

Q&A

研究目的で個人情報を利用する際の注意点（前向き研究の場合）

Q. 私は大学病院で臨床および研究に従事している医師ですが、新たに患者から個人情報を取得して研究（前向き研究）に利用する際の注意点を教えてください。

A. 個人情報保護法に従い、学術研究という利用目的の特定・公表が必要で、当該目的での利用について患者から同意を得ることが望ましいです（黙示的同意で可）。大学病院等学術研究機関では、個人情報保護法の適用除外として患者の同意を得る必要のない場合があります。しかし、厚生労働省などが策定した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ではインフォームドコンセントが必要とされ、患者からは診療情報を学術研究目的で利用することへの同意を得るのが原則です。また、学術論文等では特定の個人を識別できないよう写真等を加工する必要があります。

以下、詳細を説明していきます。

1. はじめに

個人情報保護法は、個人情報の取得、管理、利用についてルールを定めています。

以前は、民間病院は個人情報保護法の規制を受け、国立病院や自治体病院などは別の法規制の下におかれておりましたが、2021年法改正により、民間病院、国立病院、自治体病院は、すべて個人情報保護法の規制を受けることになりました。

個人情報のうち特に取扱いに配慮を要するものとして要配慮個人情報があり、医療機関が扱う患者の個人情報のうち、患者の症状、各種検査結果、医師の所見（診断）など、医療記録に記載・記録される情報は、概ね、要配慮個人情報に該当します。

本コラムでも、医療機関での日常診療の場面における個人情報の取り扱いの注意事項について何度か取り上げていますが、今回は、患者さんの診療情報を新たに取得し前向き研究での研究目的で使用する際の注意点について紹介します。

2. 利用目的の特定・公表

医療機関等の個人情報取り扱い事業者は、取り扱う個人情報の利用目的を事前に特定する義務を負います（個人情報保護法第17条第1項）。大学病院で医師が患者から取得する個人

情報は、研究目的単独で取得することは稀で、傷病の治療目的、診療報酬請求の目的、教育目的、研究目的などの複数の目的で個人情報を取得することになり、それらを利用目的として特定しておくことが求められます。

また個人情報取り扱い事業者は、個人情報の利用目的を公表するか、本人に通知する必要があります（同法 21 条第 1 項）。多くの医療機関では、患者待合室など患者さんの目につきやすい箇所に個人情報の利用目的を掲載したポスターを掲示し、あるいは病院ホームページに掲載して、患者さんに利用目的を公表しています。その中に、例えば、「診療目的（医療サービスの提供）」「診療報酬請求に用いるため」とともに、「医療の質の向上を目的とした学術研究のため」と併記しておくことが良いでしょう。

3. 学術研究目的に関する同意取得について

事前に特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を利用するには、あらかじめ本人の同意を得ておく必要があります、同意なしの目的外利用は禁止されています（同法 18 条第 1 項）。

上記 2 のところで学術研究を利用目的として特定・公表していない場合には、取得した診療情報を学術研究目的で利用することは目的外利用に該当するので、改めて同意を得る必要があります。特に、個人情報保護委員会・厚生労働省「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」の別表 2「医療関係事業者の通常の業務で想定される利用目的」に学術研究目的は含まれておらず、ガイダンス別表 2 のとおりに利用目的を特定・公表している場合は診療で得た診療情報を学術研究目的で用いることは目的外利用に該当してしまうので注意してください。

他方で、学術研究を利用目的として公表して患者の診療にあたっていけば、診療過程で得た患者さんの診療情報を研究に用いることは利用目的範囲内となり、改めて同意を得る必要はありません。また、大学病院など学術研究機関において、学術研究目的で要配慮個人情報を含む個人情報を扱う場合には、同法 18 条第 1 項の利用目的による制限は及ばず、同意なしの目的外利用は禁止されていません（同法 18 条第 3 項第 5 号）。適用除外とした趣旨は、医学研究の発展のためには個人情報保護法上の規制を制限する必要があると考えられたためです。

4. 要配慮個人情報としての留意事項

医療機関は、要配慮個人情報を患者から取得する際、原則として、本人の事前同意を得てお

く必要があります（個人情報保護法第 20 条第 2 項）。

とはいえ実際には、患者本人が治療を希望し医療機関を受診した場合、診療に必要となる情報（病歴）を医療機関に提供し、前述の公表されている利用目的に使用することに対し黙示的な同意をしているといえます。また、例えば、急病で速やかな検査と処置が必要であるが本人から既往歴・現病歴等情報を取得できず家族から取得する場合など一定の除外事由がある場合には、本人の事前同意なくして要配慮個人情報を取得できるとされています（法第 20 条 2 項 2 号）。

学術研究目的で個人情報を利用する場面で、大学などの研究機関が、その附属病院において、特定の疾患に関して診療した患者の診療情報を、同疾患の診断および治療法を研究する目的で使用する場合には、学術研究機関等の個人情報取扱事業者が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるときに該当し、本人の事前同意なしに要配慮個人情報を取得することができます（法第 20 条第 2 項 5 号）。なお、当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合には、治療目的が併存していたとしても、同様に、本人の事前同意は必要ありません。

さらに、大学などの研究機関が、共同研究のために、他の研究機関（大学等）から患者の診療情報を得る場合も、本人の事前の同意は不要です（法第 20 条第 2 項 6 号）。大学病院が民間病院と共同研究目的で相互に患者の診療情報をやり取りすることは形式的には個人情報の第三者提供に該当しますが、第三者提供に関する本人の同意は不要とされています（[個人情報保護委員会 HP Q&A 11-6](#)）。また、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関して製薬企業が行う創薬研究に患者の診療情報を用いる場合のように学術研究目的とみなされない場合であっても、公衆衛生の向上に特に必要があり患者本人の同意を得ることが困難であるときは、同意なしに第三者に提供することができます（[個人情報保護委員会 HP Q&A 7-25, 11-6](#)）。

5. 倫理指針について

個人情報保護法のルールとは別に、厚生労働省などが策定した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など、医学研究に関する指針が策定されており、これを遵守する必要があります。

上記倫理指針では、新たに患者から情報を取得して研究を実施する場合には原則として IC（インフォームドコンセント）が必要とされており、本人に対して利用目的が通知または告知

され、本人が内容をよく理解したうえで同意することが原則です。大学病院等においては、上記倫理指針に基づき、診療情報を学術研究目的で利用することに同意する旨の同意書を得ていることが一般的です。

6. 匿名化等の必要性

個人情報を学術研究で利用する場合、学術論文等において個人情報（要配慮個人情報）を利用するには、患者本人の権利・利益を保護する観点から、氏名を記さない、顔写真など個人を特定できるような写真を用いない（症状を紹介するために顔の写真を用いる必要がある場合には目を隠すなど匿名化する等）の特定の個人を識別できないように加工する必要があります。

個人情報保護法第 18 条第 3 項第 5 号も、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には同条に定めた適用除外がされず、目的外利用ができないと定めていますので、上記のような配慮が必要です。

7. おわりに

学術研究目的で個人情報（要配慮個人情報）を取得・使用する場合、個人情報保護法に基づく規制を受ける場面、規制が適用除外される場面があります。

他方で、厚生労働省が策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など、医学研究に関する指針を遵守する必要もあります。

よって、個人情報保護法を遵守することと併せて、医学研究に関する各種指針も遵守するように注意が必要です。

【参考文献】

- 1) [「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」](#)（平成 29 年 4 月 14 日通知，令和 5 年 3 月 29 日最終改正）（個人情報保護委員会・厚生労働省）
- 2) [「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」に関する Q&A（事例集）](#)（平成 29 年 5 月 30 日制定，令和 2 年 10 月一部改正）（個人情報保護委員会事務局・厚生労働省）

- 3) [「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」\(令和3年3月23日制定, 令和4年3月10日一部改正\)\(文部科学省・厚生労働省・経済産業省\)](#)
- 4) 岡村久道. 個人情報保護法(第4版). 東京: 商事法務; 2022年.
- 5) [「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\(平成29年2月16日制定, 令和4年5月26日更新\)](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [また改正?! 臨床研究の分類に応じた留意点**](#)
- ・ [解説 : 2021年6月施行「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について***](#)
- ・ [医学研究に適用される法令・指針 - 最近の動き -***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。