

2022年5月2日

個人情報保護委員会  
委員長 丹野 美絵子 殿

一般社団法人日本医学会連合  
会長 門田 守人

個人情報保護法改正に伴う臨床研究の課題について（意見書）

令和3年度の「個人情報の保護に関する法律」の改正によって、これまで報道・著述・宗教活動・政治活動とならんで一律の適用除外とされてきた学術研究が遵守義務ごとの例外規定として精緻化されました。これに伴い、「医療行為を主たる目的とする事業者」は学術研究機関等には該当しないとの見解がQ&A〔個人情報保護委員会 個人情報の保護に関する法律についてのQ&A（行政機関等編）令和4年2月〕において示されました。

この見解は、学術研究機関等に該当しない事業者が実施する研究にあつては、侵襲や介入を伴わない観察研究においても個別の同意取得が求められることになり、従来のオプトアウト方式による研究実施を事実上不可能にするものです。

Q&Aにおいて「医療行為を主たる目的とする事業者」とされた医療機関には、わが国における医療の中核を担う多くの国公私立医療機関が該当するため、以下の点から国民に大きな不利益をもたらす懸念が生じています。

- 実地医療の品質管理としての観察研究（副作用調査など）の実施が事実上不可能となるため、現行医療の質維持が障害されます
- 過去症例を学術研究に利用することが事実上不可能となるため、今後益々重要になる医療におけるビッグデータの解析に大きな欠落が生じます
- 上記2点は、医療の品質管理に重要な要件であり、これが阻害されることは、国民の健康管理の観点から国民全体の不利益となります

医療の充実は社会の根幹であることを踏まえ、日本医学会連合ではこの問題点を含む医療と学術研究のあり方を議論する委員会設置をすすめており、この課題については早急な是正が必要と考えております。

以上