

## Q&A

### 研究目的で個人情報を利用する際の注意点（後向き研究の場合）

Q1. 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。研究で過去の症例情報を利用するものの試料を研究に用いない場合の注意点を教えてください。

Q2. 私は一般病院に勤務する医師です。大学病院から、過去の症例情報を観察研究に用いたいと依頼がありましたが、提供するには患者本人の同意を改めてとりつけなければならないでしょうか。

A1. 個人情報保護法や、厚生労働省等が定める倫理指針を遵守し、患者本人に利用目的を説明したうえで同意を得るのが原則ですが、一部例外もあります。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 個人情報保護法の定め

個人情報取扱事業者である医療機関は、患者本人の同意を得ずに、特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うことはできません（個人情報保護法 18 条 1 項）。

設問のケースでは、大学病院では通常、学術研究目的を利用目的として掲げているため、目的内利用であり、また学術研究機関は患者本人の同意なしに症例に関する個人情報を研究に用いることができますので（同法 18 条 3 項 5 号）、いずれにしても改めて本人の同意を得る必要はありません。

なお大学病院以外の一般病院・診療所で利用目的に研究を掲げていない場合においても、「転居等により患者へ連絡が困難である場合」、または、「同意を取得するための時間的猶予や費用に照らして同意を得ることが研究遂行に支障を及ぼすおそれがある場合」の 2 つの場合には、個人情報保護法 18 条 3 項 3 号により既存の症例情報を研究に使用可能と考えます（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（通則編）Q 2 - 1 5）<sup>1)</sup>。

#### 2. 厚生労働省等が定める倫理指針<sup>2) 3)</sup>

個人情報保護法に関するルールは上記のとおりですが、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、自らの所属する機関が保有す

る既存の情報を用いる場合、以下のとおり遵守すべき点があります。

大学病院等学術研究機関では、研究対象となる患者に説明をしたうえで文書または口頭による同意（インフォームド・コンセント）を得る必要までではなく、倫理指針上のオプトアウト手続きを取れば足りるとされています。また、患者から同意を得る時点では特定されない研究内容のために用いられる可能性があることなど患者に説明し包括的同意を得ていた場合、後で特定された研究内容に用いる際にも倫理指針上のオプトアウト手続きを履践すればよいとされています。この倫理指針上のオプトアウト手続きとは、①利用目的・利用方法、利用する情報の項目、利用する者の範囲、情報管理の責任者の氏名、患者の求めに応じて情報の利用・提供を停止すること、患者の求めを受け付ける方法、の各項目を患者に通知するかまたは患者が容易に知り得る状態に置くこと、かつ、②患者が拒否する機会を保障すること、です。

また研究に用いられる情報が、既に作成された仮名加工情報（一定の措置を講じることにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された情報）である場合や、匿名加工情報（一定の措置を講じることにより特定の個人を識別できないようにし且つ個人情報を復元できないようにしたもの）である場合には、インフォームド・コンセントの手続きはもちろん、倫理指針上のオプトアウト手続きも不要です。

A2. 一定の場合には患者本人の同意なしに過去の症例情報を提供しても個人情報保護法に反しませんが、厚生労働省等の定める倫理指針も遵守する必要があります。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 個人情報保護法の定め

個人情報取扱事業者である医療機関は、患者本人の同意を得ずに、個人情報を第三者に提供してはなりません（個人情報保護法 27 条 1 項）。

しかし、過去に遡って患者一人一人に同意を得るとするのは時間と労力を要することに加え、時間の経過に伴い転居等により患者の連絡先が変わり、いくら努力しても連絡がとれないということもあります。そのような場合にまで全て患者本人の同意を必要とするのは医学の発展を阻害する要因となります。そこで個人情報保護委員会は、転居等により患者へ連絡が困難である場合、または、同意を取得するための時間的猶予や費用に照らして同意を

得ることが観察研究遂行に支障を及ぼすおそれがある場合には、個人情報保護法 27 条 1 項 3 号に基づき既存の症例情報を他の医療機関へ提供可能との見解を示しました（ガイドラインに関する Q & A（通則編）Q 7 - 2 4）<sup>1)</sup>。

設問のケースでは、提供する情報の患者数や、何時の時点まで過去に遡るかにもよりますが、個別に連絡をとるための時間と労力のコストが過大となる場合には、患者本人の個別の同意を改めて得ることまでしなくとも、大学病院に過去の症例の情報を提供することは個人情報保護法に違反しません。

## 2. 厚生労働省等が定める倫理指針<sup>2) 3)</sup>

厚生労働省等の「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、患者の既存情報を第三者に提供する場合にはインフォームド・コンセント（要配慮個人情報の場合）または個人情報を第三者へ提供することの同意（要配慮個人情報以外の個人情報の場合）を得ることが原則とされています。

しかしながら、患者から同意を得る時点では特定されない研究内容のために用いられる可能性があることなど患者に説明し包括的同意を得ていた場合、後で特定された研究内容のために第三者に提供する際には、倫理指針上のオプトアウト手続きを履践すればよく、改めて上記のインフォームド・コンセントや個人情報を第三者へ提供することの同意をとる必要はありません。

また、上記 1 にて述べたとおり、インフォームド・コンセントや個人情報を第三者へ提供することの同意を得ることが困難な場合も考えられます。そのため、倫理指針は、インフォームド・コンセントや同意を得ることが困難な場合、個人情報保護法に定める例外要件、つまりは個人情報保護法 27 条 1 項 3 号に該当する場合には、倫理指針上のオプトアウト手続きを履践すればよいとしました。また、匿名加工情報の場合には倫理指針上のオプトアウト手続きも不要です。

### 【参考文献】

- 1) [「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（令和 5 年 5 月 25 日 個人情報保護委員会）](#)

- 2) [「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」\(令和3年3月23日制定, 令和4年3月10日一部改正, 令和5年3月27日一部改正 文部科学省・厚生労働省・経済産業省\)](#)
- 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ガイダンス」\(令和3年4月16日制定, 令和4年6月6日一部改訂, 令和5年4月17日一部改訂 文部科学省・厚生労働省・経済産業省\)](#)
- 4) 岡村 久道著. 個人情報保護法 (第4版). 東京: 商事法務; 2022.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [健診機関における個人情報保護\\*\\*\\*](#)
- ・ [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\\*\\*](#)
- ・ [医療データに関する倫理的・法的問題について\\*\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。