

個人情報保護法改正に伴う疫学研究への影響に関する検討

研究代表者	玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科
研究分担者	磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科
研究分担者	祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科
研究分担者	辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科
研究協力者	三浦克之	滋賀医科大学大学院医学系研究科

研究要旨

改正された個人情報保護法において、病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことから、疫学研究において生じうる影響を検討した。その結果、追跡情報の入手を医療機関等から受けている場合に、過剰反応により情報が提供されないことが懸念された。

A. 目的

個人情報保護法が2015年9月に改正され、2年以内に施行されることとなった。この改正では、個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決し、また誰の情報かわからないように加工された匿名加工情報について自由な利活用を可能とし、経済を活性化することが図られる一方、不正な提供には罰則が設けられ不正な個人情報流通を抑止する措置がとられた。さらに、その取り扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあるため、特に慎重な取り扱いが求められる個人情報として「要配慮個人情報」が定められたが、この中に本人の人種、信条、社会的身分、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実とともに病歴が加えられた。要配慮個人情報では、取得にあたっては原則として本人の同意を得ること、オプトアウト手続きによる第三者提供が認められないこととされている。ただし、関連性を有する範囲内で利用目的を変更したり、匿名加工情報に加工して第三者に提供したりすることは可能である。

喫煙や食事、運動などに代表される生活習慣や病歴等と人々の健康との関連を明らかにし、国民の健康的な生活を守るための対策樹立に資する(実例:健康日本21、喫煙対策、日本人のためのがん予防法など)ことを目的に、多くの疫学研究、特にコホート研究が実施されてきた。研究開始時に収集される情報に病歴が含まれることが少なくなく、また追跡情報では死因のみならず、病院等の協力により疾病罹患情報が用いられる。これから開始される研究はもちろん、2000年代に入って指針や個人情報保護法の施行以降に開始された研究では、対象者への説明・同意時に取得・提供項目に関し配慮が行き届いていると考えられるが、それ以前の(現在の施策に活かされる成果を輩出してきた)コホート研究では、必ずしも十分な対応がなされていたとは言い難い面がある。そこで、今回、病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことにより、以前から行われているコホート研究において生じうる影響、さらに倫理指針の例外規定が正しく認知されていないために疫学研究全般に対し起こりうる事

例につき検討した。

B. 方法

個人情報保護法の条文、特に要配慮個人情報に関する規定を確認するとともに、疫学会の関係者から各々の研究の現在の運用等に関する情報を得るとともに議論を行った。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果

【以前から行われているコホート研究】

指針等の整備前から開始されたコホート研究であっても、開始以降に倫理審査を受けるなど、研究者は可能な限り対象者の個人情報保護に配慮して研究を行っていた。また、研究開始時に得ている病歴に関しては、本人の自己申告によるものが多く、また医療機関や健診機関から得ている場合でも、その利用に関しては何らかの説明が行われていた。しかし、対象者が多いこと、開始時期が古く対象者が研究に参加していることを記憶していない場合もあること、遡っての同意手続きによって対象者の偏りが懸念されることなどにより、開始時点の説明が現在の基準に照らした場合に不十分であっても改めての同意手続き等を経ることなく、病院から追跡情報として疾病情報を受けている研究も存在した。したがって、今回、病歴が第三者提供に際して対象者からの同意が必須である要配慮個人情報と位置づけられたことから、医療機関等の過剰反応によりコホート研究に重要な追跡情報を得る際に支障を来すことが懸念された。また、仮に、改めて再同意手続きをとり同意が得られた者のみを観察対象とした場合には、対象者の偏りを生じることから研究の価値を著しく損ね、ひいては公衆衛生上の不利益につながるものが危惧された。

一方、本研究班で検討している追跡終了後のコホート研究をアーカイブ化し、二次利用に用いる際には、いずれせよ対象者を遡れないような匿名化措置が必要と考えられることから、既に収集している病歴をあわ

せて提供することは差し支えないと考えられた(死因に関しては、統計法の規定によるため、現状では提供不可)。ただし、非常に稀な病気の場合等は、詳細な病名ではなく、ある程度まとめた疾患概念として示すなどの配慮を行うことが必要であろう。

【疾病登録による罹患率等の把握のための疫学研究】

学会や研究者が主体となって地域の医療機関等から医療情報を収集・整理し、循環器疾患(脳血管疾患、心疾患)や腎透析、難治性疾患、新興感染症など、今後予防法や治療法の解明を進めなければならない多くの病気の罹患率、予後、地域差等の実態を明らかにするための疾病登録研究がある(がんはがん登録法が平成28年より施行されるため除く)。このような研究は予防法の解明や医療資源の投入量の判断などに必要である。しかし、同意した患者のみを対象とする研究では正確な罹患率や予後等の把握ができずに誤った解釈につながり、公衆衛生上のリスクを生じることになる。したがって例外規定に該当するものとして研究を実施する必要があるが、医療機関等が要配慮個人情報の「病歴」として本人同意のない情報提供を拒否した場合、このような研究を実施することができなくなる。また、この研究においては、患者の予後の実態を明らかにするため住民基本台帳や死亡小票、人口動態統計データを行政機関で閲覧・照合する必要があるが、この情報提供が拒否されると研究の実施が困難になる。また、新興感染症の流行、化学物質や放射線の曝露を受けるような事故等があった場合、地域別の疾病動向は同意の有無の関わらず全数調査されるべきであり、同意を前提とすると誤判断につながり、社会的な危機につながる。

【特定の疾患の患者の予後及び予後要因を明らかにする疫学研究(臨床研究)】

特定の疾患の患者の予後および予後要因を明らかにするための疫学研究(臨床研究)が、多数の医療機関が共同して実施されることがある。この場合、地域での罹患率を明らかにすることは必ずしも目的にしていなくても、予後の実態と予後規定因子や治療効果

を明らかにする上で必要不可欠な研究である。多くの場合、連結可能匿名化により医療機関から情報提供を受けており、医療機関でのオプトアウトで対応されているが、本人同意が必要として提供を拒否された場合、研究を実施することができなくなる。特に、本人の同意が困難な難治性疾患や認知症、精神疾患などにおいて予後や予後要因を明らかにする研究ができなくなる。

【複数の既存資料を個人情報キーとして突合する疫学研究】

疫学研究では本人に新たな侵襲を伴うことなく、保健事業等で収集された既存資料を突合して行う研究が実施される。例えば、検診の効果を検証して、がん検診や循環器健診の質を向上させることを目的とした研究で、検診受診者と非受診者の死亡率等を比較する研究は、検診の改良や効果判定を行うために必須であり、公衆衛生上の意義が大きい。この場合、受診者からは同意が取れるが、非受診者からは同意が取れないので、同意を前提とすると研究の価値が大きく毀損され、検診そのものの評価が歪められる。同様の例としては、母子健診事業として行われる乳幼児健診とその後の学校健診の結果、あるいは職域健診と退職後に国保で把握されるレセプトなど、異なる機関で収集される健康情報や病歴を結び付ける研究の場合、やはり同意した人に限定するとあやまった情勢判断をしてしまう危険性がある。

【構成員全員の健康増進対策を検証・評価する研究】

公衆衛生では集団の構成員全員の健康増進対策をどのように行うかを検証・評価する研究が必要である。そしてその対策が「全員」を対象としていて「同意の取れた者」を対象としていない場合、同意取得者のみで検証を行うと施策全体を誤る可能性がある。これは健康日本 21、タバコ対策、飲酒問題への対策など国レベルのものから、都道府県健康増進計画、特定健診等実施計画(市町村)、職場での健康管理・作業管理など様々なレベルで公衆衛生の向上のために必要である。このような研究は将来の制度改善のための提案として必要であり、公的機関が主体の場合だけ

でなく、研究者側の提案としての研究も必要である。

【定期健康診断のデータを用いた疫学研究】

地域や職域における定期健康診断(特定健診等)や人間ドックから得られたデータは、健康診断自体の評価の他、疫学研究に活用されてきた。本データは疾病治療状況の実態把握のほか、コホート研究であればベースライン時点での当該疾病の除外、追跡中の疾病罹患の把握、あるいは曝露要因や交絡要因としての考慮など疫学研究の根幹に関わる重要な項目である。行政的あるいは保健医療サービスとして蓄積されている、あるいは将来蓄積されるデータで、研究としての個別同意は通常は取られないケースがあり、本データの使用に本人同意が必要となると研究が大幅に制限されるばかりでなく、疫学研究としての科学性を保つことが困難になる。例外規定に該当するものとして研究を実施する必要があるが、健康診断実施機関、保険者等が要配慮個人情報の「病歴」として本人同意のない情報提供を拒否した場合、本研究を実施することができなくなる。

【「病歴」の範囲が明確でないために起こりうる事例】

個人の健康状態や疾病に関する情報には下に示すように様々な種類がある。現状では「病歴」の範囲が明確でないために、どのような場合に要配慮個人情報にあたるのか混乱が生じ、疫学研究者が情報提供を得られなくなることが懸念された。

- ・ 医師が記載した診断書病名
- ・ レセプト(診療報酬請求)に記載されたレセプト病名、疾患別医療費等
- ・ 診断のために行われた画像データ
- ・ 疾患特異的なマーカーの検査値
- ・ 死亡小票・死亡診断書の死因情報
- ・ 市町村への住民票請求による生死の確認

D. 考察

改正された個人情報保護法において、病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことから、以前から行われているコホート研究において生じうる影響を検討した。その結果、追跡情報の入手を医療機関等から受

けている場合に、過剰反応により情報が提供されないことが懸念された。またその他にもいくつかの研究事例で、病歴が要配慮個人情報となったことにより影響を受けることが懸念された。そこで、研究者が適切な個人情報保護体制を整えることはもちろんであるが、その下で、これまでと同様に利用が可能になるようガイダンスの整備等を進めることが重要と考えられる。今までも追跡のために対象者の異動情報を自治体から得る際、ごく一部の自治体からではあるが提供されなかったという事例が生じていることから、個人情報保護法改正を受けて行われる指針やガイダンス改正においてはこの点に十分配慮したものとなるよう働きかけることが重要である。

E. 結論

改正された個人情報保護法において、病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことから、以前から行われているコホート研究において生じうる影響を検討した。その結果、追跡情報の入手を医療機関等から受けている場合に、過剰反応により情報が提供されないことが懸念された。

F. 健康機器情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他