

「医薬品開発及びデータ二次利用における
個人情報保護に関する留意点」
に関する Q&A

2023 年 4 月

日 本 製 薬 工 業 協 会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

特別プロジェクト3

目次

略語一覧	3
参照法令、ガイドラインなど	3
はじめに	5
1 治験データの個人情報該当性	6
Q1-1 治験データの個人情報該当性は、どのように判断すればよいでしょうか。	6
Q1-2 治験終了後にモニタリングや監査を実施する可能性がなくなった治験データは、個人情報に該当しないでしょうか。	6
Q1-3 治験終了後にモニタリングや監査を実施する可能性がなくなった治験データは、個人情報保護法で定められる記録の作成などの要求事項への対応は不要になりますか。	7
2 治験データの外国にある第三者への提供	7
Q2-1 治験データの外国にある第三者提供について、どのような提供先について説明文書・同意文書（ICF）に記載すればよいでしょうか。	7
Q2-2 「外国にある第三者提供」に関して、該当すると考えられる条件と、該当した場合には法28（外国にある第三者提供）への適用や、法27（第三者提供）との関係について理解が難しいです。	8
Q2-3 「外国にある第三者提供」に関して、提供先が「不明」であるとして同意を取得したあと、提供先を特定できた場合に追加情報の提供や再同意の取得を行う必要はありますか。	9
Q2-4 治験で使用するクラウドサービスを外国の事業者へ外部委託する予定です。その事業者はデータサーバに保存された治験データを取り扱うことになっていますが、データサーバの所在地の調査が難しいため、委託先事業者が所在している国の情報のみをICFに記載することに問題はないでしょうか。	10
Q2-5 治験で発生する検体を外国にある第三者に送付する場合において、どのような点に注意が必要でしょうか。	10
Q2-6 個人情報保護法の令和2年改正法施行前に終了した治験で、当時は被験者に外国への第三者提供に関する同意を取得していませんでした。当該治験の被験薬について、外国にある第三者へのライセンスアウトを考えています。すでに容易照合性がなくなり個人関連情報となっていれば、当該治験データは外国企業へ提供可能でしょうか。	11
Q2-7 国際共同治験で、外国の参加国の担当者が日本人被験者を含む全被験者のデータを閲覧することができる場合、それは閲覧できる国に第三者提供したことになり、法28が適用されるのでしょうか。	11
Q2-8 日本から米国に提供される治験データは、米国の個人情報保護に関する制度の適応を受けませんが、このような場合でも本人（被験者）への情報提供は必要でしょうか。	11
3 治験依頼者が所有する治験データの開示・利用停止の請求	12
Q3-1 被験者から、同意撤回時に、治験依頼者が保有する治験データの当該個人データの利用の停止又は消去（以下、利用停止等）の請求があった場合、原則として個人データの利用停止等が必要ですが、対応できない場合も想定されます。利用停止等に対応できない合理的な場合として、どのようなものが考えられるのでしょうか。	12
Q3-2 開示・利用停止等の請求について、被験者に情報伝達する上で、ICFに記載する必要はありますか。	12
4 CRO やベンダーなどの個人情報の取り扱い	13
Q4-1 CRO やベンダーとは業務委託契約を締結しますが、当該契約書に委託先が委託元の個人情報取り扱いに合意したことを記載すれば、CRO やベンダーの従業員の個人情報取り扱いに関して同意を取得したと考えることができますか。	13
5 委託先の個人情報保護の監督責任	13
Q5-1 CRO やベンダーなどに、個人データに該当する治験データを取り扱う業務を委託する際は、委託元による委託先への定期的な監査を実施する必要はありますか。	13
Q5-2 個人データの漏えいを防ぐために、アナログ的（紙文書資料）及び電子的（ePRO、EDCなど）に収集された個人データを適切に削除するために注意すべきことはありますか。	14

Q5-3 委託先が委託元から提供された個人データを二次利用（仮名加工又は匿名加工して利用する場合を含む）することは可能でしょうか。	15
6 治験データの二次利用	15
Q6-1 治験の同意取得時に、治験データの二次利用（承認申請以外の目的での利活用）に関する同意についても取得したいと考えていますが、どのような対応が可能か教えてください。	15
7 仮名加工情報	15
Q7-1 製薬企業において治験データを仮名加工情報として利用する際の加工方法、及び治験データに個人識別符号が含まれない場合に治験データを加工することなく仮名加工情報として取り扱うことの可否について教えてください。	15
Q7-2 データの仮名加工における会社内の責任を担うために適切な部署はどこでしょうか。 .	16
Q7-3 ゲノムデータを仮名加工情報としてどのように活用できるのか教えてください。	17
Q7-4 仮名加工情報の利用目的達成時には、努力義務として消去を求められていますが、何をもって利用目的の達成とするのでしょうか。	17
8 その他	17
Q8-1 治験データの二次利用に際して、個人情報保護法以外に倫理指針についても考慮すべきですか。	17
Q8-2 治験データを二次利用する際、公衆衛生例外規定に関する、製薬企業の参照資料はどのようなものがありますか	18
<i>Column</i> 国内外の個人情報保護に関する法制度の見直しの動向について	19

略語一覧

略語	内容（英語）	内容（日本語）
ADPPA	American Data Privacy and Protection Act	米国データプライバシー保護法
CRO	Contract Research Organization	医薬品開発業務受託機関
DMC	Data Monitoring Committee	データモニタリング委員会
EDC	Electronic Data Capture	電子的データ収集
EHDS	European Health Data Space	欧州保健データスペース
ePRO	Electronic Patient Reported Outcome	電子的な患者報告アウトカム
EU	European Union	欧州連合
GCP	Good Clinical Practice	臨床試験の実施の基準
GDPR	General Data Protection Regulation	一般データ保護規則
HIPAA	Health Insurance Portability and Accounting Act	医療保険の携行性と責任に関する法律
ICF	Informed Consent Form	説明文書・同意文書
製薬協	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	日本製薬工業協会
日薬連	The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN	日本製薬団体連合会
薬機法	Pharmaceutical and Medical Device Act	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
臨床評価部会	—	製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会

参照法令、ガイドラインなど

< 個人情報保護法関連 >

名称	正式名称と本書が参照している改正法・版	本書における略称
個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号） 令和 3 年法律第 37 号によって改正されたもの	法
政令	個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号） 令和 4 年政令第 177 号によって改正されたもの	令
規則	個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号） 令和 4 年個人情報保護委員会規則第 4 号によって改正されたもの	則
ガイドライン （通則編）	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン （通則編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号） 令和 4 年 9 月一部改正	G 通
ガイドライン Q&A	「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A 平成 29 年 2 月 16 日（令和 4 年 5 月 26 日更新）	Q&A

<その他>

正式名称	本書における略称
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）令和3年3月23日（令和4年3月10日一部改正）	倫理指針
製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン（日本製薬団体連合会）平成17年1月制定（令和4年1月20日改訂）	日薬連ガイドライン

本書において示す個人情報の保護に関する法律の条番号は、令和5年4月1日時点の条番号を示すものとする。

なお、文中の法令番号を略している場合は、以下のルールに基づいて略している。

条番号：1、3の2（通常の数値）

項番号：①、⑩（丸付き数値）

号番号：(1)、(10)（括弧付き数値）

例：個人情報保護法第23条第5項第3号 → 法23⑤(3)

政令第2条第5号 → 令2(5)

本書で示したウェブサイトの資料名及びリンクは令和5年1月15日時点で確認したものである。

はじめに

医薬品の開発では、治験で収集するデータやリアルワールドデータ（RWD）など、多種多様な情報を取り扱う必要があり、その中に様々な形で個人情報が含まれている。この個人情報の取り扱いの基本となる個人情報保護に関する法制度を遵守する必要があるが、具体的な対応については各企業が個別に検討して方針を定めている事例も多く、その際に規範となる事例があれば、方針を決定する際の参考となるとの声が業界団体に寄せられていた。このような背景を受け、臨床評価部会は2021年度に特別プロジェクト3を立ち上げ、医薬品開発における個人情報の保護に関わる諸問題を検討し、2022年4月に「医薬品開発及びデータ二次利用における個人情報保護に関する留意点」（以下、2021年度部会資料）¹を製薬協ウェブサイト¹に公表した。

2022年度特別プロジェクト3では、実務者レベルでの個人情報の取り扱いにおける懸念事項を把握するため、臨床評価部会加盟会社に対して「個人情報の取り扱いに関するアンケート」（以下、製薬協アンケート）を実施した（表1）。さらに、2022年9月に開催された「医薬品開発における個人情報保護シンポジウム」で寄せられた質問事項と合わせて、個人情報の取り扱い上の課題を抽出し、2021年度部会資料を補足する資料としてQ&A（本書）を作成した。

本書は、製薬企業の医薬品開発及びデータ二次利用に関し、プロジェクトメンバーで影響の大きいと考えた内容、かつ法規制の解釈などから回答を導き出せる課題を優先して取り上げたものであり、抽出した課題すべてを網羅していない。また、定義や解説についてはわかりやすさを優先し、必ずしも法文上の表記と一致しない場合があるため、適宜、引用元の法文やガイダンスなどを参照されたい。

法規制の解釈や対応方針案については、可能な範囲で日薬連の個人情報保護委員会や監修を依頼した弁護士の見解を踏まえた記載とするよう努めたが、法規制の解釈の正確性を保証するものではない。さらに、製薬企業は、個人情報保護法以外の関係法令や医学系研究に関する各種指針の遵守も求められ、海外のデータの利活用及び海外におけるデータの利活用においては、海外の関係法令の遵守も必要であることに留意いただきたい。

これらをご理解いただいた上で、本書を各企業における医薬品開発の業務遂行の参考としていただければ幸いである。

表1. 製薬協アンケート概要

調査対象	臨床評価部会加盟会社で、治験データの個人情報取り扱いに関する業務に主管として携わっており、現況について回答できる方（1社1回答）
調査期間	2022年9月8日～9月29日
調査方式	Web調査
有効回答数	68社中45社（内資33社、外資12社）

*本書では、アンケート結果の一部のみ参考として記載した。

¹ 製薬協, https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/privacy_points_remember_202204.html

1 治験データの個人情報該当性

Q1-1 治験データの個人情報該当性は、どのように判断すればよいでしょうか。

A1-1

個人情報とは、生存する「個人に関する情報」であって、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」、又は「個人識別符号が含まれるもの」をいいます（G通2-1）。この「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人の識別に通常用いられる情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問いません。すなわち、どの情報が個人情報に該当するか（個人情報の該当性）は一律に明示できるものではありません。治験データの個人情報の該当性及びその期間については、各治験における治験実施内容及び契約書に規定された直接閲覧の実施権限などから、個人情報保護法やガイダンス、Q&A、日薬連から発出された「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン（日薬連ガイドライン）」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」などをもとに各企業で判断する必要があります。

日薬連ガイドラインによれば、治験データの個人情報の該当性は、データに含まれる被験者と事業者との関係性によって変化し、個人情報取扱事業者である各社で判断することとなりますが、例えば以下のような場合は個人情報に該当すると考えられています。

- ▶ 個人識別符号が含まれている場合
- ▶ 被験者もしくは被験者から取得されたデータ値が特殊であり、一般に公表されている情報から当該被験者が特定できる場合
- ▶ 事業者が被験者の診療録等（治験データの原資料）をモニタリング又は監査のために直接閲覧できる状態にある場合
- ▶ 副作用の補償対応のため、被験者の同意の上で、氏名や住所などの情報を事業者が取得している場合

検討するにあたっては、日薬連ガイドラインや2021年度部会資料4.1章に記載している内容を踏まえ、特定個人の識別性や容易照合性の観点などから個人情報として取り扱う条件や期間について適宜判断いただき、適切な対応を行うことが求められます。

Q1-2 治験終了後にモニタリングや監査を実施する可能性がなくなった治験データは、個人情報に該当しないでしょうか。

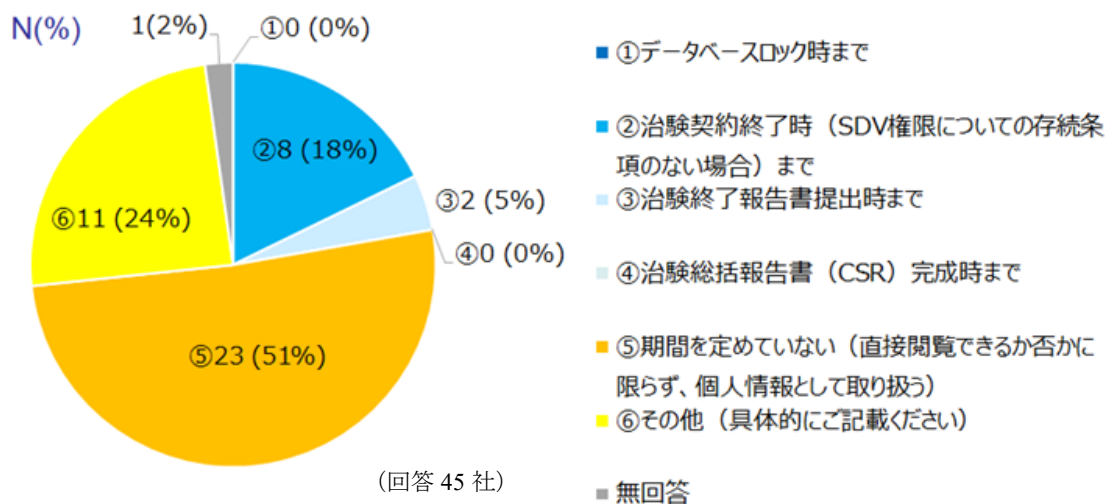
A1-2

入手した治験データに個人識別符号が含まれる場合は、容易照合性の有無に関わらず、個人識別符号を削除するなど十分な加工をしない限り、引き続き個人情報として取り扱う必要があります。個人識別符号が含まれない場合で、本資料A1-1に記載したように当該被験者を識別できる状態にない治験データは、容易照合性が失われた（すなわち直接閲覧ができる状態になくなった）際には、個人情報には該当せず、個人関連情報として取り扱うことができます。ただし、直接閲覧が可能な期間に明確な基準が存在していないため、各企業において直接閲覧を実施する期間について判断の上、適切に治験データを取り扱う必要があります。

参考までに、各企業の個人情報として取り扱う期間に関する製薬協アンケート結果を以下に示します。ただし、個人情報として適切に取り扱っているかどうかの詳細まで確認したものではないことにご注意ください。

Q 治験データを個人情報として取り扱う期間はどのように設定していますか（単一選択）。

※貴社内で複数のケースがある場合は、主たる対応方針をひとつ選択してください。



その他の主な内容：

- ・ 検討中（4件）
- ・ 治験終了届を当局に提出する時まで
- ・ 最長で治験終了後30年間 など

Q1-3 治験終了後にモニタリングや監査を実施する可能性がなくなった治験データは、個人情報保護法で定められる記録の作成などの要求事項への対応は不要になりますか。

A1-3

A1-2 に記載したように、被験者の診療録などの原資料を直接閲覧できなくなり、容易照合性が失われたことにより、個人情報には該当しなくなった治験データは、個人関連情報であると考えられます。そのため、第三者への提供記録の作成は不要です。ただし、個人関連情報を第三者に提供する場合、治験依頼者にとっては個人関連情報であっても、提供先の第三者が個人を特定できると想定される場合には、法 31①に従う必要があります。

2 治験データの外国にある第三者への提供

Q2-1 治験データの外国にある第三者提供について、どのような提供先について説明文書・同意文書（ICF）に記載すればよいでしょうか。

A2-1

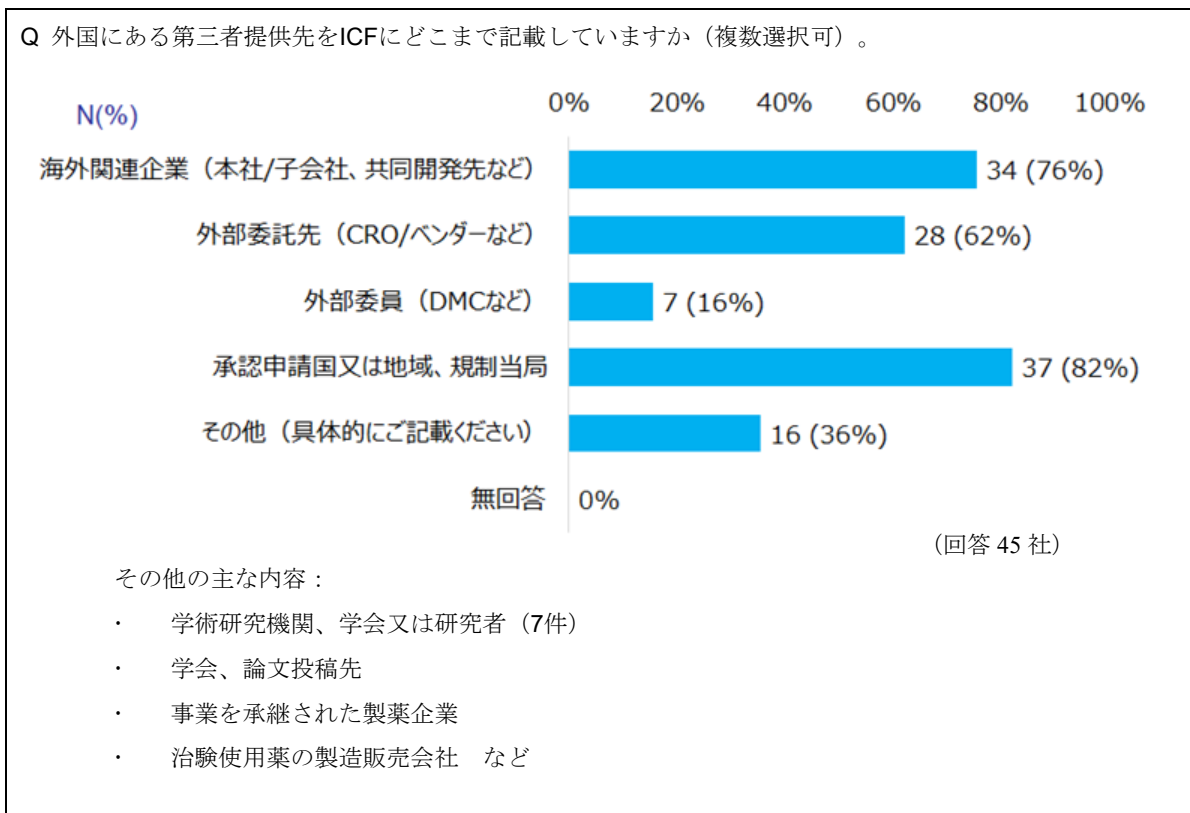
同意取得時に個人データを「外国にある第三者」に提供することが確定しており、同意取得時に得られている情報で以下の（1）から（3）までのいずれかに該当しない提供先の場合は、法

28①に基づきあらかじめ外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意を得る必要があります。

- (1) 当該第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として則 15 で定める国（以下、「充分性認定を有している国」）にある場合
- (2) 当該第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として則 16 で定める基準に適合する体制を整備している場合（以下、「相当措置を講じている場合」）
- (3) 法 27①各号のいずれかに該当する場合（2021 年度部会資料 2.2 章(7)参照）

法 28①の規定により本人の同意を得ようとする場合には、あらかじめ、則 17②から④までの規定により求められる情報（2021 年度部会資料 4.3 章参照）を本人に提供する（ICF に記載する又は別紙などを提供する）必要があります。

参考に、ICF に記載する第三者提供先に関する製薬協アンケート結果を以下に示します。ただし、法 28①の規定により本人の同意を得る必要のある提供先のほか、上記（1）から（3）に該当する提供先についてもアンケート回答に含まれていますのでご注意ください。



Q2-2 「外国にある第三者提供」に関して、該当すると考えられる条件と、該当した場合には法 28（外国にある第三者提供）への適用や、法 27（第三者提供）との関係について理解が難しいです。

A2-2

法 28 と法 27 の関係については、法 28①の記載から以下のように整理できます。

1. 外国にある第三者提供について同意を取得した場合：「同条の規定は、適用しない。」と条文に書かれており、ここでいう「同条」とは、直前の条文から「前条」すなわち法 27 であることが読み取れるので、法 28 でいう同意を取得した場合は法 27 の適用を受けないことになる。
2. 法 27①各号に該当する場合：法 28①において「前条第一項各号に掲げる場合を除く」、すなわち法 27①各号に該当する場合は、法 28 は適用されないと解釈できる。
3. 十分性認定を有している国である場合：「外国」とみなす必要がないので、第三者提供に関しては法 27 のみを考慮すればよい。
4. 第三者が相当措置を講じている場合：法 28①でいう「外国にある第三者」とみなす必要がないので、第三者提供に関しては法 27 のみを考慮すればよい。（ただし、法 28③にある、本人の求めに応じた情報提供の対応は必要になる。）

以上について、個々の場合の条件を確認するにあたり、個人情報保護委員会が公開しているデータマッピングツールキット²を用いることができます。当該ツールでは、個人情報該当性、外国にある第三者への提供該当性（第三者提供の可否を含む）について評価できるようになっています。ただし、このツールを用いたとしても、詳細は専門家に相談するなどして最終的には各企業が判断しなければならないことに注意が必要です。

Q2-3 「外国にある第三者提供」に関して、提供先が「不明」であるとして同意を取得したあと、提供先を特定できた場合に追加情報の提供や再同意の取得を行う必要はありますか。

A2-3

法 28 に即して本人の同意が必要となる提供先について、同意取得時に提供先の外国が特定できない場合、特定できない旨とその理由（提供先の国に代わる参考となるべき情報がある場合にはその情報も）を ICF に記載する必要があります（則 17③）。その内容で同意を取得したあと、事後的に提供先を特定できた場合は、新たな情報の提供や再同意の取得を行う必要はないと考えられます。ただし、本人からの求めがある場合は、義務ではないものの、情報提供を行うことが望ましいとされています（※）。また、相当措置を講じている提供先については、法 27 が適用されることとなりますが、事後的に提供先の外国を特定できた場合に、本人からの求めがあった場合はその求めに応じて情報提供を行う必要があります（法 28③）。

なお、実施医療機関や治験依頼者の方針などで、「提供先が判明した場合に情報を提供する」と ICF に記載していた場合は、個別に対応が必要と考えられます。

※「個人情報の保護に関する法律施行令及び個人情報保護委員会事務局組織令の一部を改正する政令（案）」及び「個人情報の保護に関する法律施行規則の一部を改正する規則（案）」に関する意見募集結果（令和 3 年 3 月 24 日）³

番号	寄せられた御意見	御意見に対する考え方
280	③規則案 11 条の 3 第 3 項で「本人の同意を得ようとする時点において」と本人に提供する	③本人の同意を得ようとする時点において、移転先の外国が特定できない場合には、移転先の外国の名

² 個人情報保護委員会, https://www.ppc.go.jp/personalinfo/independent_effort/

³ 個人情報保護委員会, <https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000216633>

<p>情報の時点は明確にされているところではあるが、本人の同意を取得する時点での情報に限定されること（翻って、同意取得後の情報まで提供する義務はないこと）を明確にされたい。</p>	<p>称及び当該外国の個人情報の保護に関する制度に関する情報に代えて、本規則案第 11 条の 3 第 3 項各号に定める情報の提供を行うことが可能です。ただし、本人のリスク認識の観点からは、事後的に移転先の外国が特定できた場合には、本人の求めに応じて情報提供を行うことが望ましいと考えます。</p>
--	---

Q2-4 治験で使用するクラウドサービスを外国の事業者へ外部委託する予定です。その事業者はデータサーバに保存された治験データを取り扱うことになっていますが、データサーバの所在地の調査が難しいため、委託先事業者が所在している国の情報のみを ICF に記載することに問題はないでしょうか。

A2-4

治験で使用するクラウドサービスの提供事業者やデータサーバの所在地などの情報を調査した結果、個人データの移転先が法 28①の「外国にある第三者」に該当する場合には、当該事業者が所在する外国の名称などを ICF に記載するなどによって被験者に情報を提供し、同意を取得する必要があります。当該事業者が個人データを取り扱うデータサーバの所在国については情報提供することが望ましいとされていますが必須ではありませんので、当該事業者の所在する国の情報のみを ICF に記載することは問題ありません（Q&A12-11）。

一方、安全管理措置の外的環境の把握の対象は、データサーバの所在国も含むことに注意が必要です。「保有個人データの安全管理のために講じた措置」として、クラウドサービス提供事業者が所在する外国の名称及び個人データが保存されるサーバが所在する外国の名称を明らかにし、当該外国の制度等を把握した上で講じた措置の内容を本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置く必要があります。データサーバが所在する外国が特定できない場合には、特定できない旨及びその理由に加え、これらの事項に代わる本人に参考となるべき情報（例えば、データサーバが所在する外国の候補が具体的に定まっている場合には、当該候補となる外国の名称や、そのデータサーバがクラウドサービス提供事業者によって適切に管理されているなど）があれば、その情報を本人の知り得る状態に置く必要があります（Q&A10-25）。

Q2-5 治験で発生する検体を外国にある第三者に送付する場合において、どのような点に注意が必要でしょうか。

A2-5

治験で発生する検体を実施医療機関から被験者識別番号とともに海外に送付する場合は、実施医療機関においては被験者識別番号自体が個人情報に該当するため、付随するすべての情報は個人情報保護法に従った対応が必要になります。すなわち、実施医療機関から被験者識別番号とともに検体を測定機関に提供する場合は、法 27 を考慮する必要があり、外国にある第三者に提供する場合には法 28 を考慮する必要があると考えられます。

一方で、中央測定機関は通常、治験依頼者から業務を委託されていますので、検体に付随して取り扱われる被験者識別番号などの情報や、その検体の測定結果が個人情報に該当する場合（A1-1 参照）は、治験依頼者において委託先での個人情報の取り扱いに関する監督責任等が発生します。

Q2-6 個人情報保護法の令和 2 年改正法施行前に終了した治験で、当時は被験者に外国への第三者提供に関する同意を取得していませんでした。当該治験の被験薬について、外国にある第三者へのライセンスアウトを考えています。すでに容易照合性がなくなり個人関連情報となっていれば、当該治験データは外国企業へ提供可能でしょうか。

A2-6

当該治験データを個人関連情報と判断し、提供先で個人を特定できる可能性がなければ、当該治験データを外国にある第三者に提供することは問題ないと考えられます。

Q2-7 国際共同治験で、外国の参加国の担当者が日本人被験者を含む全被験者のデータを閲覧することができる場合、それは閲覧できる国に第三者提供したことになり、法 28 が適用されるのでしょうか。

A2-7

個人データ等が物理的に提供されていない場合であっても、ネットワーク等を利用することにより、個人データ等を利用できる状態にあれば（利用する権限が与えられていれば）、「提供」に当たるとされています（G 通 2-17）。つまり、外国の参加国の担当者が日本人被験者を含む全被験者の個人データを閲覧できる場合は、「提供」に該当すると考えられます。A2-2 で回答した通り、当該参加国が充分性認定を有している国にあるか、当該第三者が「相当措置」を講じている場合は、法 27 が適用されることになり、法 28③の対応が必要です。いずれにも該当しない場合は、法 28①に基づきあらかじめ本人の同意を得る必要があります。

一方、このケースには該当しませんが、保守・点検事業者などに対しては、委託契約条項に個人データを取り扱わない旨が定められており、適切にアクセス制御を行っている場合等⁴には、個人データが閲覧可能となっても、「提供」に該当しません（Q&A7-55）。

Q2-8 日本から米国に提供される治験データは、米国の個人情報保護に関する制度の適応を受けませんが、このような場合でも本人（被験者）への情報提供は必要でしょうか。

A2-8

明らかに関連のない制度の情報提供は不要です。米国には包括的な個人情報保護制度はなく、代表的な個別法として電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）、グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm Leach Bliley Act）、医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA：Health Insurance Portability and Accounting Act）が存在しますが、それぞれ治験には関係のない法律であり、情報提供は必要ありません。HIPAA は関連があるかもしれないと考えて情報提供されている事例もありますが、HIPAA の適応となる法人は米国にある医療提供者、ヘルスプラン、医療機関のクリアリングハウス、及びそれらの事業提携者であり、米国の製薬企業が日本から治験データを受領した場合は HIPAA の適応対象とはなりません。

⁴ 例えば、個人データが閲覧可能となる場合であっても、個人データの取得（閲覧するにとどまらず、これを記録・印刷等すること等をいう。）を防止するための措置が講じられている場合

3 治験依頼者が所有する治験データの開示・利用停止の請求

Q3-1 被験者から、同意撤回時に、治験依頼者が保有する治験データの当該個人データの利用の停止又は消去（以下、利用停止等）の請求があった場合、原則として個人データの利用停止等が必要ですが、対応できない場合も想定されます。利用停止等に対応できない合理的な場合として、どのようなものが考えられるでしょうか。

A3-1

利用停止等は、当該個人データが法 18 若しくは法 19 の規定に違反して取り扱われているとき、又は法 20 の規定に違反して取得されたものであるときに請求することができます（法 35 ①）。製薬企業は、治験データを薬機法や GCP 省令に基づいて取り扱っていることから、適切な同意のもとでの取得・利用においては法 18 から法 20 の規定に違反する可能性は低いと考えられます。万が一、製薬企業が同意の範囲を超えた利用を行ったなど、法 18 から法 20 の規定に違反している場合には、その請求に応じなければなりません。一方で、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない（法 35②）とされており、「困難な場合」については「個人情報取扱業者が正当な事業活動において保有個人データを必要とする場合についても該当し得る」ことが記載されています（G 通 3-8-5-3）。例えば、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（第 26 条）や EU の Clinical Trial Regulation（No 536/2014）の第 58 条に基づき記録の保管が義務付けられていることから、被験者から治験依頼者が所有する治験データの消去請求があった場合も、当該個人の治験データを完全に削除することができないことが想定されます。このような状況を治験参加前に被験者に伝達するために、治験の途中で参加を取りやめた場合においても、それまでに治験依頼者が入手したデータは引き続き使用する旨を記載するなど、消去請求があった際にも個人の治験データを完全に削除できない可能性を ICF へ記載し、事前に伝えておくことが望ましいと考えます。

Q3-2 開示・利用停止等の請求について、被験者に情報伝達する上で、ICF に記載する必要はありますか。

A3-2

個人情報保護法上は、開示・利用停止等の請求ができることについて本人に情報提供する（ICF に記載するなど）ことは必須ではありません。一方、法 32①（G 通 3-8-1）では、個人情報取扱事業者は、保有個人データについて、「保有個人データの利用目的の通知の求め又は開示等の請求に応じる手続」の情報を本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならないとされています。手続きの情報を本人の知り得る状態に置くための具体的な方法としては、例えば以下が挙げられます。

- 問い合わせ先を ICF に記載する
- 治験依頼者名を ICF に記載した上で、各企業のホームページに問い合わせ先を掲載する

なお、EU の一般データ保護規則（General Data Protection Regulation : GDPR）では、開示・利用停止等の本人の権利について通知しなければならないため、ICF に記載することなどが必要とされています。

4 CRO やベンダーなどの個人情報の取り扱い

Q4-1 CRO やベンダーとは業務委託契約を締結しますが、当該契約書に委託先が委託元の個人情報取り扱いに合意したことを記載すれば、CRO やベンダーの従業員の個人情報取り扱いに関して同意を取得したと考えることができますか。

A4-1

委託元が保有する個人データのうち、委託先に業務委託する対象となるのは、通常の契約下では被験者のデータであるため、CRO やベンダーの従業員の個人情報の取り扱いに関して同意を取得したと考えることはできません。そのため、特に業務委託契約に明記しない限り、委託先が委託元の個人情報の取り扱いに合意したとしても、その契約範囲にはCRO やベンダーの従業員に関する個人情報に関しては含まれていません。したがって、CRO やベンダーの従業員に関する個人情報を委託元が利用するためには、利用目的を本人に通知し、又は公表する必要があります（法 21）。なお、CRO やベンダーの従業員から取得する個人情報が要配慮個人情報に該当する場合（法 20）、第三者提供に該当する場合（法 27）、外国にある第三者に提供する可能性（法 28）を考慮すると、委託先と委託元のどちらかが本人の同意を取得しておく必要があると考えられます。なお、個人情報保護法における同意の取得方法は、書面の受領に限定されていません（口頭などでも可）。

5 委託先の個人情報保護の監督責任

Q5-1 CRO やベンダーなどに、個人データに該当する治験データを取り扱う業務を委託する際は、委託元による委託先への定期的な監査を実施する必要はありますか。

A5-1

委託元は委託先に対して、以下の必要かつ適切な措置を講ずる必要があります（G 通 3-4-4）。

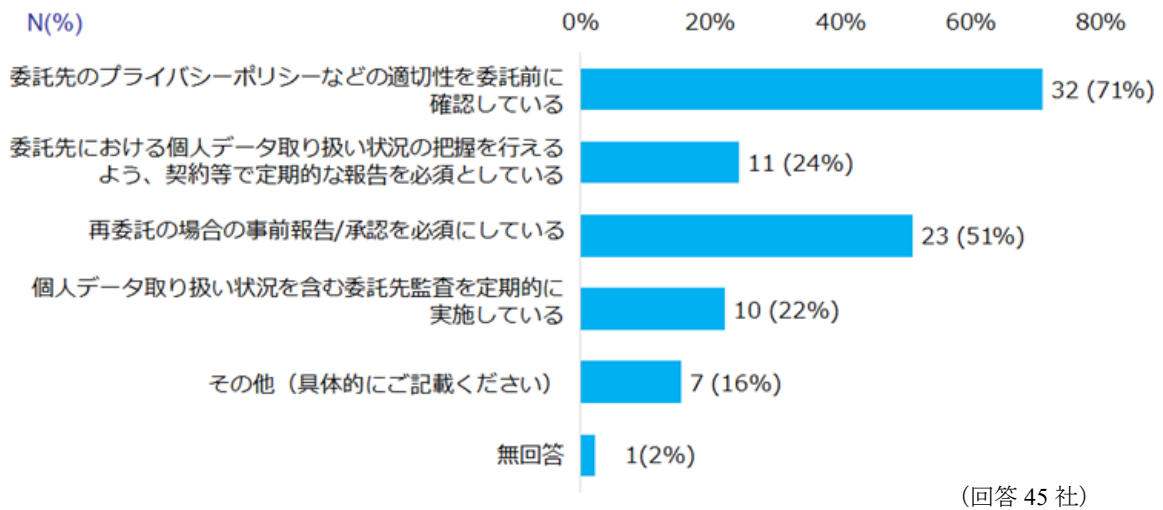
- (1) 適切な委託先の選定
- (2) 委託契約の締結
- (3) 委託先における個人データ取扱状況の把握

委託先における個人データの取扱状況を把握するためには、適切な管理体制のモニタリングを行う等により、委託契約で盛り込んだ内容の実施の程度を調査した上で、委託の内容等の見直しを検討することを含め、適切に評価することが望ましいとされており、「定期的な監査」は一つの方法ではあります。法 25 に基づく委託先の監督の一環として、委託先における個人データの取扱状況を把握することが必要であり、その手段として、必要に応じて個人データを取り扱う場所に赴くことも考えられますが、これが義務付けられているわけではなく、取り扱いを委託する個人データの内容や規模に応じて適切な方法（口頭による確認も含む）を講じれば足りるものと考えられます（Q&A 5-9）。

したがって、委託元が委託先へ定期的に赴き実施する対面の監査は必須ではなく、書面や口頭など他の方法でも適切に評価することが可能であれば、監査以外の方法を講ずることでも監督責任を履行できると考えられます。

参考に、委託先の個人情報保護の監督責任を果たすために各企業が行っている対応に関する製薬協アンケート結果は以下の通りです。

Q 委託先の個人情報保護の監督責任を果たすために必要な事項としてどのように対応していますか
(複数選択可)。



その他の主な内容：

- ・ 契約などで必要に応じて報告を受ける
- ・ 委託先との契約内容を関連部門に確認している
- ・ 現状は未対応だが、今後、委託先のプライバシーポリシーなどの適切性の委託前確認を実施していく予定 など

Q5-2 個人データの漏えいを防ぐために、アナログ的(紙文書資料)及び電子的(ePRO、EDC など)に収集された個人データを適切に削除するために注意すべきことはありますか。

A5-2

法 23 に定める安全管理措置として、G 通 10 「(別添) 講ずべき安全管理措置の内容」には以下のように記載されています。

10-5 物理的安全管理措置

(4) 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄

個人データを削除し又は個人データが記録された機器、電子媒体等を廃棄する場合は、復元不可能な手段で行わなければならない。

また、個人データを削除した場合、又は、個人データが記録された機器、電子媒体等を廃棄した場合には、削除又は廃棄した記録を保存することや、それらの作業を委託する場合には、委託先が確実に削除又は廃棄したことについて証明書等により確認することも重要である。

上記の「個人データを削除」とは紙文書資料の廃棄が当てはまると考えられます。紙文書資料の廃棄の際には、復元を不可能とするために、焼却、シュレッダーで粉碎、又は溶解し、廃棄した記録を保存することが適切です。電子的な情報については、サイバー攻撃などの可能性があるため、必要でなくなった時点で速やかに上記ガイドラインの記載にある通り、復元不可能な手段で消去し、削除した記録を保存することが重要です。

なお、個人データの取り扱いを委託する場合は、委託先との契約が終了した時点で、委託先が保有しているアナログ的及び電子的個人データがある場合はすべて適切に廃棄（あるいは委託元へ返却）、消去するよう契約などにて定め、実際に行ったことについて委託先から削除証明書等を受領し、確認することが推奨されます。

Q5-3 委託先が委託元から提供された個人データを二次利用（仮名加工又は匿名加工して利用する場合を含む）することは可能でしょうか。

A5-3

委託先は、委託に伴って委託元から提供された個人データを、委託された業務の範囲内でのみ取り扱わなければなりません（Q&A 7-38）。このため、委託先が委託された業務の範囲外でデータを二次利用することは、本来の委託業務の範囲外で取り扱っていることから、仮名加工又は匿名加工して利用したとしても、利用目的制限（法 18①）等の規定に違反する可能性があります。また、委託元は監督義務違反となる可能性があります。

仮に、委託先が委託された業務の範囲外でデータを二次利用したい場合は、業務委託の関係ではなくなり、個人情報取扱事業者間の第三者提供に該当します。したがって、提供元は利用目的を変更し、提供元から提供先へのデータの提供に関して原則として本人から同意を取得する必要があります（法 27①）。また、提供元は個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成する必要があります（法 29）。提供先は、提供元による個人データの取得の経緯などを確認し、当該確認に係る事項などに関する記録を作成及び保管しなければなりません（法 30）。また、提供先が外国にある第三者に該当する場合は、法 28 も考慮する必要があります。

6 治験データの二次利用

Q6-1 治験の同意取得時に、治験データの二次利用（承認申請以外の目的での利活用）に関する同意についても取得したいと考えていますが、どのような対応が可能か教えてください。

A6-1

個人情報取扱事業者は、「その利用の目的をできる限り特定しなければならない」（法 17①）、「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」（法 18①）、「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」（法 20②）と規定されています。

個人情報の利用に際しては、本人の同意が得られている利用目的の範囲内において利用することができるため、治験の同意取得の際に、二次利用の具体的な利用目的、提供先など、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に示さなければなりません。同意が得られている利用目的の範囲を超えて個人情報を利用する場合は、新たな利用目的に対する同意取得が必要になります。

また、二次利用に際して、治験データを第三者に提供される場合には法 27 が適用され、外国にある第三者に提供される場合には法 28 に従った対応が求められます。

7 仮名加工情報

Q7-1 製薬企業において治験データを仮名加工情報として利用する際の加工方法、及び治験データに個人識別符号が含まれない場合に治験データを加工することなく仮

名加工情報として取り扱うことの可否について教えてください。

A7-1

仮名加工情報を作成するための加工方法は、仮名加工情報作成の意図を持って、法41①に基づき、則31各号で定める基準に従い加工する必要があります（Q&A14-4）。治験データは意図して基準に従い作成されたものではないので、そのままでは仮名加工情報に該当せず、何もせずに仮名加工情報として取り扱うことはできません。すでに仮名加工された個人情報について客観的に基準を満たす加工がなされている場合には、さらなる加工を行うことなく仮名加工情報として取り扱うことは可能ですが（Q&A14-5）、この場合、仮名加工情報として取り扱うこととした時点から仮名加工情報の取り扱いに関わる規律が適用されます。つまり、製薬企業で仮名加工情報として取り扱う場合には、体制と規定などを整備した上で利用目的をあらかじめ公表する必要があります。

さらに、仮名加工情報を作成したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして法41②に基づき、則32各号で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければなりません。

日薬連ガイドラインでは、治験データを仮名加工情報として利用する事例が以下の通り示されています。

【製薬企業において想定される仮名加工情報の利用事例】

製薬企業で治験データを治験同意書に定める目的と異なる新たな利用目的で利用する場合、仮名加工情報を作成し利用することが想定される。この場合、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（「仮名加工情報・匿名加工情報ガイドライン」）を遵守し、かつ、次の全ての措置を講じる場合は、被験者識別コードを他のコードに置き換えること（いわゆる“再コード化”※）なく、治験データを仮名加工情報として製薬企業内で利用することができる。

- ① 仮名加工情報作成のために治験データの複製物を作成する。
- ② 上記の治験データの複製物に医師の氏名や、個人識別符号に該当するゲノムデータ等が含まれる場合は、仮名加工情報・匿名加工情報ガイドラインに定める加工基準に従って削除する。
- ③ 上記②により加工した複製物を仮名加工情報として原データである治験データが保管されている環境とは異なる環境下で分別管理する。

※なお、治験データから仮名加工情報を作成し利用する場合、被験者識別コードを再コード化することは必須ではないものの、被験者の個人情報保護のための安全管理措置の一環として、治験データから仮名加工情報を作成する際、再コード化することが望ましい。

以上の通り、仮名加工情報は、安全管理措置がなされた組織内部に限られた利用という制約はあるものの、本人の同意を必要とせずにデータの有用性を個人情報と同程度に保ちつつ目的外での利用が可能となっています。一方で、利用目的を変更する場合には、変更後の利用目的を公表しなければならないことに注意する必要があります。

Q7-2 データの仮名加工における会社内の責任を担うために適切な部署はどこでしょうか。

A7-2

個人情報取扱事業者は、その義務として仮名加工における全般的な責任を負うこととなりますが、法制度上は、どの部署が責任を負うか指定されていません。責任部署は、各企業の判断に基

づいてコンプライアンスに関連する部署により決定され、管理体制及びプロセスを手順書で整備することなどを含めて適切に管理することが必要であると考えられます。

**Q7-3 ゲノムデータを仮名加工情報としてどのように活用できるのか教えてください。
A7-3**

個人識別符号に該当する DNA を構成する塩基配列の定義は、「全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」が該当するとされています（G 通 2-2）。

保有するゲノムデータが個人識別符号に該当する場合には、仮名加工情報の加工基準に則りゲノムデータの全部を削除する必要があります（則 31②）。つまり、個人識別符号に該当するゲノムデータは仮名加工できないともいえます。

Q7-4 仮名加工情報の利用目的達成時には、努力義務として消去を求められていますが、何をもって利用目的の達成とするのでしょうか。

A7-4

各企業が個人情報の取得時又は仮名加工情報の作成時に「特定していた利用目的」に基づき、達成指標を事前に設定することで、利用目的の達成は判断できます。

なお、仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めなければならないとされています（法 41⑤）。仮名加工情報作成から削除までの期間の長短は問われていませんが、個人情報と同様に法の主旨や仮名加工情報の漏えい、滅失又は毀損のリスクや安全管理措置のコストも考慮すると、利用目的を達成したら遅滞なく消去することが望まれます。

8 その他

Q8-1 治験データの二次利用に際して、個人情報保護法以外に倫理指針についても考慮すべきですか。

A8-1

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」の対象範囲は下記の通りです。

この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 個人に関する情報に該当しない既存の情報

③ 既に作成されている匿名加工情報

医薬品開発において、「治験」は薬機法の定める基準の適用範囲に含まれる研究ですので、倫理指針の対象範囲外ですが、法令の定める基準の適用範囲外の研究（観察研究や治験データの二次利用）については倫理指針の対象です。

個人情報保護法と臨床研究・臨床試験に関わる規制（指針含む）の関係性が複雑になっていることから、現在の倫理指針は内容が難解になっており、かつ研究の内容次第で取り扱いが異なるため、留意点に関しては一般的な解説は困難です。そのため法務担当者や個人情報保護に責任を持つ者、弁護士、アカデミアの研究倫理支援者のような臨床研究の専門家、それでも解決できない場合は倫理指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省などと適宜協議することを推奨します。

Q8-2 治験データを二次利用する際、公衆衛生例外規定に関する、製薬企業の参照資料はどのようなものがありますか

A8-2

2021年度部会資料 6.4.2 章に、製薬企業が適用できる公衆衛生例外規定の具体的活用事例を、Q&A2-14 を一例として、例外適用が行える 3 条件を整理し留意点として紹介しています。また、令和 4 年 5 月 26 日付で Q&A 7-25 が更新され、医療機関等から製薬企業への第三者提供に関して、本人の同意を得ることが困難であることの例として、「時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等」との説明が追加されました。

Q7-25 医療機関等が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A7-25 個人情報取扱事業者は、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りません。公衆衛生の向上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には、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法 27①（3））。医療機関等は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。（中略）

この外、医療機関等及び製薬企業には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

Column 国内外の個人情報保護に関する法制度の見直しの動向について

【日本】

個人情報保護法：個人情報保護法は3年ごとに見直されます。令和2年改正法及び令和3年改正法の一部が令和4年に施行され、残りの一部が令和5年4月1日に施行されました。次回の改正は令和7年以降に改正法が成立し、その1年～2年程度先に施行されることが想定されます。ただし、現時点で改正の方向性は明らかになっていません。

次世代医療基盤法：令和5年の通常国会での法改正を目指し議論が進んでいます。令和4年12月に開催された内閣府の次世代医療基盤法検討ワーキンググループの資料⁵によれば、「仮名加工医療情報⁶」（仮称）を創設する方向性が示され、「匿名加工情報」の概念などよりも柔軟な加工の在り方や、薬事承認申請のために審査当局に元データ提出を可能とすること、審査当局に提出された仮名加工医療情報の真正性の確認などを可能にすることなど、製薬企業のニーズに合わせた改善がなされる見込みです。

【EU】

European Health Data Space (EHDS)：欧州委員会は令和4年5月にEHDSという構想と法案を公表しました。これは、既存のGDPRとの整合性を取りながら、欧州の人々の健康医療データを連結し、個人、医療従事者、行政、規制当局、研究者、そして企業などが安心かつ適切に利活用できるデータスペースを構築するという構想です。これが実現すれば、EU域内で国境を超えて医療機関間でカルテデータが共有され医療に役立てられるとともに、個人が自身の健康医療データをパソコンやスマートフォンからいつでも閲覧でき、自身の健康管理に役立てることが可能となります。さらに、行政、規制当局、研究者、企業などが、個人を特定しない形で健康医療データにアクセスし、行政施策の立案や推進、また医療分野の研究・開発などの二次利用に役立てられます。なお、健康医療データは個人の同意を得ることなく収集され利活用されるようになりますが、利活用のためのヘルスデータアクセス機関には情報公開などの義務が課され、透明性が確保されます。

このように、EHDSは、欧州の人々の健康医療データを“市民のため”に多くのステークホルダーが有効に活用するための基盤構築と利活用ルールを定める画期的な取り組みといえます。なお、製薬協会は、日本政府に対し、EHDSを参考とした健康医療データ基盤の構築と法制度整備に関する総合的な政策の立案と推進を求めています。

【米国】

American Data Privacy and Protection Act (ADPPA)：米国には連邦レベルでの個人情報保護法はありませんでしたが、令和4年6月に、連邦レベルでの包括的な個人情報保護法案

(ADPPA)が議会に提出されました。その後の中間選挙で下院は多数派が民主党から共和党に変わり今後の動向は不透明ですが、ADPPAの適用範囲は広く、成立すれば日系を含む企業への影響は少なくないとの評価もあるため、今後の動向を注視する必要があります。

⁵ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai7/siryou1.pdf

⁶ 他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、特異な値等の削除等は不要。

**臨床評価部会 2022年度 特別プロジェクト3
医薬品開発における個人情報の保護に関わる諸問題**

資料作成者

中外製薬株式会社	西谷内 正和	(リーダー)
EA ファーマ株式会社	田村 大樹	(サブリーダー)
ゼリア新薬工業株式会社	大塚 晶仁	(サブリーダー)
杏林製薬株式会社	富永 まどか	(サブリーダー)
アステラス製薬株式会社	稲葉 正樹	
エーザイ株式会社	鈴木 恵	
キッセイ薬品工業株式会社	芳岡 正一	
ノバルティスファーマ株式会社	伊藤 幸治	
マルホ株式会社	新木 信隆	
塩野義製薬株式会社	實方 恭子	
田辺三菱製薬株式会社	丹代 翼	

監修

部会長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
担当		
推進委員	東郷 香苗	ファイザー株式会社
外部専門家	黒田 佑輝 弁護士	弁護士法人大江橋法律事務所
アドバイザー	安中 良輔	産業政策委員会/第一三共株式会社
アドバイザー	小林 典弘	産業政策委員会/塩野義製薬株式会社
アドバイザー	白神 昇平	産業政策委員会/アステラス製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、シンポジウムやアンケートにご協力をいただきました臨床評価部会加盟会社の担当者各位、医薬品評価委員会 佐野副委員長ならびに本資料の査読を実施いただいた査読担当者の諸氏に感謝いたします。