

日 薬 業 発 第 58 号
令 和 4 年 5 月 27 日

都道府県薬剤師会 学術担当役員 殿
同 倫理審査委員会担当事務局 御中

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 宮崎 長一郎

改正後個人情報法に定義される「学術研究機関」以外の
施設における研究等の取り扱いについて

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「個人情報の保護に関する法律」が一部改正され、本年4月1日より施行されているところですが（以下「改正後個人情報法」）、改正後個人情報法においては、学術例外規定の精緻化が行われるとともに、「学術研究機関等」の定義が明確にされました。同法によれば、「学術研究機関等」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」とされ、薬局や大学附属の病院以外の病院・診療所等（以下「薬局等」）は該当しないため、薬局等に所属する研究者が特定の研究を行う場合、一部例外はあるものの、オプトアウトによる手続きは認められず、原則本人の同意が必要との解釈が考えられました。

このような状況を受け、当該研究が薬局等で容易に実施できない状況となると、薬局等における薬剤師の研究推進に大きな支障を及ぼし、医療安全の確保が困難となる可能性があることから、去る5月20日に本会及び日本病院薬剤師会は個人情報保護委員会と面談いたしました。面談では、薬局等が実施する研究が改正後個人情報法第十八条第3項の三、第二十条第2項の三等における「公衆衛生の向上」に該当することを明示し、「本人の同意を得ることが困難なとき」についての現実的な例示をいただきたいこと、また薬局等に所属する研究者の学術研究が活発に行える方策を検討いただきたいこと等を意見・要望いたしました。この要望を受け、今般、公衆衛生例外の規定の適用関係が整理され、別添の通り『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（以下「Q&A」）が改訂されましたので、別添の通りご報告申し上げます（該当箇所のみ添付）。

また、同委員会より、Q&A の例示では明言されていませんが、薬局等における種々の業務も同様に該当する旨の見解をいただいております。また、「医療機関等」の中には薬局等も含まれることは「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（以下「ガイダンス」）で明示されていますので、ガイダンスについても該当箇所を添付いたします。

ついては、改正後個人情報法の規定、Q&A、ガイダンス等の内容も踏まえ、臨床研究の実施に

あたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び同倫理指針ガイドランス等に則り、適正に行われるよう貴会会員にご周知のほどお願い申し上げます。

なお上記に伴い、本年4月22日付事務連絡でお知らせしておりました倫理審査への対応については、該当する研究の審査を保留とされていた場合は、従前通り倫理審査を進めて差し支えないことを申し添えます。

<添付ファイル>

- ・「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

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/

- ・医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/iryokaigo_guidance/