

健康医療戦略参与会合における要望

2016年10月31日

大阪大学大学院医学系研究科 森下 竜一

本日は、ボストンで開催されています国際血管生物医学会に出席するため欠席しておりますが、要望を下記に記載したいと思います。なお、代理出席で前循環器学会理事長である国立循環器病研究センター小川久雄総長にお願いしておりますので、特に下記 1 に関して多数の学会から要望があがっておりますので、意見表明させていただきます。

1) 個人情報保護法での医療情報の取り扱いの明確化

別途添付資料に記載しておりますように、多くの学会から個人情報保護法下での医療情報、特に民間病院での扱い等に関して懸念の声があがっています。これら学会要望に真摯に対応し、日本の医学研究、特にレジストリー研究が遅滞することのないように、ガイドラインでの明確化を強く希望します。個人情報保護法の施行が迫る中、喫緊の課題として健康医療戦略室での対応をお願いいたします。

2) 研究開発について

ここ数年欧米では、遺伝子治療医薬品の承認が続いており、再生医療とともに次世代医薬品として注目されています。また、遺伝子編集技術 (genome editing) は、新世代の医薬品としてブレイクする可能性を秘めています。しかし、日本においては、遺伝子治療や遺伝子編集技術に関する研究予算は、細胞治療に比較すると非常に少なく、グローバルな研究開発の中で立ち遅れつつあります。次世代医薬品として、遺伝子治療・遺伝子編集技術・核酸医薬・ペプチド医薬などへの研究開発を重点的に取り上げることも重要であります。最近の欧米の医薬品の認可状況を見て、研究開発の方向性を検討することを要望します。

3) 新産業創出について

旧薬事法の改正により施行された期限条件付き承認制度は、日本の国際競争力を高め、細胞治療・遺伝子治療を含む再生医療に興味を持つ多くの事業会社を日本に引き付けています。しかし、法施行後現在までに期限条件付き承認された再生医療等製品は、1品目にとどまり、PMDA/厚労省は、本制度を利用することを望んでいないのではないかと懸念する声が再生医療にかかわる国内外のベンチャー企業より寄せられています。今後、本制度が特殊なケースでの運用でなく、より多くの製品が実用化するための恒久的制度であることが認識できるように実効性を上げる必要があります。そのために、PMDA・厚労省と、バイオベンチャーのより一層の対話が必要であり、どのような条件を

満たせば本制度を利用できるのか明確化する必要があります。また、再生医療等製品だけでなく、核酸医薬・ワクチンなど体内に投与しないと効果が検証しにくい創薬技術は多くあり、これらも期限条件付き承認制度の対象にすべきです。期限条件付き承認制度の円滑な運用と対象の拡大により国内バイオベンチャーの一層の活性化が期待されますので、是非御検討をお願いします。

平成28年10月22日

一般社団法人日本循環器学会代表理事 小室一成
(東京大学大学院医学系研究科 循環器内科学)
日本癌学会理事長 宮園浩平
(東京大学大学院医学系研究科長・医学部長)
一般社団法人日本糖尿病学会理事長 門脇孝
(東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科)
特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会理事長 上田裕一
(奈良県総合医療センター 総長)
特定非営利活動法人日本血管外科学会理事長 宮田哲郎
(山王メディカルセンター 血管病センター)
特定非営利活動法人日本胸部外科学会理事長 大北裕
(神戸大学大学院医学系研究科 心臓血管外科)
一般社団法人日本老年医学会理事長 楽木宏実
(大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学)
一般社団法人日本脳神経外科学会理事長 嘉山孝正
(国立がん研究センター名誉総長)
一般社団法人日本脳卒中学会理事長 鈴木則宏
(慶應義塾大学大学院医学研究科 内科学(神経))
一般社団法人日本疫学会理事長 磯博康
(大阪大学医学系研究科 公衆衛生学)
一般社団法人日本循環器病予防学会理事長 山科 章
(東京医科大学第二内科(循環器内科))

要望書

個人情報保護委員会 御中

個人情報保護法の改正に関しましてお願いしたいことがあり、要望書を提出させていただきます。

①民間病院を含むすべての医療機関並びに医学研究機関及びそれらに所属する者が、病歴を含む診療情報を「学術目的」の医学研究の用に供する目的で自ら利用又は第三者に提供する場合は、その限りにおいて、事業主体属性の別に応じて適用される法律と求められる義務等が異なるという個人情報体系を超えて、等しくいずれの属性の機関及びその所属者に対しても個人情報第4章及びそれに相当する行個法・独個法あるいは条例の規定を適用しないことを、個人情報ガイドライン等において明確に示して欲しい。

②学術目的で実施される医学研究に限り、厚労省・文科省が制定する現行の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』(以下、「指針」)に規定された、「連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る」という匿名化がなされた診療情報や臨床情報であれば、法における「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」相当であり個人情報には該当しないことを何らかの形で明確に示して欲しい。

③個人情報保護法関連法の改正を受けて現在改正が進む指針案では、従来の指針にあった現在実施中の研究に対する経過措置を設けておらず、現行指針に基づき実施中のすべての医学研究ならびに現行指針の適用対象外であった医学研究に対して、改正法の施行と同時に改正法に基づく改正指針規定については適用するとしているが、そのような現在実施中の研究への適用は改正法が求めないことを何らかの形で明確に示して欲しい。

④学会等での「症例報告」並びに専門医資格認定のための「ケース・レポート」の提出やデータベース登録については、『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』（厚生労働省）において示された、医療機関の受診とともに「黙示の同意」があったと考えられる患者のための医療サービスの提供又は医療機関における通常業務に必要な利用の範囲に該当する事項として、同ガイドライン又は個人情報ガイドライン等において明確に示して欲しい。

（理由）

① 個人情報保護法関連法体系では、事業者等の主体毎の属性、すなわち、民間病院や私立大学（附属病院を含む）、学会、公益法人等の研究所、又は国公立大学（附属病院を含む）、国立高度医療研究センター（所謂ナショナルセンター（NC））、あるいは国の行政機関（保健所、刑務所、鑑別所等）や公立医学研究機関であるか否かによって、適用される個人情報保護に関する法律と義務の範囲が区別されている。

しかし、医学研究の場合、それを実施する医療者は元来刑法及び各身分法によって守秘義務を負って患者のプライバシーを保護してきた者であるとともに、これら様々に異なる属性の機関に所属しつつも、「病歴」を含む診療情報を用いて研究を行い、また、各機関の間を異動しながら当該研究を継続し、あるいは診療情報を相互に共同で利用・提供しながら研究を進めるといった特殊性を有している。さらに、医学研究では、例えば血圧値の1 mmHgの違いが心疾患の発症や予防にどのような影響を及ぼすか、といったことを精緻に検討しなければならないことから、常に正確な検査値や診断名を機関相互に利用・提供しあうことのできる社会制度・規制環境が必要となる。そのため、一般化やトップ（ボトム）コーディングなど、改正個人情報ガイドライン案（匿名加工情報編）で示されたような加工に係る手法を用いて特定の個人を識別することのできる情報ではないものに加工する、といった方法は医学研究には全く馴染むものではない。したがって、医学研究が社会の期待に応え、公益上必要な活動を行い、医療イノベーションをはじめとする健康で活力ある国民生活の実現に資するものであるためには、これら医学研究の特殊性を鑑みて、学術研究を目的とする医学研究を実施する場合においては、個人情報体系における事業者等の属性と課される義務の違い及びその属性の違いに伴う「個人情報」の範囲（即ち、個人情報の定義における「容易」照合性の有無）の違いを超えた統一的なルールの下で、「病歴」を含む診療情報の利用・提供がスムーズに行える制度を整える必要がある。

しかし、そうした統一ルールとしての役割が本来期待されて制定・施行されたはずの厚労省、文科省による『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の改正案（以下、「指針改正案」という。）においては、これと逆行して、「病歴」を含む診療情報を医学研究に利用・提供することを困難とするものとなりつつある。

即ち、指針改正案では、「学術研究の用に供する目的」の場合に個人情報第4章に示された規定の適用が除外されるのは、あくまで個人情報第76条第1項三号に定める「学術研究を目的とする機関若しくは団体及びそれらに属する者」に該当する私立大学、公益法人等の研究所等、及び学会（個人情報保護ガイドライン（通則編）（案））とその所属者に限られるという解釈を前提としている。またこれと全く同じ理由から、民間病院及びそれに所属する医療者が医学研究を行う場合には第76条第1項三号の適用除外とはならない、という解釈のもとで改正が進められている。その結果、改正指針案においては、第76条によ

る適用除外とならない民間病院を基準にして、学術研究の用に供する目的の場合であつても診療情報を自ら利用又は第三者提供（海外の研究機関への提供も含む）する場合にはオプトアウトが許されず、原則として本人同意の取得が求められる、とされている。

一方、国公立大学やNC等、個人情報第76条に相当する規定のない独個法が適用される医学研究機関では、独個法第9条第2項において「法令の定める業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であつて、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき」及び「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」には、「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる」との定めに基づき、学術研究の用に供する目的で個人情報を利用・提供することが可能となっている（行個法適用機関でも同様）。しかし、独個法・行個法では「個人情報」の範囲定義において他の情報との照合性について容易性が問われな
いために、個人情報適用機関に比べて個人情報の範囲がより広がっている。そのため、指針改正案では、より厳格な定義である独個法・行個法における個人情報の定義を採用する
としている。

このように、指針改正案では、一方で民間病院を基準とした統一ルールを採用することによって、個人情報第76条が本来適用されるはずの医学研究機関が行う学術研究での診療情報利用・提供に対してまでも、より厳しい義務を求め、さらにもう一方で、独個法・行個法適用機関におけるより厳格で広い個人情報の定義に基づいたルールを同時に導入することで、学術研究の用に供する目的での診療情報の医学研究への利用・提供に関して、指針改正案はいずれの法よりも格段に厳しい義務とルールを、あらゆる医療機関・医学研究機関とそれに所属する医学研究者及び医療者に対して課すものとなっている。

その結果、個人情報の保護及び本人意思の尊重に比肩しうる国民の健康・福祉に資する医学の成果をもたらすような、社会的に有用なエビデンスを得るためには悉皆性の確保が優先されることを理由に、現行の指針ではデフォルトとして、オプトアウトによって実施が許容されてきた、診療情報を用いた症例研究や患者レジストリ研究等のほぼすべてが、指針改正案の下では継続・実施が不可能となりかねない状況となっている（なお参考までに、NC5施設におけるオプトアウトで実施中の医学研究の概数は以下の表の通りである）。

	実施中の 全研究数	オプトアウト（IC無し）で実 施中の研究数（概数）	オプトアウト（IC無し）で 実施中の研究数の割合	オプトアウト（IC無し）に よる登録予定症例数	参考）倫理審査委員会の 1回審査数（概数）
NCC（2016年7月末時点）	1280件	既存試料：225件 既存情報：325件	約25%	NA	？
NCVC（2016年10月時点）	702件	197件	約27%	472,812例	40件（迅速審査も含む）
NCNP（2016年7月時点）	480件	294件	約61%	NA	40件
NCGM（2016年9月末時点）	671件	470件	約70%	1,395,695例	40件（迅速審査も含む）
NCCHD（？）	784件	294件	約38%	NA	40件（迅速審査も含む）

無論、指針改正案においても、個人情報と同様に「公衆衛生の向上又は児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」には、必ずしも本人同意の取得によらずに利用・提供することのできる例外措置が置かれている。しかし、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する場合や状況がどの
ようなものであるのかについては、明確に示されていない。また、本人同意取得の困難性の線引きが、仮に対象とする症例数の大小によって規定された場合には、公益性は高いものの対象症例数が極めて多いとまでは言えないような研究、例えば全国の全症例数が数十～数百人程度であるような希少性疾患の患者レジストリ研究などでは、本人同意取得が求められるがゆえに続行が不可能となる等の事態が生じることが強く懸念される。さらに
は、医学研究では、「本人の同意を得ることが困難である」か否か、及び、「公衆衛生の向上…にとって特に必要」であるか否かの判断を行う主体は、全国に約3000存在する倫理審査委員会それぞれである。そのため、例えばある一つの申請された極めて社会的に重要で

悉皆性を必要とする患者レジストリ研究があったとして、それが数百の委員会で同時に審査されるといふ事態もあり得ない話ではないが、そのすべての委員会において等しく同じ判断がなされるということはほぼ不可能である。したがって、このような形のまま指針改正が実行された場合、民間病院を含む多種多様な医療機関・医学研究機関から診療情報の提供を受けて初めて成り立つ患者レジストリ研究の多くが、今後継続が困難となり、研究の遂行が立ちゆかなくなることは明らかである。また、患者レジストリ研究は、臨床試験等のあらゆる医学研究開発・創薬及びすべての医療技術の発展を下支えする研究基盤であるため、患者レジストリ研究が崩壊した場合には、医療イノベーションの促進はおろか、医療の発展は今後不可能となる。

② ①で述べた通り、改正個人情報ガイドライン案（匿名加工情報編）で示されたような加工に係る手法を用いて特定の個人を識別する情報ではないものに加工する、といった方法は医学研究には全く馴染まない。一方、医学研究では、現行指針までの十数年の長きに亘り、「連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る」という匿名化ルールの下で、刑法その他による守秘義務を元来負っている医療者が、診療情報と患者のプライバシーを厳格に保護しながら、医学研究のためにオプトアウトで利用・提供してきているが、本匿名化ルールでの運用においてプライバシー侵害等の問題が生じた例はこれまでにない。すなわち、個人情報の保護及び本人意思の尊重と、国民の健康・福祉に資する医学研究の実施との両立は、現行法制及び指針の下で絶妙な均衡を保って実現してきたのである。そのため、医学研究に関する限りは、本匿名化ルールでの運用であれば改正法の定める「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」に相当するものとして取り扱うことには一定の合理性がある。

③ ①の表に示す通り、現行指針に基づいてオプトアウトにより実施中の医学研究の数は、わずかNC5施設だけをとって見ても合計1,500件以上であり、また、オプトアウトによって研究対象として登録された症例数は数百万人単位の規模に及んでいる。

このような現状であるにも拘わらず、指針改正案では、改正法の施行と同時に、現行指針に基づいて実施中の医学研究すべてに対しても、改正法に基づく改正指針規定について適用するとしている。もしもそのような適用が実行されるとしたならば、各医学研究機関は研究責任者である医療者すべてに対して、一つひとつの研究計画書が改正指針に適合したものであるかどうかをチェックさせるだけに留まらず、研究責任者は通常でも申請から承認まで平均3ヶ月を要する倫理審査委員会での承認手続きを受けなければならないとともに、オプトアウトで実施していた研究であって改正指針に従って本人同意の取得が新たに求められた場合には、当該研究のすべての研究対象者へアプローチし、同意を改めて得る作業が生じることとなる。しかし、①の表で示したように、オプトアウトで実施中の医学研究の計画数および登録症例数は莫大であるため、労力、コスト、および必要日数のいずれの点からも、改正法の施行までにこれらの対応を実行することは不可能である。

それでも敢えて現在実施中の研究に対して改正指針規定に適合することを、改正法の施行と同時に改正指針が求めるならば、医学研究はもとより、医療機関及び医学研究機関が担っている診療機能までもが完全に麻痺し、社会的な大混乱を生じることが明らかであるが、改正法の趣旨は、そのような事態の発生を求めるものではないはずである。

④ 症例報告および専門医資格認定のための症例提出ができなくなる。

ご高配の程、何卒よろしくお願い申し上げます。