

「1-2」

- 1 「規制の不均衡」の是正には、強く賛成する。
- 2 「医療分野・学術分野」の意味が不明確であり、明確化する必要がある。医療分野と医学研究（とりわけ臨床研究）分野において、それぞれ問題が生じており、解決が必要であることを明確にするべきである。
- 3 臨床研究において「規制の不均衡」が生じた主要な原因は、個人情報保護法の適用除外規定（76条）が、学問の自由から演繹的に規定され、全ての臨床研究及び参加者をカバーしていないことから（臨床研究には、非学術研究機関の医療機関が参加することが多い。）、適用除外が適用されないことを前提にルールを設定せざるを得なかったことである。例外事由については、必要に応じて例外の適用範囲を従前より拡大することが、「規制の不均衡」の解決に不可欠である。
- 4 同意に基づく健康データベース及びバイオバンクに関し、特定の研究プロジェクトを超えた広い同意を必要とするため、台北宣言等を参照しながら、同意のあり方（説明事項や撤回を含む。）を検討の対象とするべきである。
- 5 試料の取扱いについては、個人情報の取扱いと異なる点も多いので、改正法を受けた指針策定の際に適切に規律を設けるべきである。
- 6 本改正の各論的な最重要課題は、医療及び臨床研究における適切なルールの設定にある。検討会に医事法・医療情報法の専門家が参画していなかったことは不適切といわざるを得ない。今後の法制化に向けた検討において、医事法・医療情報法の観点から十分な検討を加えるべきである。

【理由を添付】

<https://www.dropbox.com/s/b9kak1m23csj6ek/comment.doc>

「1-3(2)」

- 1 学問の自由だけではなく、臨床研究の推進による憲法25条2項の「公衆衛生」、すなわち公衆の健康（Public Health）の向上及び増進を、改正後の例外規定の立法趣旨とすることを明確にするべきである。
- 2 非学術研究機関たる医療機関も対象とした例外事由を規定するべきであり、学術研究機関のみを対象とし、学問の自由のみを考慮する中間整理の検討手法は妥当ではない。
- 3 GDPRとの関係で過小規制が問題との認識を示しているが、適用除外の範囲外については過剰規制となっている場面があるという認識に基づき、適切な医療、医学研究の実施に支障が生じないルールを設定するべきである。
- 4 GDPRとの辻褃合わせのための法改正ではなく、適切な現場のニーズを適切に法制度に取り込むことを旨とした法改正とするべきである。

「1-3(3)」

- 1 ヘルシンキ宣言をはじめとする、確立した研究倫理の基準を遵守して、研究計画が作成され、倫理審査を経た臨床研究は、個人情報保護という観点からは適切な取扱いが期待でき、明確な公益性も担保される。そのような医学研究における個人情報の取得、利用、提供について、学術研究機関に限らず、例外事由を設けるべきである。
- 2 中間試案は、16条、17条2項及び23条に例外を設けるべきとして、24条の言及を避けているが、24条についても例外を設定すべきである。
- 3 非学術研究機関・非医療機関の民間企業（例：製薬会社）の臨床研究についても、適切な取扱いが担保され、公衆衛生に貢献する等の一定の場合は、例外事由の対象とすることを検討すべきである。
- 4 同意に基づかない健康データベースも念頭において、例外事由を検討すべきである。
- 5 医療分野に関しては、地域医療連携を含めた個人情報の診療目的における取扱いについて、例外事由の検討の対象とするべきである。
- 6 教育・研修・資格認定も、医療システムを円滑に運営していくためには必須の機能であり、例外事由の対象とすることを検討すべきである。

脚注35

「個人データの分量やその個人識別性の程度」を最小化する旨を指針に記載することには、反対する。医学系研究指針では負担及びリスクの最小化（第5・1(2)等）が規定されており、これはヘルシンキ宣言17項（リスクの最小化）を受けたものである。臨床研究は多様であり、当初の研究目的を超えた偶発的発見が被験者に利益をもたらすこともあり、リスクの最小化を超えて、データの最小化を要求することは過剰規制であるし、従前の国際的基準に基づいた規制を強化する必要性を示す具体的な事情も示されていない。

「4-1」

- 1 本改正で地方自治体も対象とし、ルールを一元化すべきである。仮にそれができない場合、可及的速やかに法改正を実現すべきである。
- 2 我が国の医療体制において公立病院が地域医療の中核的な役割を担っており、公立病院におけるルール整備は喫緊の課題である。可及的に早期の問題解決を図るため、本改正において、独立地方行政法人を移行法人とできる規定を整備すべきである。