

医療等分野の個別法の検討にあ たっての医学研究等に関する論点

山縣然太郎

山梨大学大学院医学工学総合研究部

社会医学講座

既存資料を活用する医学研究 (臨床研究、疫学研究)の方法

説明変数

(過去、現在、未来)

- 薬剤処方
- 各種治療
- 検査結果
- 健診結果
- 生活習慣
- 妊娠中の情報

目的変数(現在、未来)

- 治療経過
- がんの発症(地域がん登録)
- 介護認定(介護保険制度:市町村)
- 死亡(人口動態統計の死亡小票)
- 生まれてくる子どもの健康

追跡調査
(コホート研究)

多施設、異なる制度での情報の収集と突合

既存資料を活用する医学研究(臨床研究、疫学研究)の現状など

- 医療等情報の2面性
 - 個人へのサービスのための情報であると同時に制度管理や学術向上のための貴重な資源
- 情報等の取扱い
 - 研究参加者の追跡に膨大な労力を費やしている
 - 住民基本台帳閲覧との自治体の対応のばらつき
 - 医療機関の情報提供のばらつき
 - 情報等の匿名化への考え方
- 新統計法による利活用の推進
 - 人口動態統計などの研究利用申請から許可までが6か月-2年から1-3か月に短縮

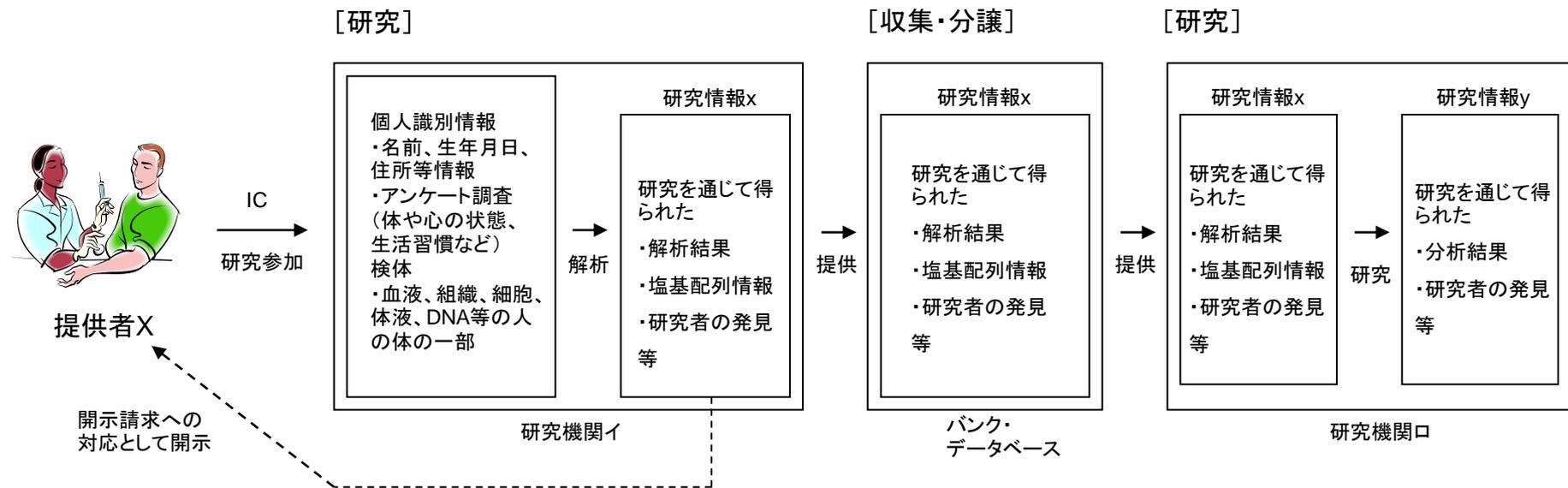
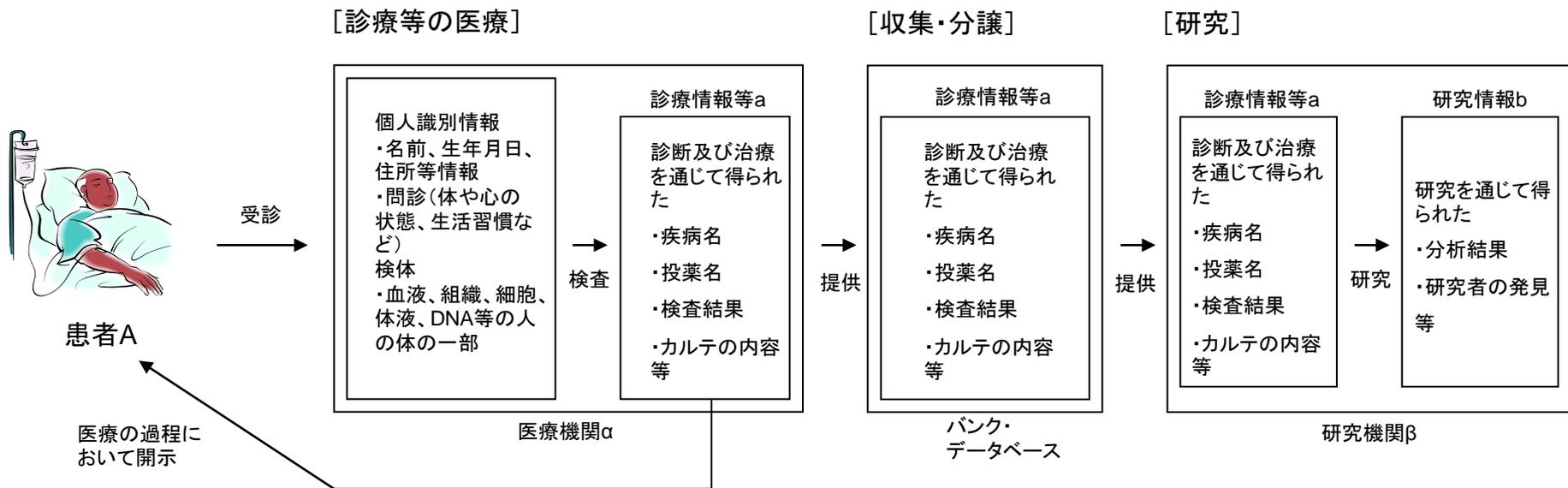
4点を検討

1. 収集した健康情報の学術研究への利用について
個別法の規定を適用させることの是非(論点1 医療等分野の個別法の必要性、論点5 個別法の位置づけ、適用と履行確保)
2. 安全に匿名化された情報の取扱い(論点4 医療分野等の罰則のあり方と医療等サービス提供側の免責、論点5 個別法の位置づけ、適用と履行確保)。
3. 個別法によって医療機関が委縮して既存情報の活用が十分にできなくなることを防ぐ体制の構築の必要性(論点4 医療分野等の罰則のあり方と医療等サービス提供側の免責)
4. 罰則のあり方(論点4 医療分野等の罰則のあり方と医療等サービス提供側の免責について)

1. 収集した健康情報の学術研究への利用について個別法の規定を適用させることの是非

- 収集した健康情報の学術研究への利用について、個人情報保護に関する各規定を適用させると、開示、訂正などにおいて問題が発生するおそれがある。
- 一方で、個別法での医療共通番号を学術研究に活用することができることは大きなメリット。
- しかし、インフォームド・コンセント後に取得した学術研究目的の情報利用を医療機関等の情報利用と同じに扱うことは違和感があり、十分に検討する必要がある。

診療情報等と研究情報の整理



2. 安全に匿名化された情報の取扱い

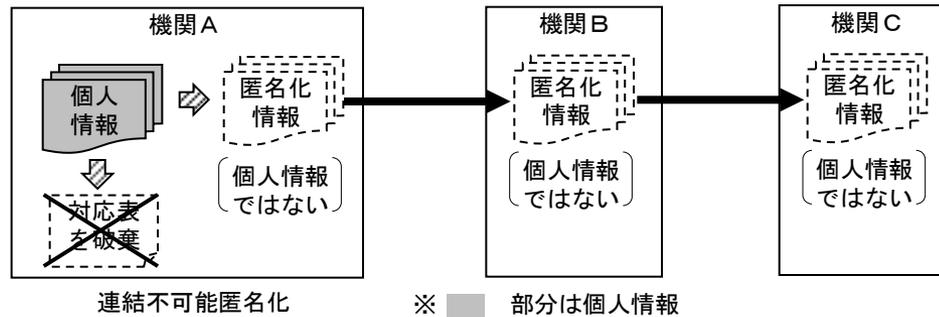
- 学術研究においては、原則として、用いる試料や情報は、匿名化して研究が行われているが、今後は連結可能匿名化された試料や資料の取扱いが必須となる大規模コホート研究が活発化することを踏まえ、「安全に匿名化された情報」の要件を検討することが重要。
- また、「安全に匿名化された情報」を学術研究に利用する場合は、厳格な規制の対象から除外することも検討されるべきではないか。

匿名化の方法と個人情報の取扱いについて

< 現行 >

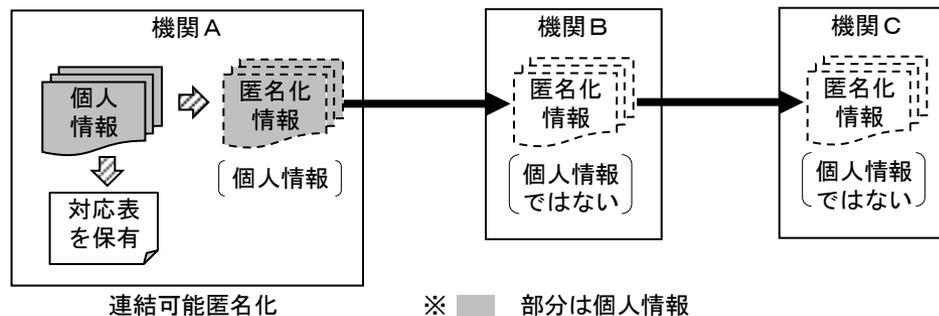
① 連結不可能匿名化の場合

- ・連結不可能匿名化された情報は、個人が識別できないことから「個人情報」に該当しない。



② 連結可能匿名化の場合

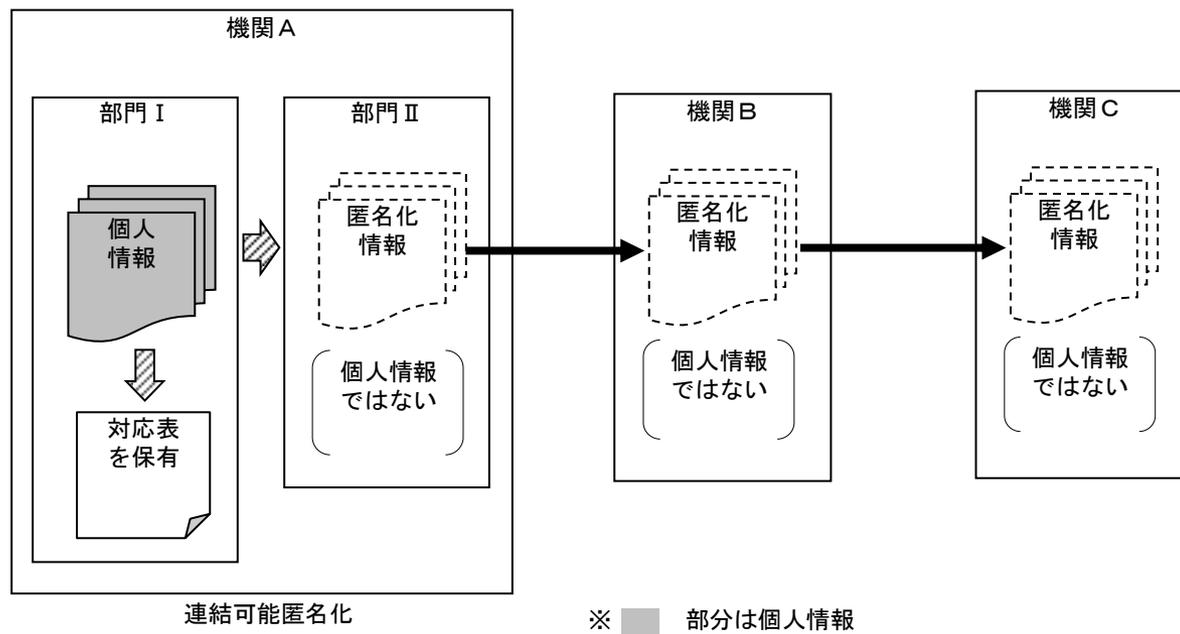
- ・連結可能匿名化された情報は、対応表を有している法人内においては「個人情報」に該当する。
- ・当該法人内において対応表を有していない場合は、「個人情報」に該当しない。



匿名化の方法と個人情報の取扱いについて

<今後の検討課題>

同一の法人内において、ある部門(又は個人)が連結可能匿名化した情報に係る対応表及び個人識別情報を管理しており、それ以外の部門(又は個人)が連結可能匿名化した情報を取扱う場合には、当該情報については安全に匿名化等された状態と整理することが必要ではないか。



3. 個別法によって医療機関が委縮して既存情報の活用が十分にできなくなることを防ぐ体制の構築

- 個別法により医療機関等が情報提供を萎縮するようないかなる必要がある。
 - 個人情報保護法後の久山町研究
 - 住民基本台帳の閲覧制限
- 具体的には、医療機関等の対応については監督省庁が通知等により直接指導するなどが可能か。
 - 地域がん登録の2004年1月8日付 健発第0108003号 健康局長通知(医療機関が患者の同意を得ずに地域がん登録事業に個人情報を提供することに関して(利用目的や第三者提供の制限の適用除外となること))

4. 罰則のあり方

- 研究者個人を罰することは、研究を躊躇することにつながるおそれがある。
 - 重大な過失の定義をはっきりさせることができなければ、研究の推進に影響を及ぼすおそれがある
 - 学術研究への利用については、研究に関する倫理指針等で規定することで十分ではないか

人権に配慮した学術研究の推進と学問の自由

- 人権に配慮した学術研究の推進
 - ヘルシンキ宣言
 - 各種倫理指針
 - 匿名化
- 医療等情報の公益性
 - 多施設の情報、縦断的情報の突合には共通番号が必要
- 学問の自由
 - 憲法23条(学問の自由は、これを保障する)