

日本公衆衛生学会  
個人情報保護法等の改正に伴う疫学研究への影響の懸念と要望について

平成29年4月から施行予定の改訂個人情報保護法等に、「病歴」が要配慮個人情報に含まれ、法律および政令で定める「病歴」(健診等の検査値等を含む)を入手、提供する際に本人の同意が必要であり、オプトアウトを認めないこと、ゲノム情報が個人識別符号となることなどから、公衆衛生研究や疫学研究に多大な影響がでることが予想されました。平成28年4月から個人情報保護法の改訂を踏まえて、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針の見直し、厚生労働省、文部科学省、経済産業省の関連委員会の合同会議にて議論されることとなりました。本学会としては、ワーキングを設置して検討し、内閣府個人情報保護委員会事務局 参事官、総務省行政管理局 管理官(行政通則法担当)、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長、厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長、厚生労働省医政局研究開発振興課 課長に「個人情報保護法等の改正に伴う疫学研究への影響の懸念と要望」を平成28年8月12日に提出しました。ここに、全文を掲載いたします。

平成28年12月12日

理事長 大井田 隆  
(日本大学医学部教授)  
担当理事 山縣然太郎  
(山梨大学大学院教授)

2016年8月12日

内閣府個人情報保護委員会事務局 参事官 殿  
総務省行政管理局 管理官(行政通則法担当) 殿  
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 課長 殿  
厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長 殿  
厚生労働省医政局研究開発振興課 課長 殿

日本公衆衛生学会  
理事長 大井田 隆  
(日本大学医学部教授)  
担当理事 山縣然太郎  
(山梨大学大学院教授)

個人情報保護法等の改正に伴う疫学研究への影響の懸念と要望

I. 要望事項

1. 個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改訂により、現在進行中の公衆衛生学研究等の医学系研究が停滞しないようお願いしたい。
2. 公衆衛生学研究等の医学系研究を含む学術研究に対して個人情報保護法等の適用除外及び例外規定が維持されている点および公衆衛生学研究等の医学系研究への配慮が必要な点を明確にし、公衆衛生に寄

与する学術研究が円滑に行えるように、研究者、医療機関や都道府県保健医療担当部局等の関係諸機関に対して行政から十分周知いただきたい。

3. 個人情報保護法等の施行を最大限後ろ倒しすること等により、改訂される人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改訂に伴う、研究機関、医療機関等の関連施設の準備のための期間を1年程度とっていただきたい。
4. 研究機関の倫理審査委員会、研究者等に対して、改訂に伴う倫理審査の方法や現在進行中の研究計画の見直しが円滑に行われるために、研修会を実施していただきたい。

## II. 背景と趣旨

公衆衛生学研究は、主に疫学研究の手法を用いています。疫学研究は人の集団を対象とした医学系研究であり、疾病の頻度、分布、原因、予防方法、治療方法を明らかにし、また政策立案を行うためにも必要不可欠なエビデンスを提供します。わが国における疫学研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（制定前においては疫学研究に関する倫理指針）（以下、指針）を遵守し、各研究機関の倫理審査委員会の承認を得て実施されています。

疫学・公衆衛生学研究は研究対象者の個人識別情報および健康状態や疾病に関連する情報を得て実施されますが、原則として対象者本人の同意を得てこれらの情報を取得しています。一方で、疫学・公衆衛生学研究には一人一人の同意を得ることが困難な、広範囲、悉皆的研究も多く、その場合にはインフォームド・コンセントは指針および個人情報保護法第23条第2項に基づいて簡略化（オプトアウト等）されることもあります。また、以下の個人情報保護法等の適用除外や例外規定によって本人同意を取得しないで情報提供を受ける場合があります。

1. 個人情報保護法が適用される機関については、同法第23条第1項第3号「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」、または、同法第76条第1項第3号「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者学術研究の用に供する目的」
2. 独立行政法人等個人情報保護法が適用される機関については、同法第9条第2項第4号「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」または「その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき」
3. 行政機関個人情報保護法が適用される機関については、同法第8条第2項第4号「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」または「その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき」

ところが今般改正された個人情報保護法において「病歴」が要配慮個人情報に位置づけられ、本人同意を得ない取得が原則禁止となり、あらかじめの本人同意を必要としない第三者提供の特例（オプトアウト手続）からも除外されたことにより、疫学研究遂行に支障が生じることもしくは停止することが懸念されます。現在、パブリックコメント中の個人情報保護法政令案等や、改訂中の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で十分に配慮されると確信していますが、わが国において必要な疫学研究を支障なく遂行するために、関連機関への十分な周知、準備期間等につきまして、上記の4点を要望いたします。