

2021年度 特別プロジェクト3 部会資料 「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」の紹介

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2022年度 特別プロジェクト3

Disclaimer

本スライドは、2021年度 特別プロジェクト3 部会資料「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、「部会資料」という)の記載内容を中心に作成した。本スライドでは、部会資料の中では十分に説明できなかった点、理解が難しい点、特に注意が必要な点について取り上げたものであり、すべての記載内容を網羅していない。また、部会資料と同様に、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、部会資料や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、本スライドを部会資料の理解の参考としていただければ幸いである。

本日の紹介内容

- 2022年4月1日の個人情報保護法の改正法の施行、日本製薬団体連合会の「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」（以下、「日薬連ガイドライン」という）2022年1月20日改訂に合わせ、2021年度 臨床評価部会 特別プロジェクト3 によって、部会資料「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」が作成された。（2022年4月掲載）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/privacy_points_remember_202204.html

- 部会資料の中で検討している諸問題について、理解が難しい点、特に注意が必要な点について、理解を深めることができるよう、スライド形式で解説する。
- 部会資料では紙面の都合上、触れていない具体的な事例についても示している。



The screenshot shows the JPMA website's navigation menu. At the top left is the JPMA logo and the text '製薬協'. To the right are links for 'お問い合わせ', 'アクセス', and 'English', along with a search button labeled '検索'. Below this is a horizontal menu with the following items: '注目コンテンツ', 'くすりについて', '委員会からの情報発信', '製薬協について', 'ニュースルーム', and '医薬産業政策研究所'. A breadcrumb trail below the menu reads: 'トップ > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会 > 医薬品評価委員会の成果物一覧 > 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'.

医薬品評価委員会

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

令和2年、3年改正個人情報保護法の概要

令和2年改正法

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごと見直し規定に基づく改正

個人の権利利益の保護と活用の強化、越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応、AI・ビッグデータ時代への対応等

- 利用停止・消去等の拡充、漏えい等の報告・本人通知
- 不適正利用の禁止
- 仮名加工情報の創設、個人関連情報の第三者提供制限
- 越境移転に係る情報提供の充実等

令和3年改正法

令和4年4月一部施行
(地方部分は令和5年春頃施行)

デジタル社会形成整備法に基づく改正

官民を通じた個人情報保護制度の見直し(官民一元化)

- 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- 医療分野・学術分野における規制の統一
- 学術研究に係る適用除外規定の見直し等



令和2年改正法(個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律)の概要

テーマ	法改正の内容	政令・規則案の内容
漏えい等報告・本人通知	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、委員会への報告及び本人通知を義務化する	→スライド 24 で詳細解説
仮名加工情報	「仮名加工情報」を創設し、内部分析等を条件に、利用目的の変更の制限等を緩和する	→スライド 37 で詳細解説
個人関連情報	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	<ul style="list-style-type: none"> 提供元における本人同意の確認方法：提供先から申告を受ける方法等とする 提供元における記録義務：①提供年月日、②第三者の氏名等、③個人関連情報の項目等を記録させ、原則3年の保存を求める
越境移転	<ul style="list-style-type: none"> 本人同意に基づく越境移転：同意の取得時に、本人への情報提供を求める 体制整備要件に基づく越境移転：移転先による個人データの適正な取扱いの継続的な確保のための「必要な措置」及び本人の求めに応じた情報提供を求める 	<ul style="list-style-type: none"> 同意取得時に本人に提供すべき情報：→スライド 17 以降で詳細解説 移転元が講ずべき「必要な措置」：→スライド 15, 20 で詳細解説
法定公表事項	— (制度改正大綱に記載)	<ul style="list-style-type: none"> 公表事項：安全管理のために講じた措置を追加(ただし、公表により支障を及ぼすおそれがあるものを除外)

その他、開示方法、オプトアウト届出事項、申請手続き、届出等様式や権限委任規定等の所要の改正を実施

令和3年改正法の概要

【現行】



【見直し後】



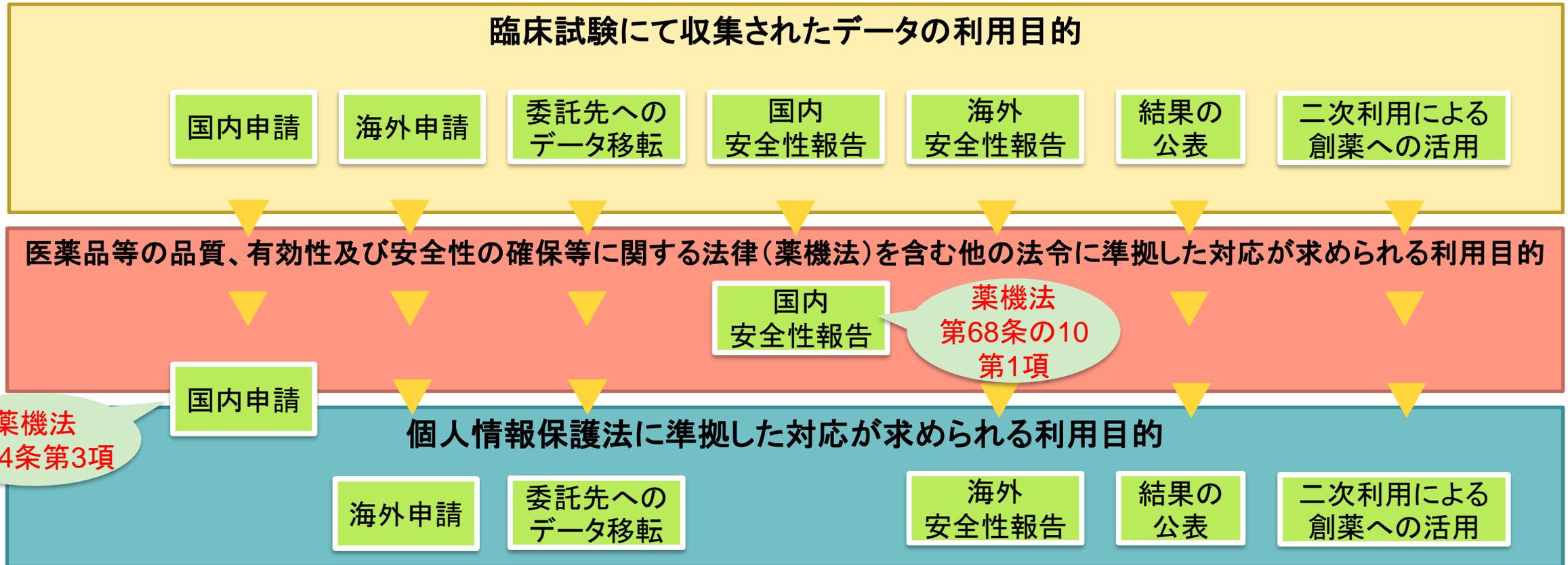
※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

- 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 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
GDPR (General Data Protection Regulation) : (EU) 一般データ保護規則
- 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扱いに関する規律を明確化

略語一覧 参照法令、ガイドラインなど		
1. はじめに		
2. 用語の定義及び個人情報の取り扱いに関する規定	2.1 用語の定義・補足説明 2.2 個人情報の取り扱いに関する主な規定	
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)	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 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	
4. 治験の説明文書・同意文書における留意点	4.1 治験で収集したデータの個人情報該当性について 4.2 機微性の高い情報の取り扱い 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 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 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 4.6 治験データの二次利用について 4.7 PMDAによる品目横断的解析について	
5. 治験実施における留意点	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 5.1.2 CRO / ベンダーの個人情報の取り扱い 5.1.3 外国にある第三者への提供
	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 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

<p>5. 治験実施における留意点</p>	<p>5.3 個人データの漏えい時の対応</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5.8 海外の個人情報を取り扱う場合の注意点について</p>	
<p>6. 治験・健康医療データの二次利用における留意点</p>	<p>6.1 治験の透明性確保における留意点</p>	<p>6.1.1 治験の透明性確保における3つの取り組み</p> <p>6.1.2 治験情報の登録と結果の開示</p> <p>6.1.3 論文や学会における結果の公表</p>
	<p>6.2 学術研究機関等とのデータ共有における留意点</p>	<p>6.2.1 学術研究例外規定</p> <p>6.2.2 倫理指針に基づくオプトアウト対応</p>
	<p>6.3 匿名加工情報を用いたデータ共有</p>	<p>6.3.1 匿名加工情報の作成・利用に際する注意点</p> <p>6.3.2 匿名加工情報の利用状況及び課題</p>
	<p>6.4 治験データ等の自社内での利活用</p>	<p>6.4.1 仮名加工情報</p> <p>6.4.2 公衆衛生例外規定</p>
<p>7. 今後の法制度整備に対する期待</p>		

データの利用目的と準拠すべき法律の整理 (TP3まとめ)



- ✓ 薬機法を含む他の法令に基づき、国内の安全性情報を入手して当局報告する際の同意は不要
- ✓ 一方で、「第三者提供、目的外利用、越境移転」などは個人情報保護法上で同意が必要

以降のスライドは、治験データ=個人データとみなしたうえで、説明している

2.1 用語の定義・補足説明

個人に関する情報

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

生存する個人に関する情報

個人情報保護法の対象

個人情報

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、又は、個人識別符号が含まれるもの

個人データ

個人情報データベース等を構成する個人情報

保有個人データ

個人情報取扱事業者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

要配慮個人情報
(次スライド参照)

仮名加工情報

匿名加工情報

法令制限なし
(倫理指針上は
規制あり*2)

個人関連情報 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

死亡した個人に関する情報

法令制限なし (倫理指針上は規制あり*1)

*1: 死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。(倫理指針 第9章 第18)

個人に関しない情報

*2: 倫理指針 第3の1
ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
② 個人に関する情報に該当しない既存の情報



2.1 用語の定義・補足説明

4.2 機微性の高い情報の取り扱い

➤ 要配慮個人情報

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記述等が含まれる個人情報。

治験で入手する可能性がある 要配慮個人情報(法2③)に該当するもの	治験で入手する場合の注意事項 (説明文書・同意文書への記載が推奨される)
人種、病歴	人種差、背景因子の検討など目的を説明
身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の心身の機能の障害があること	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
医師等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等の結果	臨床検査結果: 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、検査結果の入手理由とその使用目的、結果の取り扱いについて説明 ゲノムデータ: 入手する情報、取得の目的、偶発的所見の取り扱いについて説明(個人識別符号に該当する場合は、個人情報となる)
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	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

4.1 治験で収集したデータの個人情報該当性について

個人情報(法2①)

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)、又は、個人識別符号が含まれるもの

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。(前略)治験データの個人情報の該当性は、(中略)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*
- 副作用の補償対応のため、本人の同意の上で、氏名や住所などの情報を事業者が取得している場合

*氏名・住所などを目にすること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

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

同意取得の必要性	同意取得の観点
GCP第50～55条	被験者の保護と利益、権利を守るため
個人情報保護法	(実施医療機関)要配慮個人情報の取得、利用目的の変更、第三者(治験依頼者)への提供 (治験依頼者に代わり)利用目的の通知、治験依頼者からの第三者提供／外国にある第三者への提供

治験データを個人情報として扱う期間は各社が判断

被験者の個人情報
(個人識別符号**有**)

被験者の個人情報
(個人識別符号**無**)

治験データ

【各社の考え方の一例】

- ずっと個人情報として取り扱う
- 治験届の終了期間までは個人情報として取り扱う
- 治験契約期間が終了するまでは個人情報として取り扱う
- 申請後は一切直接閲覧しないことを徹底することで、個人データとして扱う必要がなくなる
...など

個人情報

個人情報

個人関連情報

直接閲覧が実施できる期間*

* 直接閲覧が実施できる期間(モニタリング・監査)の定義は各社の SOP や試験デザインにより個別判断が必要

容易照合性がある間、すなわち直接閲覧ができる間は個人情報

直接閲覧が実施できない期間

直接閲覧ができなくなれば、容易照合性はないため、他の根拠で個人情報に該当しなければ個人関連情報になる

✓ どの時点で「直接閲覧ができない」となるかについては明確な基準*は無く、各社の考え方に依存

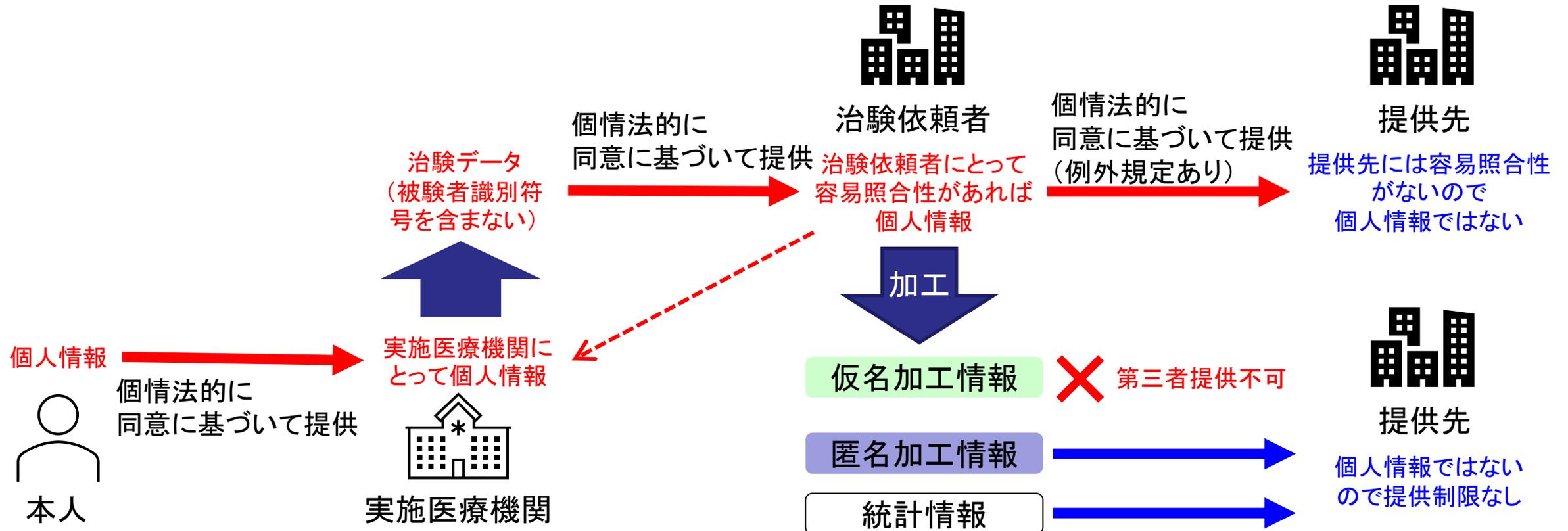
*:GCPでは直接閲覧の終期について規定されていないため

✓ 試験デザイン等も考慮する

提供元基準

第三者提供する場合、個人情報の提供に該当するかどうかは提供元が基準となる

(提供先にとっては個人情報ではなくても、提供元において個人情報であれば、提供に関しては個人情報法に従う必要がある。)



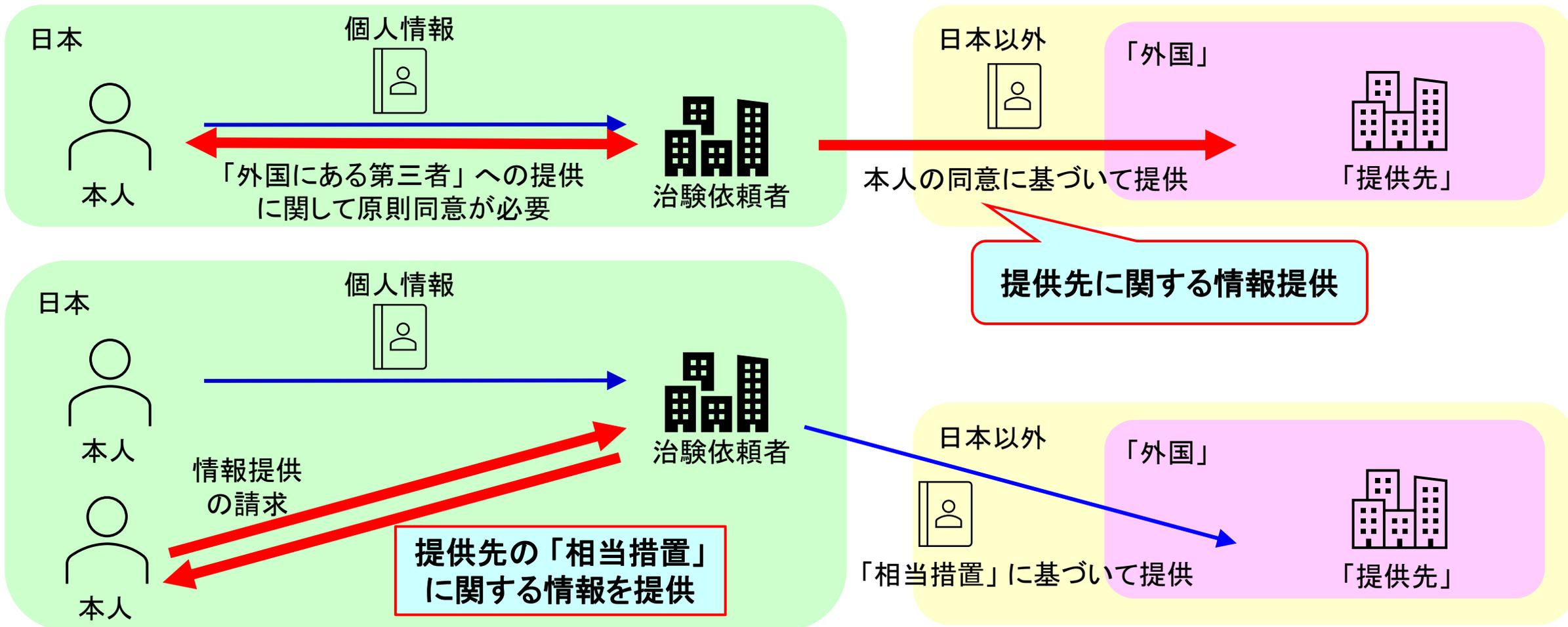
4.3 治験データ保管場所と外国にある第三者への提供について

外国の定義(G外 2)	外国にある第三者の定義(G外 2)
<p data-bbox="104 394 958 561">日本、欧州経済領域(EEA)加盟国*1、英国以外の国または地域は「外国」 (令和4年2月15日現在)</p> <p data-bbox="104 648 970 739">*1: 欧州連合(EU)加盟国、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー</p> <p data-bbox="104 748 160 782">注:</p> <ul data-bbox="104 793 980 1096" style="list-style-type: none"> ➤ 米国は平成31年個人情報保護委員会告示第1号に定める国に含まれないので「外国」となる ➤ 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、「日本と同等の水準国」としてデータ移転が認められる第三者に該当しない 	<p data-bbox="1019 394 2407 508">本人または提供元以外で、「外国」にあり、「相当措置」を継続的に講じていない者は「外国にある第三者」</p> <p data-bbox="1019 534 2440 694">相当措置: 個情法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</p> <p data-bbox="1019 719 2244 768">相当措置が継続的に講じられていることの確認方法の事例*2</p> <ul data-bbox="1019 779 2364 1053" style="list-style-type: none"> ✓ 提供元及び提供先間の契約、確認書、覚書等 ✓ 提供元及び提供先に共通して適用される内規、プライバシーポリシー等 ✓ アジア太平洋経済協力(APEC)の越境プライバシールール(CBPR)システムの認証を取得している <p data-bbox="1230 1088 2423 1119">*2: 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)</p>

- ✓ EEA 加盟国、英国であれば法28で定義される「外国」ではない
- ✓ 「相当措置」を継続的に講じていれば、法28で定義される「第三者」ではない

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

外国にある第三者への個人データの提供時に、本人への情報提供の充実が求められる(法28)



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

外国にある第三者への個人データの提供時に、本人への情報提供の充実が求められる(法28)

外国にある第三者に個人データを提供できる要件	令和2年改正により追加された要件
1. 本人の同意	本人からの同意取得時に以下の情報を提供 (1) 移転先の外国の名称 (2) 当該外国における個人情報保護に関する制度 (3) 移転先が講ずる個人情報保護のための措置
2. 基準に適合する体制を整備した事業者	① 移転元に対し以下の必要な措置を求める ・ 移転先における適正な取扱いの実施状況等の定期的な確認 ・ 移転先における適正な取扱いに問題が生じた場合の対応 ② 本人の求めに応じて必要な措置等に関する情報を提供
3. 日本と同等の水準国(EEA、英国)	(変更なし)
4. 法令例外	(変更なし)

「外国にある第三者」へ提供する場合は法28と、法27(第三者提供の制限)の両方を考慮する必要がある

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

「1. 本人の同意」に基づいて外国にある第三者提供する場合の、同意取得時に提供すべき情報について

提供する情報	提供する情報の内容(則17③、G外 5-3-1)
(1) 移転先の外国の名称	外国の名称(特定できない場合はその旨と理由、国に代わる参考となる情報)
(2) 当該外国における個人情報の保護に関する制度	<ol style="list-style-type: none"> 個人情報保護制度の有無 個人情報保護制度について指標となり得る情報の存在 経済協力開発機構(OECD)プライバシーガイドライン8原則への対応状況 (2の情報が提供できる場合は3の情報提供は求められない) 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) 移転先が講ずる個人情報の保護のための措置	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(提供できない場合はその旨と理由)

個人情報保護委員会ウェブサイト「令和2年 改正個人情報保護法について」には、「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」が掲載されているが、このリンクを提示するだけでは説明として不十分である。

外国における個人情報の保護に関する制度等の調査

改正個人情報保護法の全面施行に先立ち、事業者に参考となる情報を提供する観点から、一定の国又は地域における個人情報の保護に関する制度について調査し、我が国の個人情報保護法との間の本質的な差異の把握に資する一定の情報を公表いたします。

- 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について (令和4年2月10日更新) (PDF: 125KB)
- 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査について (令和3年9月17日更新) (PDF: 150KB)
- 情報提供文書 (事務局作成)

▶ アメリカ合衆国 [連邦 \(PDF: 874KB\)](#) [イリノイ州 \(PDF: 906KB\)](#) [カリフォルニア州 \(PDF: 829KB\)](#) [ニューヨーク州 \(PDF: 947KB\)](#)

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

「1. 本人の同意」に基づいて外国にある第三者提供する場合の、同意取得時に提供すべき情報について

提供する情報	提供する情報の内容
<p>「提供先が特定できない場合の旨と理由、国に代わる参考となる情報」の事例</p>	<p>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企業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。</p> <p>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。規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。</p> <p>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</p>

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

「相当措置」に基づいて外国にある第三者提供した場合の、本人の求めに応じて提供すべき情報について

提供すべき情報	提供する情報の事例(則18③、G外 6-2-2)
1. 提供先が基準適合体制を整備する方法	提供元及び提供先間の契約を締結することにより、当該提供先の基準適合体制を整備
2. 提供先が実施する相当措置の概要	契約書において規定している個人情報取り扱いの義務の内容
3. 提供先による相当措置の実施状況並びに当該相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある制度の有無及びその内容の確認に関して、その方法及び頻度	「毎年、書面による報告を受ける形で確認している」 「毎年、我が国の行政機関等が公表している情報を確認している」
4. 当該外国の名称	提供先が所在する国名または地域名
5. 提供先による相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその概要	相当措置より優先される外国の制度 (例: 政府による広範な情報収集が可能となる制度の存在、消去等請求に対応できない国内保存義務など)
6. 提供先による相当措置の実施に関する支障の有無及びその概要	提供元及び提供先間の契約を締結することにより、当該提供先の基準適合体制を整備しているものの、提供先による契約不履行があった場合
7. 相当措置の実施に支障が生じた場合、その解消・改善のために提供元が講ずる措置の概要	契約不履行があった場合、それに対して提供元がとった是正措置

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

「外国にある第三者」へ提供できる要件：法28と法27の関係性

法28の要件	法27
外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を取得する	(法27は適用されない)
法28の適用外	法27①
(法27①に該当する場合は法28も適用されない)	第三者提供の例外規定
法28の対象外	法27のみ適用
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 ✓ 「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を除く 	同意取得 オプトアウトによる方法 (要配慮個人情報を含む場合は不可) 委託 事業承継 共同利用

5.1 治験スタッフ等の個人情報の取り扱い

治験依頼者が入手する可能性のある個人情報の個人情報保護法上の取り扱いの例

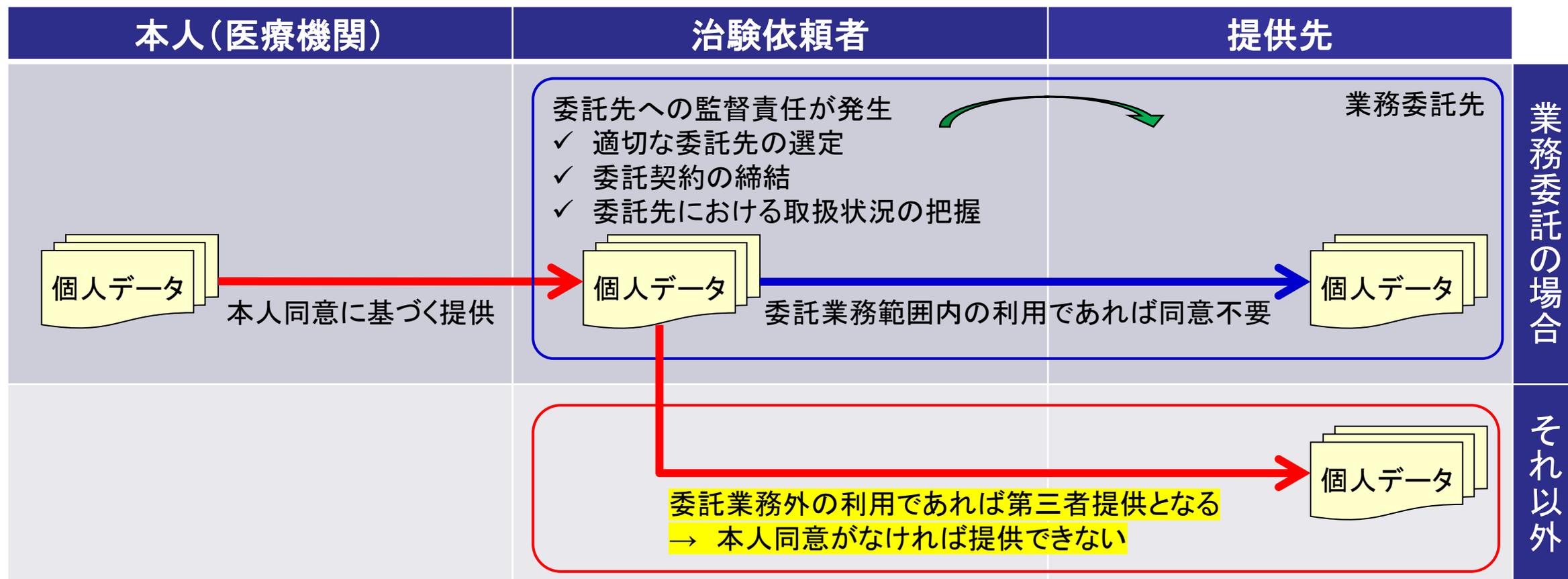
個人情報対象	入手根拠	利用目的の公表	第三者提供の根拠	外国にある第三者への提供の根拠
医療機関スタッフ等 ・ 治験担当医師 ・ 治験協力者 ・ IRB 委員名簿 など	本人からの自署 必須文書として 医療機関から提供される	プライバシーポリシー ✓ 承認申請 ✓ 副作用報告	公表された目的 (承認申請) 業務委託 共同利用	本人の同意* ✓ 治験開始前の説明会等で必要事項の説明を行い、出席者から同意する旨の意思表示を受けた記録を残す ✓ 治験実施計画書等に記載し、合意やトレーニング記録を同意取得とみなす ✓ 既に必要な情報提供の内容を理解していることが確認できれば「黙示の同意」が成立
CRO / ベンダー 従業員 など	本人の同意*	プライバシーポリシー	本人の同意*	

*: 個人情報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ない。

CRO / ベンダー従業員からの同意については、委託元(治験依頼者)と委託先(CRO / ベンダー)の関係性から、本人同意の任意性を確保するために、委託先が自ら取得しておく必要がある。

5.2 委託先の個人情報保護の監督責任

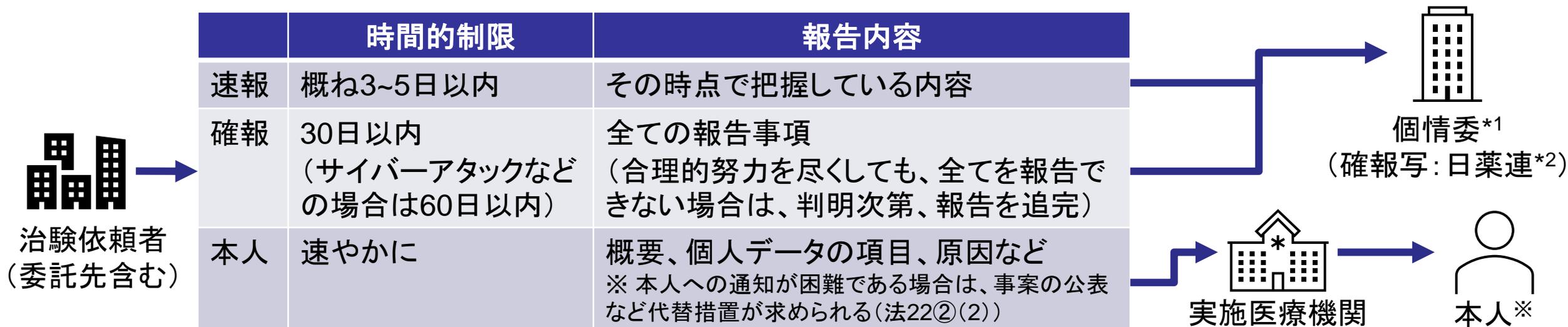
治験データを取扱う業務を委託する場合、治験依頼者と業務委託先は一体と考えて良いことから、第三者に該当しない(G通 3-6-3)



5.3 個人データの漏えい時の対応

漏えい等が発生し、個人の権利利益を害する恐れが大きい場合、個人情報報告と本人通知が義務化(法26)
 → 要配慮個人情報(治験データ)は件数に関わりなく対象、「漏えい等のおそれ」がある場合も対象

漏えい等の種類	具体的な事例
漏えい	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 ✓ 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入手
滅失	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治験データのいったリムーバルメモリなどの紛失
毀損	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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る



*1: 個人情報保護委員会, *2: 日本製薬団体連合会 個人情報保護センター

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

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

治験依頼者が所有する治験データのみでは本人またはその代理人を特定することができない
 ⇒ 請求者および症例の特定と、請求者とのやり取りにおいて実施医療機関の協力が必要

開示請求への対応(法33)	利用停止等の請求への対応(法35)
治験依頼者との手続きにおいて個人情報が必要になることに対する同意を取得する	治験依頼者との手続きにおいて個人情報が必要になることに対する同意を取得する
開示請求書の提出を依頼する	停止・消去請求書の提出を依頼する
1. 治験依頼者が実施医療機関に問い合わせた被験者識別コードを確認する または 2. 開示等請求者が実施医療機関に問い合わせた被験者識別コードを確認する	
開示の可否、開示範囲の特定 ✓ SAE 報告や盲検情報など CRF に限定されない場合がある 注) 開示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 (G通 3-8-2)	停止・消去の可否、範囲の特定 ✓ 請求のタイミングにより、データベースからの削除で十分なのか、解析結果等への影響も検討 注) 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(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も含まれる)は、本人の権利利益を保護するため必要な代替措置をとることができる(法35②④⑥)
開示請求者が指定した方法によって開示 ✓ 開示しない場合、当該保有個人データが存在しない場合は理由とともに請求者に通知する 注) 治験依頼者から直接医学的所見を説明することはできない 注) 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という点も考慮	停止・消去の対応 または 本人の権利利益を保護するため必要な代替措置を行う 注) 利用停止等請求の対象: 目的外利用、不正取得、提供の制限違反、不適正利用があった場合、利用の必要がなくなった場合、漏えい等が発生した場合、権利利益が害される恐れがある場合 注) 試験の信頼性保証のために消去できない可能性を ICF にも記載しておくべき

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

治験依頼者は開示、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。

氏名等入手する状況	留意点
補償請求対応	遺族・家族を含む氏名、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、死亡・後遺障害となった因果関係判断などが必要になることから、治験データ以上に幅広く機微性の高い情報の取扱いも業務範囲となる点について配慮が必要
臨床試験公開情報からの問合せ	治験参加前の一般の方からの問合せの場合、返答するための個人情報の収集に関する同意が必要
緊急コールセンター経由での問合せ	ご家族等、同意を取得済みの治験参加者以外からの問合せの場合、返答するための個人情報の収集に関する同意が必要

その他の留意事項

- ✓ 問合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
- ✓ 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

6 治験・健康医療データの二次利用における留意点

二次利用、活用事例	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方法
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医薬品開発の基礎データ ➤ 治験の外部対照群 ➤ 市販後の安全性、有効性確認 ➤ 治験データの共有 ➤ 治験の透明性確保のための情報公開 	<ul style="list-style-type: none"> 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 ⑤ 学術研究例外規定の適用

製薬企業が対応すべき事項

- ✓ 個人データの利用目的を達成した場合には遅滞なく消去(法22)
- ✓ データ保護に関するガバナンスを構築
 - 例) 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、社内委員会等により、提供目的、提供期間等を審査して提供するような体制を構築する
- ✓ グローバル化に伴いデータの保護期間は国内外の法規制に従う必要がある

6.1.2 治験情報の登録と結果の開示

【背景】

- ◆ 治験の透明性確保と治験情報へのアクセス確保のため、治験の情報公開が制度化
- ◆ 「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)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に当該治験に係る情報について登録すること」が義務付け
- ◆ 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)に従うことが求められ、原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォームにおいて登録・公表を求める24項目(次頁参照)が登録必須

【現状】

- ◆ 被験者のプライバシー保護への配慮について、明確なルールなし
 - 個人が特定されるリスクが高い希少疾患の場合には、実施医療機関名や IRB 名称などを非公開することを考慮
 - CTDS*の場合には、施設数が少ない場合に非特定化処理では再特定化のリスクが低減されない懸念

*:CTDS: Clinical Trial Data Sharing (臨床試験データの共有)



治験の情報公開におけるルールの整備が望まれる。

6.1.2 治験情報の登録と結果の開示

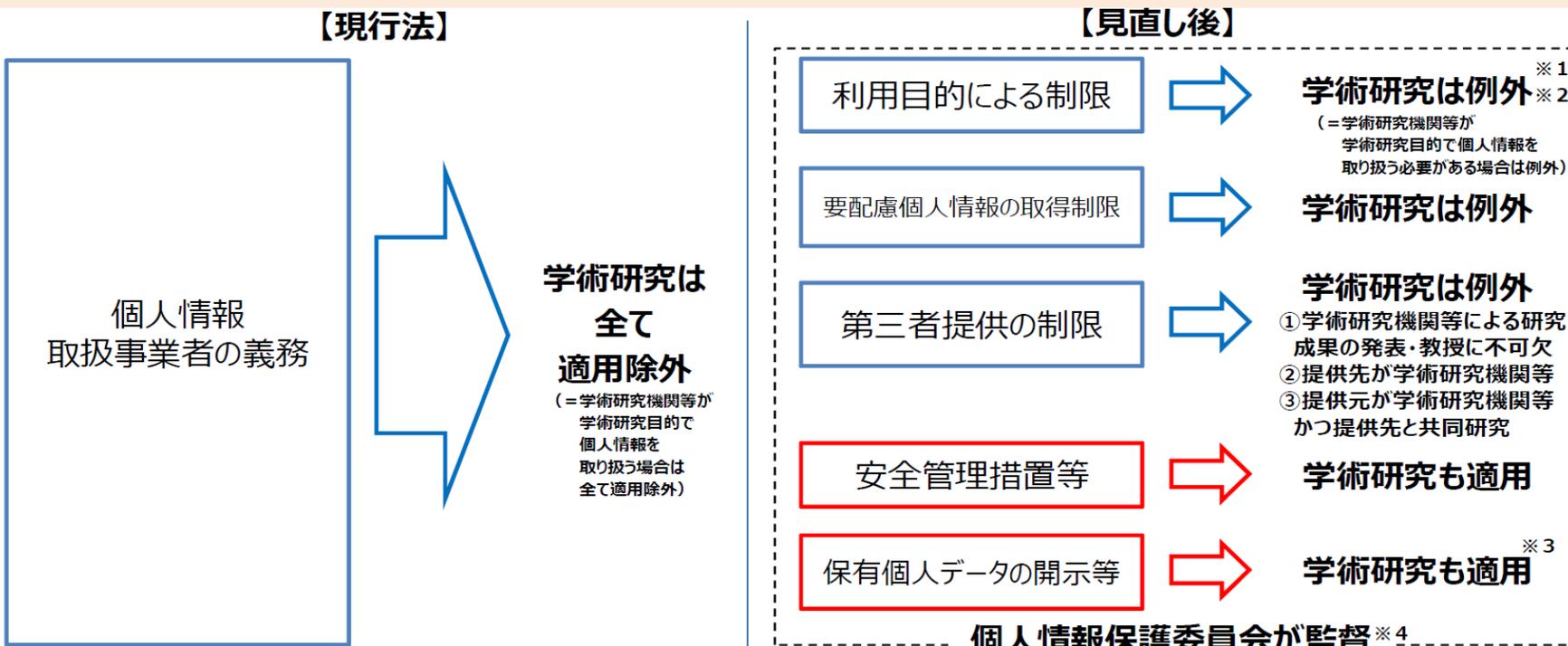
WHOが国際臨床試験登録プラットフォームにおいて登録・公表を求める24項目*
 (赤枠: 個人を識別されるリスクから、登録・公表の際に特段の配慮が求められる項目)

	WHO データセット	和訳(参考)		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)	共同実施組織	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

*: WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3.1)に基づき作成

6.2.1 学術研究例外規定

- EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化する。**
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする。**また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



令和3年個人情報法改正により
学術研究例外規定が精緻化された

引用:厚生労働省ウェブサイト, 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(第1回)(厚生科学審議会 科学技術部会 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会(第1回)) 資料 資料3-2 個人情報保護法 令和2年改正及び令和3年改正案について

※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人 等（下線は今回追加されるもの）
 ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない
 ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
 ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用²⁶

6.2.1 学術研究例外規定

「学術研究機関等」と「学術研究目的」の定義

	定義
学術研究機関等 (法16⑧、G通 2-18)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 <ul style="list-style-type: none"> • 「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」 • 「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
学術研究目的 (G通 2-19)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 具体的活動としての学術研究は、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 <ul style="list-style-type: none"> • 「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

6.2.1 学術研究例外規定

製薬企業の観点からの該当性

	製薬企業	学術研究目的の共同研究	
		国内の学術研究機関	海外の学術研究機関
学術研究例外規定の該当性	△ (通常は非該当*)	○	×**

*: 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(ある機関において、学術研究の目的と別の目的とが併存している場合には、主たる目的により「学術研究機関等」に該当するか否かが判断されること)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(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、令和3年8月2日)。

** : 改正後法第28条第1項において適用除外とされる改正後法第27条第1項第7号中の「学術研究機関等」とは、国内の機関等のみを指し、海外の機関等は含みません(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、令和3年8月2日)。

6.2.2 倫理指針R4改正に基づくオプトアウト対応

個人情報保護法と倫理指針ガイダンス(令和4年6月6日改正)の手続きにおける違い

	個人情報保護法	倫理指針ガイダンス
オプトアウト	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、 <u>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)*</u>	同意を受けることを省略し、 <u>あらかじめ所定の情報を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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</u>

*: 要配慮個人情報、不正取得された個人データ又は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は本規定の対象外となる。

2.1 用語の定義・補足説明

	匿名加工情報(法2⑥)	仮名加工情報(法2⑤)
定義	<p>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に加工された個人に関する情報</p> <p>※本人か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)</p>	<p>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に加工された個人に関する情報 (仮名加工情報として意図をもって作成したもの: 治験データそのままでは仮名加工情報とはならない)</p> <p>※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)</p>
安全管理措置	<p>加工方法等情報の安全管理</p> <p>※対照表は匿名加工情報の作成後に破棄する必要あり</p> <p>匿名加工情報の安全管理(努力義務)</p>	<p>対照表等の安全管理</p> <p>仮名加工情報の安全管理</p>
作成したとき	<p>情報の項目の公表</p>	<p>利用目的の公表</p> <p>※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</p>
提供するとき	<p>情報の項目・提供の方法の公表</p> <p>※本人同意のない第三者への提供が可能</p>	<p>第三者提供の原則禁止</p> <p>※委託・事業承継・共同利用は可能</p> <p>※「作成元の個人データ」は本人同意の下で提供可能</p>
利用するとき	<p>識別行為の禁止</p> <p>苦情処理等(努力義務)</p>	<p>識別行為の禁止</p> <p>本人への到達行為の禁止</p> <p>※電子メールの送付、住居訪問等の禁止</p> <p>利用目的の制限 ※利用目的の変更は可能</p> <p>利用目的達成時の消去、苦情処理(努力義務)</p>

6.3.1 匿名加工情報の作成・利用に際する注意点

匿名加工情報とは*



- 個人データを単にマスキングしただけで、法令に定める適切な加工を行っていない場合は、匿名加工情報ではなく、個人データに該当する
- 要配慮個人情報を含む個人情報を加工して、匿名加工情報を作成することも可能
- 統計情報は、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データであり、集団の傾向又は性質などを数量的に示すのみで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は、「個人に関する情報」に該当するものではないため、個人情報保護法の対象外である。一方、特定の個人が識別できる情報であれば、個人情報に該当することとなるので留意が必要。

6.3.2 匿名加工情報の利用状況及び課題

健康情報に関する匿名加工情報の利活用現状*

事業者種別	データ種別	利活用方法
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、個々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
医療データベース事業者	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
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

DPC: Diagnosis Procedure Combination / 診断群分類包括評価

匿名加工情報の利活用の課題(製薬企業)

- 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、ファイジビリティ調査など)ため、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
- 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可能性がある
- 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、個人を特定出来てしまう可能性がある

*: 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

6.4.1 仮名加工情報

治験データはそのままで仮名加工情報にはならない*

- ✓ 仮名加工情報作成の意図を持って基準に従い加工する必要がある
- ✓ 基準に沿った加工がされていても、個人情報の取り扱いに係る規律が適用されるものとして取り扱う意図で加工された情報については、仮名加工情報の取り扱いに係る規律は適用されない

医療情報の二次利用における例

個人情報

氏名	年齢	身長	体重	希少疾患Y	検査値X	生存
佐藤四郎	58歳	171cm	64kg	あり	91	×
鈴木初江	92歳	121cm	35kg	なし	69	○
山田八郎	72歳	148cm	49kg	あり	77	○
高橋五郎	28歳	179cm	162kg	なし	55	×
田中三江	63歳	157cm	58kg	なし	39	○
野村九郎	45歳	177cm	72kg	なし	42	○
...						

- ・氏名を消去
- ・項目(病歴)削除
- ・一般化(年齢/身長/体重)
- ・トップコーディング(年齢)

匿名加工情報

年齢	身長	体重	検査値X	生存
50代	170-180cm	60-70kg	91	×
60以上	120-130cm	30-40kg	69	○
60以上	140-150cm	40-50kg	77	○
20代	170-180cm	100kg以上	55	×
60以上	150-160cm	50-60kg	39	○
40代	170-180cm	70-80kg	42	○
...				

仮名加工情報

記号	年齢	身長	体重	希少疾患Y	検査値X	生存
S3021	58歳	171cm	64kg	あり	91	×
Y9324	92歳	121cm	35kg	なし	69	○
K0198	72歳	148cm	49kg	あり	77	○
T6304	28歳	179cm	162kg	なし	55	×
J8008	63歳	157cm	58kg	なし	39	○
W1001	45歳	177cm	72kg	なし	42	○
...						

・氏名を消去(置換)

仮名加工情報の利便性

- 内部利用に限られるが、利用目的の変更には再同意の取得は不要
- 匿名加工情報より加工基準が緩いので、情報量(種類及びデータ粒度)が高い

仮名加工情報の留意点

- 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、ガイドラインに定める加工基準に従った削除が必要
- 原則的に第三者への提供はできない: 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)
- 医学系倫理指針での上乗せ措置があるので要注意

*: 個人情報保護委員会 Q&A、令和4年4月1日施行版

7 今後の法制度整備に対する期待

データ保護と利活用における主な施策の推移

2017年1月

- ▶ データヘルス改革
 - 「電子カルテの標準化」や「全ゲノム解析実行計画」など

2018年5月

- ▶ 次世代医療基盤法の施行
 - 匿名加工医療情報の創設

2021年9月

- ▶ 医薬品産業ビジョン
 - 施策の一つに研究開発データ基盤等の整備

2022年4月

- ▶ 令和2年 / 令和3年 個人情報保護法改正の施行
 - 3年毎の見直し規定に基づく法改正 / 個人情報保護制度の官民一元化

2022年5月

- ▶ 自民党 医療デジタルトランスフォーメーション令和ビジョン2030
 - 「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化」など

2022年6月

- ▶ 骨太方針2022
 - 「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等(創薬の観点を含む)」、「**医療情報の利活用に関する法制上の措置等**」、総理を本部長とする医療デジタルトランスフォーメーション推進本部(仮称)の設置 等

7 今後の法制度整備に対する期待

個人の権利・利益の保護と個人情報の有用性とのバランス(法1)

この法律は、デジタル社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにし、**個人情報を取り扱う事業者及び行政機関等についてこれらの特性に応じて遵守すべき義務等を定めるとともに、個人情報保護委員会を設置することにより、行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営を図り、並びに個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。**



個人の権利利益の保護と個人情報の有用性との更なるバランスを確保

法制度整備

- 「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」での利活用と保護のバランスを図る見直しと新たな仕組み作り
- ELSI*面の課題解決
(医療情報やゲノムデータ等による差別禁止等)
- 次世代医療基盤法の見直し

データ基盤整備

- 仮名化データの利活用
- 画像、ゲノム等のデータの利活用
- 電子カルテの標準化
- データベースの連結