

平成 28 年 11 月 30 日

医学研究等における倫理指針の見直しについて

公益社団法人日本医師会 会長 横倉義武
日本医学会 会長 高久史麿

医学研究等における個人情報の取扱い等にかかる倫理指針の見直しに関しましては、現在「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において議論が行われているところであります。

近年、急速な情報通信技術の発展などによる、個人や事業者の活動のグローバル化に伴い、日常的に多くのデータが、国を跨って流通するようになりました。そこで、わが国の個人情報の保護のあり方を国際的な枠組みに対応させるべく、平成 27 年 9 月に改正個人情報保護法が公布されました。現在、平成 29 年の施行に向けて各分野で準備が行われており、正にわが国の個人情報保護は新たな時代に突入したと言えますが、今般の指針の見直しはこのようなことを背景に行われるものであります。

マイナンバー制度の議論が始まった当初、医療にマイナンバーを導入することについては、病歴など他人に知られたくない情報まで知られてしまうリスクを伴うことから、日本医師会は日本歯科医師会、日本薬剤師会と共に、三師会として強く反対いたしました。その後の議論の結果、国民が必要としたときに番号を変更できる権利等が担保された医療等分野専用の番号が導入されることとなりました。

このようなマイナンバーに関する議論のなかで、①極めて機微性の高い情報である医療(患者)情報については、要配慮個人情報として細心の注意を払って取扱うべき、②守秘義務が課せられない名簿業者などが情報漏えいした場合の直罰化を導入すべき、③個人情報保護法制のなか、個人情報の保護に関する独立した監督機関を設置し、管理監督を行うべき一という 3 点を早い時期から厚生労働省並びに内閣官房に対し申し入れておりました。当時の個人情報保護法のままでは、漏えいが発覚しても、刑法上の守秘義務のない IT 事業者等がたとえ故意に個人情報の入ったデータベースを漏えいしても直罰する規定はなく、多くの国民が安心して安全に医療にかかることができないだけでなく、医療に携わる全ての医療者も安心して医療を行うことができない状況になりつつあったことを危惧しておりました。

今般の医学研究及び医療に関する行政指針(倫理指針)に関しましては、医療・医学の世界から議論が百出いたしました。特に医学研究等における取扱いの不透明感が否めず、医学研究の現場から強い懸念が挙げられておりました。

医療界、特に日本医師会では、それら医療者・研究者の懸念に配慮することはもちろんですが、国民(患者)が安心して医療にかかることができ、かつ患者の個人情報が漏えいす

ることなく、医学研究に安全に利活用できるよう議論を重ねて参りました。すなわち、医療分野の IT 化が進むなかで、合同会議の場では、医療・医学研究における患者の個人情報保護のあるべき姿について改めて検討を行って参りました。

その結果、今般の議論のなかでは、医療・医学の進歩に向けた学問分野での研究が滞ることなく、その研究成果が国民の健康及び福祉の発展に寄与することを改正個人情報保護法が妨げないという方向性が打ち出されました。このことは、極めて評価できるものであると考えております。

しかしながら、学問研究分野に関しましては、今般の個人情報保護法の改正の趣旨に基づき、「病歴」という究極のプライバシー情報を取り扱うことの責任の重さについて、研究者個々人が認識を新たにして研究を進めて行かなければならないと考えております。

個人情報保護法改正に伴う指針の見直しに関する議論に関しては、これで全てが解決するというものではなく、時代の進展に従って様々な対応が求められて参ります。医師の倫理に基づく学問研究の環境整備に対しては、国民(患者)に向けた更なる医療・医学の進歩に直結することから、今回のような議論は大変重要であり、今後も継続的に議論を行う場を設けていただくことを要望いたします。

我々、医療・医学に携わる者の代表である日本医師会、日本医学会は、これからも国民の個人情報を守る立場を堅持するとともに、日本の医学研究の発展を促していくことを肝に銘じて、対応していく所存であります。

以上