

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

厚生労働科学研究の成果の帰属とデータの提供等について
～関係法令等の適用関係の整理と考察～

研究協力者 榎農和久 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
研究代表者 岩谷 力 国立障害者リハビリテーションセンター
研究分担者 北村弥生 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

研究要旨

障害関係のデータの蓄積と再利用を可能にするシステムを検討するに当たり、その前提として、各種研究において既に収集されたデータの帰属、及び、当該研究の研究者等が他の研究機関へ当該研究データを提供すること等について、現行の法令等の諸規定の適用関係について整理と考察を行った。具体的には、厚生労働科学研究について、その成果・調査データの帰属と研究データの提供等に関わる関係法令等の適用関係を整理し、現行の運用上の留意点を明らかにした。特に、他の研究機関へのデータを提供しようとする場合のインフォームド・コンセントに関する手続き規定について整理を行った。

A. 目的

障害関係のデータの蓄積と再利用を可能にするシステムを検討するに当たり、その前提として、障害関係の各種研究において既に収集されたデータの帰属、及び、当該研究の研究者等が他の研究機関へ当該研究データを提供することについて、どのような法令等が適用になるか、また、現行の法令等の諸規定の運用がどうなっているのかを明らかにすることが不可欠である。このため、本研究では、まず、厚生労働科学研究について、その成果の帰属と研究データの提供等に関わる関係法令等の適用関係を整理し、現行の運用上の留意点を明らかにする。

B. 方法

研究で収集するデータのうち、特にその取扱に慎重を期すべき個人情報等に関する関係法令等（個人情報の保護に関する法律¹⁾、関係する倫理指針²⁾

及びこれらの解釈を示すガイドライン³⁾、並びに厚生労働科学研究補助金公募要項⁴⁾を参照して、整理・考察を行った。

C. 結果

(1) 厚生労働科学研究における調査データの帰属
平成26年度厚生労働科学研究費補助金公募要項において、研究の成果について「研究の成果は、研究者等に帰属します。」と記載されている（同要項（7）その他 ア）。

研究対象者から収集する調査データについては、後述する倫理指針等において、研究者等が研究対象者から「取得」するとの位置づけであり、かつ、他の研究機関への当該データの移動については「提供する」あるいは「分譲する」といった用語が用いられており、当該データの帰属についても研究を実施する研究者等に帰属することが前提となっている。なお、当該データの利用については利用目的の範囲

内に限定されていることは言うまでもない。

(2) 個人情報保護法等と「研究」の関係

個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報保護法」という。)第50条第1項は、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合は、同法第15条から第49条規定は適用しない旨を定めている。一方で、同法第53条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」と規定している。文部科学省や厚生労働省において、研究に関する「倫理指針」が告示によって定められているが、これは、上述のように、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究機関の長及び当該研究機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインを示したものである(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス(平成27年2月9日 文部科学省、厚生労働省)第6章第14の4を参照)。

(3) 倫理指針の現状

人を対象とする医学系研究については、これまで「疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)及び「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)により、その適正な実施が図られてきたが、近年の研究の多様化等に伴い、両指針の見直しが行われ、「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。以下「新指針」という。)として両指針が統合され、平成26年12月22日に交付されている。(平成27年4

月1日から施行。)

新指針においては、「人を対象とする医学系研究」について、「人(資料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究をいう。」と定義されている(新指針 第2 用語の定義)。この定義について、新指針の各規定の解釈や具体的な手続きの留意点等を説明した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」(平成27年2月9日 文部科学省・厚生労働省)において、「医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究も含まれる。」とされている。したがって、障害福祉関係の研究についても、広く適用される指針となっている。以下、本研究の目的に沿って、新指針における関係規定について整理する。

(4) 他の研究機関へのデータ提供をしようとする場合のインフォームド・コンセント

新指針において、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントについて規定されている(新指針 第5章第12, 1の(3)参照。)

同規定では、

必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受ける必要はないが、既存試料・情報を提供する旨を含めた説明事項について口頭によるイ

ンフォームド・コンセントを受け、その同意の内容等に関する記録を作成することを原則としつつ、
 の процедуруを行うことが困難な場合の取扱いを定めている。具体的には、(ア)既存試料・情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。)されている場合、(イ)上記(ア)に該当しない場合には、あらかじめ研究対象者等に対し、「既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨」「提供される個人情報等の項目」「提供の手段又は方法」「研究対象者等の求めに応じて、機関外の者への提供を停止する旨」等を通知し、又は公開している、といった一定の要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ている等の場合に限って、既存試料・情報の提供をすることができる旨を定めている。

(5)他の研究機関からデータの提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関からデータの提供を受けて研究を実施しようとする側については、研究者等は必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないとされているが、当該研究に用いることについて提供を行う側によって上記(5)の手續きがとられていること等の確認をしなければならないとされている。さらに、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合には、当該研究の実施についての情報を公開し、研究の実施について研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならないとしている(新指針 第5章第12,1の(4)参照。)

(6)いわゆるバンク・アーカイブに関する規定
新指針においては、試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関につ

いて、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として明確に位置づけをした上で、指針を適用することとしている。

D. 考察

本研究との関連で新指針の内容を見ると、旧指針と比較して、特に、インフォームド・コンセント等に関する手續き規定が整理されている。具体的には、研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等についての手續きが順序立てて明確に整理されている。また、併せて、いわゆるバンク・アーカイブに関する規定が明確に位置づけられていること等を踏まえれば、研究における個人情報保護の要請と調査データの利活用の双方の観点からのバランスが図られているものと考えられる。

E. 結論(まとめ)

本研究では、厚生労働科学研究の成果の帰属とデータの提供等について、関係法令等の適用関係の基本的な整理を行った。今後、障害関係のデータの蓄積と再利用を可能にするシステムを検討していくに当たっては、対象とする障害関係データの種類やそれぞれの研究等との関係等について個別具体的な特性に応じて各種規定等の適用関係の詳細を十分に考慮しながら研究を進めていく必要がある。

F. 引用文献

- 1)個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号)
- 2)平成26年度厚生労働科学研究費補助金公募要項
- 3)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。)

4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
ガイダンス（平成27年2月9日 文部科学省、
厚生労働省）