

第2回バイオバンク オープンフォーラム 事例紹介 企業における対応

日本製薬工業協会 研究開発委員会

臨床研究部会長（専門副委員長）

安達 秀樹

（中外製薬株式会社）

個人情報保護法改正に伴い、

- 企業側でのバイオバンク試料の利活用に際した取扱いは大きくは変わりません。
ほとんどの製薬企業における研究は学術目的の例外には該当しないため、個人情報保護法令に基づいた取扱いを行います
 - 製薬企業の研究所は学術機関に当たらないため、製薬企業単独での研究は学術目的とみなされない

●一方で、個人情報利用目的及び第三者提供の例外

「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。」となっている

※『「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』のQ&A2-12, Q&A5-20-6 【個人情報保護委員会発出（令和3年6月30日）】

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第23条第1項第3号

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。

個人情報保護法改正に伴うバイオバンク運営に対する懸念

- 企業がバイオバンクから分譲を受け使用する試料・情報は、提供者からの同意がとられている前提で使用するため、バイオバンク試料・情報については、企業単独利用への同意取得が不可欠です。

➤これでは社内での倫理審査が通りません

- バイオバンク試料を分譲いただくにあたり、要配慮個人情報が付随する際、状況によっては企業単独での利用が困難になることが想定されます。必要に応じて、「バイオバンク」と製薬企業での共同研究が可能となる仕組みが望まれます。

- 「個人情報の保護に関する法律」の精神に則り、個人の権利利益を保護しながら、産業の発展に資する試料や情報の利活用が進む取組みを望みます。

※個人情報の保護に関する法律 第1条

個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

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は、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）

Q 5-20-5 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。

A 5-20-5 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）