

INFORMATION

個人情報保護法改正と臨床研究 —同意手続きが「困難な場合」とは—

田代志門 (国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理研究室)

2015年9月に「個人情報の保護に関する法律」(以下「個情法」という)が改正されたことに伴い、医療・医学における個人情報保護に関連する指針やガイドラインの一斉改正が進められ、2017年5月30日にこれらはすべて施行された。なかでも、大きな議論となったのが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「医学系指針」という)の改正である。当初案では、診療情報の研究利用に関しても個別に同意を得るというルールが提案されたが、最終的には一定の条件を満たしている場合には、「オプトアウト(利用目的等を本人に通知又は公開し、拒否の機会を担保すること)」での利用が認められた。しかしその一方で、改正の論点は多岐にわたり、医療者や研究者がその内容を正確に理解することは容易ではない。

そこで本稿では、比較的多くの臨床研究に対して影響する点のみを列記したうえで、多施設共同の観察研究実施に際して浮上している論点をひとつ指摘したい。なお、その他改正の背景や詳細な規定については併せて別稿を参照されたい^{1~3)}。

3つの変更点

まず初めに、今回の改正で影響を受ける研究は、患者から同意を得ることなく、カルテに記載されている情報を二次的に利用するタイプの研究である、という点を確認しておきたい(医学系指針の用語で言えば「既存情報」の利用や提供を行う研究)。具体的には、学会等が運営している医療情報データベースなどのうち、同意によらないものがこれに該当する。もちろん、検体を利用した基礎的な研究や臨床試験も無関係ではないが、影響は限定的である。そこでこれらの研究を念頭に置いて実質的な変更点を整理すると、おおよそ以下の3点に集約される。

まず1点目は、前提となる個人情報該当性の判断基準の変化である。本改正では、個人識別符号概念の導入や連結可能匿名化/不可能匿名化の区別の廃止等に伴い、

個人情報に該当する情報の範囲が変化している。結果として非個人情報の範囲は狭まり、臨床研究で扱っているデータはほぼ個人情報に該当すると考えられつつある。これに伴い、すでに研究計画書や説明文書の記載から「個人情報を提供しない」などの文言は消え、現在では具体的にどのような情報を提供するのかが記述的に記載されるようになってきている。また、従来指針の対象外としてきた「すでに連結不可能匿名化された情報」のみを扱う研究の範囲も狭まっており、結果として指針対象内の研究の数は増加している。

2点目は、オプトアウトの際に使用する情報公開文書に記載する項目の修正である。従来、情報公開文書を書く項目は指針本文には記載されていなかったが、今回の改正から本文で明記されるようになり、それと併せて記載する項目も変化している。具体的には、①利用目的および利用方法(提供方法を含む)、②利用・提供する項目、③利用する者の範囲、④管理責任者の氏名または名称、⑤利用または他機関提供の停止、⑥利用・提供停止の求めを受け付ける方法、の6点がそれである(ただし、情報公開のみを実施し、拒否の機会を設けない場合は⑤⑥は不要)。これらの項目はこれまで医療機関で行ってきた情報公開とはやや性格が異なり、研究の概要に加えて「どこのだれが何を使っているのか」についての情報開示という意味合いが強くなっている。

3点目は、診療情報の他機関提供に際して、「提供元機関での体制・規定の整備」と「提供記録の作成・保存」が必須となった点である。前者については診療情報の提供に際して一定の規定を有している機関にとっては特に対応の必要はないが、体制がない場合には何らかの対応が求められる。提供先機関としてはこれをどこまで要求できるかは悩ましいところである。また、後者については個情法改正においてトレーサビリティ確保の観点から導入された規定に対応しており、提供に関する記録の作成方法・保管方法を定めたうえで、提供元に提供後3年、提供先に研究終了後5年の保管義務が課されている。提

供記録の作成・保管方法については、複数の方法が可能であることが医学系指針ガイダンスで示されているが、少なくとも研究計画書にどの方法を採用するのかを明記しておく必要がある。

同意手続きが「困難な場合」の解釈

以上みてきたように、今回の改正に伴い、各種の手続きは増大しているものの、同意のあり方などに関する大きな方針が変更になったわけではない。しかしその一方で、現実に改正された指針をベースに、研究計画の立案の支援や審査を始めてみると判断に困る場合が出てくるのも事実である。その最大のものが、診療情報の他機関提供に際しては、原則として「口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない」という規定である〔第12の1の(3)〕。この規定の文言自体は今回変更されていないものの、実際の運用は改正により変化している。

というのも、これまで本規定は過去の改正の経緯等から、研究者としての関与はなく、「既存情報の提供のみ」を行う場合に適用されるものである、と狭く解釈することが可能だったからである。しかし、今回ガイダンスで他機関提供の場合はすべて本規定が適用されると明記された（「研究を実施するに当たって、各研究計画において(1)から(4)のいずれか又は複数の規定が適用される」）。これにより、新規に立案する多施設共同の観察研究では、特段の理由なく単施設の研究のようにオプトアウトをデフォルトにすることが難しくなっている。言い換えれば、オプトアウトでの他機関提供を正当化するためにはその前提として「これらの手続きを行うことが困難な場合」であることを説明する必要性が生じているのである。

もちろん、過去の診療情報のみを扱う「後ろ向き」の研究であれば、「困難」という主張は比較的通りやすい。実際、医学系指針ガイダンスが困難な場合の事例としてあげているのは「取得されてから相当な年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合」であり、これは明快である。しかし、「前向き」の観察研究の場合、患者と会って話す機会がある以上、直ちに「困難な場合」に該当すると主張することは難しい。

もっとも、過去データ以外にも「困難」とみなせる場合はあり、「研究対象者の数が膨大である」という理由がそれにあたる。これは個情法の例外規定として定められている「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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき」の解釈によるものである。ガイダンスでは明示されていないものの、個情法ガイドラインには記載があり、かつ行政機関による指針解説の資料でも明示されている。具体的には、「本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合」「既存試料・情報であつて、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等）」がそれぞれある⁴⁾。この解釈を最大限活用すれば、全国規模の医療情報データベースに関しては、前向きであったとしても「困難な場合」として整理可能な場合があるだろう。ただし、これでも救えない研究はあり、たとえば数施設で実施する小規模な前向きの観察研究がそれに該当する。

この場合、どのような正当化が妥当かについての合意はなく、今後の各倫理審査委員会での判断の積み重ねによると思われるが、少なくともとりうる方法は4つある。1つ目は、同意原則を強くとり、当該医療機関ではすべての患者からあらかじめ広い範囲の同意（broad consent）を文書で取得する、という方法である。すでに複数の医療機関ではおもに余剰検体を中心にこうした広い同意が導入されており、診療情報についても併せて説明することは可能であろう。ただし、研究に参加する全機関にこの体制整備を求めるのは難しく、その点では広がり期待しにくい。

2つ目の方法は、医学系指針の記載に従い、説明項目を絞り込んだうえで口頭同意を得ることを基本とし、すでに通院していない患者らに関しては「困難な場合」相当により情報公開を行うという方法である。折衷的な案であり現行指針のもとでも受け入れやすいが、同意取得の労力は確実に発生することと、「困難な場合」の明確な定義を研究計画書で示すが必要になる。

続いて3つ目は、「困難な場合」の解釈を広げ、診療に与える影響などを含めて困難だと解釈する、という方法である。ただし、これは解釈の根拠が明確ではなく、全国の医療機関で合意を得ることは難しいかもしれない。

最後は、悉皆性の担保や社会的重要性を前面に出し、別途定められているインフォームド・コンセントの簡略化に関する規定を用いるという方法である。全数把握の必要性が明確であり、公的事業としての側面があるものについてはこの方法が使えるだろう。

今後の課題

以上、いずれも一長一短があり、現時点でどれが最善の方法であるかを定めることは難しい。可能であれば、次の指針改正を待たず、該当箇所のガイダンスの追記

等を行い「困難な場合」の範囲が広がることを期待したい。

ただ、本稿で指摘したように、少なくとも過去データの利用や対象者の数が膨大な全国規模の研究に関しては、現状でも正当化が可能であり、同様に悉皆性を理由とする同意の簡略化手続きも利用可能である。もっとも、これらの方法を用いてオプトアウトによる他機関提供を試みる際には、研究者は倫理審査委員会に対して丁寧な情報提供を行う必要がある。その点では、いずれにしても研究者側に説明責任があることを最後に強調しておきたい。

文 献

- 1) 田代志門. 医学研究の現場からみた個人情報保護法改正―「適切な同意」とは. NBL 2017; 1103: 34-41.
- 2) 田代志門. 個人情報保護法改正と医学研究―「新しい」個人情報の定義とは. 精神科治療学 (in press)
- 3) 田代志門, 藤原康弘. 個人情報保護法改正と研究倫理指針―「学術研究の用に供する」とは. 日本小児血液・がん学会学会誌 (in press)
- 4) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について (平成 29 年 5 月)