

こども家庭科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤）
分担研究報告書

既存情報二次利用に関する法的・倫理的な現状と課題に関する研究

研究分担者 山本圭一郎 国立国際医療研究センター臨床研究統括部

研究分担者 佐藤雄一郎 東京学芸大学教育学部

研究分担者 三上礼子 国立成育医療研究センター臨床研究センター

研究要旨

既存の母子保健情報を利活用（第三者への提供も含む）する場合について現状の法的・倫理的な整理を行い、利活用する際の手続きに関するフローチャート案の作成及び法的・倫理的課題を抽出した。

研究協力者
なし

A. 研究目的

本研究の目的は、既存の母子保健情報を利活用する場合に限定して、現状の法的・倫理的な整理を行い、利活用する際の手続きに関するフローチャート案を作成すると共に、利活用の際の法的・倫理的課題を抽出することである。

B. 研究方法

文献調査及び本研究班のメンバーとの議論に基づき論点整理した。また、既存の法律（例えば個人情報保護法等）や指針（例えば人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針等）を検討し、二次利用を前提とした手続き等のフローチャートを作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は人を研究対象としない、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）に関する文献調査であるため非該当である。

C. 研究結果

母子保健情報は個人情報保護法で言う要配慮個人情報に該当するため、医学研究や開発目的での既存の母子保健情報利活用（二次利用）は、個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（以下「指針」と略する）に則った一定の手続きが必要となる。たとえば、既存の母子保健情報を二次利用する際には、個人情報保護法第27条における次の2つの例外要件をまずは満たす必要がある。すなわち、(1)

学術例外要件（学術研究機関にて学術研究目的で利活用がされ、かつ個人の権利を不当に侵害するおそれがない場合）、(2) 公衆衛生例外要件（当該の利活用が公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合、かつ本人同意が困難な場合であると認められる場合）のいずれかに該当する場合である。次に、これらの要件のいずれかを満たす場合であっても、さらに指針に則り、審査委員会による審査及び承認が必要となる。具体的には、その指針の第8(2)イの(エ) 或いは(3)の(ウ)の規定に従い、利活用を拒否できる機会を保障するオプト・アウトの手続きや利活用情報の通知・公開等といった手続きが求められることになる。このように、現在の法律や指針等に則れば、特に研究や開発目的での既存母子保健情報利活用は、指針に基づいた倫理審査等を経る必要がある。以上を踏まえ、二次利用を前提とした手続き等のフローチャート（別紙）を作成した。

一方で、二次利用を特別法で明示的に認めれば、これら枠組みは適用にならないことになる。たとえば、難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「難病法」）による指定難病および児童福祉法による小児慢性特定疾患については、平成5年の法改正により、調査及び研究の推進のための情報の利用・提供の規定が設けられ（難病法27条の2、児童福祉法21条の4の2。どちらも令和6年4月1日施行予定）、利用者の義務についても定められている。また、これを受け、「匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン」の案が有識者会議において検討され

ている。

D. 考察

従来の医療現場での実践を考慮すれば、母子保健情報を取得する際に将来の二次利用(研究開発等のための利活用)について広範同意(包括的同意)を取得してこなかったケースが多いと予想される。広範同意とは、現時点では特定化できない将来の研究・開発のための利活用について、どのような研究・開発なのか一定の方向性を示しつつ同意を取得することを指す。一定の方向性とは、例えば「将来のがん研究や開発に利活用されます」とった説明である。さて、このように、国内の病院等においては将来の利活用に関する広範同意を取得しているわけではない現状に鑑みると、当該の利活用について(本人又は代諾による)事前の同意が無いケースが多いと想定される。この場合、既存の母子保健情報を利活用するには、個人情報保護法における2つの例外要件のうちいずれかを満たすと同時に、倫理審査委員会による審査を経て、指針で定められた一定の手続きを行うといったステップが必要となる。つまり、特に研究や開発を目的として、当該の利活用について同意のない、既存の母子保健情報を利活用する時には、倫理審査委員会による審査を経る「研究のルート」を取らざるを得ないのが現状である。しかも、個人情報保護法の例外要件のいずれかを満たさない場合には、同意のない既存の母子保健情報は原則、利活用できないことになってしまう。そこで、本研究班による検討の結果、例えば既存の母子保健情報を利活用することについて、利活用主体別よりも利活用目的別で整理し、特定の行政や医学研究・開発目的であれば、同意なしでも利活用できるような仕組みを母子保健法において取り入れるといった方策もありうることを提案した。さらには、母子保健情報の研究利用について、難病や小児慢性特定疾患の場合のように法律で正面から認め、積極的に扱っていくことことの必要性についても提案した。

E. 結論

多くの場合、既存の母子保健情報の利活用について同意を取得しているわけではないのが現状である。本研究班では、こうした現状を踏まえ、将来の利活用に関する広範同意を取得していない既存の母子保健情報を利活用する場合に限定して検討を進めた。その結果、原則として、個人情報保護法における2つの例外要件のいずれかを満たし、かつ指針に基づく倫理審査委員会による審査並びに指針で定められた一定の手続きが必

要な「研究のルート」を経なければならないことを、当該の手続き等のフローチャート案を作成しつつ整理した。そのうえで、研究のルート以外のルートを確保するには、母子保健法等の法律の改正も視野に入れて検討をさらに進めることを提案した。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 特記事項なし
2. 実用新案登録 特記事項無し
3. その他 特記事項無し

母子保健情報二次利用に関する倫理・法的課題を判断するフローチャート

