

個人情報保護に関して検討すべき事項について（案）

●個人情報保護法と臨床研究に関する倫理指針の整理

個人情報保護に関する法律は、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行政機関個人情報保護法）」及び「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（独立行政法人等個人情報保護法）」がある。

ここで、「臨床研究に関する倫理指針（臨床指針）」とこれらの個人情報保護に関する法律の関係を整理すると、個人情報保護法第8条に「国は、・・・事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定・・・を講ずるものとする。」とあり、国が指針を策定することが示されている。臨床指針は、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的に、個人の尊厳及び人権の尊重などの観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めたものであるが、その遵守すべき事項の中には、被験者のプライバシーの保護が盛り込まれており、臨床指針の一部は個人情報保護法第8条の趣旨にかなうものであるといえる。

個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方自治体において個人情報保護法第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたってはそれぞれに適用される法律又は条例を遵守する必要があることは言うまでもない。ただし、個人情報保護法の義務については、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報を取扱う場合は、この義務の適用除外とされ、民間研究機関等が学術研究として臨床研究を行う場合に、個人情報保護法の適用を受けず、それらの機関等については個人情報保護に関して努力義務が課せられている。他方で、当該研究を実施する全ての研究機関等は、臨床指針の遵守が求められている。そこでは、個人情報の取扱いについて、国の研究機関、国立大学法人及び独立行政法人と民間研究機関等との間に区別はない。

従って、ここでは、臨床指針において、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているか整理を行った。

個人情報保護法施行に伴う「臨床研究に関する倫理指針」 の改正について（案）

平成16年10月15日

医政局研究開発振興課

1. 経緯

平成15年7月30日に「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）（以下「本指針」という。）」を策定し、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うために研究者等が遵守すべき事項を定め、臨床研究の適正な推進を図ってきたところである。

一方、行政機関や民間事業者等の遵守すべき義務等が規定されたいわゆる個人情報保護関連3法（個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法）が平成17年4月1日から全面施行される予定であり、臨床研究など医学系研究における個人情報の取扱いについては、特に適切に取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討する必要がある。

このため、本年6月から厚生科学審議会科学技術部会に「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」が設置され、本指針を含む医学研究関連4指針の見直しについて検討されているところである。

2. 基本的考え方

(1) 個人情報保護法第50条第1項において、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、同法の適用除外とされている。

しかしながら、臨床研究において取扱う情報は、同時に医療情報である場合も多く、また、医療は国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野の一つである。

このため、「学問の自由」に配慮しつつ、個人情報保護関連3法及び別途検討が進められている「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（案）」を踏まえて、必要な見直しを検討する。

(2) その際、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など他の医学研究関連指針との整合性にも配慮する。

(3) 臨床研究は、国の研究機関、国立大学法人、民間研究機関等さまざまな機関で実

施されているが、個人情報保護関連3法及び地方自治体において個人情報保護法第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたっては当該法律又は条例を遵守する必要がある。

このため、本指針においては、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているかについて整理を行うこととする。(それぞれの研究機関等は、本指針のほか、該当する法律又は条例の規定に従うものとする。)

(4) なお、今回の見直しにおいては、個人情報保護に直接関連する部分のみを見直しの対象とする。

3. 主な改正点

- (1) 前文において個人情報保護法等との適用関係を記述
- (2) 研究者等が開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義し、これらの公表、開示、訂正、利用停止等について、個人情報保護法と同等の責務を規定
- (3) 利用制限、適正取得、通知、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限、苦情処理等に係る研究責任者及び研究者等の責務等を規定
- (4) 安全管理措置、苦情処理に係る臨床研究機関の長の責務を規定