

個人情報保護法に振り回される倫理指針 ～医療情報は誰のもの？～

国立長寿医療研究センター
先端医療開発推進センター
鈴木啓介

この4月から編集委員の末席に加わりました国立長寿医療研究センターの鈴木と申します。現在は臨床研究や治験を支援する部門に所属していますが、もともとは脳神経内科の医師で、もの忘れ外来での診療も行っています。どうぞ宜しくお願いいたします。

さて皆さまは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をご存知でしょうか。これまでの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の2つの指針が統合され、令和3年3月にこの新しい倫理指針が発出されました。ところが1年も経たない令和4年3月に一部改正が行われ、来年の4月にも更なる改正が予定されています。このような頻回なルール変更は、われわれ臨床研究を支援する立場の者でさえ追いつくのが大変で、一般の研究者にとってはかなり悩ましいものです。この1年毎の改正の根底には、個人情報保護法の改正が関わっています。倫理指針は法律ではなく通知レベルですので、法令の上位にあたる個人情報保護法という法律が改正されると、倫理指針も法律を遵守するため変更せざるを得ません。

この個人情報保護法は、個人のプライバシーを守る盾となる存在なのですが、民間企業にとっては、今まで目的外の利用が困難であった個人情報（例えば交通ICカードの利用履歴）を、ルールを守ることによって営利目的での利用が可能となり、いわば個人情報を取得する者の活動を促進できる便利なツールという一面も持っています。一方、臨床研究を行う研究者にとっては、今まで可能であった研究がルールに縛られて自由に行えない場合もあり、個人情報保護法による制約を受けることの方が多いと思われま

す。臨床研究の成果を学会や論文等で発表する際、個人を特定できるような顔写真や氏名を使わない、

データ解析時に病院IDではなく研究IDを用いて情報漏洩に備えるなど、臨床研究において個人情報を保護することは、被験者さんの人権を守る上で必須です。ただ個人情報を保護することと、個人情報保護法のルールに従うこととは、必ずしもイコールではないと思います。

そもそも臨床研究で用いる個人情報は、誰のものでしょうか。当然、臨床研究に参加される被験者さん個人のものと思われるかもしれませんが、被験者さんの血液サンプルやDNA情報は、交通ICカードの利用履歴と同じく、被験者さん個人のものとして考えて差し支えないと思います。一方で、電子カルテに記載されている被験者さんの診療情報などは100%個人のものとは言い切れない側面もあるのではないのでしょうか。病院での診療をすべて自費で負担している人は少なく、健康保険組合などが一定の割合を負担していますし、国の税金も使われています。そのような意味で診療情報は、保険料や税金を負担している国民全体のものとも考えることもできると思います。そう考えると、診療情報を取り扱うような臨床研究では、個人のプライバシー保護を主眼とする個人情報保護法とは別の次元で、個人情報を保護する仕組みを検討する必要があるのかもしれませんが、全くの個人的な意見ですが、診療情報を含む医療情報を用いる臨床研究に特化した新しい法律も必要ではないかと考えています（次世代医療基盤法という別の法律もありますが、かなり使いにくいのが実状です）。

新法にせよ、現在の倫理指針・個人情報保護法にせよ、最終的には、医療情報を活用するような臨床研究が活性化し、その成果が社会に還元され、国民全体の福祉向上に繋がることが重要です。医療情報は個人のものであるとともに、社会全体のものであるという柔軟な考え方で、議論が進んでほしいと感じています。