

## 個人情報保護に関して検討すべき事項について（案）

### ●個人情報保護法と臨床研究に関する倫理指針の整理

個人情報保護に関する法律は、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行政機関個人情報保護法）」及び「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（独立行政法人等個人情報保護法）」がある。

ここで、「臨床研究に関する倫理指針（臨床指針）」とこれらの個人情報保護に関する法律の関係を整理すると、個人情報保護法第8条に「国は、・・・事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定・・・を講ずるものとする。」とあり、国が指針を策定することが示されている。臨床指針は、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的に、個人の尊厳及び人権の尊重などの観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めたものであるが、その遵守すべき事項の中には、被験者のプライバシーの保護が盛り込まれており、臨床指針の一部は個人情報保護法第8条の趣旨にかなうものであるといえる。

個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方自治体において個人情報保護法第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたってはそれぞれに適用される法律又は条例を遵守する必要があることは言うまでもない。ただし、個人情報保護法の義務については、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報を取扱う場合は、この義務の適用除外とされ、民間研究機関等が学術研究として臨床研究を行う場合に、個人情報保護法の適用を受けず、それらの機関等については個人情報保護に関して努力義務が課せられている。他方で、当該研究を実施する全ての研究機関等は、臨床指針の遵守が求められている。そこでは、個人情報の取扱いについて、国の研究機関、国立大学法人及び独立行政法人と民間研究機関等との間に区別はない。

従って、ここでは、臨床指針において、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているか整理を行った。