

オプトアウトで 臨床研究は可能か

改正個人情報保護法と倫理指針の関係性を踏まえて

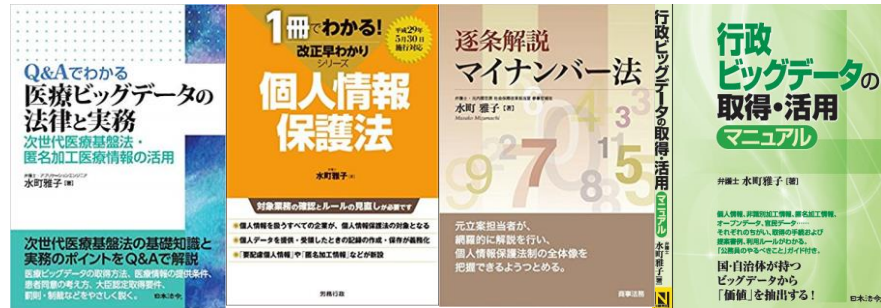
市中病院と「学術研究機関等」「公衆衛生向上」

2022.11 弁護士 水町雅子

弁護士 水町雅子 (みずまちまさこ)

<http://www.miyauchi-law.com>

メール→osg@miyauchi-law.com



IT・個人情報・医療情報・マイナンバーを得意分野とする情報処理技術者・弁護士

- ◆ 東京大学教養学部関連社会科学卒業
- ◆ 現、みずほ情報総研入社

ITシステム設計・開発・運用、事業企画等業務に従事

- ◆ 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻（法科大学院）修了
- ◆ 司法試験合格、法曹資格取得、第二東京弁護士会に弁護士登録
- ◆ 内閣官房社会保障改革担当室参事官補佐

マイナンバー制度立案（特にマイナンバー法立法作業、情報保護評価立案）に従事

- ◆ 現、個人情報保護委員会上席政策調査員

マイナンバー制度における個人情報保護業務（特にガイドライン、特定情報保護評価）に従事

- ◆ 首相官邸IT総合戦略本部「パーソナルデータに関する検討会」参考人

個人情報保護改正検討

- ◆ 宮内・水町IT法律事務所（旧、五番町法律事務所）共同設立、現在にいたる

その他、東京都都政改革アドバイザー会議委員や、地方公共団体の情報公開・個人情報保護審査会委員等を務める。マイナンバー・個人情報に関する著書・論文・講演・TV出演・新聞取材等多数。

Agenda

オプトアウトで研究できるのか

法律・倫理指針の関係は？

オプトアウトで研究できないという話はなんだったのか

個人情報保護法2021年改正

オプトアウトで研究できるのか

→できます

本スライド記載の条件を満たさなくても（ア）又は（イ）でも研究可（倫理指針第8の1（2）イ（ア）（イ））
（ア）研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報
（イ）別の関連研究についての研究対象者等の同意 + オプトアウト

★オプトアウトで臨床研究は可能

大学病院以外の病院単体で、自病院の既存情報を使ってオプトアウトによる研究はできなくなるのですか？ICや同意は取っていません

⇒以下の条件を満たせば、可能です。

※但し、2022年度中の公立病院は、後ろの方のスライドをご参照ください。

どのような条件を満たせばよいのですか（倫理指針第8の1（2）イ（ウ））

A) **学術研究機関**の場合（例）大学病院、国立研究開発法人

- オプトアウト（＝一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）
- 学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合
- 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない

B) **学術研究機関に該当しない**場合（例）私立病院、公立病院、株式会社

- オプトアウト（＝一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）
- **研究を実施しようとすることに特段の理由**がある場合であって、研究対象者等から**適切な同意を受けることが困難**

※試料（血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））を用いない場合の前提

「研究を実施しようとすることに特段の理由」 「適切な同意困難」とは？

- B) **学術研究機関に該当しない場合**（例）私立病院、公立病院、株式会社
- オプトアウト（＝一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）
 - **研究を実施しようとすることに特段の理由**がある場合であって、
研究対象者等から**適切な同意を受けることが困難**
 - ※個人情報の利用目的に「研究」が入っている前提

研究を実施しようとすることに特段の理由

医療機関等における臨床症例を、
当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用する場合は、OK

適切な同意を受けることが困難

医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、
同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、
本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等は、OK

- 倫理指針ガイダンスP86の15・P83の12 <https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A2-15 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/#q2-15

「研究を実施しようとすることに特段の理由」 「適切な同意困難」とは？

研究を実施しようとすることに特段の理由

個人情報保護法18条3項2～4号に規定する場合をいう（倫理指針ガイダンスP86の15・P83の12）

- 2号：人の生命、身体又は財産の保護のため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。
⇒ ほぼ該当なしか？ 緊急に研究をしないと生命・身体に危険が生じるような場合。
- 3号：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。
⇒ 前頁記載の通り、観察研究や診断・治療等の医療技術の向上の場合。
- 4号：国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
⇒ 国や自治体による大規模調査研究で、同意を得た者のみを対象者とするると偏りが生じるなど、研究目的を果たせない場合など。

「研究を実施しようとすることに特段の理由」 「適切な同意困難」とは？

適切な同意を受けることが困難

- 以前は、「連絡先不明」、「連絡先が古くて連絡が取れない場合」等、謙抑的に考えられていた。

例えば、本人の連絡先が不明等により、本人に同意を求めるまでもなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合や、本人の連絡先の特定のための費用が極めて膨大で時間的余裕がない等の場合が考えられます。

（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A2-13）

- 今回（R4.5月）、以下の場合も該当すると明記された。

「同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき」

（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A2-15）

時間や費用の具体的基準は特に定まっていないため、個別判断要ではある。

- 本スライド記載の条件を満たさなくても以下の場合には研究可（倫理指針第8の1（3）ア（ア）（ウ））
- ・ 個人識別性のない既存試料のみの提供で、提供先において個人情報が取得されない場合
 - ・ 研究対象者等に6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき

★オプトアウトで臨床研究は可能

複数病院で既存カルテ情報を持ち寄って研究する場合は、オプトアウトでできますか？

→以下の条件を満たせば、可能です。

※但し、2022年度中の公立病院については、提供・取得・目的外利用規制について別途検討が必要です。

どのような条件を満たせばよいのですか。

※自病院の既存情報を使うこともあるのであれば、前の方のスライドの条件が足されます。

A) 社会的に重要性が高い研究の場合（第8の9（1））

- ・ 可能な限り拒否機会を設けることに努める（第8の1（3）ア（イ）） ←社会的に重要性が高い研究ではオプトアウト必須ではない
- ・ 侵襲なし（第8の9（1））
- ・ 手続の簡略化が研究対象者の不利益とならず、簡略化しなければ研究困難又は研究の価値を著しく損ねる（第8の9（1））
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報（第8の9（2））
- ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）（第8の9（2））
- ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める（第8の9（2））
- ・ 以下のいずれかを満たす（第8の1（3）ア（イ））
 - ・ 学術研究機関等が学術研究目的で共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - ・ 学術研究機関等への提供で、学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - ・ 提供に特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難

B) A以外（第8の1（3）ア（ウ））

- ・ オプトアウト（＝一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）
- ・ 以下のいずれかを満たす（第8の1（3）ア（イ）①②③）
 - ・ 学術研究機関等が学術研究目的で共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - ・ 学術研究機関等への提供で、学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
 - ・ 提供に特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難

「社会的に重要性の高い研究」とは？

- 「社会的に重要性の高い研究」とは、

例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、

特定の個人を識別することができる試料・情報（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）を活用する必要がある場合（ガイダンスP84の11）

「研究を実施しようとすることに特段の理由」 「適切な同意困難」とは？

提供に特段の理由があり、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難

個人情報保護法27条1項2～4号に規定する場合をいう（倫理指針ガイダンスP91の8）

- 2号：人の生命、身体又は財産の保護のため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。
⇒ ほぼ該当なしか。緊急に研究をしないと生命・身体に危険が生じるような場合。
- 3号：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。
⇒ 前頁記載の通り、観察研究や診断・治療等の医療技術の向上の場合。
- 4号：国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
⇒ 国や自治体による大規模調査研究で、同意を得た者のみを対象者とするると偏りが生じるなど、研究目的を果たせない場合など。

山本先生Twitter厚労省回答について

合っている部分とちょっと違う部分があります。

詳しくはブログをご覧ください。

<https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2022/04/06/101911#%EF%BC%97Twitter%E6%83%85%E5%A0%B1%E3%81%AB%E5%AF%BE%E3%81%99%E3%82%8B%E6%84%8F%E8%A6%8B>

法律・倫理指針の関係は？

→法律の方が上位

→ただし、研究時は法律と倫理指針双方を遵守しなければならない

→昔の学術研究は、法律が適用されなかったため、倫理指針のみ遵守すればよかった。今は二重規制かつ複雑で遵守しにくい。

法律・倫理指針の適用関係は？

個人情報保護法

- ・個人情報を取り扱う際に守らなければならない法律
- ・法律なので適用対象者は当然全員遵守が必要
- ・個人情報保護法2020年改正により、2022.4～学術研究機関も個人情報保護法が適用に
- ・以前は、あまり義務の厳しくない緩やかな法律だったが、昨今の改正で義務が複雑・難度化

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項
- ・学術研究に個人情報保護法が適用除外だったころは、法律の義務がかからなかったため、倫理指針を遵守することで個人情報保護を図る自主ルールの位置づけだった。しかしながら今では法も適用されるため、二重規制になってしまっていて、かつ法よりも規制が強く、改善要。
Cf「人を対象とする生命科学・医学系研究」以外の事業等は、基本的に法遵守のみでよい。
- ・法律ではなく告示にすぎない。法律の方が当然ながら上。もっとも倫理指針に違反すると補助金交付が受けられない等の措置がありうる。
- ・個人情報が主眼の指針ではなかったが、昨今の法改正により個人情報部分に変化。個人情報部分は複雑でもあるため、現場で診療・研究を行いながら、この複雑かつ度々改正されるルールを追いかけ、確実に遵守できるのか疑問ではある。患者さん等のプライバシー侵害は必ず防止しなければならないが、現実に遵守できない複雑なルールであると実効性に欠ける。

法律・倫理指針の適用関係は？

個人情報保護法

■ 取得規制（法20条）

- 不正手段での取得不可
- 要配慮個人情報（医療情報等）は、一定の場合以外取得不可
※治療や学術研究機関等による学術研究のための取得可

■ 利用規制（法18条）

- 目的内利用が原則
- 一定の場合以外、目的外利用不可
※公衆衛生向上のため特に必要で同意困難な場合、目的外利用可

■ 提供規制（法27条）

- 同意による提供が原則
- 一定の場合、同意なしの提供可
※公衆衛生向上のため特に必要で同意困難な場合、同意なし提供可

人を対象とする

生命科学・医学系研究に関する倫理指針

■ 新たに情報を取得する場合（第8の1(1)）

- インフォームド・コンセント又はオプトアウト（侵襲・介入・試料の有無や権利利益侵害のおそれによる）
- ※研究計画書の作成以降に当該研究に用いられることを目的に情報を取得する場合か（第2(7)反対解釈）

■ 自研究機関保有の既存試料・情報を研究に用いる場合（第8の1(2)）

- オプトアウトほか
※情報が匿名加工情報/仮名加工情報/個人関連情報の場合や、関連研究への同意がある場合、学術研究機関等の場合等で差異あり

■ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合（第8の1(3)）

- インフォームド・コンセントほか
※情報が個人識別性のない場合や学術研究機関等の場合等で差異あり

■ 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続（第8の1(4)）

- 長の許可ほか
※受領側の構成によって差異あり

自病院が既に保有する電子カルテデータを研究に使う場合の法・指針の適用

個人情報保護法

■ 取得規制

- 不正手段で取得しておらず、適正に診療の過程で聞き取ったり検査したりして取得した個人情報のため、適正取得規制を遵守していると考えられる
- 要配慮個人情報（医療情報等）の取得があるが、適正に診療の過程で聞き取ったり検査したりして取得していれば、本人同意があると考えられる（同意書がなくても、口頭の黙示同意あり）

■ 利用規制

- 自病院のプライバシーポリシー等を見て、「研究」が利用目的に入っていれば、「目的内利用」となる。予め決めて公表等している目的の範囲内の利用が「目的内利用」
- 「研究」が利用目的に入っていないなくても、目的外利用可能。「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つて、本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当（個人情報保護法18条3項3号）。

←この目的外利用が可能という手当てがR4.5月になされた（この手当てがなされないと、目的内利用とできない場合は、利用目的の変更可能な範囲なら変更をするか、仮名加工情報にする等の対応が必要だった）

自病院が既に保有する電子カルテデータを研究に使う場合の法・指針の適用

倫理指針

試料を用いない場合、以下の**いずれか**の方法で可能（倫理指針第8の1（2）イ）

- ① インフォームド・コンセント
- ② 研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報
- ③ 別の関連研究についての研究対象者等の同意 + オプトアウト
- ④ A) **学術研究機関**の場合、以下の全てを満たす必要あり（例）大学病院、国立研究開発法人
 - ・ オプトアウト（＝一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）
 - ・ 学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合
 - ・ 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- ⑤ B) **学術研究機関に該当しない**場合、以下の全てを満たす必要あり（例）私立病院、公立病院、株式会社
 - ・ オプトアウト（＝一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）
 - ・ **研究を実施しようとすることに特段の理由**がある場合であって、研究対象者等から**適切な同意を受けることが困難**

2022年度中の公立病院

適用法令

- 2023.3.31までは、個人情報保護法ではなく個人情報保護条例が適用されます
- 自治体ごとに条例が異なりますが、一定のパターンはあります
- 自分の病院が市町村ならその市町村の、都道府県なら都道府県の個人情報保護条例を調べます。なお、法人格として地方自治体自体か地方独法でなければ、原則として条例適用にはなりません、個人情報保護法適用となります。
- 都立病院を例にすると
 - 東京都知事部局病院経営本部の運営だったときは、東京都個人情報保護条例では知事は実施機関として定められていますので、都立病院には東京都個人情報保護条例が適用されます。
 - 地方独法化されても、都条例では地方独法も実施機関として定められていますので、東京都個人情報保護条例が適用されます。
- 倫理指針は、私立病院と同様に適用です

詳細は→

<https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2022/04/06/101911#%EF%BC%91%E5%80%8B%E4%BA%BA%E6%83%85%E5%A0%B1%E4%BF%9D%E8%AD%B7%E6%9D%A1%E4%BE%8B-1>

2022年度中の公立病院

都立病院及び東京都個人情報保護条例を例にします

取得規制

- ・ 適正収集義務（4条1項）、センシティブ情報の取得規制（4条2項）、本人収集原則（4条3項）が定められていますが、診療のために得たカルテ情報を研究目的に利用する分においては特に問題ありません。

(収集の制限)

第四条 実施機関は、個人情報を収集するときは、個人情報を取り扱う事務の目的を明確にし、当該事務の目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

2 実施機関は、思想、信教及び信条に関する個人情報並びに社会的差別の原因となる個人情報については、収集してはならない。ただし、法令又は条例（以下「法令等」という。）に定めがある場合及び個人情報を取り扱う事務の目的を達成するために当該個人情報が必要かつ欠くことができない場合は、この限りでない。

3 実施機関は、個人情報を収集するときは、本人からこれを収集しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

一 本人の同意があるとき。

二 法令等に定めがあるとき。

三 出版、報道等により公にされているとき。

四 個人の生命、身体又は財産の安全を守るため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。

五 所在不明、精神上の障害による事理を弁識する能力の欠如等の事由により、本人から収集することができないとき。

六 争訟、選考、指導、相談等の事務で本人から収集したのではその目的を達成し得ないと認められるとき、又は事務の性質上本人から収集したのでは事務の適正な執行に支障が生ずると認められるとき。

七 国、独立行政法人等、他の地方公共団体若しくは地方独立行政法人(都が設立した地方独立行政法人を除く。第十条第二項第六号において同じ。)から収集することが事務の執行上やむを得ないと認められる場合又は第十条第一項各号のいずれかに該当する利用若しくは同条第二項各号のいずれかに該当する提供により収集する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。

2022年度中の公立病院

都立病院及び東京都個人情報保護条例を例にします

利用・提供規制

- ・ 利用目的に研究が含まれるか否かは、都で公表されている「保有個人情報取扱事務」を確認します。
- ・ 利用目的に研究が含まれている場合は、目的内利用として適法に利用できます。
- ・ 含まれていない場合は目的外利用/目的外提供になりますが、もっぱら学術研究のために利用する場合は、「本人の権利利益を不当に侵害するおそれがない」ければ適法に利用/提供できます。

(保有個人情報取扱事務の届出)

第五条 実施機関は、保有個人情報を取り扱う事務を開始しようとするときは、東京都規則で定めるところにより、次に掲げる事項を知事に届け出なければならない。届け出た事項を変更しようとするときは、変更する事項についても同様とする。

- 一 保有個人情報を取り扱う事務の名称
- 二 保有個人情報を取り扱う組織の名称
- 三 保有個人情報を取り扱う事務の目的 (以下略)

(公表及び閲覧)

第六条 知事は、前条第一項又は第三項の規定による届出に係る事項について目録を作成して、公表し、かつ、一般の閲覧に供しなければならない。

2022年度中の公立病院

(利用及び提供の制限)

第十条 実施機関は、保有個人情報を取り扱う事務の目的を超えた保有個人情報の当該実施機関内における利用(以下「目的外利用」という。)をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 本人の同意があるとき。
- 二 法令等に定めがあるとき。
- 三 出版、報道等により公にされているとき。
- 四 個人の生命、身体又は財産の安全を守るため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。
- 五 専ら学術研究又は統計の作成のために利用する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。
- 六 同一実施機関内で利用する場合で、事務に必要な限度で利用し、かつ、利用することに相当な理由があると認められるとき。

2 実施機関は、保有個人情報を取り扱う事務の目的を超えた保有個人情報の当該実施機関以外の者への提供(以下「目的外提供」という。)をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 本人の同意があるとき。
- 二 法令等に定めがあるとき。
- 三 出版、報道等により公にされているとき。
- 四 個人の生命、身体又は財産の安全を守るため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。
- 五 専ら学術研究又は統計の作成のために提供する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。
- 六 国、独立行政法人等、他の地方公共団体、地方独立行政法人若しくは他の実施機関等(以下この号において「国等の機関」という。)に提供する場合で、国等の機関が事務に必要な限度で利用し、かつ、利用することに相当な理由があると認められるとき。

3 実施機関は、目的外利用又は目的外提供をするときは、本人及び第三者の権利利益を不当に侵害することがないようにしなければならない。

結構複雑な医療情報をめぐる法規制...



- 提供側・取得側ともに個人情報保護法制&倫理指針の手続をそれぞれ検討要。提供・取得がない場合は、自病院のみ個人情報保護法制&倫理指針を検討すればよい。
- 個人情報保護法制の中のどの法令が適用かによって、可否・手続が異なる。2023.4以降は個人情報保護法制といっても、全て個人情報保護法に一本化される。医療・研究関係は、国公立も民間と同等の規制に一本化されるが、一部差異もあり、結構複雑*である...個人情報保護法の取得・利用・提供・管理規制などへの遵守が必要。
- 個人情報保護法制とは別に、倫理指針の手続が必要。
例) 医療情報のオプトアウトは、法の手続ではなく、倫理指針の手続。
- 情報の加工具合によっては、個人情報保護法制も倫理指針も手続が簡素になる。

基本の考え方はこの通りだが、検討しだすと結構複雑というのが、医療情報をめぐる法規制の現状

* <https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2022/09/15/163800>

オプトアウトで研究できないという話は なんだったのか

→「学術研究機関等」の定義の問題

→個人情報保護法2021年改正に伴い倫理指針を改訂した結果、「学術研究機関等」以外は研究がしづらいという問題が生じた

→「学術研究機関等」以外も「公衆衛生向上・本人同意困難」概念を広く捉え、研究できるように解決された（Q&A・ガイダンス改訂で解決）

経緯

- 「**学術研究機関等が学術研究の用に供するとき**」は、これまで個人情報保護法が適用されず、個人情報保護法の各種義務に服する必要はなかった。そのために個人情報保護のための自主的取り組みとして、倫理指針があった。
- 個人情報保護法2021年改正で、学術研究にも個人情報保護法が適用に。これを受けて倫理指針も改訂。
- もとから、個人情報保護法についていえば、市中病院は「学術研究機関等」該当性がグレーだったため、市中病院の研究についても私立大学との共同研究でなければ個人情報保護法が適用になっているとも考えられていた。
- 倫理指針が改訂されて、「学術研究機関等」という用語が倫理指針に登場したところ、「学術研究機関等」とは大学その他の学術研究を目的とする機関等をいうため、大学病院や国立研究開発法人等以外の病院がこれに該当せず、オプトアウト研究が困難になるのではという話になった
- 市中病院でオプトアウト研究を行うためには、原則として、市中病院も「学術研究機関等」に該当すると解釈するか、市中病院研究全般が「公衆衛生向上のために特に必要があつて本人同意困難」に該当すると解釈する必要が生じた
- 「公衆衛生向上のために特に必要があつて本人同意困難」概念を広く捉える解釈を、個人情報保護委員会が新たに公表*し、倫理指針ガイダンスもその旨を記載して、解決したと思われる * https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA_tsuikakoushin.pdf

意味はほぼ同じだが「学術研究機関等」 概念が追加されてしまったために...

R3.3.23倫理指針第8の1(2)(ウ)

(ウ) 当該研究に用いられる情報が (ア) 又は (イ) のいずれにも該当しない場合であって、

学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、

次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(学術研究or公衆衛生向上・同意困難)
And (オプトアウト①②)

R4.3.10倫理指針第8の1 (2)(ウ)

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、

研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合

又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとするに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(学術研究or公衆衛生向上・同意困難①)
And (オプトアウト②③)

R3.3.23倫理指針

R3.3.23倫理指針第8の1

(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
イ人体から取得された試料を用いない研究

- 研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。
- (ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
 - ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
 - ① 当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること
 - ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう（倫理指針第2(10)）。

※学術研究機関に限定されていない

研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう（倫理指針第2(15)）。

※学術研究機関に限定されていない

学術研究目的 or 公衆衛生向上
+
オプトアウト
で研究可能

※組織としては学術研究機関に限定されていない

R3.3.23倫理指針ガイダンス

R3.3.23倫理指針ガイダンス

9 「学術研究の用に供するとき」について、例えば、純粋な製品開発のために利用する場合はここには含まれない。

「その他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするときに特段の理由があるとき」とは、学術研究の用に供する場合以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指しており、例えば、個人情報保護法で定められる「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」などが該当する。個人情報の保護に関して適用を受ける法令に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得る必要がある。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

R4.3.10倫理指針

R4.3.10倫理指針第8の1

(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合 イ試料を用いない研究

- ・ 研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。
- ・ (ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合
- ・ (イ) (ア)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
 - ・ ① 当該研究の実施について、6①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ・ ② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること
- ・ (ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合
 - ・ ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - ・ (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ・ (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
 - ・ ② 当該研究の実施について、6①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ・ ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

個人情報保護法

個人情報保護法2021年改正施行後

- (定義)
第十六条 8 この章において「学術研究機関等」とは、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をいう。
- (学術研究機関等の責務)
第五十九条 個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

個人情報保護法2021年改正施行前（学術研究機関等の適用除外があったころ）

- (適用除外)
第七十六条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第四章の規定は、適用しない。
三 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 学術研究の用に供する目的
3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

個人情報保護法2021年改正

なぜ学術研究に個人情報保護法適用されるようになったのかというと、
EUとのデータ授受容易化のため

2020年 & 2021年改正個人情報保護法

2020年改正と2021年改正が同時に成立済で施行時期もやや重複

- 2020年（令和2年）改正
 - **民間事業者への個人情報に関する規制強化**（一部規制緩和もあり）
 - 2020年（令和2年）6月5日改正個人情報保護法可決、6月12日公布
 - **2022年（令和4年）4月1日に施行**（一部例外あり）
- 2021年（令和3年）改正
 - ←デジタル改革関連6法の中のデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律に基づく
 - **①個人情報2000個問題への対応（公的機関&医療・学術） ②学術研究への法適用**
 - 2021年（令和3年）5月12日改正個人情報保護法可決、5月19日公布
 - **2022年（令和4年）4月1日に施行**
 - 地方公共団体部分等は2023年5月までの施行予定

<https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2021/05/31/111010>

2021年改正個人情報保護法概要

I. いわゆる個人情報2000個問題への対応

医療・学術分野の規制統一化（民間みなし）

- 医療や学術分野では、データを共有することでより良い社会の実現につながる
- しかし、**国立病院と公立病院と私立病院とで、適用規律が異なることで、データ共有の阻害になるとの批判**
- そこで、**医療・学術分野については、国公立であっても、民間と同等の個人情報に対する規制に**
 - 沖縄科学技術大学院大学学園、国立研究開発法人、国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人地域医療機能推進機構、放送大学学園（個人情報保護法別表第二）
 - 独立行政法人労働者健康安全機構の病院部門（58条2項）
 - 地方独法の医療事業及び学術研究を行う者（58条2項）
 - 「**規律移行法人**」と呼ばれる
- もっとも、以下の事項については、公的機関向けの規律が及ぶ
 - ∵この部分は、公的機関規律の方が保護に厚い
 - 開示・訂正・利用停止等・保有個人データに関する事項公表等（32－39条）
 - 匿名加工情報（第4節）

個人情報保護法が適用されない場合

「個人情報保護法」によって憲法上の権利が脅かされないよう、適用されない場合（適用除外）が定められた（個人情報保護法57条）



放送機関、新聞社、通信社その他の**報道機関**（報道を業として行う個人を含む。）
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、**報道の用に供する目的の場合**



著述を業として行う者
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、**著述の用に供する目的**



宗教団体
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、**宗教活動**（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的



政治団体
→個人情報等及び個人関連情報の取扱目的の全部又は一部が、**政治活動**（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

※上記の者でも、上記目的外なら個人情報保護法が適用
例) 報道機関や宗教団体が人事目的で従業員情報を取り扱う場合は適用

学術研究は？

これまでは
適用除外

- ・ 令和3年個人情報保護法改正までは、学術研究機関等による学術研究目的の場合も個人情報保護法が**適用除外**されていた
- ・ 個人情報保護委員会の勧告・命令等の権限行使についても、学問の自由を妨げてはならず、民間事業者が学術研究機関等に個人情報を提供する際も、個人情報保護委員会の権限は行使しないとされていた

EUとの個人データ授受

- ・ 個人情報保護法の適用除外としている結果、GDPR十分性認定の効力が及ばず、日本とEUとで学術研究のためのデータの授受の支障にも

令和3年改正

- ・ 学術研究機関等による学術研究目的の場合も**個人情報保護法が適用に**
(令和4年春目途)
- ・ 但し、通常の民間事業者よりも、内部利活用や個人データ授受が**比較的容易に**できるようになった

令和4年春までの学術研究機関等

対象者

- 「**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**」である必要
 - 私立大学、公益法人等の研究所、学会等、それらに属する者（私立大学教員、学会会員等）
 - 民間企業は、学術研究を主たる目的とする機関でない限り、難しい。民間研究所であっても、学術研究を主たる目的としていなければダメ。
 - 医師会・弁護士会はどうか、クリニックはどうか、私立病院はどうかなどの論点あり
- 私立大学等の学術研究機関等と、**1つの主体とみなすことができる共同研究**であれば、学術研究機関等といえない機関であっても可
 - 私立大学と民間企業Aと民間企業Bと私立病院Cが1つの主体とみなすことができる共同研究をする場合等

目的

個人情報等（個人情報又は匿名加工情報のこと）を取り扱う目的の**全部又は一部が学術研究の用に供する目的**である必要



- 対象者・目的ともにOKであれば、個人情報保護法の適用除外（平たくいうと、各種規制に服さない）
- もっとも、**倫理指針等**は別途遵守要

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等	<ul style="list-style-type: none"> ● 「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」（従前と同じ） 																								
規律概要	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報保護法が適用されるが、内部利活用や個人データ授受等に例外規定が設けられ、比較的容易にできる ● 国公立大学等、法別表第二の規律移行法人である学術研究機関等も、原則民間と同じ規律に 																								
課せられる義務	<table border="0"> <tr> <td>利用目的の特定（17条1項）</td> <td>利用目的の変更制限（17条2項）</td> </tr> <tr> <td>目的外取扱制限（18条）</td> <td>不適正利用の禁止（19条）</td> </tr> <tr> <td>適正取得（20条1項）</td> <td>要配慮個人情報の取得制限（20条2項）</td> </tr> <tr> <td>利用目的の通知公表（21条）</td> <td>正確性確保・消去の努力（22条）</td> </tr> <tr> <td>安全管理措置（23条）</td> <td>従業者監督（24条）</td> </tr> <tr> <td>委託先監督（25条）</td> <td>漏えい等報告・本人通知（26条）</td> </tr> <tr> <td>第三者提供制限（27条）</td> <td>外国提供制限（28条）</td> </tr> <tr> <td>第三者提供記録（29条）</td> <td>取得の際の確認（30条）</td> </tr> <tr> <td>個人関連情報の第三者提供制限（31条）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>保有個人データに関する事項の公表等（32条）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>開示・訂正等・利用停止等（33-39条）</td> <td>苦情処理（40条）</td> </tr> <tr> <td>仮名加工情報（41・42条）</td> <td>匿名加工情報（43-46条）</td> </tr> </table>	利用目的の特定（17条1項）	利用目的の変更制限（17条2項）	目的外取扱制限（18条）	不適正利用の禁止（19条）	適正取得（20条1項）	要配慮個人情報の取得制限（20条2項）	利用目的の通知公表（21条）	正確性確保・消去の努力（22条）	安全管理措置（23条）	従業者監督（24条）	委託先監督（25条）	漏えい等報告・本人通知（26条）	第三者提供制限（27条）	外国提供制限（28条）	第三者提供記録（29条）	取得の際の確認（30条）	個人関連情報の第三者提供制限（31条）		保有個人データに関する事項の公表等（32条）		開示・訂正等・利用停止等（33-39条）	苦情処理（40条）	仮名加工情報（41・42条）	匿名加工情報（43-46条）
利用目的の特定（17条1項）	利用目的の変更制限（17条2項）																								
目的外取扱制限（18条）	不適正利用の禁止（19条）																								
適正取得（20条1項）	要配慮個人情報の取得制限（20条2項）																								
利用目的の通知公表（21条）	正確性確保・消去の努力（22条）																								
安全管理措置（23条）	従業者監督（24条）																								
委託先監督（25条）	漏えい等報告・本人通知（26条）																								
第三者提供制限（27条）	外国提供制限（28条）																								
第三者提供記録（29条）	取得の際の確認（30条）																								
個人関連情報の第三者提供制限（31条）																									
保有個人データに関する事項の公表等（32条）																									
開示・訂正等・利用停止等（33-39条）	苦情処理（40条）																								
仮名加工情報（41・42条）	匿名加工情報（43-46条）																								

※提供記録や取得の際の確認、個人関連情報提供の際の同意は学術研究例外であれば不要と想定



個人データ



①学術研究の成果の公表・教授（27条1項5号）

・受領者は誰でも可

・提供者は学術研究機関
 ・当該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必要あり
 ・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可

②学術研究目的での提供（27条1項6号、20条2項6号*）

・受領者は共同して学術研究を行う者

・提供者は学術研究機関
 ・当該個人データを学術研究目的で提供するとき（学術研究目的は提供目的の一部であっても可）
 ・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可
 ・学術研究機関等による学術研究目的での取扱い（目的外利用）も可（18条3項5号）

③受領者が学術研究目的（27条1項7号、20条2項5号*、18条3項6号）

・受領者は、学術研究機関等で、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（学術研究目的は取扱目的の一部であっても可）

・提供者は誰でも可（個人情報取扱事業者）
 ・個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合は提供不可

学術研究機関等とは

・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をいう（個人情報保護法16条8項）。
 ・個人情報保護法がこれまで適用除外されてきたが、令和3年改正で適用除外されなくなった。GDPR適用上はこれで有利になるとも考えられる。
 ・報道機関、著述を業として行う者、宗教団体、政治団体についてはこれまで通り個人情報保護法が適用除外される（個人情報保護法57条1項）。

*は要配慮個人情報の取得規制の場合

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等 向け例外

- 目的外取扱制限の例外
個人情報の目的外扱いは原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（18条3項5・6号）
 - ・ 学術研究の用に供する目的で取り扱う必要があるとき
 - ・ 学術研究機関等に個人データを提供する場合で、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※5・6号ともに、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
- 要配慮個人情報の取得制限の例外
本人同意のない要配慮個人情報取得は原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（20条2項5・6号）
 - ・ 学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報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。）
 - ・ 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る）※5・6号ともに、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

令和4年春以降の学術研究機関等

学術研究機関等 向け例外

● 第三者提供制限の例外

本人同意のない要配慮個人情報取得は原則禁止だが、学術研究機関の場合、民間事業者と違って、以下の場合にも可能（23条1項6・7号）

- 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
- 学術研究目的で提供する必要があるとき（当該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む）（当該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）
- 学術研究機関等である第三者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む）

※5・6・7号ともに、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

● 学術研究機関等の責務

学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、個人情報保護法を遵守するとともに、その適正確保のために必要な措置を自ら講じ、当該措置の内容を公表するよう努力（59条）

※単なる規制強化にしか見えないが、委員会の監督権限行使に当たり、学術研究機関等の自主規範通りの取扱いなら、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないければ、原則委員会は尊重するとのこと（以下URLの12P）

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_gakujutsu_kiritsunokangaekata.pdf

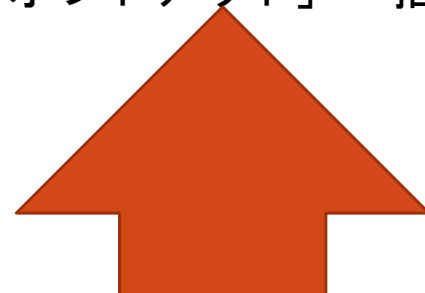
※民間事業者の例外についてはこれまでと差異なし（これまで通りの例外可）

倫理指針と個人情報保護法

倫理指針と個人情報保護法双方が適用される場合、双方を遵守しなければならないが、双方で求められる手順が異なる。



例) カルテ情報について「オプトアウト」「拒否機会の保証」をしています



- 個人情報保護法の場合、要配慮個人情報はオプトアウト不可です
- 実務上「オプトアウト」と呼んでいるのは、倫理指針上の「拒否機会の保障」と予想されます。
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、原則インフォームド・コンセントですが、多様な例外が認められており、研究対象者等が拒否できる機会を保障等することで、個人情報の授受等が認められる場合があります。
- 実務上とられている対応が、倫理指針の手続なのか、個人情報保護法の手続なのかよく確認して、双方が適用になる場合、双方の手続・義務に漏れがないようにしましょう。

また、外国法が適用になる場合もありますので、その点にも留意します

国公立法人等は規律移行法人に

- 規律移行法人（独立行政法人等・地方独立行政法人）については基本的には、民間事業者と同等の規律となるが、開示・訂正・利用停止等・保有個人データに関する事項公表等（個人情報保護法32-39条）及び匿名加工情報（個人情報保護法第4節）については、規律移行法人については適用されない（個人情報保護法58条）。その代わりに、公的機関に課せられる規制のうち、定義（個人情報保護法第5章第1節）、個人情報ファイル簿の作成及び公表（個人情報保護法75条）、開示、訂正及び利用停止・行政機関等匿名加工情報（個人情報保護法第5章第4・5節）、散在情報非適用（個人情報保護法124条2項）、開示請求等をしようとする者に対する情報の提供等（個人情報保護法127条）、個人情報保護委員会（個人情報保護法第6章）、雑則（個人情報保護法第7章）、罰則（個人情報保護法第8章）の規定が適用される（125条2項）。
- もっとも、公的機関に課せられる規制として適用される罰則でも、個人の秘密に属する事項が記録された個人情報ファイルの不正提供罪（個人情報保護法176条）、業務に関して知り得た保有個人情報の不正提供・盗用罪（個人情報保護法180条）、職権を濫用した、個人の秘密に属する事項が記録された文書、図画又は電磁的記録の収集罪（個人情報保護法181条）は適用されない。
- なお、規律移行法人の中でも、個人情報保護法58条2項により規律移行法人とされる、独立行政法人労働者健康安全機構の病院運営を行う者と、地方公共団体のうち、病院・診療所・大学運営を行う者については、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律2条4項に規定する指定入院医療機関として同法の規定に基づき行う業務等（施行令19条2項）については、個人の秘密に属する事項が記録された個人情報ファイルの不正提供罪（個人情報保護法176条）、業務に関して知り得た保有個人情報の不正提供・盗用罪（個人情報保護法180条）が適用されると考えられる（個人情報保護法125条1項。但し同項にいう「これらの規定」がどこまでを指すのかは不明瞭であり、正確には当局照会しないと確定しないと考えられる。）。

まとめ：オプトアウト研究は可能

- 大学病院や国立研究開発法人等以外は「学術研究機関等」に該当しない
- 以下の場合、市中病院で自病院既存情報を研究に利用できる

「研究を実施しようとすることに特段の理由」

+ 「研究対象者等から適切な同意を受けることが困難」

+ オプトアウト（一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く + 拒否機会の保障）

研究を実施しようとすることに特段の理由

医療機関等における臨床症例を、
当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用する場合は、OK

適切な同意を受けることが困難

医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、
同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、
本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等は、OK

まとめ：オプトアウト研究は可能

以下の場合、複数病院で既存情報を持ち寄って研究に利用できる
学術研究機関等との共同研究でなく、市中病院相互でも可能

オプトアウト（一定事項を通知又は容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障）

+以下のいずれかを満たす

- 学術研究機関等が学術研究目的で共同研究機関に提供する必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- 学術研究機関等への提供で、学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない
- 提供に**特段の理由**があり、研究対象者等から適切な同意を受けることが**困難**

まとめ

- 個人情報保護法2021年改正により、学術研究機関等による学術研究目的の個人情報取扱にも個人情報保護法が適用
- 学術研究機関等（大学病院・国立研究開発法人等）であっても、個人情報保護法の各種義務（オプトアウト以外にも様々な義務あり。本スライドP36参照）に服する必要がある、対応ができていないか確認要。特に、国公立法人等は、規律移行法人となり、原則民間相当の義務だが一部規制が異なるので、注意要（本スライドP41参照）。
- 学術研究機関等以外は、学術研究機関等との共同研究以外は、そもそも個人情報保護法の適用あり。
- 既存情報を利用した研究の場合は、上記まとめスライドの対応で個人情報保護法も倫理指針もOKだが、それ以外は、倫理指針だけではなく個人情報保護法の義務も遵守する必要がある
- 結構複雑なので、病院での個人情報取扱パターンごとにやるべきことをまとめた表があると良い。

参考

■ 公的資料

- 個人情報保護法ガイドラインに関するQ&A https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/
- 倫理指針 <https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>
- 倫理指針ガイダンス <https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>

■ 水町作成資料・ブログ

- 「医療情報は活用できるのか」
https://www.miyauchi-law.com/f/220303iryoy_cfiec.pdf
- 「医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）の概要」
<https://www.miyauchi-law.com/f/170828iryobigdata.pdf>
- 規律移行法人の個人情報保護法適用
<https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2022/03/03/203000>
- 規律移行法人の個人情報法規制が非常にわかりづらい
<https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2022/09/15/163800>
- 旧法・旧指針下の資料のため要注意
「医療データ取得・解析・活用に際し個人情報保護の観点から注意すべき点」
<https://www.miyauchi-law.com/f/191001iryodateregulation.pdf>
- オプトアウトによる医学研究
(個人情報保護委員会・倫理指針ガイダンスによる手当前に執筆したもののため要注意)
<https://cyberlawissues.hatenablog.com/entry/2022/04/06/101911>