

日 時：令和6年4月3日（水）13:30～

場 所：個人情報保護委員会 委員会室

出席者：藤原委員長、小川委員、大島委員、浅井委員、清水委員、加藤委員、梶田委員、高村委員、小笠原委員、松元事務局長、三原事務局次長、大槻審議官、森川総務課長、吉屋参事官、香月参事官、小嶋参事官、片岡参事官、澤田参事官

○森川総務課長 それでは、定刻になりましたので、会議を始めます。

本日は、全委員が御出席です。

以降の委員会会議の進行につきましては、藤原委員長にお願いいたします。

○藤原委員長 それでは、ただいまから、第279回個人情報保護委員会を開会いたします。

本日の議題は二つあります。

議題1「いわゆる3年ごと見直し 有識者ヒアリング（AI・医療関係）について」、事務局からまず説明をお願いします。

○芦田企画官 第273回委員会において御了承いただいたとおり、3年ごとの見直しに関する検討項目に関して、本日は、AI関係及び医療関係の有識者にヒアリングを実施したいと思います。

○藤原委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明のとおり、個人情報保護委員会議事運営規程第9条の規定に基づき、一橋大学大学院法学研究科生員教授、NTT社会情報研究所高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト、東京大学森田名誉教授、早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部横野准教授に御出席いただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（異議なし）

ありがとうございます。それでは、出席を認めます。初めに、一橋大学大学院法学研究科生員教授に出席いただきます。

（生員教授入室）

○藤原委員長 生員教授におかれましては、御多忙の中、御出席いただきありがとうございます。それでは、早速ですが御説明をお願いいたします。

○生員教授 本日は貴重な機会をいただき、ありがとうございます。一橋大学の生員と申します。

私自身は、デジタル技術に関わる法制全般を研究しており、特に、今日お話しさせていただくヨーロッパ、EU法を中心に研究している者でございます。本日は、まさにAIに関わる規律というものが特に欧州でも広がっていく中、それが個人情報保護とどのように関わっているのかの全体像を本当に手短ですがお話をさせていただいた上で、最後に、我が国個人情報法の3年ごと見直しに関わり得る論点というものを幾つか挙げさせていただきたいと考えております。

そして、今日の内容といたしましては、1から4まで目次をつけているとおりです。まず、GDPRからでございます。

委員の皆様は様々なところで御存じのとおりかと思えますけれども、やはり、もともとAIといったものを様々な形で規律する条項というものがあります。その代表的なものというのが、22条を中心とした、いわゆる自動決定からの保護というものでございまして、ロジックの透明性とか、あるいはそれだけに基づいた決定に異議を申し立てる権利といったようなものを規律しております。2018年にGDPRの適用が開始されてから、あまり目立ったケースというのは最近まで見受けられないところであったのですが、ちょうど去年の12月にECJで、特に信用スコアに関する先決裁定というものが出たりして、非常に様々な形で改めてこの執行に力を入れていくところが見えているかと思えます。

そして、もう一つ、やはり大きな論点というのが、様々なAIが学習データを集めてきてスクレイピングすることと、個人情報保護法制がどう関わるかということでございます。

やはりランドマークとなったのが、いわゆるクリアビューAIに関わるエンフォースメントで、欧州各国及びアメリカも含めて行われました。法執行機関に対する提供を最初から目的とした、こういった顔画像データの大量の処理というものが、特に6条(f)の正当な利益の根拠の対象とならないという判断をした上で、大きなエンフォースメントを課したわけでございます。これは後で見ますとおり、AI法の中での大きな補完規律の対象という形になっているところです。

そのほかにも、特に12条、15条、17条については、例えばイタリアをはじめとして、今各国で非常に様々な議論が集中しているChatGPTといった現在の生成AIに関わる場所でも、基本的には同様の論点が論じられているという認識です。

次の3ページをお願いいたします。

そして、ここからがGDPR以外の法律でございます。

ここしばらく、御存じのとおりヨーロッパでは、デジタルプラットフォームあるいはAIに関係する様々な規律を作っているのですが、実はその多くが、言ってみれば、EUの個人情報保護法たるGDPRの補完的な規律になっております。

上にございますとおり、EUのAI法案は、もともとの4段階にAIシステムを分類した上で、禁止される、あるいはハイリスクであるから様々なリスク軽減の義務を課さないといけないといったような規律の段階を設けたものです。これはもう欧州議会の本会議でも採択され、そろそろ、最終プロセスとして官報に掲載されて発効される場所かと思えます。

その、ほぼ最終テキストを下敷きにしているわけでございますけれども、まず、例えばこの「禁止されるAI慣行」というのも、当初提案をされてから非常に様々な 이슈が入りました。特に個人情報保護との関わりで重要な論点をここに黒出ししておりますけれども、やはり年齢、障がい、社会的・経済的状況に起因する脆弱性を悪用するような、ここにも当然プロファイリングのような技術というものが入ってきます。あるいは、社会的スコアリングというのも、広い規律がかかります。

そして、先ほど、クリアビューAIのところで申し上げた、顔識別DB作成のための、こういった顔画像の無差別スクレイピングというのも禁止AIリストに入ってくると。さらに特定の場所における感情識別であるとか、一定の特別カテゴリーデータを推測するためのバイオメトリクス情報の利用といったようなことが、まさにGDPRの補完的規律として含まれているわけでございます。

次のページをお願いいたします。

そして、次に、かなり広く論じられたのが、このハイリスクAIというところでございますけれども、これは、上のポツの既存EU法の規律対象になっているものというのは、基本的に、爆発したら困るとか、製品安全のリスクというものをハイリスクと呼ぶと基本的には認識しています。他方で、小さい2ポツ目のところにあるような、新たな指定の対象になるバイオメトリクスとか、あるいは、学校や職場での採用とか合否、人事評価といったようなAIは、プロファイリングのリスクというものを念頭に置いているわけでございます。

そういった場合には、AIシステムの要求事項として、しっかりデータガバナンスをする、偏りのないようにする、透明性のある情報提供をするといった規律がかかってきます。

さらに、最後のところでは、特に、ハイリスクAIを実際のサービスに導入する事業者は、基本権影響評価を、GDPRのData Protection Impact Assessmentとは別に行わなければならないと。そういったものも含まれることになったわけでございます。

そして、次の5ページ目に行っていただきますと、EU AI法案も、審議の最終段階に差しかかる中で、生成AIに関する条項というものが大きく含まれたところでありました。これで、おそらく最終版になるかと思うのですが、非常にいろいろなリスクに関する義務というのが、いわゆる汎用モデル提供者一般の義務と、特に巨大な、システミックリスクを有するモデル提供者の義務という、二重の構造になった規律になっているわけです。

その中でも、例えば黒字にしているところだと、学習データの要約公表で、これはどうも著作権だけの問題として捉えているわけではなさそうです。そして、下の方でございますような、特に大きなAIモデルの場合には、システミックリスク、これは、やはり基本権の全般に関わるようなリスクということで、非常に広く取っているわけでございますけれども、そういったようなことが起こらないように、しっかりとリスク特定して、その軽減のための措置を採らなければならない。そういうことを、このAI法の中では最終的に作ろうとしている。このようなことも個人情報保護には無関係ではないのだろうと思います。

そして、次のところは、生成AIに関わる様々なリスクというものが論じられている、ノルウェーの消費者団体の報告書なども挙げているところですが、例えば、この報告書の中でも取り上げられているのですが、イタリアの仮想友人サービス「Replika」という、いわゆる埋没的な感覚というものを、個人情報を収集しながら提供するサービスがあります。それで中毒性が非常に高いといったようなことなどを問題視したイタリアの個人情報保護委員会が、特に青少年リスクなどを鑑みた上で、一定の利用禁止、個人データ処理の禁止をしたことも御案内のとおりかと思っておりますところ、様々な意味での脆弱な個

人の情報、そして、こういった生成AIの関係性というのも考えていく上でのヒントがあるのかなと思います。

3以降は、一旦プラットフォーム規制との関わりを簡単に御紹介します。

EUプラットフォーム規制として、デジタル市場法、デジタルサービス法という二つの非常に大きなセットを作ったうちの、利用者保護を中心にした、非常に大きな法令としてのデジタルサービス法でございますけれども、この中身というのは、下の方に少しまとめているとおおり、およそ三つの要点があります。このコンテンツモデレーションというのは、いわゆる、最近で言うところの偽・誤情報対策に関わるところでありますけれども、今日は省略して、ここでもやはりGDPRの上乗せ、補完的な規律が非常に様々な形で含まれているということを少し御紹介したいと思います。

次、お願いいたします。

次のところは、プロファイリングの関連規制でございます。

デジタルプラットフォーム、それがSNSであれeコマースサイトであれ、非常に多くの個人情報を集めて、例えばレコメンデーションをしたりプロファイリング広告をしたりするための非常に重要な中心的な場所になっている。そうであるがゆえに、様々なリスクも生じるときに、例えば、PF上のターゲティング広告のパラメータ明示、レコメンダーシステムのパラメータ明示、特に大きなサービス提供者は、プロファイリングに基づかないサービス利用の選択肢を提供しなければなりません。さらに、GDPR、日本法で言う要配慮個人情報のプロファイリングの広告利用というものを基本的には一律で禁止する。さらに、未成年個人データを利用したプロファイリング広告を禁止するといったようなことが、まさにここで規律されているわけでございます。

さらに、9ページ目のところになりますと、非常に大きなデジタルプラットフォームや検索エンジンの事業者に対して、先ほどのAI法のGPAIと同じような枠組みの規律を課すものです。非常に様々なリスクがある、特に多くの利用者が使うサービスというのは、特に基本権、まさにプライバシー・個人データ保護というものが特出しされているわけでございますけれども、そのことを自ら特定・分析・評価して、合理的・比例的・効果的な軽減措置をとることがこの枠組みの中でも設けられているわけでございます。

簡単にヨーロッパ法の全体像、関連する重要論点というものを挙げた上で、最後に幾つか、こちらの委員会での見直しの議論というところに関わり得る論点を、簡単ですが挙げさせていただきます。

例えば、これだけAIの利用というのが重要になってくる中で、そろそろプロファイリング・自動決定に関わる規律というのを本邦でも考え始める価値というのがあるのではないか。さらに、そういった形で用いられるデータの中でも、バイオメトリクス、生体識別といったようなことは非常に大きなリスクもはらむものかと思えます。

そして、スクレイピング、これはAIの発展のためにも非常に重要であり、規律の明確化というのをしなければならない。EUのように、6条（f）のような形で包括的に規律する

というのが我が国に合っているかどうかというのはさておき、例えば、顔識別DB構築のような、例えば、AI法でも特別に扱われているような論点というのは、何かしら考える価値もあるのではないかと。

さらに、これはヨーロッパ法ではAI法で規律している部分でございますけれども、ハイリスク、あるいは、行うべきではないAI利用の行為のある程度の特定制というの、日本の場合は個人情報法等の中で行う余地というのがもしかするとあるのではないかと。

さらに、我が国の法では、まだ明確な規定が条文上少ないところでございますけれども、青少年、あるいは、それに限られない個人の脆弱性への対応というものを考える必要があるのではないかと。さらにプラットフォーム上のAIリスクへの対応もあります。

そして、最後にこの個人情報保護関連法制多元化への対応というところに関しては、後ろに付録として、11ページ目以降「論点に関する補論」ということで挙げさせていただいているうちの12ページ目のところだけを少し御覧いただければと思います。

今日お話しさせていただいたとおり、EUのAI、あるいは個人情報に関わる規律というのは、もはやGDPRだけではなく、非常に様々な法制の中に補完される形で作られるようになってきている。我が国も、それに関連した法制というものの整備がだんだん進む中、やはり個人情報保護法だけに限られない、それ以外の法令との関係というものも、それは法としても、あるいは執行機関としてもしっかり考慮していく必要があるのではないかと。

例えば、EU法の例で挙げているとおり、規律そのものを直接補完する、あるいは、ほかの法の運用の中で、例えばEDPBを参考に、日本では個人情報保護委員会の代表者をしっかり出していくといったような方法もあり、こういったことも参考にする価値があります。

そして、最後に、様々な施策というのが個人情報保護に関わる中で、EDPBの積極的なオピニオン等も参考に、個人情報保護関連施策に対する助言機能の強化もしっかり考えていく価値があるのではないかと。

私からは以上でございます。

○藤原委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの生貝教授の御説明について、御質問、御意見があればお願いいたします。

加藤委員、お願いします。

○加藤委員 どうも、御説明ありがとうございました。非常に勉強になりました。

今、先生からお話の中で、EUを中心にしてお話を伺ったわけなのですが、AIの開発・利用等における個人情報関連のリスクについては、国や地域ごとによって随分違ってくるだろうなと。今、先生のお話の中に、EUの場合には、AI法案はGDPRの補完的な位置づけというお話があったのですが、それぞれ国ごとによってアプローチが違うと思うのですが、我が国では、どのような方向性で考えることができるか。資料の中にも少しあるのかと思いますが、その点についてもう少しお話しいただければと。よろしく申し上げます。

○生貝教授 ありがとうございます。

このAI規律に関するアプローチというのは、国際的にも非常に議論が進んでいる段階で、そうしたときに、我が国が、例えば現時点で完全にEU法と同じアプローチをとるべきかというところに関しては、様々、時間をかけて議論していく余地があるのだらうと思います。

ただ、やはり我が国の個人情報法の来歴といったようなことから、そして、特に、様々な幅広い観点から、ある種コストをかけて、技術と基本権との調和といったようなことを検討し、具体的な条文にも落とし込んでいく欧州の、こういったAI法案を含む規律というのは、特に重点を置いて参考にしていく価値があるのではないかと思います。それから、当然、これからの十分性認定との在り方との関わりというのも、GDPRだけの問題ではなくなってくるのだらうという認識を私は持っております。

○加藤委員 ありがとうございます。

○藤原委員長 ほかにはいかがでしょうか。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 貴重な御説明、ありがとうございます。

先生のお話の中で、AIに関するリスクの4分類、プロファイリング、スクレイピング、青少年、脆弱性のある利用者に対するリスクというのは非常に参考になりまして、日本でもそういったことを検討していくべきだと思っております。最後におっしゃった、「法制多元化への対応」というところについて具体的にお伺いしたいのですが、個人情報保護法が中心としてあった場合に、日本では、どういう分野で、さらにそういう多元的な法制というのを具体的にとっていくべきだと考えていらっしゃいますでしょうか。

○生貝教授 ありがとうございます。

非常に難しいところで、私も具体例をここで出すことがなかなかできなかったのですが、例えば、デジタルプラットフォームに関わる規制は、やはりデジタルサービス法を参考とした立法というのが、今国会でも議論されるどころだと認識していますし、それから、さらに最後に少しだけ触れましたけれども、デジタル市場法のような競争法制といったようなことに関しても、今、内閣官房デジタル市場競争本部等の中で非常に活発な検討がされていて、そのようなプラットフォームに関わる分野というのは、おそらくまず一つあろうと認識しています。そして、これから我が国でAIの法のような包括的な法制を作るかどうかはさておいたとしても、特に社会的影響力の大きいAIに対する規律、あるいは、それぞれの分野ごとの規律といったようなことは、これからおそらく非常に活発な議論が進んでいくのだらうと思います。

そうした中で、広くAIに関わる法制というものの全体が、果たして個人情報、個人の権利利益の保護というものもできているのか、どう保護していくべきなのか、特にこの二つの領域というのが当面は重要になってくるのかなと思っております。

○清水委員 ありがとうございます。

○藤原委員長 ほかには。

小川委員、どうぞ。

○小川委員 委員の小川です。御説明、ありがとうございました。

御指摘にもありましたけれども、個人の脆弱性を悪用したボットとか、あるいはディープフェイクなど、生成AIというのは、社会の脆弱性をついた社会的なリスクを作り出していると思います。その一方で、良い方向のAIとして、生成AIの開発や利用等を進展させるために、ネット社会の健全な発展というのも大事な要素だと思います。先ほど回答にもございましたけれども、昨年のG7をはじめとして、責任あるAIとか、あるいは、原則やガイドラインが議論されていると承知しているところ、ご説明いただいた欧州の状況を鑑みるに、日本の個人関連情報のAIの利用と規制のバランスについて、何か御示唆があれば御教授願いたいと思います。よろしくをお願いします。

○生貝教授 ありがとうございます。

まず、AIの発展は、特にこの瞬間というものが、将来が未知数なのだと思います。その発展を止めるべきではない。他方で、しっかりと人々が安心して利用できる技術というものを促していく必要がある。そうしたときに、最適なバランスは何だろうか分からないのであれば、個人的な考えとしては、資料1-1の16ページ、補論⑤にも付けているとおり、そのバランスを機敏に調整することができる制度、枠組みというものが一番重要だと思っています。

そうしたときに、例えば、私はこの自主規制と政府規制を組み合わせた共同規制という方法論を研究の対象にしてきたところでございますけれども、我が国で言うと、例えば認定個人情報保護団体制度というものが、その一つの類型には含まれるわけでございます。

他方で、欧州の方を見てみますと、そのバランスを柔軟に動かすことができる制度というものを、非常に様々な形で持っている。それは、行動基本制度しかり、あるいはGDPRの中におけるリスクベース規定とか6条(f)の「正当な利益」根拠しかり、そういった、まさに新しい技術の急速な変化に対応できる枠組みというものを、この個人情報法の中にどのように設けていくか、そのことが大変重要なのではないかと私自身は考えているところでございます。

○小川委員 どうもありがとうございます。

○藤原委員長 ほかにはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、生貝教授、ありがとうございました。いただいた御意見も含め、個人情報保護をめぐる様々な状況について、各方面の意見を伺いながら課題を整理、審議してまいりたいと思います。本日は本当にありがとうございました。どうぞ御退出ください。

○生貝教授 どうもありがとうございました。

(生貝教授退室)

○藤原委員長 それでは、続いて、NTT社会情報研究所高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティストに出席いただきます。

(高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト入室)

○藤原委員長 高橋様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきありがとうございます。

それでは、早速ですが御説明をお願いいたします。

○高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト 初めまして、NTTに勤めております高橋克巳と申します。今日はお時間をいただきまして、ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

AIの利用と個人情報の関係についてお話をさせていただきたいと思います。

2 ページ目の方に「検討の目的」を書いてございます。

まず、一つ目は、AIの事業者にとっては個人情報を守るのが難しいという指摘ですけれども、いろいろ相性が悪いという指摘があります。

それから、当然、市民においては、AIで自分の個人情報はどうなるのだろうという漠然とした不安があります。

今後、ルールづくりのために、まずはAIに関する技術情報をなるべく正確にお届けするというのを基本的な目的と考えております。

ここで、近年のAIの技術革新という話を一ついたします。

世の中の的には、一昨年、ChatGPTの登場ということが非常にエポックメイキングだったのですが、その背景には、AI業界での技術革新がありました。これが2018年ぐらいと言われているのですが、そのことにより、より複雑な概念をより自由に大量に扱えるようになったということです。その結果、推論の精度とか、汎用性、それから、スピードが格段によくなりました。ですので、いろいろなAIのブームとか騒ぎとかがありますし、そこに一定の注目をした規制の考え方を考えるのは重要なことと考えております。

大規模言語モデル、LLMとか基盤モデルとか生成AIという言葉がメディアで出ていますが、こういった単語がこの概念に一定程度対応しています。

個人情報の規律ということに関して、今、見直しをするのはとても良いタイミングだと思います。そして、この課題に対して、AIの仕組みにフィットした新しい規律を作ってくださいことは良いと思っています。

そのターゲットは、先ほど言った近年の技術革新によるAIを最初のターゲットとするのが一定の合理性があるのではないかと、こういった話をしています。

まず、新たな規律の考え方ということで、3 ページ、4 ページ目にまいりたいと思います。

AIの活用事業者にとっては、以下に関する義務が気になっていることと思われます。

利用目的の問題、それから個人情報の取得、これはいわゆる要配慮個人情報の取得がインターネット経由でされてしまうということが典型的に言われている例です。

それから飛ばしまして、第三者提供の問題とか開示・訂正、利用停止等のことが気になっていると考えられます。

また、一般市民には不安がありますので、AIの独特の仕組みにフィットしたものを確立

していくのが大事であると。まず、ここが考え方の概要になっています。

続いて、AIで、それでは、個人情報はどうのように取り扱われるのかということをお説明したいと思います。そのために、6ページ目になりますが、まずはAIの仕組みということをお説明します。

6ページ目は、皆さんもよく見るような図で、説明までもないかもしれませんが、AIには学習と推論という二つのフェーズがあって、データを学習させた結果を学習済みモデルと呼びます。

7ページ目にまいります。

では、学習済みモデルは何かということをお説明します。

これは、例えば個人情報を学習したら、名前と住所がずっと入っているのかということ、必ずしもそういうわけではなくて、基本的にはルール（数学的な手続）の集まりとみなすことができます。そのルールが入ったものをノードというのですが、そのノードとノードが層状につながったものをネットワークとして表現されるものが、ニューラルネットワークの代表的なものの説明になります。

ノードはどういうことをするのかということ、この下の中にネットワークの絵が書いてありますが、例えば、左から右にデータが学習、あるいは推論で進んでいくとき、それぞれのノードは、左からデータを受け取って、次の層のノード、右側にデータを出力する、伝搬するということをいたします。この伝搬をするときに、右から左に渡すわけではなくて、データに何か手続を用いてデータを加工して渡すということをしています。

この手続というのは、こればかりは数式が必要なので、 $f(x) = wx + b$ という、これはイメージで、もう少し複雑なものになるのですが、イメージとすれば、入力に重みという  $w$  を掛けて、それにバイアスという値、 $b$  を履かせて次の層へ送るというようなことをします。 $w$  と  $b$  というのはノードごとに違うので、その結果、いろいろ学習が進んでいって、特徴が全体として覚えられるという仕組みになっております。この重みとバイアスというものは、合わせてパラメータと呼ばれています。

続いて、8ページ目をお願いいたします。

では、今の仕組みの中で、個人情報がどう扱われるかという説明をしたいと思います。

下半分をお覧ください。C1と書いてありますけれども、AIが様々な情報を一般的な知識や概念として扱う場合というケースを取り上げたいと思います。

これが近年の技術革新によるAIに該当するものがあると。ここに該当するわけなのですが、このような場合、個人情報があるかないかというものは、幾つかのポイントがあります。赤字の部分で、一つは学習データ、それから、学習済みモデル、それから、推論の結果と、この3点。それから、ユーザーが問い合わせる入力とかプロンプトというのがありますが、こちらの方も一応気にする必要がありますが、これも含めて4点、主として3点で評価することができると整理します。

なお、上半分にいろいろ例外的なことが書いてあって、AIというのは、C1のものだけで

はないのですけれども、ほかのものはこのようにあるということで、一応一般的な整理をしておきました。今回の場合は、このC1を議論するのが大事だと思います。

続いて、9ページ目に参ります。

では、このC1のケースにおいてどうなるかということを考えていきたいと思います。

まず、学習データの観点ですけれども、大規模言語モデルのAIの場合ですと、インターネットからオープンなデータを大量に集めて学習モデルを作るということがよく行われます。この場合ですと、個人情報はずと行っていいほど含まれます。また、このインターネット上から集める場合、個人情報を完全に削除するという事は技術的に困難であるとされています。

他方、学習データというのは、インターネットから拾ってくるだけではありませんので、その会社等で用意して、クローズドな独自データを用いるということが、こちらもよく行われます。この場合に関して言えば、特に、新たな個人情報的な手続というのは多分必要がなくて、従来の規律にのっとった取扱いを粛々としてもらうのかなと思います。

続いて、今のように得られた学習用データをAIに食わせて学習させて、その結果、学習済みモデルというものができます。

個人単位のデータ処理を意図したようなAIがもし作られた場合、これはどういう話かという、AIの中にこういうAIというのはあまりないとは思うのですけれども、名簿が直接入っていて、この人だったらこうだろうみたいなことが書いてあるとした場合、これは、いわゆる個人情報データベースに相当すると考えられますが、一般的なニューラルネットワークの場合ですと、これは、個人情報を取り扱っているとはみなせないのではないかと考えられます。その条件について、下の囲みで書いてありますので、後で説明します。

3点目のチェックポイントで、推論結果について説明します。

推論結果というのは、何かAIが答えてくれた結果なのですけれども、そうするとその結果、個人情報かどうか分かりませんが、それ相当のものをAIが一環として出力するという事は起こり得ることです。

それで、これに対する対応なのですけれども、出力してほしくないものに対して抑制するというような仕組みが、業界では対策の本命として検討されています。ガードレールと呼ばれることもあります。

なお、完璧な出力の抑制は技術的に困難で、例えば、個人情報が全く出ないというようなことができるかという、これも困難とされております。ですので、リスクベースアプローチに合理性があるのではないかと考えております。

下の囲みでちょっと細かくなってしまいますが、学習済みモデルに関して、個人情報を扱うとはみなせないという考えを説明しています。

これもちょっと端折って説明しますが、モデルというのは、先ほど言ったノードの集まりで、ノードは、パラメータと関数でできているということです。この関数とかパラメータというのは、これは数値と数式ですので、基本的に個人情報に当たるとは考えられず、

また、これらから元のデータの復元というのも、通常というかほとんどできないと考えられます。

もちろん、恣意的にそういうものを仕込むということは、悪意を含めてやればできるかもしれませんが、そこは否定するものではありません。それから、モデルの元のデータの推定を試みるという研究というのは存在しています。あくまでこれは、例えば匿名加工情報でも推定すれば出てくるかもしれないので、それと似たような性質のものかもしれません。

それで、あとはモデルの入り口と出口で、データというのは、単語とか文字という形で扱われるのですが、これを数値化したトークンということです。数値化したトークンというのがありますので、例えば、高橋克巳という私の名前を学習させた場合、高橋というトークンがそのモデルの端っこの方にあるということはある話です。ただ、その高橋というのは、人の名前なのか、あるいは有名な役者さんの高橋克実さんなのか、あるいは本当に高い橋なのか、これは非常に数値的にいろいろな可能性として表現される、このようになります。

あと、下の四角の囲みの「2 出力抑制の動向」ということで、このAIの出力で、先ほど、出力されたら困るものを抑制する技術が検討されているという話をいたしました。このことで、これはいろいろな方法で、いろいろなことで抑制をしようとしているのが現状ですので、何がどれぐらいできるかというのは、今後の動向を見守る必要があると考えます。

例えば、個人情報に関して言えば、どういうイメージかというのと、いろいろな方法がありますが、どちらかというところ、個人を指定して、誰それを出さなくするというようなこともできなくはないのですが、AI的なアプローチをすれば、回答の内容が不適切であるようなことを見分けて、それを出さなくするようなことが主たるアプローチになっているかと思います。

このような感じで、AIの学習済みモデルに関して個人情報を扱わないと、扱うとはみなさないのではないかなという見立てをしております。

あと、10ページ目にまいりまして、今、AIと個人情報の関係を説明しましたが、ところで、世の中にはAIに標準というものがあって、それを参照すれば、何かそこ（すなわちAIと個人情報の関係）の見分けがつくのではないかなという御疑問もあろうかと思って整理をしてきました。

結論からいうと、国際標準等々を使って、個人情報との関係を仕分けするというのは困難であるという結論に達しています。国際標準とすれば、AIの仕組みに関する標準というのはなくて、業界標準というよりも業界の中ではやっている仕組みがあるというような感じですか。それで、国際標準は、NISTとかISOで、AIのマネジメント、リスク管理のフレームワークとして制定されているものが有名です。

それから、研究者が「透明性指標」というような名前で、AIの透明性を評価しようとい

う試みもあります。これらのフレームワークというのは有用なのですけれども、これらを軸にして新しい個人情報法の制度を作るのはどうかなと考えています。

最後に、ではこういう見立てができるので、新たにどういうAIを対象にするかという話を12ページで説明したいと思います。

新たな規律ができた場合、ではどのAIを対象にするかという話です。

それで、これは冒頭にも申し上げたことでありますけれども、近年の技術革新によるAIで、情報を広く機械的に扱っているものがよかろうというのが、一つ、私の提案です。

ただし、冷静に考えると、これだけではなくて、同様に扱って、ある意味、許してあげてもいいAIというのはほかにもあるかとは思うのですけれども、まずは最初、このくくりで考えるのがよいのではないかと考えています。

あとは、AIというものが、実はいろいろなシステムを組み合わせ、構築して使うものですので、その真ん中のところのAIがこういう形でできていて、一定の要件は満たしたとしても、さらに追加して学習されているとか、ほかのシステムと組み合わせる場合は、それ依存で、その評価が変わってくるということを注記しています。

なお、こういうAIが（規律の対象として）いいのだということを、もう少し断定的に資料化したかったのですが、技術的に明確に定義するのはできませんでした。AIの分類というのはどういうものがあるかということ、参考に13ページの方で説明してあります。

こちらは、説明は省略いたしますが、こういったいろいろな視点でAIの分類というのはされていますという御紹介になります。いずれにしても、この分類の、ここが今回の規制緩和の対象に最適だというような話は若干しにくいかなというの見立てでございます。

最後、まとめますが、新しい規律を考えるのが良いということで、事業者が動きやすくて、そして、市民の不安に対応した、AIの仕組みにふさわしい新たな規律が確立されることが待たれるということです。

そして、ターゲットは、先ほど申し上げたものを最初に始めていくのがいいのではないかとということです。

以上でございます。

○藤原委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御質問、御意見があればお願いいたします。

小川委員。

○小川委員 御説明、ありがとうございます。委員の小川です。

この委員会で、これまでいろいろなヒアリングをしてまいりました。生成AIも含めた新しい技術につきましては、ガイドライン等の規律は必要最小限にしてくれという指摘がある一方、生成AIの解釈の基準を明確にしてほしいという意見もあります。この議論においては、必要最小限、あるいは解釈の基準というのが具体的なフレームワークの課題になっているかなと思います。この点について、今、御説明があった、高橋様の「近年の技術革新によるAI」というのをフレームワークとして検討するのがいいのではないかと御提

案だと思えるのですけれども、例えば、御説明の中でありましたけれども、学習モデルというのは、個人情報などをパラメータとして機械的、関数的に扱っているAIとして捉えると。さらに、そのモデルが推論した結果、個人情報に該当する場合は、その出力を抑制する。今、ガードレールとおっしゃっていましたが、そういった観点で解釈、基準などを検討するのが望ましいというのは、確認になってしまいますけれども、高橋様の意見と違ってよろしいでしょうかというのが1点目です。

もし、そうであれば、個人情報保護法を見直すに当たって、ガイドラインとか、これまで、AIに関する注意喚起などを行ってまいりましたけれども、そういった形式とか、あるいは内容につきまして、個人的な御見解で結構ですので、もし具体的なお考えがあれば、お聞かせ願いたいと思います。よろしくお願ひします。

○高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト ありがとうございます。私の説明をよくまとめていただいて感謝申し上げます。

まず、最小限というのは、みんな思っているところだと思います。一応理屈を述べると、最小限といっても、規制しなくてはいけないものは、ある意味で全部規制しなくてはいけないのかなと正直思います。したがって、仮に最小限を考えるならば、個人情報法の立場で重要なもの考えることになるのではないのでしょうか。

一方で、AIの規制というのは、いろいろなコンテキストで行われる方向に多分なっていて、個人情報法というのは、非常にその重要なオーソリティーだと思うのですけれども、個人情報法以外の形でもAIの規制が入ってくるというようなことがあろうかと思ひます。そうすると、現実的な困る話で言うと、あちこちでいろいろな規制の形がかかってしまって、いろいろ見なくてはいけないというような形は、できれば避けていただきたいと思ひます。

そう考えると、やはり個人情報法として、最小限ここだけとはいうことが必然的に議論の俎上に上がると思ひますので、まず、御指摘のとおり、ぐるっと回って個人情報保護法的に最小限の規制というのを考えることにいろいろな意味があると思ひました。

その最小限のことに關して、個人的な見解でもいいということで、それに甘えて話をさせていただきますと、まず、最小限ということで、こういうAIだったら良さそうだという基準の例なのではあるけれども、最小限のものというのは、一つは情報源、それから、もう一つはアーキテクチャ、実はこの二つでいいのではないのかなと私は考えています。

情報源というのは、例えばなのではあるけれども、このAIは、インターネットで一般的に公開されている情報から作りました、そういうことが例です。もちろん、クローズドで、人を呼んで集めて作りましたといったら、そこはちゃんと、その裏に集めた人の同意とかがあつて、そこは別扱いなのではあるけれども、例えば、インターネットで一般的に公開された情報でやっています、みたいな、これが情報源の宣言です。

それから、アーキテクチャというのは仕組みの話で、例えばで言うと、先ほどから言っているように、データをパラメータとして機械的に扱う仕組み、そこにニューラルネット

ワークという言葉を入れてもいいかなと思うのですけれども、そういった仕組み、雰囲気と言うと、ニューラルネットワークの普通の仕組みを普通に使っていますよということを書いてくれば、そうすると、あまりおかしいことは起きないではないかと。

逆に、その2点を確認しておかないと、選抜的に怪しいAIが作られてしまうかもしれないと思います。ですので、最小限という意味で言うと、情報源とアーキテクチャの2点が私はいいと思います。

それで、小川委員から、出力抑制、ガードレールに関しての御質問もいただいたのですが、出力抑制に関しては、あまり制度として期待を過度にするのはいろいろ難しいかなと思っています。まず、何かというと、一つ一つ、いけないことを挙げて行って、それを全部止めろというような話になってしまうと、これはかなり技術的に困難な話にもなりますし、規制とAI業界と非常にひりひりした闘いみたいな感じになってしまうのではないかなと思いました。

一方で、リスクベースという話があって、リスクベースの話というのは、本当にリスクのある、看過できないリスクがあるというものに関しては、これはやめなさいと言っているべきだと思っていますので、その看過できないリスクに関して、それは駄目だよということなのかなと思います。

そこに関して、これも看過できないリスクが、個人情報法の文脈でどういうものがあるかというものは、諸説あるかなとは思っているのですけれども、私が考えるのは、プロファイリング的なものではないかなと思います。ある企業が学生の個人情報を同意無しにプロファイリングに使用する事件みたいなこともありましたけれども、例えばああいう使い方で、一人の人に関して、特定の人に関して学習して行って何か判定してしまうとか。それから、もしかしたら、一人の人に関してどんどんいろいろなことを学習して行って、あなたは去年こんなことしましたよね、当時こんなことをしましたよみたいなAIが、今そんなものとは誰も作れるとは思っていないのですけれども、そういったものが出てきたら、それは、多分、個人情報保護の考えに反すると思います。これは私の知見で思いつく事例で、そういった本当にいけないということは、いろいろなオーソリティーの考えで決めるべきだと思うのですけれども、個人情報保護的にいけないことをしているときは止めさせるというような考えがよいと思っています。

○小川委員 とても明快なお答えをありがとうございました。よく分かりました。

○藤原委員長 ほかにいかがですか。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 御説明、ありがとうございました。

私からは、9ページにあります、それぞれの段階におけます個人情報関連のリスクの内容及び程度について、先生のお考えをもう一度確認させていただきたいと思います。

2点具体的にありまして、1点目は、「学習データの観点」のところに、「インターネット上のオープンなデータを用いる場合」と、「クローズなデータを用いる場合」とあり

ますが、やはり、インターネット上のオープンなデータを用いざるを得なくなっているのでしょうか。その重要性については、クローズドなデータだけに頼るということではできないという状況にあるのでしょうか。

2点目は、「推論結果の観点」で、今、小川委員の御質問にもありましたが、ガードレールをするのかという話の延長なのです。個人情報法上の規律の在り方について、「個人情報相当をAIが一般的な知識の一環として出力することは起こりうる」とお書きになっていると思うのですが、それに対する対策として、今、プロファイリングの抑制というお話がありましたが、一般的な言葉で言うと、リスク評価に基づいた安全管理措置を事業者に求めていくという考え方と理解したのですが、その理解でよろしいのでしょうかという、この2点をお願いします。

○高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト 分かりました。

まず、インターネットの情報が本当に必要なのかという話です。

これは、AIというのは、食べさせた分だけちゃんと勉強するという機械なので、例えば図書館の情報を全部食べさせれば、それに関して何でも答えてくれるという想定です。ですので、図書館の内容で、世の中、人類が喜ぶのであれば、そこを超えて学習させる必要はないと言えらると思います。それで、インターネットの情報を使い出したというのは、多分いろいろな側面があるのですけれども、一つは、インターネットでたくさんデータがあるから、かつ、技術革新でたくさんデータを食べさせられるようになったから使ってみたという、イノベーションというか技術側でどんどん進化したというのが否定できません。

それで、あとは、図書館の話と同じで、本当にインターネットの雑談までは必要かというようなことになりました。今現在で言うと、結局、インターネット、ウェブの中に図書館を超えていろいろな知識というものが蓄えられているので、そこは知識として本当に活用したいというのが、世の中のニーズとして認められるのではないかと思います。

一言で言うと、大きいデータはもはやインターネットにしかないかなということなのですけれども、インターネットのデータを使うというのはそれなりに理由があるかなと思います。

2個目のガードレールの話なのですけれども、安全管理措置として規定するということは、制度設計上はあり得ると思います。ただ、ここは、あまり賛成ではありません。結局、そこを逐一指摘して潰すというようなことは、ある意味、世の中全体でAI提供者に対してそういうことを求めるということは大事なことだと思いますけれども、そこが、個人情報法の目的とか範囲に関して得策なのかということを見ると、私はうまく説明ができません。

あまりそこを事細かに安全管理措置として高めていくことと、AIの活用ということはかなりギャップがあるので、個人情報法精神も踏まえて、私なりに考えると、あまりその安全管理措置を積み上げさせるというのは賛成しかねます。ですので、不適切な利用に関するペナルティーみたいなことだと思うのですけれども、看過できないときに、何か刀を抜いていただくということは必要だと思うのですけれども、そういったことが私はいいので

はないのかなと考えております。

○清水委員 ありがとうございます。

逐一指摘というお話がございましたけれども、例えば、ガイドラインでこう書いてあるから、これが守られているかという、そういう注意項目を入れていくというのではなく、目的から考えて、これは看過できないというのも多分内容によっても違うと思いますので、そういうリスクを評価した上での判断という理解でよろしいでしょうか。

○高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト さようございます。ありがとうございます。

○清水委員 ありがとうございます。

○藤原委員長 ほかにいかがでしょうか。

私からも補足的に一つ高橋様にお伺いしたいのですけれども、御説明の中で、データを利活用するという観点から、個人情報保護法で何らかの例外等を設ける場合、例外というのを設ける場合に一定の要件が必要となります。その場合、今日の御説明の趣旨からいうと、情報源とアーキテクチャが大事で、インターネットで公開しているような内容、あとは、ニューラルネットワークのようなものがある。しかし、その中で、例えば、プロファイリングのようなことはさせては駄目だし、さらに出力で言えば、それが不適切な代表例だと思うのですが、そういうものは駄目だと。

安全管理措置をあまり広くやるのは、制度としてはいかがなものかと。全体的に言うと、大きく要件をまとめると、今までのような理解でお考えはよろしいのでしょうか。

○高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト さようございます。ありがとうございます。

○藤原委員長 ほかによろしいですか。

それでは、また、新たな質問等が出ましたら、新しい分野でございますので、技術について高橋様にお尋ねすることもあると思いますが、そのときにはよろしく願い申し上げます。

それでは、ありがとうございました。どうぞ御退出いただいて結構でございます。

いただいた御意見を含めて、様々な状況について、多方面の意見を聞いて、課題を整理、審議してまいりたいと思いますので、引き続きお願い申し上げます。

○高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト どうもありがとうございました。

(高橋チーフ・セキュリティ・サイエンティスト退室)

○藤原委員長 それでは、続いて、森田名誉教授に御出席いただきます。

(森田名誉教授入室)

○藤原委員長 森田名誉教授におかれましては、御多忙の中、御出席いただき誠にありがとうございます。

それでは、早速ですが、まず御説明をお願いいたします。

○森田名誉教授 森田でございます。本日は、このような機会をいただきありがとうございます。

います。

私の専門は社会科学、中でも行政学、公共政策研究です。医療及び情報、さらに言いますと法律学の専門家ではございません。その私が、なぜこういうことを今日申し上げるかと申しますと、2009年に厚生労働省の中医協の公益委員に就任いたしまして以来、医療分野における情報の利活用の在り方について関心を持っております。そして、現在、厚生労働省の健康・医療・介護情報利活用検討会の座長も務めております。そのような立場から、本日は、あるべき医療情報利活用の制度及びそこにおける個人情報保護の在り方について、個人的な見解ではございますが意見を述べさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料の1ページをおめくりいただきたいと思っております。

医療と申しますのは、我々の健康、生命の維持のために不可欠の活動であり、その質の確保というのは極めて重要な課題です。近年、デジタル技術の活用によりまして、個々の患者の治療歴、国民の健康状態等を記録し、それらのデータを活用することによって、それぞれの患者あるいは国民の健康を守る、そうした医療の質を高めるとともに、そうしたデータを収集し集積することによって、病気の原因究明、治療方法の発見、新たな医薬品の開発を進めようという動きが先進国を中心に推進されております。このスライドに、その幾つかの、いわゆるユースケースと呼ばれるものを例示しておりますけれども、近年のコロナ禍における感染者の追跡、ワクチンの効果及び副作用の把握につきまして、こうしたデータの利活用の必要性、重要性は十分に認識されたところだと思っております。

このような医療の質の向上に資する医療データは、こうした意味において、社会の貴重な情報資源と言えらると思っております。理想的には、全ての国民について、出生、さらに正確に申しますと、母親が妊娠したときから本人の死亡までの健康データを蓄積しておき、それを国民の健康管理と病気になったときの治療に活用するとともに、それらのデータを集積し、ビッグデータとして解析することによって、公衆衛生や医学研究に活用することを目指すべきであると思っております。

もちろん、このような個人の健康、治療に関するデータは、非常に機微性の高い情報ですので、それらを安全に、国民の権利を侵害することなく利活用するための制度を作ることが重要になります。

次のページをお願いいたします。

医療データに関しましては、その利用目的といたしまして、個々の患者の治療や国民の健康管理に用いる場合、これを一次利用というわけですがけれども、一次利用では、当然個々の患者ないし国民の顕名データが用いられることとなります。他方、多数のデータの解析によって、公衆衛生、医学研究等に用いる場合は二次利用と呼ばれておりますけれども、この場合には、個人が特定されないように、匿名加工ないしは仮名加工して利用されることとなります。

一次利用の場合と異なりまして、データの利用が間接的にしかデータ主体の利益と結び

つかないために、個人の権利保護のためのデータの加工や利活用の在り方が問題となります。

かつては、一次利用の場合は、紙のカルテにそのような情報を記録し、二次利用に際しては、それらのカルテからデータを改めて収集、そして、入力して分析するという形で利用されておりました。しかし、電子カルテに標準化された形式で記録することによって、一次利用におけるデータの共有が容易になるとともに、多数の電子カルテから直接データを収集することによって、効率的、迅速にデータの利活用ができるようになり、医学の質の向上や公衆衛生における的確な政策の立案が可能になると思われます。

このような一次利用、二次利用の一体的、効率的な医療データの利活用を可能にするためには、基盤となる電子カルテ等の電子的な記録の在り方、EHR (Electric Health Record) の仕組みを整備することが必要です。

こうした医療データの全体像、グランドデザインと我々は呼んでおりますけれども、これにつきましては、先月、欧州議会と欧州理事会の間で合意に達し、間もなく成立すると思われEUのEHDS (European Health Data Space) という規則の構造、そのアーキテクチャがモデルとして、日本にとっても大変参考になると思います。それにつきましては、説明は省略いたしますけれども、2ページの下の図に示しております。

それでは、次のページをお願いいたします。

このような体系的な医療データの利活用の仕組みを前提にいたしまして、我が国の現状と、その課題を示したのが、ここでのスライドの内容になります。

我が国の場合、EU等の先進国と比べますと、まだかなり遅れていると言わざるを得ないと思います。その理由の一つといたしますのは、電子カルテの普及率がまだ十分ではないことや、データ形式の標準化であるとか、相互運用性に関して、電子カルテ情報共有サービス等のシステムが整備されつつあるものの、まだ利活用に資するような形での総合的な基盤ができていないことです。

もう一つの理由といたしましては、医療データの利活用の制約となっている現在の個人情報保護の制度と運用の在り方です。

医療データは、個人情報保護法上、要配慮個人情報とされており、申し上げるまでもなく、このデータの取得・利用には同意が必要とされているとともに、二次利用を目的とした次世代医療基盤法においても、当初の法律では、匿名加工情報が必要とされておりました。改正法で仮名加工情報が認められるようになりましたけれども、制度上の規定はともかくといたしまして、実務の世界では、まだ同意、匿名化が大変重視され、偏重されていると思います。

同意が不要な場合として、いわゆる公衆衛生例外等も定められておりますけれども、あくまでも同意を得ることができない場合であって、同意が原則とされていることに変わりはないと思います。しかし、一般的なプラットフォーム事業等で個人でアカウントを作り個人データを提供する場合には、同意が非常に重要な個人の権利保護の手段と考えられま

すけれども、医療データの場合に、同様のことが言えるかどうかということについては疑問を感じます。

第1に、その利活用が、何と申しましても本人の利益になるものであり、不同意というのはかなり例外的なケースと考えられます。

第2に、高度の専門性を有し、一般人がその内容を理解して提供の可否について判断をすることが非常に難しい、そういう性質の情報であるということです。

第3に、医療現場におきましては、患者に説明し、同意を得ることに大変大きなコストがかかっているということです。そのために、実際の医療現場では、黙示の同意というような形で、実質的に同意なしにそうした情報が取得されていると言われております。

そして、第4に、今後間違いなく増加いたします認知症高齢者等に対しまして、同意を求めることが果たしてデータ主体の権利を保護するために有効な方法と言えるかどうかというと、必ずしもそうとは思われぬということです。

先ほど述べました公衆衛生例外等の条項に依拠して、同意なしで情報取得できる可能性ももちろんございますが、今までのところ、具体的にどのような場合にそうした例外が適用されるかという基準が必ずしも明確に示されていないため、医療現場におきましては、それを判断する医療従事者の方に大変大きな負担がかかっており、そのためにコストをかけて同意を得る努力をせざるを得ないというのが現実だと聞いております。

二次利用に関しても、その利用目的には多様なものがあり、基礎研究から厳密な医学研究、感染症の発生時における緊急時の医療政策、そして、製薬メーカー等における新薬開発のための治験等、用いるデータの質、量、データ主体が特定される可能性というのは様々であると考えられます。多くの場合に、データの時系列的な、場合によっては遡及的な取得が必要となるため、旧次世代医療基盤法のような完全な匿名化を要求する制度は、そのために十分有効なものとは言えず、改正法によって仮名化が認められるようになって、医療データの利活用が今後期待される場所ではありますが、この制度は、あくまでも二次利用だけを対象としたものであり、前述しましたような一次利用も含めた医療データの利活用という観点からは、より包括的な制度に包含されるべきものと思います。

そこで、次に、それでは、医療情報を利活用し、その価値を高めるためにどのような制度が望ましいのかということについて、私の意見を述べさせていただきたいと思います。

実際の制度化に当たりましては、もちろん、現場の状況とか、他の制度との整合性を図るためにいろいろ調整をしなければなりません。ここではその骨子の部分だけ、少々大胆な意見かもしれませんが述べさせていただきたいと思います。

4 ページを御覧いただきたいと思います。

最も基本的な制度の枠組みは、現在の個人情報保護法が求めているような、同意を原則とする権利保護の仕組みではなく、医療データに限っては、同意取得の困難又は同意が必ずしも本人の権利保護とならないことから、データ取得や提供に際しては同意を原則として不要とする。そして、提供されたデータは、もちろん厳密に管理し、そのデータへのア

アクセスを規制することによって、データの価値の最大化を図るとともに、データ主体の権利もしっかり保護するという仕組みを作るべきではないかというものです。

このような個人情報保護の仕組みといたしますのは、最近言われるところでは、取得時に同意を求める入口規制に対して、データへのアクセスを規制する出口規制という言い方もされております。

患者の治療等の一次利用に関しては、その患者の治療に従事する医療従事者のアクセスを認め、データの提供も、治療上の必要があれば認めてよいと思います。ただし、アクセス権につきましては、非常に厳格に規制し、アクセスログをしっかりと取るとともに、アクセスした者に対しては非常に厳しく守秘義務を課すこと等によって患者の権利を保護する仕組みとすべきではないかと思います。

ただし、データの欠落によって、データを提供しない場合に最善の治療を提供できない可能性があることを告げた上で、そのデータを封印する、いわゆるマスキングすることによって、アクセスを認めない制度を導入するかどうか、これについては検討の余地があると考えております。

なお、この場合、マスキングといたしますのは、あくまでも本人の意思で、後で封印を解くことも可能にすべきだと思っております。北欧にはそういう制度がございますけれども、場合によっては、いわゆる二次利用のために大変貴重なデータということが言えますし、また、御本人の将来の治療、その他有効な場合もあり得ると考えられるからです。

二次利用につきましては、利用形態に、先ほど申し上げたように多様なものがあるために、一概にここでこういう仕組みが望ましいというものは示しにくいところではありますが、そのデータの利用主体、誰がそのデータを使って解析するか、また、利用目的、何のためにそのデータの解析を行うか。また、そのデータの加工の形態、どのようにすれば権利の保護ができるか。それらに応じて、アクセスの在り方について規制すべきものと考えます。

ヨーロッパ、EUにおけるEHDSの当初の欧州委員会案では、この二次利用に関しては、具体的な権利侵害の可能性に着目したリスクベースの評価に基づいて、データの加工形態の在り方を考えていたようです。ただし、その後、欧州議会の方からいろいろと意見が出て、最終的には、二次利用の場合を含め、特定の情報についてのデータ取得にはオプトインの仕組みを入れることと、多くの場合においてオプトアウトの仕組みを入れるかどうかということについては大変議論があり、最終的には入れるというような形で合意がなされたと仄聞しております。

なお、二次利用の制度を設ける場合には、当然データを取得し、管理し、そして、加工して提供する必要がありますが、その利用についての規制、監督を行う強力な権限を持った公的な規制監督機関を置くことが不可欠であり、その制度の在り方というのは、これから検討すべき大変重要な課題であると思っております。

最後になりますが、このような医療データの利活用を図るための法制度の在り方ですけれども、利用目的や技術的な事項、そして、言うまでもなく、個人の権利保護の在り方に

ついて総合的に定めるためには、それらを体系的に規定した、特別法のようなものを制定すべきではないかと、私は考えております。

その場合、問題となります個人情報保護法との関係ですが、個人情報保護法と全く別の法体系を作るのではなく、個人情報法に定める公衆衛生例外等のケースについて、例外としてきちんと法律で定めておく。それを利活用を推進するための制度基盤と併せて一つの法律に定めることを考えるべきではないかと思っております、これは、ヨーロッパにおけるGDPRとEHDSの関係についての考え方とも符合するものだと思っております。

具体的な個人情報保護法のこれからの在り方につきましては、もちろん、こちらの委員会と関係行政機関との間で検討していただきたいと思いますが、いずれにいたしましても、これから人口減少が進み、他方、高齢者が増加し続ける我が国におきまして、質の高い医療をあまねく提供するとともに、効果的・効率的な治療法の発見とか医薬品の開発を推進していくためには、安全で体系的な医療データ利活用のための法制度を制定するということが必要と考えているところでございます。

私の意見は以上でございます。御清聴、ありがとうございました。

○藤原委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御質問、御意見をお願いいたします。

では、大島委員。

○大島委員 大島と申します。どうも、御説明ありがとうございました。

大変チャレンジングなことをやってらっしゃるというのがよく分かりました。途中、1ページですか、「理想的には」という言葉が出てきました。全くそのとおりであります。ただ、その個人情報云々の以前の段階でどうなっているのかなと思ったことがありますので、教えていただければと思います。

まず、1ページの「理想的には」の後の「全国民について」という部分でございます。どうなのでしょう。「全国民」というとかなり大上段な言い方ではありますけれども、どの程度国民の理解を得ているものと御理解されているかという点がちょっとクエスチョンに思った点であります。

それから、もう一つは、3ページ目で、電子カルテ、電子処方箋の普及というのが遅れていると。何で遅れているのだろうかということ、非常に基本的なことなのですが、お教えいただけますでしょうか。お願いいたします。

○森田名誉教授 それでは、お答えいたします。

最初に、全国民の出世から死亡までのデータと申し上げました。全国民のデータというのは、既に我々は持っております。国民皆保険制度の下で、全て国民は何かしらの公的保険に入っているはずですので、その意味で言いますと、そうした形で、レセプト・データが既に保有されていると言えます。さらに言いますと、母子手帳があり、乳幼児健診のデータがあり、学校の健診があり、最後、高齢者になってから特定健診まで含めてですけれども、我々のデータは、生涯の多くの段階で、しっかりとはいいませんけれどもかなり取

られているわけです。それをつなげて使えるようにすることによって、私たちの医療の質が高まるのではないかと思います。また、それらのデータを活用することによって、効率的なお金の使い方もできるのではないかと思います。

これについては、まだ国民の方に十分な理解が進んでいるとは思いません。新たに、これを進めるということになりますと、説明が大変ですけれども、まずは、既にあるものをつなげていき、さらに電子カルテ等の情報を共有化できるようにしていくことで、非常に大きな効果が得られると御説明すれば、理解をいただけるのではないかと思います。

もちろん、その場合に、データをつなげるということについての危惧の念を持っておられる方がいらっしゃるのももちろんですけれども、それはマイナンバーの問題と同じです。いずれにしても、それによって我々の医療の質が高くなるということを強調すべきと思っております。

2番目に、電子カルテ、処方箋が遅れていることです。これはいろいろな理由がございます。

一つは、進んでおりますのはヨーロッパ、特に北欧諸国等ですが、それらの国では、医療機関の大半が公営です。他方、日本の場合、医療機関の多くが民間の医療機関です。そのために、そうした仕組みを入れるというのは、あくまでも民間の医療機関の経営判断によるということもあります。こうした仕組みを入れることによって国民が受ける恩恵は大きいわけですけれども、コストがかかるということと、そして、それが個人情報として、どのような漏えいの可能性があるかということについて、医療関係者の方も含めて、十分御理解いただけていないということもあろうかと思っております。

また、もう一つ言いますと、これは少し言いにくいところではありますが、日本の医療関係者の中に、今までのやり方で日本の医療の水準は非常に高いので、新たにコストを負担して、そこまでしなくてもいいのではないかという意識がおりになるのも間違いないところだと思っております。

ただ、その点につきましては、申し上げましたように、それぞれの患者さんについての記録は紙のカルテでもいいのかもしれませんが、それを電子化したデータとして共有することによって、非常に大きな価値を生むということについては、さらに御理解いただく必要があるのではないかと思います。

以上でよろしゅうございますか。

○大島委員 ありがとうございます。

○藤原委員長 ほかにはいかがでしょうか。

高村委員。

○高村委員 御説明、ありがとうございます。高村です。

3ページ目なのですが、**「運用におけるデータ取得・利用時の「同意」「匿名化」の偏重**という記載があって、同意取得のコストがかかっているという御説明でしたが、取得時に同意を取る際のコスト、言い換えると、同意の取得困難ケースとして、具体的に

何らかの事例をお考えでしょうか。

○森田名誉教授 今のままですと、通常の最初の受診は同意を得るとしても、例えば、ほかの診療科を受診してもらう場合や、さらに救急などの場合ですと、御本人が非常に重篤な状態で運び込まれることもあるわけですが、その場合にも同意を求めなければなりません。さらに申し上げますと、先ほど触れましたが、やはり高齢者の方にきちんと御説明をして同意していただくということは、大変、医療現場の方、あるいは、救急の現場の方も大変な負担だと私は聞いております。

○高村委員 現行法でも、今、先生が挙げられた、例えば緊急の場合とか、あるいは、認知症で意思能力が不十分な場合は例外規定が使えるわけですがけれども、それでもなお困難、コストがかかるというのはどういう場合を想定されているのでしょうか。

○森田名誉教授 私が現場から聞いているところでは、要するに、この方は、本当に意思能力があるかどうかということ、医師自体が容易に判断できないときがある。明らかにこの場合は不要と判断できるケースもありますけれども、やはり同意を取るべきではないか否かと迷う、判断の境界線、灰色領域が非常に広い。そこについて、医師としては判断を誤り、同意を取得できるのに取らなかった場合に責任を問われるということになりますと、これは大変なことになりますので、そこで、説得をして、きちんと話をして同意を得るための負担が発生しているそうです。そのコストは大変大きいとは聞いております。

○高村委員 同意を取るべきだったのに、きちんと取っていなかったというリスク、それがコストになっていると。そうお考えですか。

○森田名誉教授 例えば、現在もそうですけれども、医師の働き方改革もございますけれども、やはり限られた時間で、なるべく多くの患者さんに対して診療するということに、1人の患者さんに診療に時間を要するのはやむを得ないとしても、そうした手続的なことにかかなりの時間を費やさざるを得ないということについては、何とか改善してほしいという声はよく聞きます。

○高村委員 それから、先ほど先生の御説明を伺っていて、例えば意思能力が不十分だと思われるケースの同意について、不完全、不十分な同意を得て、その同意に依拠して個人情報を取り扱うよりも、安全管理の面できちんと体制を整備した方がいいと、そういう観点でお話もあったのかなと理解しているのですが、それでよろしいでしょうか。

○森田名誉教授 はい。そういう趣旨のことを申し上げました。

これは、既に、北欧諸国の場合は、かなり早い段階から、医療については、同意を取るにしても、データの利用について、受診した段階で包括的な同意を取る。そういう形で、以後、その都度同意を取るとか、ケースケースでそういう手続を踏むというようなことはしない。その代わりに、しっかりと管理をして、国民の信頼を得ているということです。

○高村委員 そうすると、安全管理の面については、現在、個人情報保護法の安全管理措置に加えて、特別なものをさらに追加していく、そういうようなお考えでしょうか。

○森田名誉教授 特に二次利用に関して言いますと、ヨーロッパのEHDSもそうですけれど

も、かなり厳格な仕組みを作っていると理解しております。

○高村委員 4 ページ目なのですがすけれども、同じような質問になるのですが、提供時にも同意不要という記載があります。その前のページに「利用時」という表現もありましたので、目的外利用とか、あるいは第三者提供のときに同意を不要とすると。そういうお考えだと思ってしまうのですがすけれども、取得の場合と同じように、この場合、同意を取ることのコスト、あるいは、同意を得ることの困難性として、どういう事例をお考えになっているのか教えていただけますか。

○森田名誉教授 特に二次利用の場合には、同意を取る必要のある対象が多数に及び、目的外利用や第三者提供の都度、その全てから同意を取ることの負担は大きいです。一次利用の場合も、私自身は、本人の治療のためですので、その人の治療に従事する人に関して言いますと、原則として逐一の同意なしにアクセスを認めてもいいのではないのでしょうか。二次利用に関しては、顕名データである必要はないので同意は不要と考えます。ただし、EHDSで問題になっていますけれども、様々な差別に結びつくような情報に関しては、きちんと同意を取るという仕組みが必要なのかもしれません。その場合も、先ほど申し上げましたように、本人の意思能力といたしましうか、そちらの方をどのように考えるかは課題になると思っております。

○高村委員 5 ページで、先生がお考えのものを特別法で制定するかどうかというところなのですがすけれども、先生のお考えの、公衆衛生例外が既に定められているのですがすけれども、その更に例外として特別法を設けた方がいいというお考えなののでしょうか。それとも、治療目的ということで、別枠で特別法を制定した方がいいというお考えなののでしょうか。

○森田名誉教授 私自身、特別法と考えておりますのは、個人情報の扱だけを定める法律ではなくて、少なくとも、医療情報の利活用に関して、情報のハード面の制度基盤の在り方とか、標準化とか、それについての管理の問題とか、利用の形態、あるいは二次利用の場合の利用許可の仕組みとか、そういうものを一切含めて特別法にすべきだと考えています。その中に、個人情報の取扱いについても、個人情報法の趣旨を明確化した形で規律しておくのが望ましいのではないかという考え方です。

したがって、この個人情報の取扱い以外の部分も含めて、しっかりとした法制度を作ることが、今の日本では、情報を利活用して医療の質を高めるためには有効なのではないかという考え方です。個人情報保護に関して全く別の法制度を定めるということではございません。

○高村委員 ありがとうございます。

以上です。

○藤原委員長 ほかに。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 貴重な御説明、ありがとうございました。

重複する点がございましたら大変恐縮なのですがすけれども、私の方から2点、お伺いした

いのですが、いずれも3ページに関することでございます。

入口規制から出口規制ということで、いろいろと御提案されていますが、現在の法律ですと、要配慮個人情報のみが入口規制になっておりまして、それ以外では、目的外利用とか第三者提供のときに原則同意が必要とされております。このことが、どのように、実際の一次利用の現場で支障になるのかということについて、具体的な場合を教えてくださいたいのです。例えば、過去の病歴とか、あるいは他の診療科での治療の経緯とか、そういうことが同意なくしては得られないということが支障になるということを示していらっしゃいますでしょうか。それが1点目です。

それから、2点目は、二次利用のことについてです。

これも、3ページ目のところでありますが、かつては匿名加工のみでありましたが、仮名加工というのも認められるようになりました。最初の御説明で、実務上、匿名加工が偏重されているという御説明があったかなと思うのですが、現在、仮名加工が認められるような制度になりましてから問題は解決されたと考えてよろしいでしょうか。その点が2点目でございます。お願いいたします。

○森田名誉教授 お答えいたします。

1点目でございますけれども、私もそうですけれども、高齢者になりますと、一つの診療科だけではなくて、血圧が高くて内科、同時に腰が痛くて整形外科に行き、目が悪くなると眼科に行くということになります。現在は、それらの間でデータを共有するという場合、一つの病院の中での複数の診療科の場合ですと、多分電子カルテシステム一つで共有されていますから、ほかの先生方がアクセスすることは可能です。最初にそこでデータ入れることについては、診療の段階で同意があったとみなされるのかもしれませんが。それがほかの医療機関を受診する場合、今の制度上ですと第三者提供の形になりますので同意が必要になるのは不合理ではないかということです。

また、処方箋情報もつなげることで、いろいろなところでそのデータにアクセスできる。例えば、ある医療機関でお薬を処方されて、調剤薬局へ行って処方しようとするとき、それが、ほかの医療機関で出されているお薬と併用禁忌の可能性もあるわけです。今の場合の処方箋情報ですと、それをチェックするような仕組みが入るようですが、そういうことについて、きちんとした形で薬剤師さんがお薬を処方する、調剤する段階で確認できるような仕組みが可能になります。

同じようなことは、医師が診察するとき、私もそうだったのですけれども、何十年前にかかった病気について、どういう治療を受けたか、どういうお薬を飲んだかということを知られても、記憶しておりません。現在、ポリファーマシーの問題も出ておりますけれども、一人でたくさんのお薬を飲んでいらっしゃる方もいらっしゃる。それら医薬品について、きちんとした管理をし、その人の医療に従事する人が共有できるようにするという仕組みが重要ではないかと思っております。

そのためには、データの共有ですから、関係者はそこにアクセスできる。その都度、い

ちいち同意を取るのではなく、その人の治療に従事する以上はアクセスを認めてもいいのではないか。そして、アクセスした人は、その代わり、その情報についてはしっかりと管理をする義務を負うという仕組みにした方が合理的ではないかということです。

二次利用の場合、次世代医療基盤法が改正されて仮名加工情報が扱えるようになるということで、どれぐらい効果があるのかについては、改正法がまだ一昨日からスタートしたところですから分かりません。ただし、現在の次世代医療基盤法というのは、あくまでも二次利用だけを目的としてデータを集めていくということですから、広く二次利用のあり方については、厚生労働省の、先ほど申し上げました健康・医療・介護情報利活用検討会の下にございます、二次利用に関するワーキンググループで議論されています。その1回目で、製薬協が出している資料に幾つかの法改正前の問題点が挙げられています。

それによりますと、手元に資料があるので読み上げますと、サンプル数が少ないとか、あるいは、認定事業者の負担が非常に重いとか、症例数が少なく大病院に偏っているとか、死亡に関するデータが入っていないとか、そういう意味で、使い勝手は、本来の医療情報利活用の観点からいいますと、二次利用の観点からみて、必ずしも使い勝手がよくないのではないかとされているところです。

私もそちらの専門家ではないものですから、本当にどれぐらい使い勝手が良いか悪いかは判断できかねますけれども、少なくとも旧法の場合、匿名加工情報しか利用できなかった場合には、あの法律施行後4年ぐらいの間に、同法に基づいて行われた二次医療の研究というのは全部で30件ぐらいしかありません。全国で毎年何千件か、もう1桁多いかもしれませんけれども、それぐらいの医療研究、医学研究が行われておりますけれども、わずか30件しか利用されていないということは、あの制度自体がかなり制約されたものであると言わざるを得ないのではないかと思います。

今回、改正によってそれが格段に拡大するかどうかは分かりませんが、関係者の意見を聞いた限りでは、必ずしもそれは楽観できないものだろうと、そのように聞いています。

○清水委員 ありがとうございます。

二次利用に関しましては、情報の量、情報作成者も限られている、それから、協力事業者も限られているということで、その辺が問題かなとは思いますが、これは法律の問題の外の話なのかなと思いました。

それと、一次利用のところでは、やはり共通データベースのようなものにアクセスできるということで非常に効率的だということは分かるのですが、そうすると、アクセスをどうするかとかというまた別の課題が見えてくるかなと思います。ありがとうございます。

○森田名誉教授 一次利用の場合のアクセスの管理もちろん重要です。アクセスログを取ることや守秘義務を課すこと等によって厳格に管理すべきです。これについては、27か国加盟国がありますEUでEDHSとしてその仕組みを実際に動かそうということをしているわけですし、そちらで何か検討されたのか、全面的に導入されるまではまだ少し時間もかか

と思いますけれども、その状況をしっかりウォッチする必要があると思っております。

○清水委員 ありがとうございます。

○藤原委員長 ほかにはいかがでしょうか。

小川委員、どうぞ。

○小川委員 委員の小川です。御説明、ありがとうございました。

国民の医療データの利活用や、総合的な医療データベースの使用という御意見は、とてもよく理解しました。

ちょっと話は違うのですけれども、ここ数年、世界的にコロナが流行して、我々はとても翻弄されてしまったのですけれども、こういった未知の病気が流行する前に早期に特定する、あるいは発見する際に、患者さんとともに、病院、事業者からのデータ提供というのが、公衆衛生という観点ではとても重要ではないかなと思うのですけれども、このような点で、今、御提案、御説明にあったようなことがとても役に立つような印象を受けました。公衆衛生例外などについて、今回の個人情報保護法の見直しについて、先生から何かお考えがあればお聞かせください。よろしく申し上げます。

○森田名誉教授 ありがとうございます。

今の御質問にそのまま正面からお答えすることになるかどうか分かりませんが、EUにおきましてEHDSという構想が生まれた背景は、やはりコロナでございます。それまでは、GDPRはEU全域に適用されておりましたけれども、医療情報に関して言いますと、国によってかなり違っておりました。バルト三国の一つであるエストニアとか北欧諸国の場合には、国がしっかりしたデータベースを持って国民の健康管理、社会保障というものを実施しておりましたけれども、南欧の方では必ずしもそうではないとか、あるいは、後から加盟いたしましたバルカン半島の諸国の場合にはかなり遅れていると言われております。

コロナのようなパンデミックの場合には、当然ですけれども、自国内でコントロールしようと思ってもできないのが、国境規制を外しているEUですので、その経験に懲りて、EUの場合には、EU全域で情報を共有して対応できるような仕組みを作らなければいかんと。その切迫感がEHDSという発想を生み出したと理解しております。

同じようなことは、EUから離脱いたしましたけれども、イギリスのNHS (National Health Service) でも言われているわけですし、当初、イギリスの場合にはかなり感染が拡大していました。しかし、その後の対応といたしますのは、例えば、どれぐらい感染してどういう症状が出てくるかとか、あるいは、ワクチンをどういう順番で接種するか。あるいは、ワクチンの効果、副反応はどうかということについては、NHSがかなり早い段階で有効なデータ、情報を世界に提供しております。

イギリスの場合には、昨年現地で聞いたところでは、緊急事態というので、個人情報保護の規制を保健大臣の判断で緩和し、情報を活用していたということです。どのようにパンデミックのような場合に対応するかという、その制度的な工夫については、我が国でもやっていると思いますけれども、医療情報が十分に活用されたとはいえません。ベースに

なりますのは、国民がどのぐらい感染をしているのか、それによってどういうことが起きているのか、さらに、お薬の効果がどれくらいあるのか、迅速に情報を集めてきて対応策を講ずることが必要だと思いますし、特に我が国などでは混乱いたしました、いわゆる、コロナ患者用のベッドの確保とか数量とか、そうした資源配分にもこうしたデータが非常に有効だと思います。

その意味で言いますと、いつでも個人情報の制限を緩和してというわけではありませんけれども、もともとデータがなければしょうがないわけで、この二次利用のための基盤をあらかじめ我が国が作り情報を蓄積しておくということは、これからの通常の医療のためにもそうですし、今後起こり得るパンデミックの場合もそうですし、一般的な高齢社会における医療の場合も大変重要ではないかと考えて、今日このようなこととお話しさせていただきました。

○小川委員 どうもありがとうございます。

○藤原委員長 ほかによろしいですか。

それでは、最後に私から質問です。

一つは、5 ページのまとめのところなのですけれども、公衆衛生例外に関連して、「生命、身体、財産保護」「公衆衛生」「学術研究」を先生のおっしゃる出口規制の趣旨を反映した制度、具体化・明確化ということなのですけれども、これは、この下の「改正が必要な場合には」と書いてあるということは、少なくとも、Q&Aとか解釈、ガイドラインレベルでも採用できるものであるというお考えなのかが一つ。

最後は、非常に現実的なお話なのですけれども、同意についてはいわゆる医学界でインフォームド・コンセントを深くかなり議論してきたわけなのですけれども、先生の考え方というのは、医療現場のインフォームド・コンセント、医事法の世界のインフォームド・コンセントをそのまま適用することは、少し考え直した方がいいのではないのかというお考えだと受け止めてよろしいでしょうか。

○森田名誉教授 お答えいたします。

最初の法改正につきましては、冒頭に申し上げましたように、私は法解釈学の専門ではございませんので、あまり具体的に細かいことは言えませんが、いずれにしても、公衆衛生例外なり何なりを、どういう形かは別として、きちんと書くことができるならば、それに対応できるのかもしれない。ただ、法律上、そういう場合であって、同意を得ることが困難であるときという一文があるわけですので、本文で申し上げましたように、同意が前提とされている以上判断が変わらないのではないかと思います。

その意味で言いますと、それを解釈、あるいは下位規範でもってその部分をクリアできるかどうかは、これは立法上の問題としてよく分かりませんが、同意を前提にしていることで抵触が起こっているということは指摘させていただきたいと思います。

2点目のインフォームド・コンセントという考え方については、よく医療現場の医療情報の提供についても言われるのですけれども、原則がありまして、インフォームド・コン

セントというのは、侵襲性のある治療とか研究に使う場合、要するに、体の中にお薬を入れるとか、手術のように身体に傷をつけるような場合ですけれども、そういう形での医療行為、あるいは研究をする場合には、それによって得られるメリット、そしてリスクというものについて医師の側が説明をしっかりと行い、次いで患者等がその説明を十分に理解すること、そして他者の影響を受けずに本人の意思で同意の判断をするという三つの手続を踏むのが厳密な考え方です。

この考え方を医療情報の提供の場合に当てはめると、まず医療情報の提供によってどのようなメリットとリスクがあるのかをデータ主体にしっかりと伝え、次いでデータ主体がそのメリットとリスクについて理解し、そして自身の意思で判断し同意するという手続を踏むことになると思います。データ主体がそれを理解した上で、自分はそのデータは提供できない、それによってその人の権利を保護するという仕組みだといいますと、私もそれは調べましたけれども、データ提供によって生じる情報漏えいや個人の特特定、さらにはそれによる具体的な権利侵害の可能性がどれくらいあるかというリスクに関する研究も、実際の実例もほとんどデータがありません。

論理的な可能性として、匿名化情報よりも仮名化情報の方がリスクが高いというのは分かるのですが、具体的にどれぐらいのリスクがあるのかということについての説明も議論も、私の調べた範囲では皆無だと思います。

その意味で、情報に関してインフォームド・コンセントの適用を考えるならば、提供するリスク情報の作成を含め、その辺りの説明に大きな負担が予想されますので、医療におけるインフォームド・コンセントの考え方を適用するのは現実的ではないと思われます。  
○藤原委員長 ありがとうございます。

今の点、データについての同意というのは、また別のものだという議論がありますので、あえて伺いました。ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、森田先生、長時間ありがとうございました。いただいた御意見を含め、個人情報保護をめぐる様々な状況について、各方面の意見を聞きながら課題を整理、審議してまいりたいと存じます。本日はありがとうございました。御退出いただいて結構でございます。

○森田名誉教授 どうもありがとうございました。

(森田名誉教授退室)

○藤原委員長 それでは、横野准教授に御出席いただきます。

(横野准教授入室)

○藤原委員長 横野准教授におかれましては、御多忙の中、御出席いただき、ありがとうございます。

それでは、早速ですが御説明をお願いいたします。

○横野准教授 本日は、このような機会をいただきましてありがとうございます。早稲田

大学の横野と申します。

私は、医事法学、生命倫理を専門としております。「医療・医学系研究における個人情報保護と利活用」という観点でお話をさせていただきたいと思います。

次のページをお願いいたします。

今日は、医療、特にその中でも医学系研究における課題についてお話をさせていただきたいと思います。

その際、個人情報法そのものに関する課題、あるいは個人情報法の運用に関する課題のほかに、この分野特有の規律として、研究倫理指針に関する課題、また、当事者の意識や文化に関する課題、それを含めまして医療分野固有の課題など、様々な背景があると思っております。こうしたものを踏まえながら、本日は主に個人情報保護法と倫理指針の関係に関わる課題とゲノムデータの取扱いに関する課題、また、医療分野の固有の課題について、個人情報保護法に関するものに限られませんが、お話しさせていただければと思っております。

次、お願いいたします。

その前に、少し意識や文化に関する課題に触れたいと思います。

個人的には、この部分は無視できないと考えております。ここで御紹介しているのは、数年前に総務省が行った日米独3か国における企業を対象とする比較調査です。

ここでは、日本企業においては、パーソナルデータを活用しているという回答が、ほかの国と比べて少ないという結果となっています。

次、お願いします。

日本において、個人データの利活用が低調であるとよく言われます。その理由としては、訴訟とかレピュテーションリスクを恐れて、事業者として活用に踏み出せていない可能性があるのではないかとといった指摘がしばしば行われています。一方で、先ほどの総務省の調査では、他の国と比べて、日本ではレピュテーションリスクを課題として挙げた割合が少なかった、あるいは課題・障壁がないという回答が多かったという結果が得られています。制度を見直すことも重要だと考えますが、制度を見直すだけでは、必ずしもデータの利活用が進むわけではないと認識しております。

次、お願いいたします。

医療分野の個人情報の利活用に関しては、昨今、様々な議論がなされています。特に、この数年、政財界、産業界、アカデミアなどから、医療分野の個人情報の利活用に関する提言が様々になされています。このこと自体は、医療分野の個人データの利活用に対するニーズの高まりを示していると言えることができると思います。こうした提言では、診療で得られた個人データを研究開発等の目的で二次利用すべきだという立場から、おおむね以下のような点が指摘されています。

まず、諸外国と比較して日本では医療データの二次利用が低調であること。本人同意を基本とする個人情報保護法のルールが二次利用の障壁になっていること。それから、個人

情報一般を対象とする個人情報法のルールは医療分野のデータ利活用の実態やニーズに必ずしも合致しておらず、医療データの保護と利活用に関する特別法の制定などの制度整備が望ましいこと。また、その際には、同意を基本とする入口規制から、利活用やアクセスのコントロールを重視する出口規制に比重を移すべきだといったことが指摘されているかと思えます。

次に、現状、医学系研究の分野で大きな影響力を持っていますのが倫理指針です。その倫理指針と個人情報保護法の関係についてです。

ここに時系列をお示ししていますが、ここで言う倫理指針は、法律に基づくものではなく、個人情報保護法の制定前に策定されたものにルーツを持つ、行政によって策定された指針です。過去10年間、短いスパンで倫理指針の改正、統合を含む見直しが繰り返されてきました。この改正は指針固有の事情、すなわち、指針が定める定期的な見直し等によるものと、個人情報保護法の改正を受けてのもの双方がありまして、これらが交互に繰り返された形となっています。

また、この間、臨床研究法や次世代医療基盤法など、この分野に関連する新たな法令の制定も相次いでおりまして、規制環境がかなり複雑化してまいりました。現場では、こうした変化に対応することに対して相当のコストとエフォートを費やさざるを得ない状況が10年ほど継続しているというような状況がございます。

次、お願いいたします。

これまでの個人情報保護法と倫理指針の関係は、次のようにまとめることができるかと思えます。

個人情報保護法の制定及び改正に合わせて倫理指針の見直しが図られてきましたが、必ずしも最初から個人情報保護法と倫理指針の関係について精緻な整理がされてきたわけではありませんでした。かつての主務大臣制の下は、倫理指針独自のルールがあったとしても、必ずしも大きな問題にはなりませんでしたが、個人情報2015年改正以降、個人情報法の解釈・運用の一元化が進むとともに、倫理指針独自のルールの維持が困難となった状況がございます。

現在の倫理指針のルーツは、2000年に制定されたいわゆるミレニアム指針というものがありますが、これは、個人情報保護法の制定前のものでした。その後、個人情報保護法が施行された際に、個人情報保護法と倫理指針の関係が、3省合同の委員会で検討されています。その際、個人情報成立時の附帯決議を受けて個別法の要否についても検討されており、その時点では、個別法の必要性は薄いものの、中長期的な課題として検討するとされました。その際、倫理指針には、個人情報保護法の義務規定がほぼそのままの形で盛り込まれています。

その後、2015年の個人情報改正に伴い、一元的な監督への移行、政令・規則、ガイドライン等による統一的な解釈の提示に伴い、倫理指針においても、これらに準じる必要が生じてきました。

一方で、当時は官民一元化の前であり、研究機関の性質により適用される法律が異なる中、所属機関にかかわらず全ての研究者が遵守すべき統一的なルールとしての倫理指針の位置づけが、この際、明確にされました。この頃より個人情報保護法と倫理指針との整合性が強く要請されるようになったと考えております。

次、お願いいたします。

最近の、令和3年の個人情報保護法改正の際には、医療分野・学術分野において、当時の現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡や不整合を是正するということが主要な課題の一つとされていました。

次、お願いいたします。

また、その際、複数の異なる法律がある中で、倫理指針によって規律の平準化を図っているという状況に関わる問題や限界が指摘されております。

一方で、倫理指針固有の状況として、指針の適用対象となる研究が、個人情報保護法における学術例外に当たる研究に限られないという問題があります。この問題は、令和3年改正を受けた指針の改正において顕在化することとなりました。

次、お願いします。

令和3年の個人情報法改正を受けて指針の改正が行われましたが、その際は、個人情報法改正の経緯において、医療分野、学術分野の課題が重視されたこともあり、個人情報法との整合性がこれまで以上に詳細に図られる形で、倫理指針の見直しが行われました。その結果、従来、個人情報法の解釈とは必ずしも合致しないのですが、指針上は明確に区別されていなかった、研究機関が学術例外規定の適用を受けるか否かによって、指針のルールが書き分けられることとなりました。その結果、医学研究においては、重要な役割を担う製薬企業や一般病院といった学術例外規定の適用対象にならない機関においては、学術例外規定を前提とした指針の規定の適用を受けないことが明らかとなり、大きな混乱が生じたという経緯がございます。

次をお願いいたします。

これまでの指針と個人情報法の関係に関わる経緯をまとめますと、過去10年にわたり、両者の見直しが繰り返される中で関係性が徐々に整理されてきました。個人情報法の解釈・運用の統一や、官民一元化に伴い、倫理指針の形でローカルルールを維持することが困難となってきました。個人情報法との整合性を重視した現在の倫理指針では、学術研究機関に該当する機関に適用されるルールと、それ以外の機関、一般病院、企業等に適用されるルールに差異がある、いわゆる、産学の差があるというような状況がございます。このことが研究開発を推進する上で阻害要因になっているということが指摘されています。

なお、現行法において、学術研究機関に該当しない機関が、自機関で保有する個人情報を、利用目的を変更して自機関内で研究に利用する場合よりも、提供先が学術研究機関であれば、他機関に提供する場合の方が要件が緩やかな状態になっていると思われ、個人的には、個人情報の取扱いの安全性の観点からはやや均衡を欠いているように思われます。

こうした事態を受けて、現状では、公衆衛生例外の活用を通じて産学のルールの差異の解消が図られています。ただ、倫理指針の運用においては、従来、公衆衛生例外については慎重に運用されてきたという背景もございます。Q&Aで示された公衆衛生例外の解釈に依拠して、研究目的でのデータ利用を安定的に行えるかについては懸念もあるところであります。

このような経緯を通じて、個人情報法の定める個人情報保護の一般的なルールは、医学系研究、ひいては医学研究倫理上の要請とは必ずしも適合しないということが改めて確認されたように思っております。

特に、個人情報法の学術研究目的、また、学術研究機関の定義や解釈、学術研究機関とそれ以外の機関の区別といった考え方は、医学系研究の実情には合致しにくい面があります。

個人情報法の規定や解釈の見直しといったことも必要であると考えますが、それだけではなくて、医療分野の個別法も含めて検討する必要があると思えます。

次に、ゲノムデータに関する課題です。

現在、個人情報保護法上、一定の条件を満たすゲノムデータは、個人識別符号に該当します。したがって、個人情報保護法においても、次世代医療基盤法においても、匿名加工、仮名加工に際しては、個人識別符号に該当するゲノムデータは全て削除する必要があります。そのため、ゲノムデータを含むカルテデータなどを、こういった制度に基づいて加工して扱うということは、現状では基本的に困難となっています。一方で、診療で取り扱うゲノムデータの量は急速に増加しており、日常的に個人識別符号に該当するゲノムデータを取り扱うといった状況が生じてきています。個人識別情報を削除しなければならないということが、データ活用の妨げになっているという指摘がなされています。

このような状況に鑑みて、ゲノム研究やゲノム医療といった場面においては、個人情報保護法上のゲノムデータの取扱いの見直しの余地があるのではないかと考えます。通常、診療で扱われるデータは、要配慮個人情報を含むカルテデータ等の一部を構成し、要配慮個人情報としての取扱いを受けると考えられます。この場合、情報それ自体の保護は、要配慮個人情報としての取扱いで足り、個人識別符号として取り扱う必要性は薄いのではないかと考えられます。

また、昨年制定されたゲノム医療推進法により、ゲノム医療の研究開発・提供におけるゲノム情報の保護や、ゲノム情報による不当な差別の防止に関する施策が推進されることとなっている点等も併せて考えた上で、ゲノムデータの個人識別符号としての取扱いを再検討してもよいのではないかと考えます。

また、その際、ゲノムデータ、ゲノム情報の漏えいや不適正な利用に対する罰則等の対策の強化についても併せて検討することが望ましいと考えます。

次の2枚ほどのスライドで参考資料を挙げておりますが、これは、数年前に世界22か国で行われたゲノムデータの利活用に関する意識調査です。

何がゲノムデータの利活用に関する信頼の醸成に寄与する要素かということに関する質

間が行われており、この中で、日本において非常に特徴的だった結果がございます。

次のスライドをお願いします。

10項目の要素があるのですが、日本は、その10の要素の中で、「データが不適正に利用された場合にどのような制裁が課されるか」についての情報を重視をするという回答が最も多かった唯一の国であったということです。半数以上がこの項目を重視するという回答をしており、ゲノムデータの漏えい、不適切な利用に対する対策の強化は、重要な施策であると考えます。

次をお願いいたします。

ゲノム医療、ゲノム研究という観点からは、ゲノムデータは大規模に集積し、それを共有することによって意義が非常に大きくなるものです。また、地域的、民族的な背景といったものもございますので、それぞれの地域における取組が重要となります。

諸外国では、現在、大規模なイニシアチブの下で、100万人規模でのゲノムデータや医療データの利活用が進められつつあります。日本でも、10万人規模で全ゲノム解析等実行計画という事業が開始されております。私自身も2019年の計画時から関わっておりますが、現時点でのデータ格納数は約25,000症例にとどまっています。これまでの5年間、個人情報保護法や倫理指針との関係で、この事業においては、同意取得や、データの第三者提供をどう整理するかということに極めて大きなエフォートが割かれてきました。こうしたことが現場において非常に大きな課題と考えられています。

また、EHDSに関連する議論として、第三国からのデータ利用について、相互性を義務づけるべきか否かという議論があると認識しております。相互性というのは、第三国において、例えば、この場合であれば、EU域内から同等の条件、同等のデータ保護措置の下、その国のデータ基盤を利用できるという状況があって初めて、EUのデータ基盤を、第三国から利用できるという考え方です。こうした考え方が強まった場合、EHDSに限らず、日本から国外のデータ基盤を利用する場合には、日本においても相互性が求められるということが考えられますので、そうした国際的な状況を踏まえて検討する必要があると思います。

最後に、まとめとして何点か意見を述べさせていただきます。次のスライドをお願いします。

一つは、ルールを簡素化する必要性があるということです。

これは、法律の問題というよりは、むしろ倫理指針の問題ですが、相次ぐ倫理指針や法令改正によって、医学系研究に適用されるルールは、非常に膨大かつ複雑になっています。このような複雑なルールの運用は、現場にとって負担となるだけでなく、意図しないルール違反が生じやすい状況がございます。

形式的な違反であっても、ルール違反が生じたという事実は、医学系研究に対する信頼性確保の妨げになり得るものです。その意味においても、運用・遵守しやすいシンプルなルールが望ましいと考えます。

二つ目として、医学系研究の公益性・社会的意義を基盤にした検討が必要であるという

点です。

個人情報保護法の文脈では、どうしても学問の自由と個人の権利・利益の対抗関係をどう調整するかという観点が中心にならざるを得ないと考えます。学問の自由と個人（＝研究対象者）の権利・利益の保護との対抗関係自体は非常に重要なものですが、これは医学系研究をめぐる多様な価値や利益のうちの一部であると考えます。

学問の自由という観点は、研究者の自律尊重の面でも重要ですが、現在の状況としましては、医学系研究においては、学術例外規定が適用される場合であっても、法律以上に厳格な、しかも非常に複雑な規定に基づく個人情報保護が倫理指針によって求められている状況があり、この状況は、学問の自由の観点からも課題がないとは言えないと考えます。

医学系研究の特性を考慮するならば、公益性・社会的意義と個人のプライバシー保護とのバランスをどのように実現するかという観点が重要であり、個人情報法の枠組みからは一旦離れて問題を捉え直す必要があるように思われます。

また、医学系研究の成果が社会実装されるためには、多くの場合、産業化のプロセスが必要となること、また、最近においては、AIやデータ解析技術のインフラに関しては、民間企業に依存せざるを得ないという状況についても考慮する必要があるように思われます。

ただ一方で、医学系研究の公益性や社会的意義を重視して、個人情報保護の在り方を考える場合には、医学・医療そのものの健全性、社会からの信頼といったことが前提条件となると思われます。手術動画提供事案等、医学系研究や医療に対する信頼を損なうような事案も現に生じております。

3点目として、一次利用の問題と二次利用の問題を一体的に検討する必要があるだろうということです。

最近、二次利用に関する議論が注目されています。二次利用に関する議論や、二次利用自体は必要かつ望ましいことと考えます。一方で、二次利用と個人情報保護法の関係に議論が集中しており、一次利用に対する視点がやや希薄であるように思われます。現状、一次利用、すなわち、医療におきましては、診療において患者のデータが十分に保護され、診療のために適切に管理・利用されるという状況は、必ずしも十分に整備されていないと思われます。

二次利用で想定される目的は、患者本人に対する、直接的な利益を目的とするものではありませんので、社会の信頼の下で二次利用を進めるためには、患者の利益を直接の目的とする一次利用について、制度面・インフラ面での環境整備を併せて推進するということが必要不可欠であると考えます。

4点目として、医療分野独自の背景として、コンフィデンシャリティの観点から検討することが重要であると考えます。

これは非常に残念なことではあるのですが、日本では、医療分野の個人データの保護と利用の具体的な在り方については、個人情報保護法の文脈を中心に議論されてきました。個人情報保護法制定以前から医療専門職の守秘義務といったものが、法制上も、また、倫理

上も存在していたわけですが、その観点からの検討はほとんどなされてきませんでした。本来、診療を通じて得られた患者の情報を、二次利用として医学系研究に利用してよいかどうかということに関しては、守秘義務の観点から正当化されるかどうかについての検討も必要ははずです。ただ、この分野についてはほとんど議論がなされていません。

日本でモデルとされることが多いヨーロッパでは、コンフィデンシャリティーは医師の職業倫理上の義務であると同時に法律上の義務でもあり、医師・患者関係の基盤を成すものとして、伝統的に非常に重視されています。また、職業倫理上の守秘義務については、医師の専門職団体によって具体的な行動規範が作成・維持され、これらは、医師に対して拘束力を有するものとしては機能しています。こうした状況は、日本においては存在しません。

欧州においては、医療データは、データ保護法制だけではなく、コンフィデンシャリティーをはじめとする様々な法制によって重層的に保護されますが、診療の場面でのデータの保護は、第一義的にはコンフィデンシャリティーの問題とされています。これは、この場合においては、情報それ自体の処理についての一般法ではなく、医師患者関係のありようや医師の職業像から導き出される固有の規範を重視しているためであると言えると思います。

最後のスライドをお願いします。

例えば、イギリスにおいては、個人の医療情報の研究利用に関して、データ保護法の要件を満たすだけでは十分ではなく、それに加えて、医師のコンフィデンシャリティーを免除するための手続が必要とされる場合があります。日本で二次利用に関してしばしば参照されるEHDSにおいては、このような欧州の背景の下で、国境を超えた、医療データのまずは一次利用、そして、二次利用を実現するための枠組みを設定しようとする構想であることに留意が必要であると思われる。

日本では、法律上は、刑法の秘密漏示罪など、医療専門職に対して刑事責任を伴う厳格な守秘を課す規定が置かれていますが、これは実際に適用・処罰に至る例がほとんど存在せず、法の解釈・運用を通じた具体的な行為規範の形成にはつながっていません。

また、専門職の資格が国家資格化されている場合ばかりでは必ずしもありませんので、資格に付随する守秘義務を担保する法規定そのものがない場合など、法による保護においても、断片的な部分があります。

また、職業倫理上の義務としての守秘の在り方についても、具体的な議論は乏しい状況があります。

医療専門職の守秘義務の存在は、他分野とは異なる医療分野特有の法制上の背景であると考えます。一次利用である診療の場面において、個人の利益に資するデータの保護と利活用を確保する観点からも、個人情報保護法との関係を整理しつつ、一次利用と二次利用を一体的に整理して、関連制度と具体的な運用の精緻化を図ることが必要であると考えております。

私からは以上です。

○藤原委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について、御質問、御意見があればお願いいたします。

清水委員、どうぞ。

○清水委員 委員の清水です。どうも貴重な御説明ありがとうございました。

私から2点お伺いしたいと思うのですが、17ページです。3番の「一次利用にかかる環境整備の重要性」と御指摘いただいておりますが、一次利用にかかる問題点というのは、具体的にどういうことなのかというのがぴんと来なかったのですが、その後、4番以降に守秘義務の話が出てきておりますけれども、そこと関係すると考えてよろしいでしょうか。

○横野准教授 一次利用に関する問題点なのですけれども、現状、必ずしも個人が自分の診療データに対してアクセス等できる、あるいは、診療目的で医療機関を超えたデータ連携を図られるような状況が実現しているわけではありません。また、現状、守秘義務については、法文上の規定はあるものの、具体的な運用実態が明確になるようなルールがないことから、どういった場合に守秘義務違反になって、それが法によって処罰されるのかといったことについて、患者の視点から見た場合の透明性のあるルールが、少なくとも守秘義務の観点からはないということ。個人情報保護法のガイダンスが出て、初めてその辺りがある程度明らかになったと言えるような状況があると思っております。

○清水委員 ありがとうございます。

そうしますと、患者の側からの自己のデータへのアクセスが十分ではないということだと思いますが、その辺に関しては、個人情報法上、何か手だてを打つべき点はあるのでしょうか。

○横野准教授 個人情報保護法上というよりは、むしろインフラ上の課題の方が大きいのではないかと個人的には考えております。ただ、漏えい等に対する心配というのが一番大きなところではありますので、特に医療に関わるデータとか、ゲノムデータといったものが漏えいした場合の対策を強化していただくといったようなことは、具体的な方策としてあり得るかと思えます。

○清水委員 ありがとうございます。

2点目なのですけれども、12ページの辺りで、次世代医療基盤法について御説明がございました。今般の改正で、匿名化に加えて仮名化も可能になったわけですが、こういった改正法でも解決できない不都合な点というものがあるのでしょうか。また、ゲノムデータについて、個人の識別符号として削除しなければいけない点が問題だとお考えになっていらっしゃるのでしょうか。その点と、それ以外に何かございましたら。

○横野准教授 その点が一番、今日お伝えしたかったことではあるのですが、それ以外にも、現状ではこのスキームに参加している医療機関等の数が非常に限られております。改正に向けた見直しが始まったのが2021年の11月ですが、その時点で93医療機関が参画しているにとどまっております。このスキームでカバーされている医療デー

タというのは、国内の中でもごく一部に限られております。これは丁寧なオプトアウトを求めているということがあり、医療機関等が参加する際の負担が大きいという部分が影響しているという指摘もあるところですので、現状では利用できるデータに限られるということは、一つ大きな問題としてあるかと思えます。このことは法制上の問題とは必ずしも考えておりません。

○清水委員 どうもありがとうございます。

2番目の点につきましては、こういうことが可能だったらということですがけれども、ゲノムデータを個人識別符号の例外とする、例えば、次世代医療基盤法だけの取扱いに限りということも考えられると理解してよろしいでしょうか。

○横野准教授 例えば、GDPR 9条等でも、ジェネティックデータについて特別な種類の個人データとして、原則取扱い禁止ですが、例外として診療目的とか、本人の同意が規定されていますので、それと同様の考え方というのはあるのではないかと考えております。

○清水委員 分かりました。

○藤原委員長 よろしいでしょうか。

ほかにはいかがでしょうか。

それでは、私から二、三、御質問いたします。

今日の御説明の中で、倫理指針が個人情報法的一种上乘せになっているという御指摘があったのですが、それは実感として、そういったことが実務に与えている影響だということなんでしょうか。

○横野准教授 倫理指針の上乗せの部分があって、その分が厳格だということは、実務に影響を与えているということはもちろんあると思えます。

○藤原委員長 別の御質問ですが、公衆衛生と学術研究の例外規定に関して、先生のお考えとしては、医学系研究固有の問題、つまり他の学問分野と比して医学研究が特別であるという御感触でしょうか。

○横野准教授 研究の在り方そのものが、医学系研究でほかの分野と大きく異なります。これは倫理指針上の要請ですがけれども、研究をする段階で、研究計画を立てて事前に審査を受けて、倫理審査委員会による承認を受け、研究機関の長の許可を得なければ研究ができないということがあります。また、それを研究計画が変更された際にも同じプロセスを踏む必要があります。したがって、常に第三者の視点を入れて、研究そのものがかなり厳格に管理をされているという状況があります。

したがって、個人情報保護法に基づく指針の規定が遵守されているかどうかということについても、個別ケースごとに審査されています。それは、ほかの分野の研究では基本的にはほとんどないと思えます。望ましいことかどうかというのは別としてです。

また、そこでの倫理審査委員会の判断とか、機関の長の判断にも、機関によって濃淡がございますので、機関によっては非常に厳格に判断することがあります。

○藤原委員長 医学研究は、やはり公益性、社会的意義が特に高いので特別であるという

理解で捉えているということなのでしょうか。

○横野准教授 それは、一つの要素だと考えます。

また、もう一つ、例えばGDPRの解釈等でも重視をされていると理解していますが、ほかの分野よりも非常に早い段階から、医学研究分野の独自の倫理に関わるルールというものが、その中で、倫理審査とか、ガイドラインを作るといったようなことがなされてきました。その独自のルールというものがもともとあったという、その背景がほかの分野と違うところがそこだと考えております。

○藤原委員長 ありがとうございます。

ゲノムデータについては、先ほど清水委員からの御質問でお答えいただいたのですけれども、医療情報のいわゆる一次利用に関して、具体的にどういう取組を個人情報委としてはしてくれたら助かるというようなところがありますでしょうか。

○横野准教授 一つは、今、ゲノム医療推進法の方でも検討されているゲノム情報の保護とか、不当な差別の防止にも関連しますが、特に個人情報法の観点からは、漏えいの場合の対応という部分に関して、ゲノムデータ等に関しては、より手厚い対応をしていただくということも御検討いただけると大変ありがたいと思っております。

○藤原委員長 分かりました。

どうぞ、清水委員。

○清水委員 10ページに、「医学研究において重要な役割を担う製薬企業や一般病院では学術例外規定を前提とした指針の規定が適用されないことが明らかとなり、大きな混乱が生じた」とありますが、この問題は、今でも大きな障害になっていますでしょうか。

○横野准教授 公衆衛生例外に関するQ&Aが出たことによって、それを活用してくださいということに現状ではなっていると思うのですけれども、Q&Aは具体的な例に対してどうであるかという考え方を示したものですので、この例とは異なるものについては、同じような扱いをしてもよいのかどうかということについて、いろいろな議論があるところですし、例えば公衆衛生の向上に特に必要という要件を満たすためには、研究した結果が広く世の中に公表等されることによって社会全体に資することが求められると考えられます。

ただ、製薬会社等は、研究の成果を直ちに公開するということに対して、消極的な場合もございますので、そういった場合に、同様の考え方を適用してもいいのかどうかという疑問もある。また、このQ&Aの書き方ですと、やはり治療法がないとか、公衆衛生上のニーズが比較的高いということを前提としている書き方になっていると思います。現場においては厳格に解釈する傾向が強いと思います。

○清水委員 ありがとうございます。

○藤原委員長 よろしいですか。

横野准教授、本日は大変ありがとうございました。

いただいた御意見も含め、個人情報保護をめぐる様々な状況について、各方面の意見を聞きながら課題を整理、審議してまいりたいと考えております。本日は本当にありがとう

ございました。御退出いただいて結構でございます。

○横野准教授 ありがとうございます。

(横野准教授退室)

○藤原委員長 それでは、本議題の資料、議事録及び議事概要の取扱いについてお諮りいたします。本議題の資料、議事録及び議事概要については、公表することとしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。御異議がないようですので、そのように取り扱うことといたします。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題2「令和5年度施行状況調査（令和6年度実施）について」、それでは、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 資料2「令和5年度施行状況調査（令和6年度実施）について」を御覧ください。

「1. 概要」の「(1) 制度趣旨・目的」のとおり、本調査は、個人情報保護法第165条に基づく調査で、法の施行状況を把握するとともに、行政機関等が保有する個人情報等について、その保有・利用・提供、開示請求等への対応、安全管理措置の実施等が適切に行われているか等を確認すること等を目的に実施するものです。

「(2) 対象」のとおり、行政機関、独立行政法人等、地方公共団体の機関、地方独立行政法人が対象となります。

「(3) 経緯等」のとおり、令和5年度に実施した調査では、行政機関49機関、独立行政法人等188法人が対象でしたが、令和6年度に実施する調査から、地方公共団体の機関約3,300団体、地方独立行政法人約160団体が新たに対象となり、対象機関が大きく増加することとなります。このため、効率的に調査を実施する必要性があり、また、報告者の負担軽減等も考慮し、「2. 報告を求める内容」のとおり、報告内容について一部変更したいと考えております。

まず、報告内容を変更する際の考え方ですが、本調査は、多数の報告事項があることも踏まえ、必要な項目については従来どおり調査することを前提に、当委員会における必要性、各機関の報告の負担感及び国民にとっての分かりやすさなども踏まえ、報告事項を整理しました。

具体的には、「ア 保有する個人情報ファイル（個人情報ファイル簿に記載されているもの。以下同じ。）等に関する事項」について、2ページの1ポツ目のとおり、本人同意に基づく目的外利用・提供の報告を求めないこととしたいと考えております。

また、法令に基づく目的外利用・提供について、従来調査においては、個人情報ファイルの名称などの詳細について報告を求めていましたが、2ポツ目のとおり、これらの報告は求めないこととしたいと考えております。

さらに、従来調査においては、目的外利用・提供に係る個別事例に関して、提供目的などが同一の場合、提供回数報告を求めていましたが、3ポツ目のとおり、これらの報

告を求めないこととしたいと考えております。

次に、2ページの二つ目の○のとおり、行政機関等匿名加工情報の提案募集の対象となったファイル数等の報告を求めたいと考えています。これは、例年、施行状況調査とは別に、提案募集の対象となったファイル数等の調査を実施しているところ、施行状況調査で依頼を一本化した方が効率的であることから、施行状況調査の項目として追加するものです。

次に「イ 開示請求等の受付、処理状況」のとおり、開示請求の前年度からの持ち越し件数等、開示請求等の処理の状況の詳細などについて報告を求めないこととしたいと考えております。なお、開示請求の件数や開示決定、不開示決定の件数等、主な項目については引き続き報告を求めます。また、訂正請求や利用停止請求についても同様に報告事項を整理させていただきたいと考えております。

次に「ウ 安全管理措置に関する状況」のとおり、監査と自己点検、それぞれの実施状況について報告を求めたいと考えております。

今、御説明した内容につきましては、行政機関及び独立行政法人等について報告を求める内容の変更でございますが、今年度から調査対象となる地方公共団体等の調査事項についても、適用したいと考えております。

また、令和6年度実施の調査から地方公共団体等も対象となり、行政機関等と合わせて約3,700団体が対象となります。これは、令和5年度実施の調査と比較しまして約15倍の数となります。地方公共団体等の負担軽減や、当委員会として効率的に報告内容を取りまとめる観点から、令和6年度に実施する調査においては、目的外利用・提供や開示請求等の個別事例につきまして、都道府県及び指定都市に対してのみ報告を求めることとしたいと考えております。

なお、都道府県及び指定都市以外の地方公共団体等につきましても、個人情報ファイルの数や目的外利用・提供したファイル数など、定量的な項目については報告を求めます。具体的な項目については5ページ以降に記載した内容とさせていただければと思います。

また、今後の対応についてですけれども、「3. 今後の予定」のとおり、令和6年5月上旬に報告依頼を発出した上で、9月下旬を報告期限、令和7年3月に公表したいと考えております。

事務局からの説明は以上でございます。

○藤原委員長 ありがとうございます。

御質問、御意見があればお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、原案のとおり承認するというところで決定したいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。事務局におかれましては手続を進めてください。

それでは、本議題の資料、議事録及び議事概要の取扱いについてお諮りいたします。本

議題の資料、議事録及び議事概要については公表することとしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。御異議がないようですので、そのように取り扱うことといたします。

本日の議題は以上です。

それでは、本日の会議は閉会といたします。