

生命科学・医学系研究等の 倫理指針に向け初会合

文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省合同の「生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議」（座長＝福井次矢・京都大学名誉教授）の初会合が5月7日、オンライン形式で開かれた。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について、合同会議の下にタスクフォースを設置し、見直し作業等を行うことを決めた。

医学系研究等に係る倫理指針については、今年3月23日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を廃止し、これらを統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が新たに制定されている。

一方、個人情報保護法については、2003年に同法が成立（05年全面施行）した後、15年の改正（17年全面施行）で3年ごとの規定の見直しが盛り込まれた。

20年には、見直し規定に基づく初めての改正が行われ、現在、個人情報保護制度を官民一元化する改正案が国会で審議されている。

この日の会合で事務局は、活発化する世界の主な個人情報保護関連の立法の動きや、20年改正の情報利活用、および21年改正案の個人情報保護法に関連する経緯などについて説明したうえで、20年改正、21年改正案に対応する指針見直し検討に向けた論点案を示した。

21年改正案の内容は、以下の通り。

- ▼個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化
- ▼医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用
- ▼学術研究分野を含めたGDPR（EU一般データ保護規則）の十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化
- ▼個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取り扱いに関する規律を明確化

——といたうえで、以下の論点案を示した。

- ▼3本の法律の統合に伴い、用語の定義も統一される。個人情報保護法と指針の双方で用いられる用語（要配慮個人情報等）の定義の整合性はとれているか。
- ▼民間事業者、行政機関、独立行政法人等、民間規律の適用を受ける国公立の病院、大学等における個人情報の取り扱いについて、指針に統一的な規定をおくことは可能か。
- ▼医療分野・学術分野における個人情報の取り扱いにおいて、倫理指針およびそのガイダンスの位置づけと個人情報保護法令および個人情報保護委員会が定める指針やガイダンスとのすみ分けをどのように整理するか。
- ▼法の規定が適用される事項について、指針に規定は設けず、ガイダンスにおいて生命科学・医学系研究分野における取り扱いの考え方などを解説する程度とするか。引き続き、指針に規定を設けていくか。
- ▼法の適用が除外される事項について、学術研究機関等は、個人情報の取扱いの適正を確保するために必要な措置を講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることとされているところ、現行の指針同様、引き続き、指針に所要の手続きについての規定をおき、これに代えることとできるか。
- ▼地方公共団体に係る個人情報保護制度との一本化に伴う見直しについては、検討時期も含め、今後の個人情報保護委員会における検討状況を踏まえて検討していくことでよいか。

また、20年改正に関しては、以下について、それぞれ論点を示した。

- ①データ利活用に関する施策のあり方
- ②事業者の守るべき責務のあり方（個人情報取扱事業者の義務）
- ③越境移転のあり方（外国にある第三者への提供の制限）
- ④個人データに関する個人の権利のあり方

事務局の説明に対して、各委員からは、学術研究の適応除外のあり方、インフォームドコンセントなど、これまでの議論で積み残して来た課題の取り扱い、海外との共同研究についての影響などに対して意見が挙がった。

21年改正案については公布後原則1年以内に施行するとされていることから、「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」では、タスクフォースから報告などを踏まえて検討し、今秋のパブリックコメントを経て、年明け（1月～2月）には告示したいとしている。

同合同会議は、以下の4会議体が合同で開催する。

- ▼文科省「科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会」
- ▼厚労省「厚生科学審議会科学技術部会医学研究における個人情報の取り扱いの在り方に関する専門委員会」
- ▼同「厚生科学審議会再生医療等評価部会遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取り扱いの在り方に関する専門委員会」
- ▼経産省「産業構造審議会 商務流通情報分科会バイオ小委員会個人遺伝情報保護ワーキンググループ」

医療情報②
会見で
田村厚労相

医療ひっ迫地域に 看護師105人派遣へ

田村憲久厚生労働相は5月11日の閣議後の記者会見で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大に伴って医療がひっ迫している地域への看護師の派遣について、地域医療機能推進機構（JCHO）や国立病院機構（NHO）、日本赤十字社、労働者健康安全機構の労災病院など全国76の公的医療機関から、合わせて105人の看護師の派遣が可能との回答を得たことを明らかにした。このうち、重症者に対応できる看護師は25人。

田村厚労相は、「しっかりと医療機能というものの、病床機能というものの確保ということでご尽力いただいた」とし、あらためて謝意を示した。

スタートは6月1日とし、準備に入っていると。また、今後も各医療機関に協力を依頼する意向を示した。



■モデルナワクチン、順調ならば今月中に承認

田村厚労相は、モデルナ社と武田のワクチンについても記者の質問に答え、10日に国内の治験データがPMDAに提出されたことを受け「まずはPMDAで審査する。（これまでの経過からすれば）順調にいけば今月中には承認ということが予測される。我々としては手続きに則って進めてまいりたい」などと述べた。

医療情報③
厚生労働省
事務連絡

後方病床の個室加算、 300点／日を算定可

厚生労働省は5月11日付で、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取り扱いについて（その45）」を、地方厚生（支）局と都道府県に宛てて事務連絡した。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者を受け入れた保険医療機関が、必要な感染予防策を講じたうえで、入院診療が実施され、必要性を認めて個室に入室させた場合、「いずれの入院料を算定する場合であっても、二類感染症患者入院診療加算の100分の300に相当する点数（750点）に加え、1日につき二類感染症患者療養環境特別加算（1日につき）1個室加算（300点）を、入院日から90日を限度として算定して差し支えない」とした。同日以降適用される。

医療情報④
厚生労働省
事務連絡

後方支援医療機関確保で 支援措置など整理

厚生労働省は5月11日付で、「新型コロナウイルス感染症から回復した患者の転院を受け入れる後方支援医療機関の確保について」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。

事務連絡では、後方支援医療機関について、新たな診療報酬上の臨時的な取り扱いを含め、後方支援医療機関の確保にあたっての支援措置および留意事項を整理している。

新たな取り扱いは、二類感染症患者療養環境特別加算の個室加算（300点／日）の算定。

医療情報⑤
厚生労働省
事務連絡

小児のCOVID-19入院、 入院料等は看護配置等で判断

厚生労働省は5月11日付で、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取り扱いについて（その46）」を、地方厚生（支）局と都道府県に宛てて事務連絡した。

15歳未満の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を、小児入院医療管理料を算定する病棟に入院させた場合の入院基本料等については、医療法上の病床種別と当該特定入院料が施設基準上求めている看護配置等により、算定する入院基本料を判断のうえ、当該入院基本料を算定して「差し支えない」とした。

一般病床の小児入院医療管理料1、2、3または4を算定する病棟に入院させた場合は急性

期一般入院料 7、同管理料 5 を算定する病棟に入院させた場合は地域一般入院料 3 を算定すると例示した。

入院料の変更等の届け出は不要とした。小児慢性特定疾病医療支援の対象である場合は、20歳未満の COVID-19 患者にも適用される。

また、特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料または難病外来指導管理料を算定していた患者に対して、同一月に、在宅療養指導管理料は算定できないと前置き。

COVID-19 に係る診療報酬上の臨時的な取り扱いとして、電話や情報通信機器を用いた診療を実施する場合で、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前より対面診療で特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料または難病外来指導管理料を算定していた患者には、管理料等（147点）を算定した場合においても同様に、同一月に、在宅療養指導管理料は算定できないとした。

ただし、電話や情報通信機器を用いた診療を行う以前から対面診療で糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料または生活習慣病管理料を算定していた患者に、管理料等（147点）を算定した場合には、同一月に在宅療養指導管理料を算定できるとした。

■ワクチン接種で訪問診療料算定可に

自院に通院している患者が他の医療機関等で市町村の予防接種実施計画等に基づき新型コロナウイルスワクチンの接種を受ける際、他の医療機関等より診療情報提供を求められ、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて必要な情報を提供した場合、情報提供先の医療機関等は、診療情報提供料（Ⅰ）注 2 に掲げる市町村とみなしてよいとした。

さらに、在宅での療養を行っている患者で、疾病、傷病のために通院による療養が困難な者に対して、保険医療機関の保険医が訪問診療を行った日と同一日に、市町村との委託契約に基づき、新型コロナウイルスワクチンの接種に係る診療等を実施した場合、訪問診療に対して在宅患者訪問診療料（Ⅰ）または（Ⅱ）が算定できるとした。

医療情報⑥
全国知事会
提言

緊急事態宣言の拡大受けて 国に緊急提言

全国知事会（会長＝飯泉嘉門・徳島県知事）は 5 月 10 日、新型コロナウイルス緊急対策本部の会合を開き、「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の区域変更・期間延長等を受けた緊急提言」を採択した。

提言は、以下の 5 項目。

- ①緊急事態宣言の延長等を踏まえた感染拡大防止対策について
- ②検査・医療体制の充実・強化について
- ③全国の事業者への支援および雇用対策について
- ④ワクチン接種体制の円滑な実施について
- ⑤誰ひとり取り残さない社会の構築について

まず①では変異株について、国民にこれまで以上の警戒を促すわかりやすいメッセージを早急に出すことや、自治体の変異株への注意喚起を行うにあたり、変異株の分析結果、具体的感染事例、効果的感染予防策について詳細情報提供するよう求めた。

まん延防止等重点措置の適用に関しては、「知事の要請により感染状況に即応して迅速かつ柔軟に発動可能なもの」とするよう求め、緊急事態措置の地域限定も含め、実効性を格段に引き上げる。特別措置法の改善も検討するよう求めた。

また②では、具体的な変異株対策を速やかに示すよう求め、全数調査を最終目標としてN501Y 以外の変異株も対象としたスクリーニング検査が地域で実施できる体制を早急に構築することも提案した。

④に関しては、高齢者接種の7月末までの完了に向けて都道府県が行う「大規模接種」について、都道府県と協議のうえ、機動的に都道府県が実行し国負担により接種を行う制度設計とするよう求めた。

併せて、国立病院機構や大学病院、鉄道会社の付属病院などの企業立病院、健康保険組合立病院、産業医を擁する事業者内診療所などの医療資源を最大限活用できるよう、関係省庁から強気に働きかけるよう提言している。

医療情報⑦
厚生労働省
事務連絡

ワクチン接種での歯科医の 筋肉内注射の研修動画公開

厚生労働省は5月11日付で、「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施のための研修について」を、都道府県等に宛てて事務連絡した。

新型コロナウイルスワクチン接種のための筋肉内注射を、必要な研修を受けた歯科医師が実施できるとされている。

研修を各自治体等で実施する際に活用できる研修動画を準備。関係者へ周知するとともに、7月末としている高齢者向け接種に「特段の配慮」求めた。

講義に関しては、これら①～④の動画すべてを視聴したことが確認できれば研修修了とすることが可能としている。

また、筋肉内注射の経験がない歯科医師については、別途ワクチン接種に関する実技研修が必要とした。

動画の概要と掲載場所は以下のとおり。

▼新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する基礎知識（副反応に関する内容も含む）

「新型コロナワクチン 今わかっていること まだわかっていないこと」

（日本プライマリ・ケア連合学会・守屋章成）

<https://www.youtube.com/watch?v=7oasRUANUrY>

▼新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に必要な解剖学の基礎知識

「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種に必要な解剖学の基礎知識」

（日本歯科大学・砂田勝久／監修：日本歯科医学会）

<https://www.youtube.com/watch?v=LNOOglMh2jk>

▼新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実際（接種時の注意点を含む）

「医療従事者のための新型コロナウイルスワクチンを安全に接種するための注意とポイント」（制作・監修：厚生労働行政推進調査事業費補助金・新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究」）

<https://www.youtube.com/watch?v=rcEVMi2OtCY>

▼新型コロナウイルス感染症に係るワクチンのアナフィラキシーとその対応等

「新型コロナワクチン接種時のアナフィラキシーへの対応【医療者向け】」

（日本医師会・今村聡）

<https://www.youtube.com/watch?v=IHNVTpdyEas>

医療情報⑧
政府
公表

コロナワクチン接種、 2回目まで終了は約131万人に

政府が公表した新型コロナウイルスワクチンの接種実績によると、医療従事者に対する5月11日の接種は、1回目が9万287回、2回目が7万8451回の、合わせて16万8738回だった。

2月17日からの合計では、1回目が319万1607回、2回目が129万5813回で、合わせると448万7420回となった。

高齢者等に対する接種では、5月11日には1回目が5万5170回、2回目が6302回の、合わせて6万1472回だった。

4月12日からの合計では、1回目が48万2540回、2回目は2万4068回の、合わせて50万6608回だった。

医療情報⑨

5月12日

現在

国内の COVID-19 重症者、1189人に

厚生労働省のまとめによると、日本国内の新型コロナウイルスへの感染状況は、5月9日零時時点で、前日より6242人増えて、合わせて65万1702人となった。

このうち、チャーター便による帰国者が15人、空港等検疫が2836人、国内事例が64万8851人。国内の死者は、前日から123人増え、1万1064人となった。

すでに退院している人は、前日より4430人増えて56万8558人となった。

入院治療を要する6万9420人のうち、人工呼吸器装着または集中治療室に入室している重症者は、前日から13人増えて1189人だった。5月7日までの国内（国立感染症研究所、検疫所、地方衛生研究所・保健所等）のPCR検査の実施件数は1330万3284件だった。

5月12日零時時点で都道府県別の陽性者数は、東京都が14万8092人（死亡1923人）で最も多く、次いで大阪府の9万1184人（死亡1785人）、神奈川県が5万6253人（死亡841人）、埼玉県の4万289人（死亡752人）、愛知県の3万7130人（死亡656人）などとなっている。

■感染者100万人以上、28の国と地域に拡大

厚労省のまとめ(図表)によると、5月12日15時時点の世界の新型コロナウイルスへの感染状況について、米国では感染者が3277万人あまりに達した。死者数は約58万3000人となった。インドでは、感染者が約2299万人に達し、死亡者は約25万人。

ブラジルでは感染者数が約1528万人、死者は約42万6000人。

このほか感染者が100万人を超えているのは、フランス、トルコ、ロシア、英国、イタリアなどの、合わせて28の国と地域、10万人を超えているのは日本を含め、合わせて91の国と地域。感染者が1万人を超えているのは148の国と地域。

ヨーロッパでは、フランスで感染者が約586万人に達したほか、ロシアでは約484万人、英国で約446万人となっている。

イタリアで約412万人、スペインで約359万人、ドイツでは約356万人となった。

さらに、ポーランドで約284万人、ウクライナで約218万人、チェコで約165万人、オ

ランダで約 160 万人、ルーマニアで約 107 万人、ベルギーでとスウェーデンで約 102 万人となった。

中南米では、ブラジルのほか、アルゼンチンで約 319 万人、コロンビアで約 303 万人、メキシコで約 236 万人、ペルーで約 185 万人、チリで約 125 万人の感染が確認されている。

アジアでは、インドネシアで感染者が約 172 万人となったほか、フィリピンで約 111 万人となった。パキスタンでは約 86 万人、バングラデシュで約 78 万人などとなっている。

中東地域では、イランで感染者が約 269 万人となったほか、イラクでも約 112 万人となっている。アフリカ諸国では、南アフリカで感染者が約 160 万人、モロッコで約 51 万人となっている。

(図表)国別の感染者・死亡者の状況

| 国・地域 | 感染者 | 死亡者 | 国・地域 | 感染者 | 死亡者 |
|--------|------------|---------|----------|-----------|--------|
| 米国 | 32,778,374 | 582,834 | ルーマニア | 1,067,887 | 29,135 |
| インド | 22,992,517 | 249,992 | スウェーデン | 1,021,604 | 14,217 |
| ブラジル | 15,282,705 | 425,540 | ベルギー | 1,020,332 | 24,609 |
| フランス | 5,861,384 | 107,096 | パキスタン | 864,557 | 19,106 |
| トルコ | 5,059,433 | 43,589 | ポルトガル | 840,008 | 16,994 |
| ロシア | 4,840,948 | 112,063 | イスラエル | 839,000 | 6,378 |
| 英国 | 4,455,446 | 127,890 | ハンガリー | 792,879 | 28,792 |
| イタリア | 4,123,230 | 123,282 | バングラデシュ | 776,257 | 12,005 |
| スペイン | 3,586,333 | 79,100 | ヨルダン | 721,853 | 9,151 |
| ドイツ | 3,557,904 | 85,385 | セルビア | 702,451 | 6,594 |
| アルゼンチン | 3,191,097 | 68,311 | スイス | 675,671 | 10,721 |
| コロンビア | 3,031,726 | 78,771 | オーストリア | 632,766 | 10,413 |
| ポーランド | 2,838,180 | 70,336 | アラブ首長国連邦 | 539,138 | 1,617 |
| イラン | 2,691,352 | 75,568 | レバノン | 533,685 | 7,527 |
| メキシコ | 2,368,393 | 219,323 | モロッコ | 514,164 | 9,083 |
| ウクライナ | 2,180,429 | 48,544 | マレーシア | 448,457 | 1,722 |
| ペルー | 1,853,370 | 64,373 | サウジアラビア | 428,369 | 7,098 |
| インドネシア | 1,723,596 | 47,465 | ネパール | 413,111 | 4,084 |
| チェコ | 1,646,981 | 29,749 | ブルガリア | 412,157 | 17,104 |
| 南アフリカ | 1,599,272 | 54,896 | エクアドル | 402,595 | 19,286 |
| オランダ | 1,598,280 | 17,648 | カザフスタン | 401,892 | 3,382 |
| カナダ | 1,307,863 | 24,693 | スロバキア | 386,136 | 12,077 |
| チリ | 1,256,546 | 27,356 | ベラルーシ | 370,509 | 2,652 |
| イラク | 1,122,914 | 15,834 | パナマ | 368,368 | 6,282 |
| フィリピン | 1,113,547 | 18,620 | ギリシア | 367,076 | 11,141 |