

# 臨床研究における個人情報保護の注意点

岡部真勝法律事務所

〒164-0011 東京都中野区中央1-40-9ウオリス中野坂上201 TEL:03-6279-3751 FAX:03-6735-4356

弁護士 岡 部 真 勝

# <自己紹介>

## (略歴)

平成15年	3月	早稲田大学 法学部 卒業
同年	11月	司法試験合格
平成17年	4月	司法研修所 入所 (第59期 司法修習生 札幌修習)
平成18年	10月	司法研修所 卒業
		弁護士登録
		仁邦法律事務所
平成26年	9月	リヨマホ法律事務所 入所
平成30年	4月	岡部真勝法律事務所 開設

## (取扱い領域)

医療機関の法務

## 個人情報の問題はなぜ分かりにくいのでしょうか

**根拠法令や対象指針が多い**

※日常診療、特定臨床研究、臨床研究、症例報告・・・

**とにかく用語が分かりにくい**

※個人情報、個人データ、容易照合性・・・

**場面ごとに検討事項が異なる**

※取得、保管、利用、外部提供、廃棄・・・

## 個人情報保護法と学術研究

### (以前の法律)

学術研究は個人情報保護法の義務規定の包括的な適用除外

※学問の自由への配慮

### (現行法)

利用目的の制限 → 除外  
要配慮個人情報の取得 → 除外  
第三者提供の制限 → 除外

安全管理や漏洩時の対応等は学術研究にも適用

## 《個人情報とは》

生存する個人に関する情報で特定の個人を識別できるもの又は個人識別符号が含まれるもの。

特定個人を識別できる情報

⇒ その情報から誰かが分かるもの

例えば) 氏名、住所+氏名、顔写真...

(他の情報と容易に照合できそれにより特定の個人を識別可能)

判断の目安：通常業務の中の一般的な方法で個人を特定可能か

個人識別符号

⇒ その情報単体で特定の個人を識別できる番号、符号など

例えば) パスポート番号、運転免許証番号、指紋、遺伝子情報...

## 容易照合性

登録番号 34592	岡部真勝	弁護士	東京都中野区中央 1 - 1 5 - 2 2	03-6279-3751
登録番号 34592	M・O	士業	東京都中野区	03-xx-xx
.....	M・O	弁護士	東京都	03-xx-xx

## 提供元基準

A病院

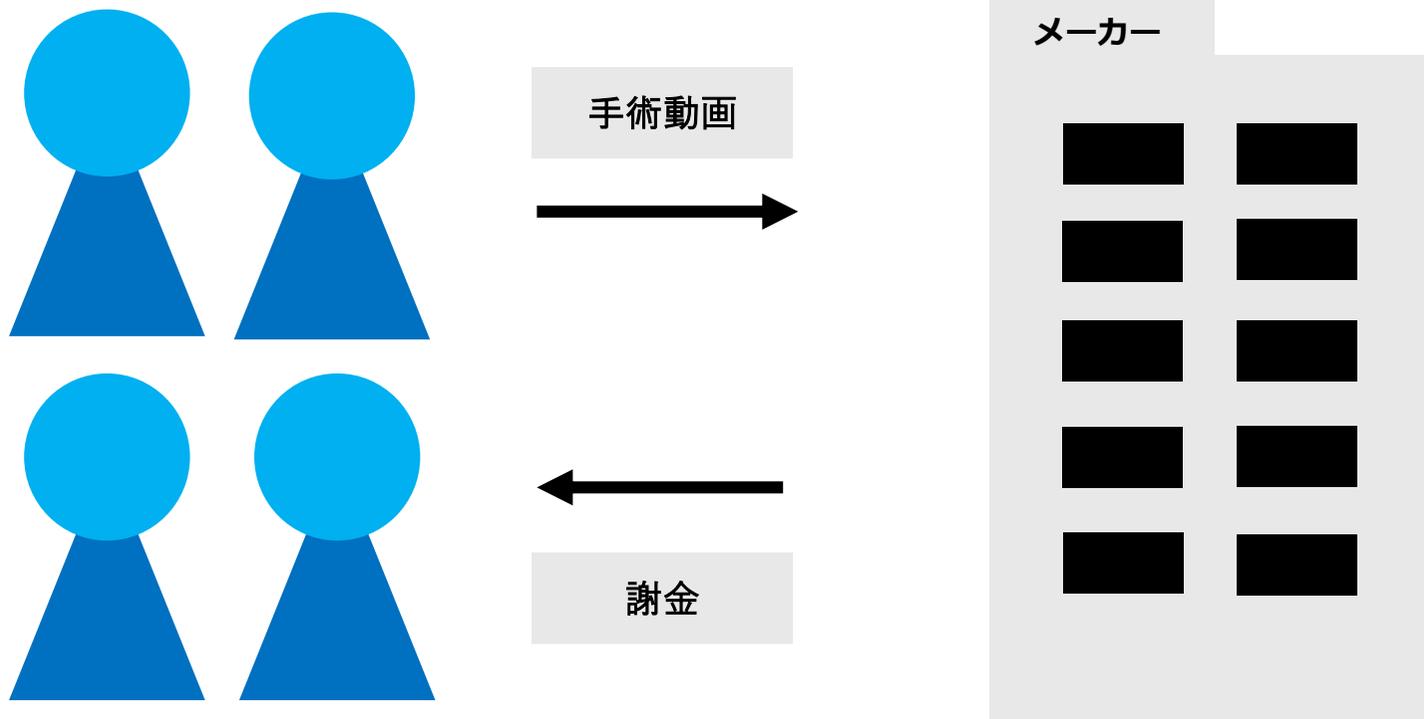
A病院の患者ID  
診療情報



## 提供先基準

B病院

A病院の患者ID  
診療情報



(前提)

提供された手術動画には患者氏名、患者IDは含まれていなかったが、録画日時が残されていた。また、メーカーへの動画提供について患者からの同意は得ていない。

## 個人情報該当性の確認手順(例)

### 1 生存する個人の情報か

個人情報の定義では「生存する」「個人」の情報

NO



個人情報ではない

YES



### 2 個人識別符号か

・旅券番号、指紋等

YES



個人情報

NO



### 3 特定個人を識別可能か

・氏名、住所+氏名、顔写真(無加工)

YES



個人情報

NO



### 4 他の情報と容易に照合できそれにより特定可能か

・通常の業務の中の一般的な方法による個人識別可能性

YES



個人情報

NO



個人情報ではない

## 個人情報保護法

### 匿名加工情報

特定の個人を識別できないように個人情報を加工して、個人情報を復元できないようにした情報。

第三者提供 本人の同意なく可能

### 仮名加工情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工した個人に関する情報。

第三者提供 原則不可

### 利用目的の変更

利用目的をできる限り特定して新たに公表すれば利用可能

## 次世代医療基盤法

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

匿名加工医療情報

特定の個人を識別できないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報で当該医療情報を復元することができないようにしたもの

氏名等の削除、個人識別符号の削除、ID等の削除、特異な記述等の削除、性質を踏まえた措置

仮名加工医療情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工した個人に関する医療情報。

特異な記述等の削除は不要

特異な症例の削除や特異な検査結果の丸め処理（端数処理）までは不要

## 個人データの漏洩等

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。

規則7条	例えば	備考
要配慮個人情報が含まれる個人データの漏洩等	患者の診療情報を含む個人データを記録したUSBを紛失	
不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある個人データの漏洩等	クレジットカード番号の流出	
不正の目的をもって行われたおそれのある個人データの漏洩等	外部からの不正アクセス	当該個人情報取扱事業者が取得し、又は取得しようとしている個人情報であって、個人データとして取り扱われることが予定されているものを含む。
1000人超の個人データの漏洩等		

## 個人データ、個人情報データベース等

個人データ

個人情報データベース等を構成する個人情報

個人情報データベース等

特定の個人情報をコンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体

又は

コンピュータを用いていない場合であっても、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、生年月日順など）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているもの

## 個人データの漏洩等

ある臨床研究の研究責任者であるA医師は、分担研究者より「2名分の被験者について同意書が見つからない」という報告を受けたが・・・

規則7条	例えば	備考
要配慮個人情報が含まれる個人データの漏洩等	患者の診療情報を含む個人データを記録したUSBを紛失	
不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある個人データの漏洩等	クレジットカード番号の流出	
不正の目的をもって行われたおそれのある個人データの漏洩等	外部からの不正アクセス	当該個人情報取扱事業者が取得し、又は取得しようとしている個人情報であって、個人データとして取り扱われることが予定されているものを含む。
1000人超の個人データの漏洩等		

## 利用目的の特定、目的外利用の原則禁止

個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たって、利用の目的をできる限り特定しなければならない。

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、個人情報を取り扱ってはならない。

診療目的で取得した医療情報



学術研究の目的で利用

## 適用除外

学術研究機関等が学術研究目的で利用する場合（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。）

学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う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。）

公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。

※学術研究機関等

大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者

## 院内掲示と黙示の同意

### 別表2 医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的

【患者への医療の提供に必要な利用目的】

.....

【上記以外の利用目的】

〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕

・医療機関等の管理運営業務のうち、

- －医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- －医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力
- －医療機関等の内部において行われる症例研究

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

・医療機関等の管理運営業務のうち、

- －外部監査機関への情報提供

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドランス別表2より抜粋

## 黙示の同意

**個人情報保護法第27条第1項に基づく本人同意。**

**傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要で、かつ、個人情報の利用目的を院内掲示等により明示されている場合に限定し原則として黙示による同意が得られているものとされている。**

**注：医療現場等に限定された運用上の工夫**

## オプトアウト

**個人情報保護法第27条第2項に基づく第三者提供の方法。**

**法の定める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する方法。**

**要配慮個人情報については、オプトアウトは不可(法27条2項)。**

研究活動や日常診療のトラブル回避のために

# 個人情報保護委員会

⇒平成28年に内閣府の外局として設置

- ・個人情報の保護に関する基本方針の策定・推進
- ・個人情報等の取扱いに関する監視・監督
- ・認定個人情報保護団体に関する事務
- ・特定個人情報の取扱いに関する監視・監督
- ・相談・苦情あつせん等に関する事務
- ・国際協力
- ・広報・啓発
- ・その他

<https://www.ppc.go.jp>