

# 改正個人情報保護法が臨床研究に与えるインパクト

吉田雅幸

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

key words : 臨床研究法, 個人情報保護法, 研究倫理指針

## 要 旨

人を対象として行われる医学研究は数々の疾病の予防・診断・治療に大きく貢献してきた。医学研究には、科学的合理性に加えて倫理的妥当性が不可欠であるが、その倫理的妥当性の担保に重要な研究倫理審査の体制を規定する研究倫理指針が、今般、個人情報保護法の改正にともなって改正された。本稿では、個人情報保護法の改正を研究倫理指針の改正という点から解説し、現在、医学研究に求められている倫理的妥当性の担保について考えたい。

## 1 なぜ倫理的な研究が必要なのか

医学研究に限らず、研究には倫理的妥当性 (research ethics) と科学的合理性 (research integrity) が必要です。研究倫理というと前者のみに気をとられますが、実は研究そのものが合理的かつ優れたものであることが求められます。1964年に世界医師会のヘルシンキ総会で採択されたヘルシンキ宣言 (医学研究の倫理原則) は、ヒトを対象として行われる臨床研究すべてにおいて遵守することが義務づけられています。さらに、各国で独自のガイドラインや法律を作り、研究の倫理的妥当性の確保に努めています。医学研究では、研究者と研究参加者との間で利益が対立すると考えられがちですが、双方の利益がともに増大する仕組みで研究が計画されていることを研究者は研究参加者に説明できなくてはなりません。つまり、良質な研究とは、科

学的に優れているだけでなく、研究自身が倫理的であることが求められるのです。

## 2 アメリカにおける過去の倫理的問題

ところが、研究における倫理性の重要性が理解されてきたのは、科学技術先進国である米国においてもごく最近のことです。米国における研究倫理の重要性の理解は、アラバマ州タスキギーの政府研究施設で起きたタスキギー研究事件 (1972年) がその端緒と考えられます。

この事案は、梅毒に関する臨床研究に関するもので1932年から実施されていました。「梅毒の無料治療を提供する」と称して、貧しいアフリカ系米国人を対象に梅毒の自然経過を観察するという内容でした。研究開始当初は梅毒に対する有効な治療法が無く、自然経過を観察する研究の倫理性はありました。しかし、1947年に抗生物質ペニシリンが開発され、梅毒にも有効であることが証明された後にも、タスキギー研究の対象者たちは自身の梅毒罹患に関する事実も伝えられず、有効な治療も行われず、ただ経過観察が続けられたのでした。1972年に報道関係者によってこの研究の事実が公になり、米国では大変なスキャンダルとなりました。ただちに実験は中止されましたが、研究参加者の多くは死亡し、その間に配偶者感染や母子感染を通して先天性梅毒の子供が多く生まれたという悲惨な結果を残したのです。

### 3 研究における倫理の位置づけ

タスキギー事件の後、米国では医学系研究に倫理的な配慮を取り込む作業が急ピッチですすめられ、そのための制度が次々に作られていきました（ベルモントレポート・National Research Act・コモンルール）。さらに、大学や大学院の講義に研究倫理の科目が必修科目となりましたが、日本では科学研究の進歩の陰で、良くも悪くも研究倫理的なスキャンダルが研究実施体制に大きな影響を与える状況はありませんでした。研究のための倫理指針が制定されたのも2000年になってからであり、最近の研究不正事案により社会的な注目を集めるようになり、倫理的配慮の必要性が初めて認知されました。しかし、研究者の中には、最近の研究倫理に関する制度変革に負担感を感じる者は少なく、科学研究者社会のなかで倫理的配慮が醸成されるにはまだ時間がかかるのかもしれない。

このような現状を産んでいるのは、日本における医学研究に対する規制のあり方に拠るところも大きいと思われる。我が国では個別の研究領域（臨床研究、遺伝子解析研究など）についての指針、ガイドライン、法律はありますが、すべての研究領域を広範にカバーする生命倫理体系がありません。科学の発展によって社会から議論が起ることが制度設計の促進因子であるため、個別研究領域に該当しない、あるいはいくつかの領域を横断するような研究の取扱いに困ることになるのです。

### 4 研究計画立案と研究倫理審査

基礎、臨床を問わず、研究とはまず、テーマの選定、仮説の設定、研究対象・手法の選択などのプロセスが必ず必要となります。最近でこそ少なくなりましたが、研究に着手してから倫理審査が必要であることに気づくという相談をうけたこともあります。特に臨床研究で既存検体を用いる研究については、研究の着想の時期が曖昧になることが多く、日常診療と臨床研究の境界を鮮明にすることは困難です。研究者、臨床家が各自、常に自分自身に「これは通常診療か研究か」を問いかけながら業務にあたる必要があるでしょう。

「医学系研究に関する倫理指針」の他にも遺伝子解析研究の倫理指針、再生医療に関わる特定認定委員会等での審査など、ここ数年で研究倫理に関する指針や

ガイドラインの内容の整備がすすみ、現場からは「手続が増えて大変だ」という感想も聞かれることもあります。加えて、数年前から話題になっている臨床研究事案への対応ということで、本年、臨床研究法が公布されました。臨床研究法は文字通り「法律」ですから、違反には罰則規定があり、これまでの指針・ガイドラインよりも厳しい規制です。もちろん、これらの規則に従って研究を行うことは研究対象者だけでなく研究者自身の保護につながります。つまり、新たに義務が増えたというよりは、これまで不徹底であったことの遵守を徹底するということだと理解することが重要です。

### 5 医学系研究に関する倫理指針の策定

前に述べたように「疫学研究に関する倫理指針」は2002年に制定され、その1年後に「臨床研究に関する倫理指針」が制定されています。両指針とも5年後ごとに見直しを図ることになっており、2014年の改正では、それぞれの指針の適用範囲があいまいであるとの意見が多く、両方の指針が「医学系指針」として統合されました。

医学系指針では定期的（5年を目途）に研究を取り巻く状況の変化に伴う見直しを行うことになっていましたが、後述する個人情報保護法の改正に伴って、2017年に改正が行われました。今回の指針改正のポイントは、①用語の定義の見直し、②インフォームドコンセントの手続きの見直し、③匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規程の追加、の三つにまとめることができます。

#### 5-1 用語の定義の見直し

改正個人情報保護法で新たに「個人識別符号」および「要配慮個人情報」が定義されました。「個人識別符号」とは、身体の特徴を示すデジタルデータ（指紋認証データ、顔認証データなど）と、個人に提供される役務の利用等に用いられる符号（マイナンバー、年金番号、旅券番号など）の二つの類型があります（図1）。特に、身体の特徴を示すデータとしてゲノム遺伝情報も含まれることになったため、遺伝子解析研究については配慮が必要となります。もちろん、ごく限られたゲノム情報のみでは個人識別性があると考えられないため、ゲノム情報が個人識別符号となる具体的要

次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- (ア)DNAを構成する塩基の配列
- (イ)顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- (ウ)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- (エ)発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- (オ)歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- (カ)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- (キ)指紋又は掌紋

図1 個人識別符号とは

細胞から採取されたDNAの配列ゲノムデータのうち、

- 全核ゲノムシーケンスデータ、
- 全エクソームシーケンスデータ、
- 全ゲノムSNPデータ、
- 互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、
- 9座位以上の4塩基STR等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

図2 個人識別符号に該当する「DNAを構成する塩基の配列」とは

件も策定されました(図2)。「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴など本人に対する不当な差別、偏見などの不利益が生じないように取り扱いを注意すべき個人情報をさします。この定義には「病歴」とありますが、これは「病歴」に記載されている事項のすべてが要配慮個人情報であると考えてのではなく、(氏名、年齢など)個人情報として扱う情報に病歴が付随した場合には、要配慮個人情報と考えることとなります。したがって、病歴の項目の取扱いによっては要配慮個人情報とはみなされない場合もあることを理解しておく必要があるでしょう。

また、「匿名化」という用語についてもその定義の

見直しが行われました。従来から、「匿名化」が「非個人情報化」と同義であるかどうかは明確ではなく、連結可能性という手続きと連動して非個人情報化であるか否かが判断されてきました。しかし、今般の改正では、連結可能匿名化、あるいは連結不可能匿名化という用語が廃止されることになり、仮に連結不可能匿名化していたとしても、個人識別符号(ゲノムデータなど)が含まれる場合には、非個人情報とはならないため、個人情報として扱うということになります。

後述する個人情報保護法の改正に伴って、今回このような個人情報の再定義がなされたため、当初の改正指針案では、保護法改正の新たな解釈をそのまま踏襲した厳格な同意取得手続きが求められていましたが、

合同会議およびパブリックコメントによる現場研究者の意見を取り入れる形で、学術研究の適用除外の拡大解釈案が個人情報保護委員会から出されたため、最終的な改正指針では従来の指針と大きな変更はない形に落ち着いたのです。

従来、実施されてきたゲノム解析研究ではすでに個別同意を取得されているものが多く、この取扱いの変更の影響は少ないと思われるかもしれませんが、例えば、すでに連結不可能匿名化されているゲノムサンプルのみを用いて行われてきた研究については、同意取得プロセスの検証が必要です。

## 5-2 インフォームドコンセントの手続きの見直し

インフォームドコンセントの手続きについても見直しがされました。まず、新たな試料・情報の取得があるかどうかポイントになり、新たな試料・情報の取得がある場合には、原則として、インフォームドコンセントの取得が必要となります。

例えば診療の一環として取得されるカルテ情報は、すでに取得された情報と考えられるため、研究のために用いる場合には新たな取得には該当しません。一方、通常診療に加えて研究用の採血を行う場合には、研究のための新たな試料の取得になると考えられます。これに対応するものが既存試料・情報を利用する場合ですが、この場合には自機関で利用する場合と他機関へ提供する場合で手続きが異なることとなります。自機関で利用する場合には、情報のみを用いる場合には、特定の個人が識別できないものであればインフォームドコンセントの手続きが不要とされています。また、個人情報であってもオプトアウト手続きによって利用が可能とされています。しかし、他機関に提供する場合には、第三者提供の記録の作成・保管が義務付けられました。

世界的にも研究試料・情報のトレーサビリティが求められており、試料・情報の授受に関する記録作成・保管の重要度は増すものと思われます。また、試料・情報の第三者提供については、自機関では当該研究を実施せず、他機関に試料・情報を提供するのみの場合には、必ずしも自機関での倫理審査を必要とせず、上述の試料・情報の提供の記録のみを作成・保管することでよいとされています。これによって、特定の疾患登録研究のように、自機関による研究関与がないも

のは倫理審査の対象から除かれるため、研究者、倫理審査委員会の負担軽減につながるものと思われます。

## 5-3 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規程の追加

また、今回新たに定義された「匿名加工情報」「非識別加工情報」は、匿名加工基準に沿って作成される情報であり、再度個人情報にアクセスすることは不可能なプロセスであり、従来の「連結不可能匿名化」に近いものであるため、「匿名加工情報」「非識別加工情報」のみを扱う研究は指針の適用対象外とされています。しかし、現在この作業の実施は民間の専門業者が行うことを念頭におかれているため、アカデミア領域ではまだあまり具体的にどのような対応が必要かは明らかではありません。

## 6 個人情報保護法の改正

個人情報保護法は2003年に制定された法律で、医療だけでなく金融・情報通信など様々な分野で個人情報を保護するためのものです。今般、2015年に改正された背景にはいくつかの利用がありますが、ひとつは近年集積するビッグデータの取扱いの困難さと、さらに何度か社会問題となっているそれら個人情報（顧客情報）の漏洩事案です。加えて、EUにおけるデータ保護規制という新たな法律の制定です。このEUのデータ保護規制では、EU以外に情報を移転する場合には、移転先におけるデータ保護に関する制度の十分性をEUから認定されなければデータ移転が不可能になります。

これらの理由より、個人情報保護法は改正されましたが、この厳格な運用は医学研究の領域では大きな規制強化となりました。医学研究の視点からは前項で述べた「個人識別符号」「要配慮個人情報」「匿名加工情報」など新たな用語の定義に加えて、従来の主務大臣制から個人情報保護委員会への規制権限の一元化が行われました。これにより、医学研究領域においても他領域と同じルール解釈が適用されることになったのです。ただし、前項でも述べたように、医学研究については指針改正の最終段階で学術研究としての適用除外にあたるものの解釈がでてきたため、現時点ではほとんどの研究については法律への抵触は起こらないということになりました。しかし、そもそものEUデータ保護規制との整合性（十分性認定）の点での問題点は解

決されたとはいえ、今後、我が国の医学研究領域における個人情報の考え方について、抜本的な整理が必要であることは間違いないと思われます。

## 7 倫理審査の問題点

今回の指針改定や最近の臨床研究事案などをきっかけに、倫理的配慮の重要性は急速に研究者に浸透しているため、全国的にみても研究倫理審査の申請件数が増えています。我々の所属機関でも4,5年前までは1カ月に10題程度であったものが、3~5倍の案件数となっているため、これに必要な事務処理コストも増加の一途をたどっています。

これらの状況に対応する方策としては、

- ① 倫理審査の質の担保
- ② 施設間受委託の促進

が重要です。①については、現在研修会やWebベースのEラーニングなどいくつかの試みが始まっていますが、研究者に対する倫理教育に比べ、倫理審査委員会の委員や事務局に対する教育機会はまだ充分とはいえません。また、②の受委託システムの促進は、一般に「中央IRB制度」ともいわれますが、特に多施設共同研究の推進には大きく貢献できるシステムです。

昨年、我々は日本医療研究開発機構からの委託を受けて、この中央IRB倫理審査の実施にあたるガイドラインを作成しました。必要な手続きの原案についてはAMEDホームページ<sup>‡1)</sup>からダウンロードすることができます。

すでにいくつかの機関、大型研究においてはこの制

度が用いられ、研究の準備がすすめられています。来年4月から施行される臨床研究法における認定臨床研究審査委員会においては、中央倫理審査に準じて外部機関からの倫理審査を実施することが必要となるので、これらの制度の利活用がさらに進んでいくと考えられます。

このような今後の展望を踏まえると、現在喫緊の課題は、このような研究支援や倫理審査に精通したプロフェッショナル人材の育成です。諸外国のように研究を支援する人材を育成できる教育体制が、学部や大学院プログラムに組み込まれるようになり、対応する講義数を増やしていくことで今後の人材輩出を加速する必要があります。

## 8 まとめ

ここまでみてきたように、今回の指針改定はこれまでの指針よりもより詳細に様々な規定が定義されており、不明確な点が減っている反面、マニュアル化されているため、規定の前提となっている倫理的問題点の存在が不明瞭になっているという意見もあるようです。いよいよ来年から施行される臨床研究法と合わせて、臨床研究に携わる研究者および研究支援者には今回の制度改革について充分理解を深めてもらいたいと思います。

### 参考 URL

- ‡1) <http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/058.html>