

I 明らかになった現状と課題

ヒアリング・アンケート調査結果からは、医学系分野のみならず、その他の分野でも、共同研究での個人情報の利用に課題があることが判明

【1 共同研究における個人情報利用の必要性】

- (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。また、工学系分野では、例えばビッグデータ解析やAI開発において、研究基盤となる個人情報を他機関から入手することが想定される。人文社会系分野でも、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。
- (2) 医学系分野では、個別化医療の実現に向けた研究として、ある特定個人の症状の変化を経年的に把握する場合など、いつ誰が何の病気 かどうかという治療を受けたかの個人情報を名寄せする必要があり、匿名化した情報では対応できない場合がある。また、工学系分野では、個人に着目したデータ連携やAI開発に用いるデータの信頼性の観点から、個人情報を用いる必要がある。人文社会系分野でも、例えばアンケート結果を匿名化してしまうと、同一人物の経年変化を追えなくなる、同一人物の別に取得したデータと重ねて使えなくなるなど、研究がしにくい場合がある。
- (3) 産学連携の推進のため、研究機関と製薬・食品・医療機器・保険・自動車など様々な分野の企業とが共同研究を行う中で、研究機関が収集した医療データをはじめとする個人情報を共同利用する必要がある。

【2 共同研究における本人同意手続の困難性（特に医療情報）】

- (1) 共同研究での個人情報の利用に関して、行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法では、利用目的に該当するか又は利用目的外ではあるが「学術研究の目的」等に該当すれば、第三者提供に本人同意は不要。また個人情報保護法では、特定の者との共同利用に該当すれば、第三者提供に当たらず本人同意は不要（ただし、本人への通知又は本人が容易に知り得る状態に置くことが必要）。
他方で、官民双方を対象に被験者保護等の倫理的観点から定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科部科学省・厚生労働省）」（以下「医学系指針」という。）では、共同研究で診療情報を利用することについて、本人同意手続を行うことが困難な場合に限り、本人同意に代わる手続を置いている（その場合でも、本人への通知又は本人が容易に知り得る状態に置くことに加えて、オプトアウトの機会付与が必要）。
- (2) 共同研究での診療情報の利用に本人同意を求めることに関しては、気分を害して通院しなくなる患者もおり、継続的な治療の必要性なども考えれば、容易ではないのが実態。また、本人同意を求める時点では、共同研究の個別具体的内容が未確定である場合も多く、利用方法等を十分に説明できないことも同意を求めることを困難にしている一因である模様。

共同研究の個別具体的内容が未確定である場合は、診療情報を共同研究で利用する旨のみの同意を取っておくことも考えられるが、倫理審査委員会による研究計画の審査時に、共同研究の相手方を含む具体的な利用方法等について説明した上で本人同意を取り直すよう求められることもあるとのこと。

- (3) また、本人同意を取得していない過去の診療情報には、共同研究での利用が望まれる貴重なものも数多くあるが、連絡先不明や本人死亡（医学系指針では、代諾者等の同意が必要）などの理由から、今から本人同意を求めるのは困難との意見が多数みられた。

【3 共同研究で本人同意手続を経していない場合の困難性（特に医療情報）】

- (1) 医学系指針では、本人同意を取得していない場合は、各機関等に設置された倫理審査委員会が、①「本人同意手続を行うことが困難」である理由、②「学術研究の目的」であること、③「不当に本人等の権利利益を侵害するおそれ」がないことなどについて審査※することとなる。

これに関し、民間との共同研究も「学術研究」に含めてよいのか判断に窮するとの意見や、他の共同研究機関等での二次利用の方法が不明なため「不当に本人等の権利利益を侵害するおそれ」がないとは断言し難いとの意見が多数みられた。また、医学系分野の研究に共同研究は欠かせないにもかかわらず、目的外という整理で提供せざるを得ないことに対する不満もみられた。

※ ②③は、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法における目的外提供の場合の要件を参照している。両法では、利用目的内の提供の場合はこれら要件はない。

- (2) また、共同研究の場合は全ての参加機関の倫理審査委員会から了承を得ることとしているケースが多数あり、上記(1)の事情もある中、実施までに相当の時間と労力を要している状況。共同研究の遅延・縮小・断念を招いており、我が国の研究力・国際競争力の低下の一因となっているとする意見もみられた。

【4 EUからの個人データの越境移転について】

- (1) ヒアリング・アンケート調査結果からは、GDPR の存在自体が広くは認知されておらず、個人情報法の対象である民間部門に認められる「充分性認定」が得られていないことによる支障が、あまり認識されていない状況であると推察される。

- (2) しかしながら、特に医学系分野においては大量の遺伝情報や希少な病気の症例などを国際共同研究において扱う必要があることから、EU を含めた海外からゲノム情報や患者情報の提供を受ける機会も多く、下記のような問題が生じているとの意見や、公的部門も GDPR 充分性認定の取得を急ぐべきとの意見もみられた。

① 民間部門は GDPR 充分性認定が得られていることから、公的部門のマーケットのためだけに GDPR を勉強する弁護士はあまりおらず、相談先が見つからない。

② EU 域内の研究機関等から個人情報の提供を受けて共同研究を行おうとする場合、公的部門の参画機関は各々で EU 側機関と（適用される各国法の確認を行った上で）SCC を締結する必要があるとされており、時間と労力を要する。

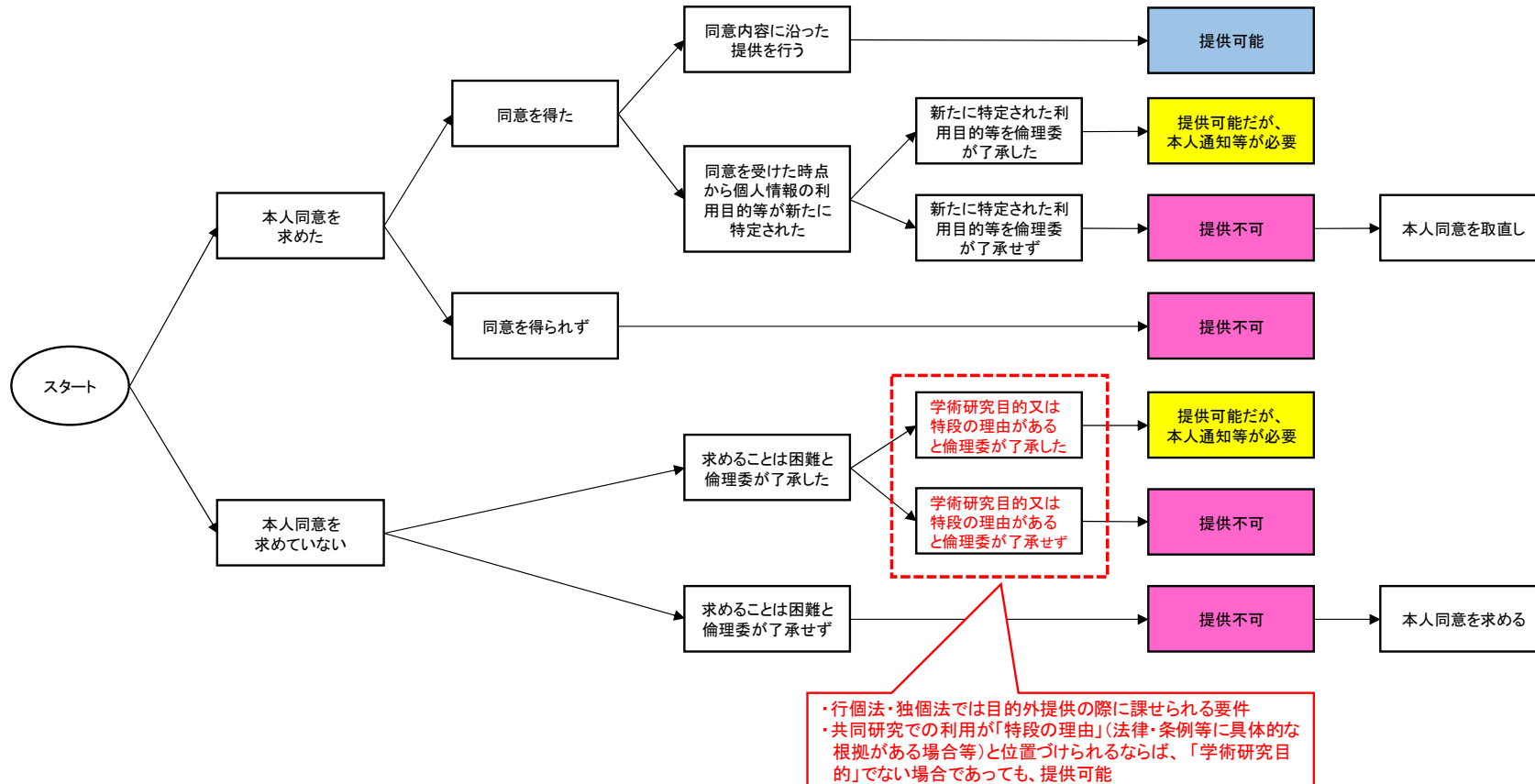
II 当面の対応の方向性

- (1) 共同研究での個人情報の利用に関し、上記の目的外提供に係る課題は、医学系分野に限らず人文社会系分野を含むその他の分野においても、また、今回調査対象とした研究開発法人及び国立大学法人等に限らずその他の独立行政法人等及び国の行政機関においても同様に起こりうるもの。このため、国の行政機関及び独立行政法人等における共同研究での個人情報の利用に関し、相手方機関等への提供が「利用目的」に含まれると明示することや、それに伴い必要となるガバナンス確保の仕組みを設けることなどを、下記事情も踏まえつつ全体的に検討することとする。
- ① 学術研究と研究開発は一連のものであり、国の行政機関又は独立行政法人等が行う公的な共同研究については、相当程度の公益性を有することも踏まえれば、これらを区分して個人情報の利用方法を異にすることに合理性がないこと
 - ② 国の行政機関又は独立行政法人等が行う学術研究及び研究開発においては、共同研究で個人情報を利用することが業務の一環として一般に想定され、目的外との整理で利用することに合理性がないこと
- (2) 医学系分野の研究に関し、共同研究の代表機関等に設置された倫理審査委員会が個人情報の利用について了承した場合、その他の参加機関等における倫理審査委員会の了承を不要とすることについては、医学系指針の見直しの中で引き続き検討予定。
- (3) 公的部門における GDPR 十分性認定※については、「個人情報保護制度の見直しタスクフォース」における法制一元化等のあり方に関する議論の中で検討予定。

※ GDPR では、十分性認定の判断については、とりわけ、独立した監督機関の存在などの要素を考慮することとされているが、現行の独立行政法人等個人情報保護法では、業務運営の自立性等に配慮して、独立行政法人等に対する監督規定は設けられていない。

【参考1：医学系分野における共同研究での個人情報提供可否フロー（医学系指針に基づき研究会事務局が作成）】

- ※ 医学系研究倫理指針においては、保有する個人情報(既存情報)を他機関に提供する場合には、原則として本人同意を求めることとされている。
- ※ 以下のフローには、匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)又は匿名加工情報・非識別加工情報は含まない。



【参考2：新通知作成と医学系指針改正等での対応関係（共同研究）】

