

研究活動における保有個人情報の取扱いに関する ヒアリング調査結果概要

★ 令和元年12月から令和2年2月にかけて、全13法人※に実施

※ 理化学研究所、国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、東京医科歯科大学、京都大学、大阪大学、国立国語研究所、東京都健康長寿医療センター、首都大学東京、横浜市立大学、大阪市立大学、神戸市立市民病院

★ ヒアリング内容を研究会事務局の責任において記載・整理したもの

【主な意見】

1 研究における個人情報の利活用について

- ① 医学系分野では、設置主体が異なる大学、研究機関、病院による多施設共同研究が通常となっており、相互に医療情報（個人情報）をやり取りする必要がある。
- ② 個人情報を匿名化して使えばいいという話もあるが、医学系分野の研究では匿名情報は役に立たない。ある特定個人の症状の変化を経年的に把握する必要があるが、大抵は複数の病院で受診している。いつどこ誰がどういう病気どういう治療を受けたかは名寄せしないと分からず、分析できない。
- ③ 医学系分野では相手が誰であっても研究目的での個人情報の提供はダメだと倫理審査委員会からよく言われる。共同研究をしようにも、民間病院であれ公的病院であれ、それぞれの倫理審査委員会にかけることが多く、提供の了承が得られないことがある。匿名情報を使うという手もあるが、医療分野では匿名情報は使えない。どこのだれがいつどのような症状でどのような治療を受けて現在どのような状態であるかを把握・分析できなければ意味がない。そもそも、時間も手間もかかる。
- ④ 診療情報の利用について、内部の医師などの教育に使う場合には内部利用として整理できるが、外部の病院からの研修生や、看護実習生への教育を行うこともある。研修生等は組織内部の者ではなく、匿名にしてしまえば教育に役立たないケースもあり、第三者提供では個別同意が必要になるなどの支障がある。医療系に特化した特別法の制定などが必要ではないか。
- ⑤ 人文社会系分野においても、設置主体が異なる組織や複数自治体にまたがる調査研究など、個人情報をやり取りする必要がある多施設共同研究が存在する。
- ⑥ 人文社会学分野においても、例えばアンケート結果を匿名加工情報にしてしまうと、同一人物の経年変化として追えなくなる、同一人物について別に取得したデータと重ね合わせて使えなくなるなど、研究に不都合が出る。
- ⑦ 介護分野や疫学分野では、研究対象に接触するために住民票情報（転居情報）、要介護情報等が必要となるが、自治体から入手しにくい。
- ⑧ 収集した生体試料や医療データについて、製薬・食品・医療機器など様々な企業から提供してほしいというニーズがある。

2 本人同意の取得について

- ① 共同研究をしようとするとならば本当に時間と労力を要する。各相手方がそれぞれの倫理審査委員会から個人情報のやりとりについて OK をもらわねばならないことが多い。共同研究をやろうという気もそがれるし、現に、共同研究を諦めた例は複数ある。研究が進まないだろうし、結局のところ国民のためにもならない。倫理審査委員会や事務方が過度に萎縮している結果だろう。とにかく、法律が許容しているか否かという以前に、何か問題があったら大変だということで倫理審査委員会は OK を出さないことが大変な支障であり、日本の研究力が低下している。
- ② 個人情報を共同研究などで外部に出す際には、事務方のコンプライアンス室の了解を取る必要があるが、事務方の過度の萎縮・理解不足によって、色々な宿題をもらって対応に苦勞する。とにかく、リスクヘッジのために目的外利用・外部提供についての本人同意を取れと言われる。
- ③ 個人情報の利用・提供に関して本人同意があれば法令等との問題が生じないが、医学系分野においては過去に取得した情報を利用する研究が多く、数十年前のカルテ情報などは本人同意をとることが難しい。本人同意がなくても問題ないか判断に慎重となり、倫理審査委員会が安全策として本人同意を求め、研究者が計画していた研究を諦めることもある。
- ④ 医療と研究は不可分であり、被験者にとっては研究だけに協力するということはあり得ず、医療として病気が治療されることを望んでいるため、研究に関する同意は医療に対する同意に付随する形になる。研究の結果として治験が出れば病気の治療にもつながるということで被験者に同意を得ている。
- ⑤ 医学系分野においては、個人情報であるデータを学会での症例報告に使う必要があり、遑って本人同意を取ることが研究上過度の負担となる場合がある。
- ⑥ IRB（治験審査委員会）に審査を依頼すると個人情報の提供には本人同意が必須といわれるケースがある。医学系指針のオプトアウトによる除外規定を使おうとしても、なぜ同意がとれないのか、その根拠を求められることがある。
- ⑦ 個人情報提供の同意を取る際の研究目的の記載の仕方について、共同研究の相手方等から、自分の研究機関でこれまで問題ないと考えていたある程度包括的な同意では足りないと言われることもあり、その整理に関して国の見解を示していただきたい。
- ⑧ 本人同意の取り方で解釈が分かれることがある。個人情報を提供する可能性があることを網羅的に（本人同意書に）記載するとキリがない。一方で例えば企業に提供する場合、企業先でどのような使われ方をするかまで想定された同意を取ることが困難であるが、企業に提供することだけの同意で足りるのか判断がつけづらい。

3 学術研究の範囲について

- ① 行個法等の例外規定の「学術研究」では、どこからどこまでが射程が分からず、やりづらい。共同研究で相手方に個人情報を提供することを組織の倫理審査委員会に説明しても「学術研究」に該当するか否か判断がつかず、結局、本人同意を取ることになる。しかしながら、本人同意があったとしても事務方や倫理審査委員会から提供不可と言われることもある。本人同意が取れたとしてもオプトアウトで抜けられてしまうこともある。
- ② 本研究機関は産学連携が盛んだが、複数の大学と民間企業が参画する共同研究をしようとするとき、民間企業との共同研究が「学術研究」にあたるか、各大学の倫理審査委員会ごとに考え方が違って困ることもある。
- ③ 個人情報の利用・提供において、企業からの依頼も多いので学術目的なのか、目的外か判断が難しい。さらに企業については、外国企業についての要否判断も必要となる。また開発と一概に言ってもどこからが開発、利用にあたるのか判断の基準になるようなものがあれば示していただきたい。
- ④ 例外規定の「学術研究」に「研究開発」も含まれることを明記してもらえると、民間への提供がやりやすくなり、大変助かる。科学技術・イノベーション推進の観点からも「研究開発」は含めるべき。

- ⑤ 例外規定が「研究開発」であれば、民間との共同研究も含むと整理しやすく、効果があると思う。アカデミアには「開発」が「学術研究」に入らないという考えの人も多い。
- ⑥ ゲノム指針では「学術研究その他特段の理由」がないと外部に出せないこととなっているが、この辺をよく問われる。しかし、共同研究で提供するためのこれ以上の具体の基準もないことからなかなか説明しきれない。学術研究に研究開発が含まれるのかも分からない。なので、本人同意をとっておけると言われる。
- ⑦ 大学で行う研究は、基本的には機関としての中長期目標に沿った研究だとは思う。ただ、目標に具体的に記載されない小さな研究も多い。「大学を主体として実施している研究」と整理いただいた方がしっくりくる。大学が主体であれば学術研究分野に入るという解釈で、必ず共同研究という形で企業にデータを提供している。

4 ホワイトリストの作成について

- ① どういう場合であれば、「学術研究」や「特別の理由」に当たるか、例示やホワイトリストがあると非常に助かる。こういう場合であれば、共同研究で提供が可能という判断のメルクマールとなるものがあると助かる。
- ② 「学術研究」の目的であったとしても、「不当」に本人・第三者の権利を侵害する場合には提供できないが、具体的に何が「不当」に当たるのか分からない。何か例示があると助かる。
- ③ とにかく、具体的な例示がほしい。個人情報関連法令の解釈を説明しても倫理審査委員会や事務方に理解してもらえないし、そもそも研究を本職とする研究者が法律に精通している訳でもない。
- ④ 個人情報・匿名加工情報の具体的なホワイトケースが共有されておらず、必要以上に委縮的になっていると思われる。本人同意が不要となるケースのホワイトリストが必要。
- ⑤ ホワイトリスト等があれば理解の助けになると思う。法改正の必要があるとは思わないが、Q&A等を示していただき、その考え方の標準化が図られるとありがたい。

5 その他個人情報の提供関連

- ① 研究を行う独法等に対して、他の独法等が個人情報等の資料を提供しやすくする仕組みも必要。
- ② 一番の問題は医療機関をまたいで、特定個人の患者の受診情報が共有できないこと。発症経緯が分からないと、治療にも研究にも支障を来す。
- ③ 医療分野ほどでないにしろ、人文・社会科学系でも、共同研究に当たっての個人情報の提供について問題が生じつつあるのではないかと。AIなどを利用した行動分析も活発化している。
- ④ 人文・社会科学系でも、民間から個人情報の提供を求められることはよくある。AIブームに乗って、ここ5年くらいは収集データの売上げが急激に右肩上がり。
- ⑤ 人文・社会科学系では、現場のNPO等から個人情報を提供してもらおうケースが多いが、当該NPO等がどの個人情報保護法制に属するのかよく分からないし、相談先も分からない。
- ⑥ 仮にNPO等から個人情報の提供を受けられることになったとしても、彼等は自分たちの業務をこなすためだけに、情報を入力・記載しているので、直ちには使えない場合がほとんど。結局、個人情報の保護ありきで利活用は考えていないので、その後の調査研究に資するようにはシステム設計・データ標準化していない。
- ⑦ 研発法人であれば、研究開発成果の普及等が業務目的となっているので、これを根拠に提供できるのなら問題は無いのだろうが、流石にそこまではできないだろうと認識している。

- ⑧ 自治体 2000 個問題の中でも、公的病院を抱えている 500 程度の自治体では、独個法程度の粒度の条例作成が急務だろう。個人情報の扱いで困っているのは、医療分野の中でもとりわけ共同研究くらいであり、条例がちゃんと整備されていない自治体病院の扱いが問題。
- ⑨ 個人情報の提供先から万一個人情報が漏えいしたときの責任分担が不明。
- ⑩ 死者のデータについて、個人情報保護法制度上は対象になっていないが、ゲノムデータなどは生存している家族にも関わるので、取扱いの判断が難しい。

6 GDPR について

- ① GDPR 十分性認定が得られていないことによる問題としては、EU 域内から移転されたデータを EU 以外のアメリカの研究機関などとの共同研究で利用しようとする場合。こういう場合は、共同研究する国の適用法令を確認しつつ、研究機関ごとに SCC を取得する必要がある、面倒で時間もかかる。EU 域内の研究機関から確実にデータを授受できるという保証もないので、共同研究を諦めることもある。
- ② GDPR については、民間企業は十分性認定を受けられているため問題になっていないと思われる。独法だけが問題となると、(弁護士側の) マーケットが小さく、GDPR 対応の相談相手となる人も限られる。
- ③ GDPR については特段困っているということは聞かないが、フランスのパリ大学と共同研究を行う際に、GDPR に抵触する懸念があるとのことで追加資料(本人同意の取得状況)を求められることがあった。十分性認定があるにこしたことはない。
- ④ (EU 域内の研究機関との共同研究について) 将来的に増える可能性はあるが、現在、臨床研究では海外との共同研究が多くない。扱う情報量が多い研究はそれに伴う翻訳等の作業も多くなってしまいうので、共同研究があまりされていない。扱う情報量が少ない研究の場合、含まれる個人情報も少なく問題とされていない。公的部門が十分性認定の対象外となった際は学内の一部でも少し議論になったが、すぐ問題に直面することはないだろうという結論になった。
- ⑤ GDPR 施行前に比べて、EU 域内からの個人試料の入手が困難になっている。