

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による
長期フォローアップ体制の構築のための研究
分担研究報告書

「小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題の検討」

研究分担者 田代志門・東北大学・大学院文学研究科・准教授

研究要旨

小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題として、e-Consent 導入の倫理的課題、同意・再同意取得のあり方、その基盤となる個人情報保護体制についてデータセンターの担当者と共同で検討を行った。本年度は特に令和2年・令和3年個人情報保護法改正以降の医療情報の研究利用に関する規制上の課題について検討し、現状の整理と今後の課題を明確化した。

A. 研究目的

小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題についてデータセンターの担当者と共同で検討し、本研究課題遂行に際しての課題と解決策を明示するとともに、医療情報の利活用に関する中長期的な課題を明らかにする。

B. 研究方法

関連する法令・指針との関係を精査するとともに、関連文献の網羅的な収集・分析を行った。

C. 研究結果

小児がんの長期フォローアップに関する倫理的課題として、e-Consent 導入の倫理的課題、同意・再同意取得のあり方、その基盤となる個人情報保護体制についてデータセンターと共同で検討を行い、本

研究課題での対応方針を明確化した。

併せて令和2年・令和3年個人情報保護法改正以降の医療情報の研究利用に関する規制上の課題について、特に本人同意によらない利活用に着目して検討した。

D. 考察

本人同意によらない医療情報の研究利用に関する規制の現状について検討した結果、「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」という2つのルートに大別して整理できることが明らかになった。

なお、令和2年・令和3年個人情報保護法改正により両者の拡充が図られているが、その一方で課題も残されていることが明らかになった。

E. 結論

現状の規制に関する課題の根本には同

意によらない医療情報の利活用を正当化するための新たな理論の必要性であり、この点については中長期的に検討が必要である。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

田代志門, 2023, 「医療情報の研究利用に関する規制の現状と課題: 「情報の加工」と「目的の公益性」の二分法を超えて」『日本知財学会誌』20(2):21-30.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし