

平成16年9月16日

医療機関における個人情報のあり方に関する検討会

座長 樋口 範雄 殿

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

委員長 垣添 忠生

医療機関における遺伝情報の取扱いについて

現在、来年4月の個人情報保護法の施行に向けて、国会の附帯決議も踏まえ、医療分野における個人情報保護のあり方について検討を行っているところです。今般、当委員会が進めております医学研究分野の検討過程におきまして、委員より、医療分野における遺伝情報の取扱いに関して、下記の点について意見がありましたのでお伝えするとともに、ご検討頂きますようお願いいたします。

記

研究分野では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて、遺伝情報の特殊性にも配慮した次のような規定を設け、その取扱いに配慮してきたところである。

- ①研究実施前の十分な説明とインフォームド・コンセントの取得
- ②原則匿名化による研究の実施
- ③匿名化の責任者である個人情報管理者の設置
- ④試料の取扱い
- ⑤研究実施前の説明時及び遺伝情報開示等、必要に応じた遺伝カウンセリングの機会の提供
- ⑥試料等提供者の遺伝子解析の結果から、血縁者の生命に重大な影響を与える場合等の場合が判明した場合、血縁者に対する提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報の提供 など

一方、医療分野においては、今後益々遺伝学的検査のニーズが増加することが想定されるものの、遺伝情報の取扱いについて学会のガイドライン（遺伝医学関連10学会「遺伝学的検査に関するガイドライン」）に委ねられている現状である。ユネスコの「ヒト遺伝情

報に関する国際宣言」においても明示されているが、遺伝情報は個人情報の中でも特別な地位にあり、本人のみならず血縁者の情報でもあること、先見的な情報も含み得ること、漏洩した場合に差別につながる要素も含み得ることなどにも配慮し、遺伝情報の保護の徹底を図ることが重要である。そこで、現在、貴委員会を中心に進められている医療機関の個人情報保護の検討において、遺伝情報が適切に取扱われるよう検討する必要があるのではないか。

また、遺伝学的検査を行おうとしたり、遺伝情報を本人に開示する際には、遺伝学・心理学に通じた専門的な助言が可能な者による適切な遺伝カウンセリングが行われ、遺伝医学的判断に基づく遺伝予後などの適切な情報提供、患者や家族等の心理的・精神的援助にあたる必要があることから、遺伝カウンセリングのあり方についても検討する必要があるのではないか。

(参考)

「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」

第4条：特別な地位

- (a) 遺伝情報は次の理由により特別な地位を有する。
 - (i) 個人に関する遺伝的・疾病体質を予見し得ること。
 - (ii) 世代を超えて、子孫を含む家族に対して、ある場合には当事者が属する集団全体に対して、重大な影響力を有し得ること。
 - (iii) 生物学的試料の収集の時点ではその重要性が必ずしも知られていない情報を含み得ること。
 - (iv) 個人又は集団に対する文化的な重要性を有し得ること。
- (b) ヒト遺伝情報の取扱いに注意を要する点には、しかるべき考慮がなされるべきであり、ヒト遺伝情報及び生物学的試料には適切な水準での保護を確立すべきである。

第11条：遺伝カウンセリング

健康に関する重要な意味を持つ可能性がある遺伝学的検査を行おうとする場合、当事者が遺伝カウンセリングを適切な方法で受けられるようにすることが倫理的に必須である。遺伝カウンセリングは指示的でなく、文化的に適合してものであり、かつ、当事者の最大の利益と一致しているものであるべきである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要

1. 趣旨及び目的

- ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会採択）、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）等を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定
- 人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進が図られることを目的

2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義

試料等の提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

3. 主な内容

- インフォームド・コンセントを基本とすること
 - 文書による事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
 - 本人の意思を尊重して遺伝情報の開示、非開示の決定
 - 既に提供された試料等についての慎重な取扱い
- 個人情報の保護を徹底すること
 - 試料等の原則匿名化による研究の実施
 - 個人情報管理者による保護の徹底
 - 守秘義務の徹底
 - 本人の意思を尊重した試料等の保存と匿名化した上での廃棄
- 倫理審査委員会が適切に構成され運営されること
 - 研究機関の長の諮問機関として設置し、その意見を尊重
 - 公正、中立な審査のため、専門家・一般の立場の人（外部委員を含む）から成る適切な構成
 - 委員、議事内容の公開など透明性の確保
- 研究の適正性を確保すること
 - 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
 - 研究機関の長による研究計画の許可
 - 研究計画に従った研究の適正な実施
- 研究の透明性を確保すること
 - 外部の有識者による実地調査
 - 研究結果の公表
 - 苦情窓口の設置
- 遺伝性疾患に配慮すること
 - 遺伝性疾患の場合の遺伝カウンセリングの実施
 - 遺伝性疾患の場合の本人の利益保護のための配慮

内閣府国民生活審議会個人情報保護部会（9月13日開催）の
ヒアリングにおける委員からの主な発言
（未定稿：本検討会事務局まとめ）

- 町の開業医は 5000 件以下の事業者がほとんどなので、（ガイドラインでは小規模事業者についても）対象に含んでいただきたい。
- 薬局も対象に含まれているが、医薬分業が進んでおり、薬局でもかなりの個人情報保有しているため、これらの個人情報が保護されるよう指導していただきたい。
- 苦情処理について、医療分野では専門的な苦情が予想される。苦情処理が円滑に行われることが必要。
- 医師等の専門職種では守秘義務が規定されているが、それ以外の事務職員については、どのように整理するのか。
- 健康保険組合や審査支払機関では、守秘義務は課されているのか。
- 個人情報の保護の必要性を踏まえて、個別法の必要性についても検討いただきたい。
- 苦情処理については、窓口に寄せられたデータを蓄積しつつ、どのように全体に生かしていくか検討されていることから、重要な部署である。
- 本人の同意について、通常必要と考えられる利用範囲を院内掲示し、患者から何も意思表示がなければ同意が得られたものとするとのことであるが、患者の判断力・理解力に応じた取扱いの考え方を示すべき。
- レセプトの入力作業が、患者の名前などの個人情報が含まれた形でどんどん下請けに回されているが、保険者ではどのような管理を行うのか。