
一般口演 | セキュリティとプライバシー保護

一般口演4

セキュリティとプライバシー保護

2019年11月22日(金) 09:00 ～ 11:00 H会場 (国際会議場 3階中会議室304)

[2-H-1-01] 医療機関における医療情報の研究利用公表のあり方に関する検討

○栗原 幸男¹ (1. 高知大学)

キーワード : Law on the Protection of Personal Information , Research Use of Medical Information, Way of Announcement, Ethical Guidelines of Medical Research

【はじめに】改正個人情報保護法では、個人情報の収集に当たっては利用目的を予め公表することを求めているが、その目的の範囲であれば個別利用に際して改めて同意を求めることは要求していない。一方、「人を対象する医学系研究に関する倫理指針」では、個別研究毎に利用医療情報に該当する個人に対してインフォームド・コンセントを求めており、個人情報保護法より厳しい条件を付しているように見える。そこで今回、この要求が適切に満たされているか、医療機関のホームページ上での公表状況を調査し、検討することとした。

【方法と対象】無作為に地域的な偏りがないように、国立大学病院、公立病院、私立病院各10機関を抽出し、ホームページ上での公表状況を調査した。調査項目は、研究公表ページへの辿り着き易さ、公表内容の分かり易さ、該当になっていることとの把握し易さ、である。

【結果】国立大学病院では具体的な研究内容の公表は各部署のページで研究毎に PDFファイルで公表されている施設が多く、公表研究情報に辿り着くことも内容を確認することも困難である。公立病院では、公表の入口が分かり難かったり、公表形式が倫理審査議事録という形で、研究内容がよく把握できない施設が多かった。私立病院では一覧で掲示されていることが多く、公表研究情報に辿り着き易かった。しかし、具体的研究内容は PDFファイルでの公表であり、内容の把握は容易とは認められなかった。

【考察】公表のされ方は、該当者が容易に把握できるものではない。この改善には検索の機能等が必要と思われる。しかし、医学系研究に拒否する患者がほとんどいない現状からすれば、予めの公表を行い、むしろ研究結果を医療機関広報等で積極的に公表することが意味のある公表と考える。

【まとめ】医療機関における医療情報の研究利用の Web公表は一般市民が把握し易いものではなく、公表のあり方について検討が必要がある。

医療機関における医療情報の研究利用公表のあり方に関する検討

栗原幸男^{*1}

^{*1} 高知大学教育研究部医療学系

Proper Way of Announcing Research Use of Medical Information at Clinical Institutes

Yukio Kurihara ^{*1}

^{*1} Medical Science Cluster, Faculty of Education and Research, Kochi University

The Act on the Protection of Personal Information (APPI) require users to specify the purposes of collecting personal information, but within those purposes users don't need to notice individuals again on real use. However, the ethical guidelines for medical and health research involving human subjects requires researchers to do informed and consent for each research. Therefore it seems that the ethical guidelines requires researchers to follow more conditions than APPI. This conflict seems to induce insufficient observance to APPI and the ethical guidelines at clinical institutes. Here it was investigated how to announce the research use of personal information on the web pages at ten National University hospitals and ten large hospitals funded by the local governments and private organizations. It was found that at hospitals funded by the local governments and private organizations the research use of personal information was well specified, but at National University hospitals that was rather roughly done. The announcement of individual research was not understandable for general citizens. Following APPI, the announcement of research use of personal information on the web pages at clinical institutions should be largely improved.

Keywords: Law on the Protection of Personal Information, Research Use of Medical Information, Way of Announcement, Ethical Guidelines of Medical Research

1. はじめに

医療分野において患者の医療情報を医療の質向上や新しい医療技術開発に活用することは必要不可欠な行為である。2001年に個人情報保護法 (APPI: Act on the Protection of Personal Information) が施行されるまでは、個人情報が外部に出ない限りにおいて個々の患者の了解を得ずに、医療情報が活用されていた。しかし、APPI 施行後は、医療情報の利活用に際して、利用の仕方に応じて、インフォームドコンセントを実施し、同意書を得たり、情報利用を公表して、利用拒否の機会を設けたりと手続きが増え、利用する医療者、研究者等には利用し難くなっている。本来、APPI は適切に個人のプライバシーを保護しつつ、個人情報の利活用を促進することが、法律の趣旨であったことから考えると、それとは相反する状況となっている。APPI それ自体としては個人情報の学術研究利用を緩くしか制約していないにも関わらず、APPI を運用する所で過剰な制約をかけているのが現状ではないかと推察される。

そこで、本論文では最初に APPI が個人情報の学術研究利用においてどのような対応を求めているかを明確にする。その上で、APPI が求めている個人情報取得時の利用目的の通知または公表として、医療機関のホームページ上で学術研究利用がどのように記されているか、また人を対象とした医学系研究が適正に実施されることを担保するために文部科学省と厚生労働省の連名で公表された「人を対象とした医学系研究の倫理指針」で求められている個人情報利用の公表がどのように行われているかの実態を示す。最後に、APPI からの要求事項と公表実態を鑑みて、どのような公表の仕方が医学系研究において適切かを考察する。

2. 学術研究利用目的で APPI 等から求められる対応

2.1 APPI からの求められる対応

APPI の適用対象は、国、地方自治体及び独立行政法人

等を除いた一般の個人情報取得事業者であり、ここで関心のある医療機関では、民間の医療機関と私立大学病院が対象となる。しかし、私立大学病院の職員および大学病院の上部組織である医学部に属する教職員は適用除外条項第七十六条第1項の三「大学その他の学術研究目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」に当たるため、APPI の主体を成す第四章が提供除外となり、APPI の制約をほとんど受けないように見える。一方、民間医療機関の職員は臨床研究に個人情報を利用する場合でも、APPI の制約をしっかりと受けることになる。

臨床研究が盛んに実施されている国立大学病院は、独立行政法人等の APPI (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) が適用されが、同法令では学術研究目的の利用を限られた事項を除けば、特別扱いしていない。しかし、限られた事項とは、個人情報取得時明示した利用目的以外での利用および提供の制限と、個人情報ファイル簿の作成及び公表であり、これらの制約と対応が部分的に外されることで、学術利用目的での個人情報利用はかなり自由度が高くなっている。

設置主体が地方自治体になる医療機関については、各自自治体が制定する個人情報保護条例に従うため、一律に見ることはできない。学術研究目的の利用を考慮している自治体もあれば、ない自治体もある。

以上のように設置主体により学術研究目的の利用に求められる対応が異なっているが、個人情報取得に際しての利用目的の明示は基本であり、個別の症例研究も含めれば、多くの医療機関で学術研究目的の利用を明示しておくことが適切と考える。

2.2 人対象医学系研究の倫理指針から求められる対応

APPI が求める利用目的の明示は、対象者が理解し得るレベルの利用目的の明示であり、個別の特殊な利用について

列記するものではなく、それらを包括する表記が適切と解釈される。

一方、人を対象とする医学系研究については、研究そのものが倫理的な問題を含んでいないことを確認するプロセスが必要とのことで、各施設で倫理委員会が設置されて、研究計画書の審査がされるようになった。その後、個人情報保護や患者の権利の保障が強く求められるようになり、2016年に「人を対象とした医学系研究の倫理指針」（以下、人対象医学系研究倫理指針）が定められた。改正 APPI を受けて、2017年に一部改正が行われ、個人情報の匿名化および匿名化された情報の利用に関する対応が追加された。

病歴等の要配慮情報を学術研究に利用する場合で、個別

のインフォームド・コンセントを実施することが困難な場合は、利用目的、利用方法、利用する情報項目、対象者、利用情報の管理責任者、対象者等の求めで利用停止すること、および対象者等からの求めを受ける方法を、通知または公開することが求められている。

その都度匿名化して利用する場合、及びすでに匿名加工情報または非識別加工情報になっている医療情報を利用する場合は、前記の対象者への通知または公表をせずに利用できることとなっている。しかし、匿名化する際に継続的な利用のために匿名化情報と個人との対応表を作成する場合には、この簡略化された利用はできない。また、匿名加工情報または非識別加工情報の作成の際には、対象者が拒否でき

表1 医療機関での個人情報の研究利用目的の具体的な表記

研究利用目的の具体的な表記	施設数		
	国立大学病院	地方自治体病院	民間病院
当病院および〇〇大学 [†] での症例に基づく研究	4	-	-
当病院および〇〇大学 [†] での症例に基づく研究(匿名化しての利用)	2	-	-
当病院および〇〇大学 [†] での症例に基づく研究および学会、研究会等での報告・発表	4	-	-
学内他部局との連携の研究	1	-	-
他医療機関との共同研究	1	0	0
他医療機関の医学研究や学術団体の研究事業への情報提供	2	0	0
院内での医療の質の向上を目的とした症例研究	0	8	6
院内での症例研究などの研究活動	0	1	0
医療の質の向上を目的とした院内症例検討及び研究	0	0	1
院内において行われる症例研究、学術調査・研究	0	0	1
院内外における症例研究	0	1	0
院外で行われる症例研究(個人特定情報は利用せず)	0	1	1
学会、研究会等での報告・発表	0	4	4
医療の発展を目的とした学術研究への情報提供	0	5	4
研究、治験及び市販後臨床試験	0	2	2
臨床研究のためのデータ収集	0	0	2

†: 〇〇には大学名が入る

表2

公表状況		施設数		
		国立大学病院	地方自治体病院	民間病院
公表ページへの入口へのアクセス方法	トップページに入口がある	5	1	5
	臨床研究等の関連タイトルを辿る	0	3	2
	サイトマップで臨床研究等のタイトルページを探索	2	1	1
	臨床研究等のキーワードでサイト内検索	2	2	0
	入口を見つけられない	1	3	2
利用対象であることの確認方法	公表トップページで対象であることが分かる	0	0	0
	公表トップページまたはその下位ページで研究課題一覧があり、個別課題説明の PDF ファイルを参照して確認する必要がある。	1	4	7
	公表ページから部門・診療科ページで研究課題一覧があり、個別課題説明の PDF ファイルを参照して確認する必要がある。	4	1	1
	公表ページから部門・診療科ページ移動後、その下位のページで研究課題一覧があり、個別課題説明の PDF ファイルを参照して確認する必要がある。	4	0	0
	公表トップページまたはその下位ページで研究課題一覧があり、倫理委員会議事録を参照して確認する必要がある。	0	2	0

るように、対象者と対象項目を公表することが求められる。

人対象医学系研究倫理指針のガイダンス¹⁾では、研究対象者等が拒否できる機会を保障するオプトアウトにおいては、「研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。」とされており、対象者が把握し易いようにすることが求められている。

3. 対象と方法

3.1 調査対象

前節で示したように、学術研究目的の利用であっても、基本は利用目的を個人情報取得時明示あるいは事前に公表しておくことが求められている。また、人対象医学系研究倫理指針では、個別研究課題で研究対象者が離脱する機会を保障するための通知または公表を求めている。そこで、本研究では国立大学病院、400 床以上の規模の地方自治体病院と民間病院各 10 施設での研究利用目的の公表状況および、オプトアウトを保障するための研究対象者であることを把握することを可能とする研究課題の公表状況を調査することとした。

3.2 調査方法

利用目的の明示や研究課題の公表の仕方は様々あり、それらをすべて調査することは困難である。広く知らしめる方法としては、どこからでもアクセスできるインターネット上の各施設のホームページが有力であり、医療者向けの個人情報保護に関するガイドラインでも利用を推奨している。

そこで、本調査では各施設のホームページで研究利用について、どのように記載しているか、また研究利用対象であることを把握できるページへのアクセスのし易さおよび利用対象であることを確認するためにどのようなことが必要かを調査することとした。

4. 結果

4.1 公表されている研究目的

ホームページ上に公表されている個人情報の研究利用についての具体的な表記を表1にまとめた。国立大学病院ではほぼ同じで、「当病院および〇〇大学での症例に基づく研究」と表記し、それに匿名化して利用すると明記した施設が2箇所、外部で発表することを明記した施設が4箇所あった。

これに対して、地方自治体病院と民間病院では、「院内での医療の質の向上を目的とした症例研究」としている施設が多く、研究内容を症例研究と限定していた。また、学会発表や論文発表等で外部へ向けて発表することを明記する施設が多かった。さらに、外部の学会等の学術団体へ医療の発展のために情報提供することを明示する施設も多かった。

4.2 オプトアウト保障のための公表状況

各医療機関のホームページで臨床研究課題がどのように公表されているかを表2にまとめた。まず、公表すべき臨床研究課題が表示されているページへの入口が分からなければ、参照はできないが、表2に示したようにトップページでそれと分かる施設は半分以下であった。臨床研究等のキーワードを使ってサイト内を検索しないと見付けられない施設やサイトマップで探さないと分からない施設も3割弱あった。また、公表ページが見つけられない施設も2割あった。

次に、研究に利用される対象者であることが、容易に把握

できるかであるが、どの施設の公表ページでも容易に分かる状況ではなかった。公表ページに研究課題一覧があり、そこで個別課題の説明 PDF ファイルを開き、どのような患者が対象であるかを確認して分かるのが12施設。公表ページから各部門・診療科のページに移動して、すぐに研究課題一覧があるのが6施設、さらに下位ページに研究課題一覧があるのが4施設であった。とても容易に把握できる公開とは言えない状況であった。

5. 考察

5.1 個人情報利用目的の公表における研究に関する記述

APPIおよび改正 APPIにおいて求められている、個人情報の取得に際しての利用目的の特定については、個人情報保護委員会の作成した「個人情報保護法通則編」では、「最終的にどのような事業の用に供され、どのような目的で個人情報を利用されるのかが、本人にとって一般的かつ合理的に想定できる程度に具体的に特定することが望ましい」と解説している。また、個人情報保護委員会と厚生労働省が作成した「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ダンス」²⁾での利用目的公表の例示の中で、研究に関する記述としては、「医療機関等の内部において行われる症例研究」と言うものがある。表1の地方自治体病院と民間病院において「院内での医療の質の向上を目的とした症例研究」と言う表現が多かったのは、正にこの例示に従ったものと推察される。しかし、症例研究と限定してしまうと、個別の症例に関する研究となり、極めて狭い利用となる。一般市民にとっては、もう少し広い臨床研究や医学研究の方が分かり易いではなからうか。なお、人対象医学系研究倫理指針が求めている個別研究ごとの利用目的は、一般市民にはむしろ分かり難い表現になっているのではないかと推察される。

一方、表1で大学病院は「当病院および〇〇大学での症例に基づく研究」と表現しているが、「症例に基づく研究」は研究の特定としてはかなり緩やか表現となっている。医学研究と規定していないので、他の分野研究にも利用可能となる。また、「〇〇大学」とするのも幾分違和感があるのではなからうか。大学病院と密接な関係にある医学系学部やセンター、研究組織は一般市民にとっても利用者の範囲と想定できるが、大学全体となると無理があるのではなからうか。

以上のことから、一般市民に受け入れ易い表記としては、「当病院および医学部・医学研究科での医学系研究」を提案する。

5.2 個人情報利用研究課題の公表

現在実施されている研究課題の公表では、一般市民が自分の医療情報が利用対象になっていることを把握することは非常に困難であると推察する。ホームページ上では、公表されているページを見つけることも困難であるし、見つけた後に研究概要の記載されている PDF ファイルを開き、自分が対象になっていることも、また研究内容を理解し、利用を拒否すべきかの判断をすることも困難である。

対象者に対象であることを容易に分かるようにすることが目的であるならば、まず公表の入口を分かり易くすべきである。専門家であれば、「臨床研究の公表(アプトアウト)」と言う見出しがあれば、それで公表ページと分かるが、一般市民にはオプトアウトと言う言葉もあまり知られていないと予想される。したがって、「個人情報を利用する医学研究の公表」と言った項目名を付けるのが適切と考える。

次に、すぐに対象であることが判断できる公表の仕方としては、公表ページで研究課題番号、対象診療科、対象期間（外来の受診期間や入院期間）、対象疾患名、簡単な研究目的（治療方法評価、新薬の評価等）等を一覧で示すか、簡単な条件検索で対象であることが確認できる仕組みを用意すべきである。

ただし、5.1 で述べたような学術研究目的の利用について公表しておけば、匿名化された医療情報の個別学術研究利用は敢えて公表する必要はないと考える。

5.3 個別医学系研究課題の公表のあり方

研究に対して倫理指針を示すことの真の目的は、個々の研究が社会通念に照らして不適切なものでないことを保障することにあると考える。その観点から言えば、しっかりとした審査を各機関における倫理委員会で実施してもらえれば、十分であると考ええる。また、オプトアウトの保障として、5.2 で記したように利用対象であることが容易に分かることが確保されていることが極めて重要である。加えて、倫理審査に通る研究はどれも社会的意義がある研究であるので、その成果を分かり易く一般市民に公表することが重要である。

以上のことを実施するためには、現在の公表の仕方を大幅に見直す必要があると考える。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 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, 2017.
[<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf> (cited 2019-Sep-09)].
- 2) 個人情報保護委員会. 最終報告. 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ダンス, 2017.
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iryoukaigo_guidance.pdf (cited 2019-Sep-09)].