2021年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修
2022年1月22日　国立がん研究センター中央病院

医学研究における診療情報・個人情報の取扱いについて

一家 綱邦
国立がん研究センター
研究支援センター 生命倫理部

はじめに

- 研究倫理の本旨：被験者保護

- ヒトを対象にする研究
  - 生身の人間→身体的リスク
  - 組織、試料→情報リスク→経済的･社会的リスク
  - 情報（診療情報）→情報リスク→経済的･社会的リスク

＊配慮する被験者リスクが違うので、一概に「試料･情報を扱う研究はリスクが低い」とは言えない

- 試料と情報の利用に関する国内規制
  - 試料：グレーゾーンが多い。安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律は対価を払う採血（売血）を禁止
  - 情報：近年、個人情報保護法の規制が強化→研究倫理指針への影響大

参考図書のご紹介

第１部　序．医学研究・臨床試験の倫理と日本

第２部　事案の解説（日本の事案の再現、論点整理と解説、今後の教訓と課題）

Part１ 臨床研究・実験的な医療

Case１：被験者の同意なき臨床試験の実施　Case２：プロトコルの規範性

Case３：「実験的」な手術　Case４：First-in-Human医療機器試験と同意の有効性

PlusOne：研究と診療の境界を考える

Part２ 配慮を要する対象・状況

Case５：戦中の反人道的軍事医学研究　Case６：精神疾患と被験者研究

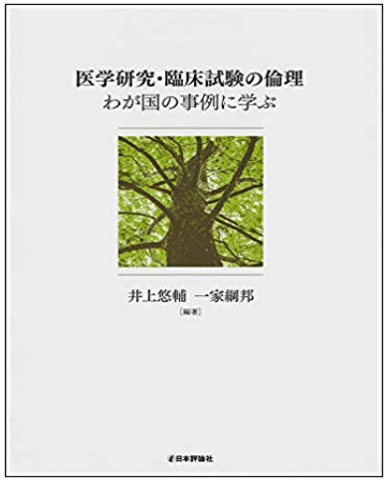
Case７：子どもを対象とする研究　Case８：製薬企業の従業員を対象とした研究

PlusOne：受刑者（囚人）を被験者とする研究

Part３ 試料や情報の取得・保存・利用

Case９：地域住民を対象とする研究　Case10：臨床現場で患者試料を採取する研究

Case11：解剖後の試料の取扱い　PlusOne：災害研究に求められる倫理



Part４ 研究運営の中立性・誠実な成果発表

Case12：新薬開発における製薬企業と研究者の責務　Case13：研究への企業の関与と利益相反

Case14：臨床試験の支援スタッフと不正　Case15：研究不正とオーサーシップの問題

PlusOne：日本における倫理審査委員会の誕生と展開

第３部　わが国で起きた出来事（年表と66事案の要約）

個人情報保護法と研究倫理指針
ー2022年1月末時点ー

新指針案は公開されているが未確定要素が多い…

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ｱ) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

－ 15 －

- 仮名加工情報や個人関連情報という新用語は登場する
- 研究対象者の研究協力意思を確認する手続に大きな変更はないはず
- 従来の指針の内容や考え方をベースに、新指針を読んでみたらどうか

① 当該試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること

③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(ｲ) (ｱ)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報が(ｱ)に該当せず、その取得時に当該研究における利用が明示さ

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4回）資料2
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000878557.pdf

個人情報の保護とは？

- 社会のあらゆる分野では様々な情報をやり取りしており、それが特定個人を識別できる個人情報である場合もある
  - 情報の流通は、社会の発展や我々一人一人の豊かな生活のために役立つ
  - 悪用されれば個人を害する恐れのある個人情報は保護されなくてはならない

    Ex1.自分のプロフィールが正確でなかった場合に、その誤った情報に基づいて自分が評価される

    Ex2.自分が高齢で病弱で独居であるという事実と自分の住所や電話番号が漏えいする
  - 自分の情報を自分でコントロールすること自体が権利

⇒「個人情報の適正で効果的な利用」と「個人情報の保護」という両立の難しい課題に対応する法律：個人情報保護法

個人情報保護法と研究倫理指針の関係

2003年　個人情報保護法の制定

⇒翌2004年に研究倫理指針に導入

2015年　個人情報保護法の改正

2016年　研究倫理指針に導入する議論が始まり、医学界で大騒動

2017年　医学系指針とゲノム指針の改定（2015年改正個人情報保護法への対応）

2020年　個人情報保護法の一部改正

2021年　医学系指針とゲノム指針が一本化：生命科学・医学系指針＝個情法の改正には関係ない

個人情報保護法の大きな改正（デジタル関係法の１つとして、３本の法律が一本に統一）

今年春　過去2年の法改正に対応する新指針が公布・施行予定

2015年個人情報保護法改正の背景

①個人情報の利活用の促進

個人情報の定義を明確化することでグレーゾーンを解決する。また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」によって、企業の自由な利活用を進め、経済を活性化。

②個人情報保護の強化

個人情報の利活用の促進にあわせて、保護を一体的に強化。

（Cf.教育出版企業の個人情報大量流出事件⇒被告SEは有罪）

③国際的調和（EU の十分性認定を受ける必要性）

EUデータ保護規則の改正(2016年)に伴い、EU域外への個人情報移転を厳格管理。

↓

個人情報保護委員会の新設＝規制権限の一元化

2015年個情法改正の衝撃①法改正前

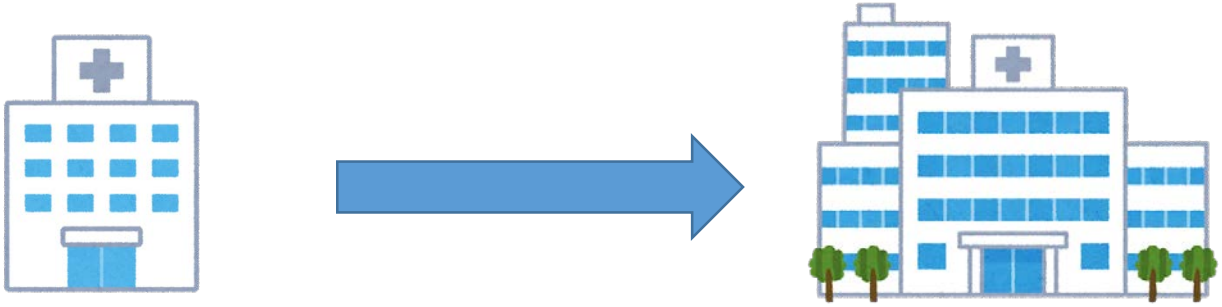
＊かつての「非個人情報」＝「匿名化」の理解…

①＜61歳男、NCC中央病院入院1か月、大腸がん発症1年etc.＞

⇒このような情報だけでは、個人を識別できる個人情報と判断していなかった（名前や住所などを隠せば良い）

②「連結可能匿名化（対応表なし）」された情報

＝診療や研究のデータの提供先では「非個人情報」と見なす



2015年個情法改正の衝撃②法改正後

①「ある情報が個人情報に当たるか否かは、情報の内容・性質･･･などを総合的に考慮して、個人識別可能と言える場合に肯定される」ので、前記の①＜＿＿＿＿＿＞のような情報であっても非個人情報と一概に言えない。

Cf. 非個人情報（匿名加工）の例（個人情報保護法ガイドライン（匿名加工情報編）より）：

- 血圧値137mmHg→130台後半、82歳→80歳代前半
- 症例数の極めて少ない病歴を削除

②個人情報の該当性は、<u>提供元</u>の状態で判断

⇒提供元でカルテ等と連結可能→提供先でも「個人情報」

③医学研究で扱う個人情報は「病歴」を含むので、単なる個人情報ではなくて「要配慮個人情報」

⇒取扱いや利用に関しては、本人同意を得ることが原則

個人情報の範囲・定義（現行指針第2(24)）

(24)　個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

①　当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。(26)②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

②　個人識別符号が含まれるもの

次のいずれかに該当する情報は、個人情報になる。

a）情報単体で特定の個人を識別できる（Ex. 氏名、顔画像、写真、被験者データの組合せ等）

b）情報単体で特定の個人を識別できないが、他の情報（研究の外部にある情報。Ex.カルテ情報）と照合することで特定個人を識別可能になるもの

c）個人識別符号を含むもの：

1．バイオメトリクス情報（顔貌,指紋,虹彩,声質,動作,ゲノム情報等）

2．マイナンバー、保険証番号etc.

匿名加工又は匿名加工情報とは？
参考：個人情報保護法ガイドライン（匿名加工情報編）

【想定される加工の事例】

事例 1）移動履歴を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、自宅や職場などの所在が推定できる位置情報（経度・緯度情報）が含まれており、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、推定につながり得る所定範囲の位置情報を削除する。（項目削除／レコード削除／セル削除）

事例 2）ある小売店の購買履歴を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、当該小売店での購入者が極めて限定されている商品の購買履歴が含まれており、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、具体的な商品情報（品番・色）を一般的な商品カテゴリーに置き換える。（一般化）

事例 3）小学校の身体検査の情報を含む個人情報データベース等を加工の対象とする場合において、ある児童の身長が 170 cmという他の児童と比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、身長が 150cm 以上の情報について「150 cm以上」という情報に置き換える。（トップコーディング）

（別表 1）匿名加工情報の加工に係る手法例（※）

手法名	解説
項目削除／レコード削除／セル削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。 例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。 例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。
トップ（ボトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。 例えば、年齢に関するデータで、80 歳以上の数値データを「80 歳以上」というデータにまとめること。
ミクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。
データ交換（スワップ） ノイズ（誤差）付加	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えることとするもの。 一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。

医学研究の使用に耐えうるような匿名加工は現実的に不可能

→「次世代医療基盤法」に基づく「認定匿名加工医療情報作成事業者」による「匿名加工医療情報」の作成スキーム

個人情報の取得と利用に関する義務

法律の原則：以下の3つの場面では、本人から同意を取得する（現行個情法17条2項、16条1項、23条1項）

- 「個人情報の取得」
- 「当初の利用目的を超えた個人情報の二次的利用」
- 「個人情報の第三者への提供」

＊被験者の情報を研究利用する場合には、本人の同意を取得する必要がある。

- 介入研究、症例報告：同意取得の機会はある。
- 観察研究、情報レジストリ構築：数百例以上の単位での症例を収集するのだが･･･。

2016年騒動の結果：従来の方法を維持

＊個情法の義務を免れられた理由

・・・個情法76条の「学術研究への適用除外」が発動

（Cf. 企業主導の開発研究は学術研究とは見なされないので、個情法の遵守 or 次世代医療基盤法）

↓

・学術研究として、医学研究が適切に成立することが必須

↓

・倫理指針を守る限り、個情法の適用はない

＝オプトアウトで観察研究が可能（ただし、一定の条件がある）

既存情報の二次利用と第三者提供に関する３つの義務

＊既存情報＝診療情報や別研究で収集した情報

①研究対象者の研究協力意思の確認

・同意を得られるような関係や機会があれば、同意取得

・同意を得られない場合の次善策としてオプトアウト

②個人情報の提供の記録

・研究計画書に、共同研究グループでの個人情報の授受について明記して、その計画書を各グループで保管する

③個人情報の安全な管理（現行指針第18,19）

・同意を得ても、安全な管理措置の一環として匿名化は必要

第12の1（2）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当していなければならない。

（ア） 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（イ） 当該研究に用いられる情報が（ア）に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

（ウ） 当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

（ウ）に即して、オプトアウトで個人情報の二次利用可能

第12の1（2）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセン
セントを受けない場合には、次の（ア）から（

（ア） 当該研究に用いられる情報が次に掲げる

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別す

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること

（イ） 当該研究に用いられる情報が（ア）に該
おける利用が明示されていない別の研究につい
きには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から④までの
こと。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある

（ウ） 当該研究に用いられる情報が（ア）又は（イ）のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

現行ガイダンス77頁⇒72頁：
「学術研究の用に供するとき」：純粋な製品開発のために利用する場合は含まれない
「…特段の理由があるとき」：学術研究利用以外で、法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指す。例えば、個人情報保護法で定められる「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」などが該当する

（ウ）に即して、オプトアウトで個人情報の二次利用可能

⑶ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、３の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア　当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

（ア） 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

（イ） 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ） 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、４①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ　既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア） 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、４①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

（イ） 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ　社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、７⑴の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、７⑵①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

イに即して、オプトアウトで個人情報の第三者提供可能

⑶ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、３の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「[illegible]情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するため[illegible]らない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の[illegible]料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管しなけ[illegible]

ア　当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることに[illegible]が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

（ア） 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができない[illegible]

（イ） 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（[illegible]情報を提供[illegible]④ま[illegible]であって[illegible]料[illegible]されたも[illegible]

イ[illegible]究の用に[illegible]す る[illegible]ているこ[illegible]で、既[illegible]。

（[illegible]機関への提供について、４①から⑥までの事項を研究対象者等[illegible]

（イ） 研究が実施[illegible]ことについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ　社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、７⑴の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、７⑵①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

ガイダンス79頁→75頁：
例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合など
＝前向きに患者から同意取得可能な場合には、オプトアウト対応は不可

ガイダンス80頁→76頁：
「社会的に重要性の高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究のため、社会全体の組織的な協力により…活用する必要がある場合

イに即して、オプトアウトで個人情報の第三者提供可能

オプトアウト文書で示す項目

現行指針第8の6	
利用する事実	①試料･情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供する場合は、その方法を含む）
利用する項目	②利用し、又は提供する試料･情報の項目 →二次利用する元はどこにあるのか、具体的に明記する（Ex.対象患者が通院していた時期、先行研究の情報）
利用者の範囲	③利用する者の範囲 →全ての共同研究機関を記載することが原則
責任者	④試料･情報の管理に責任を有する者の氏名又は名称
オプトアウトの方法	⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

研究対象者の拒否権の担保のために重要

個人情報保護法と研究倫理指針
ー今年4月施行の新法と改定指針の要点ー

現行法と現行指針の問題・課題

- 「匿名加工情報」は個人情報の利活用にとっては有用でない仕組み

- 3本の法律と地方自治体条例の内容が不統一

- 指針に準拠してオプトアウト対応が認められるのは、学術研究機関が行う学術研究のみ
  - ・企業単独／企業主導の「学術研究」は認められない
  - ・一般病院も同様
  - ・アカデミアが関与しても純粋な製品開発を目的とする研究は「学術研究」ではない

↓

- これらの問題を（一部でも）解消するため、R2＆R3年の法改正

個人情報保護制度見直しの全体像

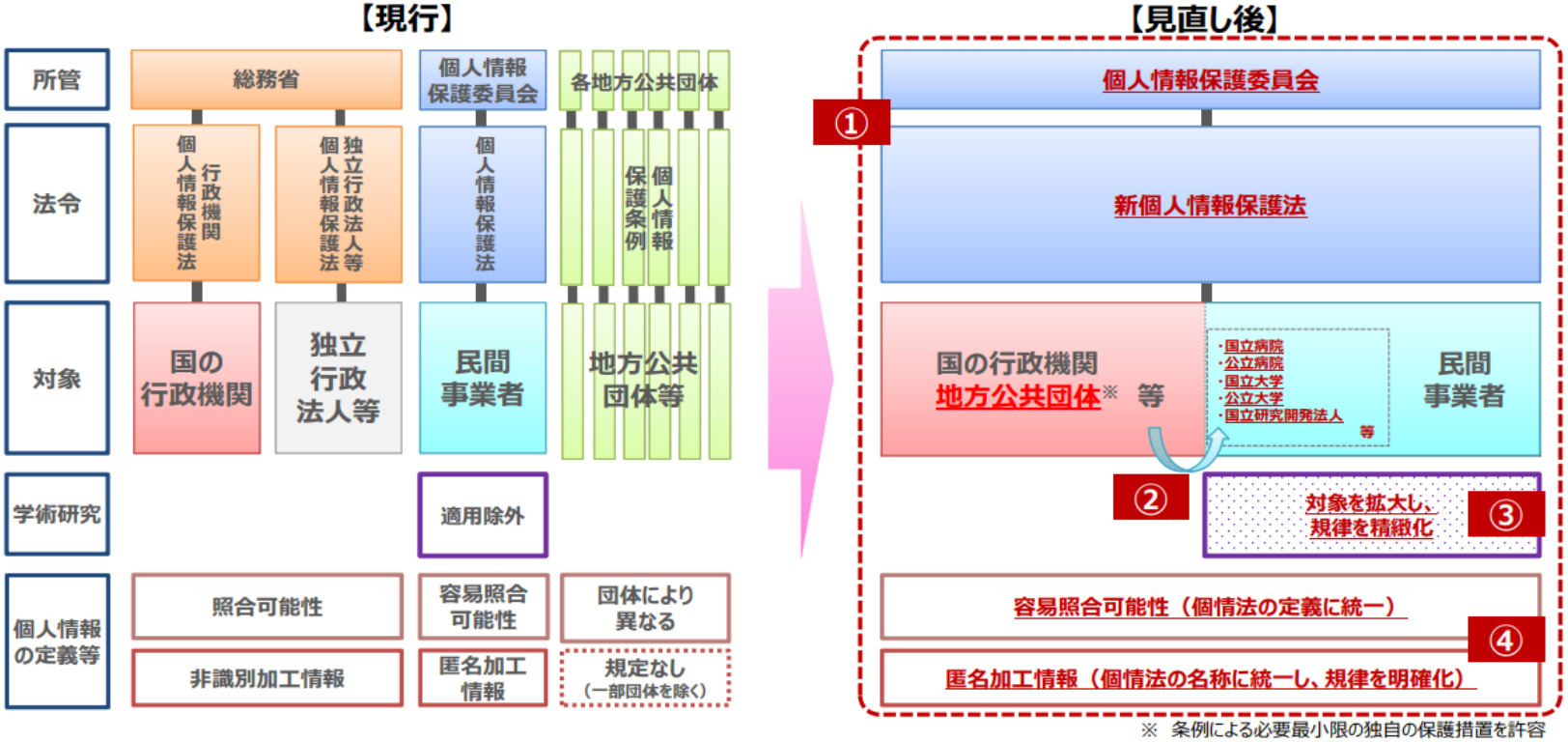
2

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**匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。**



令和2年12月個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告（概要）」https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku_gaiyou.pdf

学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

5

・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、**個情法第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。

【現行法】

個人情報
取扱事業者の義務

→ **学術研究は全て適用除外**
（＝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は全て適用除外）

【見直し後】

利用目的による制限	⇒	**学術研究は例外**（＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要がある場合は例外）
要配慮個人情報の取得制限	⇒	**学術研究は例外**
第三者提供の制限	⇒	**学術研究は例外**※1 ①学術研究機関等による研究成果の発表・教授に不可欠 ②提供先が学術研究機関等 ③提供元が学術研究機関等かつ提供先と共同研究
安全管理措置等	⇒	**学術研究も適用**
保有個人データの開示等	⇒	**学術研究も適用**※2

個人情報保護委員会が監督※3

※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　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
※３　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

令和2年12月個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告（概要）」https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku_gaiyou.pdf

2022年4月1日施行の新しい個人情報保護法（新法27条での学術研究例外）

（第三者提供の制限）

第二十七条　個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

11

【参考】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第 51 条関係改正後
（令和３年７月１日掲載）

一　法令に基づく場合

二　人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三　公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四　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。

五　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（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。）。

六　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（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、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と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七　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（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を

「学術研究」関係の整理

従来の倫理指針の考え方を法律が正面から採用した内容

［参考］「学術研究機関等」及び「学術研究目的」

法第16条第８項

８　この章において「学術研究機関等」とは、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をいう。

- 「学術研究機関等」とは、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をいう。
- 「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、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、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。

※国公立の大学等、法別表第２に掲げる法人（規律移行法人）のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として民間の大学等、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

学術研究目的

「学術研究目的」に関する主な条文

① 利用目的変更の制限の例外に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
② 要配慮個人情報の取得の制限の例外に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
③ 個人データの第三者提供の制限の例外に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
④ 学術研究機関等の責務に関するもの（法第59条）

- 「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。

11

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２回）資料1
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000841858.pdf

「情報」関係の概念整理

（参考）見直し後の指針と個情法における情報の取扱い区分

※ 死者に関する情報についても、生存する個人に関する情報と同様の情報種別とすることでどうか。

4

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２回）資料2－2
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000841858.pdf

新しい用語・概念①仮名加工情報

次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて、当該各号に定める措置を講じて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個人情報を加工して得られる個人に関する情報（新法2条5項）

一　2条1項1号に該当する個人情報：氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できるもの

→当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）

二　2条1項2号に該当する個人情報：個人識別符号が含まれるもの

→当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む）

ポイント（私見）

①仮名加工情報は、かつての「連結可能匿名化された情報」のことらしい。つまり、氏名やゲノム情報などを置換・削除した情報のこと（次スライド参照）

②仮名加工情報は、容易照合性（≒対応表）の有無によって個人情報か否か変わる

・<u>容易照合性を持つ</u>仮名加工情報＝個人情報

・<u>容易照合性を持たない</u>仮名加工情報≠個人情報

⇒保有機関内部での利用目的を変更した上での内部利用可（新法41条3項）

4．データ利活用の在り方（１）

（参考）仮名加工情報の加工基準（イメージ）

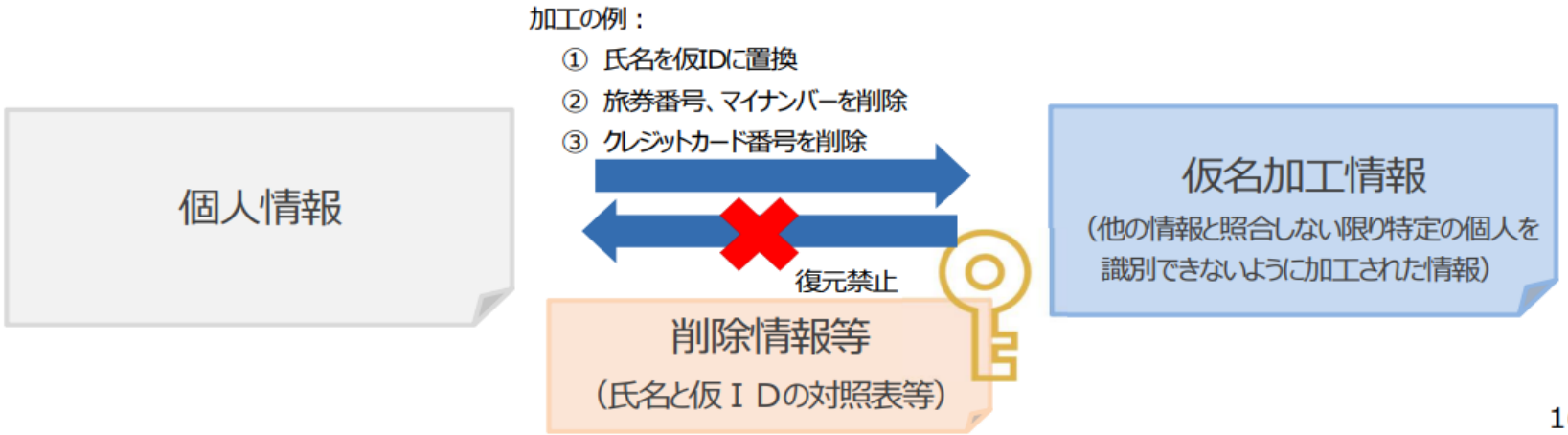
●仮名加工情報の作成方法に関して、最低限の規律として、**次の措置を講ずることを求める**。

① **特定の個人を識別することができる記述等（例:氏名）の全部又は一部を削除**（置換を含む。以下同じ。）すること

② **個人識別符号の全部を削除**すること

③ **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（例：クレジットカード番号）を削除**すること

※ ガイドラインにおいて、仮名加工情報の作成方法に関する上記の基準等について、具体的な事例等も交えて示す予定。



16

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）資料3－2
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776379.pdf

新しい用語・概念②個人関連情報

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（新法2条7項）

⇒提供元では個人情報に該当しないが、提供先において他の情報と紐づけられることで個人情報となることが想定される情報

例：Cookie情報、IPアドレス、契約者・端末固有IDなどの識別子情報および位置情報、閲覧履歴、購買履歴といったインターネットの利用にかかるログ情報などの個人に関する情報で特定の個人が識別できないもの（プライバシーテック研究所：https://acompany.tech/blog/personal-information/）

・提供先の義務：第三者提供を受けることの本人同意取得

・提供元の義務：提供先が同意を得ていることを確認

私見：改正の契機はリクナビ事件（内定辞退率を企業に販売）らしい…通常の医療機関や研究機関でも起きる問題？

【再掲】新指針案は公開されているが未確定要素が多い…

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ｱ) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

－ 15 －

- 仮名加工情報や個人関連情報という新用語は登場する
- 研究対象者の研究協力意思を確認する手続に大きな変更はないはず
- 従来の指針の内容や考え方をベースに、新指針を読んでみたらどうか

① 当該試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと

② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること

③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(ｲ) (ｱ)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報が(ｱ)に該当せず、その取得時に当該研究における利用が明示さ

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4回）資料2
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000878557.pdf

地域住民対象の健診事業と一体となったコホート研究で起きた事案

詳細は、須田英子「地域住民を対象とする研究ー熊野町がん予防研究事案」拙編著『医学研究･臨床試験の倫理　わが国の事例に学ぶ』（2018年、日本評論社）168頁以下

事案の概要

- 広島県熊野町におけるがんの分子疫学コホート研究は、2005年度より開始された「日本多施設共同コーホート研究：J-MICC （Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort） Study」のパイロット研究との位置付け。文部科学省の研究助成による「がん関連遺伝子発現の個体差と宿主･環境要因に関する研究」において計画。
- 広島県熊野町（当時人口約2万5千人）に住む40歳以上の住民約1万3千人を対象に、がん予防研究（がん分子疫学コホート研究）として、血液検査（活性酸素量測定）、ヘリカルCT検査、自記式調査票による生活習慣調査を実施し、後に遺伝子解析用の採血も実施する計画だった。
- J-MICCスタディは、全国の10自治体で計10万人規模の参加者を得て実施する構想であり、熊野町は、将来その参加自治体の一つとなるはずだった。

- 熊野町での実施に向けて、2002年頃より、研究者と熊野町との間で協議が始まり、町が実施を予定していた生活習慣病予防対策事業と連携して本事案の研究を行うこと、住民への説明や研究の説明書等文書類の配付・回収などに町が関与することなどが決定した。事業の予算消化の必要から開始を急ぎたい町の要望と、研究参加者の募集等の過程に割く十分な資源のない研究者の事情が合致した決定でもあった。
- 開始に向けた準備として、町では、条例に基づき、町長の委嘱による百数十名の「熊野町生活習慣病予防対策事業推進協力員」（推進協力員）の設置や「生活習慣病予防対策事業の推進に関する専門委員会」の設置等が進められた。推進協力員は、町が自治会長を召集し説明会を開催した上で、各自治会長の推薦に基づき委嘱した。専門職などの条件はなく、町の条例によって守秘義務が課せられてはいたが、罰則を伴う法的義務が課せられた者ではなかった。

- 2003年5月下旬より、熊野町において調査が開始された。推進協力員が各戸を訪問し、研究についての説明文書「がん研究への協力のお願い」と「健康と生活習慣に関する調査票」を住民に配付し、それらの回収も、推進協力員が後日再び家庭訪問して、その場で記入漏れなどを確認した上で行った。
- これに関して疑義を抱いた住民のひとりが「個人情報限りなく漏えい」と題して、住基ネット反対運動のメーリングリストに投稿し、問題が表面化（６月中旬）。
- 投稿では、町が公表した「事業概要」や「協力委員の手引き」からの抜粋が紹介され、町が行う健康対策事業を、法的な守秘義務のある町の職員（保健師等）ではなく、住民の自治組織である自治会がなぜ行うのかという疑問、「ご近所の方」である推進協力員の業務により収集した情報（調査票の質問項目：年齢、職業、収入、身長･体重、食生活、喫煙、飲酒のほか、家族の病歴や月経の有無、初潮年齢、不妊治療の有無など）が守られると保証できるのかという強い懸念が表明。

- 7月中旬、日本医師会が広島県医師会を介して実態調査を開始。同時に、文部科学省に対し、文書による抗議を行った。「住民に対して遺伝子解析を行う研究目的を明確に説明していないのではないか」「町民を推進協力員として調査票の配布･回収にあたらせたことは、個人の自由意思の尊重や、プライバシー保護の点で問題ではないか」との問題点を指摘 。
- 熊野町設置の「事業の推進に関する専門委員会」は「採血を含む研究行為を少なくとも1年延期する」「広島県医師会からの委員を含む専門委員会で研究を全面的に見直す」「今後は推進協力員による調査は実施しない」ことを決定 。この時点において、血液の採取は行われていなかった。また、この時点までに回収済みであった調査票（約6500人分）については、8月上旬、対象住民に対し文書で意思確認を行い、本人の要望に従った対応が取られた（本人に返却：3500人分、廃棄：700人分、町が保健事業として活用することを認めた：2300人分）。
- 10月に、研究代表者により熊野町における研究実施を取り止める内容の研究計画の変更申請が行われる。その後、熊野町での研究が再開することはなかった。

本事案の問題点、学ぶべき課題

- 遺伝子解析することの説明はIC文書になかった
- 同意の任意性が確保されていたか
- 推進協力員への研修が不十分
- 研究組織（ガバナンス）体制の不備
- コホート研究と地域住民健診の相性の良さと、それぞれの関心（思惑）の擦り合わせの必要

etc.

ちなみに、本研究は当時のゲノム指針に基づいた倫理審査を受けて承認されていた･･･。

おわりに

- 「個人の情報」に関する法規制は複数ある
  - ・個人情報保護法
  - ・民法：プライバシー侵害
  - ・刑法：守秘義務違反
- 個情法違反や指針違反だけでなく、「個人の情報」「プライバシー」「秘密」を扱うことに関する倫理的配慮は必要。
- 研究活動で研究対象者の情報を取り扱うことに関して、対象者の理解を得られるような配慮がなされているか？対象者の予期せぬ形で使うことのないよう配慮ができているか？