

第6回 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

平成16年10月15日(金)

16:30～17:30

於:厚生労働省 共用第18～20会議室

【議 事 次 第】

1. 開 会

2. 議 事

(1) 臨床研究における個人情報保護に係る諸課題への対応について

(2) その他

3. 閉 会

【配 付 資 料】

資 料 1 : 個人情報保護に関して検討すべき事項について (案)

資 料 2 : 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)

資 料 3 : 「臨床研究に関する倫理指針」に係る主な見直し事項について

参考資料1 : 診療情報の提供等に関する指針

参考資料集 (緑色の紙フォルダ: 委員のみ)

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

「臨床研究に関する倫理指針」に係る主な見直し事項について

(凡例) ○ゲノム指針と異なるもの

●ゲノム指針と同様のもの

● (1) 個人情報保護法などと臨床研究に関する倫理指針の関係について整理する。

- ・ 臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床指針」という。）と、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律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などとの関係を前文において整理する。

○ (2) 「個人情報」及び「保有する個人情報」について定義をする。

- ・ ただし、臨床指針においては、従前より臨床研究において取り扱う試料及び診療情報に、死者に係るものが含まれているため、臨床指針における「個人情報」の定義は、個人情報保護法における「個人情報」の定義から、「生存する」という文言を削除したものとす。
- ・ また、個人情報のうち研究者等が、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」と定義する。

○ (3) 「代理人」について定義をする。

- ・ 臨床指針において、被験者以外の者で開示等の求めを行うことができる者を「代理人」とし、個人情報保護法と同様の整理とする。

○ (4) 個人情報保護を行う主体を整理する。

- ・ 個人情報保護法で求められる個人情報取扱事業者に対する権利義務については、臨床研究における研究単位が、一般の会社法人等と異なり、研究グループ単位で遂行されるという特殊性を考慮し、研究機関の長、研究責任者又は研究者等の責務に分けて整理する。
- ・ 具体的には、組織的、物理的手当が必要となる①安全管理措置及び②苦情・問い合わせに対する体制整備については、研究機関の長の責務と規定し、研究グループ単位で行うべき事項（開示、訂正、利用停止等）に

については研究責任者の責務と規定し、研究者個人レベルで対応する必要があるものについては、研究者等の責務として規定する。

● (5) データ内容の正確性の確保に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第19条を踏まえ、「研究者等は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報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。」ことを追加して規定する。

● (6) 安全管理措置に係る規定を追加する。

- ・ 安全管理措置に係る規定については臨床指針において既に規定されているが、個人情報保護の観点から重要であるため、さらに詳細に規定することとし、個人情報保護法第20条を踏まえ、研究機関の長の責務として、必要な組織的、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ことを追加するとともに、研究責任者及び研究者等の責務として、所要の規定を追加する。
- ・ また、個人情報保護法第21条を踏まえ、研究責任者の責務として、研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないことを追加する。
- ・ 委託者の監督について、個人情報保護法第22条を踏まえ、研究責任者の責務として、研究を委託する場合は、委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないことを追加して規定する。

○ (7) 第三者提供に係る規定を追加する。

- ・ 第三者提供に係る規定については臨床指針において既に規定されているが、個人情報保護の観点から重要であるため、入念的に、個人情報保護法第23条を踏まえ、研究者等の責務として、あらかじめ被験者の同意を得ないで第三者提供をしてはならないことを追加する。

○ (8) 保有する個人情報に関する事項の公表に係る規定を追加する。

- ・ 保有する個人情報について、個人情報保護法第24条を踏まえ、研究責任者の責務として、所要の事項について被験者の知りうる状態におこな

ければならないことを規定する。

● (9) 開示に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第25条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者及び代理人から、保有する個人情報の開示を求められたときは、被験者等に対し、遅滞なく開示しなければならないことを規定する。
- ・ また、「診療情報の提供等に関する指針」を援用する部分についても規定する。

● (10) 訂正及び利用停止に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第26条及び第27条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者及び代理人から、保有する個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、被験者等に対してこれらの措置を行わなければならないことを規定する。

● (11) 理由の説明に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第28条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等において、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨被験者等に通知する場合は、被験者等に対して、その理由を説明するよう努めなければならないことを規定する。

● (12) 開示等の求めに応じる手続き及び手数料に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第29条を踏まえ、研究責任者の責務として、被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならないことを規定する。
- ・ 個人情報保護法第30条を踏まえ、研究責任者の責務として、保有する

個人情報の開示を求められたときなどには、手数料を徴収することができることを規定する。

● (13) 苦情処理の窓口の設置について補足する。

- ・ 苦情処理に関しては既に細則で規定されているが、より円滑な苦情処理が行われるよう、研究機関の長の責務として、苦情の適切かつ迅速な処理を行うにあたり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定めるなど被験者方の苦情や問い合わせに対応するための必要な体制の整備に努めなければならないことを規定するとともに、研究者等の責務として、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならないことを規定する。

○ (14) 施行期日、見直し規定等を改正する。

- ・ 見直しの時期を、改正前の臨床指針施行から5年後の平成20年7月30日となるよう明示する。
- ・ 施行期日を個人情報保護法などが施行される平成17年4月1日とし、必要な経過規定を臨床指針中「2 適用範囲」の細則に設ける。

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

- 本指針は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者（以下「医療従事者等」という。）の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とするものである。
- 本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

- 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。
- 「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。
- 「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。
- 「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

- 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。
- 診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

- 医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

- 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録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。
- 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。
- 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

- 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。
 - ① 現在の症状及び診断病名
 - ② 予後
 - ③ 処置及び治療の方針
 - ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
 - ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）
 - ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
 - ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容
- 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。
- 患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則

- 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。
- 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(2) 診療記録の開示を求め得る者

- 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるもの

とする。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

○ 医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申立ての方式は書面による申立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申立てを阻害しないため、申立ての理由の記載を要求することは不適切である。
- ② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。

なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

○ 医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

○ 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- ① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
- ② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき
＜①に該当することが想定され得る事例＞

- ・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合

＜②に該当することが想定され得る事例＞

- ・ 症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとして

も、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。

- 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

- 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

- 医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。
- 診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

11 診療情報の提供に関する苦情処理

- 医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。
- 医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

- 医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。