

令和4年5月26日「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&Aの更新に対する本学会の対応について

公益社団法人日本麻酔科学会
学術委員会
委員長 中塚秀輝

令和4年4月1日より「個人情報の保護に関する法律」（個情法）の改正に伴い、同日より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が一部改正され、インフォームドコンセント等の手続きの見直しについて、規定されていることはすでにお知らせしているとおりです。この中で、学術例外が認められる要件を除いて、「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」とあり、病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する事業者（医療機関等）は「学術研究機関等」に該当しないため、学術例外が適応されず、個人データの取り扱いにおいて、本人の同意取得が必要となるとされています。

https://anesth-branch2022.org/files/pdf/revision_of_the_personal_information_law.pdf

この件につき、令和4年5月26日に個人情報保護委員会より、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&Aが更新され、「利用目的による制限の例外」として、

- 公衆衛生の向上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には、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されている（法第18条第3項第3号 **公衆衛生例外**）。
- 一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられる。
- 医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同条の規定によりこれを行うことが許容される。

との解釈が加わりました。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA_tsuikakoushin.pdf

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA.pdf

これにより、一定の条件を満たす後方視的研究について、医療機関等でもオプトアウト形式で実施することが可能になったといえますが、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要とされています。

これらの状況を受け、本学会では、医療機関等が行う後方視的研究の中で、今後計画・実施される研究について、上記公衆衛生例外の適用が可能なものはオプトアウトを許容するとの立場をとります。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定されているとおり、研究は厚生労働省サイトで登録されている倫理委員会および機関の長の承認が必要であり、オプトアウトの適用の可否に関しても研究を計画する段階、および倫理委員会審査の段階で、当該倫理委員会との十分な議論を行っていただくこととする点にもご留意ください。

本学会では、ひきつづき、関連法規・指針の運用に関する情報に留意し、会員の皆様に随時お知らせをしておりますので、会員の皆様の研究活動にお役立てください。

<参考 URL> 日本医学会連合 「個人情報保護法改正による臨床研究への影響について」
2022年6月6日

<https://www.primarycare-japan.com/news-detail.php?nid=155>