

# 医療・医学系研究における個人情報の保護と利活用

横野 恵 (早稲田大学)

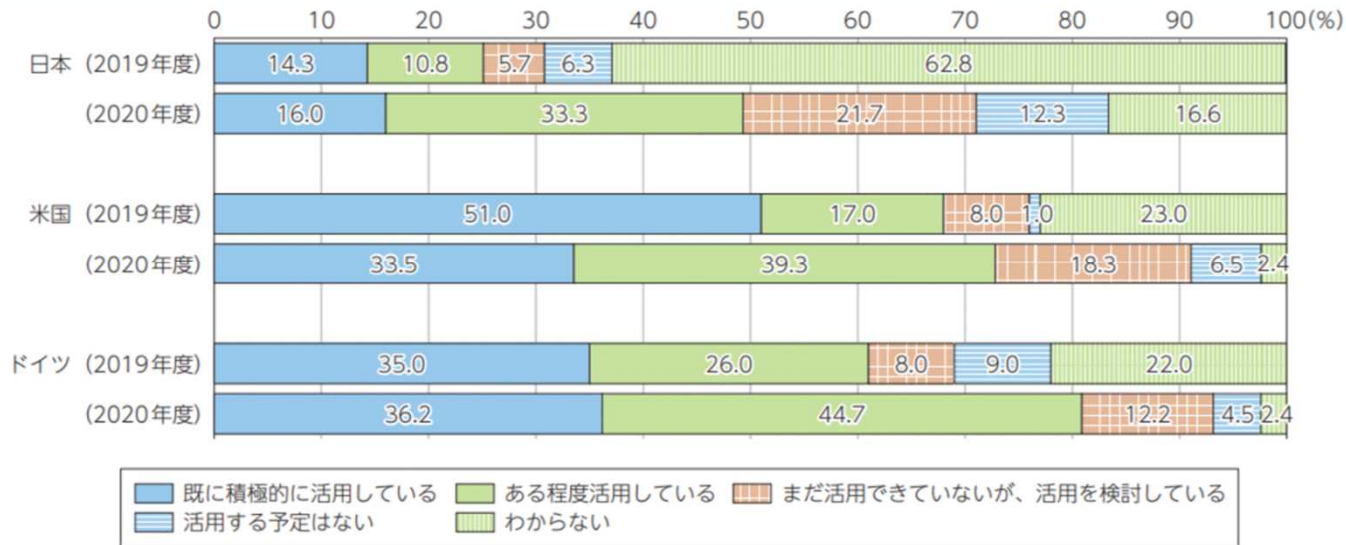
## 医療・医学系研究における個人情報の保護と利活用に関する課題

- 個人情報保護法（以下、「個情法」）の規定に関する課題
- 個情法の運用に関する課題
- 研究倫理指針\*に関する課題
- 意識や文化に関する課題
- 医療分野固有の課題

\*医学系研究に関する国の指針は多数存在するが、ここではもっとも適用範囲の広い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」およびその前身にあたる諸指針を念頭におく。人に由来する情報のみを用いる研究にはこの指針が適用される。

## パーソナルデータの活用状況

図表 1-2-4-18 企業におけるパーソナルデータの活用状況



(出典) 総務省 (2021) 「デジタル・トランスフォーメーションによる経済へのインパクトに関する調査研究」

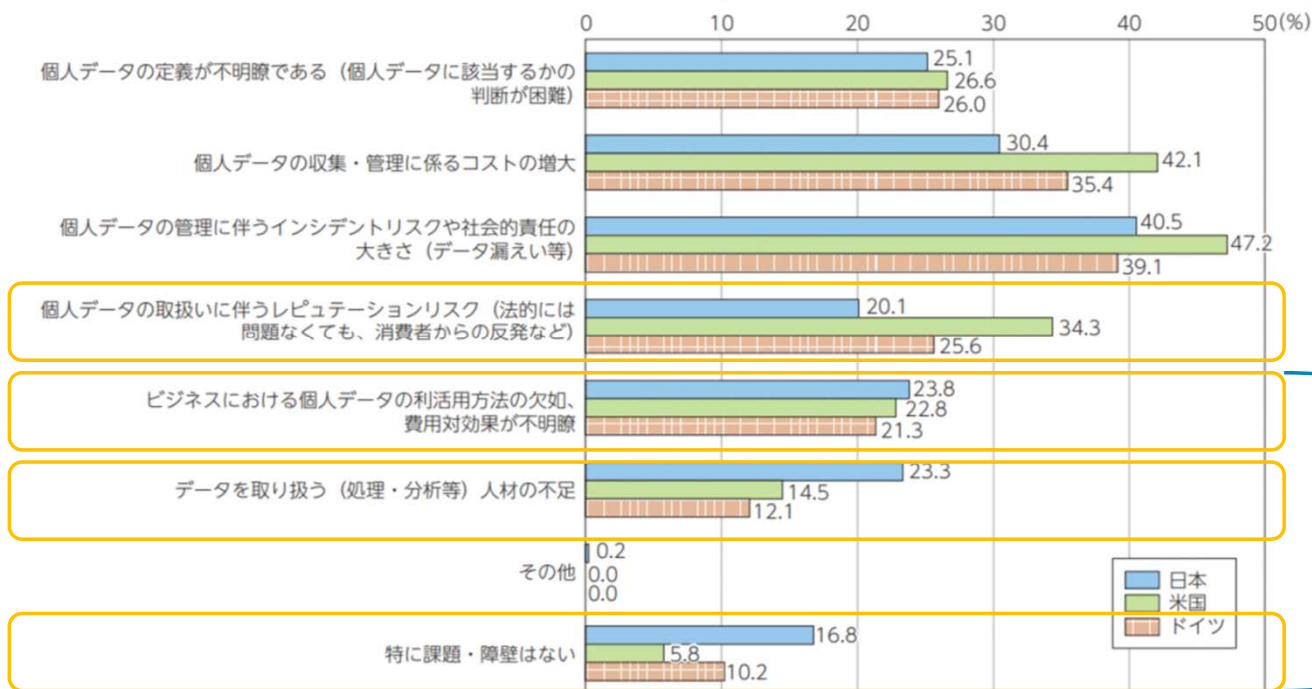
「令和3年版情報通信白書」(総務省, 2021)

“ 日本企業では、「積極的に活用している」及び「ある程度活用している」を合計しても5割弱にとどまった。  
前年度に比べれば上昇したものの、依然として米国及びドイツとは差がある状況

## パーソナルデータの利活用に関する課題認識

データ利活用を目的とした自主ルール策定などの取り組みも見られるものの、「自主ルールだけでは法的にお墨付きを得られるわけではないことから、訴訟やレピュテーションリスクをおそれて、事業者として活用に踏み出せていない可能性がある」<sup>1</sup>といった指摘がしばしば行われる

図表 1-2-4-19 パーソナルデータの取扱いや利活用に関して現在又は今後想定される課題や障壁（複数選択）



（出典）総務省（2021）「デジタル・トランスフォーメーションによる経済へのインパクトに関する調査研究」

一方で、総務省の委託により行われた日米独3カ国の国際比較調査では以下のような結果が得られている<sup>2</sup>

日本がもっとも少ない

- レピュテーションリスク

日本がもっとも多い

- 利活用方法の欠如
- 人材不足
- 特に課題・障壁はない

1. 株式会社 野村総合研究所「パーソナルデータの適正な利活用の在り方に関する実態調査（報告書）」（令和2年3月）  
 2. 「令和3年版情報通信白書」（総務省，2021）

## 医療分野の個人情報の利活用に関する議論

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連する提言が相次いでいる。これらの提言では、診療で得られた個人データの研究開発の目的等での二次利用を推進するべきという立場からおおむね以下の点が共通して指摘されている。

- ① 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
- ② 本人同意を基本とする個人情報法のルールが二次利用の障壁になっていること
- ③ 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合致せず、医療データの保護と利活用に関する特別法の制定など制度整備が望ましいこと（入口規制重視から出口規制重視へ）

### おもな提言

次世代基盤政策研究所（NFI）	医療情報の利活用に関する法制度についての提言	2022年3月
自由民主党政務調査会	「医療DX令和ビジョン2030」の提言	2022年5月
	医療情報の利活用及びゲノム医療の推進に向けた提言	2022年5月
日本製薬工業協会	製薬協 政策提言2023	2023年2月
経団連	Society 5.0時代のヘルスケアIV	2023年2月
日本総合研究所	医療データの利活用促進に関する提言	2023年2月
日本医学会連合	健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言	2024年2月

## 個人情報保護法と医学系研究分野の倫理指針をめぐる動き

個人情報保護法		研究倫理指針		
		ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
2014			人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）	
2015	改正			
2017	→改正法施行	一部改正		一部改正
2020	令和2年改正			
2021	令和3年改正	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新・統合指針）		
2022	→改正法一部施行	一部改正		
2023	→改正法全部施行	一部改正		

- 2014年以降、短いスパンで指針改正（統合含む）が繰り返されてきた
- 指針固有の事情による改正（指針統合・定期見直し等）と個人情報法改正に伴う改正が交互に繰り返された
- この間、臨床研究法（2017）や次世代医療基盤法（2017）など新たな法令の制定も相次ぎ、規制環境の複雑化が進んだ
- 現場では対応に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継続している

## 個人情報法と倫理指針の関係

個人情報法の制定および改正に合わせて倫理指針の見直しが図られてきたが、個人情報法と倫理指針の関係についてはかならずしも精緻な整理がなされてこなかった。主務大臣制の下では倫理指針独自のルールが大きな問題となることはなかったが、個人情報法の解釈・運用の一元化の進展とともに、指針独自のルールの維持が困難となった

### 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（2000年）

- 現在の倫理指針のルーツにあたる指針
- 「個人識別情報」の管理や匿名化に関する独自の規定が置かれていた

### 個人情報法施行時（2004年）

- 附帯決議・個人情報法6条を受け倫理指針見直しと個別法の要否について検討
  - ① 個人情報法に規定されている個人情報保護に関する規定は、原則として指針の中に盛り込む
  - ② 法制化については現時点での個別法の必要性はうすいものの、中長期的な課題として検討する  
→倫理指針に個人情報法の義務規定がほぼそのままの形で盛り込まれた

### 2015年改正時

- 要配慮個人情報・個人識別符号に関する規定の新設
- 個人情報委による一元的監督への移行、政令・規則、ガイドラインによる統一的な解釈の提示に伴い、これらに準じる必要が生じた（指針独自の解釈が困難に）
  - ① 提供先基準→提供元基準へ
  - ② 研究機関の性質により適用される法律が異なる中「すべ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付けの明確化
  - ③ 適用除外規定に関する弾力的な解釈の導入



## 個人情報法 R 3 改正時の議論<sup>1</sup>

### (1) 現行法制の課題

1. 今般の個人情報保護法制の見直しは、保護3法を統合するとともに、地方公共団体等の個人情報保護制度について統合後の法律の中で全国的な共通ルールを規定し、独立規制機関である個人情報保護委員会が、民間事業者、国の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体等の4者における個人情報の取扱いを一元的に監視監督する体制を構築しようとするものであるが、その際、現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡や不整合を可能な限り是正することが求められている。
2. 現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡は、医療分野・学術分野における個人情報の取扱いに関する規律に最も顕著に表れている。すなわち、医療分野・学術分野では、実質的に同等の立場で個人情報を取得・保有している法人であっても、当該法人が公的部門に属するか（独立行政法人、国立大学法人等）、民間部門に属するか（私立大学、民間病院、民間研究機関等）によって、適用される法律上の規律が大きく異なっており、これが、公的部門と民間部門との垣根を越えた連携医療や共同研究の実施を躊躇させる一因となっているとの指摘もある。

“ 現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡や不整合を可能な限り是正する

“ 現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡は、医療分野・学術分野における個人情報の取扱いに関する規律に最も顕著に表れている

1. 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」（令和2年12月）



## 個人情報法 R 3 改正時の議論<sup>1</sup>

3. このような医療分野・学術分野における規制の不均衡を、現行法制の制約下で可能な限り是正するため、政府では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等の指針やガイドラインを定め、研究主体が公的部門に属するか民間部門に属するかにかかわらず共通して適用される個人情報の取扱いに関するルールを定めている。

4. しかしながら、このような指針等による規律の平準化という手法には、

- ① 保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く
- ② その反面、保護3法の規制を越えて上乘せ的に課される規律については、裁判規範としての効力や保護3法上のエンフォースメントの手段を欠く


といった内在的な問題や限界があり、今般の保護3法の統合及び地方公共団体等の個人情報保護制度に関する全国的な共通ルールの設定（以下「一元化」という）の機に、より抜本的な形で医療分野・学術分野における規制の不均衡を是正することが求められている。

### ● 倫理指針の適用対象

「我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究」

- 個人情報法の「学術研究を目的とする機関」が行う「学術研究」に限られない
- そのため、倫理指針の適用される研究は学術例外規定が適用される場合と適用されない場合がある

1. 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」（令和2年12月）

- 官民一元化
  - 医療分野の規律の統一
  - 学術例外規定の精緻化
- 
- 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をより詳細に図る形で倫理指針の見直しが行われた
  - 研究機関が学術例外規定の適用を受けるか否かに応じて指針のルールが書き分けられた
  - その結果、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

## I. 生命・医学系指針の見直し

個人情報法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを**改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正。**

### ■ 改正のポイント

- 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、**改正後個人情報法の用語に合わせた。「匿名化」や「対応表」**などの改正後個人情報法で使用されていない用語は**用いない**。
- 学術例外規定の精緻化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定**した。
- 外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

## 個人情報と倫理指針の関係に関する現状と課題

- 個人情報と倫理指針の関係は、過去10年にわたり両者の見直しが繰り返される中で徐々に整理されてきた
- 個人情報の解釈・運用の統一化や官民一元化に伴い、倫理指針の形で医学系研究分野独自のローカル・ルールを維持することは困難になっている
- 個人情報との適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り、研究開発推進の阻害要因となっていると指摘されている
- なお、現行法では、学術研究機関に該当しない機関では自機関内での利用目的の変更より他の学術研究機関への提供の方が要件が緩やかな状態となっており、個人情報取り扱いの安全性の観点からは均衡を欠いているように思われる
- 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る。倫理指針の運用においては従来、公衆衛生例外を根拠とすることに慎重な姿勢が一般的であった背景もあり、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うかについては懸念がある
- 上記のような経緯を通じて、個人情報の定める一般ルールは医学系研究—ひいては医学研究倫理上の要請—にかならずしも適合しないことが改めて確認されたと考える。とくに個人情報の学術研究目的および学術研究機関の解釈や学術研究機関とそれ以外の機関の区別は医学系研究の実情には合致しにくい
- 個人情報の規定や解釈の見直しだけでなく医療分野の個別法の整備も含め検討する必要がある

## ゲノムデータ・ゲノム情報に関する課題

- 一定の条件を満たすゲノムデータは個人情報上、個人識別符号に該当する

個人情報を加工して

- 匿名加工情報 (個人情報保護法)
- 匿名加工医療情報 (次世代医療基盤法)
- 仮名加工情報 (個人情報保護法)
- 仮名加工医療情報 (次世代医療基盤法)

いずれを作成する場合も個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する必要がある

- そのため、ゲノムデータを含むカルテデータなどを加工してこれらの情報として取り扱うことは基本的に困難となっている
- 診療で取り扱うゲノムデータの量は急速に増加している
  - かつては少数の遺伝子を対象を絞って解析することが一般的だったが、解析技術の発達により、ゲノム全体を一度に解析可能になり、1回の検査で得られる情報量が増加 (=個人識別符号に該当するゲノムデータの取り扱いの増加)
  - 一部の疾患・一部の診療科に限らず幅広い領域で遺伝学的検査が行われるようになってきている
- 通常、診療で取り扱うゲノムデータは要配慮個人情報を含むカルテデータの一部を構成し、要配慮個人情報としての取り扱いを受ける。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り扱いで足り、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
- 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も考慮して、ゲノムデータの個人識別符号としての取り扱いを再検討してもよいと思われる
- その際、漏洩や不適正な利用に対する罰則の強化について併せて検討することが望ましい



## ゲノムデータの利活用と信頼

### 信頼の醸成に寄与する要素

“

信頼を得るために最も重要だと回答者が答えたのは、データ共有によって誰が利益を得るかについての透明性のある情報であった（17か国でこの選択肢がもっとも多く選択された）<sup>1</sup>

### Ranking of what might help people trust



1. Information about **who will benefit** from the data access



2. The **option to withdraw** your data



3. Knowing **who is using your data and for what purpose**



4. Information about **how others will benefit** from the data access



5. The **option to opt out** of having your data accessed by other researchers



6. **Details about sanctions** if your data is misused



7. The **ability to access your own data**



8. A **website** that explains the pros and cons of data access



9. Being able to **communicate directly with gatekeepers** of your data



10. **Biographies and photos** of researchers who would access the data

1. データ共有により誰にとっての利益が期待できるか
2. データの利用を中止する選択肢があること
3. 誰がどのような目的でデータを利用するのかについての情報
4. データ共有によって他者にどのような利益が期待できるか
5. 外部の研究者へのデータ提供に際してオプトアウトの選択肢があること
6. 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
7. 自分のデータにアクセスできるか
8. データ共有のメリットとデメリットを解説するウェブサイトがあること
9. データの管理者と直接コミュニケーションができること
10. データにアクセスする研究者の経歴や写真

1. “Public Attitudes for Genomic Policy Brief: Trust and Trustworthiness.” n.d. Accessed March 1, 2024. [https://www.ga4gh.org/news\\_item/public-attitudes-for-genomic-policy-brief-trust-and-trustworthiness/](https://www.ga4gh.org/news_item/public-attitudes-for-genomic-policy-brief-trust-and-trustworthiness/).

## Your DNA, Your Say

“いくつかの国の回答者は、この一般的なパターンから大きく乖離していた。例えば日本では、信頼を高めるためにもっとも重要な要素はデータが不適正に利用された場合どのような制裁が課されるかについての情報であった<sup>1</sup>



“Public Attitudes for Genomic Policy Brief: Trust and Trustworthiness.” n.d. Accessed March 1, 2024. [https://www.ga4gh.org/news\\_item/public-attitudes-for-genomic-policy-brief-trust-and-trustworthiness/](https://www.ga4gh.org/news_item/public-attitudes-for-genomic-policy-brief-trust-and-trustworthiness/).



諸外国では大規模なイニシアチブの下でゲノムデータと医療データの利活用が進められている<sup>1</sup>

- 米国では、NIHが100万人規模のゲノムコホート研究であるAll of Us Research Programを主導している。All of Usへの参加者はすでに約78万人規模に拡大している<sup>2</sup>
- 英国では、日本の「全ゲノム解析等実行計画<sup>3</sup>」がモデルとする100,000 Genomes Projectが2018年に完了した。その後、500万人規模を目標とし「英国最大の医学研究プログラム」と称されるOur Future Healthが開始されており、2023年11月時点で参加者が100万人に達している<sup>4</sup>
- 欧州では、EHDSの検討と並行して、欧州内で100万人規模のゲノム情報の国境を越えた共有を目指す1+Million Genomes Initiative (1+MG) が2018年に発足している。これまでに、25のEU加盟国、英国、ノルウェーが参加を表明しており、2023年11月には、第2フェーズ（2023-2027年）の方針が提示された。GDPRと各国の国内法を遵守しつつゲノム情報の越境移転を行うための国際的な行動規範案が作成されるなど枠組みの具体化が進んでおり<sup>5</sup>、今後実装に向けた動きが進展すると思われる
- EHDSに関して、EU域外の国からのデータ利用についてreciprocity（相互性）を義務付けるか否かが議論されており、動向を注視する必要がある。EHDSが相互性を重視する方針となった場合、その影響は他のデータ基盤等にも及ぶ可能性があり、将来的に同等の条件・データ保護措置の下で日本国内のデータへのアクセスを提供できない場合には、日本からのデータ利用が困難になる可能性がある

これらの国際的な状況を踏まえ、ゲノムデータの保護と利活用を支える方策を検討する必要がある

1. 公益財団法人セコム科学技術振興財団平成31年度特定領域研究助成「ゲノムデザイン研究における開かれたガバナンスの再考」において実施した調査の結果を参照した
2. 同事業における全ゲノム解析等のデータ格納症例数は2024年3月1日時点で25,299症例（全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（第20回）資料1-1）
3. <https://www.researchallofus.org/data-tools/data-snapshots>
4. <https://ourfuturehealth.org.uk/news/1-million-volunteers-join-uks-largest-health-research-programme/>
5. <https://framework.onemilliongenomes.eu>

## 1. ルールの簡素化の必要性<sup>1</sup>

相次ぐ倫理指針や法令の改正によって、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る

このような複雑なルールの運用は現場にとって大きな負担となるだけでなく、意図しないルール違反につながりやすい

研究倫理上大きな問題とならない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。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

## 2. 医学系研究の公益性・社会的意義を基盤にした議論の必要性

個人情報法の文脈では、医学系研究における個人情報保護のあり方について、学問の自由と個人の権利・利益の保護という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。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否定できないが、これは医学系研究をめぐる多様な価値や利益の一側面に過ぎない

学問の自由の観点は、研究者の自律尊重の面でも重要であるが、学術例外規定が適用される場合であっても、法律以上に厳格な個人情報保護が倫理指針によって求められる医学系研究の現状は、学問の自由の観点からも課題がないとはいえない<sup>2</sup>

医学系研究の特性を考慮するならば、医療と医学系研究の公益性・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いったん離れて問題をとらえなおす必要があるように思われる。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にも留意する必要がある

ただし、医学系研究の公益性・社会的意義を出発点にして個人情報保護のあり方を考える場合には、医学・医療のそのもの健全性と社会からの信頼が前提条件となる。医学系研究や医療に対する社会の信頼を損なうような事案も現に生じている<sup>3</sup>

1. 以下は、横野恵「三省合同会議での議論と今後の展望」NBL (1103) 26-33 (2017年8月) の一部に基づき内容を大幅に加筆修正した
2. 2016年に開催された「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」では、こうした点が課題として指摘され、報告書には「医療や研究分野における改正個人情報法上の新たな位置づけを踏まえた具体的な課題の検討にあたっては、法的対応も除外することなく検討すべき」との意見が盛り込まれた ([https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/151117\\_tf1\\_s1\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/151117_tf1_s1_1.pdf))
3. 個人情報保護委員会「手術動画提供事案に対する個人情報の保護に関する法律に基づく行政上の対応について」、「医療機関における個人情報の取扱い」に関する注意喚起」（令和4年11月2日）

### 3. 一次利用にかかる環境整備の重要性

医療データの二次利用は必要かつ望ましいことと考える。一方で、医療データの利活用に関する最近の議論は二次利用と個人情報法の関係を中心に展開され、一次利用に対する視点がやや希薄であるように思われる

一次利用=診療において、患者のデータが十分に保護され、適切に管理・利用される環境は現状ではかならずしも十分に整備されてない。二次利用で想定される目的（疾病の研究や新薬の開発、保健医療政策の検討など）は患者本人の直接的な利益を目的とするものではなく、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・インフラ面での環境整備をあわせて推進することが必要不可欠である

### 4. Confidentialityの観点からの検討の必要性

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あり方については、個人情報法の文脈を中心に議論され confidentiality—医療専門職の守秘—の観点からの検討はほとんどなされてこなかった（個人情報制定時に定められた医療・介護事業者向けガイドラインが一次利用における具体的を規範をはじめて示したといってもよい）

診療を通じて得られた患者の情報を医学系研究に利用する場面では本来、研究利用が confidentialityの観点から正当化されるかどうかについての検討が必要不可欠である<sup>1</sup>

欧州では、 confidentiality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あり、医師・患者関係の基盤をなすものとして伝統的に重視されている。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、医師に対して拘束力を有するものとして機能している

医療データは、データ保護法制と confidentialityによって重層的に保護されるが、診療の場面でのデータの保護は、第一義的には confidentialityの問題とされる。「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方や医師の職業像から導出される固有の」<sup>2</sup>規範が重視される

1. 患者の同意を得ることなく医学研究のために診療情報を利用、提供することは刑法134条1項にいう「正当な理由」に該当せず、守秘義務違反になるという見解も存在する（光石忠敬「研究対象者保護立法の意義と展望」宇都木伸ほか編『人体の個人情報』（日本評論社、2004年）194-195頁）
2. 村山淳子「ドイツにおける医療情報の保護と利用」甲斐克則編『医療情報と医事法』（信山社、2019年）165頁

#### 4. Confidentialityの観点からの検討の必要性

たとえばイギリスでは、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なく、それに加えて医師のconfidentialityを免除するための手続が必要とされる場合がある<sup>1</sup>

EHDSはこのような背景の下、医療データの国境を越えた一次利用、さらには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

日本では、法律上は秘密漏示罪（刑法134条1項）<sup>2</sup>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るものの、実際に適用・処罰に至る例がほとんどなく、法の解釈・運用を通じた具体的な行為規範の形成には至っていない。また、専門職の資格が国家資格化されていない場合には、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など、法による保護に断片的な部分がある

職業倫理上の義務としての守秘のあり方についても議論は乏しく、具体的な規範の確立には至っていない

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。一次利用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、個人情報との関係を整理しつつ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

1. 増成直美「患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討－英国の状況を手がかりとして－」山口県立大学学術情報 9 号〔共通教育機構紀要通巻 7 号〕（2016）45-56頁
2. 「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する」