

日本臨床試験研究会
第3回学術集会総会

臨床試験と個人情報

臨床試験と個人情報保護
——法的倫理的観点から

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

個人情報保護法制とその周辺

プライバシー・カルテ開示・個人情報保護

- ◆伝統的な守秘義務
- ◆カルテ開示・診療情報開示
- ◆個人情報保護法制

個人情報保護法第20条

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

同25条

1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示……を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。

伝統的な守秘義務

刑法134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

保健師助産師看護師法42条の2 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

同第44条の3 第42条の2の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

診療情報の開示——これまでの経緯

1998(平成10).6.厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会(座長:森島昭夫上智大教授)」報告書——「[診療情報について]法律上開示請求権及び開示義務を定めることには大きな意義があり、今後これを実現する方向で進むべきであると考える。」

日本医師会:医療審議会などで、情報開示には肯定的であっても、その法制化には否定的な姿勢を示す——開示法制化の速やかな実現に結びつくには至らなかった。

診療情報の開示——指針の制定

1999.4. 日本医師会——医療従事者側の自主的な取組みとして、「診療情報の提供に関する指針」を制定し、診療記録の閲覧・謄写請求に対して、原則としてこれに応じることを定めた。

1999.2.「国立大学付属病院診療情報提供指針」

1999.10.「都立病院診療情報提供指針」

2000.7.「国立病院等診療情報提供指針」

2002.10.日本医師会「診療情報の提供に関する指針[第2版]」——遺族(法定相続人に限定)に対する開示を認めた。

2003.6.「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告書——ガイドライン(案)の提示、開示の法整備は見送り

2003.9.医政局長通知医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」

診療情報の提供等に関する指針（2003）

1 本指針の目的・位置付け, 2 定義, 3 診療情報の提供に関する一般原則, 4 医療従事者の守秘義務, 5 診療記録の正確性の確保, 6 診療中の診療情報の提供

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則, (2) 診療記録の開示を求め得る者, (3) 診療記録の開示に関する手続, (4) 診療記録の開示に要する費用

8 診療情報の提供を拒み得る場合

9 遺族に対する診療情報の提供

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

11 診療情報の提供に関する苦情処理

12 診療情報の提供に関する規程の整備

個人情報保護法制

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

- ・個人情報保護法1条

「……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保

その際のキーポイントは個人情報の利用目的

◆個人情報の取扱いにおける本人関与の保障

個人情報保護法制の整備と医療

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・（本人の同意なしの）個人情報の目的外利用禁止
- ・（本人の同意なしの）個人情報の第三者提供禁止
- ・（本人からの）個人情報の開示・訂正・利用停止請求
- ・（本人からの）苦情に対する対応

個人情報保護法

個人情報保護法(正式には、「個人情報の保護に関する法律」)が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者)の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、

国の行政機関の具体的義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、

独立行政法人等の具体的義務については「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」が、

地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4~6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公 的 部 門

行政機關

行政機關
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

行政法人

独立行政機
関等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・
総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報
の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行）

OECD8原則と個人情報取扱事業者の義務規定の対応

OECD8原則

個人情報取扱事業者の義務

○ 目的明確化の原則

収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき



- 利用目的をできる限り特定しなければならない。(第15条)
- 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。(第16条)
- 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。(第23条)

○ 利用制限の原則

データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用使用してはならない



- 偽りその他不正の手段により取得してはならない。(第17条)

○ 収集制限の原則

適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき



- 正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。(第19条)

○ データ内容の原則

利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき



- 安全管理のために必要な措置を講じなければならない。(第20条)
- 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない。(第21、22条)

○ 安全保護の原則

合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき



- 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない。(第18条)
- 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならぬ。(第24条)
- 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない。(第25条)
- 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない。(第26条)
- 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない。(第27条)

○ 公開の原則

データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき



○ 個人参加の原則

自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は意義申立を保証するべき



- 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。(第31条)

○ 責任の原則

管理者は諸原則実施の責任を有する

* 各義務規定には適宜除外事由あり。

個人情報保護法の規定

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」といいう。）をできる限り特定しなければならない。

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三号、四号＝略]

事業者の義務: 利用目的による制限

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

- 3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 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って、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務:第三者提供

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。
- 三 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。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務：開示

第25条 1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示…を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報)

個人識別性
のない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される—目的の制限・適正取得]

(散在
情報)

個人データ [法19～23条が適用される—第
三者提供禁止]

(①取扱いの
委託を受け
た情報, ②
存否を明ら
かにできな
い情報, ③
短期間で消
去する情報)

保有個人データ

[法24～30条が適
用される—開示・訂
正請求等の対象となる]

附帯決議と医療に関する個別法

衆議院個人情報保護に関する特別委員会——「五 医療、金融・信用、情報通信等、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について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」

参議院個人情報の保護に関する特別委員会——「五 医療(遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)、金融・信用、情報通信等、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について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」

個人情報の保護に関する基本方針

2004（平成16）年4月2日閣議決定

[後に、2008（平成20）年4月25日一部変更

2009（平成21）年9月1日一部変更（消費者庁設置）]

「個人情報の保護に関する基本方針」——政府が、個人情報保護に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るために制定。

——「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。」

医学研究・先端医療技術に関する政府指針

- ◆遺伝子治療臨床研究に関する指針(文科・厚労, 2002.3.27制定, 2004.12.28全部改正, 2008.12.1改正)(当初, 1994年, 兩省)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2008.12.1改正, 改訂中)
- ◆ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針/ヒトES細胞の使用に関する指針(文科, 2009.8.21制定, 2010.5.20改正)(当初の樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5, 2009.5.20全部改正)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正)
- ◆ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労, 2006.7.3, 2010.11.1全部改正)
- ◆ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 平成22年12月17日策定)

個人情報保護と医学研究

- ◆文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」(2004年7月～12月, 第3～11回合同開催)
- ◆厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会「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7月～12月, 第2～10回合同開催)
- ◆産業構造審議会 化学・バイオ部会「個人遺伝情報保護小委員会」(平成16年6月～12月, 第2～11回合同開催)
↓
- ◆ヒトゲノム研究指針, 疫学研究指針, 臨床研究指針, 遺伝子治療指針の全部改正(2004.12.28)

4 指針の全部改正 (2004.12.28)

- ◆個人情報保護法50条は、学術研究機関に関して、学術研究目的での個人情報取扱いについて、個人情報保護法の義務規定の適用を免除している。
- ◆しかし、指針改正で、個人情報保護法が定める事業者の義務等の規定がほぼそのまま指針に取り込まれた。個人情報の定義など、行政機関個人情報保護法などのより厳しい規定のものが採用されたところもある。
- ◆民間の学術研究機関のみならず、国立の研究機関、国立大学法人などにも、個人情報取扱事業者の義務と同様の趣旨の義務が課される結果になっている。

個別法の要否について

「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」の意見書の公表について(平成16年12月24日)

【法制化に関する委員会の議論のまとめ】

○ 本委員会としては、個人情報保護の視点からの現行指針の見直しを行うとともに、その実効性を確保するための各種の対策、改正後の指針の遵守状況のフォローアップ等を実施することで、個人情報を保護するための格別の措置が講じられるものと考え、現段階において、個人情報保護法の全面施行に際し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において別途個別法を創設するなど個人情報保護の観点から別途の法制化の必要性はうすいものと考える。

[疫学研究・臨床研究についても同じ結論が述べられた。]

ゲノム指針主要改正点①:個人情報保護安全管理措置

6(3) 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、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。

また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該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。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置は、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

[2012年改正案において追加あり]

ゲノム指針主要改正点①:個人情報保護安全管理措置

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館(室)の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。

ゲノム指針主要改正点②:個人情報開示等の請求

6(23) 研究を行う機関の長は、提供者又は代諾者等から、当該提供者が識別される保有する個人情報の開示(当該提供者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。)を求められたときは、提供者又は代諾者等に対し、文書により、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

ア 提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 法令に違反することとなる場合

なお、保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、提供者又は代諾者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

ゲノム指針主要改正点②:個人情報開示等の請求

11 遺伝情報の開示

(1)研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

【2001年指針】 9 遺伝情報の開示

(1)研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない。

ゲノム指針主要改正点②:個人情報開示等の請求

【2012年指針改正案】

8 遺伝情報の開示

(1)研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ若しくは当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

臨床研究倫理指針

【制定】

- 2002.6～12.厚生科学審議会科学技術部会「臨床研究の指針に関する専門委員会」で審議。2002.5.科学部会に報告。
- ◆ 2003.7.30.臨床研究倫理指針告示・施行。

【個人情報保護法制の成立を踏まえた改正】

- 2004.同「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」
- ◆ 2004.12.28.改正臨床研究指針告示(2005.4.1.施行)。

【当初の指針の制定5年後の見直しによる改正】

- 2007.8～2008.7同「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」
- ◆ 2008.7.31.全部改正された臨床研究指針告示(2009.4.1.施行)。

2008年改正の方向性（抄:以下同様）

- (1) 臨床研究の適正な実施の確保は臨床研究機関の責務であることを明確にするとともに、臨床研究は、研究者及び研究機関の長の責任の下で実施するべきものであること並びに研究者及び研究機関の長の責務を明記する。
- (2) 倫理審査委員会の機能強化並びに倫理審査委員会に対するチェック体制及び支援体制の強化を主眼とした改正を行う。
- (3) 観察研究と介入研究における被験者のリスクの差異を考慮した手続等(同意取得、補償等)を定める。
- (4) その際に、観察研究及び侵襲性を有しない研究に関して疫学研究指針との整合性をとった見直し(疫学研究指針の観察研究に係る同意、試料等の保管等)を行う。

臨床研究倫理指針(2008)個人情報保護規定

第2 4 組織の代表者等の責務等

(1)個人情報の保護に関する責務等

- ① 組織の代表者等は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。
- ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務……に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。

(2)個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、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。……

研究の適切な実施：研究機関の長の責務

◆臨床研究機関の長は

- ◇当該機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない(第2 3(1))。
- ◇当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない(第2 3(9)②)。
- ◇必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならぬ(第2 3(10))。

米国の動き

合衆国における臨床研究に対する規制

- ・ Common Rule ——連邦の各省庁が実施または補助する人を対象とする研究に対して適用される規制（補助金交付の条件）
- ・ FDA Regulations ——新薬等の臨床試験の実施などに適用される食品医薬品局（Food and Drug Administration）の規制（州際通商規制。医薬品や医療機器等の販売の承認を申請する者が、その根拠資料を得るために行う研究など－2に適用される）
- ・ FDA Regulations も、1970年代後半以降、内容的には Common Rule に整合させるよう配慮されてきた。

コモン・ルールの特徴

- ①連邦の省庁が実施・補助する研究に参加する研究施設に対して、被験者保護の方針(現実には、Office for Human Research Protections (OHRP) はコモン・ルールの内容を要求)の誓約書(written assurance)の提出を義務づけることによって被験者保護の実効性を確保(Federalwide Assurance = FWA)。
- ②被験者保護の責任を担う機関として、各研究施設に対して、その施設で実施されるすべての研究について、その内容を事前に審査し、かつ実施の監視に当たる施設内審査委員会(institutional review board, IRB)を設置することを求めるとともに、その構成・職務について要件を規定。
- ③個々の被験者の保護のかなめになるものとして、インフォームド・コンセント(informed consent, IC)の要件についての詳細な規定。

コモン・ルールの全般的改訂

◆コモン・ルールが制定されて20年を経た2011年7月、連邦厚生省 (Department of Health & Human Services = DHHS) はOSTPと連携して、コモン・ルールが、多施設共同研究の増加、保健サービス研究や社会学・行動科学研究、データベース、インターネット、バイオバンクを用いる研究の拡大などの変化に対応できなくなってきたとして、コモン・ルールの全般的改訂に向けた規則制定事前通知を出した(DHHS, Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 Fed. Reg. 44,512, Jul. 26, 2011)。そこでは、コモン・ルールの問題として、以下の7点を掲げ、対応案を提示し、それらについて具体的にたてられた74の質問に対する意見を求めている。

コモン・ルールの問題点

- (1) 審査手続(委員会開催か, 迅速審査か)が研究の危険の大小に対応できておらず, IRBの時間・資源が効率的に用いられない。また, 社会学・行動科学研究では, 身体的危険でなく心理や情報の危険などが問題になるが, 現行規則はその相違を反映できていない。
- (2) 多施設共同研究における施設ごとの審査は手続の複雑化と研究開始の遅延を招く(1施設のIRBがプロトコルの修正を求めた場合; IRB審査の施設間での相違)一方, 複数の審査によって被験者保護がより充実することを示す証拠はない。

コモン・ルールの問題点

(3) インフォームド・コンセントの要件について、長文や専門用語で書かれた説明、被験者への情報提供より施設防衛を目的として作成された文書、資金源との利害関係など参加の判断に重要な情報の欠如や分かりにくい表記、アンケートや聞き取りなど回答を同意と扱いうる場合における書面同意の使用、など、その実効性に関わる問題がある。

(4) 遺伝子情報、既存試料、診療情報などを用いる研究は情報の危険を伴う。技術の進歩とデータの蓄積によって、匿名化情報が識別可能になる可能性が高まっている。また、HIPAAのPrivacy RuleやPrivacy Act of 1974は適用対象が限られ、十分な保護に欠ける。 [(5)(6)(7)=省略]

DHHSの提案する対応

- ◆DHHSは、被験者保護を改善するとともに、研究者・被験者に対する負担、時間、曖昧さを軽減することによって、研究監視体制の実効性を強化することを目指して、規制枠組みの変更を提案した。

DHHSの対応案 I —— 危険に対応した審査レベル

- ◆ 危険としては、身体的危険、心理的危険、情報的危険があるが、情報的危険については、「データ保全・情報保護基準」と、匿名化情報の再顕名化を禁じるルールを設定することによって対応を図り、IRBの検討事項としない。
- ◆ 最小限の危険以上のものを含まない研究で、迅速審査の対象となる研究については、研究活動に対する継続的な審査は原則として行わない。当初、会合IRBによって審査された研究についても、データ解析や医療において得られる臨床データによる追跡の段階以降は、継続的審査を行わないことを原則とする。

DHHSの対応案 I —— 危険に対応した審査レベル

【臨床目的で収集された検体の利用を含む研究】

- ◆ [新規則の施行日以降] 臨床目的で収集された検体の研究利用(病理検体の残余を用いる研究など)については、書面同意を義務づける。その同意は、将来の研究利用を一般的に許可する簡潔な標準的同意書式の使用によって得ることができる。
- ◆ 同意書は、当該施設が関係する特定の状況(入院など)に関連して収集されるすべての検体、あるいは特定の施設で収集されるすべての検体を対象とするような広範なものにすることができる[いわゆる包括同意の許容]。
- ◆ 臨床目的で収集されるこれらの検体を用いる研究は、IRBの審査が免除される。しかし、「データ保全・情報保護基準」の適用はある。

DHHSの対応案 I —— 危険に対応した審査レベル

【既存の情報または検体の利用を含む研究】

◆ 既存(existing)の意味の再定義——「当該研究以外の目的で収集された」という意味で、時間的な前後は問わない(疫学研究指針第5(18)と同旨)。

◆ 匿名化の要件を削除。

→ 他の目的のために収集されたデータ・検体を用いる研究は、顕名のものであっても、IRB審査は、原則として免除される(個別の結果を対象者に返す研究は除く)。

◆ IRB審査が免除される研究も、「データ保全・情報保護基準」は適用され、インフォームド・コンセントの要件も課される(顕名の場合はすべての場合、匿名の場合は研究目的で収集されたものを他研究に使用する場合)。

DHHSの対応案Ⅱ—— 情報的危険を最小限にするデータ保護の強化

◆匿名・非匿名について、HIPAAのプライバシー・ルールの定義を採用する。また、検体については、DNAの抽出によって個人識別可能になる可能性があるので、検体を用いる研究は顕名情報用いる研究を同様に扱う。

①Identifiable information ≒ 個人情報および検体

②Limited data set (LDS) ≒ 連結可能匿名化情報

③De-identified information 識別情報除去情報 ≒ 連結不可能匿名化情報

③⇒本人・親族・使用者・家族について、名前、住所(州以上は除く)、月日(年は除く)、電話番号、FAX番号、メールアドレス、社会保障番号、カルテ番号、医療保険被保険者番号、口座番号、証明書・許可書番号、車両番号、機器ID番号、URL、IPアドレス、指紋・声紋等、顔写真、固有識別番号、がなく、個人識別が不可能と思われること。

②⇒住所(町まで)、日にち(誕生日など)、他の固有識別番号、を含むことはできる。

既存の情報または検体の利用を含む研究についてのIRB審査や同意要件

	①Identifiable information・検体	②Limited data set (LDS)	③De-identified information
非研究目的で収集された場合の将来の研究利用	書面同意必要	同意不要	同意不要
研究目的で収集された場合の将来の研究利用	書面同意必要	書面同意必要	書面同意必要
データ保護基準の適用	適用あり	適用あり	適用あり
研究計画の登録の要否	要	要	不要
IRB等の事前審査の要否	不要	不要	不要

DHHSの対応案Ⅱ——「データ保全・情報保護基準」

【Data Security and Information Protection Standards】

I 個人識別可能情報の収集・使用を含む研究

- ①個人識別可能情報・検体・②LDSを取り扱う研究は、
- ・電磁的に保存・移動されるデータには合理的・適切な暗号化が、
 - ・紙媒体で保存される情報には強固な物理的な安全管理が、
- 義務づけられる。さらに, audit trail（監査証跡; 追跡記録）と情報に対するアクセス管理, 不正使用・開示通知基準が義務づけられる。
- ③識別情報除去情報と②LDSを用いる研究については、情報の本人を再識別することが禁じられる。

参考文献

- ◆ 笹栗 俊之・池松 秀之(編)『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』(2011, 丸善出版)
- ◆ 宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第3版]』(2009, 有斐閣)
- ◆ 丸山「臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制」年報医事法学13号51～68頁(1998)
- ◆ 丸山「アメリカ合衆国における臨床研究規制」年報医事法学27号掲載予定(2012.8)
- ◆ 丸山「生命倫理4原則と医学研究」日本義肢装具学会誌27巻1号58～64頁(2011)

※なお、当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>