

規制改革ホットライン提案

受付日：平成 28 年 11 月 11 日

提案事項	個人情報保護法改正を受けた医学研究に関する倫理指針改正の見直しの提案
具体的内容	<p>改正個人情報保護法（以下、個情法）の下では、要配慮個人情報とされる病歴（政令では、カルテ情報等の全ての臨床情報を含む）を取得する場合、取得時の目的と異なる利用をする場合又は第三者に提供する場合、そのことについて本人同意の取得が求められ、オプトアウトでの実施が原則できないとされる。</p> <p>この法改正を受け、医学系研究の倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等：以下、指針）の改正が現在進められている。この指針改正案は、民間、行政機関、独立行政法人等の主体別の3本の個人情報保護法のそれぞれ最も厳しい部分を採用して1本のルールにする内容である。従来の指針では、診療情報等から氏名・住所等の個人を特定する情報を削除した「匿名化」を行えば、その匿名化情報を研究利用することの承諾確認として「オプトアウト」手段が許容されているが、改正指針案はそれを原則許容しない。</p> <p>このような指針改正は、医学研究の基盤を支える症例研究や患者レジストリ研究等が実施不可能となり、わが国の目指す医療イノベーションはおろか、医療・医学そのもの、すなわち患者への治療の進歩を妨げる。例えば、既に日本造血細胞移植学会は、二次調査のための症例登録を改正指針施行予定の来年4月までに急ぎ中止する旨の通知対応を始めた。</p> <p>また、指針改正案では、従来の改正時には設けられた「経過措置」がなく、現行指針上の必要な手続を踏んで実施中の研究でも、改正指針の施行までに、改正指針に適合するよう見直し・変更を行い、倫理審査を経て、研究計画によっては本人同意を取得する作業が必要になる。しかし、改正指針の公布は早くても来年1月末であり、改正指針の施行まで約2か月の期間で、これら全ての対応の完了は不可能と言うべき他ない。こうした対応に各研究責任者である医師等が追われることで、通常の診療活動が妨げられ、研究活動に関わる全ての医療機関が診療機能不全に陥ることが懸念される。</p> <p>以上のような懸念から、以下を要望する。現在の個情法体系上は3法の事業主体の別によって各々課される義務内容や義務免除要件等が異なるが、そうした法体系上の違いによる壁を超えて、医学研究についてはすべからく、一旦は各主体に課せられた法的義務を免除し、その上で、倫理指針の改正に際しては、どの主体も履行・遵守可能な、現行指針と同様の個人情報取扱い規定の採用を求める。</p>
該当法令等	個人情報保護法関係3法、政令、施行規則、個人情報保護委員会ガイドライン、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
提案主体	個人

受付日：平成 28 年 11 月 11 日

提案事項	改正個人情報保護法の下での医療機関における個人情報の利用に対する配慮の提案
具体的内容	<p>改正個人情報保護法（以下、個情法）の下では、要配慮個人情報とされる病歴（政令では、カルテ情報等の全ての臨床情報を含む）を取得する場合、取得時の目的と異なる利用をする場合又は第三者に提供する場合、そのことについて本人同意の取得が原則的に求められる。その法改正個情法の下で政令、施行規則、個人情報保護委員会ガイドラインが現在、順次に改正ないし新規に制定されようとしている。</p> <p>従来、医療機関等における個人情報の取扱いについては、「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ドライン（以下、医療介護事業者ガイドライン）」に詳細が定められており、その内容に従った個人情報保護を実施してきたが、今般この医療介護事業者ガイドラインが個人情報保護委員会ガイドラインに統合され、医療機関における個人情報の取扱いに特化した詳細なルールは失われると聞き及んでいる。その結果、改正個情法が求める本人同意取得の原則あるいは患者の個人情報を非個人情報化するための匿名化方法が、医療現場の事情を鑑みることなく求められてしまうと、医療現場に少なからぬ混乱を生じる。かつて、2003年にわが国で初めて個情法が制定され、施行された後しばらく続いた医療現場の混乱は記憶に新しいが、今回の改正個情法の影響はそれ以上に深刻なものになることも予測される。その最たる懸念としては、医療者にとって不可欠ともいえる症例報告及び専門医資格等の認定のためのケース・レポート提出等の際に、患者の個人情報の取扱いが実質的に不可能になってしまうことである。その結果、わが国の医療の発展は大きく損なわれ、最終的には多くの患者及び国民の健康や福祉に不利益が生じることが強く危惧される。</p> <p>以上の懸念に基づいて、改正個情法の下であっても、これまで通り現行の医療介護事業者ガイドラインに従った個人情報取扱い方法に則ることで、適切な個人情報保護を図ることになる旨、担保されることを要望する。そもそも、医療機関で働く医師、看護師、薬剤師等の医療従事者には刑法及び各専門職法によって罰則付きの守秘義務が課されており、改正個情法の下でおよそ医療活動上必要な円滑な個人情報の利用を妨げるような規制をさらに設けることは、過度な規制になると考える。</p>
該当法令等	個人情報保護法関係 3 法
提案主体	個人