

(法安77) (情シ31) (総67)
令和3年8月19日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 長島 公之
常任理事 渡辺 弘司
(公印省略)

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び
「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」
に関するQ&Aの更新について

今般、個人情報保護委員会より本会に対し、標記Q&Aの更新（以下、「本更新」という。）についての情報提供がありました。

本更新では、「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱（令和元年12月公表）」において記載された「公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用の明確化」を図るべく、国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進する観点から検討が行なわれ、Q&Aの追加がなされております。

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ないとされているところ、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、当初の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るとされている（個人情報保護法第16条第3項第3号）ことについて、下記のQ&Aにおいて、医療機関や製薬企業が行う研究が、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場合には、あらかじめ本人の同意を得ることなく特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて利用できる旨を明確に示したものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、管下医療機関等への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

○本Q&A更新箇所(別添)

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2106_APPI_QA_tsuikakoushin.pdf

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ&A(全文)

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2106_APPI_QA.pdf

以上

令和3年6月30日
個人情報保護委員会

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び
「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」
に関するQ&Aの更新

「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱」（令和元年12月公表）において記載した「公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用の明確化」を図るべく、委員会に寄せられたご意見も踏まえ、国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進する観点から検討を行い、ガイドラインに関するQ&Aを追加しました。

1 ガイドライン（通則編）

1-1 定義

（個人情報）

Q 1-7-2 複数人の個人情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータは、個人情報に当たりますか。

A 1-7-2 複数人の個人情報を機械学習の学習用データセットとして用いて生成した学習済みパラメータ（重み係数）は、学習済みモデルにおいて、特定の出力を行うために調整された処理・計算用の係数であり、当該パラメータと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」にも該当しないと考えられます。

（令和3年6月追加）

1-2 個人情報の利用目的（法15条～第16条、第18条第3項関係）

（利用目的による制限の例外）

Q 2-1 2 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 2-1 2 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16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、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ると考えられます。

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)

1-5 個人データの第三者への提供（法23条～第26条関係）

(第三者提供の制限の原則)

Q5-20-5 医療機関が、以前治療を行った患者の臨床症例を、症例研究のために、他の医療機関へ提供することを考えています。本人の転居により有効な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、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A5-20-5 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他の医療機関へ提供することはできません。

しかし、一般に、医療機関における臨床症例を、他の医療機関に提供し、当該他の医療機関における症例研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該他の医療機関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、医療機関が、本人の転居により有効な連絡先を保有していない等の場合には、「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、医療機関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、症例研究のために他の医療機関へ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。

なお、当該他の医療機関においては、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、症例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23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)

(第三者提供の制限の原則)

Q5-20-6 医療機関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。本人の転居により有効な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、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A5-20-6 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、医療機関が、本人の転居により有効な連絡先を保有していない等の場合には、「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、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。

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23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)