

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（柴田 亜希子・国立がん研究センターがん対策情報センター・がん登録センター全国がん登録分析室長）

研究要旨

医学研究に関する異なる倫理規定が国際間に存在することを認識する中で、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究にあたって踏まえるべき本邦の研究倫理指針等と平成29年施行予定の改正個人情報保護法（以下、「改正個人情報法」）及びそれに向けて整備が進められている政省令、指針との関係、がん登録推進法に基づくがん登録との関係について整理した。がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる研究を実施する研究機関や研究者には、改正個人情報法が規定する義務等は適用されず、これまでどおり関連倫理指針を遵守して研究を行うことになる。関連倫理指針は、改正個人情報法の規定との整合が図られるので、研究者は変更点を理解して研究を実施する必要がある。がん登録推進法に基づくがん登録における個人情報の取扱いにおいても、法令に基づく取扱いとして、改正個人情報法が規定する義務等は適用されない整理である。しかし、がん登録推進法自体に個人情報の取扱いについて規定があることに留意されたい。

A. 研究目的

平成29年に改正個人情報法が施行予定であり、それに向けて政省令、指針、関連ガイドライン整備が進められている。第一分科会「がん診療ガイドラインの普及・評価・質の向上に関する課題とその解決に向けた研究」の一環として、医学研究に関する異なる倫理規定が国際間に存在することを認識する中で、個人情報法の改正を受けて、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究にあたって踏まえるべき本邦の研究倫理指針への影響について記述する。

B. 研究方法

平成29年施行予定の改正個人情報法及びそれに向けて整備が進められている政省令、指針、関連ガイドラインの案を精査し、がん登録及びがん登録を活用した診療評価の分析研究の実施において遵守すべき研究倫理との関連を整理する。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、倫理面で配慮すべきことは発生しない。

C. 研究結果

平成28年11月末時点で、改正個人情報法及びそれに向けて整備が進められている政省令、指針、関連ガイドラインのうち、政省令は10月に公示され、個人

情報の保護に関する法律についてのガイドライン（案）について意見募集が終了した。審議会の議論等を経て厚生労働省等が策定する、通称「医学系研究3指針」と呼ばれる、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療等臨床研究、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の見直し案についても、意見募集が終了した。

改正個人情報法では、改正前の規定「個人情報取扱事業者等が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等を取り扱う時は、同法第4章の個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用しない。」に変更はなかった。従って、がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる研究を実施する研究機関や研究者が個人情報等を取り扱う場合は、改正個人情報法が規定する義務等は適用されず、これまでどおり関連倫理指針を遵守して研究を行うことになる。

また、医学系研究で利用される情報の多くは、日常診療において取得される患者の個人情報である。これらの情報の適正な取扱いのために、医療・介護分野には「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」があり、改正個人情報法の施行に向けて同様に見直しが進められている。

個人情報には個人情報の取扱いに関して大きく5つの基本的なルール、1. 取得する時、2. 利用する時、3. 保管する時、4. 他人に渡す時、5. 開示を求められた時、がある。このうち、「取得する時」のルールとは、個人情報を取得する際、何の目的で利用されるか本人に伝えなければならない、である。ただし、個人情報を取得する状況において利用目的が明らかであれば、逐一相手に伝える必要はない。医療・介護関係事業者における医療・介護サービスの提供の目的の範囲での取得であればこれに該当し、改個人情報においても変更なく同じ取扱いである。「利用する時」のルールとは、取得した個人情報は決めた目的以外のことには使わない、「他人に渡す時」のルールとは、個人情報を他人に渡す際は本人の同意を得る、というものである。例えば、人を対象とする医学系研究に、本人に伝えずに個人情報等を含む診療録の情報を利用することは目的以外の利用にあたる。学会等が主導する研究に個人情報等を含む診療録の情報を提供することは、「他人に渡す時」にあたり、本人の同意を得る必要がある。

改正個人情報法では、個人情報の定義が明確化されるとともに、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報という用語の追加が行われた。特に、要配慮個人情報については、本人の同意を得ない取得が原則として禁止され、本人の意図しないところで第三者に提供されることがないように、特別の規定が設けられている。要配慮個人情報として、法律の本文内の例示に「病歴」が明示されている（法第2条第3項）。さらに政令で定める「その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するもの」として、「健康診断等の結果」が含まれた（政令第2条）。このような改正個人情報法で新たに規定された用語に対して、個人情報保護委員会による「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（案）において、事例を含めてさらに詳細に定義が示されている。同ガイドライン（案）では、その他、個人データ、「本人に通知」、「公表」、「本人の同意」、「提供」等の用語が定義されている。改正個人情報法では、このような定義の明確化の他、個人情報の取扱いのグローバル化に対応するために外国にある第三者への個人データの提供に関する規定、個人情報

の適正な活用・流通の確保のために匿名加工情報等を作成して第三者提供や利用目的の変更を可能とする規定が整備された。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の見直し案では、このような個人情報法の改正を受けて、用語の定義の見直し、要配慮個人情報を取得及び提供する場合又は個人情報を外国にある第三者に提供する場合の原則同意が必要であること、匿名加工情報等の取扱いについて追加が示された。

がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」）に基づく全国がん登録及び院内がん登録という個人情報の取扱いについては、法令に基づく取扱いとして、改正個人情報法が規定する義務等は適用されない。しかし、がん登録推進法自体に、情報の保護等及び情報の利用及び提供に関する規定がある。

D. 考察

倫理と法の関係について、法学入門では「法は倫理の最低限度」を基本原則として習うという。法は、これだけは国家権力による強制力をもって是非とも守らせなければならない「最低限度の規範」であり、法は倫理と相反するものではない。また、すべての倫理を法的なものにすることはできない、あるいはすべきでない、ことを教えているという¹⁾。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、個人情報等の取扱いについて改正個人情報法よりも高い基準の行為を要求し、ときには、非倫理的行為を求める法には従わないことを要求するが²⁾、個人情報等の取扱いに関する倫理の最低限度として規定された法と倫理指針の内容は整合性が図られることが一般的である。

改正個人情報法では、改正前の「個人情報取扱事業者等が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等を取り扱う時は、同法第4章の個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用しない。」に変更はない。だからといって、研究者が改正個人情報法を理解する必要がない訳ではなく、改正個人情報法より高いレベル基準で規定されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において整合性が図られ、遵守することになる。

医療・介護分野では、ほとんどの個人情報「医療・介護を提供する」事業の目的の範囲で「取得」されているため、それらの取得した情報を「利用する時」及び「他人に渡す時」のルールが意識されにくい環境であるように思う。さらに、医療・介護関係事業者と個人情報との関係を分かりにくいものにしてしているのは、事業主体が民間か、行政機関か、独立行政法人等か、地方公共団体かによって適用される個人情報又は条例が異なることが一因と考える。「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」は、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一である観点から作成されており、事業主体に依らず医療・介護関係事業者の規範とされていることと思う。本ガイドラインも改正個人情報法を受けて見直しされるので、見直し内容を熟知する必要がある。

E. 結論

がん診療ガイドラインの評価、質の向上の根拠となる研究を実施する研究機関や研究者には、改正個人情報法が規定する義務等は適用されず、これまでどおり関連倫理指針を遵守して研究を行うことになる。関連倫理指針は、改正個人情報法の規定との整合が図られるので、研究者は変更点を理解して研究を実施する必要がある。

(参考文献)

- 1) 日本医師会 「倫理と法」, 医の倫理の基礎知識. <http://www.med.or.jp/doctor/member/001014.html> (閲覧日: 2016年11月21日).
- 2) 樋口範雄 (監訳) (2016). 『WMA 医の倫理マニュアル』. 日本医師会.

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
柴田亜希子。全国がん登録とクラウド。第54回日本癌治療学会学術集会、神奈川県、2016年10月。
柴田亜希子。がん登録推進法と全国がん登録。第49回日本甲状腺外科学会学術集会、山梨県、2016年10月。

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
なし