

匿名加工情報を用いて実施する薬剤疫学研究など学術研究における法制遵守に関する声明 (V1.0)

一般社団法人日本薬剤疫学会

現在、我が国においては、日常診療における医療情報データの多くがデータベース化されており、薬剤疫学研究その他の学術研究（以下、薬剤疫学研究など）においてデータベースの利用は、近年、重要な研究方法の一つとなりつつある。薬剤疫学研究などにおいては、個人情報保護法に定められた匿名加工情報が用いられることがしばしばであり、匿名加工情報を用いた薬剤疫学研究などの実施にあたっては、個人情報保護法その他関連する法制の遵守が求められる。個人情報を管理するもの（個人情報取扱事業者）が関連する法制を遵守して匿名加工情報を作成することとともに、匿名加工情報を取り扱う事業者（匿名加工情報取扱事業者）、匿名加工情報を用いて研究を行う研究者も匿名加工情報の適正な取扱いを確保するため、安全管理措置、苦情の処理などの措置を自主的に講じることが求められている。

特に、現行の個人情報保護法において要配慮情報と定義されている病歴を含む個人情報から法令に従って匿名加工情報を作成するにあたり第一義的責任を有するのは、病歴など要配慮個人情報を含む個人情報の管理者（病院長、保険組合の長など）である点が明確に認識されるべきである。そして、匿名加工を特定業者に委託する場合も、個人情報保護法規則第 19 条各号に定める基準に従い、特定の個人の識別につながる情報の削除といった典型的な加工に加え、保有する個人情報データベース等の性質を勘案して適切な加工が行われたことに関して第一義的責任を有するのは、あくまで個人情報の管理者である。また、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならないが、その公表に責任を有するのも個人情報の管理者である。しかし、特に病院に関しては、現在、個人情報の管理者が、匿名加工データを作成するのが「当院」または「当保険組合」であることをインターネット等を利用して公表するというように責任をもって匿名加工情報を作成している旨を明確にした上、匿名加工情報に含まれる項目（項目を列記せず「DPC データ」、「レセプトデータ」とする場合は削除した項目の列記）をわかりやすく公表しているのは少数にとどまっているなど、匿名加工情報は新しい仕組みであり社会への浸透は不十分な恐れがある。また、レセプト情報などから匿名加工情報を作成している保険組合などについても、匿名加工情報作成の第一義的責任の所在と匿名加工情報に含まれる項目の公表が十分でない保険組合などが存在する可能性は否定できない。

上述の現状に鑑み、日本薬剤疫学会は診療情報などから匿名加工情報を作成、取り扱い、利用する者に対して以下の 3 点を要望する。なお匿名加工情報に関する法令等は別紙を参照のこと。

1. 匿名加工情報を作成し提供しているすべての個人情報の管理者（病院長、保険組合の長など）は、匿名加工の第一義的責任が自らにあることを明確にし、個人情報保護法規則第 19 条第一号から五号の全ての基準に従い適切に作成するとともに個人情報保護法第 36 条第 3 項に従い、匿名加工情報に含まれる項目（一般人が容易に理解できる内容）をインターネットなどで公表すること。加えて第三者に提供する場合は同第 4 項に従い、匿名加工情報に含まれる項目をインターネットなどで公表すること。
2. 一つまたは複数の個人情報取扱事業者から匿名加工情報の提供を受け、第三者に提供するなど、匿名加工情報を取り扱う事業者は、自らが扱う匿名加工情報を作成したすべての個人情報取扱事業者が上記「1」の責務を果たしていることを確認すること。
3. 匿名加工情報を用いて薬剤疫学研究などを実施する研究者は、研究に用いる匿名加工情報の提供者が上記「2」を十分実施していることを確認すること。