
大会企画

大会企画5

個人情報保護法改正への具体的な対応方法

2017年11月22日(水) 16:30～18:10 A会場（メイン）（12F 特別会議場）

[3-A-4-CS7-2] 臨床医学研究での改正個人情報保護法への対応

大原 信（筑波大学 医学医療系 臨床医学域 医療情報学）

「個人情報の保護に関する法律」の改正は、医学医療分野において、特に臨床医学研究にとっては、大きな影響を与えるものとなった。法改正の主旨は、個人情報の安全管理の徹底、目的外使用の制限、第三者提供の制限と言う基本方針を堅持するとともに、いわゆるビッグデータの利活用をより柔軟に推進する方針を打ち出すものである。この法律の改正によって、一連の研究指針も改訂され、臨床医学研究においては改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を遵守して行われなければならない。今回、この倫理指針の改正点を中心として、臨床研究を実施する上での注意点・対応について概説する。

主な改訂内容は、①用語の定義の見直し、②インフォームド・コンセント等の手続きの見直し、③匿名加工情報および非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加、である。

用語の定義の見直しについては、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報および非識別加工情報等の用語が追加され、匿名化の定義が見直された。

インフォームド・コンセント等の手続きの見直しについては、要配慮個人情報を研究対象者から取得又は他の研究機関へ提供する場合、研究対象者から原則として適切な同意を受けるための手続きが追加され、適切な同意を受けることが困難な場合に、指針の規定に則りオプトアウトの手続にて要配慮個人情報を取得又は提供することが可能となった。また一方で、個人情報のトレーサビリティの確保に関する規定、海外にある者への試料・情報の提供に関する規定も追加された。

匿名加工情報および非識別加工情報の取扱いに関する規定の追加では、既に作成されている匿名加工情報を取り扱う場合でも、学術研究の用に供する目的で取り扱う場合は、匿名加工情報の作成、提供、識別行為の禁止及び安全管理措置等について、「個人情報の保護に関する法律」と同等の手続が必要となった。

臨床医学研究での改正個人情報保護法への対応

大原 信^{*1}

^{*1} 筑波大学 医学医療系 臨床医学域

Clinical Research based on the 2017 amending Act on the Protection of Personal Information

Makoto Ohara^{*1},

^{*1} Division of Clinical Medicine, Faculty of Medicine, University of Tsukuba

The 2017 amending Act on the protection of personal information had major impact on clinical research. According to the amendment of the law, “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects” was revised. Major revisions are (1) the review of the definition of the term, (2) review procedures for informed consent, (3) additional provisions for the handling of anonymous information and non-identifying information.

According to new guidelines, in clinical research not utilizing human biological specimens, the investigator shall not necessarily be required to obtain informed consent. However, when any informed consent is not obtained, excepting cases in which information utilized in the research has been anonymized (limited to cases in which anonymization has been made, whether linkable or unlinkable and the research implementing entity does not have any decoding index), the investigators shall notify to the research subjects of, or make public, information concerning the research, including the purpose of utilization of information utilized in the research, and opportunities to refuse that the research is implemented shall be ensured for the research subjects.

Keywords: Clinical Research, Personal Information, Ethical Guidelines

1. 結論

「個人情報の保護に関する法律」(以下、個情法)の改正は、医学医療分野において、特に臨床医学研究にとっては、大きな影響を与えるものとなった。個情法の改正によって、一連の研究指針も改訂され、臨床医学研究においては、改訂された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(以下、指針)を遵守して行われなければならない。

指針の主な改訂内容は、Ⅰ用語の定義の見直し、Ⅱインフォームド・コンセント等の手続きの見直し、Ⅲ匿名加工情報および非識別加工情報の取扱に関する規定の追加、である。これらの改訂点を中心に、臨床研究、特に診療情報を扱う場合の注意点・対応について、概説する。網羅的に述べようとすると、指針全文を単に引用することになるので、ポイントに絞って、解説を加えた。

2. 用語の定義の見直し

2.1 「個人情報」の定義の見直し

第一には、最も基本である「個人情報」の定義の見直しがなされた。これまでの定義では曖昧であった部分が厳格に定義され、個人情報として「個人識別符号」が追加された。

個々の「個人識別符号」については、改正された個情法や指針を参照されたい。指針に直接的に係わるものとしては、ゲノム情報、生体認証情報、とくに人の歩行の態動などが、リハビリ関連の臨床研究では問題になると思われるので注意が必要である。

2.2 「要配慮個人情報」の定義

新しく「要配慮個人情報」が定義された。『本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実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記述等が含まれる個人情報をいう。』重要なのは、「要

配慮個人情報」が定められ、この範疇に、病歴や服薬歴、検査結果など診療録に記載されている内容がほぼ全て含まれたことである。この「要配慮個人情報」の取得と利用には、原則、本人の同意が必要とされた。

2.3 「匿名化」の定義の見直し

「匿名化」についても、より厳密に定義され、『特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。』となった。

2.4 「匿名加工情報」の定義

新しく定義された「匿名加工情報」とは、『当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)、当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除することにより、特定の個人を識別することができないよう個人情報加工して得られる個人の情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの』である。

なお、別に「非識別加工情報」という用語があるが、これは、定義上は同じ内容で、行政機関個人情報保護法および独立行政法人等個人情報保護法が適用される機関では「非識別加工情報」と呼ばれるだけの話である。例えば、独立行政法人等個人情報保護法が適用される独立行政法人によって「非識別加工情報」が作成され、個人情報保護法が適用される民間事業者に提供した場合、民間事業者においては「匿名加工情報」として取扱うこととなる。

3. インフォームド・コンセント等の手続きの見直し

指針では、以下のように4つの手続きが定められた。この部分が最も重要と考えられるので少し詳細に説明す

る。なお「試料」については、ここでは記載せず「情報」に絞って説明することとする。

3.1 新たに情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続きの要点

侵襲を伴う研究については、研究者等は、指針の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。侵襲を伴わない研究はさらに、介入を行う研究と介入を行わない研究に分けられ、介入を行う研究では、研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

介入を行わない研究で、「要配慮個人情報」を取得して研究を実施しようとする場合、（診療録のデータを利用した後ろ向きの調査研究など）研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合についても、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。とされている。この点が重要である。

3.2 自らの研究機関において保有している既存情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続きの要点

この場合は、研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。しかしながら、インフォームド・コンセントを受けない場合には、いずれかに該当していなければならないので注意が必要である。匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。匿名加工情報又は非識別加工情報であること。当該研究の実施について、研究対象者等に通知し、又は公開していること。研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。（オプトアウト）

3.3 他の研究機関に既存情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントの手続きの要点

この場合は、基本的には 3.2 と同じ手続きが必要となる。インフォームド・コンセントを受けない場合は、匿名化（個人を識別できないもの）もしくは匿名加工情報であること、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障すること（オプトアウト）がされているか、の確認が重要となる。その上で、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ることが必要である。また、既に匿名化されている情報については、当該研究機関が「対応表」を保有する場合は「対応表」を他の研究機関へ提供してはならないと規定された。

3.4 3.3 の手続きに基づく既存情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント等の手続きの要点

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存情報の提供に関する記録を作成しなければならない。とされ、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。とされた。確認すべき事項は当該情報に関するインフォームド・コンセントの内容、又は 3.3 の規定による当該情報の提供に当たって講じた措置の内容、当該既存情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名、当該既存情報の提供を行った他の機関による当該情報の取得の経緯などである。

また、特定の個人を識別することができる既存情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。なお 3.3 の規定により、研究者等は、提供を受けた場合には、当該研究の実施について、公開しなければならない。と規定されたので注意が必要である。

4. 匿名加工情報および非識別加工情報の取扱に関する規定の追加

匿名加工情報の定義は、前述した通りであるが、匿名加工情報の作成方法の基準は、個人情報保護委員会規則で定めるとされている。しかしながら、詳細は自主ルールに委ねる。とされ、以下のような処置がそれに該当するとされた。特定の個人を識別することができる記述等（例：氏名）の削除。個人識別符号の削除。情報を相互に連結する符号の削除。特異な記述等（例：年齢 116 歳）の削除。個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置（一般化、トップコーディング、マイクロアグリゲーション、スワップ、ノイズ付加等）。これらの詳細については、今回は言及しない。

5. 結語

改正された個人情報法の下での臨床研究は改訂された指針に則り行う必要がある。従来の規定との相違点をよく理解し、個人情報の保護に努めること、インフォームド・コンセント等の手続きを適切に行うことが研究者に求められる。しかしながら、オプトアウトおよび 別途、定められた「次世代医療基盤法（いわゆる代理機関法）」の併行運用により、これまで以上に大量の診療データを活用する道が開かれており、今後一層の臨床研究の推進が期待される。

この小文は、日本医療情報学会 個人情報・倫理委員会の活動の一環として、会員向けに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の解説として企画された教育講演の内容として書かれた。

参考文献

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂版）