

[提言2] 今後新たに感染症パンデミックの脅威が発現した際に、国及び地方の行政機関、並びにそれらの公衆衛生に係る付属機関（以下、当局等とする）が患者、接触者、および感染リスク対象者等のパーソナル・データ（以下、PD とする）を取得/活用する上での基本的な考え方についての提言（230905 時点案）

緒言：今後新たに感染症パンデミックの脅威が発現した際、当局等が感染症蔓延防止のために感染症患者や接触者等の PD を活用することで、当該患者等の健康被害を最小化したり、当該データを基に行政方略を立案・行使することによって公衆衛生上の不利益を抑制したりすることは期待される。一方で、病名や病歴等、重大な要配慮個人情報を含む PD を当局等が本人の同意なしに取得・活用することが、公衆衛生上の利益のみを根拠に許容されることには十分に慎重でなければならない。それは、個人情報漏洩や目的外利用に伴うリスクを PD 主体者に与えるのみならず、感染症患者等に対する差別や偏見等の人権侵害、さらには自由への脅威となりうることを踏まえた上、適切な手続きと透明性が確保された中で社会的な合意が形成されるべきであると考えられる。[提言2]では、PD 主体者の人権擁護と PD 活用による社会全体の健康および安全への寄与とを衡量する上での規範的な考えについて以下に述べる。

その1：PD の取得/活用に関する基本原則の中で、現時点で明示されるべきことと、状況に応じて議論されるべきこと

- ・ PD 取得/活用の原則：当局等が PD を取得あるいは活用する際には、PD 主体者に対してその活用の目的、取得あるいは活用される PD の範囲、活用方法、活用によって想定される個人への不利益等を説明し、PD 主体者がその内容について十分に理解した上で自由意思の下にオプトイン同意を行うことを原則とする。
- ・ 翻って、以上の原則が形式上手順として担保されることで当局等の PD の取得・活用の妥当性や正当性が無批判に許容されるべきではない。特に、PD 主体者が自分の人権が侵害される危険について十分に理解していること、さらには、PD 主体者が自由意思を行使することを困難にさせるような圧力が同意に至る手順の中に存在しないような環境整備について、当局等は十分に配慮しなければならない。
- ・ その上で、以上の原則に対して一部例外的に PD 主体者の人権侵害の可能性を持つ当局等の PD の取得・活用を妥当なものとして許容しうるための要件に関する論点について以下に記す。

その2：要配慮個人情報を含む PD を当局等が収集・活用することに関する規範的な整理

- ・ 「その1」を踏まえた議論を開始する上で、本提言において対象となる PD が、病名や病歴等を含む“要配慮個人情報”としての特性を持つことを前提とする。その特性上、以下の点について特段の配慮が行われる必要がある。
 - PD は、たとえ匿名的に取得/活用されたとしても間接的に個人を特定しうる可能性が比較的高い（例えば、●月●日に●●町のライブハウスに訪れた後 COVID-19 に罹患した人、という情報が公表された場合、個人を間接的に特定しうる）。そのような特性を踏まえた上で、要配慮個人情報を含む PD の取得/活用による PD 主体者等への影響について検討する必要がある。
 - 病名・病歴・受診歴等が含まれる PD の漏洩や目的外利用は、PD 主体者およびその関係者に対して不当な差別や偏見を生みだしうる。活用主体は PD の安全性・秘密性を保護するとともに、不当な差別・偏見を生むことがないような予防策を事前に立案する必要がある。
 - 当局等による感染症情報の公表については、それが個人を特定されるリスクを負わないかどうか、それによって個人が著しい被害を受けないかどうかについて十分な評価が行われなければならない。
 - 要配慮個人情報を含む PD の取得/活用の方法についての取り決めを行う上では、それによって不利益を被る可能性のある当事者からの意見を尊重するとともに、不利益事象の発生をあらかじめ想定した上でのリカバリ対策を立案するべきである。

- ・ SNS 等の情報発信手段の拡張に伴い、当局等の管理の範囲を超えて直接あるいは間接的に PD が第三者によって活用されることによって PD 主体者および関係者が被りうる損害の予防や対処についても当局等は責任をもって関与しなければならない。
- ・ スマホなどを通じて取得・活用されうる PD は、他データベース（例えば、病院の電子カルテデータベースなど）との連携が技術的には可能である。疾病状況や治療歴などについては、漏洩や目的外利用が発生した場合特に PD 主体者に対する負の影響が懸念されるため、データベース連携の選択肢を許容しつつも、きわめて注意深い取り扱いへの配慮が必要である。データの連携や統合が計画される場合には、そのリスクを勘案し、活用の目的の範囲を超えない最小限の連携・統合であることが求められる。

その3：当該状況を踏まえた上での説明と同意に関する覚書

- ・ PD 主体者の理解についての考え方について：患者が医師から説明を受けた上でインフォームド・コンセントを発する環境とは異なり、当局等が PD 主体者から同意を得る上において、PD 主体者の理解を確認することは現実的に困難であるとする。その前提に立った場合の倫理的な対策としては、[1] 理解しやすい説明、[2] リスクに重点が置かれた説明、[3] 活用の目的に具体性を持たせること、[4] 同意後も説明内容について繰り返し確認できること、[5] 同意撤回の方法を限りなく簡便化すること、等についての配慮がなされる必要がある。
- ・ アジャイル運用（注）における説明と同意について：感染症パンデミックの非常事態等、状況が日々変動する環境においては、PD の活用の目的及び取得・活用方法の頻繁な変更が必要になる状況が想定される。PD 主体者は、その変更内容を根拠に、自らの PD を活用されることについての新たな拒否を主張できる権利を持つべきであり、当局等は、その主張を随時認識できる環境を整える必要がある。
- ・ スマホ、およびアプリを通じた PD アクセス/活用に関する同意の考え方について：今回の COVID-19 パンデミックにおいて世界各国で使用された感染者接触確認アプリ/コンタクト・トレーシング・アプリを通じた PD 活用に関する同意については、[1] アプリのインストールのみでは自主的な同意とはみなさず、アクティベーションをもって同意とする、[2] 活用される PD の範囲は、アプリ上で利用者が新たに入力するデータを超えることが想定されることについて、PD 主体者が理解できている状況を要件とする、[3] 他データベースとの連携が行われる可能性がある場合には、データベース連携をオプション的に拒否する主張を可能とすることを要件とする。
- ・ 取得された PD が、同意当初の目的とは別の目的に二次的に活用される場合には、別途独立した説明と同意のプロセスを必要とする。

その4：非常事態における特別措置として、当局等が要配慮個人情報を含む PD に対し一部同意を得ず取得/活用することが発案された場合に議論すべき規範的なことがら

- ・ 提言[その1-3]を基本原則（以下、基本原則とする）としたうえで、以下について PD 取得/活用手段の立案及び計画にあたり、事前に当局等および PD 主体者間でのコンセンサス形成が行われることが望ましい。
- ・ 基本原則が一部覆される状況として、感染症の急速な蔓延を防ぐ必要のある非常事態を想定する。当該非常事態において、以下のいずれかを実現させる目的のための手段として、当局等が PD を取得・活用するにあたり、基本原則を特例的に逃れうる状況について検討しうる。
 - 感染者個人、感染者と接触した個人、あるいは感染リスク環境に暴露する可能性のある個人の健康被害の最小化
 - 当該感染症に関連して被る地域住民あるいは国民の健康被害の総和の最小化
 - 感染症蔓延に派生して影響を受ける、医師等人的資源や医療機器等ヘルスケア資源の適正な提供の維持

- 当該感染症の蔓延に準じて発生しうる治安の悪化や差別等の抑制
- ・ 当局等によって基本原則が一部覆されうる規範的根拠として、以下を採用する。
 - 当局等は、感染症から国民の生命及び健康を保護し、並びに感染症が国民生活及び国民経済に及ぼす影響を可能な限り小さくするために必要な態勢を整備する責務を有する。
 - 共同体に属する住民あるいは国民は、状況に対する十分の理解の下で、基本的人権が侵害されない範囲内において、共同体全体の公衆衛生の改善に協力することが望まれる。
- ・ 非常事態等において、本人の同意なく当局等によって取得/活用されることを正当化する根拠としては、以下の点を基準に検討する。
 - 個人、集団あるいは地域社会に与える脅威の重さ：個人の生命および個人が被る健康被害による生活の質への損害、さらにはその総和について衡量する。
 - 緊急度と緊急度に基づく手段：目的を達成させるための方略を開始・運用するうえで、時間的猶予がどの程度限られているかについて検討する。
 - 他に有効な手段がないこと：目的を達成させるための方略を選択するうえで、他に人権を保護する適切かつ有効な手段がないかについて十分に検討する。
- ・ 当局等によってPDがその主体者の同意なく取得/活用される場合においては、必ずPD主体者個人にその旨が通知されていること、また、取得/活用についての問い合わせや異議申し立てを行うための窓口が設置されていることを要件とする。

注：本文での「アジャイル運用」とは、システム開発や開発されたシステムの適用等について、状況の変化に準じて小さな変更を繰り返しながら執り行う運用方法を意味する。