

# 個人情報保護法改定の変遷

改正毎に厳しくなり、グローバルで活動する製薬企業の負担は大きい

GCP省令

新GCP  
施行  
1997

GCP第1条ガイダンス2(11)：被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。

## 個人情報保護法

- 利用目的の特定、本人への通知
- 目的外利用の制限

### 2003 個人情報保護法 施行

- 利用目的の特定
- 利用目的による制限
- 利用目的の通知
- 利用目的の特定
- 第三者提供の制限

第三者提供には同意が必要

### 2017 H27改正法 施行

- 個人識別符号(ゲノム等)
- 要配慮個人情報(病歴等医療情報)
- 要配慮個人情報のオプトアウトによる第三者提供禁止
- 外国にある第三者への提供の制限

海外へのデータ移転には同意が必要

### 2022 R2改正法 R3改正法 同時施行

「…あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない」

越境移転時の説明強化

公民一元化  
学術研究の例外化

※ 臨床試験・臨床研究の実施に特に影響があるものを抜粋

# 個人情報法 令和2年改正の概要

- 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（附則第12条）に基づき、個人情報保護委員会において、関係団体・有識者からのヒアリング等を行い、実態把握や論点整理等を実施。
- 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等の観点から、**今般、個人情報保護法の改正を行い、以下の措置を講ずることとしたもの。**

## 改正法案の内容

### 1. 個人の権利の在り方

- **利用停止・消去等の個人の請求権**について、不正取得等の一部の法違反の場合に加えて、**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する。**
- **保有個人データの開示方法** <sup>(※)</sup> について、電磁的記録の提供を含め、**本人が開示できるようにする。**  
(※) 現行は、原則として、書面の交付による方法とされている。
- 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できる**ようにする。
- 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象とする。**
- オプトアウト規定 <sup>(※)</sup> により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**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。**  
(※) 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等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

### 2. 事業者の守るべき責務の在り方

- 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 <sup>(※)</sup> に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化する。**  
(※) 一定数以上の個人データの漏えい、一定の範囲に該当する場合に限定。
- **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。**

### 3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- 認定団体制度について、現行制度 <sup>(※)</sup> に加え、**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。**  
(※) 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。

### 4. データ利活用に関する施策の在り方

- **イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和する。**
- 提供元では個人データに該当しないものの、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。**

### 5. ヘナルティの在り方

- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる。**  
(※) 命令違反: 6月以下の懲役又は30万円以下の罰金  
→ 1年以下の懲役又は100万円以下の罰金  
虚偽報告等: 30万円以下の罰金 → 50万円以下の罰金
- 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、**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)。**  
(※) 個人と同額の罰金(50万円又は30万円以下の罰金) → 1億円以下の罰金

### 6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 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、罰則によって**担保された報告徴収・命令の対象とする。**
- **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を求める。**

※ 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。

Good ?

BAD!

# 令和2年改正 外国への移転（提供）に関する制限

## 規則第17条

1. (略)
2. 法第28条第2項又は法第31条第1項第2号の規定による情報の提供は、次に掲げる事項について行うものとする。

- ① 当該外国の名称
- 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
- 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

3. 前項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第28条第1項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、前項第1号に定める事項が**特定できない場合**には、同号及び同項第2号に定める事項に代えて、次に掲げる事項について情報提供しなければならない。

- ① 前項第1号に定める事項が特定できない旨及びその理由
- ② 前項第1号に定める事項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

4. 第2項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第28条第1項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、第2項第3号に定める事項について情報提供できない場合には、同号に定める事項に代えて、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。

# 令和2年改正 仮名加工情報の新設

現行	改正後
<ul style="list-style-type: none"><li>「個人情報」に該当するものは、<b>一律に個人情報の取扱いに係る規律の対象</b><ul style="list-style-type: none"><li>利用目的の制限</li><li>利用目的の通知・公表</li><li>安全管理措置</li><li>第三者提供の制限</li><li>開示・利用停止等の請求対応 等</li></ul></li></ul> <p>※ 個人データ、保有個人データに係る規律を含む</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>「仮名加工情報」として加工すれば、「個人情報」に該当しても、<b>以下の義務は適用除外</b><ul style="list-style-type: none"><li>① 利用目的の変更の制限（法第15条第2項） ⇒ <b>新たな目的で利用可能</b> ※ 本人を識別しない、内部での分析・利用であることが条件（法第35条の2第6項から第8項）</li><li>② 漏えい等の報告等（法第22条の2）</li><li>③ 開示・利用停止等の請求対応（法第27条から第34条）</li></ul></li><li>加工前の「個人情報」は残したまま、これまで通り利用可能</li></ul>



- 氏名、個人識別符号（ゲノム配列データ等）等を削除したデータに加工すれば、**新たな目的（同意説明していなかった目的）での分析**に活用できる
- 例えば、過去に取得した治験データの目的外利用が可能になるかもしれない。
- ただし、**第三者への提供は不可**であり、社内分析に限定される
- さらに、**倫理指針の上乗せ規制**でさらに利活用範囲は限定される？



# 個人情報上の仮名加工情報の想定利活用事例

## ◆ 治験データ

医薬品の治験等で製薬企業が医療機関から収集した治験データを仮名加工し、他開発品目の有効性・安全性評価や、創薬研究部門での多因子の解析を含めた複合的な疾患治療法の研究へ活用する。

## ◆ 自社研究の目的で得た医療情報等

製薬企業等が医療機関やバイオバンクを通し、ある疾患の研究目的で同意を得て入手した仮名化された医療情報等を仮名加工し、当初とは別の疾患解析等の研究へ活用する。

## ◆ 共同利用における医療情報等

共同利用契約を締結している機関間において、医療情報を仮名加工した上で当初の利用目的以外の目的のためにデータを共有し、参加機関の研究員が活用する。

## しかし、仮名加工情報の利活用ニーズは少ないのではないか？

- 最近の治験では二次利用についても同意を取得するケースが増えており、仮名加工情報の新設による影響は限定的と想定
- 仮名加工情報は、内部分析に限られ、外部にデータを持ち出すことはできない
  - 薬事目的での利活用ができない（プラセボデータシェアリング等）
  - 臨床試験データの透明性向上に関する取り組みや論文投稿のニーズを満たせない
- 後付けでは共同利用をすることはできない

## 【治験時における越境移転に関する同意文書例】

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。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。

- **同意取得時に、移転先となる外国や第三者が特定できない場合の記載例**
- **薬機法が規定していない海外規制当局への申請目的や学術研究的な利用目的、提供する可能性のある組織・団体についても記載**

# 個人情報保護法における「学術研究」

## 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。

⇒製薬企業が単独で個情法上の学術例外規定によって個人情報を入力し  
利活用することは不可能



# 個人情報保護法 公衆衛生例外に関するQ&A

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

A 7-25 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりませんが、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、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第23条第1項第3号）。

医療機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、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研究のために製薬企業に提供する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず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。（後略）

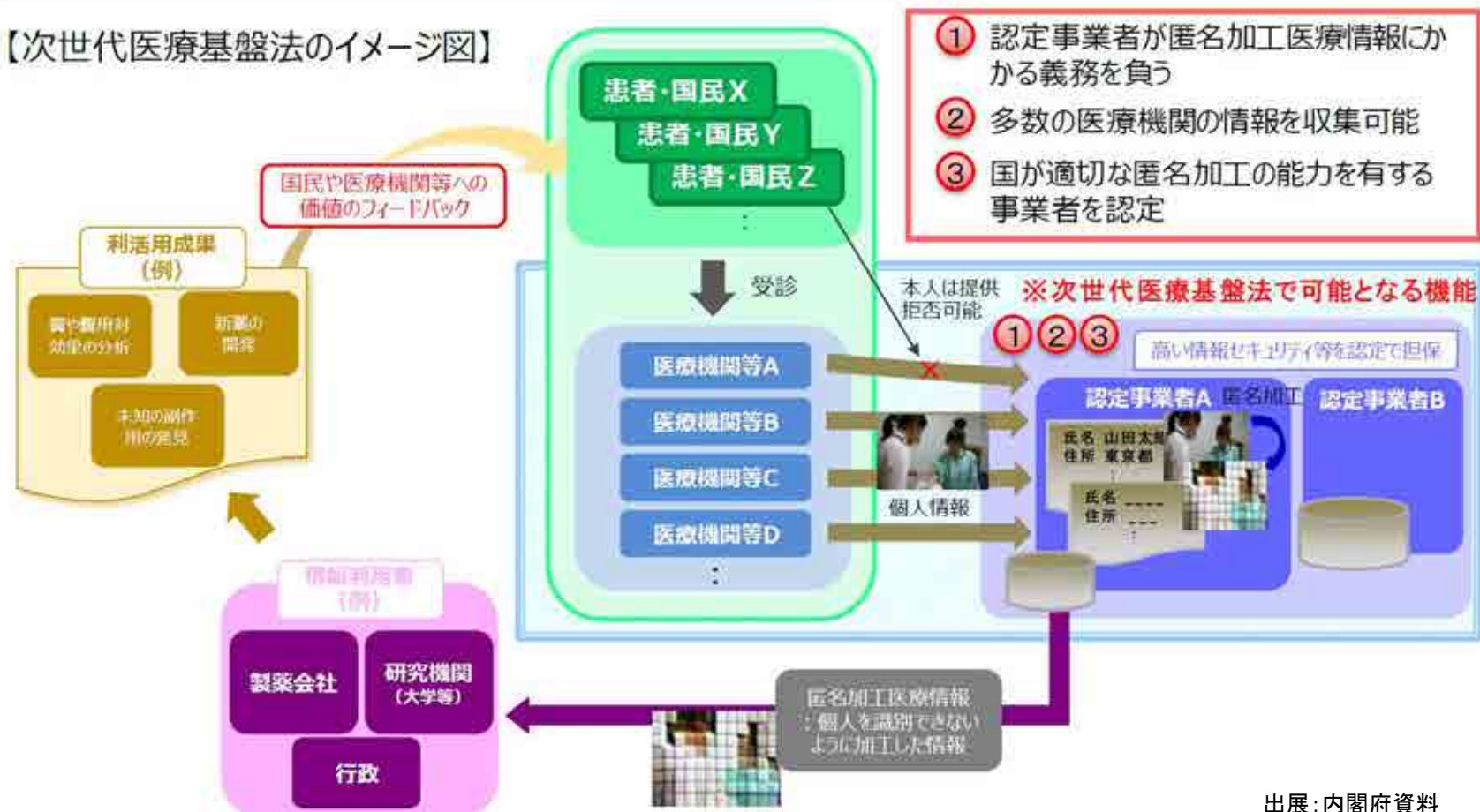


# 次世代医療基盤法の概要

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、**匿名加工された医療情報**を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み**（＝**認定匿名加工医療情報作成事業者**）を設ける。
- ② 医療機関等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。  
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【次世代医療基盤法のイメージ図】

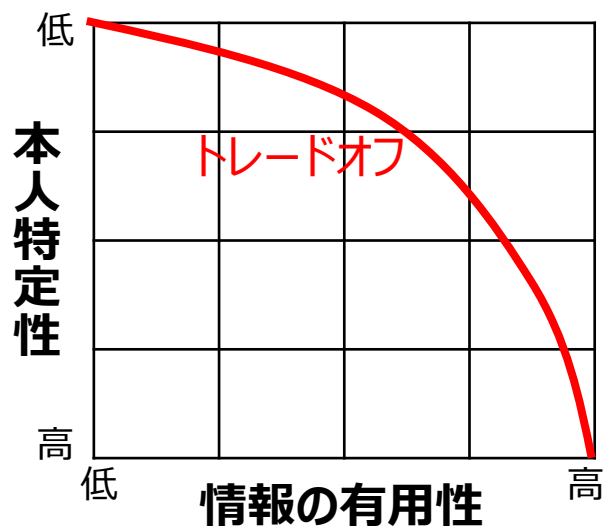


# 匿名加工情報を用いた解析結果の信頼性

## ◆ 匿名化のための加工の強度に依存し情報ロス・変質が発生

(レコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等)

- 匿名化による「個人特定性のリスク」と「情報の有用性」は**トレードオフの関係**
- 匿名化によるデータの加工により**解析結果に影響する恐れ**
  - 実際には「効果がない」ものが「効果あり」という結果を示す可能性も(逆も同様)



この不確実性を許容できる利用目的か否か？

匿名加工情報の詳細な加工方法を得ることは法律で禁じられている

- データに施された具体的な加工方法も分からないため、解析結果への影響度合いを推察することもできない