

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））
難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究（H26-難治等（難）-一般-089）
分担研究報告書

改正個人情報保護法に対応した倫理指針における難病疫学研究の倫理手続きと課題

研究分担者 氏名 川村 孝(京都大学健康科学センター)

研究要旨

平成26年に制定された『人を対象とした医学系研究に関する倫理指針』が平成27年の個人情報保護法の改正に対応して改正され、インフォームド・コンセント(IC)を中心に考え方と手続きに修正が加えられた。新規に人体試料や情報(特に要配慮個人情報)を取得して研究する場合は個別のICを得ることとし、既存の人体試料や情報の利用については、匿名化して対応表を適切に管理すれば情報公開と機関長への報告でよいこととなった。ただし、資料提供に関する体制・規程の整備が必要など、提供機関には負担がかかる。公的機関における取扱いの法律や条令との整合性や識別性の水準について疑問は残るが、情報の活用について欧米と同水準の規定が整備されつつある。

A. 研究目的

個人情報保護法の改正に対応して『人を対象とした医学系研究に関する倫理指針』が改正され、両者とも平成29年5月末に完全施行される。難病の疫学研究においても重大な関心事であるため、改正指針の内容を吟味し、難病疫学研究実施上の課題を検討した。

B. 研究方法

公表された倫理指針の改正案(パブリック・コメント募集前およびパブリック・コメント対応後の両者)、個人情報保護法およびその関連ガイドラインを読み解き、自身の研究経験、「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」の委員との情報交換、筆者が研究分担者を務める「再生医療新法時代の生命倫理ガバナンス」研究班の班会議における議論などをもとに、難病疫学研究における法令の解釈や実際の研究への適用について要点を整理し吟味を行った。

(倫理面への配慮)

法令に関する情報収集と考察であって個人レベルの介入や測定を行わず、また個人情報も取り扱わないため、特別な配慮は要しない。

C. 研究結果

個人情報保護法と称される法律には3種類(「個人情報保護法」「独立行政法人等個人情報保護法」「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」)あり、さらに地方自治体の関連条例もあり、研究機関の設置母体によって適用される法律が異なる。これらの法律・条例の間には微妙な差異があり、多施設にまたがる研究を実施する際に不都合が生じうる。

そこで、改正倫理指針では個人情報保護法の視点を一般化し、また研究現場の実態を踏まえ、インフォームド・コンセント(IC)に関する規定を侵襲、介入、資料の種類(新規か既存か、人体試料か情報か、ならびに自施設利用か他機関提供か)の観点から整備した。

基本的には

- (1) 侵襲があれば文書 IC
- (2) 介入があれば口頭 IC + 記録
- (3) 個人識別可能な資料を新規に取得するのであれば口頭 IC + 記録
- (4) 個人識別可能な既存資料を用いるのであれば情報公開と拒否機会の保障など
- (5) 個人識別不可能な情報のみ場合は手続き不要

である(図1)。

同じ既存資料を取り扱う場合でも

(1) 自施設利用では

個人識別不可能な匿名化もしくは匿名加工

取得目的と十分な関連があれば情報公開

人体試料であって研究が社会的に重要なものであれば情報公開と拒否機会の保障

情報(要配慮個人情報等)のみであれば情報公開と拒否機会の保障

(2) 他機関に提供する場合は、機関として提供に関する体制や規程を整備した上で

対応表を残さない匿名化もしくは匿名(非識別)加工して機関長に報告

匿名化して対応表を適切管理すれば情報公開して機関長に報告

研究が社会的に重要なものであれば倫理審査を経て機関長が許可

いずれにも該当しない場合は情報公開と拒否機会保障を行い、倫理審査を経て機関長が許可

という手続きを踏めば必ずしも個別のICは得なくてもよい。いずれの場合も、提供の記録を残すことが求められる。

一方、

(4) 資料の提供を受ける側は、

提供者側の手続きを確認する

匿名化されて対応表が適切管理されていれば情報公開

個人識別可能な状態であれば情報公開と拒否機会の保障

が必要になる(表1)。いずれの場合も、受領の記録を残すことが必要である。

D. 考察

改正個人情報保護法では、機微情報を第三者に提供する場合には改めて本人の同意を得ることが必要とされたが、学術研究に用いる場合は法律の対象外であり、かつ国として制定した倫理指針を拠り所とすることから、法令の改正にもかかわらず本人の再同意は必ずしも求められず、研究に関する情報の公開や拒否機会の保障でよいという原則を取ることもあった。

基本的な取扱いとしては従前と著しい相違は生じなかったが、従来は規定されていなかった対応表の管理が研究から独立した第三者が行うこととされ、また人体試料や情報の提供を行うためには体制・規程の整備とともに提供のつど機関長への報告が求められるなど、全国多数の一般医療機関に対して調査を行う難病疫学研究としては容易ならざる一面もある。

そのほか、若干の問題点も内包している。第一に、個人情報保護法が適用される機関(民間)とそれ以外の個人情報保護の法令(独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律や地方自治体の条例など)が適用される機関(公的機関)における個人情報の定義や同意に関する手続きが同一化されていることである。研究者にとっては望ましいことだが、学術研究が適用外とされていない公的機関における学術研究が同じ手続きで個人情報を扱って法的に問題が生じるおそれはないだろうか。しかし研究機関は設立母体にかかわらず同じ土俵で研究を行っており、個人情報取扱いの考え方が研究機関の設置母体によって異なるのは合理性を欠くこと、また個人情報保護法以外の個人情報保護に関する法律には、学術研究目的の利用における規制について具体的な記述がないこと、独立行政法人用の法律の今回追加された附則で「個人情報が一体的に利用されることが公共の利益の増進及び豊かな国民生活の実現に特に資すると考えられる分野における個人情報の一体的な利用の促進のための措置を講ずる」と記載されていることから、一元的な取扱いを行って差し支えないのかもしれない。今後の行政指導や判例等を見守る必要がある。

第二に、どこまでが匿名化(非識別化)された情報なのかという点である。難病のように稀な病態では、通常であれば識別できないはずの情報でも本人が同定できる可能性がある。かといってデータの削除や一般化などのデータ加工が行き過ぎると科学的な解析が不可能になる。試行を積み重ねてコンセンサスが得られる水準を決めていくことになる。

第三に、「社会的に重要性の高い研究」としてどこまでが該当するかという点である。ガイダンスによれば「公衆衛生上重要な疾病の予防や治療に関する研究」(「重要な」がかかる単語が不明)、「社会全体の組織的協力に

より人体から取得された試料」(具体的な意味が不明)がキーワードとなっているが、表現が曖昧で適否の判断は容易ではない。

現在、創設が検討されている「代理機関」の行方も難病研究に影響があり、今後の施策を注視する必要がある。

研究者としては、対象者が具体的に誰であるかには関心はなく、一人の対象者が一人として認識でき、また異なる資料にある同一人物のデータが突合できることが重要である。その意味ではハッシュ関数などによる匿名化が有用と思われるが、日本語の漢字/かなの使用法が多様で同一人物のデータどうしが突合できない、反対に、異なる対象者が同一の対象者番号を持つ可能性も残りうることから、今後のよりよい方法の開発が必要となる。

E. 結論

個人情報保護法の改正によって機微情報の第三者提供条件が厳格化された。人体試料や情報を提供する可能性のある機関における規程の整備や匿名加工の方法・水準の検討を進めていく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

川村 孝・新しい研究倫理指針・第63回栄養改善学会学術総会;2016年9月;青森.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記事項なし

H. 共同研究を行った他の難病研究班

中隔視神経異形成症の実態調査と診断基準・重症度分類の作成に関する研究(H27-難治等(難)-一般-007)研究代表者:加藤光広昭和大学医学部講師

重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築(15Aek0109122(h)00)(研究代表者:成瀬光栄国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部長)

図1. 研究の種類によるインフォームド・コンセントの手続き

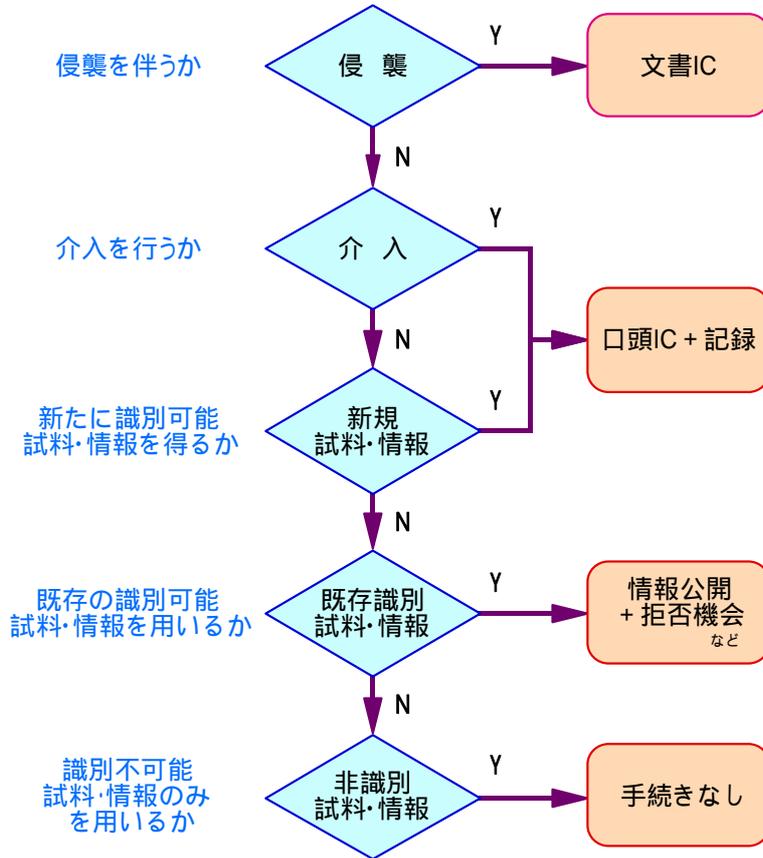


表1. 資料の取扱いによるインフォームド・コンセントの手続き

利用形態	自施設利用	他機関に提供*	受領して利用
同意手続き	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化(対応表なし)/匿名加工 手続きなし 取得目的と関連 情報公開 人体試料and社会的重要な研究[†] 情報公開+拒否機会保障 情報[‡] 情報公開+拒否機会保障 	<ul style="list-style-type: none"> 匿名化(対応表なし)/匿名加工 機関長報告 匿名化(対応表適切管理) 情報公開+機関長報告 社会的重要な研究[†] 倫理審査+機関長許可 上記以外 情報公開+拒否機会保障 倫理審査+機関長許可 	<ul style="list-style-type: none"> 提供元での手続きを確認 匿名化(対応表適切管理) 情報公開 個人識別可能 情報公開+拒否機会保障
他の手続き		<ul style="list-style-type: none"> 提供に関する記録を作成 	<ul style="list-style-type: none"> 受領に関する記録を作成

* 「既存試料・情報の提供を行う機関」として試料・情報提供の体制・規程を整備

† 公衆衛生上重要な予防・治療研究

‡ 要配慮個人情報を前提