

日本の医療情報保護法制に おけるData Altruismの 可能性

2025年12月14日(日)

九州大学大学院法学府 博士後期課程2年

松瀬萌々香

「日本の医療情報保護法制におけるData Altruismの可能性」 内容

① 問題提起

② Data altruism

1. DGAにおけるdata altruism
2. Data altruismの類似概念とそのありうる区別
3. Altruismとdata altruism
4. 法的根拠としてのdata altruismの検討

③ 次世代医療基盤法における医療情報提供の根拠として data altruismは機能するか

問題提起

-要配慮個人情報と医療に関する情報

- 要配慮個人情報(個人情報保護法2条3項)の中でも「医療に関わる情報」は、積極的に利活用され、その経過の中で第三者提供も行われる必要があるという特性がある
- 医療・健康が産業分野としても重要性が高い(山本、2025)
- 個人情報保護法20条2項1号(適正な取得の例外)・69条3項(利用及び提供の制限)・98条1項(利用停止請求権)など
→他の法令の規定があれば、他の法令が優越する

問題提起

-次世代医療基盤法

- 次世代医療基盤法の沿革
- 2017年「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」(通称「次世代医療基盤法」)制定
個人情報保護法の医療に関する研究分野における特別法として制定
- 2023年改正(「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律」に名称変更・制度拡充)
 - 仮名加工医療情報にかかる仕組みの創設
 - 公的データベースとの連携に関する規定
 - 医療情報取扱事業者への努力義務の創設

問題提起

-次世代医療基盤法

- 「医療情報」(次世代医療基盤法2条1項)

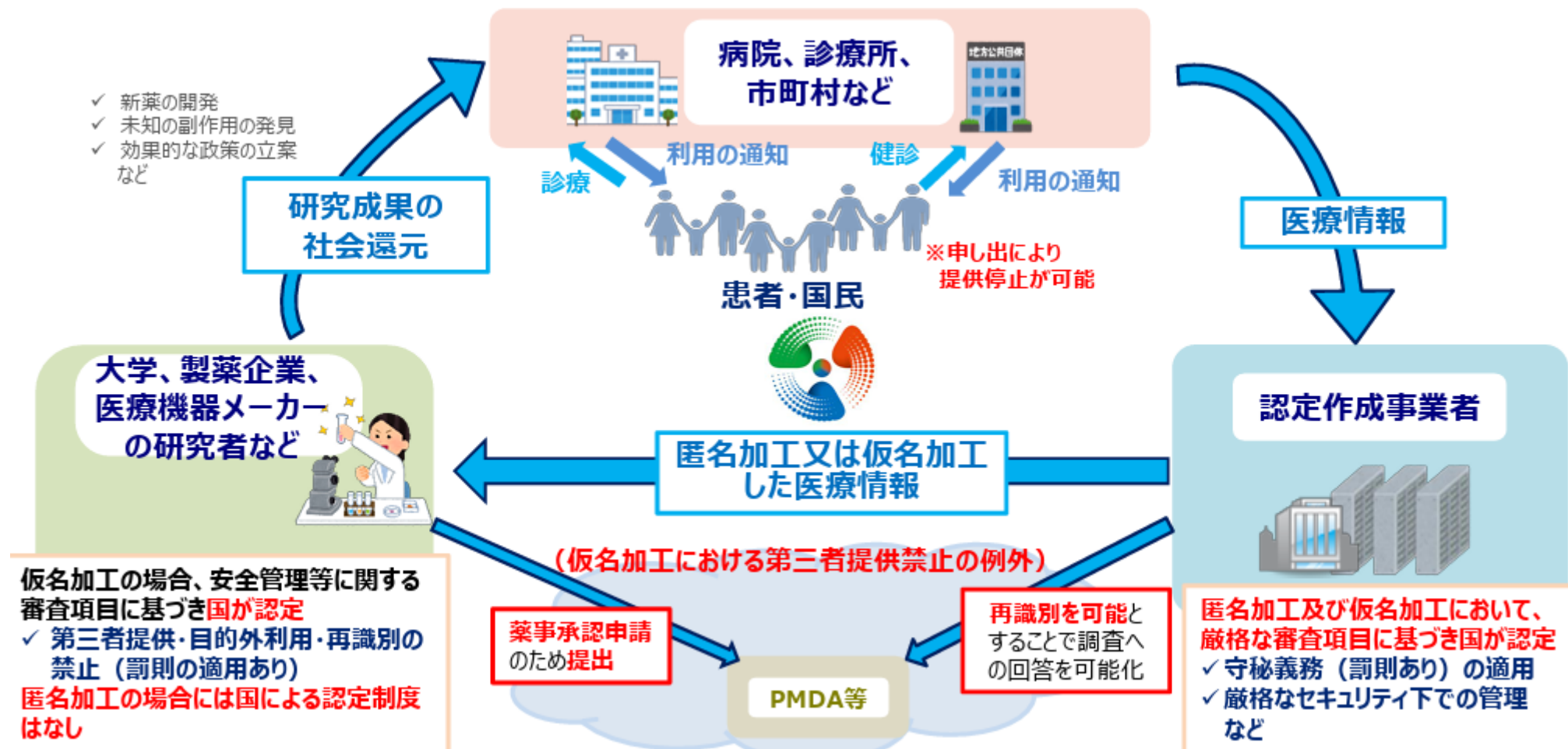
特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人又はその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等(文書、図画若しくは電磁的記録(中略)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(中略)であるものが含まれる個人に関する情報のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

二 個人識別符号が含まれるもの

問題提起

-次世代医療基盤法



問題提起

-次世代医療基盤法

- 医療情報取扱事業者でなく、国に認定を受けた認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者が加工の責任を負う(次世代医療基盤法19条・35条)
- 医療情報取扱事業者は、医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報作成事業者に提供する際、本人またはその遺族からの求めがあれば、提供を停止する(「丁寧なオプトアウト」)(次世代医療基盤法52条・57条)

問題提起

-次世代医療基盤法の問題点

- 次世代医療基盤法1条

(中略)健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出(中略)を促進し、もって健康長寿社会(中略)の形成に資することを目的とする

公益目的/公共性が高い医療情報の、研究目的における提供について、プライバシーとの関係から慎重な検討が必要であるとの結論にとどまることが多かった(文献追記)

問題提起

- “data altruism”

- Data Governance Act(DGA)
単一データ市場の構築のため、欧州委員会により公表された
「欧州データ戦略」の一環としての立法(European Commission, European strategy for data, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data> (accessed 2025-12-06))
 - data intermediariesという新しい主体を規律
 - altruistic reasonsによるデータ共有を促進
 - 個人データの処理を規律する上でGDPRが優越し、GDPRとDGAが矛盾する場合には個人データ保護に関するEU法または国内法が優先される(1条3項)

問題提起

- “data altruism”

- DGAはData altruismを法的に規定

→日本の医療情報保護法制において、患者による医療情報の提供根拠としてどのような正当化原理がありうるのか？

- Data altruismの自発的利他モデルは、次世代医療基盤法とどのように整合・対立するか？
- Data altruismは、日本の医療情報提供モデル(通知＋提供停止型)に適用可能か？適用可能でない場合、馴染まなさはどこから来るのか？
- 日本でdata altruismの考え方を取り入れる場合、(1) EU型のself-based altruismとして導入すべきか、(2) 新たに制度としてのaltruismと再構成すべきか？
- Data altruism は、日本の医療情報提供制度にどのような公益原理の再解釈や制度改善の可能性をもたらすのか

Data altruism

-DGAにおけるData altruism

- DGA Art.2(16)

‘data altruism’ means the voluntary sharing of data on the basis of the consent of data subjects to process personal data pertaining to them, or permissions of data holders to allow the use of their non-personal data without seeking or receiving a reward that goes beyond compensation related to the costs that they incur where they make their data available for objectives of general interest as provided for in national law, where applicable, such as healthcare, combating climate change, improving mobility, facilitating the development, production and dissemination of official statistics, improving the provision of public services, public policy making or scientific research purposes in the general interest;

Data altruism

-DGAにおけるData altruism

- DGA Art.2(16)

データ利他提供(data altruism)とは、データ主体に関する個人データの処理についてのデータ主体の同意またはデータ保有者による非個人データの利用許可に基づく、自発的な(voluntary)データの共有をいい、その際国内法で定める一般利益(general interest)のためにデータを提供する際に要する費用の補填を超える対価を要求・受領しない。

例えば一般利益とは、ヘルスケア、気候変動対策、モビリティの改善、公式統計の開発・生産・普及の促進、公的サービスの提供改善、公共政策の立案そして一般利益に資する科学研究等がある。

Data altruism

-DGAにおけるData altruism

- “data altruism”

データ利他主義という制度・概念を指している条文(18-22条)と、データ利他提供という行為を指している条文(2条16項)が混在していると考えられる

data altruismは新しい概念ではなく、多様な分野(経済学、社会学など)で論じられてきた

- 各分野に共通する理解はない
- 法学分野においては、概念定義自体は条文に示されているが不明瞭(Chassang and Feriol, 2024, Michałowicz, 2024など)

Data altruism

-Data altruismの類似概念とそのありうる区別

- “data altruism”

類似概念(Lalova-Spinks et al., 2023, Michałowicz, 2024, Ansah and Susha, 2024):

- ① data donation
- ② data sharing for the common good
- ③ data sharing for the social good
- ④ data philanthropy
- ⑤ data crowdsourcing
- ⑥ data solidarity

Data altruism

-Data altruismの類似概念とそのありうる区別

- “data altruism”

- ① data donation(データ寄附)

- ✓社会的大義のために自発的にデータを共有する実践を伴い、その見返りとして即時的・具体的利益を期待しない点でdata altruismと類似している(Ansah and Sussha, 2024)
- ✓ownership transferを意味する一方で、right to personal data protectionという基本権は契約によって放棄できないために立法で避けられた(Lalova-Spinks et al., 2023)
- ✓blood donation, organ donation ≠ data altruism

Data altruism

-Data altruismの類似概念とそのありうる区別

- “data altruism”

- ② data sharing for common good(共通全のためのデータ共有)

- ✓ common good=general interest(Michałowicz, 2024)

- ✓ altruism(提供行為)とsharing(共有)は同一でないのではないか

Data altruism

-Data altruismの類似概念とそのありうる区別

- “data altruism”

④ data philanthropy

- ✓個人や企業がpublic goodのためにデータを寄付するプロセス
- ✓企業フィランソロピーの次の進化段階(Kirkpatrick, 2013)
- ✓データのみならず、データアナリスト、ソフトウェア・計算能力・データ保存領域(データ技術)としてのcomplementary assets(補完的資産)も含むとされる(Michałowicz, 2024)

Data altruism

-Data altruismの類似概念とそのありうる区別

- “data altruism”

⑥ data solidarity(データ連帯)

- ✓ Altruismとは異なり、他者との連帯に基づいて行動することが、与える側と受け取る側の双方をエンパワーするという信念に由来
- ✓ 医療システムをsolidarityと捉え、このsolidarityに基づいたシステムの上に制度的なaltruismが構築される位相構造(Chassang and Feriol, 2024)

Data altruism

-Data altruismの類似概念とそのありうる区別

- Altruism採用の理由

データ主体という立場はデータ提供後も変化しない(データの帰属先はデータ主体にある)

Common good が草案段階から変更され、general interestのためのデータ提供である

Public interestとgeneral interest

双方向性を意図しない

医学研究において、自身の医療情報の提供は一方向的だが、かつての情報提供により発展した医学を享受していることを考えれば、ロングスパンでの双方向性と読むことも可能である(甲斐、2023)

Data altruism

-Altruismとdata altruism

- Data altruismはaltruismのどの立場に立脚するか？
- 社会学：
 - 社会規範としての利他主義(Durkheim)
 - 個人の道徳的・心理的表象としての利他主義(Moscovici)
- 経済学：
 - 他者の幸福のみを動機とする利他主義
 - 自己の効用をもたらす利他主義

Data altruism

-Altruismとdata altruism

- 利他主義がどのような立場に立脚するのかについて、DGA内で明らかにされていないことへの問題意識
 - 理念的立場でなく、法技術としてのdata altruismという定義がはっきりしていることで十分である可能性
 - general interestのために、voluntaryにデータを提供する

Data altruism

-法的根拠としてのdata altruismの検討

- Lalova-Spinks et al., 2023によるインタビュー調査
- (EU加盟国及びイギリスに拠点を置く法律専門家8名・ECメンバー4名・研究者2名)

□肯定的な意見

- Data altruismの仕組みはEUにおける研究を促進する可能性
 - 共有自体を促進
 - データ主体による共有の意欲を高める
 - 科学研究分野における諸規則による法的不確実性を一部解消する可能性

Data altruism

-法的根拠としてのdata altruismの検討

□否定的な意見

- Data altruismが法的枠組みをさらに複雑化させる
- Data altruism organization(DAO)という新たな法的存在の登場が研究に時間の遅延をもたらす
 - DAOの役割と責任(2025年12月6日時点で認定はEU内に2団体のみ、認定がなくても活動が可能である)(Michałowicz, 2024)
 - データ利用の透明性が不確実(Michałowicz, 2024, Spajić, 2025)
 - 同意とその撤回(データ主体が同意を撤回すればそのデータはデータ主体に返還するのか?)

Data altruism

-法的根拠としてのdata altruismの検討

□否定的な意見

- データ共有のための信頼できる環境がどのように構築されるのかが不明確
 - データ主体とDAOの間のtrust building (Michałowicz, 2024)
- GDPRとの相互作用が不明確
- データ共有の結果を誰もが知っているわけではない
- 科学的観点から、利他提供のデータセットは大部分が不均衡になるため、data altruismの実施は潜在的に困難
 - 特定の提供意欲の高いデータ主体に偏る

Data altruism

-法的根拠としてのdata altruismの検討

EUの立法イニシアティブによってData altruismの仕組みを確立することに対しての否定意見

Data altruismという概念・行為自体が採用されたことへの否定意見は見つからなかった

- Data altruismのみに提供の動機を頼ることはデータプール規模の制限をもたらす可能性(Koiava and Chochia, 2025)

→利他主義・利他提供を規則内に取り入れた際の目的・手段・アフターフォローに対する仕組みを法的に確立することの必要性

次世代医療基盤法における医療情報提供の根拠としてdata altruismは機能するか

- 同意モデル

次世代医療基盤法： 丁寧なオプトアウト(通知による提供＋申し出による提供の停止)

DGA： 明確なオプトイン(voluntaryにdata sharing)(2条16項)
同意(2項6条)はGDPR7条に準拠する
freely given, specific, informed,
unambiguous indication of intent,
a statement or a clear affirmative
action

次世代医療基盤法における医療情報提供の根拠としてdata altruismは機能するか

- データの提供の根拠と同意/consentの役割

次世代医療基盤法:	次世代医療基盤法という法令に基づき、医療情報取扱事業者による本人への通知と主務大臣への届け出を経て医療情報を認定加工業者に提供(52条・57条)
	本人/遺族による申し出により提供を停止(52条・57条)
DGA:	データ主体が個人データを共有する際、GDPR9条2項に基づく法的根拠が必要→うち1つが明示的な同意 同意の撤回はGDPR7条3項による

次世代医療基盤法における医療情報提供の根拠としてdata altruismは機能するか

- GDPR9条2項:特別カテゴリの処理の禁止の例外(抜粋)
 - a. データ主体によるexplicit consent
 - b. 雇用・社会保障・社会保護の分野で、データ主体の権利義務の履行に必要であり、適切な保証措置が法定されている
 - e. 個人データがデータ主体により公開されている
 - g. Substantial public interestにより必要で、具体的措置が法定されている
 - h. 予防医学、労働能力評価、医療診断、医療・社会ケア提供またはその制度管理のために必要
 - i. 公衆衛生分野におけるpublic interestのために必要かつ法に基づく場合で、適切な措置を備える
 - j. Public interestにおけるアーカイブ目的、科学または歴史研究目的、統計目的のために必要であり、法に基づく場合

次世代医療基盤法における医療情報提供の 根拠としてdata altruismは機能するか —同意モデルの観点から—

- 同意における市民の役割

次世代医療基盤法： 受動的(拒否のみ可能)

DGA： 能動的(提供の意思表示)

次世代医療基盤法における医療情報提供の 根拠としてdata altruismは機能するか ー提供の目的の観点からー

- データ提供の目的

次世代医療基盤法： 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業
創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する
こと

DGA： →法が定めた国家主導の公益
general interest
内容は加盟国ごとに違う(2条16項は例示)
public interest(GDPR)とは完全に一致しない
→規則が直接定めない市民参加による目的の形成

次世代医療基盤法における医療情報提供の 根拠としてdata altruismは機能するか ー同意モデル・提供の目的の観点からー

DGAのdata altruismはGDPRに依拠した同意という前提の上に構築されている。

日本の次世代医療基盤法は法律根拠＋オプトアウトであり、市民参加型altruismの概念をそのまま輸入することは難しい

→altruism を制度的利他として解釈し、solidarityと接続することで、次世代医療基盤法が規定する目的のためのデータ提供の根拠を法的に再構築できる可能性がある

参照した参考文献

- European Commission. “*European Strategy for Data*” Accessed December 6, 2025.<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data>
- Chassang, Gauthier, and Lisa Feriol. “Data Altruism, Personal Health Data and the Consent Challenge in Scientific Research: A Difficult Interplay between EU Acts.” *European Data Protection Law Review* 10, no. 1 (2024): 43–68.
- Michałowicz, Adrianna. “Data Sharing for the Common Good: Remarks on the Data Altruism Framework Established under the Data Governance Act” *Yearbook of Antitrust and Regulatory Studies* 17, no. 29 (2024): 209–234.

参照した参考文献

- Ansah, Dwayne, and Iryna Susha. “Exploring Data Altruism as Data Donation: A Review of Concepts, Actors and Objectives.” In *Electronic Participation: 16th IFIP WG 8.5 International Conference, ePart 2024, Ghent, Belgium, September 3–5, 2024, Proceedings*, edited by Marius Rohde Johannessen et al., 179–193. Lecture Notes in Computer Science, vol. 14891. Cham: Springer, 2024.
- Lalova-Spinks, Teodora, Janos Meszaros, and Isabelle Huys. “The Application of Data Altruism in Clinical Research through Empirical and Legal Analysis Lenses.” *Frontiers in Medicine* 10 (2023): Article 1141685.
- European Commission. “*EU Register of Recognised Data Altruism Organisations*” Accessed December 6, 2025.<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-altruism-organisations>
- Koiava, Ana, and Archil Chochia. “Challenges of GDPR Compliance with the Data Altruism Concept under the Data Governance Act: Lessons from the Estonian X-Road Model.” *Baltic Journal of Law & Politics* 118, no. 1 (2025): 16–29.

参照した参考文献

- 山本隆一「次世代医療基盤法をめぐって」医療経済研究36巻2号、123～131頁(2025年公開)
- 甲斐克則編『臨床研究と医事法(医事法講座 第13巻)』(信山社、2023年)

参照した参考文献

- Kirkpatrick, Robert. “A New Type of Philanthropy: Donating Data.” *Harvard Business Review*, 2013. Accessed December 7, 2025.
<https://hbr.org/2013/03/a-new-type-of-philanthropy-don>
- Spajić, Daniela. “Data Altruism Consent: A Move Forward Towards the Creation of a European Health Data Space?” In *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine*, edited by Federica Casarosa, Francesca Gennari, and Arianna Rossi, 33–47. 2025.

条文を言及した法律・規則

- 個人情報保護に関する法律
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
- REGULATION (EU) 2022/868 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (Text with EEA relevance), O.J. (L 152), 3 June 2022, 1-44.
- Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance), O.J. (L 119), 4 May 2016, 1-88.