

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
個人情報委員会

「製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインの改訂」
及び、説明会の実施に関する件

予てより、連合会の活動には、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、個人情報委員会では、2021 年 11 月 24 日付け日薬連発第 868 号の通り、令和 2 年改正個人情報保護法（以下「令和 2 年改正」）の施行を令和 4 年 4 月 1 日に控え、「製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（2022 年 1 月 20 日改訂版）」（以下「本 G L」）の改訂をいたします。

当委員会は、令和 2 年改正について個人情報保護委員会と議論し、本 G L をまとめ第 466 回理事会（2022 年 1 月 20 日）に報告しました。

つきましては、本 G L の改訂に際し、下記のとおり説明会を実施いたします。

本 G L、並びに説明会につきまして、貴会会員企業に周知いただきますようご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1. 実施日 2022 年 2 月 25 日（金） 10：30～12：00
2. 講師 大江橋法律事務所 黒田 佑輝先生
3. 実施方法 Teams 会議
4. 申込方法 下記サイトより入力願います
https://teams.microsoft.com/registration/RLfWUAwIr0e0AR1WVYWJ5g,x95JCH55cEa_TworMjyw7g,wlrqZ_bi7ECojVuiHa2gaQ,-JvWdKP0pEa5Ia9kza4qrA,osriFo1QZ0CEmuE7Vnm3ag,who92n4Sk0ymTVlsRZPJgQ?mode=read&tenantId=50d6b744-080c-47af-8e01-1956558589e6
5. 申込期限 2022 年 2 月 17 日（木）
6. 留意点 上記申込期限まで、事前に質問をお受けしますが、お答えできないケースも予想されますので、あらかじめ、ご了承ください。
7. 本件に関する問合せ先（日薬連 事務局）
e-mail kojouei@fpmaj.gr.jp
TEL 03-3527-3154

以上

製薬企業における 個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

平成 17 年 1 月制定

平成 21 年 2 月 20 日改訂

平成 29 年 5 月 30 日改訂

令和 4 年 1 月 20 日改訂

日本製薬団体連合会

はじめに

近年、個人情報を企業活動の様々な場面において利用する動きが活発になっています。その一方、様々な企業や団体において、個人情報が流出・漏えいする事例も頻発いたしました。平成 15 年（2003 年）5 月に、個人情報保護関連 5 法案が国会において可決・成立し、その基本となる「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）は、平成 17 年（2005 年）4 月 1 日に全面施行することが決まっています。

同法は、個人情報の取扱いに関する基本理念を定め、事業者が個人情報を取り扱う際に遵守すべき義務として、利用目的の特定・公表、利用目的範囲逸脱の禁止、適正な取得、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限等を規定しており、事業分野を問わず、企業各社においては、同法の内容を正確に把握し、個人情報の取扱いについての社内体制の整備、役員、社員等への教育等を図ることが喫緊の課題となっています。

日薬連加盟団体を構成する企業におかれましては、個人情報保護法を遵守すべく体制整備を進めていただきたいと思います。法に反する個人情報の収集は行わず、保有する一人ひとりの個人情報を大切に取り扱い、漏えい防止体制を整備し、ステークホルダーの期待、社会の期待に如何に応えていくかを各社考え抜くことが、個人情報保護の確立につながります。

社員一人ひとりに、個人情報保護・尊重の考え方が十分に浸透するよう繰り返し呼びかけ、すべての役員、社員で分かち合うことが重要であります。法令や本ガイドラインに則し、各社において、個人情報の適正な保護を推進されることを希望いたします。

末尾ながら、本ガイドラインの作成にあたりまして、厚生労働省のご指導・ご協力を得ましたこと、また弁護士高芝利仁先生のご監修を頂きましたことに対し衷心よりお礼申し上げます。

平成 17 年 1 月

日本製薬団体連合会

会長 武田 國男

ガイドラインの改訂にあたって

「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）が平成 17 年 4 月 1 日に全面施行されてから、早いもので 4 年を迎えようとしています。

会員各社におかれましては、この間、同法はじめその他関係法令・ガイドライン等に則り、社内体制の整備、役員・従業員等の教育、その他諸安全管理措置の実施などを通じて個人情報の適正な取扱いの確保に努められてきたことと存じます。

また、当会も平成 17 年 10 月に厚生労働大臣より認定個人情報保護団体としての認定を受け、同年 12 月には個人情報保護センターを設置し、個人情報の取扱いに関する苦情の処理、研修会等を通じた情報の提供など、会員各社における個人情報の適正な取扱いを確保すべく取り組んでまいりました。

ご存知のとおり、個人情報保護法は、その全面施行後も、各事業分野においてガイドラインの制定・改正がなされ、本年度（平成 20 年度）に入ってから、内閣府の「個人情報の保護に関する基本方針」の一部変更、「個人情報の保護に関する法律施行令」の改正がなされるなど、同法の施行状況や事業者による同法への対応状況を踏まえて法令・ガイドライン等の見直しが行われています。

そこで、当会ガイドラインも、そのような流れに沿って、初版発行（平成 17 年 1 月）から現在に至るまでの間に制定または改正された関係省庁ガイドライン等の内容、さらには製薬業界における個人データ漏洩事故等の発生状況も踏まえて内容を見直し、この度、ここに改訂を行いました。

会員各社におかれましては、この改訂ガイドラインを参考に、役員・従業員等関係者の個人情報保護の意識を再度喚起し直し、個人情報保護の体制をより堅固なものとしてくださるようお願いいたします。

平成 21 年 2 月 20 日

日本製薬団体連合会

会 長 竹中 登一

ガイドラインの改訂にあたって

「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）が平成 17 年 4 月 1 日に全面施行されてから、個人情報をめぐる社会環境は大きく変化しました。情報通信技術の進展により、多種多様かつ膨大なデータ、いわゆるビッグデータを収集・分析することが可能となり、個人情報保護法制定当時には想定されていなかった利活用が行われるようになってきており、個人情報及びプライバシーに関する社会的な状況は大きく変化しています。また、情報通信技術の普及により、クラウドサービス等国境を越えた情報の流通が極めて容易になってきています。これらの環境変化を踏まえ、平成 27 年 9 月 9 日に「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」が公布され、平成 29 年 5 月 30 日に施行されます。

改正個人情報保護法のもとでは、個人情報の定義の明確化、要配慮個人情報に関する規定、第三者提供時の確認・記録義務、外国にある第三者に対する提供についての規律及び匿名加工情報に関する規定の新設など、重要な変更が多数行われました。またこれに伴い、「個人情報の保護に関する基本方針」の一部変更、「個人情報の保護に関する法律施行令」の改正、「個人情報の保護に関する法律施行規則」の制定がなされたほか、個人情報取扱事業者に対する監督を一元的に行うこととなった個人情報保護委員会から改正法についてのガイドライン等が公表されました。

これを受けて、当会ガイドラインにつきましても、内容を見直し、この度、ここに改訂を行いました。また、当会も平成 17 年 10 月に厚生労働大臣より認定個人情報保護団体としての認定を受け、同年 12 月には個人情報保護センターを設置し、個人情報の取扱いに関する苦情の処理、研修会等を通じた情報の提供など、会員各社における個人情報の適正な取扱いを確保すべく取り組んでまいりましたが、改正法のもとでは認定個人情報保護団体に求められる役割が拡大しており、これに対応してまいります。

改正法のもとでは、改正前は個人情報取扱事業者に該当しなかった小規模な事業者についても、個人情報保護法に従った個人情報の取り扱いが求められます。会員各社におかれましては、この改訂ガイドラインを参考に、改正個人情報保護法に対応した社内体制を確立してくださるようお願いいたします。

平成 29 年 5 月 30 日

日本製薬団体連合会

会 長 多田 正世

ガイドラインの改訂にあたって

「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）の改正法が2020年（令和2年）6月12日に公布され、2022年（令和4年）4月1日に施行されます。私たちを取り巻く環境は劇的に変化しており、近年では、就職情報ウェブサービスを運営する企業が学生の内定辞退率に係る情報を採用側の企業に提供した事件や、官報に掲載された破産者の情報がインターネットの地図サービス上に無断で公開された事件などが問題となり、これらの事件が今回の個人情報保護法改正にも影響を与えています。

今回の改正は、個人情報の保護に関する国際的動向、情報通信技術の進展、それに伴う個人情報を活用した新たな産業の創出及び発展の状況等を勘案し、前回（2015年）の改正法附則第12条に盛り込まれた「施行後3年ごとの見直し規定」に基づくものです。改正個人情報保護法のもとでは、個人関連情報の第三者提供や仮名加工情報に関する規定の新設、保有個人データの開示・訂正等・利用停止等の本人の権利行使方法の強化、外国にある第三者への提供に関する規制の強化など重要な変更が多数含まれております。

当会は、2020年（令和2年）の改正法を受けて、本ガイドラインを改訂することといたしました。今回の改訂では、改正個人情報保護法の内容を網羅的に解説するのではなく、これまで整理されていなかった業界特有の個人情報保護法における論点、2020年（令和2年）改正法において当会加盟団体を構成する企業に影響の大きい事項に特化し、より分かり易い内容としました。日々の具体的な課題に直面したとき、本ガイドラインに記載の考え方を参考にさせていただくことを期待しています。日薬連加盟団体を構成する各社におかれましては、役員・従業員等関係者の個人情報保護の意識を再度喚起いただき、個人情報保護の体制をより堅固なものとしてくださるようお願いいたします。

また、2021年（令和3年）に成立した改正個人情報保護法の一部も2022年（令和4年）4月1日に同時施行される予定であり、その改正法の内容を踏まえて、本ガイドラインの更なる改訂に向けた準備も進めています。

末尾ながら、本ガイドラインの改訂にあたりまして、個人情報保護委員会および厚生労働省のご指導・ご協力を得ましたこと、また弁護士黒田佑輝先生のご監修を頂きましたことに対し深甚な謝意を表します。

令和4年1月20日

日本製薬団体連合会

会 長 眞鍋 淳

目 次

はじめに

ガイドラインの改訂にあたって	頁
Ⅰ. 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方.....	6
1. 本ガイドラインの趣旨	6
2. 日薬連による個人情報保護への取組み	6
3. 本ガイドラインの対象とする「事業者」	6
4. 責任体制の明確化と相談窓口の設置等	6
5. 本ガイドラインの見直し	7
6. 本ガイドラインの発効	7
Ⅱ. 用語の定義等	8
Ⅲ. 製薬企業における個人情報	
1. 治験データの個人情報該当性について	8
Ⅳ. 令和2年度改正に関する解説.....	9
1. 個人関連情報（法第31条）	9
2. 仮名加工情報（法第41条・法第42条）	11
3. 個人データの漏えい等の報告（法第26条）	14
4. 保有個人データの開示・訂正等・利用停止等（法第33条・法第34条・法第35条）	15
5. 外国にある第三者への提供（法第28条）	19
 【別表1】 日薬連における個人情報保護のための体制の概要	21

I. 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方

1. 本ガイドラインの趣旨

本ガイドライン（「本G L」）は、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号、以下「法」という。）に基づき、認定個人情報保護団体である日本製薬団体連合会（「日薬連」）として、加盟団体の会員たる事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するための指針として定めるものである。

なお、本 G L における法の引用等の記載は、原則として、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第 50 条関係改正後の条項に対応している。

2. 日薬連による個人情報保護への取組み

日薬連は、「医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与する」ことを目的として、医薬品製造・販売業者等を会員とする業態別団体及び地域別団体により構成される連合会である。

日薬連は、個人情報保護センター設置規則、苦情処理規則を制定する等、必要な体制を整備し、平成 17 年 9 月、厚生労働大臣に対して認定個人情報保護団体としての認定申請を行い、同年 10 月 20 日付けで認定を受けた。

それ以降、日薬連は、個人情報保護センターを設置し、対象事業者における個人情報の取扱いに関する苦情の処理、研修会等による個人情報の適正な取扱いの確保に寄与する情報の提供、その他個人情報の適正な取扱いの確保に関して必要な業務を行っている。なお、日薬連の個人情報保護に向けた体制は、【別表 1】のとおりである。

3. 本ガイドラインの適用対象とする「事業者」と適用関係

日薬連は、医薬品製造・販売業者等を会員とする業態別団体及び地域別団体により構成する連合会であり、本 G L が対象としている事業者の範囲は、日薬連を構成する各団体及びその会員会社とする。

各事業者においては、法、個人情報の保護に関する基本方針（平成 16 年 4 月 2 日閣議決定、平成 20 年 4 月 25 日一部変更、平成 21 年 9 月 1 日一部変更、平成 28 年 2 月 19 日一部変更、平成 28 年 10 月 28 日一部変更、平成 30 年 6 月 12 日一部変更）、個人情報保護委員会のガイドライン等及び本 G L の趣旨を踏まえ、個人情報の適正な取扱いに取り組む必要がある（法、ガイドライン等については個人情報保護委員会のウェブサイト <https://www.ppc.go.jp/> を参照）。

4. 責任体制の明確化と相談窓口の設置等

事業者は、個人情報の適正な取扱いを推進し、漏えい等の問題に対処する体制を整備する必要がある。このため、個人情報の取扱いに関し、専門性と指導性を有し、事業者の全体を統括する組織体制・責任体制を構築し、規則の策定や安全管理措置の計画立案等を効果的に実施するものとする。

また、本人に対しては、取得時、利用開始時に個人情報の利用目的を説明するなど、必要に応じて分かりやすい説明を行うべきであるが、加えて、本人が疑問を感じた内容を問い合わせできる相談窓口等を確保することが重要である。

5. 本ガイドラインの見直し

個人情報の保護に関する考え方は、社会情勢や国民の意識の変化に対応して変化していくものと考えられる。本G Lについても、必要に応じ、検討及び見直しを行うものとする。

6. 本ガイドラインの発効

本G Lは、平成 17 年 4 月 1 日に発効するものとする。

本G Lは、平成 21 年 2 月 20 日に改訂され、同日より発効する。

本G Lは、平成 29 年 5 月 30 日に改訂され、同日より発効する。

本G Lは、令和 4 年 1 月 20 日に改訂され、同年 4 月 1 日より発効する

Ⅱ．用語の定義等

本指針で用いる用語は、原則、個人情報保護委員会のガイドラインの定めによるものとする。同ガイドラインで定義されていない用語については、以下で定めるものを用いる。

1． 治験データ

「治験データ」とは、治験実施計画書に従い実施された治験の過程で収集されたデータであって、被験者の情報を含むデータをいう。ただし、製販後臨床試験のデータについては治験データの取扱いに準拠するものとする。

Ⅲ．製薬企業における個人情報の取扱い

1． 治験データの個人情報該当性について

ここでは、各企業が治験で治験実施医療機関から収集した治験データが、被験者の個人情報に該当するか否かについて考え方を示す。個人情報保護法において、個人情報は、法第2条第1項の定義に基づき、①特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合する（組み合わせる）ことによって、特定の個人を識別することができるものを含む）、②個人識別符号が含まれるもの、のいずれかに該当するものとされている。ある情報が個人情報に該当するか否かは、データに含まれる被験者と事業者との関係性によって変化するため、一律に「治験データは個人情報に該当する」とも「該当しない」ともいえるものではない。

対象となるデータと事業者との関係性から、治験データの個人情報の該当性は、個人情報取扱事業者である各社で判断することとなるが、例えば以下のような場合は個人情報に該当すると考えられる。

- 個人識別符号が含まれている場合
- 被験者もしくは被験者から取得されたデータ値が特殊であり、一般に公表されている情報から当該被験者が特定できる場合
- 事業者が被験者の診療録等（治験データの原資料）をモニタリング又は監査のために直接閲覧できる状態にある場合※
- 副作用の補償対応のため、被験者の同意の上で、氏名や住所などの情報を事業者が取得している場合

※ 製薬企業は、治験実施医療機関から収集した治験データの信頼性等を確保するため、モニタリング又は監査のために診療録等を直接閲覧することがある。製薬企業が、被験者識別コードで管理される治験データと、診療録等を照らし合わせる行為が、個人情報保護法における「他の情報と容易に照合することによって、特定の個人を識別することができる」（容易照合性）ことに該当するか否かについては、「実態に即し、氏名・住所などを目にすることが意図的か否かによらず照合が可能な状況にあれば容易照合性が認められる」と考えられる。

IV. 令和2年度改正に関する解説

1. 個人関連情報

法第2条第7項

この法律において「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

法第31条

1 個人関連情報取扱事業者は、第三者が個人関連情報（個人関連情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第6章において同じ）を個人データとして取得することが想定されるときは、第27条第1項各号に掲げる場合を除くほか、次に掲げる事項について、あらかじめ個人情報保護委員会規則で定めるところにより確認することをしないで、当該個人関連情報を当該第三者に提供してはならない。

(1) 当該第三者が個人関連情報取扱事業者から個人関連情報の提供を受けて本人が識別される個人データとして取得することを認める旨の当該本人の同意が得られていること。

(2) 外国にある第三者への提供にあつては、前号の本人の同意を得ようとする場合において、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報が当該本人に提供されていること。

2 第28条第3項の規定は、前項の規定により個人関連情報取扱事業者が個人関連情報を提供する場合について準用する。この場合において、同条第3項中「講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供し」とあるのは、「講じ」と読み替えるものとする。

3 前条第2項から第4項までの規定は、第1項の規定により個人関連情報取扱事業者が確認する場合について準用する。この場合において、同条第3項中「の提供を受けた」とあるのは、「を提供した」と読み替えるものとする。

(1) 個人関連情報

個人関連情報とは、生存する個人に関する情報であつて、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

「個人に関する情報」とは、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報である。「個人に関する情報」のうち、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものは、個人情報に該当し、個人関連情報には該当しない。

個人関連情報に該当するものの事例※としては、以下のものが挙げられる。

事例1) Cookie等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴等の情報

事例2) 個人情報に該当しないメールアドレス(1234abcd@*.com等)及びそのメールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等の情報

事例3) ある個人の通院歴、処方歴、既往歴等の情報

事例4) ある個人の位置情報

事例 5) ある個人の興味・関心、嗜好（飲酒、喫煙等）や運動歴等を示す情報

事例 6) バイオバンクから取得するある個人の医療情報

※ なお、上記事例 1～6 について、「治験データの個人情報該当性について」において前述したとおり、特定の個人を識別することができる場合、又は個人識別符号が含まれる場合、には、個人情報に該当する点について留意すべきである。個人情報に該当する場合は、個人関連情報に該当しないことになる。例えば、一般的に、ある個人の位置情報それ自体のみでは個人情報に該当しないものではあるが、個人に関する位置情報が連続的に蓄積される等して特定の個人を識別することができる場合には、個人情報に該当し、個人関連情報には該当しないことになる。

（２）個人関連情報取扱事業者

個人関連情報取扱事業者とは、個人関連情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等及び地方独立行政法人法で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。

製薬企業において、コーポレートウェブサイトの運営に伴って、アクセスをしてきた者に関して、Cookie 等の端末識別子を通じて収集した、特定の個人を識別できないウェブサイトの閲覧履歴等の情報を取得している場合は、当該企業は個人関連情報取扱事業者に該当する。

（３）個人関連情報取扱事業者の義務

個人関連情報取扱事業者は、提供先の第三者が個人関連情報（個人関連情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。）を個人データとして取得することが想定されるときは、法第 27 条第 1 項各号に掲げる場合を除き、あらかじめ当該個人関連情報に係る本人の同意が得られていること等を確認しないで、当該個人関連情報を提供してはならない。

法第 31 条第 1 項は、個人関連情報取扱事業者による個人関連情報の第三者提供一般に適用されるものではなく、提供先の第三者が個人関連情報を「個人データとして取得することが想定されるとき」に適用されるものである。そのため、個人関連情報の提供を行う個人関連情報取扱事業者は、提供先の第三者との間で、提供を行う個人関連情報の項目や、提供先の第三者における個人関連情報の取扱い等を踏まえた上で、それに基づいて法第 31 条第 1 項の適用の有無を判断する必要がある。

製薬企業が個人関連情報を第三者提供する際に法第 31 条第 1 項の適用を受ける場合は、「個人情報の保護に関する法律のガイドライン（通則編）」（「通則ガイドライン」）に記載されている本人の同意の取得方法や記録義務に関する義務事項を遵守することが必要である。

個人関連情報の提供先が外国にある第三者である場合には、法第 31 条第 1 項第 1 号に基づき本人の同意が得られていることを確認するにあたって、当該同意が得られていることに加え、当該同意を得ようとする時点において、次の①から③までの情報が当該本人に提供されていることを確認する必要がある。

- ① 当該外国の名称
- 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
- 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

ただし、次の(i)又は(ii)のいずれかに該当する場合には、本人同意の取得時に上記の①から③迄の情報が提供されていることを確認する必要はない。

- (i) 当該第三者が個人の権利利益を保護するうえで我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国にある場合
 - (ii) 当該第三者が個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制を整備している場合（講ずべき措置の考え方等については、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」（「外国第三者提供ガイドライン」を参照のこと）
- なお、提供先が国内にあるかどうかを問わず、提供元が提供先に代わって当該本人の同意を取得することも可能である。

2. 仮名加工情報

法第 41 条

- 1 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第 6 章において同じ。）を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。
- 2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第 3 項において読み替えて準用する第 7 項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。
- 3 仮名加工情報取扱事業者（個人情報取扱事業者である者に限る。以下この条において同じ。）は、第 18 条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、第 17 条第 1 項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、仮名加工情報（個人情報であるものに限る。以下この条において同じ。）を取り扱ってはならない。
- 4 仮名加工情報についての第 21 条の規定の適用については、同条第 1 項及び第 3 項中「、本人に通知し、又は公表し」とあるのは「公表し」と、同条第 4 項第 1 号から第 3 号までの規定中「本人に通知し、又は公表する」とあるのは「公表する」とする。
- 5 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めなければならない。この場合においては、第 22 条の規定は、適用しない。
- 6 仮名加工情報取扱事業者は、第 27 条第 1 項及び第 2 項並びに第 28 条第 1 項の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。この場合において、第 27 条第 5 項中「前各項」とあるのは「第 41 条第 6 項」と、同項第 3 号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第 6 項中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなければ」と、第 29 条第 1 項ただし書中「第 27 条第 1 項各号又は第 5 項各号のいずれか（前条第 1 項の規定による個人データの提供にあっては、第 27 条第 1 項各号のいずれか）」とあり、及び第 30 条第 1 項ただし書中「第 27 条第 1 項各号又は第

- 5 項各号のいずれか」とあるのは「法令に基づく場合又は第 27 条第 5 項各号のいずれか」とする。
- 7 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- 8 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成 14 年法律第 99 号）第 2 条第 6 項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第 9 項に規定する特定信書便事業者による同条第 2 項に規定する信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって個人情報保護委員会規則で定めるものをいう。）を用いて送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。
- 9 仮名加工情報、仮名加工情報である個人データ及び仮名加工情報である保有個人データについては、第 17 条第 2 項、第 26 条及び第 32 条から第 39 条までの規定は、適用しない。

法第 42 条

- 1 仮名加工情報取扱事業者は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。次項及び第 3 項において同じ。）を第三者に提供してはならない。
- 2 第 27 条第 5 項及び第 6 項の規定は、仮名加工情報の提供を受ける者について準用する。この場合において、同条第 5 項中「前各項」とあるのは「第 42 条第 1 項」と、同項第 1 号中「個人情報取扱事業者」とあるのは「仮名加工情報取扱事業者」と、同項第 3 号中「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第 6 項中「個人情報取扱事業者」とあるのは「仮名加工情報取扱事業者」と、「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなければ」と読み替えるものとする。
- 3 第 23 条から第 25 条まで、第 40 条並びに前条第 7 項及び第 8 項の規定は、仮名加工情報取扱事業者による仮名加工情報の取扱いについて準用する。この場合において、第 23 条中「漏えい、滅失又は毀損」とあるのは「漏えい」と、前条第 7 項中「ために、」とあるのは「ために、削除情報等を取得し、又は」と読み替えるものとする。

（１）仮名加工情報

仮名加工情報とは、個人情報を法に定める所定の措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにしたものをいう。

仮名加工情報は、仮名加工情報取扱事業者が仮名加工情報作成の意図を持って、法第 41 条第 1 項に基づき、規則第 31 条で定める基準に従って加工される必要がある。

仮名加工情報については、利用目的の変更の制限に関する法第 17 条第 2 項の規定は適用されないため、変更前の利用目的と異なる新たな利用目的の変更も認められる（この場合、当該新たな利用目的の公表が別途必要となる）。ただし、仮名加工情報の利用はあくまでも事業者内に限定され、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報を第三者（委託先、事業の承継先及び共同利用先を除く）に提供してはならない。

【製薬企業において想定される仮名加工情報の利用事例】

製薬企業で治験データを治験同意書に定める目的と異なる新たな利用目的で利用する場合、仮名加工情報を作成し利用することが想定される。この場合、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（「仮名加工情報・匿名加工情報ガイドライン」）を遵守し、かつ、次の全ての措置を講じる場合は、被験者識別コードを他のコードに置き換えること（いわゆる“再コード化”※）なく、治験データを仮名加工情報として製薬企業内で利用することができる。

- ① 仮名加工情報作成のために治験データの複製物を作成する。
- ② 上記の治験データの複製物に医師の氏名や、個人識別符号に該当するゲノムデータ等が含まれる場合は、仮名加工情報・匿名加工情報ガイドラインに定める加工基準に従って削除する。
- ③ 上記②により加工した複製物を仮名加工情報として原データである治験データが保管されている環境とは異なる環境下で分別管理する。

※ なお、治験データから仮名加工情報を作成し利用する場合、被験者識別コードを再コード化することは必須ではないものの、被験者の個人情報保護のための安全管理措置の一環として、治験データから仮名加工情報を作成する際、再コード化することが望ましい。

（２）仮名加工情報取扱事業者

「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、法第 16 条第 2 項に掲げる国の機関、地方公共団体、独立行政法人等及び地方独立行政法人法で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。

「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。

（３）仮名加工情報取扱業者等の義務

①仮名加工情報の取扱いに係る義務の考え方

仮名加工情報取扱事業者において、仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等※を保有している等により、当該仮名加工情報が「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」状態にある場合には、当該仮名加工情報は、「個人情報」（法第 2 条第 1 項）に該当する。この場合、当該仮名加工情報取扱事業者は、個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守する必要がある。

これに対し、例えば、法第 41 条第 6 項又は第 42 条第 1 項若しくは第 2 項の規定により仮名加工情報の提供を受けた仮名加工情報取扱事業者において、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していない等により、当該仮名加工情報が「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」状態にない場合には、当該仮名加工情報は、「個人情報」（法第 2 条第 1 項）に該当しない。この場合、当該仮名加工情報取扱事業者は、個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等を遵守する必要がある。

※「削除情報等」とは、仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに法第 41 条第 1 項により行われた加工の方法に関する情報をいう。

②仮名加工情報取扱業者等の義務

仮名加工情報に関する義務は、以下の区分に応じて遵守する義務等が定められている。その詳細については、仮名加工情報・匿名加工情報ガイドラインを参照する必要がある。

- 仮名加工情報を作成する個人情報取扱事業者が遵守する義務等
- 個人情報取扱事業者である仮名加工情報取扱事業者が遵守する個人情報である仮名加工情報の取扱いに関する義務等
- 仮名加工情報取扱事業者が遵守する個人情報でない仮名加工情報の取扱いに関する義務等

3. 個人データの漏えい等の報告

法第 26 条

- 1 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。ただし、当該個人情報取扱事業者が、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、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当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。
- 2 前項に規定する場合には、個人情報取扱事業者（同項ただし書の規定による通知をした者を除く。）は、本人に対し、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通知しなければならない。ただし、本人への通知が困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

規則第 7 条

法第 26 条第 1 項本文の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は、次の各号のいずれかに該当するものとする。

- (1) 要配慮個人情報が含まれる個人データ（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下この条及び次条第 1 項において同じ。）の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この条及び次条第 1 項において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態
- (2) 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がある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- (3) 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- (4) 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

（1）報告対象となる事例

個人データの漏えい等に関して個人情報保護委員会への報告の対象となる事態は、規則第 7 条に定められている。

治験データが被験者の個人データに該当する場合、これらには要配慮個人情報が通常含まれているため、これらのデータ漏えい等は被験者の要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等

として個人情報保護委員会への報告対象事態に該当する。

この点、製薬企業が取り扱う治験データはコード化されており、当該データに含まれる情報からは製薬企業で被験者本人を直接識別することができないこと、また被験者識別コードリストは治験実施医療機関ごとに分散管理され、ある治験実施医療機関の被験者識別コードリストを入手しても治験データに含まれる一部の被験者しか識別できないことから、「個人の権利利益を保護するために必要な措置」が講じられているといえないかが問題となる。しかし、被験者識別コードによる管理は、規則で例示されている「高度の暗号化等の秘匿化」と比べて同等の措置とは必ずしもいえないと考えられ、コード化されていることをもって直ちに「個人の権利利益を保護するために必要な措置」が講じられているとはいえない。したがって、漏えい等した治験データそのものに別途高度の暗号化などの措置が講じられていない限り、治験データの漏えい等が発生した場合には、報告対象事態に該当する。

(2) 日薬連個人情報保護センターへの報告

旧法下では認定個人情報保護団体の対象事業者である個人情報取扱事業者は、漏えい等報告を当該認定個人情報保護団体に報告するものとされていたが、改正法第 26 条第 1 項により、漏えい等報告は個人情報保護委員会に対して行うこととなる。

しかしながら、認定個人情報保護団体としての日本製薬団体連合会の対象事業者は、個人情報保護委員会への法第 26 条第 1 項の漏えい等報告を行ったときは、今後も引き続き日薬連個人情報保護センターに報告することとし、個人情報保護委員会に提出した確報の写しを速やかに提出することとする。

(3) 本人への通知

個人情報取扱事業者は、報告対象事態を知ったときは、当該事態の状況に応じて速やかに、本人への通知を行わなければならない（法第 26 条第 2 項）。

治験データには、被験者本人の連絡先はもとより、製薬企業では被験者本人を直接特定し得る情報が含まれていないという特殊性がある。この特殊性から、治験データについて報告対象事態が生じた場合でも、製薬企業が被験者本人への通知を行うことは困難である。このような場合には、本人の権利利益を保護するために必要な代替措置を講ずることによる対応が認められる（法第 26 条 2 項ただし書）。この点、通則ガイドライン 3-5-4-5【本人への通知が困難な場合に該当する事例】の事例 2) として例示される「問い合わせ窓口を用意してその連絡先を公表」する方法は、被験者から「自らの個人データが対象となっているか否か」を照会された場合でも、治験実施医療機関に確認しない限り製薬企業も回答できないため、採用することが難しい。このため、各治験実施医療機関に通知し、被験者への伝達を依頼するか、事案を公表する（同 事例 1）ことが考えられる。

4. 保有個人データの開示・訂正等・利用停止等

法第 33 条

- 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法（当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方

法による開示が困難である場合にあっては、書面の交付による方法)により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- (1) 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 他の法令に違反することとなる場合

- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について開示しない旨の決定をしたとき、当該保有個人データが存在しないとき、又は同項の規定により本人が請求した方法による開示が困難であるときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 4 他の法令の規定により、本人に対し第2項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、第1項及び第2項の規定は、適用しない。
- 5 第1項から第3項までの規定は、当該本人が識別される個人データに係る第29条第1項及び第30条第3項の記録（その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるものを除く。第37条第2項において「第三者提供記録」という。）について準用する。

法第34条

- 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないときは、当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正」という。）を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により請求を受けた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による請求に係る保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

法第35条

- 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第18条若しくは第19条の規定に違反して取り扱われているとき、又は第20条の規定に違反して取得されたものであるときは、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止」という。）を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 3 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第27条第1項又は第28条の規定に違反して第三者に提供されているときは、当該保有個人データの第三者への提供の停止を請求することができる。

- 4 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有個人データの第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有個人データの第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 5 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データを当該個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった場合、当該本人が識別される保有個人データに係る第26条第1項本文に規定する事態が生じた場合その他当該本人が識別される保有個人データの取扱いにより当該本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合には、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を請求することができる。
- 6 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、本人の権利利益の侵害を防止するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 7 個人情報取扱事業者は、第1項若しくは第5項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は第3項若しくは第5項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(1) 保有個人データの開示及び第三者提供の開示

個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（存在しないときにはその旨を知らせることを含む。）の請求を受けたときは、本人に対し、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他当該個人情報取扱事業者の定める方法のうち本人が請求した方法（当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあっては、書面の交付による方法）により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。

開示請求の対象の治験データが当該本人を識別できる保有個人データに該当する場合、当該治験データは開示請求の対象となる。しかし、製薬企業は、治験実施医療機関から受領した治験データを、被験者識別コードで特定して管理している。したがって、製薬企業は、本人から開示の請求を受けた場合であっても、当該本人に対応する被験者識別コードを特定できなければ、開示すべき個保有個人データを特定することができない。この場合、製薬企業は、以下の対応を参考にしつつ、適切な方法を判断することとなる。

- ①製薬企業が治験実施医療機関に問い合わせを行い、被験者本人の被験者識別コードを確認した上で、保有個人データを開示する。
- ②本人（又は代理人）から治験実施医療機関に被験者識別コードを問い合わせてもらえるように、本人（又は代理人）に対して促す。

なお、製薬企業が保有する個人データを開示できない場合は、その旨を遅滞なく本人（又は代理人）に通知しなければならない（法第33条第3項）。

開示請求の対象の治験データが当該本人を識別できる保有個人データに該当しない場合、当該治験データは開示請求の対象にはならない。この場合は、製薬企業が治験実施医療機関と協力して対応することも考えられる。

以上は、治験データが第三者に提供されている場合における、第三者提供記録についても同様である（法第33条第5項）。

(2) 保有個人データの訂正等・利用停止等

本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないときは、当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除を請求することができる（法第 34 条第 1 項）。また、本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第 18 条若しくは第 19 条の規定に違反して取り扱われているとき、又は第 20 条の規定に違反して取得されたものであるときは、当該保有個人データの利用の停止又は消去を請求することができる（法第 35 条第 1 項）。

高い品質を求められる治験データには、誤りが含まれている可能性は低く、また、製薬企業は、治験データを薬機法や、被験者の同意に基づいて取扱っていることから、通常、法第 18 条から第 20 条の規定に違反していない。したがって、治験データについて、法第 34 条及び第 35 条の措置を迫られる可能性は低い。しかしながら、万が一これらの規定に該当する場合には、訂正等や利用停止等の請求に応じなければならない。

製薬企業は、保有個人データの全部若しくは一部について、訂正等や利用停止等を行った場合、若しくは行わない旨を決定した場合は、その旨を遅滞なく本人に通知しなければならない（法第 34 条第 3 項、第 35 条第 7 項）。

(3) 外的環境の把握に関して

政令第 10 条

法第 32 条第 1 項第 4 号の政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- (1) 法第 23 条の規定により保有個人データの安全管理のために講じた措置（本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置くことにより当該保有個人データの安全管理に支障を及ぼすおそれがあるものを除く。）
- (2) 当該個人情報取扱事業者が行う保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先
- (3) 当該個人情報取扱事業者が認定個人情報保護団体の対象事業者である場合にあっては、当該認定個人情報保護団体の名称及び苦情の解決の申出先

法第 32 条第 1 項では、一定の「保有個人データに関する事項」を本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。この対象となる事項が追加され、法第 23 条の規定により保有個人データの安全管理のために講じた措置を本人の知り得る状態に置かなければならないこととなった。そして、通則ガイドラインでは、この措置として本人の知り得る状態に置く事項の一つとして、外的環境の把握が挙げられている。この外的環境の把握とは、個人情報取扱事業者が、外国において個人データを取り扱う場合、当該外国の個人情報の保護に関する制度等を把握した上で、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じることがを意味する。

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインに関する Q & A」（令和 3 年 9 月 10 日更新）の Q10-22 から Q10-25 によると、①外国にある支店、営業所又は従業者に個人データを取り扱う場合、②外国にある第三者に個人データの取扱いを委託等する場合や、③外国にある第三者の提供するクラウドサービスを利用し、その管理するサーバに個人データを保存する場合は、「外的環境の把握」を行わなければならない。具体的には、①、②の場合は、支店等・従業者・委託先等が所在する外国の名称と、当該外国の制度等の把握した上で講じた措置の内容を本人の知り得る状態に置く必要がある。また、③の場合は、クラウドサービス提供事業者が所在する外国の名称及び個人データが保存されるサーバが所在する外国の名称と、当該外国の制度等を把握した上で講じた措置の内容を本人の知り得る状態に置く必要がある。一方、個人データが保存されるサーバが所在する国を特定できない場合には、サーバが所在する外国の名称に代えて、(i) サーバが所在する国を特定できない旨及びその理由、及び、(ii) 本人に参考となるべき情報を本人の知り得る状態に置く必要がある。この場合、本人に参考となるべき情報としては、例えば、サーバが所在する外国の候補が具体的に定まっている場合における当該候補となる外国の名称等が考えられる。

製薬企業が、国内で行われた治験データ等の個人データを海外に所在する CRO 等に取扱を委託する場合や、海外サーバで当該治験データを保管する場合は、上記「外的環境の把握」を適切に行う必要がある。

5. 外国にある第三者への提供

法第 28 条第 2 項

個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。

規則第 17 条

1 法第 28 条第 2 項又は法第 31 条第 1 項第 2 号の規定により情報を提供する方法は、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他の適切な方法とする。

2 法第 28 条第 2 項又は法第 31 条第 1 項第 2 号の規定による情報の提供は、次に掲げる事項について行うものとする。

(1) 当該外国の名称

(2) 適切かつ合理的な方法により得られた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

(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

3 前項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第 28 条第 1 項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、前項第 1 号に定める事項が特定できない場合には、同号及び同項第 2 号に定める事項に代えて、次に掲げる事項について情報提供しなければならない。

(1) 前項第 1 号に定める事項が特定できない旨及びその理由

(2) 前項第 1 号に定める事項に代わる本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報

4 第 2 項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第 28 条第 1 項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、第 2 項第 3 号に定める事項について情報提供できない場合には、同号に定める事項に代えて、その旨及びその理由について情報提供しなければならない。

(1) 提供先の第三者が所在する外国を特定できない場合に該当する事例について

外国第三者提供ガイドラインにおいて規則第 17 条第 3 項【提供先の第三者が所在する外国を特定できない場合に該当する事例】として以下の事例が記載されている。

事例 1) 日本にある製薬会社が医薬品等の研究開発を行う場合において、治験責任医師等が被験者への説明及び同意取得を行う時点では、最終的にどの国の審査当局等に承認申請するかが未確定であり、当該被験者の個人データを移転する外国を特定できない場合

これに関連して、以下に、治験時において被験者に提示する同意文書の中の治験データの越境移転にかかる文案を紹介する。

【治験時における越境移転に関する同意文書例】

この治験で得られたあなたのデータは、今後、治験を実施している製薬企業から医薬品の承認審査をおこなう日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの説明及び同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転する国をお伝えすることはできません。また、治験終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験データの信頼性確認のため、あなたの診療録や同意書を確認することがあります。

（２）治験データの米国移転について

被験者に説明及び同意取得を行う時点で個人データを提供する国を特定することができる場合、法第 28 条第 2 項に従い、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。ここでは「被験者に説明及び同意取得を行う時点で個人データを提供する国が明確な場合」の事例として米国への治験データの移転について説明する。

被験者に説明及び同意取得を行う時点で個人データを提供する国が米国であることが明確な場合、米国移転に関して被験者に同意文書で情報提供をするために、以下の点について説明する必要がある。

①米国における個人情報の保護に関する制度

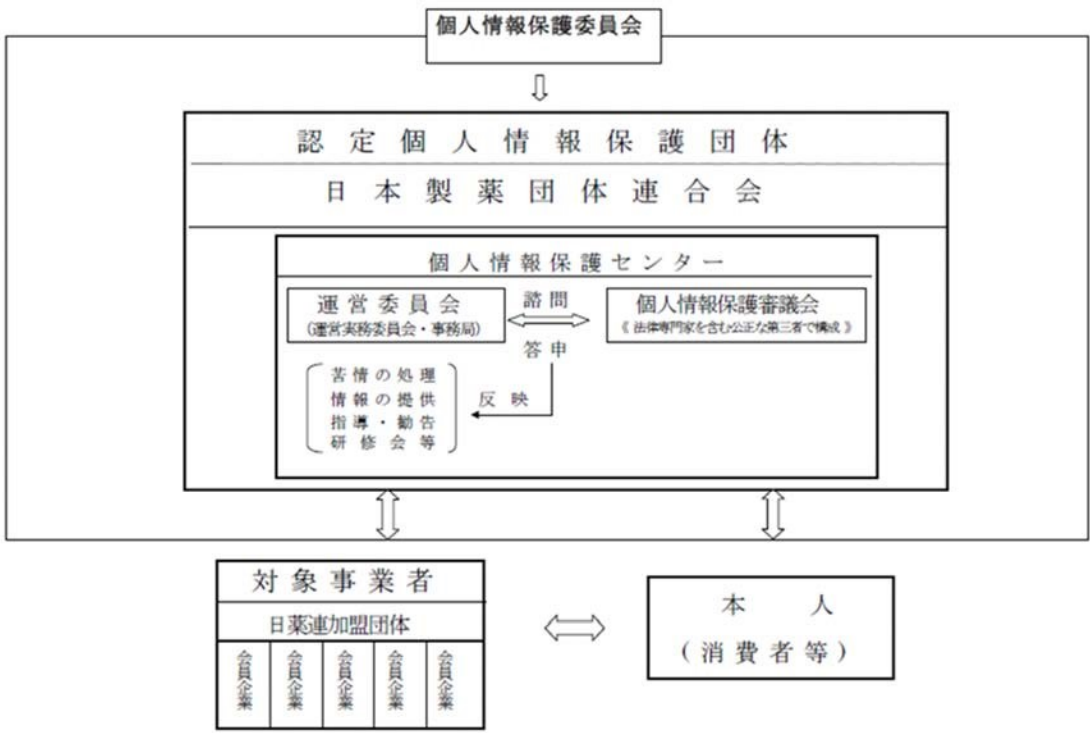
州単位での制度についての情報提供は必ずしも求められないが、本人の予測可能性の向上に資する場合には、州単位の制度についても情報提供を行うことが望ましい。

②米国の個人情報の保護に関する制度に関する指標

③OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応する事業者の義務又は本人の権利の不存在

④その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度の存在

【別表1】 日薬連における個人情報保護のための体制の概要



本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

製薬企業における 個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

平成 17 年 1 月 20 日 初版発行
平成 21 年 2 月 20 日 改訂版発行
平成 29 年 5 月 30 日 改訂版発行
令和 4 年 1 月 20 日 改訂版発行

編 集 日 本 製 薬 団 体 連 合 会 個 人 情 報 委 員 会

発 行 日 本 製 薬 団 体 連 合 会

〒103 - 0023

東京都中央区日本橋本町 3 - 4 - 18

電話 (03) 3270-0581
