

第5回 診療情報の研究利用と生命・医学系指針

(東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野教授 田代 志門)

1. 日本の医学研究規制の概要

日本の医学研究規制

- 法律によるもの
 - 治験（承認申請目的の臨床試験）：GCP省令
 - 治験以外：再生医療法と臨床研究法
 - 医薬品や医療機器を患者に使い、その安全性や有効性を評価する研究
- 行政指導によるもの
 - 研究の種類ごとに様々な「指針」が存在
 - 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（**生命・医学系指針**）が主なもの
 - 手術手技の介入研究から診療情報や生体試料を用いた観察研究まで多様な研究をカバー
- 診療情報の研究利用に際しては個人情報保護法と生命・医学系指針が**二重にかかる状態**
 - 次世代医療基盤法下で実施されるものを除く

日本の医学研究規制は、大きく、法律によるものと行政指導によるものに分かれています。承認申請目的である場合、昔から治験がありますが、それ以外にも、ここ 10～15 年ぐらいは、医療者が自主的にやるものについても新しく法律を作るというかたちで進んできました。

一方で、行政指導による規制も、研究の種類ごとに様々な指針が存在します。生命・医学系指針、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が、その中で最も主要なものです。

これは雑多な指針で、「手術手技の介入研究」と書きましたが、いわゆる臨床試験、診療情報とか生体試料を使った観察研究とか基礎医学的な研究、看護研究などまで、様々なものをカバーしていて、病院に勤務しているような医療者にとってはこれが基本になっています。

医療情報の研究利用に関しては、個人情報保護法と生命・医学系指針が二重にかかるような状態になっています。唯一ここから逃げられるのが、次世代医療基盤法で、この下で行われるものは指針から逃げるができます。つまり、他に法律があるため、そちらで見てくださいということですが、それ以外の場合は二重にかかり、今回の SIP のプロジェクトの研究のほとんどが、この二重にかかる状態で行われています。

診療情報の研究利用の倫理 根本的な問題

- 同意原則が強く、同意によらない利用に対する理解が得られにくい（IC至上主義）
 - 侵襲のある研究をベースに考えられてきた研究倫理の原則との相性の悪さ
 - ヘルシンキ宣言2000年改正が採用した拡大路線
 - 患者や市民も同意原則を支持する傾向が強い
 - その結果、個別同意が難しくともそれに似せようとする発想が取られることに
 - 本人通知による拒否権担保の追求（しばしば非現実的）
- 同意によらない利活用をどのように正当化し、どう社会に説明していくのか
 - 特に医療の文脈で、過去の経緯も加味しつつ

根本的な問題は、研究倫理においては同意原則が強く、同意によらない利用に対する理解が難しい状態が続いてきました。「インフォームド・コンセント至上主義」のようなものです。

情報法でも自己情報コントロール権の議論がありますが、研究倫理において同意原則が重視される背景には、実際に効くかどうか分からない薬を患者さんに投与するようなリスクのある研究に関しては、非常に丁寧な説明や同意が必要という話があり、それをベースに原則が考えられてきたという点があります。診療情報の二次利用とか残余検体の二次利用のような話に対しても、身体的なリスクがある研究をベースに考えられてきた研究倫理の原則が広がってしまうところがあります。

例えば、世界医師会のヘルシンキ宣言が念頭に置いていたのは、治療と結び付いた医薬品とか医療機器を使った研究でしたが、かつて日本医師会の発案により、人の体の一部とか、そこから得られた情報を扱う研究にまで宣言の対象範囲が拡大することが決まりました。今となってはこの拡大路線はやや拙速だったと思います。また別の論点としては、患者や市民も同意原則を支持する傾向が強いということもあります。

しかし、医療情報の利活用で本人同意だけで行けるところは限られています。そのため、現実には本人同意なしに使うということが出てくるわけですが、その場合のルールも、インフォームド・コンセント的な場面を想定し、それにいかに近づけるかという発想でルールが作られてしまうところがあります。結局、同意によらない利活用をどう正当化し、どう社会に説明していくのが問われています。

なお、「特に医療の文脈で、過去の経緯を加味しつつ」と書いたのは、今の医療者にとっては違うという気持ちがあるかもしれませんが、患者サイド、特に長く患者活動をしていた人たちからすると、自分たちの診療情報なのに、自らアクセスできないような時代があったことを踏まえてのものです。

日本における実務上の問題 (個人情報保護法由来のもの)

- 製品開発を直接の目的として診療情報を利用する場合には同意要件の例外がほぼ使えない（学術例外と公衆衛生例外に該当しない場合）
 - 学術研究と製品開発を同時に行う場合には形式的に両者を切り離すことで対応可能
 - ・ ただし、最後の承認申請のところは残る
- その場合には「仮名加工」である程度は乗り切ることが想定されている

日本における実務上の問題、大規模な医療情報を利活用する時やプロダクトを作るというような研究の時に、個人情報保護法由来の実務上の問題としては、製品開発を直接の目的として診療情報を利用する場合には、同意要件の例外がほぼ使えない状況になっています。それは、学術例外と公衆衛生例外は、製品開発を直接の目的とするなら駄目だという言い方をしているからです。

学術研究と製品開発を同時に行う場合には、形式的に両者を切り離すということで対応は可能です。学術研究利用の目的というのは一部でもよいので、特に探索的な研究に関しては、両方の目的があっても、これは学術研究目的だというような整理ができるためです。

しかし、最後の承認申請のところは問題が残ります。要は、承認申請目的で何か性能評価をするとか、データを使って何かやるという話になると、これは製品開発を直接の目的とするということになっています。

結局、学術例外の場合、最後の最後の出口の製品開発のところで、使えなくなってしまうという問題がありますが、その場合には、ある程度は仮名加工で乗り切ることが想定されています。特に仮名加工をした上で、企業と学術研究機関との共同利用というかたちでそれを使っていくというふうに想定されています。

日本における実務上の課題 (研究倫理指針によるもの)

- 学術例外（学術研究利用目的）に対しても同意取得を原則とし、同意取得が困難な場合にのみオプトアウト手続きによる利用を認めている
 - 個々の倫理審査委員会や研究機関によって「同意取得が困難な場合」の判断が異なり、場合によっては同意取得を求められる
 - ・ 将来的にこの限定は削除するという合意が令和4年改正の際に示されたが実現されていない
- 令和4年指針改正以前は、事実上仮名加工手続きを利用できないようにしていた
 - 現在はオプトアウト手続きを上乗せする独自規制により仮名加工を許容

学術例外は結構広く取られていて、学術研究利用目的ですと言うと、個人情報保護法上は同意の原則はかかってこないのです。しかし、指針はこれを認めていないというか、基本的に同意取得が困難な場合のみ、オプトアウト手続きによる利用を認めるというかたちで、公衆衛生例外と同じく、同意取得が困難な場合という限定を付け加えています。さらに、個々の倫理審査委員会とか研究機関ごとに、同意取得が困難な場合の判断が違ってくるという問題もあります。ですので、この指針に書いてある「同意取得が困難な場合」という要件をまじめに読むと、場合によっては、全部取ってくださいと言われかねないところがあり、ここが一つ、ネックになってきました。

学術利用の場合にも、同意取得が困難な場合に限るという話は、令和 4 年にこの指針を改正した時に、将来的には削除すると事務局は整理して、将来的に削除することで、受け入れましたが、前回の改正でも実現せず、今もこのままになっています。

さらに、実は令和 4 年に指針を改正する以前、数年間は、事実上、仮名加工手続きは利用できないようになっていて、それはどうなのだという議論が改正時にありました。現在の指針は仮名加工を使えるようにしましたが、仮名加工するときにオプトアウト手続きを取れという、法的には不思議なルールになってしまっています。

結局これも、なぜそうなるかと言うと、やはりインフォームド・コンセントに近づきたいという話にどんどん持っていかれてしまうためです。その根拠として、ヘルシンキ宣言にそう書いてあるからという話があり、いや、そういうものではないのではないか、と何度議論しても、話がぐるぐる回ってそこに戻ってくるところがあるので。少なくとも、使えない状況よりはいいだろうと思い、このあいだの改正で使えるようにしたという経緯です。

想定される医療AI開発研究の例

- 研究を大きくは2段階に分けて実施
 - ① 探索的な学術研究段階
 - ② 明確な製品開発段階
- ①：個人情報法の学術例外とそれに対応した研究倫理指針の規定に沿って診療情報の収集・学習を行いAIを作成する研究として実施
 - 個別同意ではなくオプトアウトによる利用による
- ②：作成の際に使用したデータを仮名加工し、PMDAへの承認申請の段階から仮名加工情報を利用する研究として実施

現行規制下では、医療 AI の開発研究を①探索的な学術研究段階、②明確な製品開発段階という 2 段階に大きく分けて対応を考える必要があります。まず、個人情報法の学術例外とそれに対応した研究倫理指針の指針に沿って診療情報の収集・学習を行う AI を生成・作成する、プロトタイプ的なものを作る研究、ここまでは①の研究として実施します。これは学術例外が使えるので、指針でも同意取得困難に該当するという理解をしてもらって、個別同意ではなくオプトアウトで診療情報を集めてき使うというのが、最初の段階としてあります。

しかし、明確な製品開発段階、つまり一番はっきりするのは承認申請の手続きだと思いますが、そうすると①のスキームではうまくいかないため、作成の際に使用したデータを仮名加工して、製品を評価し、医療 AI とかプログラム医療機器系の話だと、PMDA が最後に信頼性調査をするとき、カルテに戻ってまでやることは極めてレアなので、個人情報保護法上の仮名加工でなんとかいけるのではないかという議論がされていました。そのような用途、特に医療 AI の開発であれば、仮名加工情報でもなんと

かいけるだろうと判断されていたので、そこが使えるようになったのが、実は前回の指針改正の非常に大きな果実といえば果実でした。ですので、二つに分けて、それぞれやるという方向が一つはあります。

その他の論点 個人情報上の委託・共同利用の扱い

- 生命・医学系指針の本文において明示的には反映されておらず医療・医学研究の現場ではあまり知られていない
 - 指針の枠組は「自機関内での利用」と「他機関への提供」の二分法で整理されているため
- その、生命・医学系指針のガイダンスで委託や共同利用が実質的には自機関利用に該当するという解釈が記載されている
 - 同意取得やオプトアウト手続きの義務を外し、仮名加工情報の提供も可能と記載
 - 参考書式の「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」でもこの選択肢が明示

現場の研究者、医療機関や研究機関の倫理審査委員会の実務を担っている事務局担当者にとって、この委託とか共同利用というのはよく分からない話ではあります。なぜなら、個人情報保護法を見るよりは、生命・医学系指針を見て、それに当てはめていろいろやることに慣れているため、生命・医学系指針で明確に出てこないと、どう使っているか分からないということがあるからです。

生命・医学系指針の本文では、この委託と共同利用というのは出てこなくて、知られていません。個人情報保護法の専門家の間ではよくこの議論が出てきますが、実際の現場で、倫理審査委員会を回し、倫理審査をしている委員あるいは研究者は、詳しい人は知っていますが、この話が分かりません。指針の枠組みは基本的に「自機関内

での利用」「他機関への提供」の二分法で整理され、法人の中にあるか外に出ていくかの二択で、手続きが規定されているため、委託とか共同利用という概念が直接反映しにくいということがあります。

しかし、実は生命・医学系指針には本文の他に「ガイダンス」という長い文章があります。ここでは、委託や共同利用が実質的には自機関利用に該当しますという解釈が明示的に記載されているため、これを根拠に、委託や共同利用で全部を押し切ることができる、理屈上はできます。

ですので、委託に該当する場合は、同意取得やオプトアウト手続きの義務を全部外しており、第三者提供ではないので仮名加工情報の提供も可能となり、このこともガイダンスには記載されています。指針の参考書式として「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」があり、ここでも、これが明示されています。

2. 診察情報の研究利用に関する国内規制の概要

診療情報の利活用に関する 日本の規制の特徴

- 医療分野の包括的な特別法は存在せず、一般法である個人情報法が適用（HIPAA法の無い世界）
 - 医療・医学研究ともに「**指針**」で規定
 - これら指針では**死者の情報**も対象
- 薬機法や臨床研究法、再生医療法など、別途法がある場合は法が優先
 - 医療情報の研究・開発利用に際しては**個人情報と指針が二重にかかる状態**
 - 次世代医療基盤法下で実施されるものを除く

診療情報の利活用に関する日本の規制の特徴としては、医療分野での包括的な特別法が存在しないため、一般法である個人情報保護法が適用されています。HIPAA 法がない世界でどうするかが長く問題なってきました。

医療も医学研究も共に行政指導である指針で規定していて、ほかの個人情報保護法関係の話と少し違うところとしては、死者の情報も医療では対象としています。

薬機法や臨床研究法、再生医療法など別途法がある場合は、法が優先することになっています。しかし、今回の SIP で走っている研究は、大体法がなくて指針下で行われているものであるため、個人情報保護法と指針が二重にかかる状態で、次世代医療基盤法下で実施されるものだけが別の世界に行っているという現状です。

規制の3つのパターン

1. 法律による規制：GCP省令や臨床研究法
 2. 行政指導的規則：いわゆる“指針”
 3. 自主規制：ヘルシンキ宣言
- 法と自治の「中間」としての行政指導
 - 「ガイドラインによる規制という現在の状況は、過渡的かつ緊急避難的に、その両者〔＝法的規制と自主規制〕の中間を行くものとしての規制と位置付けることができる」

佐藤雄一郎, 2002, 「医学・医療に対する規制のあり方とその変容」『年報医事法学』17: 62-73.

規制について、大きくは「法律による規制」と「行政指導的規則」と「自主規制」があります。指針はこの「行政指導的規則」ですが、佐藤先生は、法と自主の中間と

しての行政指導ということを書かれていて、「ガイドラインによる規制という現在の状況は、過渡的かつ緊急避難的に、その両者〔＝法的規制と自主規制〕の中間に行くものとしての規制と位置付けることができる」と言われていました。

これが書かれてからもう 20 年以上たっていますが、この過渡的・緊急避難的なものがある意味、恒常化した状態があります。中には臨床研究法や再生医療法のように法律に繰り込まれていったものもあるものの、現在もこの指針の中に、手術・手技や様々な医療の手技に関する研究や、診療情報とか生体試料を使った研究は全部残ったまま、今に至っています。

なぜ法ではなく指針？

1. 「学問の自由」の尊重
 2. 柔軟な対応が可能（法より改正が容易）
- 指針による規制の課題
 - － アウトサイダーには無効（強制力を欠く）
 - － 行政機関の“職権乱用”につながりかねない
 - 国会での議論無しに研究活動を制限しうる？
 - － 他分野の法改正の影響を直接受ける
 - 特に個人情報保護法

磯部哲, 2001, 「遺伝子技術の展開と行政法的規制」『法律時報』73(10): 16-21.
菱山豊, 2003, 『生命倫理ハンドブック』築地書館。

なぜ法ではなく指針なのか、「学問の自由」の尊重だから法でなくて指針でやる、また、柔軟な対応が可能、つまり法より改正が容易だからという理屈が当初はあったわけではあります。

しかし、指針による規制の課題もあり、一つ目は、「アウトサイダーには無効（強制力を欠く）」ということで、実は生命・医学系指針でもまったく同じことが起きています。結局、あの指針にある程度実効性があるのは研究費とひもづいているからです。大規模な研究機関は当然たくさんの研究費を受け入れています。過去、指針違反のようなことが理由の一つになり数億円が入ってこなくなることも起きたので、指針違反が怖いわけです。

二つ目は、「行政機関の“職権濫用”につながりかねない」ということです。つまり、国会での議論なしに研究活動を制限し得るわけです。

三つ目は、「他分野の法改正の影響を直接受ける」。数年、何度も改正してきたのは、やはり個人情報保護法との兼ね合いです。

いつからできたのか

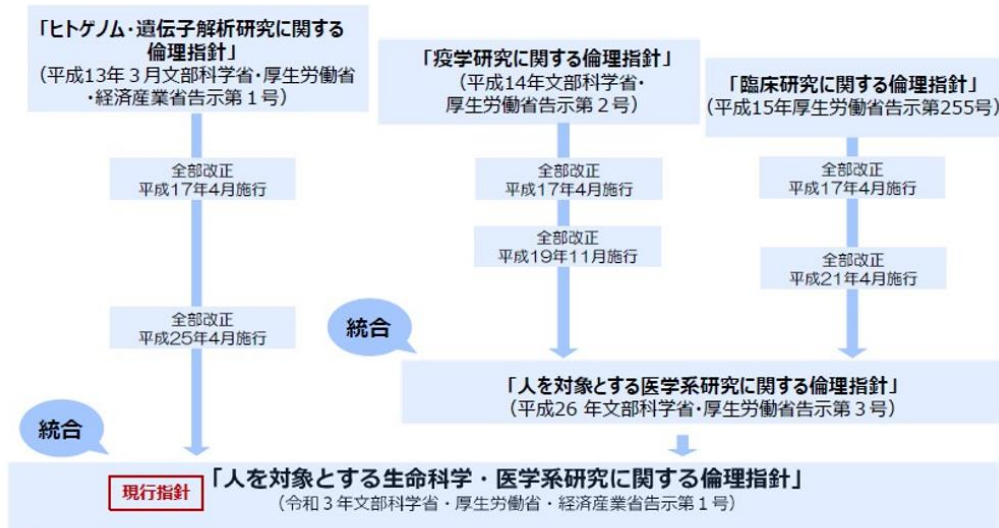
- 1990年代に遺伝子治療に関する指針を作ったのが最初
 - 脳死・臓器移植の混乱の反省に基づく
- 2000年代初頭に数多くの指針が作成され、その後改正・統合を繰り返してきた
 - 特殊な領域の指針（ヒト胚研究やヒトゲノム研究）が先行し、体系的なルールを作ることができなかった
- 2021年によりやく主要な3指針の統合が終了し、今の「生命・医学系指針」に

この指針は 1990 年代に、遺伝子治療に関する指針を作ったのが最初です。これは脳死・臓器移植の反省に基づきました。そして、遺伝子治療を導入するときには、オープンなかたちでルールを先に作り、それを守るかたちで始まりました。

2000 年代初頭に数多くの指針が作成されて、その後、改正・統合を繰り返して今日に至っています。ヒト胚研究やヒトゲノム研究など、特殊な領域の指針が先行し、体系的なルールを作ることができなかったですが、2021 年によりやく主要 3 指針の統合が終了して、いまの「生命・医学系指針」になっています。

生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯



「人を対象とする生命科学系・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和5年4月17日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

この三つ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「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、いまは統合されています。

同意原則の話で言うと、「臨床研究に関する倫理指針」というのはインフォームド・コンセント至上主義の指針で、同意の例外のない指針でしたが、それは元々治験や臨床試験を念頭に置いていたからです。それに対して、疫学研究は最初からそれほど同意原則が強くないというか、疫学研究なので同意が難しい場合も当然あるという設定の下、様々な選択肢を認める、緩やかな規程でした。ゲノム指針は、例外は認めますが、当時の文脈ではやはり同意原則がすごく強く、この三つが合体した時に、紆余曲折はありましたが、結果としては「臨床研究に関する倫理指針」的な発想が強くなりました。

「生命・医学系指針」とは

- 正式名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
 - 厚労省・文科省・経産省の3省により発出
 - 医薬品や医療機器の評価を行う研究を除くほとんど全ての医学系研究を対象とする
 - 手術・手技の評価研究、診療情報や検体を用いた観察研究、アンケート調査など
- 公的研究費の受給条件と紐づけられ、主要な医学系の研究機関では罰則付きの「法」のように扱われている
 - 倫理審査委員会事務局の「公用語」

「生命・医学系指針」、正式名称は「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」、3省が共同で発出しています。医薬品や医療機器の評価を行う研究を除くほとんど全ての医学系研究を対象とし、公的研究費を受給するときは、これを遵守しますというような誓約書を出させられます。そのため、特に研究費をたくさんもらっている研究者にとっては、罰則付きの法のような扱いをされています。

結局これが全てのルールになっているため、倫理審査委員会の事務局を担当するスタッフにとっては、これが公用語で、これで話をしないと通じないところがあります。

生命・医学系指針の求めるもの

- 指針の定める項目を網羅した研究計画書・説明文書の作成
- 研究者の研究倫理教育の受講
- 有害事象への対応や健康被害への補償
- 倫理審査委員会での審査
- 研究計画の特性に応じた同意手続き
- 変更申請、年次報告、終了報告 等々

生命・医学系指針は様々なことを定めています。指針の定める項目を網羅した研究計画書や説明文書の作成、倫理教育を受講、有害事象への対応や健康被害への補償、審査、研究計画の特性に応じた同意手続き、変更申請、年次報告、終了報告等々を定めています。

同意手続きの特徴

- 文書同意以外に研究の特徴に応じて様々な同意形式を認める
 - 口頭で説明して口頭で同意を得て記録を残す
 - ウェブ上で説明を読んでクリックをする（「適切な同意」）
- オプトインでの同意取得が困難な場合には条件を定めて例外的にオプトアウト手続きを認める
 - 研究の概要についての公開又は通知により本人の拒否権の確保を担保するよう求めるもの

同意手続の特徴としては、文書同意以外に研究の特徴に応じて様々な同意形式を認めており、口頭で説明して口頭で同意を得て記録を残すタイプや、ウェブ上で説明を読んでクリックするということも認めています。

オプトインでの同意取得が困難な場合には、条件を定めて例外的にオプトアウト手続きを認めるとしていて、研究の概要についての公開または通知により本人の拒否権の確保を担保するというのが、基本的な発想です。しかし、これも繰返しになりますが、全ての場合において、同意取得が原則で、オプトアウトを使うのは例外だという規定になっています。学術研究利用でも同意取得が困難な場合にしか認めないとしているため、同意手続きに対する非常に強い規制がかかっています。

個人情報保護法との関係

- 平成27年個情法改正の際に大きな影響を受けることに
 - 要配慮個人情報・個人識別符号概念の導入に伴う診療情報・ゲノム情報の扱いの明確化
 - 個情委の設立に伴い、個人情報の第三者提供に関する従来の厚労省解釈の大幅修正（提供先基準から提供元基準へ）
- 令和2年・令和3年度個情法改正
 - 仮名加工情報概念の導入及び同意取得の例外規定（学術例外・公衆衛生例外）の解釈の変更や明確化

平成 27 年の改正の際に大きな影響を受けて、要配慮個人情報とか個人識別符号の導入に伴い、診療情報・ゲノム情報の取り扱いが明確化され、個情委の設立に伴って、個人情報の第三者提供に関する従来の厚労省解釈が変更されました。医療者でこの変更を理解している人は未だに少数です。長年、提供先基準でやってきたため、急に提供元基準と言われても追いつかないということがあるかと思います。

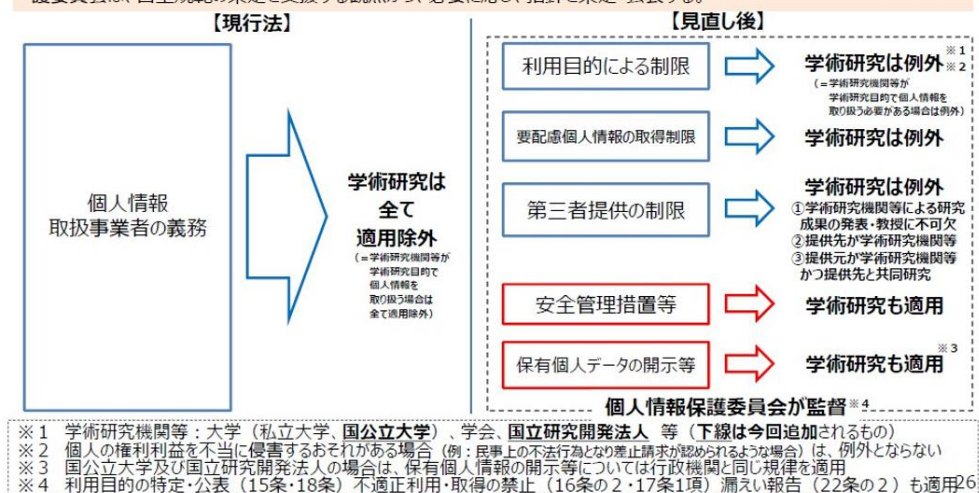
令和 2 年・令和 3 年の個情法改正では、仮名加工情報が入ってきて、同意取得の例外規定の解釈が変更されたり明確化されたりして現在に至っています。法律に反することは指針に書けないため、まずは、法律の通りに指針に落とし込み、その上乘せとしていくつかのルールをどんどん足していくかたちでルール形成が行われています。

学術研究に対する 適用除外規定の削除とルール策定

- これまで存在した学術研究に関する適用除外は停止
- その代わりに、義務ごとに学術研究を例外として扱うものと適用するものを区分け（「精緻化」）
 - 例外にあたる場合は研究機関の「自主規範」に則って処理する
- 併せて学術研究に関するルール（特に共同研究）やその該当性が明確化
 - いわゆる「学術例外」規定の整理（後述）

学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- E Uから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもG D P Rに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化する。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第1回）資料3-2

適用除外が策定されて、精緻化がされ、学術研究に関するルールやその該当性が明確化されました。

3. 同意取得の例外に関する規制の現状と課題

診療情報の利活用

- 診療情報から氏名やカルテ番号を除いても基本的には個人情報のまま
 - 「特異な記述」が残っている可能性が排除できない（例：稀な疾患など）
 - 「照合性」が担保されている（例：対応表による別管理やカルテへのアクセスが可能）
- 診療情報は個人情報上の要配慮個人情報に該当し、取得や第三者提供に際しては本人同意が必須

このルールをそのまま 医学研究に適用すると

- 同意が取得できる場合は問題ないが、それができなければ何もできない
 - 診療情報等の医療記録はもちろんのこと、過去の研究データの二次利用もままならない
- これはなかなか大変なので研究利用に関する別ルールが探究されることに

同意取得の例外に関する規制の現状と課題ということで、診療情報から氏名やカルテ番号を除いても、基本的には個人情報のままである可能性があることが医療情報の特徴です。「特異な記述」が残っている可能性があり、「照合性」が担保されて、要配慮個人情報に該当するため、取得や第三者提供は本人同意が必要ということになってしまうと、医学研究では全然使えないため、別枠を考えてきました。

本人同意のないデータの研究利用 2つのルート

A) 情報の加工ルート

- 情報に対して特殊な加工をしたり、一定の制限を課すことで利用を正当化

B) 目的の公益性ルート

- 利用目的の重要性により利用を正当化

- 現在の日本では①が使いにくいので、基本的には②で対処

- ただし、①については次世代医療基盤法改正による「仮名加工医療情報」の新設により、一定の対応が進んでいる

大きく分けて、A「情報の加工」をするか、B「目的の公益性」ということで押すのか、この二つがあるかと思います。

A「情報の加工」は、情報に対して特殊な加工をして、一定の制限を課すことで利用ができるという理屈です。B「目的の公益性」は、利用目的が重要だから同意なしにできるという理屈です。総じていうと、日本では、A「情報の加工」ルートのほうが使いにくいいため、基本的には B「目的の公益性」ルートでやることで、現実には進んできました。

しかし、A についても次世代医療基盤法が改正されて、仮名加工医療情報が新設されましたため、前に進んでいます。ですが、まだ現実に動いているというほどではないため、今のところ、普通の医学系研究者が使っているのは B のルート、特に学術例外になっています。

A) 情報の加工ルート

- ① 統計情報
- ② 匿名加工（平成27年個情法改正で導入）
 - － 法で定められた手続きに従い情報を加工し、特定個人を識別できないようにする
 - ・ 匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）
 - ・ 匿名加工情報（個情法）
- ③ 仮名加工（令和2年個情法改正で導入）
 - － 加工の程度は緩やかだが第三者提供および復元禁止（+ 指針上の独自規制がある）

情報の加工ルートには、統計情報、匿名加工、仮名加工があります。仮名加工に関しては、指針が当初から上乘せ規制をしています。

生命・医学系指針の独自規制

- 令和4年指針改正が行われるまで、同意無しに仮名加工情報を利用できるのは「既に作成されたもの」のみ
 - ベースにある指針の発想：「研究利用するときに手元のデータを加工して同意や倫理審査をスキップしようとするのは良くない」
 - そのため、仮名加工する際に同意を求める規定になっていた（法律上は不要）
- 例外的な場合を除けば、現実の利用の流れとは合わない（利用したいと思ったときに加工できない）

生命・医学系指針が令和 4 年に改正されるまで、同意なしに仮名加工情報を利用できるのは「既に作成されたもの」のみでした。

なぜこのような発想になるのかというと、元々指針には、研究利用するときに手元のデータを加工して同意とか倫理審査をスキップしようとするのは良くないという発想があります。そのため、令和 4 年の指針改正まで、仮名加工情報に関しては仮名加工するという同意を取れということになっていたわけです。結局、これは使えないわけです。

生命・医学系指針の改正へ

- 令和4年改正により、利用の際に仮名加工をする場合も、オプトアウト手続きの実施を要件として許容することに
 - 「仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）」の項目の新設
 - ・ オプトアウト手続きの必要性は異論も
- 同意ベース以外で、製品開発を直接目的とする診療情報の利活用への道を開く
 - ただし「委託・共同利用」の枠内となり、あくまでもアカデミアとの共同開発に限る

令和4年改正で、利用の際に仮名加工する場合もオプトアウト手続きの実施を要件として許容することになりました。なぜオプトアウト手続きが必要なのだということとは相当議論しましたが、やはり残っている状態です。

しかし、使えるようにはしたため、同意ベース以外で、製品開発を直接目的とする診療情報の利活用への道を開いたということです。つまり、その手前までのところは、学術例外を使って指針に乗せて、オプトアウトでやってください。最後の最後、どうにもならなくなったら、ここの仮名加工の条項を使って、指針でも動かさずという状態を作ったということになります。

B) 目的の公益性ルート

① 医薬品の安全管理目的（薬機法）

② 学術例外（個情法＋指針）

– 大学の研究（大学との共同研究含む）はここ

③ 公衆衛生例外（個情法＋指針）

– 民間病院及び企業はここ

- 令和3年個情法改正により、②の要件が明文化され、③の解釈が変化
- 製品開発を直接の目的としない限りは広くこの例外が使えるように

二つ目は、目的の公益性ルートです。これは大きくは②学術例外と③公衆衛生例外だと思います。学術例外の場合は明文化されて、公衆衛生例外の枠が突然広がりました。

「学術例外」とは

- 2つの要件：主体が学術研究機関 & 目的が学術研究目的
 - 目的は「一部」でもよい
 - 「当該個人情報取扱事業者が学術研究機関である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的.....で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み.....）」（個情法第18条第3項第5号）
 - 学術研究目的に該当しないのは「製品開発を目的とする」場合（個情法ガイドライン）

学術例外には二つの要件があり、主体が学術研究機関で目的が学術研究目的であって、目的は一部でもいいのですが、学術研究目的に該当しないのは製品開発を目的とする場合だと書かれています。ですので、PMDA に承認申請しますという研究は、これではできないです。

学術研究機関とは

- 「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に属する者」（個情法第16条第8項）
 - － 「国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」」（個情法ガイドライン29頁）
 - － 「製品開発と学術研究目的が併存している場合には、主たる目的により判断」（同30頁）
- 「研究もやっている機関」ではなく、研究を主たる目的とする機関のみ

学術研究機関の設定はやはりすごく難しくなっています。大学と国立研究開発法人しかこれに該当しないという解釈になっていて、研究もやっている機関ではなく、研究を法人の主たる目的としてやっている機関が学術研究機関だという整理になります。

共同研究をどうするか

- 平成27年改正法時点では学術研究機関と病院・企業の共同研究については「グループ解釈」により整理
 - 共同研究グループ全体を一つの学術研究機関とみる
- 令和3年改正法により従来とは異なる発想で共同研究に法的な基盤が与えられた
 - 「学術機関→病院・企業」と「病院・企業→学術機関」という2つの情報の流れが学術例外に該当すると整理

共同研究をどうするか、つまり、学術研究機関の定義はともかく、学術研究機関と企業とか病院の共同研究について、平成 27 年から問題になっていました。突然出てきた「グループ解釈」により、一つのグループという解釈で認めようという話です。

しかし、これは無理があったので、令和 3 年の改正法では、共同研究に法的な基盤が与えられ、学術研究機関から病院や企業に情報を第三者提供する場合と、逆の提供をする場合が、学術例外に相当するというような整理がされています。

その帰結は？

- 以前の「グループ解釈」のように共同研究に大学が入っていればいい、という話ではなくなった
 - 多施設共同研究において「一般病院→一般病院」のデータ授受に学術例外が使えず
- 多施設共同研究で学術例外を使うならデータは大学等の学術研究機関に集約することに

帰結としては、以前の「グループ解釈」のように、共同研究に大学が入っていればいいという話ではなくなり、多施設共同研究をやるときに一般病院から一般病院にデータが行くことが整理できなくなってしまったため、多施設共同研究で学術例外を使うなら、データは大学とか研究開発法人の学術研究機関に集約すると、データセンターの置き場所を決められてしまったというところ、そこは前とは少し変わってきたところがあります。

生命・医学系指針での記載

- 既存試料・情報の提供（第8の1（3）ア（イ））
– 同意取得免除を認める場合

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき

- ① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

指針もそのままです。この二つの流れをそのままのみ込むかたちで、同意取得免除の場合を規定しています。

生命・医学系指針の独自規制

- 法は同意取得困難な場合に利用を限定していないが、指針では同意取得困難な場合に限り同意無しでの利用を許容
- 加えて、拒否の機会の確保を要件として課す（いわゆる「オプトアウト」）

しかし、法は同意取得困難な場合に利用を限定していませんが、指針では、同意取得困難な場合に限って、同意なしでの利用を許諾するとしています。この場合に、これも指針の独自ルールとして、拒否の機会の確保を要件とする、いわゆるオプトアウト手続きをやってくださいということになっています。

オプトアウトの強化へ

- 令和5年の指針改正ではオプトアウトの実効性を高めるための規制強化が実施
 - オプトアウトの際の項目の整理（利用開始予定日の追記など）
 - 将来的な別目的での利用に関しては当初同意の際に、利用目的についての情報提供を行う方法をあらかじめ伝えておくこと
 - 機関の長には機関として情報公開の体制を整備する責任があること（個々の研究者任せにしないこと）

令和5年の指針改正で、このオプトアウト規制が強化されました。

3点が追加されています。一つ目は項目の整理です。二つ目は、バイオバンクやデータベースのように、将来的に別目的での利用が想定されている場合は、同意を取る時、利用目的について、公開していくときはどのような方法で公開するかお伝えしに行くということです。三つ目は、研究機関の長に、機関として情報公開の体制を整備する責任があることを入れ込みました。

要は、これまでオプトアウトの機会を一人一人の研究者に完全に任せている状況で、機関によって考え方が違います。研究機関の体制整備として、利用目的を公開し、そ

れについての問い合わせを受け付けることは、一人一人の研究者に任せるより研究機関として対応した方が良いではないことが最後の点です。

果たされない約束

- 令和4年改正の際の合同会議において将来的には学術研究目的での利用に際しては同意取得困難要件を撤廃することで合意
- また、その際には指針の独自規制であるオプトアウト規制を厳格化すると記載
- しかし令和5年改正ではオプトアウト規制のみが厳格化され、同意取得困難要件はそのままに

令和 4 年改正の際の合同会議で、将来的には学術研究目的での利用に際しては同意取得困難要件を撤廃するという合意で、文書が残っています。

その時は、それを撤廃する代わりに、指針の独自規制であるオプトアウト規制を厳格化することとバーターにする。つまり、オプトアウトが行われるように体制整備をしたときに、学術例外の同意取得困難要件を外すと約束をしたのです。しかし、令和 5 年の改正ではオプトアウト規制だけが厳格化され、同意取得困難要件がそのままになっています。

「公衆衛生例外」とは

- 病院や企業等の非学術研究機関が独自に臨床研究を実施する際のもの
 - 学術例外と同様、製品開発のみを目的とする場合は含まれない
 - 個人情報保護法QAにおいて満たすべき要件が病院と企業で別々に整理
- 法にも同意取得困難であることが明示されており指針も同様
- 指針上は「特段の理由」という表現で示されている

令和3年改正のあとで、「公衆衛生例外」について、学術例外が明確化されて、大学病院だけという話になって、病院と企業などをどうするのか、非学術研究機関が独自に臨床研究を実施する際には全部同意を取るのかという話になってしまったため、この公衆衛生例外を大きく広げることが行われたわけです。

学術例外と同様、公衆衛生例外も、製品開発のみを目的とする場合は含まれないため、承認申請の場面になってくると、これも結局使えないということにはなるかと思っています。

個情法のQAにおいては、満たすべき要件が病院と企業で別々に整理されていて、法にも同意取得困難であることが明示されていて、指針も同様です。指針では公衆衛生例外のことを「特段の理由」と読み替えて、指針本文に埋め込んでいます。

QAの定める要件

1. 「有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等」に関する研究（企業利用の場合）
 - － 疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究
2. 「結果が広く共有・活用されていく」ために学会等での報告が前提
3. 同意取得困難であることの例示
 - － 「連絡先を保有していない」又は「同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき」→この解釈は学術例外にも適用

QA の中では次の三つの要件を定めています。

まず、「有効な利用方法や薬剤が十分でない疾病等」に関する研究、これは企業利用の場合だけに限られていて、ここにあるような具体的研究テーマが挙げられています。

二つ目は、「結果が広く共有・活用されていく」ために学会等での報告が前提、つまり企業秘密として社内だけで扱うものではなく、結果がきちんと還元される場合です。

三つ目に、同意取得困難であることの例示です。これは全国の倫理審査委員会事務局で最も有名な個人情報保護法の QA の解釈です。元々は「連絡先を保有していない」としか書かれていなくて、そうなると、ほとんど同意を取ることになる話になっていたところ、あとから、赤字で書いてある「同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき」ということが付け加えられました。

4. まとめ

まとめ

- 平成27年改正以降、個人情報法が臨床研究に与える影響は年々増している
 - 令和3年改正で研究を丸ごと飲み込む形に
 - 根本的な問題は医療情報に関する特別法を日本では作らなかったこと
- 同意のない診療情報の利活用に際しては「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」がある
 - 令和3年改正により後者が明確化されたが、製品開発という文脈を考えると限界も

平成 27 年改正以降、個人情報法が臨床研究に与える影響は年々増していまして、令和 3 年改正でも研究を丸ごとのみ込むかたちになっていて、根本的な問題として、医療情報に関する特別法を日本では作らなかったため、一般法に侵食されてしまう状況です。次世代医療基盤法は唯一そこから外れたものなのだと思いますが、そうしたかたちで進んできました。

同意のない診療情報の利活用に際しては、「情報の加工ルート」と「目的の公益性ルート」に関して、令和 3 年改正によって、目的の公益性、特に学術例外と公衆衛生例外ははっきりして、大体のことはできるようになりました。しかし、製品開発という文脈を考えると限界があります。しかし、医療 AI の話は仮名加工情報の共同利用という道でなんとかできるようにしています。