

研究事例に対する個人情報法等の 例外規定の整理について（案）

平成28年8月1日

個人情報等の例外規定の整理の目的について

- 個人情報保護法においては、要配慮個人情報の取得や、個人情報の第三者への提供等に当たり、原則本人同意が必要であるが、本人から同意を受けることが困難な場合等において、試料・情報を取得・利用・提供できるか否かについて、例外規定適用の考え方を整理するものである。

個人情報保護法等の改正に伴う主な懸念事項

第1回合同会議において示された、各研究分野における懸念事項は、以下4つに分類される。

- (1) ゲノムデータ等を用いたデータシェアリング
- (2) 研究利用に係る同意を得ていない過去試料の利用
- (3) オプトアウトで実施されているカルテデータ調べ
- (4) 悉皆性の必要な研究

次頁以降、(1)～(4)について、第1回合同会議において示された各研究の現状と懸念事項をまとめた。

(1) ゲノムデータ等を用いたデータシェアリング

- 現在、ゲノムデータは連結不可能匿名化又は連結可能匿名化をすることで、特定の個人を識別できない試料・情報として利活用できているが、改正法施行後は、匿名化後の試料・情報にゲノムデータ等の個人識別符号が含まれる場合は個人情報、加えて、病歴等の配慮を要する情報が含まれる場合は要配慮個人情報として取り扱う必要が生じる。
- 一方、匿名化されていることにより、本人の連絡先が分からない等の問題が生じる。

(2) 研究利用に係る同意を得ていない過去試料の利用

- 個人情報法及び指針策定以前から取得されていたような過去の試料は、研究利用に係る明示的な同意が取れていないものがある。
- これらの試料には、希少疾患や難病等の、今後容易に取得が見込めない貴重な試料も含まれている。
- そのような試料は過去取得されたものであることから、本人と連絡が取れない等の問題が生じる。

(3) オプトアウトで実施されているカルテデータ調べ

- 現在、過去に遡ってカルテを見直すカルテデータ調べは、オプトアウトで実施されていることが多いが、病歴等が含まれる場合は要配慮個人情報となり、オプトアウトでの実施ができなくなる。
- 近年のカルテデータを用いる場合は、比較的本人と連絡が取りやすいものの、対象者の数が膨大であり、医療者が対象者に説明する時間を確保することが難しい等の問題が生じる。
- 5～10年前のカルテデータを用いる場合は、再診していない対象者については、連絡が取れなかったり、同意を得るために呼び出すことが現実的に難しい等の問題が生じる。

(4) 悉皆性の必要な研究

- 現在、悉皆性の必要な疾病登録等の研究は、オプトアウトで実施されていることが多いが、病歴等が要配慮個人情報となることで、オプトアウトでの実施が困難となる。
- 悉皆性の必要な研究では、同意が得られない症例が外れると正確な罹患率等が得られない。これらの研究結果が国の施策にも用いられることを考えると、全ての症例を入手できる必要がある。

まとめ

- これらの事例が例外規定に該当するか否かは、各研究における個別事情等（※）も考慮し、各機関において個別具体的に判断する必要がある。

（※） 本人から取得するのか、他機関から取得するのか。過去試料のうち連絡先が分かるのか分からないのか。何年前のカルテデータを用いるのか。研究対象者の規模、同意取得にかかる金額等。

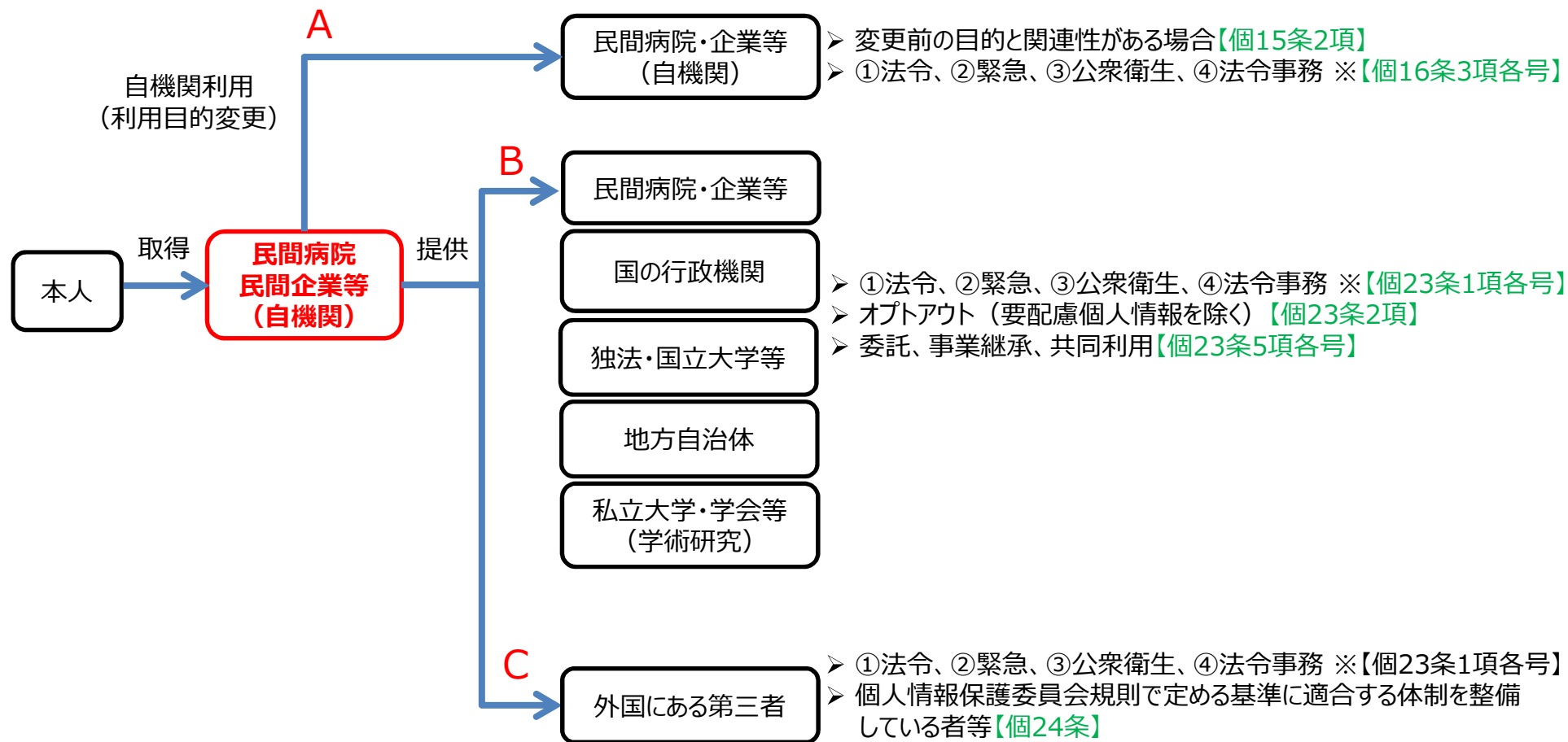
- 判断の例として、どのような場合にどのような例外規定の適用が考えられうるか、次頁より示していく。

個人情報等における例外規定等一覧

- 個人情報を取り扱う機関によって、適用される法律・条例が異なる。
- 個人情報の取扱いは、民間部門は同意、公的部門は所掌事務の範囲内が原則。例外(同意を除く)は、以下のとおり。

法律	実施機関等	取得・提供等	法律の例外規定	該当条項
個人情報法	民間事業者（下記の私大、学会等を除く）	取得(要配慮のみ)	● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務、公開、政令	個17条2項各号
		自機関利用	● 変更前の目的と関連性がある場合 ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務	個15条2項 個16条3項各号
		提供【国内】	● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務	個23条1項各号
			● オプトアウト（要配慮個人情報を除く）	個23条2項
			● 委託、事業継承、共同利用	個23条5項各号
	提供【外国】	● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 ● 第24条に規定する基準に適合する場合	個23条1項各号 個24条	
私大・学会等（第76条第1項第3号が適用される機関）	取得、提供、自機関利用	● 私立大学、学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合	個76条1項3号	
行個法	行政機関等	自機関利用	● 変更前の目的と相当の関連性がある場合 ● 自機関利用 + 相当な理由	行3条3項 行8条2項2号
		提供	● 他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ● 他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究 / 特別の理由	行8条2項3号 行8条2項4号
独個法	独法、国立大学等	自機関利用	● 変更前の目的と相当の関連性がある場合 ● 自機関利用 + 相当な理由	独3条3項 独9条2項2号
		提供	● 他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ● 他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究 / 特別の理由	独9条2項3号 独9条2項4号
条例	自治体等	取得、自機関利用、提供	● 各条例が適用される	条例

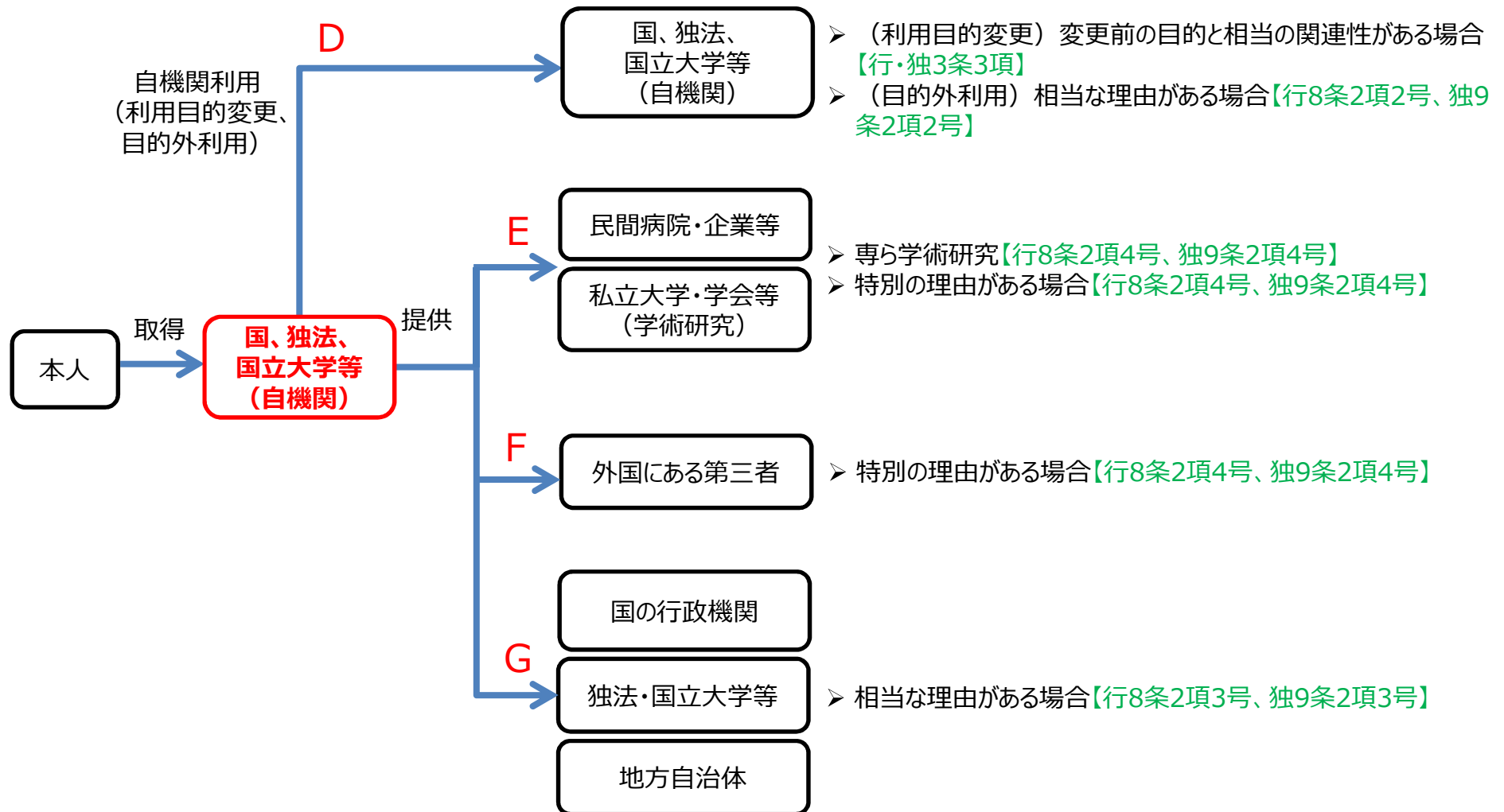
法律の例外規定との関係整理【自機関：個人情報適用機関】



(注) 上図の自機関部分が、私立大学、学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合（個人情報法第76条第1項第3号に該当する場合）は個人情報法適用除外。

※ 法律に規定する例外事由は、以下のとおり。
 ①法令に基づく場合 ②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難 ③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難
 ④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障

法律の例外規定との関係整理【自機関：行個法・独個法適用機関】



法律の例外規定との関係整理

自機関	提供先	例外規定が適用できる場合	該当条項	前2頁該当
民間病院 民間企業等	(自機関利用)	当初目的と関連性がある場合	個15条	A
		例外規定（公衆衛生等）に該当する場合	個16条3項各号	
	民間 国、独法 地方自治体等 私立大学・学会等	例外規定（公衆衛生等）に該当する場合	個23条1項各号 個23条2項（要配慮個人情報 を除く） 個23条5項各号	B
	外国	例外規定（公衆衛生等）に該当する場合	個23条1項各号 個24条	C
国、独法 国立大学等	(自機関利用)	当初目的と相当の関連性がある場合 例外規定（相当な理由）に該当する場合	行・独3条3項 行8条2項2号、独9条2項2号	D
	民間、私立大学・ 学会等	例外規定（専ら学術研究／特別の理由）に該当 する場合	行8条2項4号 独9条2項4号	E
	外国	例外規定（特別の理由）に該当する場合	行8条2項4号 独9条2項4号	F
	国、独法 地方自治体等	例外規定（相当な理由）に該当する場合	行8条2項3号 独9条2項3号	G

(注) いずれの場合においても、指針の上乗せとしてオプトアウトを求める。

「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」の考え方【個人情報法】

「公衆衛生の向上のために特に必要がある」

個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。

「同意を得ることが困難」

個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。

- 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、同意取得が困難
- 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続にかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

なお、同意によらない場合については、いずれの場合も、個々の研究の内容に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長が判断する必要がある。

（注）現時点で示すことができる事例等を記載している。

<参考> 個人情報保護法第23条（第三者提供の制限）

第二十三条 個人情報取扱事業者は、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。

- 一 法令に基づく場合
- 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。
- 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。
- 四 （略）

「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」の考え方【行個法・独個法】

○第3号（他の行政機関等へ提供する場合）の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

○第4号（行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合）の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

(参考) 第1回合同会議で示されたゲノム研究における懸念事項

	懸念される主な研究	事例	懸念事項
1	国際的な大規模データシェアリング（単一遺伝子疾患）	単一遺伝子疾患（遺伝病、難病の一部）の原因変異が同定されると、世界中の研究者がその知見をデータベースに登録・共有。臨床医療の場で当該変異がどのような臨床的特徴がある旨がさらに共有され、患者の治療方針を決定したり、新しい治療法を臨床研究する。	<ul style="list-style-type: none"> ● 今まで連結不可能／可能匿名化をすることで利活用ができていた試料・情報が、個人識別符号となることで、匿名化が意味をなさなくなってしまう。 ● ゲノム指針策定以前に収集された非常に貴重な試料・情報の利用に制限がかかるのではないか。
2	国際的な大規模共同研究・データシェアリング（多因子疾患）	何千人・何万人という大規模な数の患者のゲノム試料を用いて、一つ一つの遺伝要因を探索する性質上、国内外問わず大規模な共同研究が行われている。研究結果を公的データベースで共有し、多くの研究者が利活用することで研究が進展している。	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオバンクや公的データベースにデータ自体を登録できなくなったり、利活用に制限が出るのではないか。

(参考) 第1回合同会議で示された臨床研究における懸念事項

	懸念される主な研究	事例	懸念事項
1	臨床研究全体	—	病歴を含まない臨床研究はほぼ想定されないため、全ての研究で個別同意の取得が要請されかねない。
2	観察研究（介入を行わない研究）	研究利用について明示の同意を得ていない過去試料を用いた研究	希少疾患や難病等、今後容易に取得が見込めない貴重な試料であっても廃棄せざるを得ず、このような疾患領域での治療法開発が遅れる。
3	観察研究（介入を行わない研究）	オプトアウトで実施されている「カルテ調べ」やデータベース構築、インタビュー、アンケート等	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究ごとに数百～数千の患者に対して医療者が説明する時間を確保する必要がある。 ● 2度と再診していない患者については、5～10年後にカルテ調べをするために、わざわざ呼び出して同意を取るとは現実的に不可能。 ● 実態把握のための疫学的な研究において、同意取得可能な患者にのみ研究対象者が限定されることにより、研究結果にバイアスが生じる。

(参考) 第1回合同会議で示された疫学研究における懸念事項

	懸念される主な研究	事例	懸念事項
1	疾病登録による罹患率等の把握のための疫学研究	国立がん研究センターが実施している「多目的コホート研究（1990年から約14万人の追跡調査）」は地域の脳卒中、心筋梗塞登録を活用。	同意が得られない症例が外れると正確な罹患率等が得られず、成果の社会実装の際にミスリードする可能性がある。
2	特定の疾患の患者の予後及び予後要因を明らかにする疫学研究	診療録を活用する研究が該当。	同意が得られない症例が外れると正確な罹患率等が得られず、成果の社会実装の際にミスリードする可能性がある。
3	個人情報保護法制定前から開始されている長期追跡研究	JACC スタディー（1988年からの約11万人の追跡調査）は医療機関への疾患情報の照会を行っている。	追跡情報として必要な疾病情報等を医療機関等から情報収集することが困難になり、研究遂行ができなくなる。
4	複数の既存資料を用いて個人情報データをキーとして突合する疫学研究	特定健康診査や人間ドックの情報と地域がん登録や医療機関への疾患情報照会を行う研究が該当。	既存情報（診療録、健診情報など）を有する医療機関、自治体からの情報提供が困難になり、研究が遂行できなくなる。
5	定期健康診断のデータを用いた疫学研究	特定健康診査、職域健診、乳幼児健診、学校健診の情報を活用する疫学研究が該当。	既存情報（診療録、健診情報など）を有する医療機関、自治体からの情報提供が困難になり、研究が遂行できなくなる。
6	医薬品の安全性・副作用を明らかにする薬剤疫学研究	診療録を活用する研究が該当。	診療録情報を活用することが困難になる。
7	診療報酬明細書等（レセプト）データを用いた疫学研究	診療報酬明細書を用いるすべての研究が該当。	診療報酬明細書の診断名が要配慮個人情報に当たる場合、同意が得られない症例が外れた場合に正確な罹患率等が得られず、成果の社会実装の際にミスリードする可能性がある。