

国立精神・神経医療研究センター
TMC臨床研究セミナー
2011年1月28日(金)

医学研究と個人情報保護

松井 健志, MD, PhD

富山大学臨床倫理センター・特命准教授
国立成育医療研究センター治験審査委員会委員
東京女子医科大学倫理委員会委員
富山大学倫理委員会・倫理審査委員会委員

本スライドの作成にあたっては、平成22年度医学教育研究助成金（医学教育振興財団）の助成を受けています。

本日の話Outline

- 個人情報とプライバシー
- 医学研究における個人情報保護
- 個人情報の管理
- 個人情報の利用と本人同意
- 個人情報の本人への開示

個人情報とプライバシー

個人情報とはどれ？

- 氏名
- 住所
- 性別・年齢
- 生年月日
- メールアドレス
- 遺伝型（遺伝子）情報
- 胸部レントゲン写真
- 電話帳に掲載されている個人の電話番号
- 日本国籍をもたない外国人の氏名
- 法人の住所
- 公務員や政治家などの公人の氏名
- 匿名化された情報
- 匿名化対応表

個人情報保護法による定義

『...「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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。』

個人情報保護法の成立

- 「個人情報の保護に関する法律」
 - 平成15年（2003年）5月23日成立
 - 平成15年5月30日法律第57号として公布
 - 平成17年（2005年）4月1日全面施行

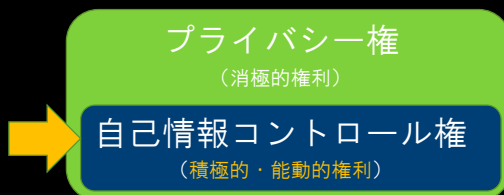
プライバシー概念の拡大

- プライバシー (privacy) の基本概念
 - *privace* > *priväre* (= to set apart) > *privus* (= alone)
 - 他人から干渉を受けない個人の自由な私生活・私的領域
 - 身体、情報に係る

プライバシー概念の拡大

- プライバシー権 (the right to privacy)
 - 1890年(USA)～
 - 「一人で放っておいてもらう権利 (the right to be let alone)」 (消極的権利)
 - ・ 「個人が、自分の思想、意見、感情、および個人的生活に係る事実を政府に対して明らかにするか否か、また、どの程度明らかにするか、を自分で決める権利」
(The President's Commission on Federal Statistics, 1971)
- プライバシー権の侵害 (W.L. Prosserの4類型)
 - ① 私的領域への侵入
 - ② 私的事実の公開
 - ③ 公衆の誤認
 - ④ 冒用 (偽って用いる)

プライバシー概念の拡大



特に1970年代以降は、コンピュータ技術の発展に伴う、大量の個人情報の蓄積化・データベース化が急速に進んだために、個人情報の保護が重要な課題となった。

Privacy vs. Confidentiality

- Privacy
 - ⇒ 他者が自己の私的領域へ侵入 (アクセス) することを制御することに係る
 - 制御する主体である「人」に焦点がある
- Confidentiality (機密性、秘匿性)
 - ⇒ 自己に係る私的情報が、どのように使用され、どのように／どのような第三者に伝達されるか、について、他者と自己との間で結ばれる同意 (agreements) に係る
 - 自己から他者へ流通する「データ」に焦点がある

Privacy vs. Confidentiality

- Privacyの保護・・・「立ち入らせるか否か」
 - 制御主体の権利を重視する米国的立場
 - 人の「人格」そのものに対する権利
 - 本人の厳格なインフォームド・コンセントを重視する
- Confidentialityの確保・・・「情報管理」
 - 欧州の立場
 - 個人に係る私的情報・データの保護・管理
 - 個人に由来するがゆえの「敬意」をもった対応を要求

個人情報保護法制定の経緯

- 1980年 経済協力開発機構 (OECD) による声明:

「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関するOECD理事会勧告」

1. 目的明確化の原則
2. 利用制限の原則
3. 収集制限の原則
4. データ内容の原則
5. 安全保護の原則
6. 公開の原則
7. 個人参加の原則
8. 責任の原則

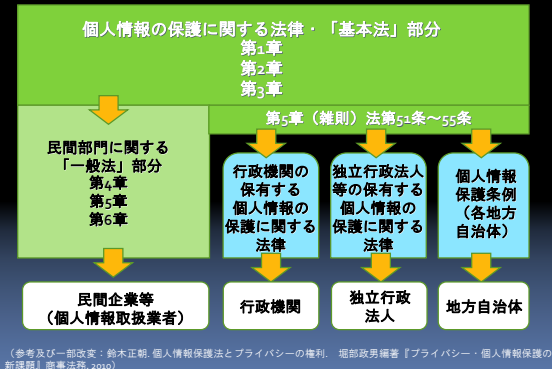
OECD8原則	
○ 目的明確化の原則	収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき
○ 利用制限の原則	データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用してはならない
○ 収集制限の原則	適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき
○ データ内容の原則	利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき
○ 安全保護の原則	合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき
○ 公開の原則	データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき
○ 個人参加の原則	自己に関するデータの所在及び内容を確認せ、又は意義申立を保証するべき
○ 責任の原則	管理者は諸原則実施の責任を有する

www.kantei.go.jp/jp/ri/ji/privacy/houseika/hourituann/pdfs/03.pdf より転載

個人情報保護法制定の経緯

- 1995年 EU指令95/46号:
- 「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」
 - 第25条: 「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分なレベルの保護措置を確保している場合に限り行うことができる」

個人情報保護法制の構造



個人情報保護法の骨格

- ✓利用目的を特定し、通知／公表する。
 - ✓目的の範囲を越えて勝手に使わない。
 - 目的を越えて使う場合は、本人同意をとる。
 - ✓第三者に勝手に提供しない。
 - ✓安全管理のための十分な措置を講じる。
1. 法令に基づく場合。
2. 人の生命、身体、財産保護のために必要な場合。
3. 公衆衛生の向上、児童の健全な育成の推進に特に必要な場合。
4. 国・政府系の事務の遂行に支障を及ぼす恐れがある場合。
- ✓本人による開示・訂正・利用停止の要求があった場合は、速やかに対応する。
✓本人が許可した場合は、許可の範囲で使用する。
- 個人情報取扱事業者の義務
- 本人の要求
- 本人の許可
- 個人情報の主体の権利（人格的・財産的権利利益）

医学研究における個人情報保護

医療におけるプライバシー保護の変遷

- ヒポクラテス的職業倫理規範: 「患者の秘密を守る」
- 法秩序の内部に取り込まれていく: 刑法（第134条）、各身分（資格）法、個別法
 - 刑法の保護対象＝財物（財産）のみ。
 - 名誉・信用などの財産的要素をもつものを除き、ほとんどの情報・データは刑法では保護されない。
 - 親告罪であるため、告訴されなければ罪に問えない。
 - 各身分法等で定められた者以外には適用されない（なお、特定独法職員は国家公務員に同じ。）。（e.g. 栄養士法には、守秘義務規定自体がない。）

「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年局長通達；2006年；2009年見直し）

- 用語の定義等 2. 個人情報の匿名化:
「...特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。」

個人情報保護法と医学研究

- 個人情報保護法
第4章 個人情報取扱業者(=民間)の義務等
第50条3項 適用除外

「三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的」

個人情報保護法と医学研究

- 独立行政法人等個人情報保護法
第9条2項

「独立行政法人等は...専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき...」

「...利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。」

個人情報保護法と医学研究

- このように、学術研究を目的とする営為は、法律上は法の適用外にある。
- しかし、個人情報保護法・第7条1項において、政府において個人情報保護に関する基本方針を策定するよう求めている。
- 本規定に基づき、2004年4月2日「個人情報の保護に関する基本方針」を閣議決定

個人情報保護法と医学研究

- 「個人情報の保護に関する基本方針」では
- 国において各省庁が所管する分野ごとに個人情報の取扱いに関する行政ガイドラインの策定を検討するよう要請
 - 個人情報取扱事業者（＝民間）にあっても、個人情報保護法および各省庁により策定された行政ガイドライン等に則して、個人情報保護に取り組むよう要請

個人情報保護法と医学研究

- 各所轄主務大臣は、策定された行政ガイドラインにおいて示された個人情報保護法の法解釈に従って、適宜助言（法33条）、勧告および命令（法34条）を行うことになっている。
- そのため、法的には強制力をもたないはずの行政ガイドラインとそこで示された個人情報保護法の法解釈に、事実上の強制力が生じる。

個人情報の管理

個人情報の管理義務

個人情報保護法（＊倫理指針にもほぼ同じ規定）

「個人情報取扱業者は...

- 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを**正確かつ最新の内容に保つ**よう努めなければならない」（第19条）
- その取り扱う個人データの漏えい、滅失またはき損の防止その他個人データの**安全管理のために必要かつ適切な措置**を講じなければならない」（第20条）

個人情報の管理義務

- 情報管理の2つの意味
 - 情報内容の**正確性**を確保する
 - => 法的には**努力義務**
 - => **科学的信頼性の確保**
 - => **misconduct（研究不正）の防止**
 - 情報の**流出等**を防止する
 - => 法的には**絶対的管理義務**
 - => **被験者を情報リスクから保護**
 - => **リスク・マネジメント**
 - => **研究機関の財産保護、信用担保**

個人情報の管理義務

疫学研究に関する倫理指針

第4 個人情報の保護等

1-(7) 安全管理措置

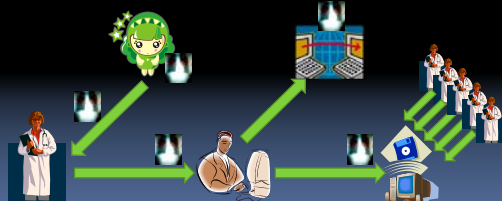
- ① 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、**組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置**を講じなければならない。

1. **組織的安全管理措置**
 - ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
 - ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
 - ③ 個人情報の取扱い状況を一望できる手段の整備
 - ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
 - ⑤ 事故又は違反への対処
2. **人的安全管理措置**
 - ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
 - ② 研究者等に対する教育・訓練の実施
3. **物理的安全管理措置**
 - ① 入退館(室)管理の実施
 - ② 盗難等の防止
 - ③ 機器・装置等の物理的保護
4. **技術的安全管理措置**
 - ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
 - ② 個人情報へのアクセス制御
 - ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
 - ④ 個人情報のアクセス記録
 - ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
 - ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
 - ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
 - ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

情報の流出等の防止

基本

- 情報のやりとりが生じる各段階において、それぞれ防止策を用意する。



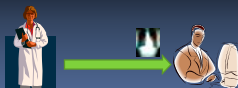
情報流出等の防止

- 必要でない情報は取らない・持たない。
- 資格法に基づく守秘義務を負う者が情報を得る。
- 情報の行方、利用の範囲等について、あらかじめ本人の同意を得る。
- 管理責任、保管場所・期限等を明確にする。

【考えなしの例】
「インタビュー調査なので危険はありませんが、倫理的配慮として、対象者から同意書にて署名等をお願い予定です。同意されなかった方からは、不同意であったことを示す書類に署名等を載す予定です。」

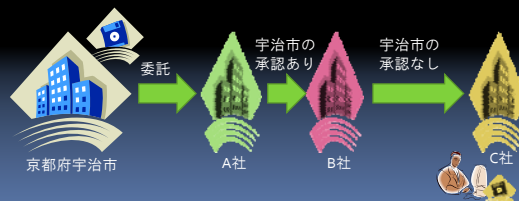
情報流出等の防止

- 入力等の業務を委託する場合は、信用できる者に依頼し、**取扱について明確な契約書**を交わす。
 - プライバシーマーク制度（日本情報処理開発協会）
 - 宇治市住民基本台帳データ漏えい事件（1999年）
- 資格法による**守秘義務**が課せられた者が扱う



宇治市住民基本台帳データ漏えい事件

- 再々委託先のアルバイト大学生が個人情報売却
- 資格法（地方公務員法）に問えず
- 窃盗罪にも問えず



情報流出等の防止

- 流出が例え起きたとしても、個人への不利益が生じない**セーフガード**を敷いておく。
 - 閉鎖（e.g. 施錠）空間での管理
 - 認証・アクセスキー管理
 - 匿名化（coding, encrypting, anonymisation）



匿名化

- 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すこと。

3+1の匿名化

連結可能匿名化

対応表(解読キー)を保持

連結不可能匿名化

対応表を破壊



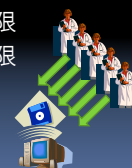
日本多施設共同コーホート(J-MICO)研究のスライドより拝借。一部改変

無名状態 anonymous

最初から、個人を特定できる情報を収集しない

情報流出等の防止

- 情報・データベースへのアクセス権限を有する者を制限
- 登録制
- Log管理
- アクセス可能な情報の特定・制限
- アクセス可能な場所の特定・制限



個人情報の利用と本人同意

個人情報保護と本人同意

大原則 <= 個人情報保護法16条1項

- 「あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。」
- 「当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。」

(臨床研究に関する倫理指針)

個人情報保護と本人同意

「被験者の同意」とは

- 「本人の個人情報、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示」
経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」
- 「明示的」になされなければならない。
 - 「今後行われる医学研究に用いることに同意します」(＝**包括的同意**)は認められない。

Q4-5 入院時や手術中に具体的な内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た資料の研究に利用することは可能ですか。

A 4-5 本指針では、研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間についてインフォームド・コンセントを取得すること、また、個人情報を取扱う場合には、その利用の目的をできるかぎり特定しなければならないことを定めています。したがって、具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合はたとえ同意を得たとしても、特定の研究に当該データ等を用いることに対して同意を得たことにはなりません。

なお、本指針では、当該疫学研究が指針「第3 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>に規定するすべての要件を満たすことについて、倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けた場合に、インフォームド・コンセントの簡略化や免除、原則と異なる方法によることを可能としています。

また、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、指針「第4 2 資料の保存等(2)」の要件に該当するときに限り、研究対象者から試料の利用に係る同意を受けることなく試料を利用することができます。

出典：「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&A

49

個人情報保護と本人同意

「本人の同意を得る」の意味と方法

- 「本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。」
経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」

個人情報保護と本人同意

「合理的かつ適切な方法」の例：

- 本人から口頭又は書面で確認する
- 本人が署名又は記名押印した同意書等を受領し確認する
- 本人からの同意する旨のメールを受信する
- 本人による同意する旨の確認欄へのチェック
- 本人による同意する旨のウェブ画面上のボタンのクリック
- 本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタン・スイッチ等による入力

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」

個人情報保護と本人同意

- 本人の同意を得る目的でメールを送付したり電話をかける等のために、個人情報を利用することは、当初の利用目的として記載されていない場合でも、**目的外利用には該当しない**。
- ただし、こうしたメール等に、**ダイレクト・メール的内容を加える**（カタログ（⇒研究説明書）、申込書（⇒同意書）を同封する等）場合には、**同意が必要**。

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」

個人情報保護と本人同意

本人同意の原則が**適用除外**となる4つの場合

1. 法令に基づく場合
2. 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
3. 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、被験者の同意を得ることが困難であるとき
4. 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

厚生省「臨床研究に関する倫理指針」（2008年）

本人同意の原則の例外 1

法令に基づく場合

- 刑事訴訟法218条（令状による捜査）、197条2項（捜査に必要な取調べ）
- 弁護士法23条の2（弁護士会からの照会）
- なお、罰則がある規定は「強制力を伴っている」と考えることができる。

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」に関するパブリックコメントに対する考え方（2004年）

本人同意の原則の例外 2

人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

- 急病その他の事態時に、本人について、その血液型や家族の連絡先等を医師や看護師に提供する場合
- 製品事故が生じたため、または、製品事故は生じていないが、人の生命もしくは身体に危害を及ぼす急迫した危険が存在する場合で、販売事業者...が当該製造事業者等に対して、当該製品の購入者等の情報を提供する場合
- なお、悪質なクレーマーである等の情報のように、本人が同意することが社会通念上期待しがたい場合を含むと解されている

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」に関するパブリックコメントに対する考え方（2004年）

本人同意の原則の例外 3

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、被験者の同意を得ることが困難であるとき

- 健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断やがん検診等の保健事業について、精密検査の結果や受診状況等の情報を、健康増進施策の立案や事業の効果の向上を目的として疫学研究または統計調査のために、個人名を伏せて研究者等に提供する場合
- 不登校や不良行為等児童生徒の問題行動について、児童相談所、学校、医療行為等の関係機関が連携して対応するために、当該関係機関等の間で当該児童生徒の情報を交換する場合

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」に関するパブリックコメントに対する考え方（2004年）

本人同意の原則の例外 4

国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

- 事業者等が、税務署の職員等（→e.g. PMDA）の任意調査に対し個人情報を提出する場合
- 事業者等が警察の任意の求めに応じて個人情報を提出する場合
- なお、外国の政府機関（→e.g. FDA）は含まない。

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」に関するパブリックコメントに対する考え方（2004年）

包括的同意についての指針の見解

○前原委員 前回もお話したのですが、外科の領域では、特に観察研究が非常に重要になってくるわけですが、・・・観察研究の中で、人体から採取された試料を用いる場合のインフォームド・コンセントが非常に重要な点になります。

前回も例として申し上げたような、腸閉塞で腸が破れて、穿孔（せんこう）で手術をしたという症例を経験します。その患者は急患で運ばれて、生死にかかわる状況で手術をするわけです。腸の穿孔部を切除して、吻合（ふんごう）して手術を終わるわけです。なぜ穴があいたかという原因として、結局調べてみると悪性リンパ腫が見つかった症例です。

・・・そういう症例はたとえば10年、20年間をまとめて、5例なり10例として臨床研究、観察研究として報告することになります。その時、悪性リンパ腫の遺伝子検査をすることになります。そういった場合、**事前の同意書取得**、つまり手術の前に組織採取について詳細に説明することは、命にかかわる状況で組織を使って臨床研究をしますと言うことは、**まず現実的に不可能です**。・・・

・・・そこで、疫学研究指針を見ると、観察研究を行う場合、人体から採取された試料を用いる場合の規定がされておりますが、**必ずインフォームド・コンセントを取得すること、そして、包括同意は原則的には認められていないということですので**、その整合性となると、非常にプレーキ面といえますが、・・・実際研究ができないという印象を受けました。

出典：第4回臨床研究専門委員会（2007年12月13日）議事録 49

包括的同意についての指針の見解

○丸山委員 いまの前原先生のケースは、疫学研究倫理指針のインフォームド・コンセントの所の規定ではなくて、・・・「**既存試料の利用**」の規定が適用されるように思います。その場合、・・・**原則は同意をいただく**ということなのですが、それが難しい場合については、その下の（1）で「当該試料を匿名化する」ということで、追跡情報が不要な場合であれば、匿名化で対応できるのですが、**新たな追跡情報もその試料の情報として追加したいということであれば**、（3）で「当該試料が（1）及び（2）に該当しない場合においては、下の要件、3つあるものを満たしていることが必要」ということです。・・・

・・・疫学研究倫理指針の改訂の過程において、**包括同意で試料の利用を認めるような体制を作る**ことについて議論もされたのですが、その点については現時点ではそこまでは必要ないということになりました。ですから、一般論としては前原先生のご意見とは異なる立場をとっているのです...

出典：第4回臨床研究専門委員会（2007年12月13日）議事録 50

診療情報の二次利用

- 指針上要請されているのは「情報公開」のみ
 - 「前向き」であっても（同意取得が可能でも）、**日常診療で生じるデータのみ**を利用する場合は、既存資料と同じ扱い
 - ⇒ 「既存試料等」／「既存資料等」の定義をチェック
- ただし、倫理委員会によって判断は多様
 1. HP上の情報公開のみ
 2. オプトアウト方式（消極的同意）
 - ・ 掲示又は配布による通知と拒否権の設定
 3. 文書による説明と同意（オプトイン方式）

51

拒否権保証（opt-out）と情報公開

- “Opt-out” = 本人の求めに応じて利用等の停止を認める制度一般
- 「試料等の利用目的を含む**情報を公開**」
 - Keyword: 「本人が容易に知り得る状態に置いている」

「容易に知り得る」の意

- 「本人が知ろうとすれば、**時間的にも、その手段においても、簡単に**知ることができる状態に置いていることをいい、事業の性質および個人情報の取扱状況に応じ、**内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない**」
- 一時的公表では足りない
- 【事例】
 - ウェブ画面上のトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載
 - 事務所の窓口等への掲示、備え付け等の継続的実施
 - 広く頒布されている定期的刊行物への定期的掲載

経産省「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」

情報公開の方法 by 疫学指針

疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について（平成14年6月17日付け資料「疫学研究に関する倫理指針の施行等について」）

- 情報公開の方法については、自治会の会報への掲載、資料の全戸への配布、公共機関や当該研究機関での掲示又は配付資料の備付けを相当期間実施すること、これらの方法により周知した上での説明会の開催などの方法によることができる。
- 介入研究の場合は、研究対象者が介入を受けることとなるという事情に鑑み、情報公開については、**研究対象者が容易に知り得るよう特に配慮する必要があるため、ホームページへの掲載や照会への応答だけでは足りない**。
- これに対し、観察研究の場合は、ホームページへの掲載でも足りる。
- テレビなどマス・メディアによる教育のように、介入の性格上特定の者を除外できないが、当該介入が研究対象者に不利益を与えることがないと考えられる場合は、指針7ただし書に基づき、介入の対象から除外しないものとしてすることができる。

54

診療情報の二次利用

- オプトアウト方式が推奨される
 - 個人情報保護規定との関係（利用目的制限）
 - 情報公開の主旨
 - 少なくとも、「使われたくない」という意思是尊重可能

○丸山委員

「既存試料の利用の際に、特に同意の要件を緩和することを通して、規定の仕方から言うと、バックドアから試料を利用しやすくしているというので、包括同意ですのとどちらがいかというと、個人的には、私はあらかじめ患者、あるいは協力者から同意を得ておくほうが、説明という点でもよろしいのではないかと思います。」

出典：第4回臨床研究専門委員会（2007年12月13日）議事録

55

診療情報の二次利用

オプトアウト方式の場合、倫理委員会は何をすべきか？

【指針が要求する公開情報】・・・一部不足

研究の意義、目的、方法、研究機関名、研究者等の氏名、研究チーム名、個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き（または応じることができない場合の理由）、苦情等の申し出先・問合せ先

- 誰が、どこに、どのように公開するのか（容易に知り得るような配慮がなされているかどうか）を把握

- 掲示、配布等により情報公開する内容が適切かどうかの判断

⇒ インフォームド・コンセントの代替との認識を！

⇒ 「いつ」の「誰」の「何」を「どのように」「何の研究」に利用するかについて明確に示されているか？

56

個人情報と本人への開示

個人情報と開示等の求め

個人情報保護法第25条第1項

- 「個人情報取扱業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示...を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない」
- 本条を根拠に「**本人の開示請求権**」を認めるかどうか、については法解釈上の争いがある。

個人情報と開示等の求め

東京地裁平成19年6月27日判決（平成18年（ワ）第18312号）

【事案】

被告Yの開設する診療所（＝個人情報取扱事業者）で診療を受けた原告X1及び原告X2が、被告Yに対し、個人情報保護法第25条第1項及び同施行令第6条に基づき、それぞれ**自己の診療録の開示**を求めるとともに、被告Yが上記各診療録を開示しない旨の決定をしたことを原告らに対して遅滞なく通知する義務の履行を怠ったことにより精神的苦痛を受けたと主張して、それぞれ慰謝料10万円及びこれに対する訴状送達の日翌日から支払い済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払いを求めた。

個人情報と開示等の求め

【判決】請求棄却

「法25条1項が本人に保有個人データの開示請求権を付与した規定であると解することは困難であって、本人は、同項の規定に基づき、個人情報取扱事業者に対し、保有個人データの開示を裁判手続きにより請求することはできない」

- ・ 裁判外の解決手段の存在 + 自主的紛争解決を期待
- ・ 法25条1項の文言は、個人情報取扱事業者の義務としての規定（∴本人の開示請求権を規定するものではない）

⇒ 一方で、内閣府逐条解説では裁判上の訴えを肯定している、という矛盾も。

⇒ 主務大臣に授權（立法府から行政庁へ授權）された個人情報の取扱いに関するルール形成行政をまず尊重すべき、とされる。

個人情報と開示等の求め

疫学研究に関する倫理指針

「**研究を行う機関の長**は、研究対象者等【＝研究対象者又は代諾者等】から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示...を求められたときは、研究対象者等に対し書面の交付による方法（研究対象者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ア 研究対象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る場合
- イ 研究を行う機関の業務の適的な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ウ 他の法令に違反することとなる場合

個人情報と開示等の求め

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

「**研究責任者は**、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、**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**。ただし、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インフォームド・コンセント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。」

references

個人情報、プライバシー一般

- 宇賀克也. 『個人情報保護法の逐条解説』第2版, 有斐閣, 2005年.
- 総務省行政管理局監修. 『行政機関等個人情報保護法の解説（増補版）』ぎょうせい, 平成18年.
- 個人情報保護基本法制研究会編. 『Q&A個人情報保護法』第3版, 有斐閣, 2005年.
- 淵邊善彦, 五十嵐敦. 『第2版 個人情報管理ハンドブック』商事法務, 2008年.
- 「特集1. 個人情報保護の現在」ジュリスト (No. 1367), 有斐閣, 2008年.
- 堀部政男. 『プライバシー・個人情報保護の新課題』商事法務, 2010年.

遺伝情報等

- 宇都木伸, 菅野純夫, 米本昌平. 『人体の個人情報』日本評論社, 2004年.
- 甲斐克則. 『遺伝情報と法政策』成文堂, 2007年.