

「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書」を使用される研究者の皆様へ

〈はじめに〉

医療分野における研究開発においては、臨床研究等すぐに複製することのできない「ユニークデータ」を用いた研究開発が多く、これらを適切に「データシェアリング」することによって、治療の有効性や効率性の向上といった医学の発展はもちろんのこと、研究の透明性や再現性に関する継続的かつ即時的な担保につながることが期待されています。また、患者さんを含む研究参加者にとっての負担軽減の観点からも、「データシェアリング」の取り組みは不可欠です。

これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの2次的な利活用の可能性を拡大すべきという議論があります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界に提供した上で協働し、新たな診断法や治療法等の開発を行うことが求められています。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」といいます。）では、「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化に向けた取り組みを行っており、その一環として AMED からの支援を受けて行われる研究開発において創出、取得又は収集するデータの共有や利活用を推進しています。

AMED では公的資金で実施された研究開発の成果として創出、取得又は収集されたデータの利活用に向けたデータの適切な管理と、利活用に必要な制度整備等への積極的な取り組みが、結果として AMED の研究開発成果の早期社会還元といったミッション達成に資するという考え方にに基づき、委託研究開発契約や AMED が指定した一部の補助事業において、AMED との委託研究開発契約に基づき実施される委託研究開発、AMED が指定した一部の補助事業その他 AMED が支援を行う事業に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データの目的外利用・第三者提供の原則禁止等を規定したうえで、その例外やデータの利用権限について「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※¹を策定しました。

※ 1 : 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」

<https://www.amed.go.jp/content/000061340.pdf>

また、健康・医療戦略推進本部※²においても、「健康・医療戦略」に基づき、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に資するオールジャパンでのデータ利活用基盤を整備するため、令和 2 年 1 1 月より「健康・医療データ利活用基盤協議会」（以下「協議会」といいます。）が設置※³されており、国（AMED）の研究開発データの利活用が必要なデータの範囲や、データ利活用基盤のあり方

が議論されています。その中で、公的資金で実施された研究開発の成果として生み出されたデータの二次的な利活用を見据え、研究参加者から個人情報の第三者提供に関する同意を円滑に取得するための措置についても求められています。

※ 2 : 健康・医療戦略推進本部設置の経緯：我が国が世界最先端の医療技術・サービスを実現し、健康寿命延伸を達成すると同時に、それにより医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成し、日本経済再生の柱とすることを旨とするため、平成 25 年 2 月 22 日、「健康・医療戦略室」が内閣官房に設置。同年 6 月 14 日に閣議決定した「日本再興戦略」及び関係閣僚申合せによる「健康・医療戦略」に基づき、同年 8 月 2 日付で、医療分野の研究開発の司令塔の本部として「健康・医療戦略推進本部」が閣議決定により設置されていたが、健康・医療戦略推進法の成立に伴い、平成 26 年 6 月 10 日からは同法に基づく法定の本部として引き続き司令塔機能を担っている（内閣官房 HP <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html> より抜粋）。

※ 3 : 健康・医療データ利活用基盤協議会：

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/kaisai.html

基礎研究から得られた成果を、新たな診断法、治療法、医薬品・医療機器等の開発のみならず、最終的には製品化し、製造・販売を担う企業その他外部の組織・機関の第三者へ提供し、新たな診断法や治療法等の開発を行うことが不可欠です。病歴や診療記録等の個人情報（要配慮個人情報を含みます。）を多く取り扱う医学分野の研究においては、研究開発データを第三者提供する際に、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」といいます。）に基づく慎重な取扱いが必要であり、より早期に実用化するためには、研究開始時より、将来的に企業等へのデータの提供を踏まえた同意を取得する等の準備をしておくことが重要になります。

そこで、AMED では、AMED との委託研究開発契約に基づき実施されるあるいは AMED が指定した一部の補助事業における研究課題のうち、以下を満たすものでかつ新規 AMED 事業（委託研究開発および AMED が指定した一部の補助事業）を開始するものあるいは新規検体採取・データ取得についてはその実用化目的に必要な範囲で、あらかじめ AMED が提示する「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書ひな型」（以下「本同意書」といいます。）を使用して、研究参加者から、個人情報の第三者への提供についての同意の有無を確認していただきたいと考えております。

- ✓ 当該研究開発を含む医療分野の発展に資する研究開発の推進や成果の実用化の目的で、将来を含めて利用する可能性がある
- ✓ 当該研究開発の成果として生み出される個人情報を含むデータを企業やデータベース運営者を含む第三者への提供することが必要となる可能性がある

なお、当然のことながら、本同意書への同意を研究参加者に強要するものではありませんので、結果的に一部の研究参加者から同意を取得できなかったことが研究開発の評価等に影響を与えることはありませんが、国の方針や将来的な利活用の可能性も踏まえ、可能な限り積極的な取得をお願いしたいと考えております。

本同意書の内容についての研究参加者への説明は、本解説の内容も踏まえた上で行っていただければと思います。なお、本同意書への同意は、研究参加への同意とは別に取得していただくものになりますが、研究参加同意書の説明を行う際に、本同意書の内容についても併せてご説明いただくことが望ましいと考えております。

〈本同意書の対象となる研究開発〉

個人情報（個人データ）を第三者に提供する際には、原則として、本人の同意が必要とされています（個人情報保護法 27 条 1 項柱書）。

例えば、以下のような場合、例外的に本人の同意なく個人情報（個人データ）を第三者提供ができることとされています。

- ①個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（個人情報保護法 27 条 1 項 5 号）
- ②個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）（個人情報保護法 27 条 1 項 6 号）
- ③当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（個人情報保護法 27 条 1 項 7 号）

個人データの提供を受ける第三者が企業の場合、共同して学術研究を行う場合でなければ、個人情報保護法 27 条 1 項 6 号の適用が受けられず、原則として、その個人データの第三者提供にあたり本人の同意が必要になります。つまり、学術研究の枠を超えて基礎研究を実用化していくためには、大学等の研究機関での共同研究のみならず、最終的に製品化、製造・販売を担う企業その他外部の組織・機関等の第三者へ個人情報を含む研究開発データを提供することが不可欠ですが、そのような共同研究の枠外での第三者への個人情報（個人データ）の提供は上記の例外の適用を受けられない可能性があります。

また、氏名等の情報を削除して「匿名化」した上で第三者に提供する場合であっても、研究機関内で

得られる他の情報等と照合することで研究参加者（本人）を特定できる場合は、個人情報保護法の「匿名加工情報」（個人情報保護法 2 条 6 項）にあらず、個人情報にあたり、上記のとおり原則として第三者提供にあたり本人の同意が必要というルールが適用されます。さらに、個人情報保護法に定める匿名加工基準を満たすように個人情報を加工した場合であっても、氏名等を仮 ID に置き換えた場合の対応表を廃棄しなければ、匿名加工情報にはあらず、同様に、第三者提供にあたり本人の同意が必要というルールが適用されます。

したがって、AMED が支援する研究開発においては、原則として、本同意書を用いて、研究参加者（本人）から第三者提供の同意を得るよう努めていただきたいと思います。

〈個人情報の提供先〉

本同意書では、3 つのカテゴリーの第三者への個人情報の提供を想定しています。

1 つ目のカテゴリーは、研究資金を提供する AMED です。委託研究開発契約等上、AMED は研究開発データに対する利用権限を有しており、データシェアリングを含む研究開発データの利活用を推進する観点から、AMED への提供を求める可能性があることから規定しています。

2 つ目のカテゴリーは、主として制限共有の場面を想定しており、具体的には、研究者、大学、研究機関及び製薬、医療機器、医療関連データの分析・解析その他医療分野に従事する企業その他の組織・機関等が含まれます。

なお、本同意書は、研究参加者（本人）との関係で個人情報保護法上必要な同意を取得することに主眼があります。ただし、個人情報を含む研究開発データの保持者である研究機関が、どのような第三者に研究開発データを提供するか判断できるようにするため、第三者は、本研究機関が研究開発データを提供することを承認した第三者としています。また、上記のとおり、AMED も研究開発データの利用権限を有しているため、本研究機関が研究開発データを提供することを承認した第三者が適当であるかを AMED が確認して、同意をすることにしていきます（これらの企業その他の組織・機関等に直接提供される場合の他、AMED を通じて提供させる場合も含まれます。）。

3 つ目のカテゴリーは、主としてデータベースを通じて公開する非制限公開・制限公開の場面を想定しており、データベース運営者への提供及びデータベース運営者からその利用者への提供の双方について本同意書で同意を取得することを想定しています。

なお、上記 2 つ目のカテゴリーと同様の理由で、「研究機関が当該データを提供することを承認し、かつ AMED がその提供に同意したデータベース」に限定していますが、具体的なデータベースへの登録が想定される場合には、追記して説明ください

また、外国にある第三者に提供することが想定されている場合、以下の記載も必要になります。

1. 提供先である第三者が所在する外国の名称（当該外国の全部又は一部を特定できない場合は、特定できない旨及びその理由、並びに代わりに本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報）
2. 当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報（上記 1 が特定できないために、本項目が記載できない場合はその旨）

3. 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報（本項目について情報提供できない場合は、その旨及びその理由）

〈個人情報の提供方法〉

個人情報を本人の同意に基づいて第三者に提供する場合であっても、提供する個人情報は利用目的に照らして必要最小限度の範囲であることが望ましいため、原則として、氏名や生年月日等特定の個人を識別することができる記述（個人識別符号を含みます。）の全部又は一部を削除又は加工した上で提供を行います。

個人情報が含まれる研究開発データを第三者に提供する場合、提供される個人情報、提供先、提供先の利用目的について、本研究機関が審査を行い、その研究開発データの提供先の利用が適切であると判断し、AMED が同意してから提供を行います。基本的には本研究機関が判断（承認）した結果が、合理的な理由なしに当該事業に参加する研究者による独占的な利用が継続していないか等をAMED が確認して、同意をすることになります。

また、本研究機関が、個人情報が含まれる研究開発データを AMED やデータベース運営者に提供し、さらに、AMED やデータベース運営者が第三者に提供する場合、提供先である第三者の利用が適切であるか否かの審査を AMED やデータベース運営者（制限公開データベース）が行います。

なお、特定の個人を識別できないようにするための方法や研究開発データの提供先の利用の適切性の審査体制について、研究参加説明書その他の関連書類に記載されている場合にはそれに従いますので、その内容を研究参加者ご本人にご説明ください。

もともと、上記はあくまで原則ルールです。匿名化のために特定の個人を識別することができる記述の削除又は加工を行うことが適切ではない場合は、取得した個人情報をそのまま提供する場合も考えられます。

例えば、個人識別符号の対象となるゲノムデータの場合には、加工等を行うことにより研究の目的を達することが困難な場合があることから、例外的に加工等を行わずにそのまま提供することも想定されます。ゲノムデータを提供する場合は、「ゲノムデータは個人識別符号となりますが、ゲノムデータそのものを除いた特定の個人を識別することができる記述の全部又は一部を削除又は加工した上で・・・」という内容に同意書のひな型の修正することもできます。

さらに、ゲノムデータを含むデータを利用する場合は、提供先での適切な管理・利用がなされるよう対策を講じることが、重要となります。具体的には、利用が制限された区画・環境でのみ許容する、提供先での提供件数ごとの管理状況等の報告をする義務や、記載した目的以外での使用（特に、当該ゲノムデータに係る個人を特定する目的での使用）の禁止をデータ提供契約に規定する等の対策が考えられます。

〈同意の撤回〉

本同意書の同意は、あくまで研究参加者（本人）の任意の意思でなされるべきものであり、いつでも撤回できるものですので、本同意書上もその旨を明記しております。また、本同意書への同意は、研究

参加への同意とは別に取得していただくものですので、同意取得の場面では、研究参加には同意するが、本同意書には同意できないというケースも想定されます。さらに、同意撤回についても、いずれか一方の同意のみを撤回するという事も考えられます。

なお、同意が撤回された場合に、どの範囲の個人情報を削除するかを含めどのように対応するかは委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等の判断に委ねられますが、少なくとも同意が撤回された時点以降は、新たに本同意書に記載された第三者への提供は行わないので、その旨規定しております。また、同意の撤回までに既に第三者に提供している個人情報について、削除を求めるか否かはケースによって異なると思われるため、本同意書では明記しておりませんが、各受託者が、第三者が保有する個人情報の削除を求めることや、本同意書にその旨記載することを制限するものではありません。

<AMED の支援を受けた研究開発データの利活用推進状況>

個人情報保護法上は、第三者提供の同意を取得していれば、実際に研究開発データを提供する段階で研究参加者に対する通知は不要となっています。

もっとも、研究参加者が自身が提供したデータがどのように利用されたか把握できること（データのトレーサビリティの確保）も重要です。そこで、AMED のデータの利活用を促進するための取組や、AMED の研究全体で得られたデータの利活用状況について、公開可能なものは、AMED のホームページで公開したいと考えています。その際も、多数の方の情報をまとめて統計化した上で公開しますので、個人情報が分かるようなことや、個人を特定されることはありません。

<本研究の結果や第三者提供状況>

本研究の結果、共同研究・共同開発やデータベースの登録等の第三者提供状況に関しては、本研究の研究参加説明書やその他の関連書面に記載されていることが想定されます。

また本研究の内容についての問い合わせ先も各受託者となるかと思えます。

<相談窓口>

研究参加についての同意書と本同意書の2通り、研究参加者の相談内容に応じた窓口も異なるため、研究参加者の相談内容に応じた問い合わせ窓口を明示することが望ましいと考えております。