



第1回 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	資料 3-3
平成28年4月15日	

# 臨床研究への 改正個人情報保護法の影響

国立がん研究センター

企画戦略局長

同 中央病院 副院長(研究担当)

乳腺・腫瘍内科

藤原 康弘

# 1 研究分野の現状

# 臨床研究の主なタイプ

## 1. 臨床試験（介入を行う研究）

- 医薬品、医療機器、手術手技等の安全性や有効性を評価する研究（多くは侵襲を伴う）

## 2. 観察研究（介入を行わない研究）

- 患者の生体試料（血液や組織）を用いた研究（遺伝子解析を伴うものを含む）
- 診療録の患者情報を用いた研究（自施設の「カルテ調べ」や学会等によるデータベース構築）
- インタビュー調査やアンケート調査

# 一般的な同意取得のプロセス

1. 臨床試験(介入を行う研究)
  - 文書による同意取得が必須
2. 観察研究(介入を行わない研究)
  - 生体試料: 文書による同意取得が基本(適切なオプトイン方式の包括的同意を含む)
    - ただし、過去試料で同意取得が困難な場合等はオプトアウト(情報公開+拒否権保障)で実施する場合も
  - 患者情報: 通常はオプトアウトで実施
  - その他アンケート: 通常はオプトアウトで実施等

# 【参考】国立がん研究センター バイオバンク 包括的同意の概要

- 2011年よりオプトイン方式での同意を開始：余剰検体の研究利用に加え、研究用の追加採血を依頼
- 説明文書では、細胞株樹立や全ゲノム解析に用いる可能性、NCBNを介した企業等を含む試料配布の可能性に詳しく言及
- リサーチコンシェルジェが説明を担当



# 【参考】「包括(的)同意」の混乱

- 複数の医療機関が、現在でもオプトイン方式ではなく、オプトアウト方式で「包括(的)同意」を標榜(患者から同意しない旨の申し出がなければ同意したとみなす)
  - 国立がん研究センターでも過去には同様の「みなし同意」を採用していたが、現在は不採用
- しかし、少なくとも生体試料の利用については、医学系指針上、こうした「同意」は有効な「同意」とはいえない(オプトイン方式が基本)
- 議論の混乱を避けるため、倫理指針で有効な「包括(的)同意」の基準を明示すべき

## 【参考】国立がん研究センター 同意取得困難な場合の扱い

- 倫理指針の定める要件に照らして、研究倫理審査委員会で個別に検討
  - － 医学系指針の場合：3要件
    - 「情報公開」「拒否権の保障」「公衆衛生の向上のために特に必要＋同意取得が困難」
  - － ゲノム指針の場合：5要件
    - 上記3要件に加え、「(研究対象者に)危険や不利益が及ぶおそれが極めて低い」「他の方法では実施不可能」という2要件が追加

# 【参考】国立がん研究センター 研究に関する情報公開



国立研究開発法人  
国立がん研究センター

[ホーム](#) | [交通案内](#) |

[検索](#)

[文字サイズ](#) | [拡大](#) | [標準](#) | [縮小](#) |

[ホーム](#) [国立がん研究センターについて](#) [情報公開](#) [研究推進](#) [お知らせ](#) [法人に関する情報](#)

研究推進

各種倫理審査委員会で承認された研究のリスト

研究倫理審査委員会で承認された研究のリスト

包括的同意を利用した研究について

すでに保存されている試料等を用いる研究について

国立がん研究センターのがん検診受診者を対象とした研究について

がん征圧のためにご協力を！

 [ご寄付のお願い](#)

ホーム > 研究推進 > 各種倫理審査委員会で承認された研究のリスト

## 各種倫理審査委員会で承認された研究のリスト

(国立がん研究センターの研究に協力されている皆さまへ)

- 研究倫理審査委員会で承認された研究のリスト **UPDATE!**
- 包括的同意を利用した研究について **UPDATE!**
- すでに保存されている試料等を用いる研究について
- 国立がん研究センターのがん検診受診者を対象とした研究について
- 新たに同意(インフォームド・コンセント)を得て研究用に試料等の提供をいただく研究について
- 中央病院における検査終了後の検体保存期間と廃棄方法について(PDF)

[▲このページの先頭へ](#)

<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/study.html>



# 海外との研究環境との違い①

## (医療情報の研究利用に関して)

- 国内には、医療情報の研究利用を安定的に支える仕組みがない
  - 医療情報の研究利用については、個人情報保護法(第四章)の適用除外であり、主に倫理指針で扱う
  - しかしその一方で、結局は個人情報保護法とほぼ同一の規定が指針に組み込まれている(適用除外にした意味がないのでは?)
- 欧米諸国の現状
  - EU: 一般的な個人情報保護の枠組み(EUデータ保護指令)のなかに研究利用に関する特別規定を設定
  - 米国: 医療情報に関連した個別法(HIPAA法)を制定

# 【参考】

＜別紙掲載の現在運営している医療等分野データベースの概要＞

資料1-3  
2016年3月版 参考資料

	事業の概要							事業の位置づけ、データ利用に関する情報	
	担当部局	事業の目的	事業(収集)開始時期 (予定含む)	データ保有期間	保有するデータ量 (患者数、データ件数)	参加医療機関等	根拠となる法律	当該事業における データ利用者	
医療 情報 を データ 標準 等 により 広く 収集 する データベース	レセプト情報・特定健診等 情報データベース (略称:レセプト情報等データベース (NDB))	厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 保険システム高度化推進室	全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため	<レセプトデータ>平成21年度から <特定健診等データ>平成20年度から	<レセプトデータ>平成21年度から平成27年10月診療分まで 6年7ヶ月分 <特定健診等データ>平成20年度から平成25年度分まで6年分	<レセプトデータ>平成21年度から平成27年度10月診療分までで106億5300万件 <特定健診等データ>平成20年度から平成25年度分までで、1億4200万件	<レセプトデータ>全国保険医療機関・全国保険薬局 <特定健診等データ>特定健診等実施機関	高齢者の医療の確保に関する法律	厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 医療費適正化対策推進室 /行政機関/研究者等
	DPCデータベース管理 運用システム (略称:DPCデータベース)	厚生労働省 保険局 医療課	DPCデータのデータベース化データの一元管理及び利活用を可能とすること	平成29年度からシステム稼働	4年分を保有することを想定	約800億円(レコード数)/年程度を想定	1804病院(平成25年度)	—	厚生労働省 保険局 医療課
	医療情報データベース 基盤整備事業 (MID-NET)	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課	医薬品等の安全対策に活用	平成23年度から	平成21年1月～ (一部の医療機関は 平成22年1月～ 若しくは平成24年1月～)	約300万人(平成30年度時点 予定)	7つの医療機関(東北大、千葉大、東京大、浜松医大、香川大、九州大、佐賀大の附属病院)3つの医療機関グループ(NTT東日本(2病院)、北里大学(4病院)、徳洲会グループ(10病院))	—	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課 /独立行政法人医薬品医療機器 総合機構事業参加医療機関
	国立病院機構診療情報集積基盤 (NCDA)	厚生労働省 医政局 医療経営支援課 国立病院機構管理室	SS-MIX2規格(標準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施その工程を示した作業手順書を作成、公開し、標準化の推進を図る	平成27年度1月から収集開始	収集開始以降	28年度末で、90万人程度 (実患者数)予定	国立病院機構41病院	—	独立行政法人国立病院機構
	診療録直結型全国糖尿病 データベース事業 (J-DREAMS)	厚生労働省 健康局 健康課	大規模データベースの作成による糖尿病医療の革新的進歩	平成27年度から収集開始	平成27年～	約3万人(初年度時点)	日本糖尿病学会の認定教育施設 約30病院 (初年度時点)	—	国立研究開発法人国立国際医療 研究センター
	小児と薬情報収集 ネットワーク整備事業	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課	小児用医薬品の安全対策の向上 小児用医薬品の開発	平成24年度から事業開始 平成27年度から医療情報等の 収集開始	平成27年～	約80～100万人/年	約50施設 (小児医療施設:約10施設、 クリニック:約40施設)	—	厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課 /国立研究開発法人成人 医療研究センター
	神経・筋疾患患者 情報登録システム(Remedy)	厚生労働省 医政局 医療経営支援課	筋ジストロフィー等神経・筋疾患の 効率的な臨床試験・治験の実施	平成21年度7月から	平成21年7月から研究終了まで	患者数 1783件 データ件数 3737件 (2015年5月末時点)	301施設(2015年6月末時点)	—	国立研究開発法人国立精神・神経医療 研究センター トランスレーショナル・メ ディカルセンター 臨床研究支援部 神経・筋疾患患者登録センター /大阪大学大学院 医学系研究科 神経内科
	小児慢性特定疾病登録管理 データ運用事業	厚生労働省 健康局 難病対策課	データベース構築 小児慢性特定疾病の治験研究の 推進、ポータルサイトの構築・運用	平成28年度(予定)	未定	約14.8万人/年	小児慢性特定疾病指定医が医療 意見書(患児データ)を記載する	児童福祉法	国立研究開発法人成人 医療研究センター
	難病データベース(仮称)	厚生労働省 健康局 難病対策課	難病患者のQOL向上を図ること難 病研究の推進を図るため	未定	未定	—	難病指定医が臨床調査個人票 (患者データ)を記載する	難病の患者に対する医療等に関する法律	厚生労働省 健康局 難病対策課
	全国がん登録	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課	がんの罹患、診療、転帰等の状況 把握及び分析その他のがんに係る 調査研究を推進	平成28年1月から	平成28年～	約85万件/年	すべての病院 指定された診療所	がん登録等の推進に関する法律	国・地方公共団体 /国立研究開発法人 国立がん研究センター /がんに係る調査研究者 /病院・指定された診療所
介護 関連	介護保険総合データベース	厚生労働省 老健局 老人保健課	介護保険の運営状況を地域別や 事業所別に分析しながら、政策立 案に活かすため	平成25年4月から	<要介護認定データ>平成21年度 から <レセプトデータ>平成24年度か ら	要介護認定者約600万人分 <レセプトデータ>施設・事業所	介護保険法	厚生労働省 老健局 老人保健課 /都道府県・市町村	

医療等分野データ活用プログラム  
担当部局: 内閣官房 健康・医療戦略室  
〒100-0014 東京都千代田区永田町1-11-39 TEL:03-3539-2560

# 海外との研究環境との違い②

## (医療情報の研究利用に関して)

- 国内では、倫理指針のなかで被験者保護ルールと医療情報保護ルールが一体化
  - 研究参加のインフォームド・コンセントや個別結果の返却といった研究倫理上の問題が個人情報保護法の用語で規定される
- 欧米諸国の現状(必ずしも一体ではない)
  - EU: 倫理審査とは別に、情報利用のための手続きを課す場合も(例: フランスのCNIL(情報と自由に関する全国委員会))
  - 米国: 研究参加の「同意」(informed consent)と情報提供の「同意」(authorization)を区別

# 【参考】consent/authorization

What is the difference between “consent” and “authorization” under the HIPAA Privacy Rule?

Answer:

The Privacy Rule permits, but does not require, a covered entity voluntarily to obtain patient consent for uses and disclosures of protected health information for treatment, payment, and health care operations. Covered entities that do so have complete discretion to design a process that best suits their needs.

By contrast, an “authorization” is required by the Privacy Rule for uses and disclosures of protected health information not otherwise allowed by the Rule. Where the Privacy Rule requires patient authorization, voluntary consent is not sufficient to permit a use or disclosure of protected health information unless it also satisfies the requirements of a valid authorization. An authorization is a detailed document that gives covered entities permission to use protected health information for specified purposes, which are generally other than treatment, payment, or health care operations, or to disclose protected health information to a third party specified by the individual.

An authorization must specify a number of elements, including a description of the protected health information to be used and disclosed, the person authorized to make the use or disclosure, the person to whom the covered entity may make the disclosure, an expiration date, and, in some cases, the purpose for which the information may be used or disclosed. With limited exceptions, covered entities may not condition treatment or coverage on the individual providing an authorization.

<http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/264/what-is-the-difference-between-consent-and-authorization/index.html>

## 2つの「同意」は同じものか？

- 研究参加のためのインフォームド・コンセントと医療情報の利用のための同意が十分に区別されていない
- オプトイン方式での同意取得が必要となると、口頭であれ文書であれ、指針で定められた21項目の(膨大な)説明が必要に
- 個人情報保護の観点で求められる同意のと医学研究で想定している同意の質や内容はそもそも違うのではないか

# 海外との研究環境との違い③

## (医療情報の研究利用に関して)

- 国内では、連結可能匿名化された情報の研究利用に関して、研究者が対応表にアクセスできない場合でも同意手続き(オプトアウト)や倫理審査を求める
- 欧米諸国の現状(アクセスできない場合)
  - EU: 各国で異なるが、同意を免除したり、事前審査ではなく届出にするなどの措置あり
  - 米国: 被験者保護ルールの対象となるのは、研究者が対応表にアクセスできる場合(= identifiable private information の利用)のみ

# 【参考】米国における「試料・情報」

- 研究者が対応表を保持しない「試料・情報」は（連結可能匿名化であっても）コモンルールの対象外（同意取得や倫理審査は不要）
  - 米国厚生省被験者保護局（OHRP）「コード化された私的情報・試料を用いる研究に関するガイダンス」（2008）
- コモンルール改正案（NPRM, Sep 8, 2015）
  - 保護の対象として “identifiable” であるか否かを問わず「試料（biospecimens）」を追加
  - しかしその一方で、「情報」は “identifiable private information” に限定したまま

# わが国の現行指針における 連結可能匿名化された情報の扱い を再考すべきでは？

- 研究者が所属する研究機関のなかに対応表が存在しない場合でも、どこかに対応表がある限り倫理審査が必須になっている（例：院内がん登録データの二次利用）
- 研究機関のなかに対応表が存在していると、研究者個人が対応表にアクセスできなくても、倫理審査に加えてオプトアウトが必要になる（例：自施設が参加した治験データの二次利用）



# **2 個人情報保護法改正に伴う 懸念事項**

# 個人情報保護法改正への懸念

- 「病歴」が「要配慮個人情報」として明示されており、オプトアウトが不可とされている
- 「病歴」を含まない臨床研究はほぼ想定されないため、全ての研究で個別同意の取得が要請されかねない
  - そもそも同意取得困難な場合には研究利用が事実上禁止されかねない
- 結果として、臨床研究一般の萎縮が生じるのではないか

# 臨床研究の主なタイプ

1. 臨床試験(介入を行う研究)
  - 文書同意の取得が必須であり、ほぼ影響なし
2. 観察研究(介入を行わない研究)
  - 文書同意(適切なオプトイン方式の包括的同意を含む)を得ている場合にはほぼ影響なし
  - 研究利用について明示の同意を得ていない過去試料の利用については影響あり
  - 現在ほぼオプトアウトで実施されている「カルテ調べ」やデータベース構築等について影響あり

# 「個別同意のみ」が有効だとされる ことで懸念される事態

- ① 明示的な研究利用への同意のない過去の  
試料・情報の利用が禁止される
  - 希少疾患や難病など、今後容易に取得が見込め  
ない貴重な試料であっても廃棄せざるをえない
  - 結果として、こうした疾患領域での治療法開発が  
遅れかねない
- 国立がん研究センターの場合：オプトイン方式  
よる包括的同意が開始された2011年以前の  
試料・情報の利用に不安がある

# 「個別同意のみ」が有効だとされる ことで懸念される事態

## ②「カルテ調べ」の研究でも、個別の文書同意 を取得することに

- 研究ごとに、数百から数千の患者に対して医療者が説明する時間を確保することに
  - 患者は受診の度に医療者から種々の診療録を用いた研究計画についての説明を受けることに
- また、実態把握のための疫学的な研究においても同意取得可能な患者にのみ研究対象者が限定されることにより、研究結果にバイアスが生じることに

**ご清聴ありがとうございました**