

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

2022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	4
1 はじめに	5
2 用語の定義及び個人情報の取り扱いに関する規定	6
2.1 用語の定義・補足説明	6
2.2 個人情報の取り扱いに関する主な規定	14
3 個人情報保護法の改正の概要（令和4年4月1日施行分）	18
3.1 令和2年改正法（個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律）の概要	18
3.2 令和3年改正法（「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」による個人情報保護に関する法律の一部改正）の概要	19
4 治験の説明文書・同意文書における留意点	21
4.1 治験で収集したデータの個人情報該当性について	21
4.2 機微性の高い情報の取り扱い	22
4.3 治験データ保管場所と外国にある第三者への提供について	23
4.4 治験依頼者が所有する治験データの開示請求について	26
4.5 治験依頼者が所有する治験データの利用停止等の請求について	26
4.6 治験データの二次利用について	26
4.7 PMDAによる品目横断的解析について	27
5 治験実施における留意点	28
5.1 治験スタッフ等の個人情報の取り扱い	28
5.1.1 治験スタッフの個人情報の取り扱い	28
5.1.2 CRO/ベンダーの個人情報の取り扱い	28
5.1.3 外国にある第三者への提供	28
5.2 委託先の個人情報保護の監督責任	29
5.2.1 治験データを取り扱う業務を委託する場合	29
5.2.2 治験データの取り扱いの委託ではないが、委託先が個人情報を取り扱う場合	29
5.3 個人データの漏えい時の対応	30
5.4 治験依頼者が所有する治験データの開示請求への対応	31
5.5 治験依頼者が所有する治験データの利用停止等の請求への対応	32
5.6 治験依頼者が被験者の氏名等入手する場合の対応について	32
5.7 治験データではない治験関連の個人情報の取り扱い	32
5.8 海外の個人情報を取り扱う場合の注意点について	33
6 治験・健康医療データの二次利用における留意点	34
6.1 治験の透明性確保における留意点	34
6.1.1 治験の透明性確保における3つの取り組み	34
6.1.2 治験情報の登録と結果の開示	36
6.1.3 論文や学会における結果の公表	37
6.2 学術研究機関等とのデータ共有における留意点	38
6.2.1 学術研究例外規定	38
6.2.2 倫理指針 <sup>13</sup> に基づくオプトアウト対応	38
6.3 匿名加工情報を用いたデータ共有	39
6.3.1 匿名加工情報の作成・利用に際する注意点	39
6.3.2 匿名加工情報の利用状況及び課題	40
6.4 治験データ等の自社内での利活用	41
6.4.1 仮名加工情報	41
6.4.2 公衆衛生例外規定	43
7 今後の法制度整備に対する期待	47

<b>Column 1</b>	個人情報に関わる用語の関係性について.....	12
<b>Column 2</b>	スクリーニングリストの考え方.....	23
<b>Column 3</b>	クラウドの利用と個人データの提供の関係.....	25
<b>Column 4</b>	同意の適切性について.....	27
<b>Column 5</b>	健康医療データ基盤構築の現状.....	45

## 略語一覧

略語	内容（英語）	内容（日本語）
AI	Artificial Intelligence	人工知能
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
CRF	Case Report Form	症例報告書
CRO	Contract Research Organization	医薬品開発業務受託機関
CTDS	Clinical Trial Data Sharing	臨床試験データの共有 ※本書では特に断りのない限り、臨床試験の個別被験者データ（IPD）の共有を意味する
DPC	Diagnosis Procedure Combination	診断群分類包括評価
EEA	European Economic Area	欧州経済領域
eConsent	Electronic Informed Consent	電子版説明文書・同意文書
EDC	Electronic Data Capture	電子的データ収集
eDiary	Electronic Diary	電子的な日誌
EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	欧州製薬団体連合会
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues	倫理的・法的・社会的課題
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
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
ICF	Informed Consent Form	説明文書・同意文書
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform	国際臨床試験登録プラットフォーム
IFPMA	International Pharmaceutical Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations	国際製薬団体連合会
IPD	Individual Participant Data	個別被験者データ
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association	日本製薬工業協会（製薬協）
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究実施計画・研究概要公開システム
NDB	National Database	レセプト情報・特定健診等情報データベース
RWD	Real World Data	リアルワールドデータ
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	米国研究製薬工業協会
WHO	World Health Organization	世界保健機関
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

## 参照法令、ガイドラインなど

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 号第 50 条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 3 年政令第 292 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 3 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 3 年 10 月一部改正	G 通
ガイドライン （外国にある第三者 への提供編）	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 7 号）令和 3 年 10 月一部改正	G 外
ガイドライン （第三者提供時の確認・記録義務編）	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 8 号） 令和 3 年 10 月一部改正	G 記
ガイドライン （仮名加工情報・匿名加工情報編）	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 9 号） 令和 3 年 10 月一部改正	G 匿
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 4 月 1 日更新）	Q&A

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 4 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（通常の数字）

項番号：①、⑩（丸付き数字）

号番号：(1)、(10)（括弧付き数字）

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 4 年 4 月 1 日時点において確認したものである。

## 1 はじめに

医薬品の開発では治験データやリアルワールドデータ（RWD）などのデータを取り扱うが、これらには個人に関する情報が多く含まれている。個人情報保護の意識が世界中で高まる中、製薬企業は法的及び倫理的観点からこれらの取り扱いには十分配慮しなければならない。

治験で収集する被験者のデータについては、「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」（薬機法）で被験者の秘密の保全が義務付けられている。

他方で、国内では個人情報保護に関する一般的な法律として、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）が存在する。個人情報保護法は平成 27 年に改正され、要配慮個人情報の取得に関する本人同意の原則化、外国にある第三者への個人データ提供の制約、及び匿名加工情報などが新たに規定された。さらに、個人情報保護法は令和 2 年及び令和 3 年にも改正され、令和 2 年改正法の全部と、令和 3 年改正法の一部が、いずれも令和 4 年 4 月 1 日に施行された（以下、それぞれ「令和 2 年改正法」、「令和 3 年改正法」と呼ぶ）。特に令和 2 年改正法では、外国にある第三者に対して、本人の同意に基づいて個人データを提供する際に、当該第三者における個人データの取り扱いに関する情報提供が義務付けられるなど規制が強化される一方、「仮名加工情報」の定義が新設されることによりデータの二次利用促進も図られた。個人情報保護法は 3 年ごとの見直しが定められているため、今後も製薬企業に影響のある変更がなされる可能性がある。

このように、近年、個人情報保護に関する法制度が大きく変わり、それらには製薬企業にも影響のある内容が多く含まれる中、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、業界団体としての対応が課題となっていた。

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（TP-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、本書を取り纏めることとした。

本書では、個人情報の保護に関わる用語の定義（2 章）、令和 2 年改正法及び令和 3 年改正法の概要（3 章）を説明するとともに、治験の実施とデータ二次利用の 2 つの観点から個人情報の保護に関わる課題や留意点を整理した。治験の実施については、主に説明文書・同意文書（ICF）における留意点（4 章）と、治験実施における留意点（5 章）を取り纏めた。データの二次利用については、治験の透明性確保、匿名加工情報と仮名加工情報の利便性と課題、企業主導の治験データの二次利用、健康医療データの利活用における課題や留意点を述べた（6 章）。

なお、本書は、製薬企業の医薬品開発などに関し特に影響の大きい内容を優先して取り上げたものであり、すべての課題を網羅することを意図していない。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。法解釈や対応方針案については、可能な範囲で個人情報保護委員会や弁護士の見解を踏まえた記載とするよう努めたが、法的な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などの業務遂行の参考としていただければ幸いである。

## 2 用語の定義及び個人情報の取り扱いに関する規定<sup>1</sup>

### 2.1 用語の定義・補足説明

#### (1) データの「一次利用」と「二次利用」

データの利用を一次利用と二次利用に大別することがあるが、その定義はさまざまである<sup>2</sup>。本書では、以下に示す定義とする。

##### 1) 治験データ（治験で収集するデータ）

(ア) 一次利用：承認申請を目的とする利活用（海外当局への申請も含む）

(イ) 二次利用：一次利用以外の目的での利活用（例：臨床試験結果の公表、製薬企業や研究者間での臨床試験のデータシェアリング、ドラッグリポジショニングなどの研究開発への利用）

##### 2) 健康医療データ（治験で収集するデータ以外の健康医療に関連するデータ全般）

(ア) 一次利用：患者の診療などによって得られた情報を本人の治療のために使用するなど、取得した本来の目的での利用

(イ) 二次利用：取得した本来の目的以外の目的での利用。本書では特に、製薬企業などによる利活用（例：医薬品の研究開発や安全性監視目的での利用、行政やアカデミアによる診療目的以外での利用）

#### (2) 本人（法 2④）

個人情報によって識別される特定の個人。

#### (3) 個人に関する情報（G 通 2-8）

氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等によって、特定の個人を識別する情報に限らず、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、評価を表す全ての情報。

#### (4) 個人情報（法 2①）

生存する個人に関する情報であって、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できるものを含む）（法 2①（1））、又は、個人識別符号（定義（8）参照）が含まれるもの（法 2①（2））。

#### (5) 個人情報データベース等（法 16①）

個人情報を含む情報の集合物であって、特定の個人情報を検索できるように体系的に構成したもの（紙媒体も含む）。

#### (6) 個人データ（法 16③）

個人情報データベース等を構成する個人情報。

#### (7) 保有個人データ（法 16④）

個人データのうち、個人情報取扱事業者（定義(12) 参照）が開示や内容の訂正、削除等に応じることができる権限があるもの。

#### (8) 個人識別符号（法 2②）

以下のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるもの。

- 1) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

<sup>1</sup> 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等を参照されたい。

<sup>2</sup> 岡林楠博, 医療ビッグデータの利活用 ―医療情報の二次利用に向けた政府の取組―, 国立国会図書館 調査及び立法考査局, 平成 30 年 5 月, [https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_11092418\\_po\\_1005.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11092418_po_1005.pdf?contentNo=1)

特定の個人の識別に足り得るものとされている身体の特徴の例：

- ・ DNA を構成する塩基配列  
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のが該当する (G 通 2-2)。
- ・ 容貌、虹彩の模様、歩行時の姿勢、手の静脈の形状、指紋等  
容貌、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋などはそのものだけでは個人識別符号ではなく、その特徴から作成する本人認証用データが個人識別符号となる。

- 2) 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

例：パスポート番号、基礎年金番号、免許証の番号、住民票コード、個人番号（マイナンバー）、保険者番号及び被保険者等（記号・）番号等

### (9) 要配慮個人情報（法 2③）

本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要するものとして以下に示す記述等が含まれる個人情報（法 2③）。

- ・ 人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実
- ・ 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること（令 2（1））
- ・ 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果（令 2（2））
- ・ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと（令 2（3））
- ・ 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（令 2（4））
- ・ 本人を少年法（昭和 23 年法律第 168 号）第 3 条第 1 項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと（令 2（5））

**(10) 仮名加工情報（法 2⑤）及び 匿名加工情報（法 2⑥）**

令和 2 年改正法にて新たに「仮名加工情報」という類型が創設されたため、ここでは匿名加工情報との定義や取り扱いに関する義務の違いについて対比的に表 2-1 及び表 2-2 に示す。

**表 2-1 仮名加工情報及び匿名加工情報の定義・義務の違い<sup>3</sup>**

	仮名加工情報	匿名加工情報
定義	他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工された個人に関する情報（法 2⑤） ※ 対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工されたもの（個人情報に該当）	特定の個人を識別することができず、加工元の個人情報を復元することができないよう加工された個人に関する情報（法 2⑥） ※本人が一切分からない程度まで加工されたもの（個人情報に該当せず）
加工の方法	・ 氏名等を削除（又は置き換え） ・ 不正に利用されることにより、財産的被害が生じるおそれのある記述等を削除（又は置き換え）（法 41①） (加工方法の詳細な対比は表 2-2 を参照)	・ 氏名等を削除（又は置き換え） ・ 項目削除、一般化、トップコーティング、ノイズの付加等の加工 ・ 特異な記述の削除 等（法 43①）
安全管理措置	・ 対照表等の安全管理（法 41②） ・ 仮名加工情報の安全管理（法 42③）	・ 加工方法等情報の安全管理（法 43②） ※対照表は匿名加工情報の作成後に破棄する必要あり <sup>4</sup> ・ 匿名加工情報の安全管理（努力義務）（法 43⑥、法 46）
作成したとき	・ 利用目的の公表（法 41④） ※作成に用いた個人情報の利用目的とは異なる目的で利用する場合のみ	・ 情報の項目の公表（法 43③）
提供するとき	・ 第三者提供の原則禁止（法 41⑥） ※委託・事業承継・共同利用は可能 ※「作成元の個人データ」は本人同意の下で提供可能（法 27①）	・ 情報の項目・提供の方法の公表（法 43④、法 44） ※本人同意のない第三者への提供が可能
利用するとき	・ 識別行為の禁止（法 41⑦） ・ 本人への到達行為の禁止（法 41⑧） ※電子メールの送付、住居訪問等の禁止 ・ 利用目的の制限（法 41③） ※利用目的の変更は可能（法 41⑨） ・ 利用目的達成時の消去（努力義務）（法 41⑤） ・ 苦情処理（努力義務）（法 42③）	・ 識別行為の禁止（法 43⑤、法 45）  ・ 苦情処理等（努力義務）（法 43⑥、法 46）

<sup>3</sup> 経済産業省 第 1 回 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資料 資料 3-2, 「(参考) 匿名加工情報と仮名加工情報の定義・義務の違い」をもとに作成,  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/kojin\\_iden/life\\_science/pdf/001\\_03\\_02.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/life_science/pdf/001_03_02.pdf)

<sup>4</sup> 旧改正法では破棄までは求められていないという趣旨の Q&A があったが、令和 2 年改正法と合わせて行われたガイドラインの改正によって、破棄しなければならないことがガイドライン（G 匿 3-2-3-1）や Q&A（Q&A 15-14）で明確化された。

表 2-2 仮名加工情報と匿名加工情報の加工基準の違い<sup>5</sup>

	仮名加工情報	匿名加工情報
加工基準	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換（則 31（1））	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換（則 34（1））
	個人識別符号の全部の削除又は置換（則 31（2））	個人識別符号の全部の削除又は置換（則 34（2））
		個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結する符号の削除又は置換（則 34（3））
		特異な記述等の削除又は置換（則 34（4））
	不正利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除又は置換（則 31（3））	その他の個人情報データベース等の性質を勘案した適切な措置（則 34（5））

匿名加工情報は、事業者間におけるデータ取引やデータ連携を含む個人に関する情報の利活用を促進することを目的に個人情報保護法の平成 27 年改正により導入された。匿名加工情報の作成や第三者提供については本人の同意が必要なく、さらに個人データの取得時に特定された利用目的以外にも利用することができるため、これまで医療情報を含むデータの利活用において一定の役割を果たしてきた。

一方、仮名加工情報は、加工後においても個人情報保護に対する一定の安全性を確保しつつもデータの有用性を個人情報と同程度に保つことにより、従来から用いられている匿名加工情報に比し、より詳細な分析に利用できることが期待されている<sup>6</sup>。すなわち、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、仮名加工情報は「利用目的の変更の制限」が緩和されているため、本人の同意を必要とせず目的外での利用が（匿名加工せず）仮名化の状態を実施可能となっている（利用目的を変更する場合は変更後の利用目的を公表しなければならない）。

「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報でない仮名加工情報<sup>7</sup>」の区別や、個人データで要求される「漏えい等の報告義務」や「開示・利用停止等の請求対応」の緩和など、特徴的な性質を有する類型となっているため、詳細はガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）を参照されたい。

<sup>5</sup> 個人情報保護委員会，令和 2 年・令和 3 年改正個人情報保護法について，日本 DPO 協会 第 7 回オンライン例会，令和 3 年 10 月 14 日，[https://dpo.or.jp/wp-content/uploads/2021/10/file20211014\\_2.pdf](https://dpo.or.jp/wp-content/uploads/2021/10/file20211014_2.pdf)，「[参考] 匿名加工情報と仮名加工情報の加工基準の違い」をもとに作成

<sup>6</sup> 経済産業省 第 1 回 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開催資料，[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/kojin\\_iden/life\\_science/pdf/001\\_03\\_02.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/life_science/pdf/001_03_02.pdf)

<sup>7</sup> 仮名加工情報は「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報でない仮名加工情報」に区別できるが、多くの場合では「個人情報である仮名加工情報」であるため、本書における「仮名加工情報」は、特に但し書きがない限り「個人情報である仮名加工情報」を意図している。「個人情報でない仮名加工情報」は「個人情報である仮名加工情報」と異なる取り扱いに関する義務等が規定されている（G 匿 2-2-4）が、「個人情報でない仮名加工情報」については本書で取り扱わない。

### (11) 個人関連情報（法 2⑦）

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの。

例：Cookie 等の端末識別子を通じて収集されたウェブサイトの閲覧履歴、商品購買履歴、位置情報等のうち個人情報に該当しないもの

### (12) 個人情報取扱事業者（法 16②）

個人情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、法 2⑨に規定する独立行政法人等（別表第 2 に掲げる法人<sup>8</sup>を除く。）及び法 2⑩に規定する地方独立行政法人を除いた者をいう。

ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。

また、個人情報データベース等を事業の用に供している者であれば、当該個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の多寡にかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する。

なお、法人格のない、権利能力のない社団（任意団体）又は個人であっても、個人情報データベース等を事業の用に供している場合は個人情報取扱事業者<sup>8</sup>に該当する（G 通 2-5）。

### (13) 委託

契約の形態・種類を問わず、個人情報取扱事業者が第三者に個人データの取扱いを行わせること。具体的には、個人データの入力（本人からの取得を含む。）、編集、分析、出力等の処理を行うことを委託すること等が想定される（G 通 3-4-4）。

個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない（法 25）。具体的には、個人情報取扱事業者は、自らが講ずべき安全管理措置と同等の措置が講じられるよう、監督を行わなければならない。

なお、委託することに伴い個人データが提供される場合、当該提供先は委託された業務の範囲内でのみ、本人との関係において提供主体である個人情報取扱事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があるため、委託された業務以外に個人データを取り扱うことができないが、その範囲では当該提供先は第三者に該当しない（G 通 3-6-3）。

### (14) 共同利用

複数の個人情報取扱事業者等が個人データを共同で利用する時の一形態。

特定の者との間で共同して利用される個人データを当該特定の者に提供する場合であって、次の①から⑤までの情報を、提供に当たりあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているときには、当該提供先は、本人から見て、当該個人データを当初提供した事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があると考えられることから、第三者に該当しない（G 通 3-6-3）。

- ① 共同利用をする旨
- ② 共同して利用される個人データの項目
- ③ 共同して利用する者の範囲
- ④ 利用する者の利用目的
- ⑤ 当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

<sup>8</sup> 「別表第 2 に掲げる法人」は具体的には、沖縄科学技術大学院大学学園、国立研究開発法人、国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人地域医療機能推進機構、放送大学学園である。

### (15) 学術研究機関等（法 16⑧）

大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者。

「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する（G 通 2-18）。

「民間企業の一部門として存在する研究機関」については、このような基準に照らせば、通常「学術研究機関等」には該当しないものと考えられる<sup>9</sup>。

また、海外の学術研究機関も、「学術研究機関等」には含まれないことにも注意されたい<sup>10</sup>。

### (16) 学術研究目的（G 通 2-19）

「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。なお、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。

### (17) 外国（G 外 2）

本邦の域外にある国又は地域をいう。ただし、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。当該規則で定める国とは、平成 31 年個人情報保護委員会告示第 1 号に定める国を指し、具体的には欧州経済領域（EEA）に加盟している国とイギリスが該当する（令和 4 年 2 月 15 日現在）。

### (18) 外国にある第三者（G 外 2）

外国にある本人又は個人情報取扱事業者以外の者で、個人データの取扱いについて法 4 章第 2 節（個人情報取扱事業者及び個人関連情報取扱事業者の義務）の規定により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（相当措置）を継続的に講ずるために必要なものとして規則 16 条で定める以下の基準に適合する体制を整備していない者。

- ・ 個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、法第 4 章第 2 節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること（則 16（1））
- ・ 個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること（則 16（2））

### (19) 本人の知り得る状態

ホームページへの掲載、パンフレットの配布、本人の求めに応じて遅滞なく回答を行うこと等、本人が知ろうとすれば、知ることができる状態に置くこと。常にその時点での正確な内容を本人の知り得る状態に置かなければならない（G 通 3-8-1）。

【本人の知り得る状態に該当する事例】

<sup>9</sup> 個人情報保護委員会事務局、「個人情報の保護に関する法律施行令等の一部を改正する等の政令（案）」、「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）」及び「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、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編、仮名加工情報・匿名加工情報編及び認定個人情報保護団体編）の一部を改正する告示（案）」に関する意見募集の結果について、（別紙 2-3）意見募集結果（ガイドライン案），番号 7，令和 3 年 8 月 2 日，<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000226407>

<sup>10</sup> 同上，番号 40

- ・ ホームページへの掲載
- ・ 問合せ窓口を設け、問合せがあれば、口頭又は文書で回答できるよう体制を構築
- ・ パンフレットを備え置く場合 等

## (20) オプトアウト (opt out)

一般的には、「ある活動に加わらないことを選択すること、又は参加を止めること (to choose not to be part of an activity or to stop being involved in it<sup>11</sup>)」という意味であるが、個人情報保護法上のオプトアウトと医学研究におけるオプトアウトは全く異なる制度を指している。

個人情報保護法においてオプトアウトという用語は、第27条第2項に基づき、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合、定められた事項について、あらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、あらかじめ本人の同意を得ることなく、当該個人データを第三者に提供することができる制度 (オプトアウトによる第三者提供) を意味する。

一方、医学研究におけるオプトアウトは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (倫理指針ガイダンス)<sup>12</sup>」によると、適切な同意を受けることを省略し、あらかじめ所定の情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法とされている。

### Column 1

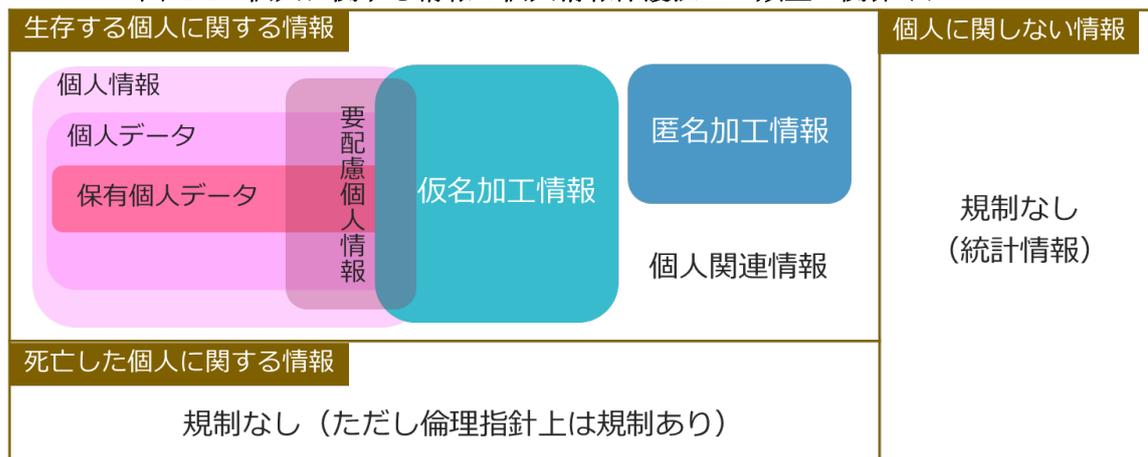
#### 個人情報に関わる用語の関係性について

個人情報の性質や種類を表す用語は多く存在し、それぞれは詳細に定義づけられているが、学び始めの人にとっては難解で、それぞれの用語の関係性を理解するのは難しいかもしれない。

そこで、個人情報に関わる用語の関係性を以下のベン図を用いて説明する。

すべての情報はこのベン図のどこかに位置付けることができる。なお、各用語については、2.1の用語の定義・補足説明を参照されたい。

図 2-1 個人に関する情報の個人情報保護法上の類型の関係イメージ



まず、大きな分類として、「個人に関する情報」と「個人に関しない情報」に分けられる。

「個人に関する情報」は、特定の個人を識別する情報に限らず、ある個人に関連する情報は全て該当する。

<sup>11</sup> Cambridge Dictionary, <https://dictionary.cambridge.org/ja/dictionary/english/opt-out>

<sup>12</sup> 厚生労働省ウェブサイト, 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス, <https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

「個人に関する情報」は「生存する個人に関する情報」と「死亡した個人に関する情報」に分けられ、個人情報保護法が対象としているのは「生存する個人に関する情報」となっている。「死亡した個人に関する情報」は個人情報保護法の対象ではないが、「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）<sup>13</sup>上は規制の対象となっていることに留意が必要である。

「個人に関しない情報」には、企業の財務情報等、法人等の団体そのものに関する情報（団体情報）、又は統計情報（複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる情報）などが該当する（Q&A1-7）。これらの情報は個人情報保護法の対象外となっているが、統計情報であっても、「特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいて」という前提があるため（G通 2-8）、N=1になるような統計値の場合など特定の個人との対応関係が残存する場合は注意を要する。

「生存する個人に関する情報」に含まれる種類の代表格が個人情報である。個人情報のうち、検索できるように体系的に構成した場合には個人データに該当することになり、さらにその個人データが開示等請求の対象となる場合には、保有個人データに該当することになる。

個人情報に一定の加工をして得られる仮名加工情報には、「個人情報である仮名加工情報」と「個人情報でない仮名加工情報」に区別される（2.1章（10）参照）。「個人情報である仮名加工情報」は個人情報の一類型であるため、個人情報と仮名加工情報には重なりがある。

また、要配慮個人情報も個人情報の一類型であるため、個人情報と仮名加工情報（の一部：個人情報である仮名加工情報）と重なることがあり得る。

一方、同じく個人情報に一定の加工をして得られる匿名加工情報は、個人情報と重なることのない類型である。

「生存する個人に関する情報」のうち、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない、残りの領域に位置する情報が個人関連情報となる。

<sup>13</sup> 厚生労働省ウェブサイト，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針，<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

## 2.2 個人情報の取り扱いに関する主な規定

### (1) 個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いとは、個人情報に関する一切の行為をいい、狭義の利用だけでなく、取得、入力、蓄積、編集・加工、更新、消去、出力、提供等の一切を含む<sup>14</sup>。

### (2) 個人情報の取り扱い時に共通する例外

個人情報保護法は利用目的の変更など幾つかの場面において、本人の同意を得ることを原則としつつ、同意を得なくともよい例外を定めている。以下の4つのケースは、こうした例外として共通するものであるため、本項ではこれらを共通例外規定と呼ぶ。

#### 【共通例外規定】

- ① 法令に基づく場合<sup>15</sup>
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。

なお、③の例外規定を本書において「公衆衛生例外規定」と呼ぶ。

### (3) 利用目的の特定・制限

個人情報を取り扱う時には、その利用目的をできる限り特定しなければならない。利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えてはならない(法17)。

あらかじめ本人の同意を得ないで、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(合併などの事業承継により取得した個人情報の利用目的は、継承前に特定されていた利用目的が引き継がれる)。ただし、以下の例外に該当する場合は適用されない(法18)。

- ・ 共通例外規定(法18③(1)(2)(3)(4))
- ・ 学術研究関係(個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く)
  - 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき(法18③(5))
  - 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(法18③(6))

利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない(法21③)。

### (4) 不適正利用の禁止

違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない(法19)。

### (5) 個人情報の取得

偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。要配慮個人情報の場合は、以下の例外を除き、あらかじめ本人の同意を得ないで取得してはならない(法20)。

- ・ 共通例外規定(法20②(1)(2)(3)(4))

<sup>14</sup> 岡村久道、「個人情報保護法(第3版)」, 商事法務, 平成29年6月

<sup>15</sup> 日本の法令に限る。個人情報保護法においては本人の同意が必要になる取り扱いであっても、その取り扱いが薬機法で要求されているものである場合には、個人情報保護法に多く存在する「法令に基づく場合」の例外規定のために個人情報保護法の制限が解け、同意を取得することなく薬機法に基づいて取り扱うことができる。個人情報保護法はこの例外規定のため、その他の特別法の規定が優先する弱い法律といえる。

- ・ 学術研究関係（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）
  - 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（法 20②（5））
  - 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。（法 20②（6））
- ・ 本人や国の機関等により公開されている場合（法 20②（7））
- ・ 本人を目視又は撮影することにより、外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合（法 20②（8）、令 9（1））
- ・ 委託、事業承継、共同利用により要配慮個人情報の提供を受けるとき（法 20②（8）、令 9（2））

個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない（法 21①）。

本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電磁的記録を含む）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない（人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない）（法 21②）。

## (6) 第三者提供

以下の例外を除き、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（法 27①）。

- ・ 共通例外規定（法 27①（1）（2）（3）（4））
- ・ 学術研究関係（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）
  - 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（法 27①（5））
  - 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）（法 27①（6））
  - 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（法 27①（7））

第三者に提供される個人データが、要配慮個人情報、偽りその他不正の手段により取得された個人情報、若しくはオプトアウト規定により提供を受けた個人情報でなければ、個人情報保護委員会への届出などの一定の手続を取ることににより、個人データをオプトアウトにより第三者に提供することができる（法 27②）。

委託、事業承継、共同利用によりデータの提供を受ける者は、上記の第三者に該当しない（法 27⑤）。

## (7) 外国にある第三者への提供

外国にある第三者に個人データを提供する際には、以下の例外を除き、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない（法 28①）。

- ・ 共通例外規定（法 27①（1）（2）（3）（4））
- ・ 学術研究関係（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）
  - 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（法 27①（5））
  - 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る）（法 27①（6））
  - 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（法 27①（7））

ここでの「外国」及び「外国にある第三者」の意味については、2.1 章「(17) 外国」及び「(18)

外国における第三者」を確認いただきたい。すなわち、ここでいう「外国」には、いわゆる個人情報保護委員会が定めた十分性認定の対象国である EEA 及びイギリスを含まない。また、「外国にある第三者」には、いわゆる相当措置を講じている者、すなわち、外国にある「相当措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者」は含まない。ただし、相当措置を講じている者に対して提供する場合には、規則第 18 条に従い、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。したがって、十分性認定を受けた国に所在する事業者及び相当措置を講じた事業者に提供する場合には、外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得る必要はない。

外国にある第三者への提供に係わる本人の同意を得ようとする場合には、あらかじめ、(ア) 当該外国の名称 (則 17② (1))、(イ) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 (則 17② (2))、(ウ) 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 (則 17② (3))、を当該本人に提供しなければならない。同意を得ようとする時点において提供先の国が特定できない場合には、(ア) (イ) の代わりに、「提供先の国が特定できない旨及びその理由」(則 17③ (1)) と「提供先の国の名称に代わる本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報」(則 17③ (2)) について情報提供しなければならない。また、本人の同意を得ようとする時点において、(ウ) についての情報提供ができない場合には、その旨及びその理由について情報提供しなければならない (則 17④)。

なお、法第 28 条 (外国にある第三者への提供の制限) には、法第 27 条 (第三者提供の制限) と異なり、「委託、事業承継、共同利用によりデータ提供を受ける者は第三者に該当しないものとする」という条項はない。したがって、委託先等に対して提供するため、法第 27 条の同意は不要なケースであっても、十分性認定や相当措置といった要件を満たさない限り、法第 28 条の同意が必要となることがある。

#### **(8) 第三者提供に係る記録の作成<sup>16</sup>**

個人データを第三者に提供したときは、提供に関する記録を作成しなければならない(法 29①)。ただし、第三者が以下に該当する場合は除く

- ・ 国の機関 (法 16② (1))
- ・ 地方公共団体 (法 16② (2))
- ・ 独立行政法人等 (法 16② (3))<sup>17</sup>
- ・ 地方独立行政法人 (法 16② (4))

また、当該個人データの提供が以下に該当する場合も除く。

- ・ 「(6) 第三者提供」で記載した例外規定のいずれかに該当する場合 (法 27① (1) ~ (7))
- ・ 「(6) 第三者提供」で記載した委託、事業承継、共同利用のいずれかに該当する場合 (法 27⑤ (1) ~ (3))

#### **本人の同意により第三者提供をする場合に記録すべき事項 (則 20① (2)、G 記 4-2-1-2)**

1. 第三者提供に関する本人の同意を得ている旨 (則 20① (2) イ)
2. 当該第三者の氏名又は名称その他の当該第三者を特定するに足りる事項 (不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨) (則 20① (1) ロ)
3. 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項 (則 20① (1) ハ)
4. 当該個人データの項目 (則 20① (1) ニ)

なお、提供先が外国である場合は、以下に該当する場合に限り、同様の記録が求められる (この場合、上記の記録すべき事項 1 の「第三者提供に関する本人の同意」は「外国にある第三者への提供に係わる本人の同意」に読み替える) (G 記 2-1-2)。

<sup>16</sup> (8) (9) で求められる記録は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない (G 記 4-1-1)。また原則として、個人データの授受の都度、速やかに、記録を作成しなければならないが、継続的に若しくは反復して個人データの提供を受けたときは、一括して記録を作成することもできる (G 記 4-1-2)。

<sup>17</sup> この「独立行政法人等」には別表第 2 の独立行政法人が除かれているため、提供先が国立大学や国立病院機構などの場合は、この規定に準拠しなければならない。

- ・ 外国にある第三者に対する個人データの提供が、「外国にある第三者への提供に係わる本人の同意」によってなされる場合
  - ・ 提供先の第三者が「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるもの」に所在しているか、又は「相当措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者」であり、第三者提供が本人同意又はオプトアウトによってなされる場合
- 上記の場合、原則として、記録を作成した日から3年を経過する日まで保存しなければならない（法29②、則21（3））。

### (9) 第三者提供を受ける際の確認

第三者から個人データの提供を受けるに際しては、次に掲げる事項の確認を行わなければならない（法30①）。

1. 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名（法30①（1））
2. 当該第三者による当該個人データの取得の経緯（法30①（2））<sup>18</sup>

ただし、当該個人データの提供が以下に該当する場合は除く。

- ・ 「(6) 第三者提供」で記載した例外規定のいずれかに該当する場合（法27①（1）～（7））
- ・ 「(6) 第三者提供」で記載した委託、事業承継、共同利用のいずれかに該当する場合（法27⑤（1）～（3））

「取得の経緯」の具体的な内容は、個人データの内容、第三者提供の態様などにより異なり得るが、基本的には、取得先の別（顧客としての本人、従業員としての本人、他の個人情報取扱事業者、家族・友人等の私人、いわゆる公開情報等）、取得行為の態様（本人から直接取得したか、有償で取得したか、いわゆる公開情報から取得したか、紹介により取得したか、私人として取得したか等）などを確認しなければならない（G記3-1-2）。

なお、あくまで、個人データを提供した「第三者」による取得の経緯を確認すれば足り、そこから遡って当該「第三者」より前に取得した者の取得の経緯を確認する義務はない。

取得の経緯を確認する方法は、個人データを提供する第三者から当該第三者による当該個人データの取得の経緯を示す契約書その他の書面の提示を受ける方法その他の適切な方法とされている（則22②）

#### 本人の同意により第三者提供を受ける場合に記録すべき事項（則24①（2）、G記4-2-2-2）

1. 第三者提供又は外国への第三者提供に関する本人の同意を得ている旨（則24①（2）イ）
2. 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名（則24①（1）ロ、法30①（1））
3. 当該第三者による当該個人データの取得の経緯（則24①（1）ロ、法30①（2））
4. 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項（則24①（1）ハ）
5. 当該個人データの項目（則24①（1）ニ）

上記の場合、原則として、記録を作成した日から3年を経過する日まで保存しなければならない（法30④、則25（3））。

### (10) その他

その他、データの正確性確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督、漏えい等の報告、開示等請求などについて規定されているが、ここでは割愛する。

<sup>18</sup> 「取得の経緯」を確認する趣旨としては、提供を受けようとする個人データが適法に入手されたものではないと疑われる場合に、当該個人データの利用・流通を未然に防止する点にある。よって、仮に適法に入手されたものではないと疑われるにもかかわらず、あえて個人データの提供を受けた場合には、不適正な個人情報の取得と判断される可能性がある（G記3-1-2）。

### 3 個人情報保護法の改正の概要（令和4年4月1日施行分）

令和4年4月1日に個人情報保護法の令和2年改正法と令和3年改正法が同時施行された。本章では、改正法の概要について説明する。

#### 3.1 令和2年改正法（個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律）の概要 令和二年法律第四十四号（令和2年改正）<sup>19</sup>：施行期日令和4年4月1日

平成27年改正個人情報保護法に設けられた「いわゆる3年ごと見直し」に関する規定に基づき、令和2年改正法が成立し施行された。自身の個人情報に対する意識の高まり、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス、越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応などの観点から改正が行われた。

改正法の概要は図3-1のとおりである。これらのうち、製薬企業への影響が特に大きいものとしては、「4. データ利活用に関する施策の在り方」にある「仮名加工情報」の創設（2.1章及び6.4.1参照）、「6. 法の域外適用・越境移転の在り方」にある「外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等」（5.1.3参照）が要求されるようになったことが挙げられる。

図 3-1 令和2年改正法の概要<sup>20</sup>

改正法の内容	
<p><b>1. 個人の権利の在り方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>利用停止・消去等の個人の請求権</b>について、不正取得等の一部の法違反の場合に加えて、<b>個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも要件を緩和</b>する。</li> <li>● <b>保有個人データの開示方法</b>（※）について、<b>電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする</b>。 （※）現行は、原則として、書面の交付による方法とされている。</li> <li>● 個人データの授受に関する<b>第三者提供記録</b>について、<b>本人が開示請求できるようにする</b>。</li> <li>● 6ヶ月以内に消去する<b>短期保存データ</b>について、保有個人データに含めることとし、<b>開示、利用停止等の対象とする</b>。</li> <li>● オプトアウト規定（※）により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、<b>①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外とする</b>。 （※）本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。</li> </ul>	<p><b>4. データ利活用に関する施策の在り方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「<b>仮名加工情報</b>」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、<b>開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和</b>する。</li> <li>● 提供元では個人データに該当しないものの、<b>提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付ける</b>。</li> </ul>
<p><b>2. 事業者の守るべき責務の在り方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合（※）に、<b>委員会への報告及び本人への通知を義務化</b>する。 （※）一定数以上の個人データの漏えい、一定の類型に該当する場合に限定。</li> <li>● <b>違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法</b>により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。</li> </ul>	<p><b>5. ヘナルティの在り方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の<b>法定刑を引き上げる</b>。 （※）命令違反：6月以下の懲役又は30万円以下の罰金 → <b>1年以下の懲役又は100万円以下の罰金</b> 虚偽報告等：30万円以下の罰金 → <b>50万円以下の罰金</b></li> <li>● データベース等不正提供罪、委員会による命令違反の罰金について、<b>法人と個人の資力格差等を勘案して、法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げる（法人重科）</b>。 （※）個人と同額の罰金（50万円又は30万円以下の罰金） → <b>1億円以下の罰金</b></li> </ul>
<p><b>3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 認定団体制度について、現行制度（※）に加え、<b>企業の特定分野（部門）を対象とする団体を認定できるようにする</b>。 （※）現行の認定団体は、対象事業者のすべての分野（部門）を対象とする。</li> </ul>	<p><b>6. 法の域外適用・越境移転の在り方</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、<b>罰則によって担保された報告徴収・命令の対象とする</b>。</li> <li>● 外国にある第三者への個人データの提供時に、<b>移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める</b>。</li> </ul> <p>※ その他、本改正に伴い、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」においても、一括法として所要の措置（漏えい等報告、法定刑の引上げ等）を講ずる。</p>

<sup>19</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>

<sup>20</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト、「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」の概要等について、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200612\\_gaiyou.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200612_gaiyou.pdf)

### 3.2 令和 3 年改正法（「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」による個人情報保護に関する法律の一部改正）の概要

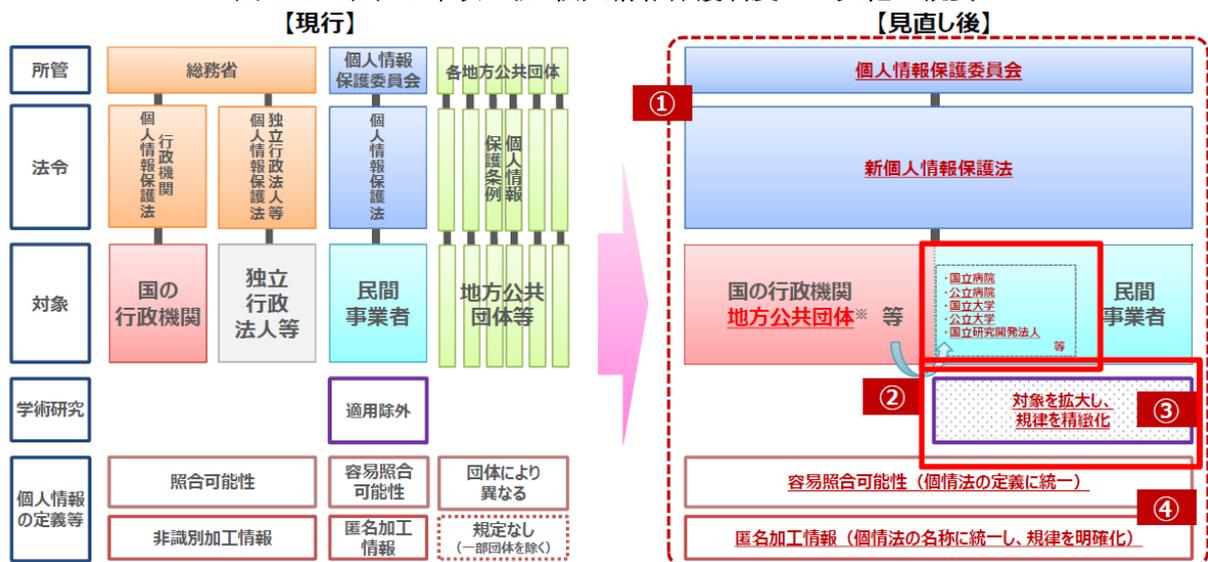
令和三年法律第三十七号（令和 3 年改正）<sup>21</sup>：施行期日令和 4 年 4 月 1 日

個人情報保護法は 3.1 章で述べたとおり「いわゆる 3 年ごと見直し」により令和 2 年改正法が施行されたが、「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」の成立に伴い、令和 3 年にも改正がなされ、その一部が令和 4 年 4 月 1 日に施行された<sup>22</sup>。

令和 3 年改正法の概要は次のとおりである（図 3-2）。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 学術研究分野を含めた EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation : GDPR）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。
- (4) 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。

図 3-2 令和 3 年改正法 個人情報保護制度の一元化の概要<sup>23</sup>



これらのうち、製薬企業への直接的な影響が大きいものとしては、(3) の学術研究に係る適用除外規定の精緻化が挙げられる。概要は図 3-3 のとおりである。詳細は 2.1 章や 6.2.1 章でも触れる。

<sup>21</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/>

<sup>22</sup> 令和 3 年改正法のうち、デジタル社会形成整備法第 50 条による改正に係る部分（国・独立行政法人等・学術研究関係）の施行期日が令和 4 年 4 月 1 日であるが、デジタル社会形成整備法第 51 条による改正に係る部分（地方関係）の施行期日は、デジタル社会形成整備法の公布の日（令和 3 年 5 月 19 日）から起算して 2 年を超えない範囲内で、別途定められることになっている。

<sup>23</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト、「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」の公布について、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seibihou\\_gaiyou.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seibihou_gaiyou.pdf)

図 3-3 令和 3 年改正法 学術研究分野における個人情報保護の改正の概要<sup>24</sup>

事項	令和 3 年改正法の内容	民間部門ガイドラインの改正内容
利用目的変更の制限の例外		<ul style="list-style-type: none"> <li>• あらかじめ本人の同意を得ることなく、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うことができる場合について、学術研究に関する記載を追加 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合</li> <li>➢ 学術研究機関等に個人データを提供し、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合</li> </ul> </li> </ul>
要配慮個人情報取得の制限の例外	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、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合には、研究データの利用や流通を直接制約し得る義務については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、例外規定を置く	<ul style="list-style-type: none"> <li>• あらかじめ本人の同意を得ることなく、要配慮個人情報を取得することができる場合について、学術研究に関する記載を追加 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 学術研究機関等が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合</li> <li>➢ 個人情報取扱事業者が要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要がある、かつ、当該個人情報取扱事業者と共同して学術研究を行う学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合</li> </ul> </li> </ul>
第三者提供の制限の例外		<ul style="list-style-type: none"> <li>• あらかじめ本人の同意を得ることなく、個人データを第三者に提供することができる場合について、学術研究に関する記載を追加 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 個人データを提供する個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であり、かつ、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない場合 など</li> </ul> </li> </ul>
学術研究機関等の責務	個人情報取扱事業者である学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合の責務を規定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 学術研究機関等の責務について、解釈を具体的に記載 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 学術研究機関等に係る法律の特例・適用関係</li> <li>➢ 学術研究機関等による自主規範の策定・公表（努力義務）</li> </ul> </li> </ul>
規律移行法人	国立の病院、大学等の法別表第 2 に掲げる法人等（規律移行法人）については、原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用する	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 原則として民間の病院、大学等と同等の規律が適用される法人について、その対象となる法人や法の適用関係を記載</li> </ul>

※ 以上のほか、各ガイドラインにおいて、令和 3 年法改正に伴う「条ずれ」対応等の所要の改正を実施

1

以上が令和 2 年改正法及び令和 3 年改正法の概要である。次章以降で、治験の実施とデータの二次利用を中心に、医薬品開発などへの影響と対応方針に関する考察を述べる。

<sup>24</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト，政令・規則・ガイドライン等の整備に向けた検討の状況について，[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211029\\_seireikisokuguidelines\\_gaiyou.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211029_seireikisokuguidelines_gaiyou.pdf)

## 4 治験の説明文書・同意文書における留意点

治験を実施する場合には、GCP 第 50 条（文書による説明と同意の取得）に基づき、治験参加のための本人の同意取得が必須である。その記載内容については GCP 第 51 条（説明文書）により規定されている。これは、被験者の保護と利益、権利を守るためであるが、個人情報保護法施行に伴い、治験で取り扱う情報に対しても個人情報としての取り扱いのための同意が求められるようになってきた。そのため、ICF は、GCP で要求されている被験者の秘密の保全の内容を含んだ上で、個人情報保護法で規定される個人情報の取り扱いの要件についても記載する必要がある。具体的には被験者の個人情報の利用目的の通知や、国際共同開発や海外ベンダーの利用に関する第三者提供や外国移転に関する説明など、様々な記載が必要になりうる。

本章では治験の ICF における個人情報保護法などへの対応に際して考慮すべきポイントについて記載する。

### 4.1 治験で収集したデータの個人情報該当性について

治験依頼者が入手する治験データは、被験者を識別するために、被験者識別コードが使用されている。GCP ガイダンスにおいては「『被験者識別コード』とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。」と説明されている<sup>25</sup>。しかしながら、被験者識別コードを使用しているとしても、直ちに治験データが個人情報ではないと言い切ることはできない。

日本製薬団体連合会（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）<sup>26</sup>」には次のように記載されている。

ここでは、各企業が治験で治験実施医療機関から収集した治験データが、被験者の個人情報に該当するか否かについて考え方を示す。個人情報保護法において、個人情報は、法第 2 条第 1 項の定義に基づき、①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（組み合わせる）ことによって、特定の個人を識別することができるものを含む）、②個人識別符号が含まれるもの、のいずれかに該当するものとされている。ある情報が個人情報に該当するか否かは、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するため、一律に「治験データは個人情報に該当する」とも「該当しない」ともいえるものではない。

対象となるデータと事業者との関係性から、治験データの個人情報の該当性は、個人情報取扱事業者である各社で判断することとなるが、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る。

- ▶ 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<sup>\*</sup>
- ▶ 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

※ 製薬企業は、治験実施医療機関から収集した治験データの信頼性等を確保するため、モニタリング又は監査のために診療録等を直接閲覧することがある。製薬企業が、被験者識別コードで管理される治験データと、診療録等を照らし合わせる行為が、個人情報保護法における「他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別することができる」（容易照合性）ことに該当するか否かについては、「実態に即し、氏名・住所などを目にするのが意図的か否かによらず照合が可能な状況にあれば容易照合性が認められる」と考えられる。

<sup>25</sup> 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 0730 第 2 号、「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」の一部改正について、令和 3 年 7 月 30 日、<https://www.pmda.go.jp/files/000236359.pdf>

<sup>26</sup> 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、令和 4 年 1 月 20 日改訂、<http://www.fpmaj.gr.jp/PIP-Center/documents/guide.pdf>

このように、治験依頼者が取得する治験データが、個人情報保護法で定義される個人情報に該当するか否かについては、対象となるデータと事業者との関係性から個別に判断されるものである。また、こうしたデータは、実施医療機関にとっては疑問の余地なく個人情報に該当する。したがって、ICFには、実施医療機関及び治験依頼者の両方の立場に基づいて、被験者の個人情報の取得とその取り扱い、その利用目的についての記載が必要であると考えられる。

## 4.2 機微性の高い情報の取り扱い

実施医療機関が要配慮個人情報である治験データを取得し、治験依頼者へ提供すること、さらに治験依頼者から承認申請などで第三者へ提供されることについて、本人の同意が必要となる。したがって、ICFでは、これらに必要な説明をあらかじめ記載する必要がある。

治験で取得する可能性のある、特に機微性の高い以下のような情報については、不必要に取得しないように注意し、また取り扱う必要がある場合には以下の点について考慮することが望ましいと考えられる。

- ・ 人種：人種差の検討などの目的を説明するのが望ましい
- ・ 心身の障害：それ自体を対象とする、もしくはそれが評価に影響する可能性を考察するといった目的を説明するのが望ましい。例えば、体表面積換算の投与量で行う治験において四肢欠損が評価に影響してしまう場合や、治験説明時の代諾者又は立会人が必要となった場合に、同意の適切性について確認する場合などが考えられる。
- ・ 臨床検査結果：治験実施計画書で規定されている検査に加えて、検体取り扱い者の保護のために実施される感染症、特に HIV 検査については、検査自体に同意が必要になるため<sup>27</sup>、検査結果の入手理由とその使用目的も説明するのが望ましい。また、目的によっては結果を知ることができる者を限定して、治験依頼者が入手しない、又は治験データと保管場所を分けるなど必要な策を講じ、取り扱いについて説明するのが望ましい。
- ・ ゲノムデータ：情報取得の目的を説明するとともに、どのような情報を入手するのかという説明が必要になる。がん遺伝子などはすべてを説明することが難しく、「がん関連遺伝子」などといった不特定な表現をせざるを得ない場合があるが、可能な限り詳細に説明することが望ましい。また、説明時点では予定していなかったが、網羅的解析において見つかった所見や、説明時点では未知であった知見が後に遺伝性のものであることが判明した場合は、事前の説明には含まれない要配慮個人情報に該当する可能性がある。このような偶発的所見 (Incidental Findings) が得られる可能性がある場合には倫理指針ガイダンス<sup>12</sup>も参照の上で、偶発的所見について治験依頼者から治験責任医師等に、あるいは治験責任医師等から本人に知らせるのか、本人に知らせない場合にはその所見の取り扱いについても事前に説明が必要になることに留意する必要がある。  
なお、それ自体が個人識別符号に該当する場合は、個人情報と同じ取り扱いになることに注意する。
- ・ 診療結果、調剤情報：他院での措置や処方、市販薬やサプリメントなどの中にも、併用による安全性の懸念や評価への影響があるかもしれない旨を説明し、納得していただいた上で情報提供に同意していただくのが望ましい。

<sup>27</sup> 厚生労働省健康局 疾病対策課長通知 健疾感発第 1029004 号、平成 16 年 10 月 29 日、「HIV 検査の実施について」の改廃について、[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tb3842&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3842&dataType=1&pageNo=1)

## Column 2

### スクリーニングリストの考え方

日本 SMO 協会の見解では、本人の同意なしに要配慮個人情報が含まれると解されるプレスクリーニングリストを治験依頼者に提示、提供することはできず、個人情報に該当しない「個票を集計した統計値」のみ提示、提供が可能と考えられている<sup>28</sup>。このように、要配慮個人情報に関する一層の配慮が要求されていることを認識しなければならない。

### 4.3 治験データ保管場所と外国にある第三者への提供について

令和 2 年改正法で新たに「外国にある第三者への個人データの提供時に、提供先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める」とされた（法 28、法 31）。これに対応するには多くの企業が ICF の記載を改める必要があると考えられる。

外国にある第三者に個人データの提供を行う場合、いくつか規定がある（2.2 章（7）参照）。本項では、本人同意に基づき外国にある第三者へ提供を行う場合について説明する。

具体的には法 28②が適用され、同意取得時に次の（1）～（3）の事項について本人に情報提供しなければならない（則 17②、G 外 5-2）。

- （1）当該外国の名称（則 17②（1））
- （2）適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報（則 17②（2））
- （3）当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報（則 17②（3））

（1）の提供先の外国の名称については、同意取得時点で特定できない場合、「現時点ではどの国に承認申請するか未確定であるため伝えることができない」など、（1）と（2）の代わりに、提供先の国を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る（則 17③、G 外 5-3-1）。

（2）の提供先の外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下が該当する。

- 1) 当該外国における個人情報保護制度の有無
- 2) 当該外国の個人情報保護制度について指標となり得る情報の存在
- 3) OECD プライバシーガイドライン 8 原則<sup>29</sup>への対応状況
  - ①目的明確化の原則：収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき
  - ②利用制限の原則：データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は、目的以外に利用使用してはならない
  - ③収集制限の原則：適法・公正な手段により、かつ、情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき
  - ④データ内容の原則：利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき
  - ⑤安全保護の原則：合理的な安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき
  - ⑥公開の原則：データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき
  - ⑦個人参加の原則：自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立てを保障するべき
  - ⑧責任の原則：管理者は諸原則実施の責任を有する

<sup>28</sup> 日本 SMO 協会，被験者候補となる患者様の個人情報の取り扱いについて～JASMO の見解～，平成 30 年 4 月 11 日，[https://okayama-gmc.or.jp/shimin/application/files/2715/5323/7201/clinical-trial\\_atukai.pdf](https://okayama-gmc.or.jp/shimin/application/files/2715/5323/7201/clinical-trial_atukai.pdf)

<sup>29</sup> 一般社団法人 日本情報経済社会推進協会，OECD8 原則，<https://www.jipdec.or.jp/library/word/csm0kn0000000egq.html>

ただし、2) の「当該外国の個人情報保護制度について指標となり得る情報」について情報提供できる場合は 3) の情報提供は求められない

4) その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度の存在

(3) については、提供先での保護措置と個人情報保護法が求める保護措置との差異を合理的に認識できる情報となる。例えば、提供先が OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対する措置をすべて講じている場合には、その旨を伝えるべきである。同意取得時に (3) の情報を提供できない場合は、その旨とその理由を ICF に記載する必要がある。

個人データを提供する可能性のある外国には、承認申請する国以外に、導出先の国、グループ会社のある国、業務委託先の国、集中測定機関のある国（生体試料そのものは個人情報ではないが、検体の送付時に添付される被験者に関する情報や生体試料から得られた測定結果・解析データを組み合わせると個人情報になり得る）、治験データが格納されるデータサーバが設置されている国などが考えられる。同意取得時点で個人データを「外国にある第三者」に提供することが確定している場合には、ICF に上記で求められた情報を記載する必要がある。

なお、治験データが格納されるサーバが海外にある場合、「外国にある第三者への提供」に該当するかの判断が難しいため注意が必要である。海外にあるデータサーバとして想定されるものとしては、自社のサーバや海外のクラウドサービス提供事業者で利用されるデータサーバなどがある。前者については、国内企業が海外に設置し、自ら管理・運営する自社サーバに個人データを保存することになるため、「外国にある第三者への提供」に該当しない (Q&A 12-3)。後者の海外のクラウドサービス利用については、クラウドサービス提供事業者が個人データを取り扱うか否かにより「提供」にあたるかどうかが決まるため、個々の契約内容などに応じて判断する必要がある (Column 3 参照)。

提供先として最も想定される米国には、連邦における個人情報の保護に関する包括的な法令は存在しない<sup>30</sup>。ただし、日薬連ガイドライン<sup>26</sup>によれば、被験者に説明及び同意取得を行う時点で個人データを提供する国が米国であることが明確な場合、米国にある第三者への提供に関して被験者に ICF で情報提供をするために、以下の点について説明する必要があるとされている。

①米国における個人情報の保護に関する制度

州単位での制度についての情報提供は必ずしも求められないが、本人の予測可能性の向上に資する場合には、州単位の制度についても情報提供を行うことが望ましい。

②米国の個人情報の保護に関する制度に関する指標

③OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者の義務又は本人の権利の不存

(個人情報保護委員会、アメリカ合衆国連邦の個人情報の保護に関する制度等の調査によると、米国は CBPR\*システムの参加エコノミーであることから、民間部門については OECD プライバシーガイドライン 8 原則に関する情報提供は必ずしも行う必要がないことが確認されている。)

\* CBPR: Cross Border Privacy Rules/アジア太平洋経済協力会議越境プライバシールールシステム

④その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度の存在

なお、個人情報保護委員会事務局のホームページには 40 の国又は地域（イリノイ州、カリフォルニア州、ニューヨーク州を含む）の個人情報の保護に関する制度等の調査結果（令和 4 年 4 月 1 日現在）<sup>31</sup>が公開されているので参照されたい。また、欧州医薬品庁（EMA）は、平成 31 年個人情報保護委員会告示第 1 号に定める国（オランダ）に所在しているが、当該告示第 3 項第 1 号が求める GDPR の規律に服する者ではないため、十分性認定に基づくデータ移転が認められる第三者に該当しないことに注意が必要である。

以上のような、提供先の国名や第三者を特定できるケースとは別に、提供先の国名及び第三者

<sup>30</sup> 個人情報保護委員会、アメリカ合衆国連邦の個人情報の保護に関する制度等の調査、令和 4 年 1 月 25 日更新、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf)

<sup>31</sup> 個人情報保護委員会、外国における個人情報の保護に関する制度等の調査、<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

が特定できないケースも存在する。この場合について日薬連ガイドライン<sup>26</sup>は、治験時における外国にある第三者への提供に関する説明文書例を以下のように示している。

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬会社から医薬品の承認審査をおこなう日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験の監査のため、あなたの診療録や同意書を確認することができます。

### Column 3

#### クラウドの利用と個人データの提供の関係

近年、治験の実施においてクラウドサービスを利用する場面が増えている。具体的には、EDC、eConsent、eDiaryなどのサービスを利用したデータ収集や、クラウドストレージを利用したデータ保管といった Software as a Service (SaaS) の利用 (リモート SDV での利用を含む) だけでなく、Amazon Web Services (AWS) や Google Cloud Platform (GCP) などの多様なクラウドサービスの利用も該当する。

個人データをクラウドサービスにて利用する場合、クラウドサービス提供事業者が個人データを取り扱わないこととなっている場合には、個人データの第三者提供に該当しないと解され、本人の同意は不要となっている (Q&A 7-53、Q&A 12-3)。その考え方は海外のクラウドサービス提供事業者でも同じである。クラウドサービス提供事業者が個人データを取り扱う場合には第三者提供となるため、提供先が「外国にある第三者」にあれば法 28 に準じて越境移転に関する同意取得の対応を取る必要がある。第三者提供をしていない認識であっても、当該クラウドサービス提供事業者との契約書に「サービス向上のため保管されたデータを使わせていただきます」など、第三者提供に該当する文言が記載されていることも実際の例として確認されたことがあるため、契約内容の確認をすることが推奨される。

ただし、クラウドサービス提供事業者がサーバに保存された個人データを取り扱わないことになっている場合でも、製薬企業から見ると、自己の管理する個人データに関する安全管理措置を果たす義務がある (法 23)。その一環として、令和 2 年改正に伴い、個人情報取扱事業者が講ずべき安全管理措置について、「外的環境の把握」が導入された (G 通 10-7)。これは、「外国において個人データを取り扱う場合、当該外国の個人情報保護に関する制度等を把握した上で、自ら果たすべき安全管理措置の一環として、適切な安全管理措置を講じなければならない」というものである。具体的には、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データサーバが所在する外国の名称を特定し、当該外国の制度等を把握した上で措置を講じる必要がある。さらに、このように講じた措置は、保有個人データに関する事項の公表等 (法 32) の規定に従って、本人の知り得る状態に置く必要がある (G 通 3-8-1)。具体的には、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データ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に置く必要がある。個人データが保存されるデータサーバが所在する国を特定できない場合には、サーバが所在する外国の名称に代えて、特定できない旨及びその理由、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等) を本人の知り得る状態に置く必要がある (Q&A 10-25、Q&A 7-53、Q&A 12-3)。

#### 4.4 治験依頼者が所有する治験データの開示請求について

本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる（法 33①）。製薬企業が被験者から治験データの開示請求を受けた事例は少ないと思われるが、開示請求を受けた際には適切な対応が必要である。権利行使手続の詳細については、問合せ先を ICF に記載する、若しくは治験依頼者名が ICF に記載されている場合は治験依頼者の企業ホームページに問合せ先を掲載することなどの対応が考えられる。

ただし、G 通 3-8-2 では「保有個人データを本人に開示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合は、当該保有個人データの全部又は一部を開示しないことができる」とあり、遺伝子解析を実施する場合でこれに当てはまる場合は、偶発的所見に限らず、開示の有無とその方法について実施医療機関と相談しておくことが望ましい。判断根拠としては、「当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか」（倫理指針ガイダンス<sup>12</sup>）といった点も考慮する必要がある。

なお、開示の際の注意事項については、5.4 章を参照されたい。

#### 4.5 治験依頼者が所有する治験データの利用停止等の請求について

本人は、令和 2 年改正法以前から、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの目的外利用（法 18 違反）と不正取得（法 20 違反）があるとき、第三者提供及び外国にある第三者への提供の制限に違反したとき（法 27①・28 違反）は、当該保有個人データの利用停止、消去又は第三者提供の停止を請求することができた（35 条①）。令和 2 年改正法でさらに要件が緩和され、不適正利用（法 19 違反）があるときに加えて、①保有個人データを利用する必要がなくなった場合、②保有個人データの漏えい、滅失、毀損等が生じた場合、③個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも利用停止等を請求できるようになった（法 35⑤）。ただし、「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 35②④⑥）とされており、「困難な場合」については「個人情報取扱事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る（G 通 3-8-5-3）。したがって、ICF で利用目的や第三者提供先等を説明した上で同意を取得するなどの適切な措置を講じている限り、利用停止等に該当する可能性は低いと考えられる。しかし、万が一、疑わしい事例があれば真摯に対応すべきである。

治験依頼者及び実施医療機関においては、適切に治験が実施されたことを確認・説明するために、被験者のすべてのデータを保有しておく必要がある。そのため、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る。その場合、治験参加の同意撤回と治験データの利用停止等請求は異なるものであるが、ICF には「治験参加を取りやめる前に入手されたデータは使用させていただく」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事前に伝えておくことが望ましい。

なお、利用停止等の請求の際の注意事項については、5.5 章を参照されたい。

#### 4.6 治験データの二次利用について

「2.1 用語の定義（1）データの『一次利用』と『二次利用』」で述べたとおり、治験データの利用目的は承認申請にとどまらない。治験データが個人データである場合には、臨床試験結果の公表などについて、あらかじめ ICF に記載しておく必要がある。また、治験の同意取得時に二次利用の目的を記載することが難しい場合は、別途同意を取得する可能性があることや、匿名加工情報として同意が不要な二次利用についても、加工によりプライバシーが守られることなどについて可能な範囲で説明しておくべきであると考えられる。

なお、治験データの二次利用の際の留意点に関する詳細は、6 章を参照されたい。

## 4.7 PMDA による品目横断的解析について

PMDA は治験依頼者が承認申請時に提出する電子データに対し品目横断的解析を実施している。この利用に関しては、法 69② (2) に該当することから、新医薬品の承認申請利用目的のみについて同意を取得した臨床試験（終了又は実施中）の電子データ提出に際して、新たに被験者の同意を取得する必要はないとされているものの、「被験者に十分な説明を行い、同意を得た上での利用がより望ましいことから、今後実施される臨床試験では、承認申請以外の PMDA の業務における利用も含めた被験者同意の取得に努めていただきたい」とされている<sup>32</sup>。

### **Column 4**

#### **同意の適切性について**

GCP と個人情報保護法は同意の要件が若干異なるものの、いずれにおいても被験者に十分な情報が提供され、それを理解した上で自由意思のもとで得られた同意でなければならないが、以下の論点が指摘されていることにも留意されたい。

- ・ 被験者が疾病やその他の事情のため意思能力を欠く者（認知症患者等）や未成年者の場合、あるいは適切な同意の取得であったかが疑わしい場合には、同意の有効性という観点で課題を残す場合もある<sup>33</sup>。
- ・ 昨今の医薬品開発のグローバル化に伴い、被験者に提供すべき情報が多様化しており、その結果、提供すべき情報が提供されなかったという場合の法的効果は、情報の種類、内容によって異なると考えられる。
- ・ Q&A on the interplay between CTR and GDPR<sup>34</sup>の Q3 においても、臨床試験における同意について「臨床試験においては、データ主体と試験実施側との立場に不均衡がある場合が多いため、ほとんどの場合同意は適切な法的根拠にできず、同意以外の法的根拠に頼らなければならない」とされている。

<sup>32</sup> 中山智紀、承認申請時の電子データ提出に関する運用について：全般的事項、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について（通知）」等に基づく運用と技術的事項に関する説明会，PMDA，平成 27 年 5 月 28 日，<https://www.pmda.go.jp/files/000205488.pdf>

<sup>33</sup> 手島豊，被験者保護とインフォームド・コンセント．製薬と日本社会，上智大学出版，p. 96-99

<sup>34</sup> EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY，Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation，[https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-04/qa\\_clinicaltrials\\_gdpr\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-04/qa_clinicaltrials_gdpr_en_0.pdf)

## 5 治験実施における留意点

治験を実施する上で収集される様々な個人情報とその取り扱いについて注意すべき事項や懸念点について記載する。この章も、各企業が取り扱う治験データが個人情報であることを前提にしたものである。

### 5.1 治験スタッフ等の個人情報の取り扱い

#### 5.1.1 治験スタッフの個人情報の取り扱い

医薬品開発において治験依頼者は、薬機法及び関連法規に基づいて治験分担医師及び治験協力者のリスト、IRB 委員名簿など、実施医療機関から個人情報を入手する。入手した情報の利用目的については法 21①に基づき、例えば製薬企業のプライバシーポリシーなどの中で、医薬品などの承認申請や副作用報告などの利用目的などについて事前に公表することが求められる。

公表された目的以外に使用する場合は利用目的の変更に該当する。変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内である場合は、同意の取得は必要とされていないが、本人への通知又は公表が必要となる。したがって、薬機法及び関連法規で求められる範囲を超える場合は、別途本人から同意を得る必要があることに留意する（G 通 3-1-2）。

実施医療機関から入手した個人情報は、共同開発、業務委託などの様々なかたちで第三者と共有する可能性がある。共同開発の場合、「2.1 用語の定義（14）共同利用」の条件を満たしていれば、共同開発先は第三者に該当しないと考えられる。また、製薬企業が業務委託先の医薬品開発業務受託機関（以下、CRO）/ベンダーと当該個人データを共有することは、業務委託先が委託契約の範囲内でのみデータを扱う場合には第三者提供に該当しないと考えて良い（法 27⑤（1）、法 28①及び 5.2.1 章参照）。ただし、業務委託先に共有したデータについても、治験依頼者は個人情報の保護に関する監督責任を有することに注意する（法 25）。

#### 5.1.2 CRO/ベンダーの個人情報の取り扱い

治験依頼者が業務委受託に関連して入手する CRO/ベンダー従業員の個人情報の取り扱いについては、各企業のプライバシーポリシーに規定され、ホームページなどで公表されていることと思われるが、入手に際しては CRO/ベンダー従業員本人の同意に基づく必要があると考えられる。その理由として、CRO/ベンダー従業員の個人情報については、委託する業務の対象となる個人情報ではないため、治験依頼者への第三者提供と考える必要があるからである。また、複数の CRO/ベンダーを使用した治験においては、同一試験に従事する CRO/ベンダー従業員の個人情報を CRO/ベンダー間で互いに知り得てしまう可能性が高い。そのため、CRO/ベンダー従業員の個人情報を取得する場合には、あらかじめ第三者提供の可能性も含めて本人から同意を取得しておくことが望ましいが、その対応については各企業の判断のもとに委託先と協議しておく必要がある。

具体的には、委託先（CRO/ベンダー）が委託元（治験依頼者）に情報を提供する場合は、委託先から委託元への第三者提供となるため、委託先において従業員本人からの同意取得が必要となる。このようにして入手した個人情報を、委託元がさらに使用目的の変更や第三者提供を行う場合には、改めて本人からの同意取得が必要になると考えられる。

#### 5.1.3 外国にある第三者への提供

治験スタッフ又は CRO/ベンダー従業員の個人情報について外国にある第三者への提供に該当する場合には、原則として本人からの「外国にある第三者への提供」に関する同意が必要となる（同意取得が不要となる例外規定については 2.2 章（2）を、同意が必要となる場合において説明が必要な内容については 4.3 章を参照）。

個人情報保護法における同意取得方法は、書面の受領に加え、口頭やメールの受領による意思

表示確認等でも良いこととされている（G通2-16）。例えば、治験開始前の説明会などにおいて必要事項の説明を行い、それについて出席者から同意する旨の意思表示を受けたことを記録に残す方法も一つの案として挙げられる。

また、治験スタッフやCRO/ベンダー従業員が外国にある第三者への提供に関して、個人情報保護法が求める情報提供の内容を理解しており、その状況を治験依頼者が確認できれば、「黙示の同意」が成立しているとの解釈ができると考えられる。

## 5.2 委託先の個人情報保護の監督責任

### 5.2.1 治験データを取り扱う業務を委託する場合

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場合、法27⑤(1)に該当するため、第三者提供には当たらない。すなわち、「利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データの取り扱いに関する業務の全部又は一部を委託することに伴い、当該個人データが提供される場合は、当該提供先は第三者に該当しない。この場合、当該提供先は、委託された業務の範囲内でのみ、本人との関係において提供主体である個人情報取扱事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があるため、委託された業務以外に当該個人データを取り扱うことはできない。」と記載されていることから（G通3-6-3）、これらの委託先に関する同意を改めて取得する必要はないと考えられる<sup>35</sup>。ただし、委託元である治験依頼者には、委託先に対する監督責任が課される（法25）。具体的な委託先としては、モニタリングやデータ解析を委託するCROが該当すると考えられる。

監督責任の具体的内容は、適切な委託先の選定、委託契約の締結、委託先における個人データ取扱状況の把握が挙げられる（G通3-4-4）。委託先の選定にあたっては、適切な個人情報の取り扱いをしているか、個人情報保護方針などを確認する必要がある。委託先における個人データ取扱状況の把握については、委託契約書に個人情報の取り扱い、再委託の場合は事前報告又は承認を受けること、必要に応じて委託先の監査を実施するなどの事項を定めることが必要である。

### 5.2.2 治験データの取り扱いの委託ではないが、委託先が個人情報を取り扱う場合

治験において、治験依頼者が業務を委託するベンダーのうち、被験者（同意取得前の候補者含む）の個人情報を取り扱う可能性のある主な委託先として以下のものが考えられる。ただし、以下の業務については、ベンダー自身が個人情報を入手して実施医療機関や治験依頼者に情報提供を行う可能性があるため、委託された業務以外に個人データを取り扱うことがないように留意する必要がある。

- ・ 被験者募集コールセンター  
被験者候補の氏名・連絡先に加え、電話スクリーニングなどで病歴などの要配慮個人情報を入手する。本人からの同意に基づき当該情報を実施医療機関に提供し、治験依頼者に対しては実施医療機関に提供した人数など同意が不要な情報を提供する。
- ・ ePRO（electronic Patient Reported Outcome）、eDiaryなどの被験者が使用するソフト、デバイスのベンダー  
被験者（又は代諾者）のデバイスを使用する場合は、同意を得た上で個人情報に該当し得るメールアドレス（パスワード再設定や入力依頼に使用する場合）やIPアドレスを取得する場合がある。また、質問票や日誌の内容によっては被験者の疾患情報などの要配慮個人情報を入手する場合があり、それが実施医療機関に提供されることもある。

このように、実施医療機関と上記のような委託先が業務委託契約を締結していない場合は、個人データの提供は第三者提供に該当する可能性がある。そのため、これらのデータの取得及び

<sup>35</sup> 委託先が国内及び十分性認定のある国にある海外事業者の場合及び、個人情報取扱事業者が講ずべき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規則で定める基準に適合する体制を整備している場合に限る。その他の海外事業者への委託は、「海外における第三者提供の同意」が必要となる（4.3章参照）。

提供について、治験の ICF に記載されていない場合には、コールセンター又は ePRO などのベンダーが被験者（又は被験者候補）に説明の上で同意を得る必要があり、治験依頼者は業務委託の際に、その説明内容の適切性も含めて確認する必要がある。

このほかに治験依頼者が業務委託する者として中央測定機関が挙げられるが、測定内容、委託内容や、治験依頼者あるいは実施医療機関との契約体系、授受するデータの内容などによって取り扱いが大きく変わる可能性があるため、今後の検討課題として本書では触れない。

### 5.3 個人データの漏えい時の対応

令和 2 年改正法により「漏えい等の報告等」が新設され（法 26）、「漏えい等」が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合であって、規則で定める事態が生じた場合には、個人情報保護委員会への報告及び本人への通知が義務化された。漏えい等をした情報が個人データに該当するかどうかは、当該個人データの漏えい等を生じた個人情報取扱事業者を基準に判断するため、たとえ、第三者は、漏えい等の対象となった個人データから特定の個人を識別できないとしても、報告対象事態に該当することにも注意を要する（Q&A 6-8）。また、実際に「漏えい等」が生じた場合だけでなく、「漏えい等のおそれ<sup>36</sup>」がある場合も対象となることにも留意しなければならない。

個人情報保護委員会への報告、本人通知の対象となる規則で定める事態とは、要配慮個人情報に含まれる個人データの漏えい等が発生した場合、あるいは不正利用により財産的被害が生じる恐れがある個人データの漏えい等が発生した場合、不正の目的を持って行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生した場合、個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等があった場合、又はそれらが発生したおそれがある事態が当てはまる（則 7）。治験データは、一般に要配慮個人情報を含むため規則で定める報告対象に該当する。また、ここでいう「漏えい等」には漏えい、滅失、毀損が含まれ、具体例としては、治験データを保管するデータサーバに不正アクセスがあり治験データが窃取された場合や、紙の CRF の誤配送、誤ったアカウント権限の付与により本来知るべきではない者が情報を入手してしまうこと（漏えい）、治験データの入ったリムーバブルメモリなどの紛失（滅失）、ランサムウェアなどにより治験データが改ざんされて復元不可となってしまうこと（毀損）などが考えられる。

なお、要配慮個人情報の漏えい等が発生したとしても、高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じている場合には、報告対象事態には該当しない（則 7（1））。しかし、被験者識別コードによる管理は「高度の暗号化等の秘匿化」と比べて同等の措置とは言えないと考えられ（Q&A 6-16）、コード化されていることをもって「個人の権利利益を保護するために必要な措置」が講じられているとはいえない。したがって、漏えい等に該当する治験データそのものに別途高度の暗号化などの措置が講じられていない限り、治験データの漏えい等が発生した場合には、報告対象事態に該当する。

このように、治験データの漏えい等が発覚した場合には、製薬企業は、個人情報取扱事業者として、速やかに情報を集約し、しかるべきルートを通して定められた期限内（※2）に速やかに対応する必要があるため、手順を明確化しておくことが求められる。その際には、「漏えい等」が自社内ではなく、委託先で発生することも想定しておく必要がある。

※2：報告の方法は次の 2 段階で行うこととされている（則 8、G 通 3-5-3-3、3-5-3-4）

- (1) 速報：その時点で把握している事項を「速やかに（3～5 日以内）」報告
  - (2) 確報：原因や再発防止策を含むすべての報告事項を一定の時間制限内（事態を知った日から 30 日以内、ただし、サイバー攻撃の場合は 60 日以内）に報告
- 速報の時点ですべての事項を報告できる場合には、1 段階の報告で速報と確報を兼ねることができる。

<sup>36</sup> 報告対象事態における「おそれ」については、その時点で判明している事実関係に基づいて個別の事案ごとに蓋然性を考慮して判断する。漏えい等が発生したおそれについては、その時点で判明している事実関係からして、漏えい等が疑われるものの漏えい等が生じた確証がない場合がこれに該当する（G 通 3-5-3-1）。

本人への通知に際しては、治験依頼者は被験者識別コードのリストを保有していないため個人を特定することは通常不可能であることから、実施医療機関と相談し対応する必要がある。

また、法 22② (2) で「本人への通知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、この限りではない」とあるが、その具体例としては、被験者の治験参加終了からかなり日数が経ち被験者本人と連絡を取ることが難しい場合などの事例が考えられる。そのような場合でも、ウェブサイトでの公表など何らかの対応は行うことが望ましいと考えられる。なお、進行中の治験であれば、漏えい事例があった場合は対象となる実施医療機関の治験審査委員会の意見を聴き、その指示に従い必要な対応を行うなどの対応が考えられる。

なお、認定個人情報保護団体としての日薬連の対象事業者は、個人情報保護委員会に提出した確報の写しを日薬連個人情報保護センターに報告する必要がある<sup>26</sup>。

## 5.4 治験依頼者が所有する治験データの開示請求への対応

### (1) 治験データ開示請求受付時の手順の特定

製薬企業が本人又は代理人（本項では以降「本人又は代理人」を「開示請求者」と略す）から開示請求を受ける際、請求に関して個人情報が必要になることに対する同意を取得の上、「開示請求書」の提出を開示請求者に依頼し、請求内容を確認する。治験依頼者は被験者識別コードのリストを保有していないため個人を特定することは通常不可能であることから、日薬連ガイドライン<sup>26</sup>では、以下の対応を参考にしつつ、適切な方法を判断することとされている。

- 1) 製薬企業が実施医療機関に問い合わせを行い、被験者本人の被験者識別コードを確認した上で、保有個人データを開示する。
- 2) 開示請求者から実施医療機関に被験者識別コードを問い合わせてもらえるように、開示請求者に対して促す。

なお、治験が終了し、実施医療機関との契約期間が終了している場合においても、治験依頼者として、可能な限り実施医療機関と連携を取り真摯に対応することが望ましい。

### (2) 開示可能とする範囲の特定と開示の責務の明確化

開示請求を受けた際に、二重盲検試験終了前で開示により盲検性の維持が困難になるなどの理由で治験継続が困難となる場合で、請求に係る保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたとき、又は当該保有個人データが存在しないときは、開示請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知する必要がある。

開示内容としては、治験終了後に実施医療機関に提供する症例報告書 (CRF) の写しと同等なものなどが考えられるが、CRF に記載されないものとして、二重盲検試験における投与群（実薬かプラセボかなど）の情報、重篤な有害事象報告として当局に提出されたもの（治験依頼者による因果関係の判定）、解析対象集団の採否についても対象となる可能性がある。

治験データの情報開示については医学的所見を伴うため、治験依頼者から開示請求者に直接所見の説明をすることはできない。特にゲノム解析における偶発的所見や本来開示請求者に開示する予定ではなかった情報（検査検体の感染症スクリーニング検査結果など）を開示請求者又は家族に開示する場合には、実施医療機関に問い合わせができるように手配し、情報によってはカウンセリング体制を整えておく必要がある。詳細は倫理指針ガイダンス<sup>12</sup>を参考とする。

### (3) 開示の対応

開示請求を受けた個人データの交付は、原則として開示請求者が指定した方法によって開示する必要がある。具体的には、書面による交付以外にも電磁的記録の提供による方法などを指定することができる。ただし、請求された方法が開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあつては、書面の交付による方法で遅滞なく行うこととなる（法 33）。

## 5.5 治験依頼者が所有する治験データの利用停止等の請求への対応

利用停止又は消去の対応をする場合は、5.4 章で述べたとおり、治験依頼者が所有する治験データのみでは本人又はその代理人を確認することはできないため、データ開示請求と同様な対応が必要になる。なお、治験依頼者が直接利用停止（消去）請求を受けた場合、「停止・消去請求書」の提出を依頼し、請求に関する同意と請求内容を確認した後、実施医療機関と連携し、本人又は代理人の確認、該当する被験者識別コードを確認し、対応を始める必要があると考えられる。

削除に際しては、請求のタイミングによって、データベースから削除するだけで十分なのか、あるいは、すでに集計・解析が終了し申請されている場合などは、影響の範囲を把握するのが困難な場合も想定される。また、このような理由でデータが削除されることの妥当性については規制当局の公式な見解が得られていないため、事前に規制当局とも相談するなど、案件ごとに真摯かつ合理的な手立てを講ずる必要がある。

## 5.6 治験依頼者が被験者の氏名等を入手する場合の対応について

治験依頼者は、治験データを保有しているが、被験者を特定できる氏名や住所等は入手していない。しかしながら、開示、利用停止請求の他にも、次のような状況下で被験者本人の氏名等を入手する可能性がある。この場合、本人の意思を確認せずに治験データと紐づけるべきではない。

- ・ 補償請求対応
- ・ 臨床試験公開情報からの問い合わせ
- ・ 緊急コールセンター経由での問い合わせ

特に補償の対応には、該当する被験者遺族・家族との折衝のために、氏名、連絡先だけでなく、振込口座や、治験実施中・終了後を問わず補償対象となった健康被害の転帰確認、被験者死亡・後遺障害となった際の因果関係判断などが必要になることから、被験者の治験データ以上に幅広く機微性の高い情報の取り扱いも業務範囲となる点についても配慮が必要と考えられる。

また、問い合わせの回答などの目的が果たされた場合には速やかに削除する必要があると考えられるが、削除までに時間を要する場合には、限られた者だけが対応できる窓口を設置するなど、治験依頼者における治験担当者あるいは治験データの管理者とは独立させた安全管理措置を講じて、被験者を含めたステークホルダーからの信頼を損ねないよう十分な注意と体制を構築するのが望ましい。

## 5.7 治験データではない治験関連の個人情報の取り扱い

治験に係る検査の精度管理が GCP 上求められていることから、認証（Certification）取得のために被験者以外の検査結果を実施医療機関から第三者に提供することがある。例えば、心電図集中測定や治験用 MRI 撮影の際に、実施医療機関が被験者ではないボランティアの心電図検査や MRI 撮像を実施し、検査結果をサンプルデータとして集中測定機関など、治験依頼者の委託機関に送付することがある。このような場合において、当該ボランティアから必要な同意を取得し、その記録を作成しているかどうかは医療機関によって対応が異なっている。また、ボランティアの氏名は集中測定機関などへ第三者提供される前に、実施医療機関により適切にマスキングされる場合や、あらかじめ撮像時に氏名を入力しない場合などには提供されないものの、当該情報の利用目的の特定や通知・公表が求められ、また第三者提供の同意取得が必要と考えるのが妥当である。そのため、治験依頼者からも個人情報の取り扱いに関する同意取得を医療機関に依頼することが望ましいと考えられる。また、当該ボランティアの同意を得ずに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて検査結果を取り扱ってはならない。

その他、被験者以外に生じた治験機器の不具合等報告（機器破損による治験スタッフの負傷など）については、薬機法に従った情報入手に該当するが、治験依頼者が原因究明や補償対応のために、当局報告目的以外に追加で調査を依頼することや、要配慮個人情報などが必要となる可能

性がある場合には、本人からの同意を得る必要があることも考えられる。

## 5.8 海外の個人情報を取り扱う場合の注意点について

国際共同治験など、海外の被験者の治験データを取り扱う場合、参加した国・地域の個人情報保護法制についても考慮する必要がある。例えば、EU/EEA（以降、同項においては「欧州」と呼ぶ）ではGDPR<sup>37</sup>に準拠して治験を実施する必要があるが、GDPRでは治験のデータは個人データとされていることから、欧州に居住する被験者の治験データを日本へ移転した後も、GDPRに準拠して個人データとして取り扱う必要があると考えられる。GDPRでは、欧州から欧州域外への個人データの移転を原則として禁止しているが、欧州委員会は日本が個人データについて十分な保護水準を確保していると決定したため<sup>38</sup>、欧州域外への移転に関する本人の同意がなくても日本への移転は可能となる。しかし、日本へ移転された治験データを、日本国内で取り扱う場合、域外移転のスキーム（十分性認定、拘束的企業準則<sup>39</sup>/標準契約条項<sup>40</sup>、本人の同意）によって、移転したデータの取り扱いが変わり得ることを補足しておく。

### 【日本企業における対応】

GDPRは欧州で定められた法律だが、以下のような場合は日本の企業であっても適用対象となるため、必ずしも無関係であるとは限らない点に注意が必要となる。

#### (1) 欧州に子会社、支店、営業所を有している企業

欧州にあるグループ会社などは直接的にGDPRの適用対象となる。また、日本にあるグループ会社がGDPR上の管理者（Controller）としてデータを処理することを前提に、欧州のグループ会社が保有する個人データを移転しようとする場合には、移転先となる日本のグループ会社も管理者としてGDPRへの対応が必要となる。

#### (2) 日本から欧州に商品やサービスを提供又は行動の監視をしている企業

欧州の個人（消費者）に対して日本から商品やサービスを提供している場合又は行動の監視を行っている場合には、たとえ欧州に拠点となる子会社などがなかったとしても、当該企業は欧州の個人データの取得を含めた処理にあたりGDPRに沿った手続を実施する必要がある。医薬品開発においては、日本に所在する企業が欧州で実施する治験を直接コントロールする場合で、欧州の個人に対して現地語で行う同意説明及びそれに基づく治験参加を求める場合や治験の実施（行動の監視<sup>41</sup>）、又は現地語に対応したウェブサイトを通じて欧州にある市民に対し商品やサービスの提供を行っている場合<sup>42</sup>などがこれに該当する。

<sup>37</sup> THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), 27 April 2016, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679&qid=1640096092366>

<sup>38</sup> THE EUROPEAN COMMISSION, Commission Implementing Decision ((EU) ) 2019/419 of 23 January 2019 pursuant to Regulation ((EU) ) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data by Japan under the Act on the Protection of Personal Information (Text with EEA relevance), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2019.076.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2019:076:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.076.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2019:076:TOC)

<sup>39</sup> 企業グループで1つの規程を策定し、データ移転元の管轄監督機関が承認

<sup>40</sup> データ移転元とデータ移転先との間で、欧州委員会が認めたひな形条項による契約の締結

<sup>41</sup> 「Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3) Version 2.1 ( [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_3\\_2018\\_territorial\\_scope\\_after\\_public\\_consultation\\_en\\_1.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_3_2018_territorial_scope_after_public_consultation_en_1.pdf) )」では、定期的な健康状態の報告 (Monitoring or regular reporting on an individual's health status) は「行動の監視」として考えられている。

<sup>42</sup> 商品やサービス提供を行わず、単に情報提供をしているウェブサイトを運営している場合であっても、クッキーやIPアドレス等を用いて欧州の個人の行動を追跡・モニタリングしている場合（行動ターゲティング広告も含まれる）はGDPRの対象となることに留意が必要である。

### (3) 欧州から個人データの処理について委託を受けている企業

データセンター事業者やクラウドベンダーなどのように、欧州の企業から個人データの処理などを受託している日本企業の場合、当該受託企業は処理者（Processor）として個人データの域外移転に関して GDPR が定めるルールに準拠する必要がある。医薬品開発においては委託ベンダーの管理責任が治験依頼者にあるため、本項に該当する委託を行う場合には注意が必要である。

#### 【欧州に居住する被験者より入手した個人データを匿名加工情報としての取り扱う際の注意点】

欧州又はイギリスから十分性認定に基づき提供を受けた個人情報については、個人情報取扱事業者が、加工方法等情報（匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに法 43①の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。）を削除することにより、匿名化された個人を再識別することを何人にとっても不可能とした場合に限り、法 2⑥に定める匿名加工情報とみなすことができる<sup>43</sup>。

## 6 治験・健康医療データの二次利用における留意点

医療情報や治験データの二次利用によって、医薬品の研究開発がさらに進み、質が高く効率的な医療が実現できると期待されている。すでにレセプト情報などの RWD は多くの製薬企業が様々な目的で利活用しており、具体的な利活用事例としては、RWD を医薬品の研究開発の基礎的データ、治験の外部対照群、市販後の安全性や有効性の確認などに用いることなどが挙げられ、特に希少疾患などの領域で期待する声が多い。さらに近年では治験データの共有にも注目が集まっている。また、治験の透明性の確保に対する社会的要請に対応すべく、治験に関する情報の公開も進められている。

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」において用いることができる。一方、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、①新たな利用目的に対する同意取得、②匿名加工情報、③仮名加工情報、④公衆衛生例外規定の適用などによって利用することが可能となる。

ひとたび個人データの漏えいや不適正な利用などが起こると、不当な差別や偏見などにつながる可能性があるため、データの二次利用においてもデータ保護を慎重かつ適切に行わなければならない。企業は、個人データの当初の利用目的との関係で利用目的を達成した場合には、遅滞なく消去するように努める必要がある（法 22）。また、製薬企業としてデータ保護に関するガバナンスを構築する必要がある。例えば、治験データの二次利用を目的とし社外に対してデータ提供を行う場合、社内委員会などにより、提供目的、提供期間などを審査して提供するような体制を構築することが求められる。また、医薬品開発のグローバル化に伴いデータの保存期間は国内外の法的規制に従う必要もあることから、製薬企業は個人情報取扱事業者として法律の内容を正しく理解して、具体的な行動（安全管理措置）のあり方を自主的に定めることが望まれる。

本章では、治験及び医療データの二次利用における留意点や課題を、個人情報保護法などの法解釈を踏まえた上で検討した。6.1 章で治験の透明性確保における留意点、6.2 章で学術研究機関等とのデータ共有、6.3 章で匿名加工情報を用いたデータ共有、そして 6.4 章で治験データ等の自社内での利活用について留意点を述べる。

### 6.1 治験の透明性確保における留意点

#### 6.1.1 治験の透明性確保における 3 つの取り組み

臨床試験の情報を積極的に公表することにより、医療従事者や患者、その他の人々が臨床試験

<sup>43</sup> 個人情報保護委員会、個人情報の保護に関する法律に係る EU 及び英国域内から十分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール、令和 4 年 4 月、  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Supplementary\\_Rules.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Supplementary_Rules.pdf)

情報に幅広くアクセスできるようになることは、公衆衛生の観点からも社会的に有用とされている。近年、こうした臨床試験情報の透明性確保の観点から、下記 3 つの取り組みが実践されている。

- 臨床試験情報の登録と結果の開示：

国際製薬団体連合会（International Pharmaceutical Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations：IFPMA）、日本製薬工業協会（製薬協：JPMA）、米国研究製薬工業協会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America：PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations：EFPIA）並びにそれらの会員企業は、「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」を発表し、患者を対象としたすべての臨床試験を公的なレジストリに登録し、企業主導の臨床試験の結果を公開することをコミットしている<sup>44</sup>。

国内においては、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日 薬生薬審発 0831 第 10 号）<sup>45</sup>により、「治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））<sup>46</sup>に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること」が義務付けられている。

- 臨床試験結果の論文公表：

JPMA、IFPMA、PhRMA、EFPIA とそれらの会員企業は、「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」も発表しており、企業主導の臨床試験において、結果の如何にかかわらず、医学雑誌へ論文公表することについてもコミットしている<sup>44</sup>。

- 臨床試験の個別被験者データ（Individual Participant Data：IPD）の共有（Clinical Trial Data Sharing：CTDS）：

IFPMA の「臨床試験データ提供に関するポリシー」が平成 30 年 1 月 15 日に発行され、JPMA などの IFPMA の加盟団体や会員企業はこのポリシーに則り、臨床試験データの提供を行っていくことにコミットしている<sup>47</sup>。このポリシーには、研究者への IPD の共有も含まれている。

<sup>44</sup> 梶原直子，稲垣治，日本製薬工業協会の取組み：臨床試験・治験の推進・情報提供の現状と課題，保健医療科学，2015，Vol.64，p.367-373，<https://www.niph.go.jp/journal/data/64-4/201564040013.pdf>

<sup>45</sup> 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発 0831 第 10 号，治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて，令和 2 年 8 月 31 日  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236408.pdf>

<sup>46</sup> 国立保健医療科学院，jRCT 臨床研究実施計画・研究概要公開システム，<https://jrct.niph.go.jp/>

<sup>47</sup> 日本製薬工業協会，臨床試験データ提供に関する IFPMA ポリシー，平成 30 年 1 月 15 日，  
<https://www.jpma.or.jp/basis/rinsyo/policy18.html>

## 6.1.2 治験情報の登録と結果の開示

6.1.1 章で述べたとおり、治験に係る情報を jRCT に登録することが義務化されている。登録にあたっては、「治験の実施状況等の登録について」(令和2年8月31日 薬生薬審発 0831 第9号)<sup>48</sup>に従うことが求められ、原則として、世界保健機関 (World Health Organization : WHO) が国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform : ICTRP) において登録・公表を求める24項目 (表 6-1) が登録必須となっている。

表 6-1 WHO が ICTRP において登録・公表を求める24項目  
WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3.1)<sup>49</sup>

	WHO データセット	和訳 (参考) <sup>50</sup>		WHO データセット	和訳 (参考)
1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号	13	Intervention (s)	介入
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日	14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号	15	Study Type	研究のタイプ
4	Source (s) of Monetary or Material Support	研究費提供元	16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織	17	Sample Size	目標症例数
6	Secondary Sponsor (s)	協同実施組織	18	Recruitment Status	進捗状況
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先	19	Primary Outcome (s)	主要アウトカム評価項目
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先	20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目
9	Public Title	正式な名称	21	Ethics Review	倫理審査委員会審査
10	Scientific Title	科学的な名称	22	Completion date	研究終了日
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国	23	Summary Results	研究結果のサマリー
12	Health Condition (s) or Problem (s) Studied	対象疾患	24	IPD sharing statement	IPD 共有に関する声明

治験の透明性確保及び国民の治験情報へのアクセスの確保の観点から治験の情報公開が制度化されているが、他方、治験情報を登録・公表することによる被験者のプライバシー保護への配慮については、明確なルールがない。

例えば、「jRCT 企業治験入力ガイド (新規登録時) 第 1.0 版」<sup>51</sup>によると、治験情報の登録項目には、実施医療機関名や IRB 名称などが含まれており、入力必須項目となっている。個人が特定されるリスクが高いと想定されるような希少疾患の治験の場合は、対象疾患名と実施医療機関に関する情報を公表すると、被験者の特定につながる恐れがある。このようなケースにおいては、当局や jRCT の問い合わせ窓口へ相談の上、実施医療機関名や IRB 名称などを非公開にするとともに、結果の公開においても、被験者の特定につながらない記載にとどめるといった対応が必要である。さらに、臨床試験の IPD の共有 (CTDS) においては、共有されたデータから被験者が特定されてしまうことを防ぐ目的で、例えば施設 ID に対し再コード化や削除等の非特定化処理が行われているが、単施設治験のほか、施設数の少ない治験において、実施医療機関に関する情報を

<sup>48</sup> 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知、治験の実施状況等の登録について、令和2年8月31日、薬生薬審発 0831 第9号、<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665717.pdf>

<sup>49</sup> WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3.1), World Health Organization, <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set>

<sup>50</sup> 公益社団法人 日本医師会 治験促進センター、薬生薬審発 0831 第9号への対応について、<http://www.jmact.med.or.jp/plan/notification0831-9.html>

<sup>51</sup> 国立保健医療科学院, jRCT 企業治験入力ガイド (新規登録時) 第 1.0 版, <https://jrct.niph.go.jp/pages/template/Guide1>

公開すると、CTDS における施設 ID の非特定化処理では再特定化のリスクが低減できない状況も想定される。なお、CTDS におけるデータ非特定化処理の詳細については、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会による報告書「CTDS (Clinical Trial Data Sharing) に係るデータ非特定化の手法検討」<sup>52</sup>を参照されたい。

このように、どのようなケースにおいて、どのような対応が必要なのか、基準や対応に関するガイダンスは現時点では見当たらず、各企業が透明化による公益性と被験者の権利利益を比較衡量し自らの判断で適切に対応しなければならない。しかしながら、各企業で対応に苦慮しているのが実情であるため、例えば、治験の終了後は、実施医療機関名や IRB 名称は非公開とするなどの治験の情報公開におけるルールの整備が望まれる。

### 6.1.3 論文や学会における結果の公表

治験の結果を論文公表することへのコミットメントは 6.1.1 で述べたが、希少疾患の場合、被験者の特定につながらないように、論文や学会における結果の記載方法については、特段の配慮が必要である。

論文や学会における結果の公表を目的としたデータ利用に対する同意を得ていたとしても、公表による個人の特定のリスクがある旨については説明していないのが一般的であろう。たとえ結果の公表における個人の再特定化のリスクに対する同意を得ていたとしても、公表された論文や学会の公表資料から被験者のプライバシー侵害が起きないように、企業として最大限の努力を払うべきである。

しかし、どのような場合に被験者の特定につながり得るか、明確な判断基準は存在せず、各企業が自ら判断し対応しなければならない。例えば、希少疾患では、被験者が特定されないよう、年齢の要約統計量で最大値及び最小値は表示しない、あるいは国ごとの集計結果は提示しないなど、記載を工夫するとともに、各企業において法務担当者や個人情報保護に責任を持つ者によるレビューなどをプロセスとして取り入れることも有用であろう。

表 6-2 発表資料の例

表# 希少疾患Aの治験Xにおける患者背景

	Japanese (N=4)	Non-Japanese (N=48)
Gender [n (%)]		
Female	4 (100%)	31 (64.6%)
Male	0	17 (35.4 %)
Age (years)		
Mean (SD)	51.3 (23.7)	52.9 (17.9)
Min - Max	28 - 81	26 - 85

例えば、日本において推定患者数が100例未満の希少疾患Aの治験で、実施医療機関名が公開されている場合に、81歳女性という情報から個人の特定に結びつく可能性が示唆される

また、論文の投稿者や学会での発表者が企業の場合、学術研究に係る例外規定<sup>53</sup>は通常適用されないことにも注意が必要である（学術研究例外規定の詳細は 6.2.1 章（1）参照）。

<sup>52</sup> 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会、CTDS (Clinical Trial Data Sharing) に係るデータ非特定化の手法検討、令和3年2月、

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000088sys-att/ctds\\_data.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000088sys-att/ctds_data.pdf)

<sup>53</sup> 学術研究機関等が学術研究の成果を公表するためやむを得ない場合（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）においては、第三者への個人データの提供に当たって、本人の同意は不要となっている（法 27①（5））、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623\\_gakujitsu\\_kiritsunokangaekata.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_gakujitsu_kiritsunokangaekata.pdf)

## 6.2 学術研究機関等とのデータ共有における留意点

学術研究機関等と治験等のデータを共有する際には、あらかじめ本人の同意を得ておくことが望ましいが、個人情報保護法にはいわゆる学術研究例外規定による第三者提供の規定も存在するため、本章では学術研究例外規定に関する考察を述べる。

### 6.2.1 学術研究例外規定

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、「特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができない」（法 18③）、「要配慮個人情報を取得してはならない」（法 20②）、「個人データを第三者に提供してはならない」（法 27）と規定されているが、学術研究機関等（2.1 章（15）参照）に関連した学術研究目的（2.1 章（16）参照）での取扱いについては、一定の例外規定が設けられている（本章では、これらを「学術研究例外規定」と呼ぶ。）。

ただし、学術研究機関等の定義は 2.1 章(15) に記載したとおり、通常では製薬企業が学術研究機関等に該当するとは解されず、製薬企業が単独で研究開発する場合には学術研究例外規定を適用することは困難である。

一方で、例えば国内の学術研究機関等（2.1 章(15) に記載したとおり、学術研究機関等は国内の機関等のみを指し、海外の機関等は含まない）と製薬企業が学術研究目的で共同研究をする場合では、学術研究例外規定を適用することが可能である。しかし、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。また、商用目的との境界が不明な場合など、学術研究目的に該当するかどうか判断が難しい場合があるが、この判断基準が明確化されていないことに留意が必要である。

なお、学術研究例外規定は令和 3 年改正法<sup>54</sup>において規定が精緻化された。例えば、改正前では、民間部門の学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合、一律に第 4 章（個人情報取扱事業者の義務等）の規定を適用除外としていたが、法改正により、①利用目的による制限（法 18）、②要配慮個人情報の取得制限（法 20②）、③個人データの第三者提供の制限（法 27）など、研究データの利用や流通を直接制約し得る義務については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、例外規定を置くことで学問の自由を担保しつつ、それ以外の規律や義務は求めることとなった。具体的には安全管理措置（法 23）や本人からの開示等請求への対応（法 33 条等）などに関する義務が、他の民間事業者と同様に課されることとなったため、留意が必要である。

### 6.2.2 倫理指針<sup>13</sup>に基づくオプトアウト対応

6.2.1 章で述べた学術研究例外規定により、製薬企業が治験データを、被験者の同意を得ることなく学術研究機関へ提供することは可能である。このシナリオにおいて、学術研究機関の倫理委員会などから学術研究例外規定によるデータ取得に関して、倫理指針ガイダンス<sup>12</sup>に基づいたオプトアウト<sup>55</sup>の対応を求められる可能性がある。倫理指針ガイダンスに基づいたオプトアウトの対応において、研究対象者である本人又はその代理人からの拒否の申出があった場合、治験依頼者である製薬企業が所有する治験データのみでは本人又はその代理人を確認することはできないため、5.4 章で述べた治験データ開示請求と同様な対応が必要になる。つまり、拒否機会を保障するためには、実施医療機関との連携が不可欠である。過去の治験データについては、治験契約も終了しており、実施医療機関との連携が難しくなるなど、倫理指針ガイダンスに基づいたオプトアウトの対応が困難であることは想像に難くない。データ提供先である学術研究機関から倫理指

<sup>54</sup> 令和 3 年改正による公民一元化により、別表第 2 の独立行政法人は民間に近い規律となったため、民間企業と国立大学などの独立行政法人との共同研究時にみられた、個人情報保護法と独立行政法人における個人情報保護法の差異に由来した課題は解消された。

<sup>55</sup> 倫理指針ガイダンスに基づいたオプトアウトとは、あらかじめ所定の情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。詳細は 2.1 章の (20) を参照されたい。

針ガイダンスに基づいたオプトアウトの対応が求められた際には、実現可能性の検討も含め、誰がいつ何をするのか、具体的な手順を定める必要があると考える。

なお、個人情報保護法におけるオプトアウト規定は、治験データの第三者提供には適用することができない。これは治験データが個人情報である場合は、基本的に要配慮個人情報に該当し、要配慮個人情報はオプトアウトの対象外となるためである（法 27②）。個人情報保護法におけるオプトアウトと、倫理指針ガイダンスに基づいたオプトアウトの違いについては、2.1 章の(20)を参照されたい。

## 6.3 匿名加工情報を用いたデータ共有

### 6.3.1 匿名加工情報の作成・利用に際する注意点<sup>56</sup>

匿名加工情報は、事業者間において本人の同意を得ることなくパーソナルデータの取引や連携を実現する手段である一方、利用に際しては、法が定める義務を守らなければならない<sup>57</sup>ことにも注意が必要である。事業者が遵守すべき義務は大きく分けて4つ、「①適切な加工（法 43①）」、「②安全管理措置（法 43②⑥、法 46）」、「③公表義務（法 43③④、法 44）」そして「④識別行為の禁止（法 43⑤、法 45）」である。

個人情報から匿名加工情報を作成するにあたっては、表 6-3 に示す主に5種の加工措置が求められる。一般的に医療データでは、単に氏名などの直接個人を識別できる情報をマスクするだけでは、法令が定める加工基準として不十分であることが多い。匿名加工情報として適切な加工がなされていないければ、個人データとして取り扱われることになるため、適切な加工を行うことが重要である。

表 6-3 匿名加工情報利用に際して事業者求められる「①適切な加工」

(1) 特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換を含む。以下同じ）すること 例⇒氏名は削除
(2) 個人識別符号の全部を削除すること 例⇒カメラで撮影した顔の画像から抽出した「顔認識データ」等
(3) 個人情報と他の情報とを連結する符号を削除すること 例⇒事業者内で個人情報を分散管理してデータベース等を相互に連結するために割り当てられているID等は削除する
(4) 特異な記述等を削除すること 例⇒年齢 116 歳のように、国内で数名しかいない場合など
(5) 上記のほか、個人情報とデータベース内の他の個人情報との差異等の性質を勘案し、適切な措置を講ずること

「①適切な加工」とともに「③公表義務」が定められていることにも注意が必要である（表 6-4）。

<sup>56</sup> 法文上の内容を網羅しているものではないため、適宜、引用元の法文やガイダンス等を参照されたい。

<sup>57</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト、匿名加工情報制度について、

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/tokumeikakouInfo/>

表 6-4 匿名加工情報利用に際して事業者求められる「③公表義務」

公表義務	匿名加工情報を作成した時 －匿名加工情報を作成した事業者は、匿名加工情報の作成後遅滞なく、インターネット等を利用し、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない
	匿名加工情報を第三者へ提供する時 －匿名加工情報を第三者へ提供 <sup>58</sup> するときは、あらかじめホームページ等で第三者に提供する匿名加工情報に含まれる項目及び匿名加工情報の提供の方法を公表しなければならない
安全管理措置	匿名加工情報を取り扱う時（作成・利用） －匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない

### 6.3.2 匿名加工情報の利用状況及び課題

株式会社野村総合研究所の公表資料<sup>59</sup>では、医療データを匿名加工情報として利用する際の課題・工夫点が整理されている。これによると「①匿名加工情報の作成・提供の公表状況についての調査」、「②事業者における匿名加工情報の事例調査」、「③匿名加工情報の業界自主ルールの策定状況調査」そして「④プライバシーポリシー等についての調査」が実施されているが、ここでは「②事業者における匿名加工情報の事例調査」に焦点を当て紹介するとともに、活用から見えてきた課題についても論じたい。

当該資料では、5事例の匿名加工情報の利活用の現状（表 6-5）に基づき、課題・工夫点が整理されている。各事例の概要として、「医療 DB 事業者で作成した匿名加工用のソフトウェアを医療機関等に提供し、（医療 DB 事業者ではなく）個人情報情報を保有する医療機関側で匿名加工を行うことで、容易照合性の懸念に対応」、「匿名加工情報である医療データに、傷病情報や処置情報等取扱いに配慮を要する情報が含まれていることを考慮した、電子媒体のパスワード管理や入退室管理エリアでの保管」などについて様々な取り組みが紹介されている。しかし、薬剤名、入退院年月や生年月等の医療データを加工した場合においても、その組み合わせによっては同じデータが他にない状況が少なからず生じること、また、病名や薬剤名等のデータ加工により、データの有用性が損なわれてしまうことの懸念も挙げられている。

表 6-5 匿名加工情報の利活用の現状

事例 No.	事業者種別	データ種別	利活用方法
1	生命保険事業者	健康データ等	健康データ等の分析結果をもとに、個人に対して最適な健康管理・健康増進プログラムを提供する
2	医療 DB 事業者	レセプトや DPC データ等医療データ	取得した医療データの分析結果をもとに薬剤の効果や副作用を分析し、製薬企業に提供している
3	製薬事業者	レセプトデータ等医療データ	取得した匿名加工情報をデータ分析業者に提供し、薬剤の安全性評価等に活用している
4	不動産開発事業者	ポイントカードデータ	ポイントカードデータの匿名加工情報と SNS データを組み合わせ、SNS を用いたキャンペーンによる促進効果の分析を行う
5	住宅事業者	HEMS（Home Energy Management System）データ	自社の契約住宅から取得した HEMS データを用いて受託における消費電力等を予測する

<sup>58</sup> 匿名加工情報は個人データと異なり、委託・事業承継・共同利用に係わる提供でも、その提供先は「第三者」とされていることに留意すること。

<sup>59</sup> 個人情報保護委員会ウェブサイト、パーソナルデータの適正な利活用の在り方に関する実態調査（令和元年度）報告書、令和 2 年 3 月、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal\\_date\\_report2019.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_date_report2019.pdf)

非特定化の具体的な方法や、受け入れ可能なリスクの程度については、現状、各企業に委ねられている。なお、具体的な非特定化の処理方法と、それらがどの程度有用性に影響するのかを具体的にイメージすることのできる検討が製薬協データサイエンス部会 2020 年度継続タスクフォース 3 によって報告<sup>60</sup>されており参考となる。ただし、同報告書は匿名加工情報の加工基準そのものを論じたものではないことに注意が必要である。

前述のとおり、匿名加工に際して個人情報保護への配慮とデータ利活用のバランスを保つことは容易でなく、特に製薬企業における医療データの利用目的が、創薬研究・薬剤開発及び臨床研究など、多岐にわたる（ドラックリポジショニング、フィージビリティ調査、有効性・安全性評価における外部対照群としての活用、実臨床下における有効性/安全性評価など）ことを踏まえると、匿名加工情報にしてしまうと目的を達することができない状況が起こり得ることも想像に難くない。本課題については、次の「6.4.1 仮名加工情報」において、その可能性と限界についても論じたい。

## 6.4 治験データ等の自社内での利活用

### 6.4.1 仮名加工情報

令和 2 年改正法で新たに仮名加工情報の概念が導入された。仮名加工情報の定義については「2.1 章 (10) 仮名加工情報 (法 2⑤) 及び 匿名加工情報 (法 2⑥)」を参照されたい。ここでは、仮名加工情報を中心にその作成、利便性、留意点について述べる。

#### (1) 仮名加工情報の作成

本項では「仮名加工情報」の個人情報加工に焦点を当て紹介する (図 6-1)。

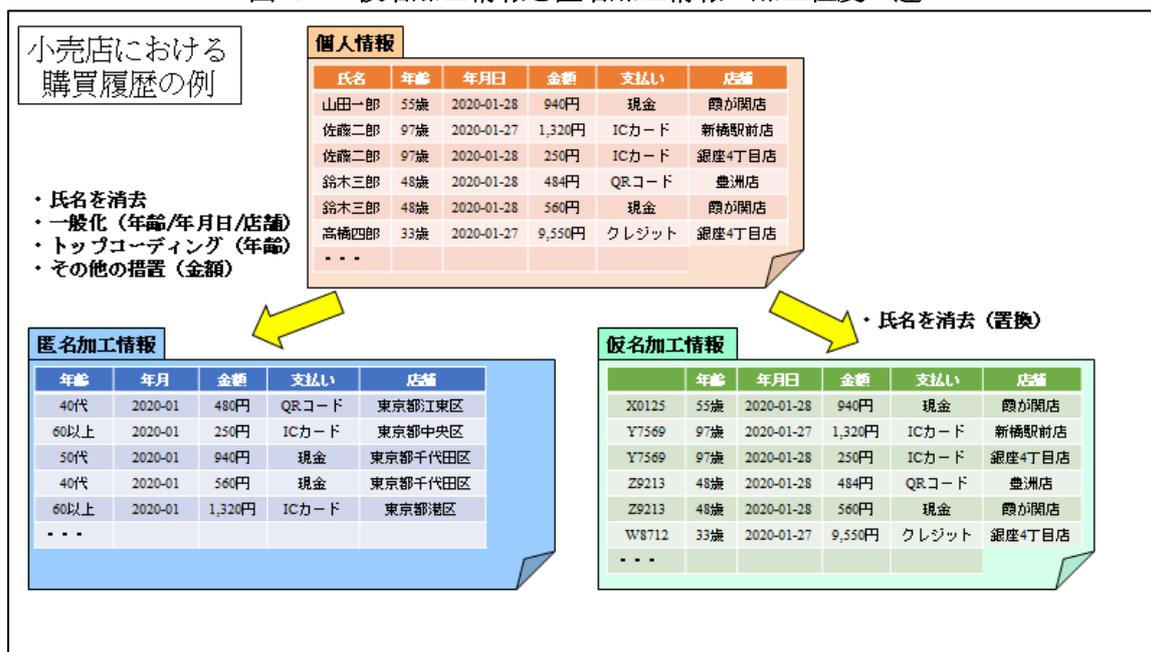
個人情報保護委員会が公表している小売店における購買履歴情報<sup>61</sup>の例をもとに、オリジナルデータ (個人情報) から匿名加工情報及び仮名加工情報の 2 種データを作成するにあたっての加工プロセスを紹介する。

4 名を含む 6 行の個人情報から匿名加工情報を作成する過程では「①氏名の消去」、「②加工対象に含まれる個人情報である項目を削除」、「③加工対象に含まれる情報の特定リスクを低減するために上位概念若しくは数値に置き換える (年齢を年代、年月日を年月にそして店舗名をより広いエリアへ置換)」、「④加工対象に含まれる突出した値への対応 (97 歳を 60 以上へ置換)」そして「⑤その他の措置として、金額について、他のレコードに比して飛び抜けた情報に起因する特定リスクを低減するために「9,550 円」の金額を有するレコードの削除」が実施される。

<sup>60</sup> 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 2020 年度継続タスクフォース 3, CTDS (Clinical Trial Data Sharing) に係るデータ非特定化の手法検討, 令和 3 年 2 月, [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ctds\\_data.html](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ctds_data.html)

<sup>61</sup> 個人情報保護委員会, 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律について, 商事法務研究会 会員定例解説会 経営法友会 月例会, 令和 2 年 9 月, <https://www.shojihomu.or.jp/documents/10448/104015/2020-4%E8%A7%A3%E8%AA%AC%E4%BC%9A%E8%B3%87%E6%96%99/133306c4-9f4d-4c4d-9b43-c41efd46be>

図 6-1 仮名加工情報と匿名加工情報の加工程度の違い



このようにして作成した匿名加工情報は、もはや個人情報には該当せず、利用目的の制限なく第三者への提供に際しても本人の同意を必要としない。「仮名加工情報」は、氏名を個人ID等の記号に置き換えるなどの加工によって作成が可能である。ここで述べる「個人ID等の記号」は、製薬企業が信頼性などの確保を目的とし、治験データと診療録などを照らし合わせるために作成する被験者識別コードとは異なる。また、仮名加工情報では利用目的の制限についても内部での利用においては変更可能となっており、想定される活用例として「①医療・製薬分野等における研究」や「②不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習」が挙げられている<sup>62</sup>。

## (2) 仮名加工情報の利便性と留意点（第三者提供の制限など）

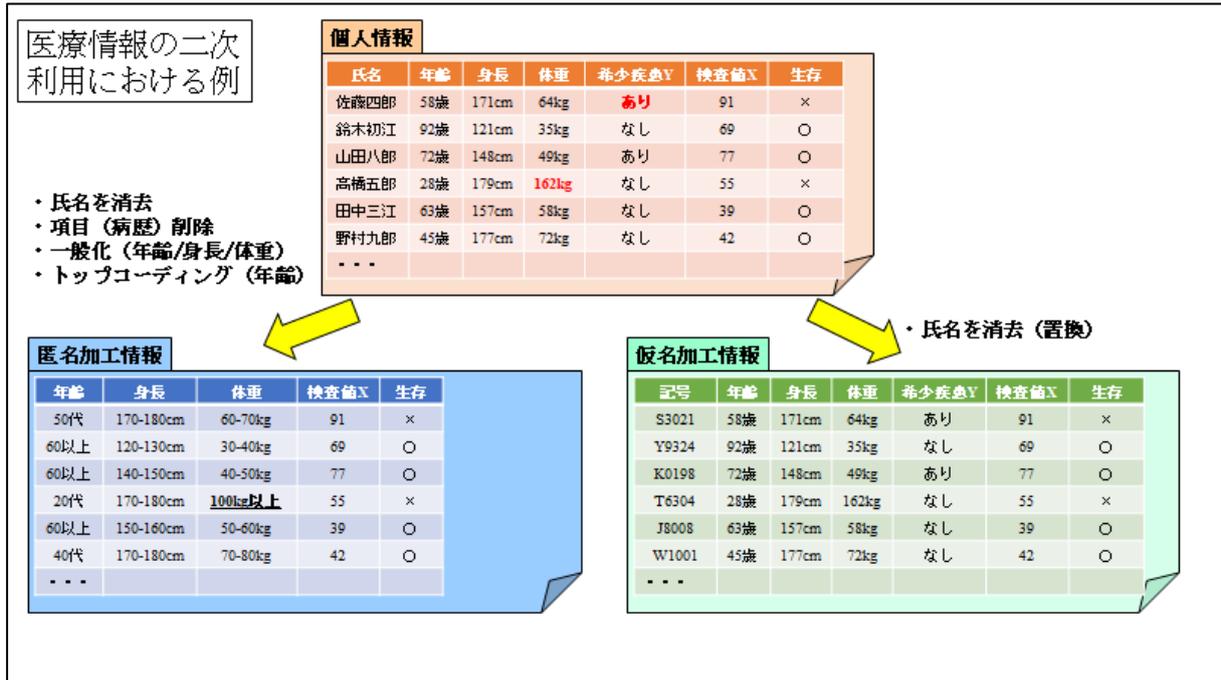
仮名加工情報は内部利用に限られるものの、同意を取り直すことなく利用目的の変更が可能であること、分析に供することができる情報量（種類及びデータ粒度）の観点から、匿名加工情報に比して利便性は高いと考えられる。匿名加工情報よりも緩い加工基準で作成でき、かつ情報量が低下しない仮名加工情報は、事業者内部におけるイノベーションを促進する制度として期待されている<sup>63</sup>。

具体的な医療情報に関する二次利用における両加工情報の利用を考察する（図 6-2）。

<sup>62</sup> 経済産業省 第1回 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開催資料、[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/kojin\\_iden/life\\_science/pdf/001\\_03\\_02.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/life_science/pdf/001_03_02.pdf)

<sup>63</sup> 野村総合研究所 小林真太郎、個人情報保護法改正における論点 及びニューノーマルにおけるパーソナルデータ活用の方、令和2年7月2日、<https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/knowledge/report/cc/mediaforum/2020/forum290.pdf?la=ja-JP&hash=9E7D886DE1F7AA709B4F7018C167B5DAC25898FB>

図 6-2 仮名加工情報と匿名加工情報の情報量・粒度の違い



仮名加工情報を用い、関心のある検査値 X と生命予後の関係を検討する状況を考えた際、匿名加工情報では「①非常に希少な病歴に関する情報の削除」、「②年齢、身長及び体重のカテゴリ化(一般化)」さらに、「③加工対象に含まれる突出した値への対応(例: 体重 162kg を 100kg 以上へ置換)」に関する加工のために、重要な情報である「希少疾患 Y」及び「体重(162kg)」を考慮した検査値 X と生命予後の関連を分析することには限界がある。このような状況において、「希少疾患 Y」そして「体重」が検査値 X そして生命予後と関連する場合には、交絡因子と考えられる 2 種要因(希少疾患 Y 及び体重)を考慮せずに推定された検査値 X とアウトカムの関連の妥当性は疑わしい場合がある。一方、仮名加工情報では「①非常に希少な病歴に関する情報の削除」や「③加工対象に含まれる突出した値への対応(体重 162kg を 100kg 以上へ置換)」は必要なく、関心のある検査値 X とアウトカムの関連を検討するにあたり、交絡因子である可能性を有する「希少疾患 Y」及び「体重」の被験者情報を考慮した分析が可能となる。

匿名加工情報に比し、多くの利便性を有する仮名加工情報であるが、以下の制限があることに留意が必要である。

一つ目の制限は、ゲノムデータ等の個人識別符号に該当する情報が含まれる場合は、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た削除が必要な点である。

二つ目の制限は、仮名加工情報の利用は内部分析の範囲(ただし、共同利用によりデータを共有することは可能)と定められており、原則的に第三者への提供はできないことである。

### 6.4.2 公衆衛生例外規定

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、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができないが、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、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されている。(法 18③(3))。

これに関し、製薬企業の具体的活用事例がガイドライン Q&A の A2-14 に示されている。

(Q&A A2-14、一部抜粋)

(略)

製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報、取得の際に特定された利用目的の範囲で取り扱う必要があります。この範囲を超えて取り扱う場合には、あらかじめ本人の同意を得る必要があります。

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であると考えられます。

また、連絡先を保有していないため本人への連絡ができない等の場合には、「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。

したがって、製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報を、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自社内の研究のために用いる場合であって、連絡先を保有していないため本人からの同意取得が困難であるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該製薬企業においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。

この外、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。

公衆衛生例外規定が適用できたとしても、当然ながら、どのようなデータの取り扱いをしても良い訳ではなく、例外適用をする必要があった目的を満たす範囲での利用に限られる。

また、上記の活用事例では、主に次の3点の条件が適用できる場合に限り利活用できるとされていることに留意が必要である。

- ① すべての研究に適用される訳ではなく、「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」といった公衆衛生の向上に特に資する場合に限定される。
- ② 自社内の研究のために用いる場合に限定される。
- ③ 「結果が広く共有・活用されていくことで」とあるとおり、学会、論文、ホームページ等において結果を公表することが前提である。

上記活用事例はあくまで例であり、この条件を満たさなければ、公衆衛生例外規定を適用する余地がないとは言えないが、具体的な事例に照らして慎重に判断する必要がある。以上のとおり、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて製薬企業が保有する個人データを自社内で取り扱うことは、公衆衛生例外規定の適用又は6.4.1章で述べた仮名加工情報の利用により可能となる場合があるが、どちらを適用するかは利用目的と制限内容から個別に判断する必要がある。

## Column 5

### 健康医療データ基盤構築の現状

健康・医療データの利活用推進のためには、データ保護に関する法整備とその遵守とともに、データ基盤の整備が必要である。現在、日本では健康医療分野における RWD の情報源として、診療記録のデータ、レセプトデータ、疾患・製品レジストリのデータ、健康状態に関連するデータ（Personal Health Record：PHR）などが挙げられる<sup>64</sup>。国内の主なデータベースに関しては日本薬剤疫学会がデータベース調査の結果を公開しており<sup>65</sup>、また、医薬品開発における RWD の活用場面については製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会などが資料を公開しているので参考にされたい<sup>66,67,68,69</sup>。

製薬企業が要配慮個人情報を含む医療データを二次利用する際には、匿名加工情報（6.3 章）や学術研究機関との共同研究における学術研究目的（6.2.1 章）として利用されることが多い。2018 年に施行された次世代医療基盤法<sup>70</sup>の認定事業者による匿名加工医療情報の提供が始まった。また、国の保有するデータベース（図 6-3）はそれぞれの根拠法のもとで研究などに利用されている。さらに、レジストリなどの学術研究機関が研究目的で収集したデータを製薬企業が利用する機会も増えつつある。製薬企業の利用にあたっては、原則として本人同意が必要だが、薬機法の改正に伴い製造販売後データベース調査では同意を取得することなく利用できるようになった。ただし、AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）武田班の報告書<sup>71</sup>によれば、調査の公益性を客観的に確認できるものに限るべきとされている。

このように医療データの利用環境の整備はある程度は進んでいるものの、電子カルテ情報に関わる標準化、個人 ID、データ利活用のためのプラットフォームなどに関する解決すべき課題は多い。これらに対する代表的な国の取り組みを紹介する。

まず、厚生労働省は、データヘルス改革において電子カルテ情報の標準化や全ゲノム解析実行計画などに取り組んでおり、2025 年度までの工程表を示している<sup>72</sup>。また、公的データベース間の連結にも取り組んでおり、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）、DPC データベースの連結についてはすでに法整備が行われた（図 6-3）。さらに NDB や介護 DB の連結の精度向上のために、2021 年より個人単位化された被保険者番号の利用が可能となった<sup>73</sup>。

- <sup>64</sup> 厚生労働省 各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知 薬生薬審発 0323 第 1 号／薬生機審発 0323 第 1 号、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について、令和 3 年 3 月 23 日、[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc5763&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc5763&dataType=1&pageNo=1)
- <sup>65</sup> 日本薬剤疫学会 薬剤疫学とデータベースタスクフォース、日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査、<https://www.jspe.jp/committee/020/0210/>
- <sup>66</sup> 前田章太郎，東郷香苗，石黒武蔵等，本邦の医薬品開発におけるビッグデータ・リアルワールドデータの利活用に関する実態調査－日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート調査－，臨床薬理 2019 年 50 巻 p. 167-175
- <sup>67</sup> 石井学，阪本亘，東郷香苗等，リアルワールドデータの承認申請利用における日米の関連規制と利用事例，レギュラトリーサイエンス学会誌，2021 年 11 巻 p. 27-41
- <sup>68</sup> 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2020 年度タスクフォース 1，製薬企業における疾患レジストリの利活用と患者参画型レジストリの動向，令和 3 年 4 月，[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005itt-att/bd\\_rwd\\_202105-3.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005itt-att/bd_rwd_202105-3.pdf)
- <sup>69</sup> 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2019 年度タスクフォース 2，製薬企業における RWD の活用促進に向けて－現状、課題、論点整理、将来展望－，令和 2 年 4 月，[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005k34-att/bd\\_rwd\\_sg3.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005k34-att/bd_rwd_sg3.pdf)
- <sup>70</sup> 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律，<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>
- <sup>71</sup> AMED CIN 武田班 個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討班，患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理性担保に関する基本的な考え方，平成 31 年 3 月，[https://cinc.ncgm.go.jp/?page\\_id=196](https://cinc.ncgm.go.jp/?page_id=196)
- <sup>72</sup> 厚生労働省，第 80 回社会保障審議会医療部会，データヘルス改革に関する工程表及び今後の検討について，令和 3 年 8 月 5 日，<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000815999.pdf>
- <sup>73</sup> 厚生労働省，地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律（令和 2 年法律第 52 号）の概

2018年に施行された次世代医療基盤法は施行5年後の見直しが規定されており、内閣府は見直しに向けて産官学の有識者によるワーキンググループを設置し検討を開始した<sup>74</sup>。製薬協会からも構成員として参画しており、令和4年1月のワーキンググループでは匿名加工医療情報の課題を述べるとともに、健康医療データ基盤の構築及び仮名化データの利活用推進を含む法整備に関する総合的な提言を行った。

また、健康医療戦略推進本部のもとに設置されている健康・医療データ利活用基盤協議会では、AMEDを中心にデータ利活用のプラットフォームを検討している<sup>75</sup>。

経済産業省、厚生労働省及び総務省は、民間事業者のPHRの利活用促進に向けて、2021年に指針を取り纏め、マイナポータルを介した情報連携についても検討している<sup>76</sup>。

いずれも長期的な取り組みが必要であると同時に、健康・医療分野に関わる省庁、産業界及び学術分野は多岐にわたるため、日本の健康・医療データの利活用に対する共通の将来像と強い連携が重要であろう。

図 6-3 国が保有するデータベース<sup>77</sup>

区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小児DB (平成29年～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は 2020年(令和2年)10月施行  
 ※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、2022年(令和4年)4月施行

要, <https://www.mhlw.go.jp/content/000640392.pdf>

<sup>74</sup> 首相官邸, 健康・医療戦略推進本部, 第1回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 議事次第, 令和3年12月20日, [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/jisedai\\_iryokiban\\_wg/dai1/gijisidai.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai1/gijisidai.html)

<sup>75</sup> 首相官邸, 健康・医療戦略推進本部 健康・医療データ利活用基盤協議会, [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/kaisai.html](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/kaisai.html)

<sup>76</sup> 経済産業省 ニュースリリース, 令和3年4月23日, <https://www.meti.go.jp/press/2021/04/20210423003/20210423003.html>

<sup>77</sup> 厚生労働省 医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みに関する検討会(第3回), 令和元年9月24日, <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000549963.pdf>

## 7 今後の法制度整備に対する期待

本書で述べたように、個人情報保護法の改正や次世代医療基盤法の施行により、データ保護と利活用推進の両面の法制度は刻々と変化してきたが、これらは引き続き改正が行われる予定である。さらには、COVID-19 のパンデミックにより、医療データを迅速的、効率的、かつ安全に共有することの必要性を、製薬企業関係者のみならず、一般国民を含めて認識するところとなった。

医療データの利活用を推進するためには、医療データ基盤の構築や安全にデータを保存し解析できるようにする技術の革新とともに、データの取り扱いに関する法制度の大胆な改革が求められる。例えば、医療データを医療機関間で連結できるようにすることや、匿名化ではなく仮名化データの利活用をさらに推進する法制度整備が一例として挙げられる。また、ゲノムデータや、画像・音声データなどの高度な医療情報の取り扱いを容易にする方向での議論も期待される。

他方で、特にゲノムデータについては、本人や親族の差別禁止等の倫理・社会的課題解決のための法制度整備など、ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) 面での課題は多い。課題解決に向け、ELSI 人材の育成と、国民の安心・安全のための速やかな環境整備を行わねばならない。

また、データは国内に留まらず、諸外国と共有することで、大きな価値をもたらすことが期待される。日本政府は、プライバシーやセキュリティ・知的財産権に関する信頼を確保しながら、ビジネスや社会課題の解決に有益なデータが国境を意識することなく自由に行き来する、国際的に自由なデータ流通の促進を目指す「Data Free Flow with Trust」(DFFT) の概念を提唱している。この実現に向けては、日本と諸外国の個人情報保護に関する規律の調和が必要となる。

そのような中、厚生労働省は、「医薬品産業ビジョン 2021」を令和 3 年 9 月 13 日に公表した。そこでは、研究開発における施策の一つに、研究開発データ基盤等の整備を取り上げている。具体的には、「全ゲノム解析等実行計画」の着実な推進等、研究に必要な情報の標準化推進、医療情報の利活用ガイドラインの活用・作成、保護と利活用の法制度の在り方検討、各データ基盤の有用性向上、情報の利活用の目的・成果等の国民への説明などが盛り込まれた。これらはまさに製薬協が「製薬協 政策提言 2021」として提言してきた内容と方向性が一致しており、政府を中心に、医療界、アカデミア、規制当局、国民、企業などのステークホルダーが連携して研究開発データ基盤等と法制度の整備を実現させなければならない。

最後に、データの利活用には国民の理解が不可欠である。データ基盤と法規制のインフラ整備をする国及びそのデータを活用する製薬企業は、医療情報の保護を担保しつつ、その利便性を事例とともに丁寧に国民へ説明して周知することで、個人情報の取り扱いに関する国民の不安を払拭して利活用の必要性を示す必要がある。その結果として国民の理解と信頼を得ることが、健康医療データの拡充につながり、ひいては健康寿命の延伸につながるイノベーション創出に寄与することになると考える。

そのためにも、まずは本書を参考とし、治験データの収集や各種データの利用において、個人情報保護には細心の注意を払い、そして何よりも患者や国民のために成果を数多く生み出していることを期待する。

## 臨床評価部会 2021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

第一三共株式会社	安中 良輔	(リーダー)
アステラス製薬株式会社	稲葉 正樹	(サブリーダー)
ノバルティスファーマ株式会社	伊藤 幸治	(サブリーダー)
エーザイ株式会社	鈴木 恵	
杏林製薬株式会社	富永 まどか	
協和キリン株式会社	野村 一暢	
サノフィ株式会社	加藤 智子	
塩野義製薬株式会社	實方 恭子	
中外製薬株式会社	西谷内 正和	
マルホ株式会社	西浦 知幸	

#### 監修

部会長 松澤 寛 アステラス製薬株式会社

#### 担当

副部会長	田畑 智之	EA ファーマ株式会社
推進委員	市原 伴子	中外製薬株式会社
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	白神 昇平	産業政策委員会/アステラス製薬株式会社
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

以上の資料作成に当たり、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。