

第2回 医学研究等における個人情報の 取扱い等に関する合同会議	資料2-2
平成28年5月20日	

# 医学研究等の実施において、改正個人情報 保護法等の施行に伴い必要となる遵守事項の 整理について

# 概要

- 改正個人情報保護法等の施行に向けて、医学研究等を実施する上で同法の施行に伴い必要となる遵守事項について整理・検討を行う必要がある。
- 「第1回 医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において、①疫学研究、②臨床研究、③ゲノム研究、それぞれの専門家の立場から、個人情報保護法の改正に関連があると考えられる具体的な研究事例等について意見が提出されたところ。

- 第1回の本合同会議で提出された具体的な研究事例を元に、現在、論点を整理した上で、必要に応じて個人情報に関する諸法律を所管する府省に照会しつつ、同法の施行に伴い必要となる遵守事項について、本合同会議の事務局で整理作業を進めているところ。
- 今後、整理ができた段階で、第3回以降の本合同会議にお示しする予定である。

# 第1回合同会議の意見

- 第1回の本合同会議では、下記の3つの医学研究について専門家から具体的な研究事例の提示とご意見をいただいたところ。

## ① 疫学研究

- 疫学研究は、集団の中で病気が増えているのか減っているのか、多いのか少ないのかということをつ明らかにするため、全ての人を対象にしなければならない。
- 同意されている方だけを取ると、例えば重傷の方が落ちるとか、軽い方が落ちるとか、判断を間違える可能性がある。
- オプトアウトの手続で大丈夫ということではなく、全数をきちんと対象にできる枠組みが必要。

## ② 臨床研究

- 観察研究の場合は、患者さんのデータを5年とか10年経ってから更に見直す場合には、患者さんに直接的に同意をとることはまず行わないし、現実的に不可能。
- オプトアウト方式を使って観察研究が行われていることが多い。

## ③ ゲノム研究

- 国内外の大規模共同研究や大規模なデータの共有が、医学研究を進めるためには必須。
- バイオバンクや公的なデータベースの利活用に制限があると、情報共有が制限され、ゲノム医療や医療サービスの実現に障害になるのではないかと懸念。
- 既に収集された試料・データの利用に制限がかかることを懸念。

# ① 疫学研究の具体的事例

第1回会議 資料3-2 玉腰委員提出資料より

- 疫学研究では、「侵襲」「介入」を伴わない研究が多く、インフォームド・コンセントは倫理審査委員会で承認の上「オプトアウト」による手続きによって代替されることが多く、研究目的での「利用」や「第三者提供」に関する同意が取得されていないデータを用いて研究を行うことが必要な事例が多い
- 複数の施設で取得された個人情報をもとに、匿名化して個人情報ではない形に加工して集約する事例が多い

## ② 臨床研究の具体的事例

第1回会議 資料3-3 藤原康弘委員提出資料より

- 「侵襲」「介入」を伴う医学研究では、文書による同意取得がなされていることが多いが、生体試料を使用する研究や、カルテ調べ、インタビュー・アンケート調査については文書同意を得ていない事例がある。
- 患者さんのデータを5年とか10年経ってから更に見直す研究事例がある。（この場合、患者さんに同意をとることは現実的には不可能）

### ③ ゲノム研究の具体的事例

第1回会議 資料3-1 徳永委員提出資料より

- 多施設から得られたゲノムデータが、データベースによって情報共有が行われ、共同利用されて研究が進められている事例がある
- 過去に取得された試料・情報で研究利用の同意が得られていないデータを活用しながら研究を進める必要がある事例がある

## 要配慮個人情報の取扱いに関する規定（個人情報保護法）

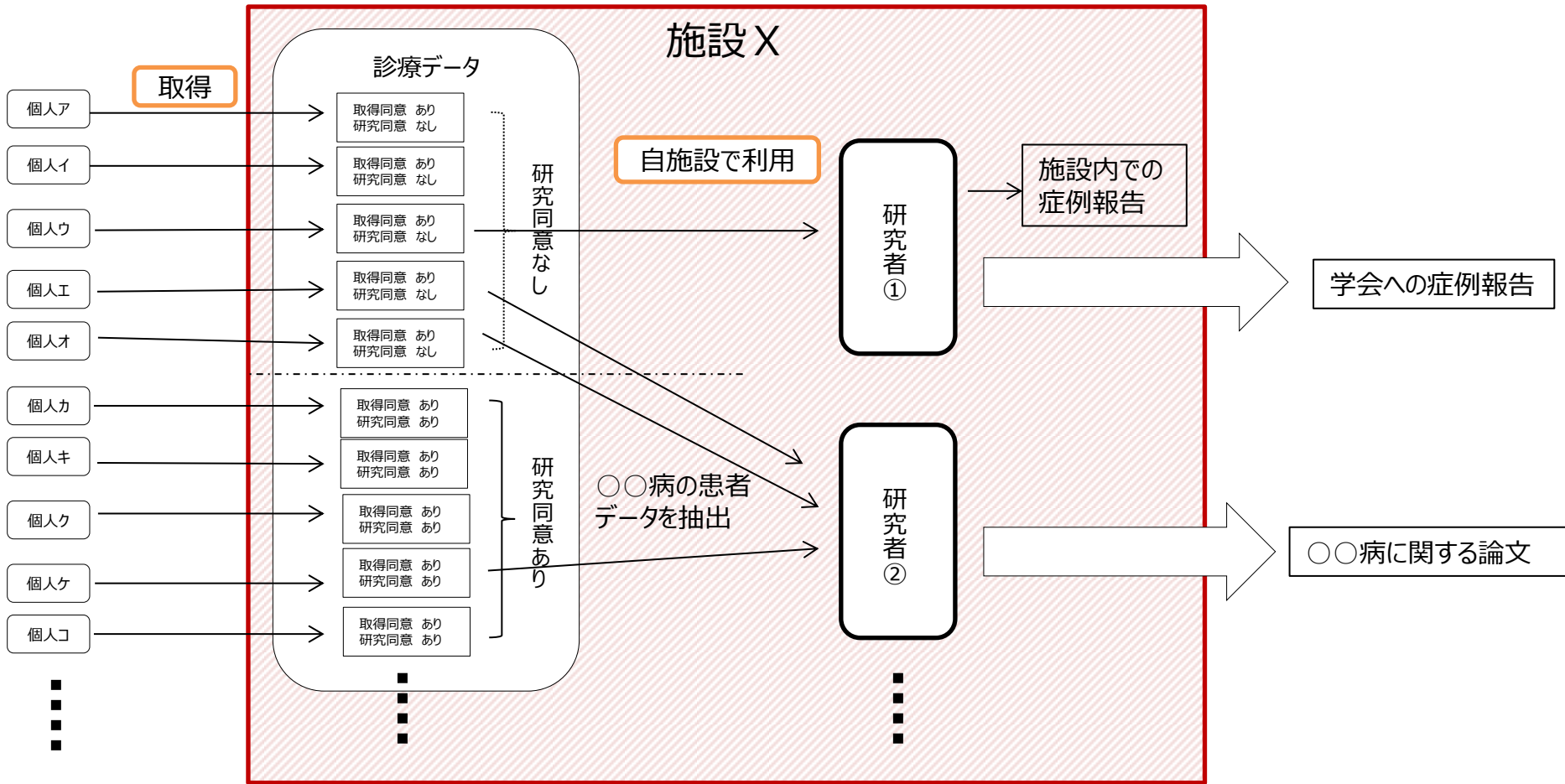
原則として本人の同意が必要とされる行為は、「取得」と「目的外利用」と「第三者への提供」の3つの行為である。

行為	規定条文	記述
取得	第17条（取得）	次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 法令に基づく場合</li> <li>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき</li> <li>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</li> <li>五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合</li> <li>六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合</li> </ul>
目的外利用	第16条（利用目的による制限）	次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 法令に基づく場合</li> <li>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき</li> <li>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</li> </ul>
第三者への提供（※）	第23条（第三者提供）	次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 法令に基づく場合</li> <li>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき</li> <li>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</li> <li>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</li> </ul>

※なお、委託や事業承継、共同利用により個人情報を取り扱う国内事業者は第三者とはみなさないことから、本人の同意は不要。



# 自施設研究



行個法・独個法・条例適用施設

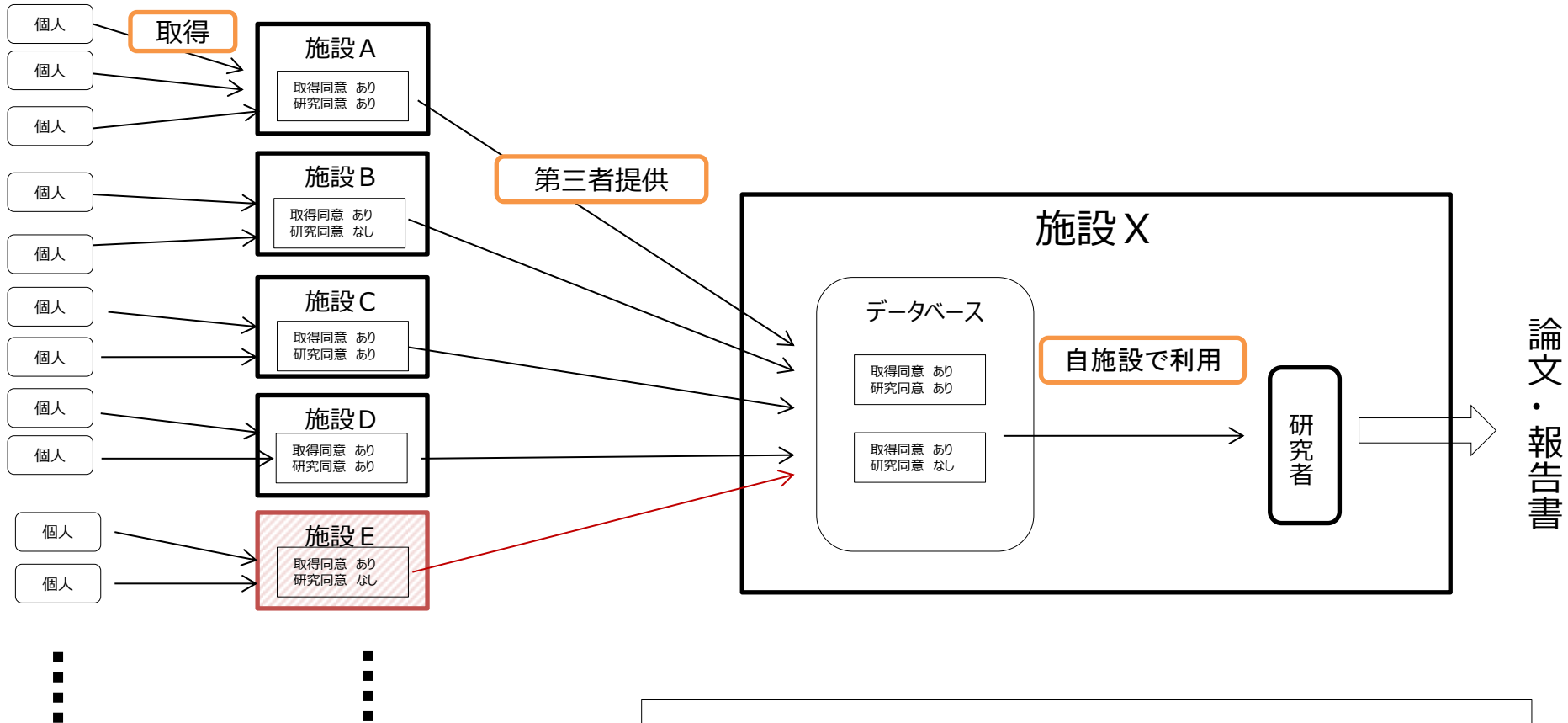
個人情報適用施設

※施設は法人単位を想定

想定されるバリエーションの例

- 施設Xの法律適用類型
- 個人情報の取得目的
- 個人情報の取得された時期 等

# 多施設共同研究



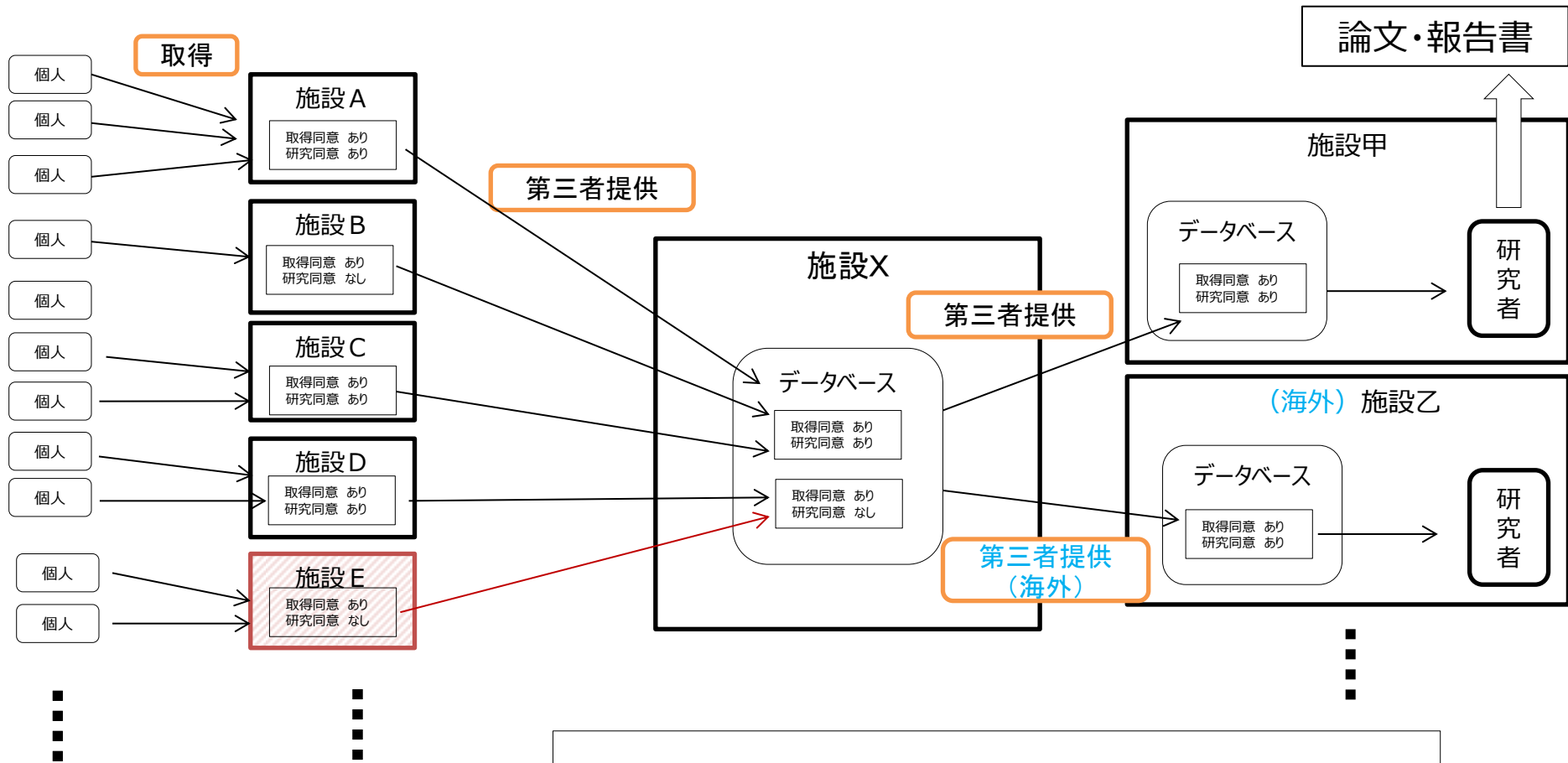
## 想定されるバリエーションの例

- 施設Xの法律適用類型
- 集約される情報の匿名化の状態
- 個人情報取得の目的
- 個人情報の取得された時期 等

行個法・独個法・条例適用施設

個人情報法適用施設

# データベース/バイオバンク



## 想定されるバリエーションの例

- 施設Xの法律適用類型
- 集約される情報の匿名化の状態
- 個人情報の取得目的
- 個人情報の取得された時期 等

行個法・独個法・条例適用施設

個人情報適用施設

# 論点

- 改正個人情報保護法の施行に伴い必要となる遵守事項について整理を行う上で検討すべき研究事例は、第1回本合同会議で提出された研究事例を踏まえ、「自施設研究」「多施設共同研究」「データベース／バイオバンク」に整理できるのではないか。
- 第1回本合同会議で提出された研究事例の以外で、特に精査をすべき具体的な研究事例は他にあるか。