

「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」への要望

平成 28 年 8 月 17 日

日本医学会

一般社団法人 日本医学会連合

会長 高久 史磨

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省では、平成 27 年 9 月に個人情報の保護に関する法律（以下、「法」）が改正されたことを受けて、遺伝情報や病歴を含めて、それぞれが所管する医学研究等に係る行政指針（以下「指針」）における個人情報の適切な取扱いの在り方について見直し等が必要であるとのことから、平成 28 年 4 月 15 日以降、これまで 5 回にわたる合同会議が開催され、検討が進められてきています。この検討会では、個人情報保護の規定に関して、主に以下に示す見直しの方向で改正指針がおおよそ集約しつつあるように思われます。

- ① 「学術目的」での個人情報の利用・提供等は、そもそも法の適用除外に置かれており、法を所管する個人情報保護委員会事務局からもその点を再確認する旨の発言とともに、学術目的の個人情報に関しては自主的な取り組みとして規制の在り方を検討すればよいという旨の言明があるにも拘わらず、合同会議事務局は、指針において法の規定をほぼそのまま取り込んだ形で規制を課すだけでなく、法に規定されていない上乘せの規制までも課すとしていいます。
- ② これまで指針では、連結不可能匿名の処理を加えた情報の利用や提供、もしくは、匿名化対応票へのアクセス権が無い形での情報の利用や提供であれば、利用・提供についての情報を公開するとともに、本人からの拒否の申し出への適切な対応体制を図ることで、必ずしも本人同意を得なくても研究に利用・提供することができる仕組みとなっていました。しかし、改正法において、利用や提供にあたっては原則本人の同意取得を必須とする「要配慮個人情報」が定義され、その一つに「病歴」が含まれていることから、改正指針では法の規定に則り、法に定める 4 つの例外規定に該当するものを除き、すべての医学研究において、病歴に関する情報を含む臨床情報の収集・利用・提供を行う場合には、本人の同意を得なければならないとしています。
- ③ 法では、生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別するにあたって「他の情報と容易に照合することができ」るものに限って個人情報とすると定義しているにも拘わらず、改正指針ではこの照合の容易性を排除し

て、「他の情報と照合することができ」るものすべてを個人情報と定義するとし、法に比して指針における個人情報の範囲を拡大することになっています。

- ④ 改正法の施行（施行予定は来年 4 月と聞き及ぶ）と同時に、個人情報保護に係る改正指針（公布予定は来年 1 月以降と聞き及ぶ）の規定は、これまでに実施・継続されている既存の研究すべてに対して遡って即時適用されることになっています。
- ⑤ 医学研究の出発点となるいわゆる「症例報告」や、あるいは専門医試験等のための「ケースレポート」は、指針では「研究には該当しない」とされ、指針の規定の適用対象外に置かれていることから、倫理審査等の手続きを踏むことは求められてきていません。一方で、医学界の常識として診療録や病歴を含む臨床情報を、これらの目的に利用する場合には、本人同意が容易に得られる場合には無論本人同意を得たうえでこれまでも行ってきましたが、もしも本人同意が得られない、もしくは本人同意を得ることが困難な場合には、個人を特定することのできる情報を匿名化したうえで利用してきました。しかし、これらの利用は改正法の適用を直接受けることになり、したがって、本人の同意を得なければ実施できないこととなります。

仮に以上 5 つの方向性で指針見直しが決着した場合には、政策的に推進・活性化への舵が切れつつあるわが国の医学研究が大きく停滞することが危惧されます。とりわけ医学研究及び医療の基盤を支えるレジストリ研究が著しく阻害される可能性が非常に高いと思われれます。

当学会としては、このままでは改正指針が必ずもたらすであろう、わが国の医学研究の停滞を看過することはできません。改正指針における個人情報の保護の在り方については、法の適用除外にあたる事項であって、改正法の施行までに性急に結論を得る必要の無いものでもあることから、「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」におきましては、指針見直しの性急な結論取り纏めを回避し、医学研究の健全な発展・促進を支える改正指針へと繋がる、十分に時間をかけた慎重な検討をすすめていただくように切に要望いたします。

以上