を認めているが、医療情報データベースのために、行政情報でもない医療情報を突合する目的でマイナンバーを使うことまで同列に見るとは考え難いのでは
- ▶ システムの設計の仕方にもよるが、医療情報のマッチングに利用することまでは裁判所も合憲とはしにくいのでは、少なくとも第2のマイナンバー違憲訴訟が起こされる可能性があるなど、マイナンバー制度の側がダメージを受けることになる

## IV 医療情報システムの制度設計上の留意点③

### ーセキュリティについてー

- ▶ 国が一元的に管理することは避けるべき(前記)
- ▶ 病院へのサイバー攻撃などが絶えず、防御は困難  
→万全は無理、を前提として説明すべき

※治験の説明文書でも、表現に変化が

説明文書の記載内容～GCP(医薬品医療機器等法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)に基づき説明文書に記載すべき17項目の1つに「11 被験者に関わる秘密が保全される旨」がある

多くの説明文書では、「個人情報の取扱いには万全を期しており、あなた個人が特定されることは決してありません。」といった書き方

→外部からのサイバー攻撃を阻止できない現状で、ここまで言い切るのはかえって問題ではないか

最近では、「事故による漏えい等が生じる可能性を完全に否定することはできませんが、そのようなことが起きないように可能な限りの対策をとっています。」といった表現が増えつつある

リスク対応上もこの方が適切では

## Ⅳ 医療情報システムの制度設計上の留意点④

### －医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解の促進－

○知らないうちに仕組みができていた、いろいろなことに利用されていた、ということでは大きな不信を生む

○前記の「社会的承認」として述べたように

医療情報システム構築にあたっての法制化の段階で論議を尽くすこと

具体的な事業開始に当たり、市民も含めた審議機関における論議

各段階での情報公開、情報提供を

○オプトアウト、離脱の機会を実質的に保障することにより、当該事業を成立させるために広報、説明により理解を促すインセンティブが働く

要するに「国民の理解なくして進められない仕組み」にするべき

## 最後に

- ▶ 医療情報はその内容自体に個別性が現れるので、基本的に個人識別性をなくすことは困難
  - 個人が特定され、差別や不利益扱いにつながるおそれが常にある
  - まず、実質的な同意取得の在り方を追求すべき(同意は形骸化しがち)
  - 同意取得が困難な場合でも、同意不要とせず、同意に代わる本人関与を追求すべき
- ▶ ハンセン病、優生保護法、HIV、新型コロナなど患者に対する差別は根深いことを想起し、医療情報の流通については慎重に考えるべき(この報告で述べた「私見」は、患者の人権をより重視する立場からすれば賛同を得にくいかもしれない)
- ▶ ハンセン病、優生保護法などの政策は、当時は「善意」で進められたにもかかわらず、深刻な人権侵害を生んだこと、現在でも医学系研究の不正は絶えないことに留意すべき
- ▶ そもそも個人の医療情報を第三者が包括的に収集すること自体が人権侵害とも考えうる
- ▶ 医療等情報利活用推進の必要性、有益性は理解するが、医療に関する法制、個人情報保護法制の見直しを伴わず、あるいは同意に代わる要件について検討して社会的承認を得ることのないまま、医療等情報の利活用を進めることには賛成できない

ご清聴ありがとうございました