

「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

(抜粋)

平成 29 年 2 月 16 日
(令和 4 年 5 月 26 日更新)
個人情報保護委員会

Q 2-13 法第 18 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に「本人の同意を得ることが困難であるとき」とありますが、例えばどのような場合がこれに該当しますか。

A 2-13 例えば、本人の連絡先が不明等により、本人に同意を求めるまでもなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合や、本人の連絡先の特定のための費用が極めて膨大で時間的余裕がない等の場合が考えられます。

(利用目的による制限の例外)

Q 2-14 製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報、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、自社内で利用することを考えています。個人情報に係る本人の連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 2-14 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ます(法第 18 条第 3 項第 3 号)。

製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報は、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、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。

(令和 3 年 6 月追加)

(利用目的による制限の例外)

Q 2-15 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用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、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 2-15 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ます（法第 18 条第 3 項第 3 号）。

一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、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、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、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等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ときには、同様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、当該医療機関等においては、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、医療機関等には、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。

（令和 4 年 5 月追加）

1-3 不適正利用の禁止（法第 19 条関係）（令和 3 年 9 月追加）

（不適正利用の禁止）

Q 3-1 法第 19 条における「違法又は不当な行為」とは、個人情報保護法に違反する行為又は個人情報保護法に照らして不当と考えられる行為に限られますか。

A 3-1 法第 19 条における「違法又は不当な行為」とは、個人情報保護法その他の法令に違反する行為、及び直ちに違法とはいえないものの、個人情報保護法その他の法令の制度趣旨又は公序良俗に反する等、社会通念上適正とは認められない行為をいいます。そのため、法第 19 条における「違法又は不当な行為」に該当するか否かは個別の事案ごとに判断されますが、必ずしも個人情報保護法に違反する行為や個人情報保護法に照らして不当と考えられる行為に限定されません。

(第三者提供の制限の原則)

Q 7-24 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、観察研究のために、他の医療機関等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 7-24 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりません。公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときには、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第 27 条第 1 項第 3 号）。

医療機関等は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である他の医療機関等へ提供することはできません。

しかし、一般に、医療機関等における臨床症例を、他の医療機関等に提供し、当該他の医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該他の医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、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、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、医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、観察研究のために他の医療機関等へ提供する場合であって、本人の転居等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ことが考えられます。

なお、当該他の医療機関等においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で個人データを取り扱う必要があり、観察研究のためという利用目的の達成に必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第 27 条第 1 項第 3 号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある場合」とされていることから、当該医療機関等が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限の情報提供とすることなどが考えられます。

この外、提供元及び提供先の医療機関等には、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。

(令和 3 年 6 月追加・令和 4 年 5 月更新)

(第三者提供の制限の原則)

Q 7-25 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 27 条第 1 項第 3 号）。

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

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

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

したがって、医療機関等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、本人の転居等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ときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されと考えられます。

なお、当該製薬企業においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で個人データを取り扱う必要があり、上記研究のためという利用目的の達成に必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第 27 条第 1 項第 3 号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある場合」とされていることから、当該医療機関等が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限の情報提供とすることなどが考えられます。

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

(令和 3 年 6 月追加・令和 4 年 5 月更新)