

医療データ・個人情報を守る「審査後」の倫理

—英国 UK Biobank 事件の教訓と継続的ガバナンス—

概要

京都大学大学院医学研究科の井上悠輔教授とスウェーデン・ウプサラ大学の Jennifer Viberg Johansson 研究員は、世界最大級の医学研究基盤 UK Biobank で 2026 年 4 月に発覚したデータ不正流通事件を手がかりに、これからの医療・研究に用いられる個人由来の情報・データの管理のあり方を検討しました。

UK Biobank では約 50 万人から提供された健康・遺伝情報などが医学研究に利用されていますが、研究用に提供されたデータの一部が、中国の消費者向けオンラインプラットフォームで販売目的に掲載されていたことが明らかになりました。この事件は、個人を特定しにくくする技術的な対策や、研究者を審査してデータへのアクセスを認める「入口」の対策だけでは、その後の不適切な持ち出しや再利用を十分に防げない可能性を示しています。

本研究では、データへのアクセスを認める「入口」の審査に加え、その後の利用状況の記録・監査、安全な解析環境、問題発生時の対応、研究参加者や社会への情報公開までを継続的に管理する「**continuous governance (継続的ガバナンス)**」への転換を提唱しています。日本でも 2026 年 7 月に改正個人情報保護法が公布され、さらなるデータ利活用を進める制度整備が進んでいます。個人に由来する医療・健康データをより広範に活用する時代を迎えるなか、データの利用を広げることと、その後の適正な利用を継続的に確保することを、どのように両立させるかがますます重要になります。

本研究成果は、2026 年 9 月 9 日に国際学術誌「*Journal of Medical Internet Research*」に掲載されました。

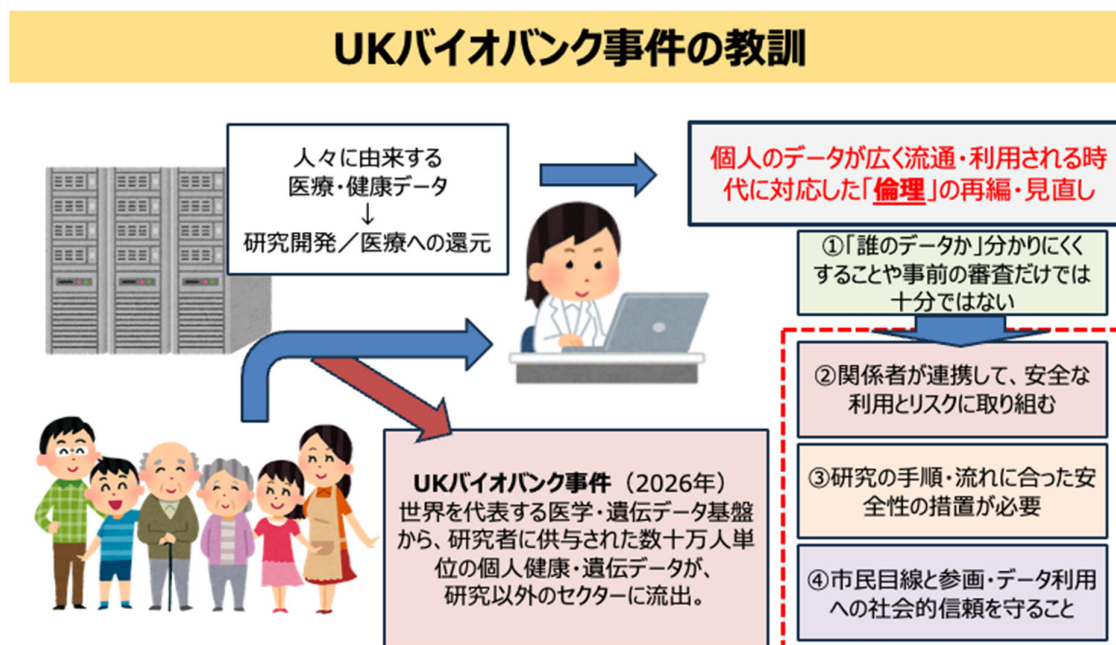


図 UK Biobank 事件と医療・健康データの継続的ガバナンスへの教訓（作成：京都大学大学院医学研究科 医療倫理学）

1. 背景

医学研究では、一人ひとりの患者や市民から提供された健康情報、診療情報、遺伝情報などを、多数の研究者が利用する大規模なデータ基盤が重要になっています。こうしたデータを用いることで、病気の原因の解明、新しい治療法の開発、AI を用いた医療技術の開発などが可能になります。

その代表例が英国の **UK Biobank (UK バイオバンク)** です。UK Biobank には約 50 万人が参加し、健康状態、生活習慣、遺伝情報、画像情報などの膨大なデータが蓄積されています。世界各国の研究者が一定の審査を受けた上でこれらのデータを利用しており、世界を代表する医学研究基盤の一つとなっています。

ところが 2026 年 4 月、UK Biobank の研究者向けデータが、中国の消費者向けオンラインプラットフォーム上で販売目的に掲載されていたことが明らかになりました。今回の掲載に至った具体的な動機や経緯の全容が明らかになっているわけではありませんが、承認された利用範囲を逸脱してデータが販売目的で掲載されたこと自体は確認されています。英国政府によれば、確認された 3 件の掲載のうち少なくとも 1 件は、UK Biobank の約 50 万人の参加者全体に関するデータを含むものであったとのことです（掲載は発見後に削除され、UK Biobank によれば実際に販売されたとは考えられていません）。

この事件が大きな問題となったのは、本来は医学研究のために、審査を受けた研究者に提供されたデータが、承認された研究の枠組みを離れ、外部の商業的な環境に持ち出されていたためです。UK Biobank は問題に関係した研究者や研究機関のアクセスを停止するとともに、研究プラットフォームへのアクセスを一時停止し、外部専門家を含む委員会による調査を実施しました。

この事件は、これまでの医療データ管理の基本的な考え方に重要な問いを投げかけています。すなわち、「誰にデータを渡すか」を厳格に審査するだけで、データを長期的に守ることができるのかという問いです。

2. 研究手法・成果

本研究は、UK Biobank 事件を一つの具体例として、バイオバンク、疾患登録、診療情報データベースなどの大規模な医療データ基盤に必要なガバナンスについて、研究倫理、個人情報保護、データアクセス、AI、国際的なデータ共有などに関する議論を踏まえて検討したものです。

これまでの大規模医療データ基盤では、研究者や研究目的を事前に審査し、データの匿名化・仮名化などの措置を講じた上で、契約によって適切な利用を求めることが重要な安全策とされてきました。UK Biobank もこうした対策に加え、利用状況の報告など複数の管理策を導入していました。しかし、研究者がデータを自らの研究環境に持ち出して利用する仕組みでは、提供後のデータの動きを技術的に完全に把握することには限界があります。今回の事件は、こうした従来型の管理に加え、安全な利用環境や利用後の監査など、データの利用状況を継続的に確認・管理する必要性を改めて浮き彫りにしました。

そこで本研究では、データを提供する前の審査だけでなく、提供した後も管理を続ける「**継続的ガバナンス (continuous governance)**」という考え方を提示しました。具体的には、①データ提供後の利用状況を確認できる記録や監査、②生データを研究者の端末に持ち出さず安全な環境内で解析する Trusted Research Environment (TRE)、③リスクの高い利用に対する追加的な審査、④問題が生じた場合にアクセスを停止し調査できる仕組み、⑤誰がどのような目的でデータを利用しているのかを参加者や社会に説明する仕組みなどを組み合わせることが重要だと論じています。

同時に、本研究は単純にデータ利用を厳しく制限することを提案しているわけではありません。過度に複雑な手続きは、研究者による非公式なデータ保存やファイル移動など、かえって安全性の低い行動を誘発するおそれがあります。リスクの低い研究は円滑に進め、リスクの高い利用には強い管理を行うという、実行可能で

比例的な仕組みが必要です。

3. 波及効果、今後の予定

この問題は英国だけのものではありません。日本でも、医療・健康データから個人を特定しにくくすることで、プライバシーを守りながら研究利用を可能にする仕組みが整備されてきました。しかし、技術的に「誰のデータか」を分かりにくくすることや、事前の審査によって「誰にデータを使わせるか」を適切に判断することだけでは、データがその後どこで、何のために、どのように使われるかまで把握・管理できるとは限りません。UK Biobank の事件は、こうした事前の対策だけでなく、データへのアクセスを認めた後も、その利用を継続的に管理する必要があることを示しています。

日本では医療 DX、医療情報の二次利用、AI 開発などを背景として、健康・医療データを研究や社会でより広く活用するための制度整備が進んでいます。2026 年 7 月には改正個人情報保護法が公布され、統計等の作成を行う第三者への個人情報提供について、一定の場合に本人同意を不要とする仕組みなどが導入されることになりました。一方、改正法の施行に必要な政令・規則・ガイドライン等は現在も検討が進められている段階です。医療・健康データについても、利用開始後の監査、安全な利用環境、問題発生時の対応などをどのように組み合わせて、継続的に適正な利用を確保していくかは、今後さらに検討する必要があります。

本研究が提案する継続的ガバナンスは、データ共有を止めるための仕組みではありません。安全にデータを共有し続けるための仕組みです。研究参加者や市民が安心してデータを提供できることと、医療・健康データを社会的に有益な研究に活用できることを両立させる制度設計が、今後の日本でも重要になると考えられます。

4. 研究プロジェクトについて

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED：JP26oa0439001、JP223fa627001）および WASP-HS（Grant Agreement No. MMW 2020.0093, Project AICare）の支援を受けて実施されました。

<用語解説>

注 1 UK Biobank（UK バイオバンク）

英国で約 50 万人の参加者から健康状態、生活習慣、遺伝情報、画像情報などを長期間収集し、世界の研究者による医学・公衆衛生研究に提供している大規模な研究基盤です。

注 2 継続的ガバナンス（continuous governance）

研究データへのアクセスを認める時点だけで管理を終えるのではなく、その後もデータの利用状況、安全対策、利用者の責任、問題発生時の対応などを継続的に確認・管理する考え方です。

注 3 Trusted Research Environment（TRE）

研究者がデータそのものを自分のパソコンなどに持ち出すのではなく、管理された安全なオンライン環境にアクセスして解析する仕組みです。操作記録の保存や、解析結果を外部へ持ち出す際の確認などを組み合わせることができます。

<研究者のコメント>

UK Biobank の事件が示したのは、医療・健康データの活用を進める際には、技術的な安全対策だけでなく、

責任・透明性・社会的信頼まで含めて、データを「使い始めた後も責任を持って見守る」仕組みが必要だということ。日本でも、NDB など一部の公的データベースでは、利用審査や安全な解析環境などの対策がすでに進められており、全てが「データを渡した後は研究者任せ」というわけではありません。ただ、技術的な管理だけで不適切な利用を全て防げるわけではなく、利用者がルールを守ることを前提として成り立っている部分もあります。審査を終えた後のデータ利用をどこまで把握し、適切な利用を継続的に確保するかという課題は残ります。

一方で、医療・健康データの利用先は、大学の研究者だけでなく、企業による研究開発（AI 開発を含む）、国際的な共同研究などへ広がっています。2026 年の個人情報保護法改正も、これらのデータの社会的な活用を進める方向を含んでいます。利用を広げる議論と同時に、利用開始後の監査、技術的な管理、問題発生時の対応、社会への説明をどのように組み合わせるのかを、日本でも改めて考える必要があります。信頼は、制度を作れば自動的に得られるものではありません。データを活用できることを当たり前と考えるのではなく、社会の理解を得ながら活用していくために、今の仕組みに何が足りないのかを考え続ける必要があります。（井上悠輔）

<論文タイトルと著者>

タイトル：Ethics of Health Data Infrastructures: Toward Continuous Governance and Public Trust

（医療・健康データ基盤の倫理—継続的ガバナンスと社会的信頼に向けて—）

著 者：Yusuke Inoue, Jennifer Viberg Johansson

掲 載 誌： *Journal of Medical Internet Research* DOI：10.2196/104402.