

<報告>

北海道生命倫理研究会第10回セミナー
(2017年7月21日札幌医科大学)

個人情報保護法等改正に伴う
研究倫理指針の見直し

丸山 英二 (慶應義塾大学)

2017年2月28日、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(人指針)および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(ゲノム指針)が改正された。同改正は、2015年9月の個人情報保護法(個情法)改正、ならびにそれと同旨の2016年5月の行政機関個人情報保護法(行個法)および独立行政法人個人情報保護法(独個法)の改正を踏まえ、指針をそれらの法律に適合させようとするものであった。本報告は、その概要を解説し、あわせて、若干の問題点を指摘するものである。

1 医学研究に関する倫理指針

(1) 概要

2000年代初め以降、医学研究を実施するには、厚労省、文科省、経産省が定めた倫理指針の遵守が求められるようになった。代表的なものが、2002年に制定された「疫学研究に関する倫理指針」(疫学指針)と2003年に制定された「臨床研究に関する倫理指針」(臨床指針)を統合した人指針(2014年12月制定、2015年4月施行)と、2001年に制定されたゲノム指針である。いずれも行政指導指針(行政手続法2条8号ニ)であって法律上の強制力はなく、罰則を定めることはできない。しかし、現実には、指針の遵守が、各省の研究費交付の条件とされており、違反に対しては、研究費の採択・交付の取消しや応募資格の停止など厳しい制裁が課される。

(2) 人指針

2014年12月に制定され、2015年4月から施行された人指針では、従前の指針において、インフォームド・コンセントの要件、倫理審査委員会の審査・承認、個人情報の保護が重視されていたことを踏まえ、それらの点の充実、および研究全般にわたる倫理性の確保のための規定が整備された。とくに重要な点として、研究の社会的・学術的意義、弱者に対する配慮、研究の質および透明性の確保、研究者および倫理審査委員会委員・事務局担当者に対する教育・研修の義務、介入研究の登録、インフォームド・コンセント要件の整理を掲げることができる。

2 個人情報保護法制

(1) 2003年の法整備

わが国において個人情報保護法制が国として整備されたのは、2003年5月における個情法、行個法、独個法の制定以降である。わが国の制度では、個人情報の取扱者が、民間事業者、行政機関、独立行政法人、地方公共団体のいずれであるかによって、適用される義務規定が異なる(国立大学法人は、独個法の適用を受ける〔同法2条1項〕)。また、地方公共団体については各都道

府県市町村が個人情報保護条例を制定している)。以下、代表的とされる個人情報法の義務規定の関連部分を概説する。

個人情報法第4章において、個人情報を取り扱う者は、その取扱いに当たって、利用目的を特定し(15条1項)、個人情報の取得時には、速やかに、利用目的を、本人に通知または公表しなければならない(18条1項)。そして、本人の同意を得ないで、利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ったり、第三者に提供したりすることは原則として禁止される。もっとも、法令に基づく場合、人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合、公衆衛生の向上等のために特に必要がある場合などには例外が認められる(16条1・3項。23条1項)。なお、大学など学術研究機関またはそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合には上記の義務規定は適用されないこととされた(50条1項3号)。

(2) 個人情報法の改正

2015年の個人情報法改正の背景として、①情報通信技術の発展により、個人情報に該当するかどうかの判断が困難なグレーゾーンが拡大したこと、②ビッグデータの適正な利活用のための環境整備が必要となったこと、などが掲げられた。以下、本稿に関係する改訂の概要を述べる(外国との関係については、触れていない)。

(a) グレーゾーンに対応するための個人情報の定義の明確化として、①「個人情報」と扱われるものとして、「生存する個人に関する情報」のうち、従来の「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」に加えて、新たに「個人識別符号が含まれるもの」が加えられたこと(2条1項)、②個人識別符号の定義として、「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」(ガイドライン通則編によると、ゲノム、顔貌、虹彩、声紋、歩行態様、静脈形状、指紋・掌紋のデータ)などが規定されたこと(2条2項)、③「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……等が含まれる個人情報」と定義された「要配慮個人情報」の概念が導入されたこと(2条3項)があげられる。④また、個人情報に含まれる記述等の一部を削除したり、(個人識別符号が含まれる情報に関しては)個人識別符号の全部を削除したりすることによって、特定の個人を識別することも、個人情報を復元することもできないようにした「匿名加工情報」の概念が導入された(2条9項)。

(b) 要配慮個人情報の取得の際には、原則として、あらかじめ本人の同意を得ることが求められた。もっとも、法令に基づく場合などには、目的外利用や第三者提供の場合と同様の例外が認められる(17条2項)。

(c) 第三者提供における個人情報保護の強化のために、あらたに、提供の際に、提供年月日、提供先の氏名・名称等に関する記録を作成・保存すること(25条1項)、第三者から提供を受ける際に、提供元の氏名・名称および住所、取得の経緯の確認を行うとともにその記録を作成・保存することが義務づけられた(26条1項)。

(d) 適用除外を定める50条は76条に移されたが、内容に大きな変更は加えられなかった。

3 医学研究倫理指針の見直し

(1) 指針改正の基本的スタンス

人指針に先行する疫学指針・臨床指針、およびゲノム指針は、2003年の個人情報保護法制の整備の際にも、主として、個人情報法の義務規定に照らして、改正された（2004年12月改正、2005年4月施行）。個人情報法50条は、学術研究機関による研究目的での個人情報取扱いを適用除外としていたが、行個法や独個法にはそのような規定がなかったため、個人情報法では適用がないはずの同法第4章の義務規定の主要部分が研究倫理指針に取り込まれた（「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」〔2004年12月24日〕）。

今回の改正においても、「個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った」（医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）」〔2016年12月7日〕）として、基本的に個人情報法第4章の規定を取り込む内容の改訂がなされた。以下、人指針に焦点を定め、改訂の要点を概観する。

(2) 指針改正の要点

(a) インフォームド・コンセントの要件

① 新たに試料・情報を収集して研究を行う場合

改正前の指針では、(ア) 侵襲性のある研究については文書でのインフォームド・コンセント(IC)が、(イ) 侵襲性のない研究のうち、介入研究と、人体試料を用いる観察研究については文書IC、または口頭ICと記録作成が、それぞれ義務づけられ、(ウ) 人体試料を用いない観察研究については、ICを受けるか、研究実施の情報を対象者に通知または公開して、拒否の機会を保障するか、が求められていた。

今回の改正では、(ア)(イ)の要件に変更はなかったが、(ウ)については、病歴などの要配慮個人情報を取得する場合の要件が変更された。この点に関して、2016年9月～10月のパブリックコメント募集の際に提示された指針案では、「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」と定められていた。これに対しては、医学界から強い異論が出され、それを受けて、最終的には、「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が、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であって、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に特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項〔①試料・情報の利用目的・方法、②試料・情報の項目、③利用者の範囲、④責任者の氏名・名称、⑤対象者の求めにより利用を停止する旨、⑥⑤の受付方法〕を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」（改正後の人指針第12・1（1）イ（イ）②（i））という規定になった。

この規定の本文は自己撞着を犯しているように見える。この点に関して、指針策定に当たった事務局は、「『インフォームド・コンセント』とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう」のに対して、「要配慮個人情報を取得する際の『同意』とは、研究対象者の個人情報、研究機関によって示された取扱い方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう」として、両者の使い分けを説明している（2017年2月24日厚労省医政局研究開発振興課による説明会資料、「最終とりまとめ」前掲7ページ）。

② 自機関の既存試料・情報を利用して研究を行う場合

自機関で保有している既存試料・情報¹を用いて研究を行う場合、改正前の指針では、原則的にICが義務づけられていたが、それが困難な場合、(ア) 試料の匿名化（連結不可能匿名化または当該機関に対応表がない連結可能匿名化）、(イ) 当該研究が先行する研究と相当の関連性がある目的のもので、かつ研究実施の情報を対象者に通知または公開すること、(ウ) 公衆衛生の向上にとくに必要がある研究で対象者の同意を受けることが困難で、かつ研究実施の情報を通知または公開して、対象者に拒否の機会を保障すること、のいずれかを満たすことが求められていた。

今回の改正では、個人情報改正後は、(ア)の「連結不可能匿名化」された試料・情報であっても、ゲノムデータなどの個人識別符号が含まれていたり、それを生成できたりする可能性があること（さらには、他の情報との照合によって個人が識別される場合があること）などの理由から、「連結不可能匿名化」の用語が廃止され、代わりに「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。）」と規定された。加えて、匿名加工情報のみが扱われる場合にも、(ア)の取扱いが認められた。なお、他機関への提供や他機関からの提供を受ける場合の要件についての解説は省略する。

(b) 記録の作成・保存義務

個人情報法25条、26条を受けて、試料・情報を他機関に提供する場合、提供に関する記録の作成と、提供日から3年間の記録の保管が義務づけられた。また、他機関から試料・情報の提供を受ける場合、提供側が適切な手続を踏んでいることの確認と、その記録の作成および研究終了報告日から5年間の記録の保管が義務づけられた（人指針第12・1（1）柱書、（3）柱書後段、（4）前段柱書）。また、既存試料・情報を他機関へ提供する機関の長は、適正に提供するために必要な体制および規程を整備しなければならない、と定められた（（3）柱書後段）。

4 若干のコメント

今回の指針改訂では、医学研究における個人情報保護に関して、2004年以降に重ねられた過ちの跡が露わになった。とりわけ深刻な過誤は、2003年の個人情報法制定時に附帯決議で求められた医療分野の個別法の検討が積極的になされなかったこと、そして、個別法制定に代わる指針の部分的改訂（2004年）において、個人情報法の義務規定に倣う規定の導入にとどまらず、その義務規定がICの要件に部分的に接ぎ木されたことである。

後者に関しては、ICと個人情報保護は人格の尊重を基本理念とする点では共通するが、生命・身体の尊厳を基本とする前者と、プライバシー尊重と情報の利活用の良好な関係を基本とする後者とでは、具体的な規範が異なり、それを混淆するのは得策ではない。今回の改訂で、ICと個人情報取得の同意が区別されたとしても、後者がICの要件中に規定されていることの矛盾はなくなる。ICの要件と個人情報保護の要件を適切に切り分けた倫理指針の策定がなされなかったことが惜まれる。

[注]

- 1 研究計画書作成前に存在した試料・情報のみならず、計画書作成後に取得された試料・情報で当該研究での使用を目的としていなかったものも含む。人指針第2（7）。