

## 平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 患者レジストリに関連する法制度の検討

研究分担者 安念潤司（PRIP Tokyo, 中央大学法科大学院）  
共同研究者 百瀬理絵（PRIP Tokyo）

### 研究要旨

- 1 患者主導型の患者レジストリを構築するにあたって、関連するガイドラインの整理を行った。しかし、直接準拠すべきガイドラインは存在しなかった。したがって、患者レジストリを構築しようとする者は、構築するレジストリの特徴にあわせて、各自のルールづくりを行い、情報の収集・管理等を行う必要があることが明らかになった。
- 2 各自のルールづくりの基本となるべきことは何か、個人情報保護法の一般原則の整理を行った。医療情報に関するガイドライン、研究倫理指針等の仕組みの基本的部分を抽出する方法で、ルールの検討を行った。その基本的なルールの柱は（1）情報収集の際の利用目的の明示、（2）第三者提供の際の審査、（3）第三者提供の際の責任分界を明示した契約、であるとの結論となった。
- 3 研究の過程で、WEB を通じた同意の取得や未成年者からの同意取得、災害時の情報提供のあり方などが今後の法的検討課題として浮かび上がった。

### A. 研究目的

患者レジストリは、個人情報の中でも、医療情報という機微性の高い情報を収集し、利活用することから、患者の個人情報やプライバシーに対する高い配慮が求められる。とりわけ、稀少疾患を対象とする場合、匿名化に困難が伴うなどの事情も考慮し、慎重な対応が必要である。

しかし、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」または「法」）に関して、情報の管理主体等ごとに多くのガイドラインがあり、どのようなルールに則れば法令に抵触しないのか、明確とはいえない状況である。

したがって、個人情報、なかでも、医療情報の保護に関する既存のガイドライン等の整理を行うことで、患者レジストリの構築にあたって則るべきルールを明らかにすることが、本研究の目的である。

なお、本研究の主たる目的は患者主導型の患者レジストリの構築にあたってのルールに焦点をあてるものであるが、その課題や検討点は広く医療情報の利活用と保護に関する法制度のあり方に共通するものである。

### B. 研究方法

文献の調査ならびに患者らを交えた議論を重ねる方法をとった。  
（倫理面への配慮）

本研究においては、患者主導型の患者レジストリ構築において、既存の法令や制度の不十分な点について批判的な検討を行い、本来あるべき法的・倫理的な側面への対応方法について提言を行い、患者主導型の患者レジストリの基盤構築を行うこと自体が研究内容となっているものである。

### C. 研究結果

#### 1 法制度全体

日本の個人情報に関わる法律は、個人情報保護法が基本である。広く 5000 件以上の「個人情報」を扱う事業者等に適用される。個人情報の質や事業内容等に関わりなく、あらゆる業態の個人情報の管理について定めたものであることから法律は抽象的にならざるを得ない。そこで、主務官庁ごとに事業内容に応じた多くのガイドラインが作成されており、各事業者はそれらを参照することとなる<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 個人情報保護法と各主務官庁によるガイドラインの組み合わせという上記の個人情報保護法制の枠組みは、変化する可能性がある。医療の分野に関して言えば、医療等個別法の制定が検討されており今後も注視する必要がある。詳しくは「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」2012年9月18日（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000>）

患者レジストリが、海外のレジストリとの連携等を視野に入れる場合、海外における個人情報の取扱いに関する定めについても準拠する必要がある。たとえば、米国において、医療情報の取扱いに関する定めとして The Health Insurance Portability and Accountability Act（HIPAA）のプライバシーールなどがある。

以上の法の枠組みを前提として、今回は患者主導型の患者レジストリについて、日本において参照すべきガイドラインは何にあたるのか以下のとおり整理した<sup>2</sup>。

## 2 ガイドライン

まず、患者主導型の患者レジストリの事業内容に照らして、関連があると思われるガイドラインのピックアップを行った。ピックアップしたガイドラインの一覧が以下の通りである<sup>3</sup>。

### ア 医療情報の取扱いに関係しているもの

- ・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（2010年）
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（2010年）
- ・診療情報の提供等に関する指針（2010年）
- ・経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（2004年）
- ・健康保険組合等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（2004年）
- ・国民健康保険組合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（2005年）
- ・国民健康保険団体連合会等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（2009年）
- ・福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン（2004年）

### イ 情報セキュリティに関係しているもの

- ・クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン（2011年）
- ・ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（2010年）
- ・ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガ

イドライン（2008年）

- ・医療情報を受託管理する情報処理業者向けガイドライン（2012年）

### ウ 研究に関係しているもの

- ・疫学研究に関する倫理指針（2008年）
- ・臨床研究に関する倫理指針（2009年）
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2008年）

これらのガイドラインの適用範囲をそれぞれ参照したところ、患者主導型の患者レジストリを事業内容として想定したガイドラインはなかった。

しかし、準拠すべきガイドラインが存在しないということは、個人情報やプライバシーに対する配慮が不要であるというわけではなく、それぞれのレジストリの特徴に沿った独自のルールに基づいて情報の管理等を行う必要があるということの意味する。

そこで、個人情報保護法の一般原則や上記に列挙した医療情報に関するガイドライン、研究倫理指針等の仕組みの基本的部分を抽出し、患者主導型の患者レジストリが参考にすべき基本的なルールについて検討を行った。以下、考察部分にてその点について付言する。

## D. 考察

### 1 患者主導型の患者レジストリが則るべき基本的なルール

ここでは、広く患者主導型の患者レジストリの構築にあたって則るべきルールのうち3つの基本事項につき付記する。

#### （1）情報収集の際の利用目的の明示

法第15条第1項は、「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。」と規定する。このように利用目的の特定が求められるのは、情報の提供者が自分の個人情報を誰がどのように利用するのか把握することができるようにすべきである、との考えに基づいていると解釈すべきである。

この基本的な考えに基づくと、第三者への情報提供自体を目的とするような情報の取得を行う際には、当該第三者を特定し当該第三者による利用目的まで具体的に明示することが必要であるとい

2k0gy.html) 参照。

<sup>2</sup> 今回は民間団体の作成したガイドラインは検討の対象外としている。

<sup>3</sup> () 内は施行年（改正がある場合は最終改正年）

えよう<sup>4</sup>。

患者レジストリは、あらかじめ提供先を明らかにしたうえで情報の収集を行うタイプのものもあるだろうが、情報を収集した後、その有用性等が明らかになり、その時点で研究機関等への提供を行うというプロセスを踏むものが多いと想定される。その場合、情報の収集時点では第三者を特定し当該第三者による利用目的を具体的に明示することは不可能ということになる。

この問題を克服するための方法としては、2つの方法が考えられる。

第一の方法として、提供する情報を「個人情報」ではない情報に限る、という方法が考えられる。つまり、利用目的の明示が問題になるのは「個人」情報の提供であるから、情報を匿名化することでこれらの規制の枠外に置こうというものである。この方法は、以下の問題点がある。まず、他のレジストリとの連携の観点である。ある特定個人の情報が複数のレジストリにまたがって存在する場合、それらの情報を連携させて研究等に活用することは有益であるといえる。個人情報を完全に匿名化して外部に提供することは、こうした意味での連携を行わないということ、すなわち他のレジストリとの名寄せを行わないということの意味し、レジストリの有する発展可能性を狭めることになるわけである。次に、追跡の観点である。患者レジストリを介して情報の分析を行った結果、ある情報の提供者に有益な知見が得られた場合であっても、提供者が誰なのか分からない状態ではそれらの知見を本人に知らせることができない。情報の提供者つまり、誰の情報であるかが追跡できないとなると、分析により得られた利益を情報の提

供者本人へ直接与えないことを前提としたシステムしか組めないことになる。これは、患者主体の患者レジストリとはいったい誰のためのものなのか、研究成果はいったい誰のためのものなのか、得られた研究成果が本人の将来にとって不利な内容であった場合の告知はどうあるべきかという大きな問題に関わるものではあるが、それらの議論については別の機会に譲る。ここでは、研究成果をどのように情報提供者にリターンするべきかという問題とは別に、追跡の可能性自体を否定してしまうことは、連携の議論と同じく、レジストリの有する発展可能性を狭めることになるという点で、問題であるとの指摘をするにとどめる。

第二の方法として、情報の収集時には抽象的な利用目的を明らかにするとともに情報の提供先や具体的な利用目的が明らかになった段階で改めて利用目的等を提供者に通知し、提供の可否について判断の機会を与え、同意の撤回を認めるという方法が考えられる。第三者提供のたびに積極的な同意を取得し直す方法（オプトイン）は、本人への継続的な連絡手段を確保することに限界があることから、提供可能な情報量が著しく減少するという問題点がある。具体的な利用目的が明らかになった段階で提供を不可とする者は同意の撤回を可能とするという方法（オプトアウト）は、積極的な同意の表明は不要となることから上記の問題点を回避することが可能な一方、情報の提供者が自分の個人情報を誰がどのように利用するのか把握することができるようにすべきという法の基本的な考え方に配慮したものとイえる。

では、どちらの方法をとることが望ましいだろうか。

まず、稀少疾患を対象とする場合、匿名化に困難が伴うなどの事情に配慮すれば、そもそも提供する情報を匿名化すると安易に言えないことが出発点にあるため、第一の方法をとることは難しいといえる。情報の匿名化の技術は日々発展し、患者数の少なさ等にかかわらず匿名化が可能となる時代はやってくるかもしれない。しかし、上述したように特定個人に連結可能な状態での匿名化を前提とした情報の収集を行わなければその利活用に限界があることや患者自身による研究参画という観点からは、「利用目的の明示を避けるためにいかに匿名化するか」という議論よりも「個人情報

<sup>4</sup> なお、法第23条第2項のオプトアウト方式による第三者提供は、患者レジストリが医療情報という機微性の高い情報を取り扱っている点に配慮すると、採ることができないと解すべきである。

法第23条第4項第3号の共同利用の方法による第三者提供も、情報の提供者が自分の情報を誰がどのように利用するのか把握することができるようにすべきという法の基本に沿って解釈すれば、情報の提供者から見て情報の管理主体として同一視できるほどの共同利用者間においてのみ認められるべきものである。したがって、情報の提供者が想定し得ない研究機関等への提供もあり得る患者レジストリにおいては、安易に適用すべきでない。

を収集することは当然の前提として、利用目的をいかに分かりやすくかつ効率的に説明し理解を得るか」「個人情報といってもその性質は千差万別であり、情報収集の際の説明も簡易でよいものから丁寧に行うべきものまで様々である。その工夫のあり方はどうあるべきか」という方向の議論を活発化すべきである。その観点からも、第二の方法による問題の克服がなされるべきであるといえる。

### （2）第三者提供の際の審査

疫学研究倫理指針など研究に関する倫理指針では、「倫理委員会」が研究内容が指針の内容に適合しているものであるか等の審査を行う仕組みがとられる。研究を行う主体とは異なる第三者的な立場からの審査を経ることで、指針の内容に沿った研究が行われることを担保する仕組みである。

患者レジストリの運営主体は、研究そのものを行うわけではなく、必ずしも適用場面が同じとはいえない。しかし、情報を預かった主体である患者レジストリ運営主体とは別の第三者に、その情報の提供行為が適正なものであるか審査させることで、情報の提供行為の適正性を保持すべき要請があるという点では、同様の構造にあるといえる。

したがって、患者レジストリは、情報提供委員会を設置し、情報の提供先の情報管理体制が十分であるのか、情報の利用目的が患者レジストリの趣旨に沿ったものであるか等の審査を行ったうえで、情報提供を行う仕組みをとるべきである。

### （3）第三者提供の際の契約

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等では、情報が複数の者によって扱う場合、どこまでを誰の責任とするのか、いわゆる責任分界点を明確にすることが求められている。

患者レジストリも、第三者に情報を提供することを前提としていることから、同じく複数の主体で同じ情報を扱う場面が想定される。そこで、第三者提供の際の契約では、責任分界を明確にすることが重要であるといえよう。

## 2 今後の検討課題

ここでは、研究結果をふまえて、今後さらなる検討が必要な法的問題点について考察した結果について3点挙げる。

### （1）同意の取得の方法

WEBを通じて情報の収集を行う場合の同意の取得方法は、WEB上で説明文書を表示し、それに

対し情報提供者が同意ボタンを押す等の方法が採られることが多い。たとえば、WEBメールサービスやSNSサービスなどがその例である。患者レジストリのなかにはWEBを通じた情報の取得を前提としているもの多いただろう。

個人情報保護法上、対面での利用目的の説明や紙媒体による同意の意思表示が要求されているわけではないことから、WEBを通じた上記の方法が法令に違反しているものではない。

しかし、株式会社ネットマイルの利用規約に関する調査によれば<sup>5</sup>、サービスを利用する前に利用規約を読んでいるのは、ユーザーの15パーセントにすぎないとの結果が出ている。このことから、一般論としてWEBを通じた同意の取得は、対面による説明や紙媒体による同意の確認を介在させる方法に比べると、真摯な同意を得たことについて事後的に立証が難しい傾向にある（法的リスクが高い）といえる。また、こうした法的リスクの観点だけではなく、利用目的や情報を提供することのリスクについて伝えることは患者の研究参画にあたって重要なプロセスであることからすると、説明が行き届かないという事態は厳に避けるべきである。

そのため、それぞれの患者レジストリの運用主体は患者レジストリのシステムに応じた工夫が求められる。WEB画面の構成の工夫（スクロールしない範囲でアウトラインを提示する、リスクの説明部分は別画面で構成する等）は必須であろうし、レジストリの規模に応じて対面や音声による説明等を併用するという方法も考えられる。

### （2）未成年者からの同意取得

情報提供についての同意を取得する場合、情報の提供者に判断能力がある必要がある。未成年者からの同意取得についてはこの判断能力が備わっていない時期を含むことから、その同意取得のあり方が問題となる。たとえば、生まれたばかりの乳児に情報提供に関しての理解力があるとはいえず、当該乳児から同意を取得することはできない。人の成長過程はさまざまであることから、判

<sup>5</sup>「インターネットサービスやスマートフォンの利用規約・プライバシーに関する調査」株式会社ネットマイル  
[https://mixi-research.co.jp/voluntary/2012/pdf/201204\\_1.pdf](https://mixi-research.co.jp/voluntary/2012/pdf/201204_1.pdf)

断能力が備わる時点はいつかというのは人それぞれであり、本来であればそれぞれの成長過程にあわせて同意取得が可能かどうかを判断せねばならない。

しかし、判断能力の有無の判断は困難を伴ううえに、多くの情報を収集する要請に応えるためには、ある一定年齢で線引きを行い画一的な処理をせざるを得ないといえる。

この点、医療に関する自己決定については、民法上の成人年齢（民法第4条、20歳）より低い年齢、具体的には15歳以上の場合、法定代理人（保護者）の意思よりも本人の意思を尊重するという規定がなされていることが多い。たとえば、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知、最終改正は2012年）では、「臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと」と規定している。また、診療情報の提供等に関する指針（平成15年9月12日付け医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」の別添、最終改正は2010年）では、診療記録の開示を求める者として原則として患者本人としその例外として「患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる」と規定している。

では、患者レジストリにおける未成年者からの同意取得の場合にどう考えるべきか。患者レジストリへの情報提供を同意するという行為は、本人の疾患や健康情報をどう扱うべきかという問題、つまり人格権の問題に関するものである。そこでは、民法上の未成年者の取消規定（20歳が基準となる）における取引社会における保護を優先するという要請は働かず、本人の自己決定を尊重すべきであるといえる。そうだとすれば、医療に関する自己決定において広く採用されているように、民法上の成人年齢より低い年齢を基準として、法定代理人（保護者）の意思よりも本人の意思を尊

重するとの仕組みを採用すべきであるといえる。

ただし、当該年齢が何歳であるべきかについては議論が分かれるところであり、今後検討が必要となる。必ずしもほかの医療に関する自己決定と足並みをそろえる必要はなく、本人の自己決定を尊重すれば、15歳よりも低い年齢の設定が望ましいといえよう。

### （3）災害時対応

患者レジストリは災害時における情報提供の機能も期待されている。しかし、どの時点をもって個人情報提供を可能とする災害時とするか法令上明確ではなく、現時点では災害時の個人情報の第三者提供を利用目的として含めて、情報を収集するという方法しかとり得ない。

しかし、情報の収集時点で第三者を特定し当該第三者による利用目的を具体的に明示することは難しいことは既述のとおりであり、災害時には事後的な通知という方法を採用する時間的余裕はない。したがって、どのような場合に個人情報保護法上の例外として明確な事前の同意がなくとも個人情報提供を可能とすることができるか法令上明確化することが求められている<sup>6</sup>。

## E. 結論

患者主導型の患者レジストリを構築するにあたって、準拠すべきガイドラインそのものは存在しない。それぞれが構築するレジストリの特性にあわせて、各自のルールづくりを行い、情報の管理等を行う必要がある。本研究によって試みた考察が、今後患者レジストリの構築にあたって一助となれば幸いだが、法的な検討課題が解決したとは言えない。

国民ID制度の導入など、個人情報保護法制は変革期にあり、新しい法制度が本稿で指摘したような課題の克服につながるものであることを期待したい。一方で、法制度がすべてを解決するものではないから、それぞれの患者レジストリの運営主体は、法的リスクの軽減と患者の研究参画の促進という趣旨の達成のため、また、情報を預かり管

<sup>6</sup> 同趣旨の問題点を指摘するものとして、「情報通信技術と法制度をめぐる課題」NII Today 56号12頁における宍戸常寿発言。  
[http://www.nii.ac.jp/userdata/results/pr\\_data/NII\\_Today/55/p10-11.pdf](http://www.nii.ac.jp/userdata/results/pr_data/NII_Today/55/p10-11.pdf)

理する者の職責として、今後も具体的な場面ごとに  
に応じた工夫が求められるものといえる。

## **F. 研究発表**

### **1. 論文発表**

該当なし。

### **2. 学会発表**

百瀬理絵，患者の研究参加のあり方を考える：患者レジストリを例に，第 19 回難病センター研究会，2013 年 3 月

森田瑞樹 百瀬理絵，医療情報の収集と利活用に伴う法的問題～患者登録の取組み，情報通信学会・2013 年度第 7 回情報知財研究会，2013 年 3 月

## **G. 知的財産権の出願・登録状況**

### **1. 特許取得**

該当なし。

### **2. 実用新案登録**

該当なし。

### **3. その他**

該当なし。