

日本学術会議第7部報告

医学研究からみた個人情報の保護に関する
法制の在り方について

平成13年3月26日

日本学術会議第7部

この報告は、第18期日本学術会議第7部で審議した結果を取りまとめて発表するものである。

日本学術会議第7部

部長	遠藤 實（埼玉医科大学副学長）
副部長	鴨下重彦（賛育会病院院長）
幹事	内田安信（明倫短期大学学長） 橋本嘉幸（(財)佐々木研究所長）
会員	青野敏博（徳島大学副学長） 赤沼安夫（朝日生命相互会社糖尿病研究所長） 浅野茂隆（東京大学医科学研究所病院長、先端医療研究センター長） 渥美和彦（東京大学名誉教授） 安楽泰宏（帝京科学大学理工学部教授） 折茂 肇（東京都老人医療センター院長） 金子敏郎（千葉大学名誉教授） 黒川 清（東海大学医学部長） 黒川高秀（昭和大学医学部教授、横浜市北部病院長） 古賀憲司（奈良先端科学技術大学院大学物質科学教育研究センター教授） 小林宏行（杏林大学医学部長） 小林義典（日本歯科大学歯学部教授） 瀬崎 仁（摂南大学薬学部長） 高倉公明（東京女子医科大学学長） 高橋清久（国立精神・神経センター総長） 多田啓也（NTT東日本株式会社東北病院顧問） 田中平三（東京医科歯科大学難治疾患研究所教授） 角田文男（労働福祉事業団岩手産業保健推進センター所長） 中村紀夫（日本交通科学協議会長） 秦 順一（慶應義塾大学医学部教授） 久道 茂（東北大学医学部長） 平野 寛（杏林大学医学部教授） 藤村重文（(社)全国社会保険協会連合会東北厚生年金病院長） 堀内 博（東北大学名誉教授） 本郷利憲（東京都医学研究機構東京都神経科学総合研究所理事） 松木明知（弘前大学医学部教授） 武藤輝一（新潟国際情報大学学長） 矢崎義雄（国立国際医療センター総長） 渡辺洋宇（金沢医科大学呼吸器外科科長客員教授）

・ 個人情報保護基本法問題小委員会

(第7部に附置された3名からなる委員会)

田中平三* 東京医科歯科大学教授(疫学)(*委員長)
中村紀夫 東京慈恵会医科大学名誉教授(脳神経外科学)
矢崎義雄 国立国際医療センター総長(内科学)

・ 予防医学研究連絡委員会

(予防医学研究領域49学術団体、代表者8名からなる委員会)

田中平三* 東京医科歯科大学教授(疫学)(*委員長)
相澤好治 北里大学医学部衛生学教授(日本公衆衛生学会代表)
荒川泰行 日本大学医学部第三内科学教授(日本消化器集団検診学会代表)
上畑鉄之丞 国立公衆衛生院次長(日本疫学会代表)
大原啓志 高知医科大学公衆衛生学教授(日本産業衛生学会代表)
下光輝一 東京医科大学衛生学公衆衛生学教授(日本体力医学会代表)
高野 陽 東洋英和女学院大学教授(日本小児保健協会代表)
伊達ちぐさ 大阪市立大学大学院医学研究科助教授(日本栄養改善学会代表)

・ 報告書作成ワーキンググループ委員会

(予防医学研究連絡委員会と個人情報保護基本法問題小委員会において検討する報告案を作成するために委嘱された委員会)

小野良樹 日本大学総合検診センター所長(内科学)
杉森裕樹 聖マリアンナ医科大学講師(予防医学)
谷 諭 東京慈恵会医科大学助教授(脳神経外科学)
玉腰暁子 名古屋大学大学院医学研究科助教授(予防医学)
林 同文 東京大学大学院医学系研究科助手(内科学)
堀江正知 日本鋼管病院京浜保健センター長(産業保健学)
水嶋春朔* 東京大学医学教育国際協力研究センター講師(疫学)(*委員長)
山崎 力 東京大学大学院医学系研究科助教授(内科学)
宮崎彰吾 日本鋼管病院本社保健センター長(産業保健学)

・ 助言者

堀部政男 中央大学法学部教授(一橋大学名誉教授)

対外報告書要旨

1. 医学研究の推進と個人情報

医学研究においては、診療や健康診断、疫学調査などによって得られた個人情報を含む健康関連情報を適切に収集、蓄積し、有効に活用することによって、はじめて客観的で科学的な根拠に基づいた疾病の診断や治療方法の確立、予防対策の推進などを行うことが可能になります。そして、個人情報の取扱いに関しては、これまでも、個人情報保護に十分配慮して、氏名、住所などの個人識別情報を除いて匿名化された個人ごとの健康関連情報を結合、蓄積して解析すること、情報収集時には想定することができなかったが、当初の目的とは異なった目的で、ただし、合理的な範囲内で、データを再解析することや、対象者すべてを調査（全数調査）することなどによって、医学研究が推進されてきました。

2. 学問の自由と公益性

医学研究を含めた学術研究は、日本国憲法第23条の「学問の自由」が保障されたものであり、研究者の独立した自主性により推進されるべきものです。個人情報保護基本法により学術研究が阻害されることがあってはならないと考えます。また、医学研究の目的とするところは、日本国憲法第25条第2項で国の責務として謳われている「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」に寄与することであり、公益上、不可欠かつ重要な活動であるといえます。この活動が個人情報保護基本法の制定により円滑に進まなくなることの問題は大きいものと考えます。

3. 医学研究と個人情報保護に関する関連法規と検討状況

医師等の医療関係者については、資格法等に罰則付きの守秘義務規定が定められ、厳格な個人情報保護措置がとられています。診療報酬の請求、要介護認定におけるかかりつけ医の意見書、感染症発生時の行政機関への報告、児童虐待発見時の通告等については、法律に定められたルールが存在します。また疫学研究等について、個人情報の取扱いのルールがガイドラインとして検討されています。その他、遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究班、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究班、個人情報保護と疾病登録に関する研究班、診療情報保護のあり方に関する研究班、診療報酬明細書の取扱者の情報保護措置に関する研究班等、厚生科学研究補助金による研究班において検討されています。

4. 「個人情報保護基本法制に関する大綱」に対する意見

医学研究を進めるためには、個人情報を含む健康関連情報を適切に収集、蓄積、データベース化し、有効に活用することが不可欠で、こうした情報を解析検討することによって、はじめて客観的で科学的な根拠に基づいた疾病の診断や治療方法の確立、予防対策の推進が期待されます。医学研究を推進する機関、団体、個人が「個人情報取扱事業者」に認定され、その義務等を負わされる場合には、ヒトを対象とする医学研究の発展に重大な影響を及ぼす可能性があります。よって医学研究について例外的な取扱いが必要であり、「基

本原則」及び「個人情報取扱事業者の義務等」の諸規定について適切な適用の除外を行うことが必要です。

5. ヒトを対象とする医学研究における個人情報保護及び倫理的配慮に関する 学術団体の自主的取組

ヒトを対象とする医学研究を実施する者として、研究対象者の個人情報の保護と生命倫理に配慮することは重要であると考えます。今後、ニュルンベルク綱領やヘルシンキ宣言等を参考にし、各学会で関連する事項を織り込んだ倫理綱領を作成するなど自主的取組を進めてまいりたいと考えます。

まとめ

ヒトを対象とした医学研究においては、学問の自由を背景とした学術研究推進の観点、及び公衆衛生の向上に寄与する公益上の観点から、ヒトを対象とした医学研究に伴う個人情報の取扱いについては、大綱において医学研究について例外的な取扱いが必要であり、「2. 基本原則」及び「3. 個人情報取扱事業者の義務等」の諸規定について適切な適用の除外を行うことが是非とも必要です。また、ヒトを対象とする医学研究を実施する者として、研究対象者の個人情報の保護と生命倫理に配慮することは重要であると考え、今後、自主的取組をさらに進めていきます。

第 18 期日本学会議第 7 部報告

医学研究からみた個人情報の保護に関する 法制の在り方について

目次

1 . 緒言	1
2 . 医学研究の推進と個人情報	1
3 . 学問の自由と公益性	3
4 . 医学研究と個人情報保護に関する関連法規と検討状況	3
5 . 「個人情報保護基本法制に関する大綱」に対する意見	5
6 . ヒトを対象とする医学研究における個人情報保護及び 倫理的配慮に関する学術団体の自主的取組	8
7 . まとめ	10
資料	11

1. 緒言

日本学術会議は、科学が文化国家の基礎であるという確信に立ち、我が国の科学者の内外に対する代表機関として、科学の向上発達を図り、行政、産業及び国民生活に科学を反映、浸透させることを目的とした「特別の機関」であり、1356の登録学術団体（学・協会）、全国約70万人の科学者の代表として選出された210人の会員により組織されています。

第7部は、医学、歯学、薬学領域の387の学術団体を代表する科学者33名より構成されています。個人情報保護基本法問題小委員会は、個人情報保護基本法制に関する動向に対する対応を協議するために第7部に附置された3名からなる委員会です。予防医学研究連絡委員会は、予防医学研究領域の49学術団体の代表者8名からなる委員会です。

両委員会は、平成12年10月11日に情報通信技術（IT）戦略本部個人情報保護法制化専門委員会に取りまとめられた「個人情報保護基本法制に関する大綱」の内容を検討する合同委員会を開催し、今後、政府が個人情報保護に関する基本法制の立案作業を進める上で、ヒトを対象とした医学研究に関して特段の配慮が必要な点を「学問の自由」と「公衆衛生の向上を図る公益性」の観点から検討し、報告書としてまとめました。

ヒトを対象とした医学研究においては、学問の自由を背景とした学術研究推進の観点、および、公衆衛生の向上に寄与する公益上の観点から、ヒトを対象とした医学研究に伴う個人情報の取扱いについては、大綱において医学研究について例外的な取扱いが必要であり「2. 基本原則」及び「3. 個人情報取扱事業者の義務等」の諸規定について適切な適用の除外を行うことが必要です。また、ヒトを対象とする医学研究を実施する者として、研究対象者の個人情報の保護と生命倫理に配慮することは重要であると考え、今後、自主的取組をさらに進めていきます。

2. 医学研究の推進と個人情報

医学研究においては、診療や健康診断、疫学調査などによって得られた個人情報を含む健康関連情報を適切に収集、蓄積し、有効に活用することによって、はじめて客観的で科学的な根拠に基づいた疾病の診断や治療方法の確立、予防対策の推進などを行うことが可能になります。

ヒトを対象とした医学研究においては、個人に関する複数の情報を結合する必要がある場合が多く、そのためには個人を識別する情報（氏名、住所、生年月日など）やそれらをコード化した記号やID番号（カルテ番号など）等が不可欠です。また、疾病頻度などは特定の対象者に偏ることなく全数を調査することによってはじめて正確に把握できるため、個別の同意をとることが研究遂行上不適切な場合があります。

【医学研究の例】

・ 臨床の場においては、先天性疾患、癌、難病、先端医学（臓器移植など）、及び希少な症例などの診断、治療成績向上、及び予後改善を図るために個々の症例研究を行い、個人データを蓄積して臨床医学の学問を構築しなければならない。

・ 外科領域の外傷という臨床部門は、その治療学もさることながら、工学・医学・社会学その他の協力による予防対策がきわめて重要である。その際に、外傷をおった患者の臨床データのみでなく、交通科学、スポーツ学、その他種々の分野のデータと照合することにより、有機的に検討し、さらなる事故の予防対策を講じることができる。しかるに交通事故に関しては、人体損傷を発生した時点における詳細な事故メカニズム 道路状況、交通環境、運転行動、車体と加害部位その他 の資料は、これまで被害者のための守秘義務を守る立場から、医療の側にまったく情報開示されてこなかった。これでは重症頭部外傷・胸部外傷・腹部外傷又は死亡症例の医学的資料を交通外傷の予防に役立てることができない。交通事故対策は現在きめこまかい戦略が必要な状況にあるので、これまで開示されてこなかった交通事故に関する被害状況などの情報の在り方についても、検討されるべきである。今回検討されている個人情報保護に関する様々な制限が加われれば、外傷の予防医学は、学際間情報の癒合がなされず、現在以上の進歩が期待できないものとなり、社会の安全性への寄与は不可能となる。

【個人情報蓄積、結合して実施する必要がある医学研究の例】

・ 高血圧患者の血圧管理目標値設定の根拠を得るためには、高血圧患者の性、年齢、血圧値、栄養、運動、休養、アルコール、喫煙などの生活習慣の情報をデータベース化して、個人ごとに脳卒中や虚血性心疾患（急性心筋梗塞や狭心症）を発症したかどうか経過を経時的に観察する研究（疫学用語ではコホート研究という）が必要である。その結果として、血圧値ごとに、脳卒中や虚血性心疾患の危険度（リスク）が計算され、適切な血圧管理目標値が明らかとなり、根拠に基づく予防が可能となる。

・ 脳卒中を起こした患者に対する優れた治療法を明らかにするためには、脳卒中を起こした患者を登録して、治療方法、リスクファクター（高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙など）などをデータベース化して、生死の別、再発の有無、社会復帰の程度などに関して、患者を特定する個人情報を利用してフォローし、検討する必要がある。その結果、何等かの手術の適応とその可否、リハビリテーション開始の時期や程度について詳しい指針を確立したり、患者の社会復帰を一層促進するために大いに貢献できる。

【全数調査が必要な医学研究の例】

・ 薬剤市販後調査には、使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験、副作用・感染症自発報告などがあり、以下のような場合には個人が特定できるようにした全数調査が必要となる。

（例1）高血圧患者に対して降圧薬Aを投与する場合、Aによる未知の副作用（例えば、癌の高率発生等）の調査をする必要があるが、この場合、未知の副作用を確実に拾い上げることが重要であり、脱落例についても集計・解析しなければならない。

（例2）オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品等）の使用が不可欠な患者においても、これらの薬剤の効果や副作用を調査する必要があるが、この場合も、症例数が少ない上に、症例が欠けることで調査の意義が消失する。

（例3）すべての薬剤に対して、他種薬剤や服用期間、疾患等との関連などにおける効能

の過剰・減衰反応、副作用などの調査が必要だが、例えば癌患者が対象から漏れた場合には、癌患者における薬剤の効能や副作用が不明となる。

3 . 学問の自由と公益性

医学研究を含めた学術研究は、日本国憲法第23条の「学問の自由」が保障されたものであり、研究者の独立した自主性により推進されるべきものであり、個人情報保護基本法により阻害されることがあってはならないと考えます。

また、医学研究の目的とするところは、日本国憲法第25条第2項で国の責務として謳われている「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」に寄与することであり、公益上、不可欠かつ重要な活動であるといえます。この活動が個人情報保護基本法の制定により円滑に進まなくなることは大きな問題であると考えます。

4 . 医学研究と個人情報保護に関する関連法規と検討状況

ヒトを対象とした医学研究において取扱われる医療情報に関する個人情報保護措置には、法律に定められたルールが存在し、また関係省庁や研究班においても、検討が進んでいます。今後、医療情報における個人情報保護を包括する公益性、有用性に配慮した個別法に関する議論も必要になってくると考えられます。

(1) 医療情報が発生する医療機関、健康診断等における個人情報保護

医師等の医療関係者においては、資格法等に罰則付きの守秘義務規定が定められ、厳格な個人情報保護措置がとられています。

【参考】

刑法

(秘密漏示)

第134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産婦、弁護士、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

労働安全衛生法

(健康診断に関する秘密の保持)

第104条 健康診断の実務に従事した者は、その実施に関して知り得た労働者の心身の欠陥その他の秘密を漏らしてはならない。

じん肺法

(じん肺健康診断に関する秘密の保持)

第35条の3 じん肺健康診断の実務に従事した者は、その実施に関して知り得た労働者の心身の欠陥その他の秘密を漏らしてはならない。

労働安全衛生法 第66条の5第2項の規定に基づく健康診断結果に基づき事業者が講ずべき措置に関する公示(平成8年10月1日)

健康診断結果に基づき事業者が講ずべき措置に関する指針2(4)ニ プライバシーの保護

事業者は、個々の労働者の健康に関する情報が、個人のプライバシーに属するものであるから、その保護に特に留意する必要がある。特に就業上の措置の実施に当たって、関係者へ提供する情報の範囲は必要最小限とする必要がある。

労働省労働基準局長通達第75号(平成7年2月20日)

職場におけるエイズ問題に関するガイドライン(6)

事業者は、HIV感染の有無に関する労働者の健康情報について秘密の保持を徹底すること。

(2) 医療情報が医療機関等以外の第三者の利活用のために提供される際のルール of 整理

診療報酬の請求、要介護認定におけるかかりつけ医の意見書、感染症発生時の行政機関への報告、児童虐待発見時の通告等、法律に別に定められたルールが存在します。

【参考】

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

(医師の届出)

第12条 医師は、次に掲げる者を診断したときは、厚生省令で定める場合を除き、第一号に掲げる者については直ちにその者の氏名、年齢、性別その他厚生省令で定める事項を、第二号に掲げる者については七日以内にその者の年齢、性別その他厚生省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。

児童虐待の防止等に関する法律

(児童虐待に係る通告)

第6条 児童虐待を受けた児童を発見した者は、速やかに、これを児童福祉法(昭和二十二年法律第百六十四号)第二十五条の規定により通告しなければならない。

2 刑法(明治四十年法律第四十六号)の秘密漏洩罪の規定その他の守秘義務に関する法律の規定は、児童虐待を受けた児童を発見した場合における児童福祉法第二十五条の規定による通告をする義務の遵守を妨げるものと解釈してはならない。

これら以外に、例えば医師間のコンサルテーションや福祉関係機関への情報提供など、適切な保健・医療・福祉サービス提供の観点、あるいは疫学研究など、医療全体の発展を通じた公益の実現の観点から、情報の流れを確保することと、そのためのルールについて、厚生科学研究補助金による研究班などにおいて検討が進められています。

(3) 医療情報を提供された側における個人情報保護措置などに関する検討状況

厚生科学審議会先端医療技術評価部会に「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」(委員長：高久文麿 自治医科大学長)を設置し、多数の人を対象として、健康状態などのデータを利用して疾病の原因などを探り、予防方法や治療方法を明らかにする研究(疫学研究等)について、個人情報の取扱いのルールがガイドラインとして検討されています。その他、遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究班、疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究班、個人情報保護と疾病登録に関する研究班、診療情報保護の在り方に関する研究班、診療報酬明細書の取扱者の情報保護措置に関する研究班等、厚生科学研究補助金による研究班において検討されています。

【参考】

「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究班」(主任研究者：丸山英二)

「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する研究調査研究班」(主任研究者：柿添忠生)

「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」(主任研究者：玉腰暁子)

「個人情報保護とがん登録の適正な実施方針に関する研究班」(主任研究者：大島明)

「医療情報技術の総合的評価と推進に関する研究：個人情報保護に関する研究班」(主任研究者：開原成允)

「労働者の健康情報に係るプライバシーの保護に関する検討会」(座長：保原来志夫)

5. 「個人情報保護基本法制に関する大綱」に対する意見

1) 「1. 目的」について

「高度情報通信社会の進展の下、個人情報の流通、蓄積及び利用の著しい増大にかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し基本となる事項を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること」を目的としたルールの必要性には異存はありません。

しかし、EU指令(「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関するEU指令」1995年)や米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準規則案」(1999年)などにおいて明らかにされている医学研究における「個人情報の有用性」への配慮を、わが国における個人情報保護基本法の立案に当たっては、是非、積極的に検討することが必要です。

2) 「2. 基本原則」について

基本原則として掲げられた「利用目的による制限」、「適正な方法による取得」、「内容の正確性の確保」、「安全保護措置の実施」、「透明性の確保」については、資格法等に罰則付きの守秘義務規定が定められた医師によって進められる医学研究については問題が起こることはなく、基本原則として制限を設けることによって不都合が生じることも予想されま
ず（資料）。個人情報
の有用性に十分に配慮して、医学研究の進展を促進していくためには、「基本原則」について適切な適用除外を行うことが必要です。

3) 「3. 個人情報取扱事業者の義務等」について

医学研究を進めるためには、個人情報を含む健康関連情報を適切に収集、蓄積、データベース化し、有効に活用することが不可欠であり、こうした情報を取り扱い、解析検討を加えることによって、はじめて客観的で科学的な根拠に基づいた疾病の診断や治療方法の確立、予防対策の推進が期待されます。

「個人情報取扱事業者」に認定され、その義務等を負わされた場合には、ヒトを対象とする医学研究の実施に当たって以下に例示するような問題が発生するおそれがあります。

(1) 利用目的による制限及び適正な取得

- ・ 本人以外からの個人情報の収集が不適正、不適法と位置付けられた場合、情報収集が制限され、告知されていない癌、意識障害を伴う脳卒中など患者の情報が収集できず、疾病登録が不完全となり、登録の完全性の精度、ひいては研究成績の精度が低くなります。医学研究においては疾病登録など観察対象とする集団から発生した疾病などを全て対象（全数に関する調査）としなければ適切な結果を得られないものがあります。この情報は、ある国・地域における疾病（例えば、癌、脳血管疾患、虚血性心疾患、難病等の稀少疾患等）の対策の樹立や評価には不可欠です。また障害調整生存年（DALY）などに基づく疾病負担（障害を負っていない余命の計算方法）の算出にも不可欠です。
- ・ 病名告知をされていない患者の場合、本人通知、同意が不可能のため、本人あるいはその他の者から情報を収集することができず、症例集積研究、症例対照研究などの医学研究が困難となります。
- ・ 自己判断能力に疑問がもたれるような全身的疾患、外傷による意識障害、高次脳機能障害、痴呆、救急患者などでは、本人通知、同意が困難となります。
- ・ 診療、健康診断などを目的として収集・蓄積された健康に関する情報の二次的な解析などは、通常合理的な範囲での利用と考えられていますが、利用目的の変更とみなされる場合には、情報利用の阻害を来たします。

(2) 適正な管理

- ・ 特に問題はないと考えます。

(3) 第三者提供の制限

- ・ 稀な疾患では多くの症例数を広域にわたって情報収集する必要があり、全国的な多

施設共同研究が適切ですが、データを共有しての研究形態であるため、第三者提供の制限が行われると、その実施が困難となります。

多施設共同研究などにおいて、中央事務局に各医療機関（医師）が届け出る形で実施される癌や脳卒中、特定疾患（いわゆる難病）などの疾病登録研究が困難となります。

- ・ 産業保健領域において、事業者（使用者）には、労働者の健康状態を勘案しながら、その労働者の周辺の労働者、住民あるいは顧客など第三者の安全と健康を守るための安全管理義務が課せられますが、本人の同意なしに情報提供されることによって果たし得た義務を果たすことができなくなります。
- ・ 日本消化器集団検診学会では消化器癌の全国集計を実施し、全国集計資料集を年1回刊行しています。これにより、早期癌診断の動向を正確に把握し、診断精度の向上とその啓発に寄与してきました。最近、ある地方自治体により資料の提供（第三者提供）を拒否された事例があります。第三者提供の制限があると、全数を把握して、日本全国における消化器癌の動向を正確に把握することが困難となり、地域によっては十分な情報が得られず、必要な緊急対策の展開が致命的に遅れてしまう危険性を伴います。

（４）公表等

- ・ 癌、特定疾患（いわゆる難病）、精神疾患などの診断、治療、予後等に関する情報の開示に必要な手続を決めることができない等の場合には、その方法について公表できません。

（５）開示

- ・ 癌、特定疾患（いわゆる難病）、精神疾患などの診断、治療、予後等に関する情報を開示できるのかどうかを慎重に検討する必要があります。

（６）訂正等

- ・ 開示を前提とした訂正は不可能です。

（７）利用停止等

- ・ 開示を前提とした利用停止等は不可能です。

（８）苦情の処理及び苦情の処理等を行う団体の認定

- ・ 学術団体ごとに検討する余地があると考えます。

４）「７．その他（１）適用除外について」について

「ア．報道分野等との調整について」として、報道分野における取材活動等に伴う個人情報情報の取扱いについて、「３．個人情報取扱事業者の義務等」の諸規定は適用せず、「１．目的」、「２．基本原則」の諸規定に基づき、個人情報適正に取り扱われるための自主的な取組を行うよう努力すべきこと。」としています。

続いて、「また、報道分野以外の宗教、学術、政治の分野における個人情報の取扱いの中には、信仰、学問、政党活動の自由と密接に関係するものがあり得ると考えられ、これらについては、政府の立案過程において、報道分野に準じて適切に調整する必要がある。」としています。

さらに、「イ．その他の適用関係の調整について」で、「・・・公衆衛生等の公益上の必要から特段の配慮が求められる場合等が少なくなく、・・・、各規定ごとに具体的に検討した上で調整する必要がある。」としています。

したがって、ヒトを対象とした医学研究を実施する場合には、学問の自由の観点、及び、公衆衛生の公益に寄与する観点から、報道分野と同様に適用除外とすることが必要であると考えます。

6．ヒトを対象とする医学研究における個人情報保護及び倫理的配慮に関する 学術団体の自主的取組

ヒトを対象とする医学研究を実施するものとして、研究対象者の個人情報の保護と生命倫理を重要であると考え、倫理指針を設けるなど、これまでも十分配慮してきました（例；日本産業衛生学会、家族性腫瘍研究会、健康開発科学研究会）。以下のような自主的な取組をこれまで進めて参りましたが、今後、さらに自主的取組を進めていく所存であり、関係学術団体に対しても広く周知していく予定です。

1) 倫理綱領の作成

個人情報保護と倫理的原則に関する倫理綱領を作成することは、ヒトを対象とした医学研究を実施するすべての学術団体が取り組むべき課題と認識しております。ニュルンベルク綱領（医学的な実験には被験者本人の同意が必要であることなどを明らかにした「道徳的・倫理的・法律的概念を満たすために従うべき基本的諸原則」、1947年）やヘルシンキ宣言（世界医師会でまとめられた「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」、1964年ヘルシンキ大会で採択、75年東京、83年ベニス、89年香港、96年南アフリカ、2000年エジンバラで修正）等を参考にし、各学会で関連する事項を織り込んだ倫理綱領が求められると考えます。

その際に、

- (1) 研究の目的は学問上の真理の追究であること
- (2) 研究の遂行に当たっては対象者の人権を尊重すること
- (3) 生命倫理と個人情報保護の両観点を尊重し研究を遂行すること

以上の3点が必須項目となります。

2) 具体的施策

倫理綱領を具体化するためには、学術団体ごとに次のような項目が必要であると考えら

れます。

- (1) 倫理綱領の学会員への周知徹底と社会への宣言
- (2) 倫理委員会 (Ethical Committee) の常設
- (3) 研究倫理審査委員会 (Review Board) の設置
- (4) 個別の研究の倫理審査承認の確認

【参考】

(1) 「倫理綱領の学会員への周知徹底と社会への宣言」

会員への周知は学会誌などを利用する。最低年1回定期的に、日本語で行う必要がある。定期刊行物(学会誌)が欧文であっても、何らかの形で日本語で会員に知らしめる方を講じる。社会に対する宣言は、倫理綱領の存在と内容のアピールを第一とする。このためには、例えばインターネットの利用も考えられる。

(2) 「倫理委員会の常設」

学会の関連する領域における倫理的課題を常に確認する必要から、倫理綱領の具現化のための倫理委員会を常設する。その目的は、

- ・ 学会員が倫理綱領に沿った研究活動を適切に行っているかどうかの監視
- ・ 関連学問領域で現実に生じている倫理的課題を確認
- ・ 社会からの問題提起に対する対処

等である。また、倫理綱領違反の学会員に対する制裁措置の検討も課題である。原則として議事要旨は公開とし、社会への透明性を確保する。

(3) 「研究倫理審査委員会の設置」

ヒトを対象とする各研究が倫理綱領に従っているか否かを事前に審査する目的で、研究倫理審査委員会を設置する。承認を受けた研究が実際に問題なく実施されているかどうかの監視機能も併せ持つ。この委員会は前述の倫理委員会と併合することも可能である。また、学会員が所属機関の倫理(審査)委員会で審査を受けることができる場合には必須とはしない。

(4) 「個別の研究の倫理審査承認の確認」

研究倫理審査委員会の承認が研究を進めるための前提条件となるが、これを担保するために、学会や学会誌での研究発表は、いずれかの倫理審査委員会で承認を得た研究のみとすることを原則とする。学会や学会誌で発表をする研究において遵守すべき個人情報保護及び生命倫理的配慮について具体的な規程を整備して、学術団体に所属する会員の研究が適切に行われるように推進する。

7. まとめ

ヒトを対象とした医学研究においては、学問の自由を背景とした学術研究推進の観点、及び、公衆衛生の向上に寄与する公益上の観点から、ヒトを対象とした医学研究に伴う個人情報の取扱いについては、大綱において医学研究について例外的な取扱いが必要であり「2. 基本原則」及び「3. 個人情報取扱事業者の義務等」の諸規定について適切な適用の除外を行うことが是非とも必要です。

また、ヒトを対象とする医学研究を実施する者として、研究対象者の個人情報の保護と生命倫理に配慮することは重要であると考え、今後、自主的取組をさらに進めていきます。

【資料】基本原則によって予想される医学研究上の不都合

大綱基本 5 原則 (平成12年10月11日)	予想される医学研究上の不都合
1 . 利用目的による制限	<ul style="list-style-type: none"> ・ 収集された情報の 2 次利用が困難 例：症例集積報告やレセプト情報に基づく医療費分析 ・ 後ろ向き研究[過去に遡った情報（健診結果、手術既往等）と新たな健康被害の関係解析など]が困難 例：症例対照研究、放射線被曝影響の健康調査
2 . 適正な方法による取得	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本人以外の収集制限によりがん、脳卒中などの疾病登録事業が不完全となる ・ 家族からの医療情報収集が困難となる
3 . 内容の正確性の確保 4 . 安全保護措置の実施	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過去の情報を消去せずに蓄積できるようにする必要
5 . 透明性の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診断に関する情報を開示できるか、慎重に検討する必要 例：がん、難病、精神疾患など ・ 客観的なデータ収集が困難 例：がん、脳卒中などの疾病登録が不備となる 例：医薬品等による副作用等の報告の精度 ・ 施設責任者が、病院外に医療情報を出さない可能性 例：多施設共同研究や疾病登録事業などが困難