

臨床研究と個人情報保護： ゲノム・遺伝子解析研究を中心に

加藤規弘

1. はじめに

2005年4月1日より「個人情報の保護に関する法律（いわゆる個人情報保護法）」が施行され、医療分野でも個人情報の取り扱いが大きな議論を呼び起こしている。個人情報保護法は、民間のあらゆる事業分野がその対象となるが、国・自治体などの行政機関および独立行政法人等は各々別の法律によって個人情報保護が担保されるために対象から除外される。同法案により具体的な義務と制約が課せられるのは個人情報取扱事業者であり、同法案には、(1)個人情報の収集・保管に際しての適正な手続きや漏洩防止に関するルール（収集・保管の手続きと安全管理措置）、(2)個人情報取扱事業者が保有する個人情報に本人がアクセスすることを認めること（アクセス権）、などが定められている。制度の統一的な運用を図るべく、政府の定めた「個人情報の保護に関する基本方針（2004年4月2日閣議決定）」のもとに、各省庁が事業分野ごとにガイドラインを定めるものとされ、医療分野では、厚生労働省が「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（2004年12月、厚生労働省）」を定めた。

本稿で取り上げる、医療分野における学術研究は、個人情報保護法でその法的義務の適用除外とされている。その代わりに、これまでに4つの研究指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する指

針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針）が定められていて、各々、研究実施に際しては個人情報保護を徹底すべきであるという趣旨を含んでいる。

2. 臨床研究に関わる 個人情報保護の意識

臨床研究には、医師やコメディカルスタッフなどが日常診療レベルのさらなる進歩を目指して自主的に実施するもの、新薬の販売承認を目指して製薬会社が主体となって行われる治験などが含まれる。いずれの場合も患者を研究対象（被験者）とするために、現場の医師の役割は大きい。

医療では、もともと医師法、医療法等で守秘義務が定められており、臨床研究に限らず患者の個人情報を守ることにに関して医療従事者は既に精通しているという自意識があった。しかし、昨今、情報のデジタル（電子）化が進んで診療上の利便性が高まったというプラス面がある一方、デジタルデータがいとも容易に流出、漏洩され得るというマイナス面があることは、いくつかの施設からの事件として報道された通りである。この点に関して、個人情報取扱事業者は、当該施設の従業者に対する守秘義務の意識徹底を図ると同時に、後述するように“システム”として安全管理措置を講ずる必要がある。個人情報保護法の直接の適用対象となる医療機関は、5000件を超える個人情報を取り扱っている民間

の病院や診療所（過去6ヶ月以内のいずれの日においても5000件以下である事業者は適用外）である。該当機関の個人情報取扱事業者が取るべき措置を講じなかった場合には、厚生労働大臣が是正勧告、さらに是正措置を出すことができ、それでも従わない場合には、6ヶ月以下の懲役または30万円以下の罰金刑とされている。

特に臨床研究における個人情報保護に関して、安全管理措置と並んで重要なのは、インフォームド・コンセント（IC）の取得手続（利用目的の特定・通知など）と、保有する個人情報の開示に関する姿勢の問題であり、これらについては後ほど説明を加えたい。

こうした臨床研究を実施する側（特に医療従事者）の意識とともに、研究への参加を依頼される側（患者、ボランティアなどの被験者）の意識も、臨床研究が円滑に、そして精度を落とすことなく実施されるうえでは重要な要因となる。社会一般で、プライバシーの尊重と個人情報保護が強調されるのに伴って、臨床研究の一部、たとえば疫学研究・統計調査については、個人や行政の協力を得ることが次第に困難になりつつある点も議論を巻き起こしている。

3. 個人情報保護に関する各種法律と研究指針との整合性および課題

医療に関しては、これまでに4つの研究指針が制定されており、当該研究を実施する全ての研究機関等は、各指針の遵守を求められている。



PROFILE

加藤規弘
（かとう のりひろ 1963年生）
国立国際医療センター研究所遺伝子診断治療開発研究部長
専門：循環器病学、ゲノム医学

それと同時に、国の機関や国立大学等については、個人情報の取扱いにあたって『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「保護法」と略）』や『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（以下「独法等保護法」と略）』が各々適用される。すなわち法律が遵守されねばならず、罰則も設けられている。一方、『個人情報の保護に関する法律（以下「基本法」と略）』の適用を受ける民間研究機関等（私立大学や公益法人等が想定される）においては、学術研究の目的で個人情報が取り扱われる場合に、個人情報保護に関して法的義務ではなく（苦情処理など、基本原則に沿った措置を自ら講ずることの）努力義務が課せられている〔「基本法」第5章雑則、50条1項および3項、学術研究機関の適用除外に関する規定と努力義務〕。すなわち違反したときに罰則等による実効性の担保がなされていない。これについては、憲法の保障する学問の自由として尊重されるべき問題であり法制化の必要はないという立場がある一方、個人情報保護も憲法の保障する個人の保護・尊重に深く関わる問題であるために、学術研究といえども法制化が必要であるという立場もある。

また研究指針そのものには、違反したときの罰則がないため、いかに個人情報保護の実効性を確保していくかが課題となる。同じように学術研究を行う研究機関どうしであっても、「保護法」や「独法等保護法」の適用される国の機関や国立大学等の研究機関と、「基本法」の例外規定の扱いとなる民間の学術研究機関とでは、上述したごとく法的な規制は異なり、ときに両者のバランスを図る必要が生ずる。

たとえば“個人情報”の定義に関しても、「保護法」および「独法等保護法」と、「基本法」、そしてヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)とでは、微妙な記述上の使い分けがなされている。「基本法」では、個人情報は“個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む)をいう”と定義されているが、「保護法」および「独法等保護法」ではこの“容易に”の文言は挿入されておらず、より厳しい定義が課せられている。さらに「ゲノム指針」においては、当初(2001年に策定された旧指針)は指針であることを考慮して、「基本法」と同様の定義とされたが、2004年の改正指針の作成にあたっては、遺伝情報を取り扱うこと等も考慮して“容易に”の文言を削り、より厳しい定義に修正されている。

現状では、指針の実効性を確保するために、指針違反の場合に科学研究費補助金を返還する、あるいは受けられないなどの措置を講じており、

特段に大きな問題は生じていないようである。一旦、法制化してしまうと、研究の進展に対応して迅速かつ柔軟に見直すことが困難であり、また罰則を科すことになると、研究者が萎縮して研究の進展が妨げられる可能性がある点なども危惧されている。法制化に関する中長期的な課題としては、ゲノム指針をはじめとする個々の研究指針に限った個別法ではなく、横断的または基本法的な法律の策定に向けた取り組みが挙げられている。

4. 臨床研究における個人情報と 取り扱い上の留意点

個人情報保護法(「基本法」)の制定に向けた動きと対応して、2001年にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)が、2002年に遺伝子治療臨床研究に関する指針と疫学研究に関する倫理指針が、そして2003年に臨床研究に関する倫理指針が、順次策定され、さらにゲノム指針と疫学研究に関する倫理指針は2004年と2007年に各々改正された。

疫学研究における個人情報保護については、本特集の別稿で述べられるため、本稿ではそれ以外の部分、特にゲノム・遺伝子解析研究における個人情報とその取扱いについて、ポイントを述べたい。

1) 匿名化(個人情報管理者)

ある人の個人情報から、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付けることを

匿名化という。この際、氏名や住所等が削られていけばよいというものではない。たとえば医療機関の受診者ID番号のように、単独では特定の人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と‘組み合わせる’ことにより特定の個人を識別できる場合には、その組み合わせに必要な情報(受診者ID番号など)の全部または一部も取り除く必要がある。通常、ゲノム・遺伝子解析研究(や一部の臨床研究)では、試料等(患者診療情報や血液等の生体由来試料など)の提供が行われる機関から実際の解析作業・研究を行う機関に、個々の被験者の情報が受け渡される際には匿名化される。ただし実際には、これら2つの機関が同一法人または行政機関内の別部門であることも少なくない。その場合には、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ当該機関全体として十分な安全管理措置を講ずる必要がある。

匿名化には、「連結可能」匿名化と「連結不可能」匿名化の2種類がある。前者は、必要な場合に個人を識別できるように、その人と、新たに付された符号または番号との‘対応表’を残す方法であり、後者は、個人を識別できないように‘対応表’を残さない方法である。連結不可能匿名化された情報は個人情報に該当せず、また連結可能匿名化された情報であっても、研究を行う機関において‘対応表’を保有していない場合には、個人情報に該当しない。

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究機関において、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないように個人情報を管理し、かつ匿名化する責任者を個

人情報管理者という。研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合に、この個人情報管理者の設置を義務付けられている。個人情報管理者は、提供される試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等の研究部門への提供を除く)を実施する研究責任者または研究担当者を兼ねることはできず、法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)とされる。

2) 同意取得と保有情報の開示

個人情報保護法(「基本法」)において個人情報取扱事業者の扱いを受けた場合、当該機関にはさまざまな義務が課せられるが、特に医療で問題となるのは第三者提供の制限と開示であろう。第三者への個人情報の提供には本人の同意が必要とされ、同意を得なければ禁止される(基本法第23条)。臨床研究においても、事前に試料等の提供者からインフォームド・コンセント(IC)[十分な説明を受けたうえでの、自由意志に基づく同意]を受けることが必要とされている。ただし、同意取得の方法は、個人情報保護法案でも文書によることを求めているため、研究の内容によっては文書によらなくとも良いとされるケース(たとえば、疫学研究における観察研究で、疾病登録を含めた全数調査が必要な場合)がある。しかしヒトゲノム・遺伝子解析研究では、原則として文書によるICの取得が不可欠である。

個人情報保護法において、提供者からの同意が必要とされない例外規定が4つあり、そのう

ちの1つが「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」とされている。この趣旨に沿って、公衆衛生の向上のために必要な研究であること、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと、などの要件を満たし、倫理審査委員会の承認を受け、かつ研究を行う機関の長により許可された場合に限り、本人の同意を得ないで試料等の利用が認められる。

ゲノム指針には、ICに関わる説明内容として、研究の意義と目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存および使用方法が挙げられている。合わせて遺伝情報の開示・非開示についても提供者に説明することとなっている。これは、個人情報保護法における、保有個人データの開示義務（第25条）に対応した内容である。ゲノム指針では「提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない（第3. 提供者に対する基本姿勢の11）」とされている。しかし「遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のICを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。」という点も併記されている。特に非開示の理由として挙げられているのは、ありふれた病気（コモン・ディジーズ）の‘体質’に関わる遺伝情報のケースである。現状では、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示しても、い

たずらに精神的負担を増すだけで、提供者の権利利益を害するおそれがある、という考え方である。疫学研究の倫理指針および遺伝子治療臨床研究の指針においても、保有する個人情報の開示について記載されており、原則的に全ての開示を義務付けているが、ゲノム指針と同様に「研究対象者（被験者）または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」など、いくつかの例外規定を設けている。

3) 安全管理措置

個人情報保護にあたって、個人情報の漏えい防止は重要なポイントであり、個人情報保護法の第20条から第22条に関連事項が規定されている。2004年、ゲノム指針が見直された際に、安全管理措置に関して大幅な記載内容の追加がなされた。旧指針では「漏えい防止のための十分な措置」を講ずるべきこととだけ記載されていたが、改正指針では「組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置」を講ずるとともに、研究者等に対して必要かつ適切な監督を行うべきことが明記された。さらに、個々の種別の安全管理措置について具体的な項目を例示し“システム”としての整備・強化を推奨している。前述した通り、情報のデジタル化に対応すべく、個人情報及びそれを取り扱う情報システムの監視等（アクセスにおける識別と認証、アクセス記録、不正ソフトウェア対策など）を技術的安全管理措置として掲げるとともに、安全管理に関する規程や手順書の整備・運用等（組織的安全管理措置）、非開示契約の締結等（人的安全管

学術の動向

2007.12

理措置)、入退館(室)管理の実施等(物理的安全管理措置)が示されている。

の両者ともに、まだまだ個人情報保護に対する理解が深いとは言えない。社会の理解と協力を得て、適正に研究が推進されるためには、今後も逐次、社会一般の実状に合わせて研究指針が見直されていく必要がある。

5. おわりに

民間のさまざまな事業分野で個人情報保護に関する取り組みが進められており、一般の人々の理解が徐々に得られつつあるように思われる。しかし医療分野、なかでも臨床研究に関しては、被験者と医療従事者(研究に従事する者を含む)

『学術の動向』平成20年1月号の予告

(平成20年1月1日発行予定)

特集1 「医療システムのゆくえ」(仮題)

- 執筆者** 金澤一郎 (日本学術会議会長、国立神経・精神センター総長、皇室医務主管、東京大学名誉教授)
 桐野高明 (日本学術会議第二部会員・医療制度分科会委員長、国立国際医療センター研究所長)
 北村惣一郎 (日本学術会議第二部会員、国立循環器病センター総長)
 田中 滋 (日本学術会議特任連携会員、慶応義塾大学大学院経営管理研究科教授)
 宮島俊彦 (厚生労働省大臣官房総括審議官)
 唐津祥人 (日本医師会長)
 梶本 章 (朝日新聞論説委員)
 鴨下重彦 (日本学術会議連携会員、国立国際医療センター名誉総長)

特集2 「日本語の将来のために今何が必要か？」

- 執筆者** 佐藤 学 (日本学術会議第一部副部長、東京大学大学院教育学研究科研究科長・学部長)
 内田伸子 (日本学術会議第一部会員、お茶の水女子大学理事・副学長)
 身崎 壽 (日本学術会議連携会員、北海道大学大学院文学研究科教授)
 鳥飼玖美子 (日本学術会議連携会員、立教大学大学院異文化コミュニケーション研究科教授)
 柴田 翔 (日本学術会議連携会員、東京大学名誉教授)
 中村桂子 (日本学術会議連携会員、JS生命誌研究館館長)
 高橋義人 (日本学術会議連携会員、京都大学大学院人間・環境学研究科教授)