

[リサーチレビュー]

[2017Vol7 No1]

[保険医学総合研究所]

[2017年1月]

[目次]

研究報告

医療機関の臨床研究指針改正と生保実務・・・・・・・・・・2

消費者向け研究報告解説

研究報告「医療機関の臨床研究指針改正と生保実務」・・・・・・・・8

研究報告

医療機関の臨床研究指針改正と生保実務

1. はじめに、

個人情報保護法の改正作業（法律施行までの準備作業）が、現在進捗しています。改正法施行令、施行規則が明確になり、現在関連する各省庁が主管する様々なガイドライン（本報告書では指針と呼ぶ）の改正準備も進んでいます。過去遺伝子情報の取り扱いについては、特別に厚生労働省、文部科学省、経済産業省から指針が策定されてきましたが、これらの指針についても改正準備が行われています。今回の報告では、これらの指針の改正概要と民間保険業界への影響について報告いたします。

2. これまでの経過

直近2回のリサーチレビューは、遺伝子情報（以下、現在の個人情報に関する規制を考慮してゲノム情報に含まれる概念として、特段必要がなければ、ゲノム情報の用語を使用します）に関して取り上げてきました。その内容は、

- 商業的遺伝子検査の普及と課題（第6巻2号）
- 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い（第6巻3号）

でした。

マイナンバー導入と名簿問屋に関する個人情報の不適切取扱いの防止を目的として改正法が成立し、法律の成案ができるまでの協議の過程で、ゲノム情報と社会的問題の関係にも焦点があたりました。改正法導入に伴い遺伝子情報特化法（遺伝子差別禁止法とも言う）の検討も協議されましたが、顛末は前号「改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い」で報告したとおりです。

改めて、改正法のポイントを表1に示しておきます。

表1 改正法の改正ポイント

1. 個人情報の定義の明確化	個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当） 要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備
2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）	トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務） 不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限	個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化 個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
5. 個人情報の取扱いのグローバル化	国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
6. その他改正事項	本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化 利用目的の変更を可能とする規定の整備 取扱う個人情報 が 5, 0 0 0 人以下の小規模取扱事業者への対応

改正法公布に続いて、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」および「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の2法律も平成28年5月27日に公布され、地方の行政機関に対しても改正法に合わせた個人情報保護の条例が公布されました。現在（平成29年1月1日時点）、いずれの法律・条例も改正法の施行まで未施行の準備中になっています。また、改正法施行に向けて「個人情報の保護に関する法律施行令」と「個人情報の保護に関する法律施行規則」の準備も進み、パブリックコメントの募集を終え、それぞれ平成28年10月5日に公布されています。

これらの法律・条例等に加えて横出し、上乘せの規定として医学研究における個人情報保護の実効性を高めるために指針が設けられています。これらはゲノム情報に関する取扱を主対象とする規制であり、民間保険業界としても注視しなければなりません。具体的には、医療機関と民間保険業の間に医療データの受け渡しが存在し、医療機関における規制の動向は業界として無視できないわけです。すなわち、医学研究等における個人情報取扱に関する規制（3省合同の医学系臨床研究における指針の改正議論）について、果たして具体的にどのような改正法対応になり、ゲノム情報の取り扱いはどのようなようになったのでしょうか。

さて、前号のリサーチレビューでは、改正法に合わせて、ゲノムデータ、ゲノム情報が、それぞれ個人識別符号、要配慮個人情報に位置付けられたことを報告いたしました。また、保険実務に係る遺伝子情報特化法の作成動向と上記の政令の内容について検討しましたが、遺伝子差別禁止法の策定は見送られ、現行の「金融分野における個人情報保護ガイドライン」における機微情報の取扱い以上に特別な実務対応が不要であることを確認いたしました。施行令、施行規則については表2にポイントを提示しておきます。

表2 施行令・規則等におけるゲノムデータの規定を整理

改正法2条には、個人識別符号に具体的DNAの記述はありません。改正施行令（平成28年10月5日政令324号公布）では、個人識別符号に「DNAを構成する塩基配列」と明記されています。一方、要配慮個人情報にはDNAの記述はなく一般の健診・診療データとして一括されています。改正法施行規則（平成28年10月5日公布）には、特にゲノムデータ・ゲノム情報の記載はありません。以上の内容を勘案すると法規制上では、結局これまでの健康情報取扱いに関する事務手続きを大きく変更する内容にはなっていないと解釈されます。

遺伝子差別禁止法の見送りについては、保険業法第5条3項ロの規定「保険契約の内容に関し、特定の者に対して不当な差別的取扱いをするものでないこと。」と上記ガイドラインの存在で実効性のある規制がされているという見解で策定が見送られています。なお、ゲノムデータ、ゲノム情報の取扱は、内閣の「ゲノム医療実現推進協議会」において社会問題を孕むことが議論されており、ゲノムデータと改正法の関係を協議する厚生労働省の「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」(TF)においては、社会問題の存在について今後調査することが決まっており、保険業界における取扱が、そのメインターゲットになっています。個人情報保護の視点のみならず、ゲノム医療の適正な推進の面でもゲノム情報と民間保険の間に社会的問題が存在し、いずれ国政レベルで解決する必要があると行政内での意識が醸成されたことは、民間保険業界に関連するすべての人員が理解しておく必要はあるでしょう。

TFの議論を経て結果として特化法は見送られましたが、医学研究における指針の動向の影響はメインターゲットになっていることを考えると、この問題を注視し、内容分析を行い場合によっては、これまで以上にゲノムデータ・ゲノム情報の取扱について慎重な対応を取っておく必要が高まったと考えられます。もちろん、過去、遺伝子検査結果を保険会社から取り寄せ指示をすることはなく、各社で自主規制が行われているはずですが、しかし、今後は、以下の場面で取扱について検討が必要になるでしょう。

1) 引き受け場面

人間ドック結果、取り寄せた医療証明書に含まれるゲノムデータ・ゲノム情報
引受け査定における給付書類に含まれるゲノムデータ・ゲノム情報

2) 支払い場面

一般的な支払い査定で遭遇するゲノムデータ・ゲノム情報

給付照会で遭遇するゲノムデータ・ゲノム情報

告知義務確認で遭遇するゲノムデータ・ゲノム情報

契約前発病確認で遭遇するゲノムデータ・ゲノム情報

(保険事故と契約前受療の同一性確認では最もゲノムデータに接近する可能性がある)

3) 意図せず入手したゲノムデータ情報の保存について

引受、支払いでも早期にデータを廃棄しなければならない

引受、支払部門が入手したゲノムデータ・ゲノム情報にファイアウォールが必要

このように実務的取扱については検討しておかなければなりません。

3. 三省合同会議と指針改正案

民間を対象とした各省庁主管の個人情報保護指針について表3に提示いたします。

表 3 各省庁主管の個人情報保護関連ガイドライン

医療	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
	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
	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
	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
	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
	(※) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
	(※) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
	(※) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
金融・信用	金融分野における個人情報保護に関するガイドライン
	金融分野における個人情報保護に関するガイドラインの安全管理措置等についての実務指針
	金融分野における個人情報保護に関するガイドラインの安全管理措置等についての実務指針

出典：個人情報保護委員会の HP より医療、金融・信用分野に限定し提示

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_guideline_ministries.pdf

注) ※は、三省合同会議の改正対象

注) 全省庁が主管するガイドラインは 27 分野におよび総数は 38 です。

保険業界には既に述べたとおり保険業法において差別的な取扱は禁止されていますが、ゲノムデータ・ゲノム情報についてはガイドラインへの対応が求められています。医療は、ゲノムデータを基に究極の個別化へ突き進んでいます。したがって、個人の予後確認（リスク評価）による数理的引受の妥当性において、ゲノムデータ・ゲノム情報は重要ですが、一方で自主規制として入手できない問題が存在しています。また自主規制されていますが、行政からの明確な指導は不在であり、諸外国と比較しても異常な状態といえるかもしれません（諸外国では、特化法が存在しています）。これらの前提を理解した上で、医学系臨床研究に対する指針の改正法対応協議について見てみましょう。

まず、個人情報に関連する指針は、表 3 のとおり多数存在しています。中でも医学系研究に対する指針としては、厚生労働省、文部科学省、経済産業省主管の 3 ガイドラインが存在しています。改正法施行準備としてこれらのガイドライン見直し協議が、三省合同会議として開催されました。会議は、平成 28 年 4 月 15 日に発足し、第一回会合が開催されています。発足理由としては、「改正法の成立を受けて医学研究における遺伝情報を含む個人情報の適切な取扱を確保するため必要な指針の見直しについて協議を行います」という内容が、会議資料に記録されています。見直し対象指針は、以下の三種類です（表 3 の※印が該当）。

1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

参加委員の中で、ゲノム情報と社会的問題に関する専門家の主要委員としては、旧指針作成時代の重鎮であった位田隆一氏（元京都大学大学院教授）を始め、倫理学者の武藤香織氏（現東大医科研教授）、および以前から「遺伝情報と法政策」を研究テーマにされている早稲田大学の甲斐教授の弟子である横野恵氏（早稲田大学社会科学科准教授）がメンバーとして参加され、当該会議における社会的問題の対応窓口になっています。

平成 28 年 12 月にほぼ指針改正の最終案が固まりました。協議に関連して、臨床研究に対する不正行為がノバルティスファーマのディオパン試験でクローズアップされ、関係者が刑事訴追されました。この問題に合わせて国会では臨床研究法が審議され、現在開会の第 190 回臨時国会における成立が待たれている継続審議状態になっています（2016 年 12 月 14 日の厚生労働委員会で継続審議という決議結果）。委員会提出の法律案を確認すると臨床試験の内容により 2 段階規定となっています。特定臨床研究には法規制が及び、非特定臨床研究については法規制に対応する努力義務が課せられています。具体的内容は当然不正防止ですが、臨床研究の実施設における手続きとして個人情報保護が規定されており、これまでの指針と異なり取扱の厳格性において法律で規制されるという格上げ状態になったのです。そして、臨床研究法案の概要も含んだ形で 3 省合同の協議が進みました。では、3 省合同協議の対象となった 3 ガイドラインの審議について主要部分について確認してみましょう。

指針に関する見直しの方向性は、平成 28 年 12 月 7 日開催の合同会議で、「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて」という会議の最終とりまとめ案が報告されています。この内容を見ますと、指針見直しの趣旨が、以下の通りにまとめられています。

- ・ 個人情報の定義の明確化
- ・ 個人情報の適正な流通
- ・ パーソナルデータの利用活用ができる環境の整備
- ・ 医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保

以上 4 点になっています。さらに、改正法対応点としては、

- ・ 個人識別符号、要配慮個人情報の定義新設への対応
- ・ 要配慮個人情報の取得・提供における原則同意取得
- ・ 第三者提供に係る確認・記録作成の追加

の 3 点が、確認されます。

これまで以上に、個人情報とゲノムデータの取り扱いに厳格性が求められる改正になっています。これらの最終案が反映された指針改正案の原案を見ても、改正前より個人情報の取扱が、厳格になっています。しかし、実際の研究ではゲノムデータを大規模に収集し分析研究する必要があり、指針の取扱を例外的に緩和する対象についてどのようにその範囲を設定すればいいのか、合同会議では多くの時間を割いて協議されました。個人情報保護の実務がどのようになるのかより、例外取扱部分の範囲や条件について実際の研究者達は関心が高かったようです。現在、多くの医学会に対して指針改正案の妥当性についてアンケートが募集されています。指針をとおして

具体的に民間保険業界に影響する部分は、ほぼ上記最終案を反映したものなるでしょう。基本的に、これらの指針は医学研究者や医療機関および研究に関係する個人・民間企業が遵守しなければならない規定です。しかし、医学研究以外の一般の医療においてもこれらの指針に準拠して、実務上の個人情報保護取扱いの意識が強まるはずですが、ゲノムデータの第三者提供における文書での同意確認や情報のトレーサビリティ確保のための記録保存など、多くの医療機関の研究者にもとめられる実務は、厳格になりました。これが、民間の保険実務へ影響する部分はあると考えられます。例えば、契約前発病事案の医療機関確認で、事案によってはゲノムデータの検査時期や傷病の発症時期あるいはゲノム検査の結果の入手が判定の決め手になる場合があるはずですが、医療機関から保険会社への情報提供は、ほぼ困難と考えられます。

このように具体的には、先記した実務の場面、すなわち保険引受け場面、支払い場面において、また意図せず入手したゲノムデータ・ゲノム情報について、今後各社で実務対応を検討しなければならないでしょう。

4. おわりに

商業用のゲノムデータ応用、改正法とゲノムデータ、医学研究とゲノムデータは、全てゲノム医療推進の国家戦略の中に位置づけられます。もちろん、過去議論されてきた特殊な倫理的価値ある存在としてゲノムデータやゲノム情報を巡る議論は今後も広汎に進化していくでしょう。改正法を契機に保険に関連して遺伝子情報特化法策定の必要性が改めて行政の関心事になったことも有意義であったのではないのでしょうか。

消費者向け研究報告解説

研究報告「改正個人情報保護法とゲノム情報の取扱い」の解説

個人情報保護法が改正され、法律施行までの間にゲノムデータとゲノム情報の取り扱いについて、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」と「ゲノム医療実現推進協議会」で協議されました。その結果、遺伝子情報による雇用や保険加入における差別を禁止する法律の策定は見送られました。一方、遺伝子医療が急速に進み、医学研究におけるゲノムデータの取扱いは、日進月歩で進んでいるため厚生労働省、文部科学省および経済産業省が主管する、医学研究におけるゲノムデータ取り扱いに関連するガイドラインの見直しが行われています。見直しの内容を見ると、臨床研究においてゲノムデータやゲノム情報の取扱いについてこれまで以上の厳格さが求められるようになっていきます。医学研究に限定されている指針ですが、医療全体にも今後影響を及ぼすと考えられ、これまでの生保実務に大きく影響するものではありませんが、一部保険の引受けや支払いにおける医療情報の取り扱いに影響が及ぶ可能性は否定できません。