

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 平成26年11月14日（金）17:00～17:17

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所招聘教授

<関係省庁>

浅沼 一成 厚生労働省医薬食品局血液対策課長

廣瀬 滋樹 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課長

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

赤羽根 直樹 厚生労働省保険局医療介護連携政策課

保険システム高度化推進室長

穂積 直樹 総務省自治行政局住民制度課課長補佐

<提案者>

三石 博之 独立行政法人国立循環器病研究センター企画戦略局長

山本 晴子 独立行政法人国立循環器病研究センター

先進医療・治験推進部長

福島 舞 大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課

<事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

（議事次第）

1 開会

2 議事 入院・治療した患者の退院後の長期予後調査を目的とした住民基本台帳の閲覧可能化（関西圏）

3 閉会

○八田座長 次をお願いいたします。

○穂積課長補佐 総務省でございます。よろしく申し上げます。

御提案は、住民基本台帳の閲覧の関係でございますが、こちらから御回答申し上げている趣旨は、実際に閲覧をされたい目的と言いますか、こういったことでお使いになるのか確認したいというものです。

ただ、やりとりをさせていただく機会がなかったので、今回、A3の資料をお配りさせていただいております。これは、「制度の現状・課題」に書いてある内容を少し私どもで解釈いたしまして、長期予後調査については患者が特定されているという前提で理解しまして、その場合に閲覧されると書かれていますけれども、特定されている場合であれば、住民票の写しの交付を第三者請求という形でできる制度がございますので、これを活用できるのではないかとこのことを御説明させていただく資料でございます。

住民基本台帳法第12条の3では、本人等以外の方が住民票の写しの交付を請求することができます。対象者が特定している前提です。今回の御提案は患者が特定されていると理解しております。そうしますと、交付請求が可能です。左側の法第12条の3第1項第3号を御覧いただきますと、住民票の記載事項を利用する正当な理由がある者、ここに当たるかどうかということなのですが、これにつきましては、左側下の事務処理要領と書いてございますが、こちらで利用目的を明らかにさせると、次に右側に移って御覧いただきますと、第12条の3第1項各号に該当する正当な理由が認められるものの例ということで示されている中で、「学術研究等を目的とする機関が…」というところで、「本人承諾等の下で追跡調査をする必要がある場合」と書かれておりますが、ここに該当する可能性があるか、住民票の写しの交付制度の活用も視野に入るのだろうと思っております。実際にこの例に該当するかどうかは、実際に行われた内容というものを詳しく把握しておりませんので判断できませんが、非常に近いものかと思っております。

また、もし、転出された場合、住民票は消除されますが、消除された住民票の写しの交付請求につきましては、これに準じて扱うということ（5）のところに書かせていただいておりますし、場合によって、戸籍の附票の写しということで、これは本籍地が管理しており今の住所が分かるものですが、その写しも同様に法律上正当な理由がある者については交付請求ができますので、こうした制度の活用もあるかと考えまして、御提案させていただきます。

○山本部長 おそらく問題というか、実際には結構市町村で断られることが多いのですけれども、その理由は、実際に私が担当者ではございませんが、お聞きしていますと、病院からしますと、悉皆性の問題で、例えば、一定期間に入院した患者について全員調べたいのです。ですので、特定の方からインフォームド・コンセントを頂いて、署名を頂いてやるという研究もございますが、悉皆性を高めるためにやる研究は、どちらかと言うと逆で、嫌な人は言うて下さいという形で、今例えば、医療機器の臨床試験とかそういう患者に介入してやる場合には、もちろん一人一人から説明をして同意を頂くのですけれども、登録型の研究と言いまして、長期予後をただ追うだけの研究であれば、通常臨床研究としましては、手続は個々の患者からの文書同意は不必要となっております、むしろ、

例えば、この何年間から何年間の間に入院された方の登録研究を行いますということをお知らせして、それに当たる方が嫌な場合は言うていただく。オプトアウト型の同意というか、同意は省略して拒絶を希望される方に拒絶の機会を与えると臨床研究の手続ではなっております。

ですので、個々の方の文書同意を見せることができないということになるのです。ただ、それではなくて、例えば、入院された方全員から文書同意を頂くというのは中々難しいということがございまして、多くの登録型研究というものはオプトアウト型でやっておりますので、オプトアウト型の登録型の長期の予後を追っていく臨床研究をする場合に、取り残しというか結局調査をかけていっても先ほども御説明しましたけれども、10%ぐらい抜けてしまう。10%ぐらい抜けた方に例えば、電話をして確認したいところが、結局そういう方々は大幅転出されている、あるいは、亡くなっていらっしゃる方なので、それが分からない。市町村に確認したいのだけれども、個別の同意がないということで断られるという状況になっていると考えております。

○穂積課長補佐 ただ、人が特定しておりますので、通常閲覧よりは写しの交付の方に該当するのではないかと思います。

○山本部長 ですから、本人が承諾したことを証明する書類がないということでお断りされるケースが多いのです。

○穂積課長補佐 ただ、住民基本台帳法も、個人情報保護の観点から当然入っていますので、何人でも見られるというものではありません。ですので、本人の御承諾の下でというところは重要なポイントになってくると思います。本人の承諾の取り方については、「等」と書かせているところもあって、判断の余地はあるのかと思いますけれども、法律上は何人でも見られるということではないという前提に立っているというところは、これまでの法律改正の経緯とかでもございまして、そこは御理解をいただきたいと思います。

○山本部長 ただ、個人情報保護法はこういう研究目的の場合は、特に個人情報保護法からは基本的には範囲外としていただいていたと思うのです。その部分を臨床研究の倫理指針等でカバーして、その臨床研究の倫理指針では、登録型の研究であれば、個別の本人承諾を省略することができるかと決めているのですが、その観点で調べていって研究しようとすると、こちらの住民台帳のほうで個人情報保護法がまた出てきて、そちらで断られてしまうという矛盾をはらんだ形になっております。

○穂積課長補佐 住民基本台帳法が何人でも見られるというものから改正されるときに、個人情報に十分配慮した改正を求められた経緯もございまして、そういう経緯があるということも御理解をしていただきつつ、どういう形で本人承諾という形を取るのかは議論の余地はあるかと思います。

○山本部長 私が疫学情報部の先生からお聞きしたことがあるのは、特定の市町村で、例えば、地元の市町村とお話をして合意を頂いて、その研究をするということで、我々の施設の倫理委員会で研究の承認も得て、それを見ていただいて、その研究についてはそのと

きは閲覧だったと思いますけれども、それをさせていただくという枠組みで行っていたものもあると聞いておりますが、市町村のほうも年々個人情報保護、住民基本台帳の扱いが一方で気を付けなさいということがあるので、最初はそれでやっていたのだけれども、年々渋られる。枠組みを作って倫理委員会で承認して、こういう枠組みでこういう公益性の観点がありますと示しても、まだ本人承諾がないのでできませんと言われる場合があるとお聞きしていますので、対応がかなり市町村によってバラバラで、年々厳しい方向に振れているという現実がございます。

○八田座長　しかし、伺っていると、総務省のおっしゃることに理屈があるように思えます。例えば、拒否した人がいるかもしれない。そうすると、この人が拒否しているかもしれないのに対して、市役所のほうとしてはそれを知るすべがないですね。だから、例えば、それが倫理委員会でもって「拒否した人はこの人とこの人でした」とか、「いませんでした」とかということが証明されて、それをここでの「本人承諾等」と見なす手続を別に制度として作ればともかく、そうではなければ、やはり市役所のほうとしては中々難しいだろうということが一つ。

もう一つは、本人承諾をポジティブにお取りになったらいいではないですか。最初に1枚紙にサインしてもらえばいいではないですか。

○山本部長　それは、中々難しいです。全員取って、全員追うのであればいいのですけれども、例えば、現時点では問題になっていないことが、例えば、2年後に新しい疾患概念が出てきて、例えば、2年前の時点でこういう症状があった方を実際には追いましょと、医学の状態が色々変わってきますので、一定のグループ、それも入院した方が100%やるわけではないので、ある疾患群の方に対して、あるいは、その疾患予備軍の方に対して提供を行っていくわけですけれども、そういう方は後でピックアップしていくときに後ろ向きになってしまうのです。そのときに、その方の同意を取っていたかというのと、取っていない。

逆に言うと、入院してきた方に全員あなた方の後を取らせてくださいということを現時点で包括同意ということになりまして、研究に参加していただく包括同意を取るときは、それはそれで倫理指針のほうでは研究の計画を作って倫理委員会に示さなければならないということがございまして、今はっきりした研究計画がないのに、ただ将来にデータを使わせていただくということだけで包括同意を取るといことも手続上難しいところがございます。

○八田座長　私が市役所の役人の身になったら、この人はひょっとしたら不同意だったかもしれない。それが分からないではないかと思うと思います。

○山本部長　ですので、特区の中で施設を限定してさせていただければありがたいということです。

○八田座長　施設を限定するだけでは足りなくて、確実にどこかの第三者がこれは不本意ではないといったということで、きちんと証明する機関が要りますね。

○山本部長 倫理委員会でそういうことを出すことは可能だと思います。ただ、そういうものがあれば出していただけるということを我々としてはそれをもって今度は市町村を説得しにいかないといけなくて、そのときに市町村の担当者によって考え方がバラバラであるという実態もございますので。

○八田座長 その制度について、具体的にお役所とお詰めになったらどうでしょうか。

○山本部長 例えば、倫理委員会がこういう計画について承諾していて、例えば、一定間隔で拒絶している者がいるかどうかということをお知らせして、それが倫理委員会で確認してという書類を出せば市町村としては見せていただけるという比較的具体的な項目を挙げていただければ、我々施設としてはそういう項目をお示しすることは可能だと思うのです。

○八田座長 本人承諾等の「等」をどのように具体化するかということだと思うのです。

○穂積課長補佐 ですので、本人承諾等というところでありませけれども、あくまでも個人の情報でございますので、その管理というものはしっかりしなくてはいけないということがありますから、そこは市役所側も管理している以上、説明責任をしっかり果たせるような確認作業というのは必要になりますので、本人承諾ということで解釈できるようなものとしてどういうものがあるかということは、議論の余地はあろうかと思います。

○八田座長 そういうことでしょうか。

○三石局長 確認なのですが、それで仮にこういうやり方であれば本人承諾等に含まれるという一定のルールが見つかった場合には、それを具体的な例として各自治体にお示しただくということは可能なのでしょうか。要は各市町村の運用がバラバラなので大変現場が困っているというところですので、是非そういったところ、もちろん中身如何ですが、中身がお互いに歩み寄れて決まりましたら、それを具体的に示していただくということは可能なのでしょうか。

○穂積課長補佐 内容によりますので、今この時点で確定的なことは申し上げられません。どういったものになるかということをお示しただいてからということになるかと思えます。

○八田座長 そのためには、ある意味で循環器病センターのような一流のところが特区できちんとしたアイデアを出されて始めてみられるということは意味があることかもしれませんね。

では、これも相互で御検討いただきたいと思えます。