

今後の見直し検討における主な論点について（案）

1. 倫理指針と現行個人情報保護法等との関係

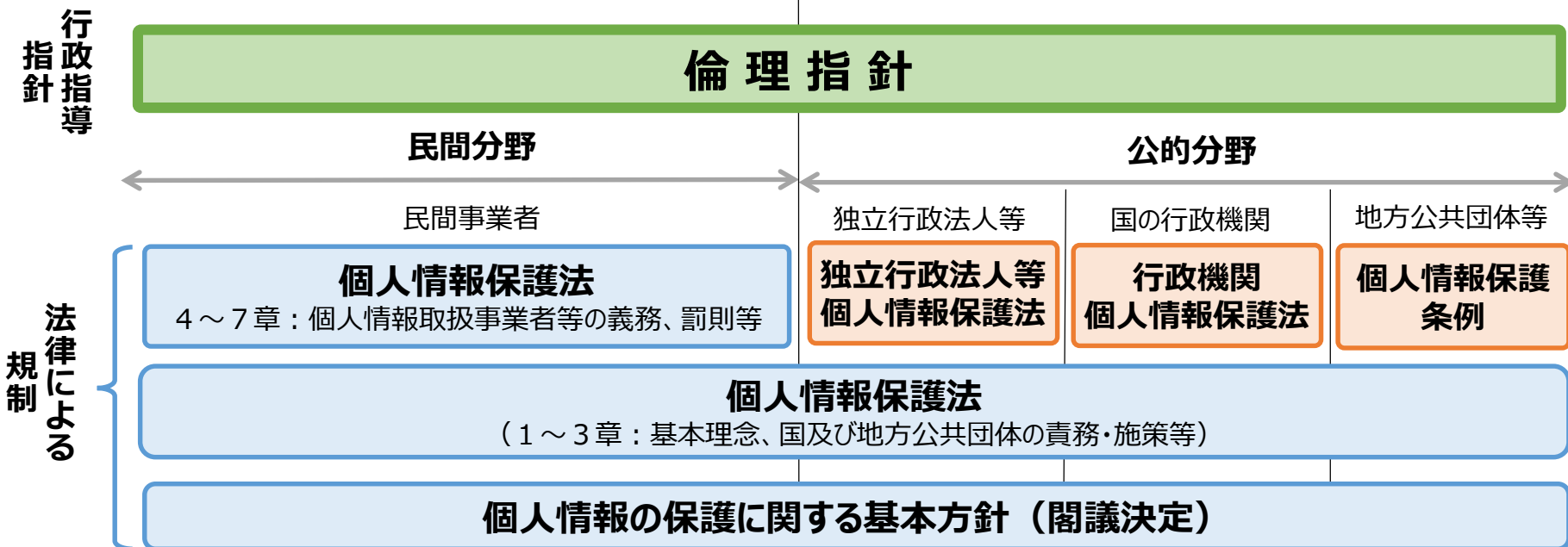
○研究主体ごとに適用される個人情報保護法等が異なるが、各機関に共通して適用される指針としている。

個人情報保護法等の適用機関の例

個人情報保護法	民間事業者（私立大学、学会、私立病院・診療所、製薬企業等）※
行政機関個人情報保護法	国の行政機関、国立研究所等
独立行政法人等個人情報保護法	独立行政法人、国立大学等
個人情報保護条例	公立大学、公立研究機関、公立医療機関等

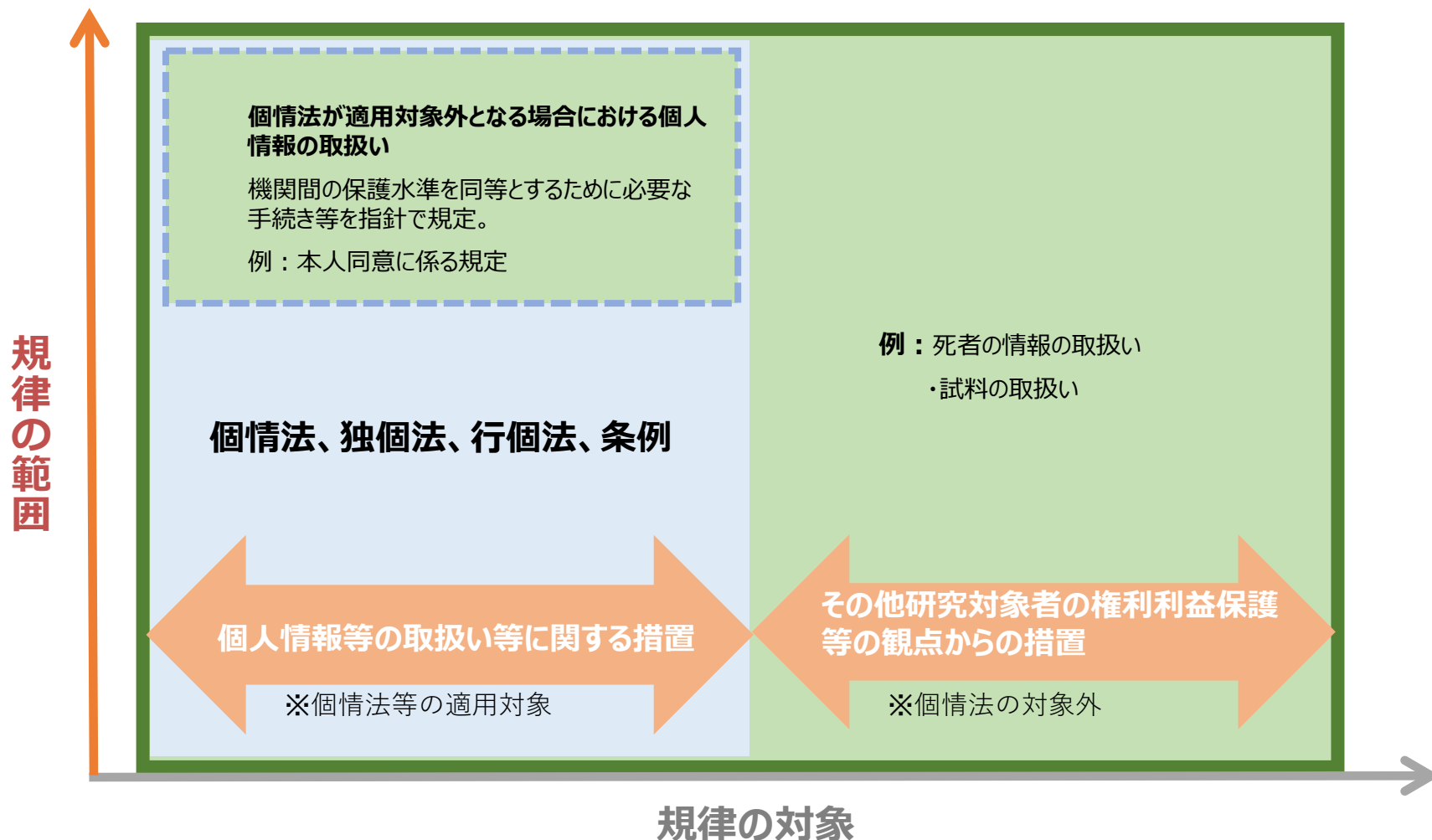
※私立大学、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の個人情報取扱事業者の義務等に関する規定（第4章）の適用除外。

個人情報保護に関する法律・指針の体系イメージ（現行）



1. 倫理指針と現行個人情報保護法等との関係（イメージ）

- 倫理指針では、適用対象の研究における試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護のみならず、研究対象者の権利利益の保護等のために必要な措置を規定している。



指針見直しの基本的考え方（案）

【現状】

- 個人情報保護法第76条第1項の「適用除外」であっても、適切な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じる等の努力義務（法第76条第3項）が課せられている。
- なお、医学系研究やゲノム研究の実施に当たっては、機関間における個人情報の保護レベルの整合や本人の権利利益保護等の観点から、個人情報保護法等の例外規定等が適用される場合でも、必要な措置を講じることを指針で求めてきたことから、生命・医学系指針においても引き続き同様のことを求めている。

【指針見直しの基本的考え方（案）】

- 研究活動における試料・情報のやり取りに支障が出ないよう、引き続き、統一的なルールが必要である。
- 令和3年改正による個人情報保護法制の一元化や学術例外の精緻化に伴い、個人情報保護に係る規律レベルは平準化される。
- 改正個人情報保護法における個人情報の取得、提供等に当たっての同意取得の例外規定等の適用の考え方を整理した上で、同法の令和3年改正により医療分野・学術分野の規制が統一されることを踏まえて、必要な指針の見直しを行う。
- 改正個人情報保護法の施行後においても、個人情報の保護のみならず、研究対象者の権利利益保護等のため必要な措置を指針にて引き続き求める。

2. 指針見直し検討に向けた論点

たたき台

— R 3年改正法案への対応

R3年改正個人情報保護法案による個人情報保護制度の主な変更点

- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
 - ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
 - ③ 学術研究分野を含めたGDPR（EU一般データ保護規則）の十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
 - ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。
- 施行日：公布から1年以内（地方公共団体関係は公布から2年以内）

➡ 生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- ① 3本の法律の統合に伴い、用語の定義も統一される。個情法と指針の双方で用いられる用語（要配慮個人情報等）の定義の整合性はとれているか。
- ② 民間事業者、行政機関、独立行政法人等、民間規律の適用を受ける国公立の病院、大学等における個人情報の取扱いについて、指針に統一的な規定をおくことは可能か。
- ③ 医療分野・学術分野における個人情報の取扱いにおいて、倫理指針及びそのガイダンスの位置づけと個人情報保護法令及び個情委が定める指針やガイダンスとのすみ分けをどのように整理するか。
 - －法の規定が適用される事項について、指針に規定は設けず、ガイダンスにおいて生命科学・医学系研究分野における取扱いの考え方などを解説する程度とするか。引き続き、指針に規定を設けていくか。
 - －法の適用が除外される事項について、学術研究機関等は、個人情報の取扱いの適正を確保するために必要な措置を講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることとされているところ、現行の指針同様、引き続き、指針に所要の手続きを規定をおき、これに代えることとできるか。 等
- ④ 地方公共団体に係る個人情報保護制度との一本化に伴う見直しについては、検討時期も含め、今後の個人情報保護委員会における検討状況を踏まえて検討していくことでよいか。

参考：倫理指針と個人情報分野で用いられている個人情報に係る用語

1) 指針と個人情報法の双方で用いられている用語

個人情報	指針第2(24)は、容易照合性の有無で法の定義と異なる。 (ただし、行個法・独個法における定義と同義。)
個人識別符号	指針第2(26)と法の定義は同義。
要配慮個人情報	指針第2(25)と法の定義が異なるもの。次頁参照。
匿名加工情報	指針第2(30)と法の定義は同義。
非識別加工情報	指針第2(31)と法の定義は同義だが、R3改正個人情報法では廃止される定義語。

2) 指針にのみ規定されるが、個人情報分野でも用いられている用語

匿名化	指針に詳しくない者が、指針上の「匿名化された情報」と個人情報分野での「匿名加工情報」とを混同する可能性は否定できない。 【指針における定義】 個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）
対応表	用語の用い方は個人情報分野と整合していると思われる。 【指針における定義】 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他に類するものをいう。

個人情報定義の比較

指針の記載	個情法の記載
<p>生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（<u>他の情報と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。</u>）</p> <p>②個人識別符号が含まれるもの</p>	<p><法></p> <p>生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（<u>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。</u>）</p> <p>二 個人識別符号が含まれるもの</p> <p>【参考：行個法・独個法の記載】</p> <p>生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。</p> <p>一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（<u>他の情報と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。</u>）</p> <p>二 個人識別符号が含まれるもの</p>

要配慮個人情報定義の比較

指針の記載	個人情報法の記載
<p>本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに<u>特に配慮を要する記述等</u>が含まれる個人情報をいう。</p> <p>※「特に配慮を要する記述等」の詳細は、ガイダンスにおいて説明。</p>	<p><法> 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに<u>特に配慮を要するものとして政令で定める記述等</u>が含まれる個人情報をいう。</p> <p><施行令> 政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。 四 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。 五 本人を少年法（昭和二十三年法律第百六十八号）第三条第一項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

要配慮個人情報 の定義（指針のガイダンスにおける解説）

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報をいい、具体的には次の（1）から（11）までの記述等が含まれる個人情報をいう。ただし、次の（1）から（11）までに掲げる情報を推知させる情報にすぎないもの（例：宗教に関する書籍の購買や貸出しに係る情報等）は、要配慮個人情報には含まない。

- (1) 人種
- (2) 信条
- (3) 社会的身分
- (4) 病歴
病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。
- (5) 犯罪の経歴
- (6) 犯罪により害を被った事実
- (7) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること
次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。
 - ①「身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報
 - ②「知的障害者福祉法（昭和35年法律第37号）にいう知的障害」があることを特定させる情報
 - ③「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成16年法律第167号）第2条第2項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）」があることを特定させる情報
 - ④「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第4条第1項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報
- (8) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（(9)において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（(9)において「健康診断等」という。）の結果
疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診断、健康診断、特定健康診断健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。
具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づいて行われた特定健康診断の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診断の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、医療機関を介さずに行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。
なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。
- (9) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと
健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。
指導が行われたことの具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受けたという事実も該当する。
「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療を提供する機関において診療の過程で、患者の身体の状況、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。
「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する機関において調剤の過程で患者の身体の状況、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。
なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。
- (10) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと（犯罪の経歴を除く。）
- (11) 本人を少年法（昭和23年法律第168号）第3条第1項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと

なお、研究で用いる試料・情報に(1)から(11)までの記述等が含まれることのみをもって「要配慮個人情報」に該当するものではなく、当該試料・情報が特定の個人を識別することができるものである場合は、当該試料・情報は「要配慮個人情報」には該当しないことに留意すること。また、個人識別符号に該当するゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合があることに留意すること。

要配慮個人情報に関する詳細な定義については、個人情報ガイドライン（通則編）等を参照すること。

ー R 2 年改正事項への対応

1. データ利活用に関する施策の在り方

- ①仮名加工情報
- ②個人関連情報

2. 事業者の守るべき責務の在り方（個人情報取扱事業者の義務）

- ①不適正な利用の禁止
- ②漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知

3. 越境移転の在り方（外国にある第三者への提供の制限）

4. 個人データに関する個人の権利の在り方

- ①オプトアウトの規制の強化
- ②本人による開示・利用停止請求等

1. データの利活用に関する施策の在り方①（仮名加工情報）

■「仮名加工情報」の創設・「仮名加工情報取扱事業者」の定義を追加（R2改正法・R3年改正法案第2条第9項・第10項）

- ・ パーソナルデータを取り扱うにあたり、安全管理措置の一環として、データ内の氏名等特定の個人を識別できる記述等を他の記述等に置き換える又は削除することで、加工後のデータ単体からは特定の個人を識別できないよう加工（仮名化）した上で利活用を行う例が見られることから、個人情報の類型として「仮名加工情報」を導入し、「仮名加工情報取扱事業者」の定義を追加。

■仮名加工情報の作成・取扱いに係る規定を整備（R2改正法第35条の2・第35条の3 → R3年改正法案第41条、第42条）

- ・ イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「仮名加工情報」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和する。

注) 仮名加工情報の作成・取扱いに係る規定は、学術研究目的の作成・取扱いであっても法の適用を受ける。行政機関、独立行政法人等に対しても仮名加工情報に係る規定が設けられている。（※R3改正法案）

➡ 生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- ・ 仮名加工情報については、指針上、非識別加工情報にも匿名加工情報にも該当しない生存する個人に係る「匿名化された個人情報」がこれに該当する可能性がある。また、匿名化した情報が、結果的に個人情報保護委員会が定める仮名加工情報の加工基準に合致している場合であっても、当該情報が、引き続き「個人情報」の取扱いに係る義務が適用されるものとして加工されたものである場合には、当該情報を「個人情報」として取り扱うことは可能であり、法の規定に基づいて個人情報として第三者に提供することもできる。
- ・ 仮名加工情報は、法令に基づく場合のほか、第三者への提供は禁止され、事業者内での取扱いに制限されるが、個人情報に比べ、必要な手続きが緩和されている。

- ・ 個人情報法における仮名加工情報に係る規定の新設に伴う研究活動への影響はあるか。
- ・ 生命・医学系研究分野において仮名加工情報の利活用の可能性があるか。
- ・ 仮名加工情報の定義の創設を踏まえ、指針における匿名化の定義について個人情報法に合わせた見直しを行うか。【P7①に関連】
- ・ インフォームド・コンセントを受ける手続きに係る規定をどの程度見直すか。

【関連する現行指針の規定】

第1章 総則	第4章 インフォームド・コンセント等
第2 用語の定義	第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等
(28) 匿名化	1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

倫理指針の匿名化された情報と、R2年改正、R3年改正案における 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報の整理（イメージ）

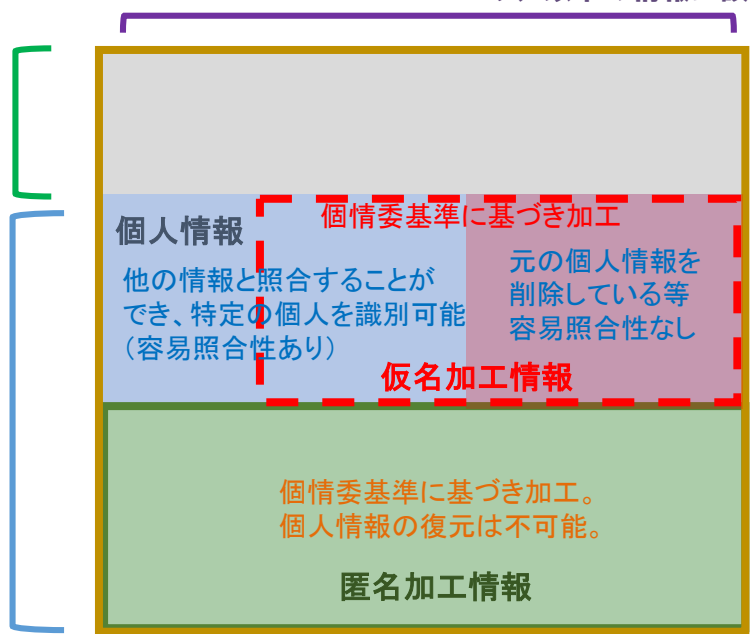
匿名化された情報

※個人情報等について特定の個人・死者を識別することができる記述等の全部又は一部を削除したものであり、情報の内容、加工の程度や管理の状況等により、以下の情報に該当し得る。

（注）本頁の図は個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報と倫理指針における「匿名化」された情報との関係性を示したイメージであり、個人情報保護法の規律を正確に反映したものではない。

死者に関する
情報

生存する
個人に関する
情報



（注）現行法の定義においては、
行政機関・独立行政機関等にあつては、
・個人情報
・非識別加工情報
に分類され、
その他民間にあつては、
・個人情報
・匿名加工情報
に分類される。

※令和2年改正法において導入された個人関連情報については省略

■ 仮名加工情報

下記①、②の措置を講じて、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個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

■ 匿名加工情報

下記①、②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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。

- ① 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）
- ② 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

1. データの利活用に関する施策の在り方②（個人関連情報）

■提供先において個人データとなる情報の取扱いに係る規定を整備（R2改正法第26条の2 → R3改正法案第31条）

- 提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付ける。

注)個人関連情報の第三者提供は、以下の学術例外に該当する場合は法の規律が及ばない。（※R3改正法案）

- ①学術研究等による研究成果の公表・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。）
- ②提供先が学術研究機関等であって、学術研究目的で取り扱う必要があるとき。
（提供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。）
- ③提供元が学術研究機関等であって学術研究目的で提供する必要があるとき（提供先と共同研究を行う場合に限る。）
（提供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。）

➡ 生命・医学系指針の見直しに向けた論点(案)

- 個人関連情報の第三者提供規制の創設に伴う研究活動への影響はあるか。（指針における関係規定の新設は必要か。）
 - －これまで、個人関連情報に該当し得る情報の第三者提供の事例はあったか。
 - －今後、個人関連情報に該当する情報の第三者提供が行われる研究は想定されるか。
- 指針に反映する場合、インフォームド・コンセントを受ける手続きに係る規定をどの程度見直すか。

【関連する現行指針の規定】

- 第4章 インフォームド・コンセント等
- 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

2. 事業者の守るべき責務の在り方（個人情報取扱事業者の義務）①

①不適正な利用の禁止（R2改正法第16条の2 → R3改正法案第19条）

- 個人情報取扱事業者は、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれのある方法による利用を行ってはならない旨を新たに規定。

注）不適正な利用の禁止については、学術研究目的の作成・取扱いであっても法の適用を受ける。（※R3改正法案）

生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- 不適正な利用の禁止に係る規定を指針に追加するか。ガイダンスにおける解説で十分か。
【P7③に関連】

【関連する現行指針の規定】

- 第9章 個人情報等及び匿名加工情報
- 第18 個人情報等に係る基本的責務
 - 2 適正な取得等

2. 事業者の守るべき責務の在り方（個人情報取扱事業者の義務）②

②漏えい等の個人の権利義務を害するおそれある場合の報告及び本人への通知 （R2改正法第22条の2→R3改正法案第26条）

- 千件を超える個人データの漏えい、要配慮個人情報の漏えい等一定の類型に該当する場合に限定して、速やかに個人情報保護委員会に報告することを義務付け。ただし、委託を受けた個人データの取扱いの場合は、個人情報規則に基づき委託元に通知したときは、この限りでない。
- 個人データの漏えい等が発生した場合に、本人に通知することで本人が二次被害の防止を行ったり、必要な権利を行使するなど、自ら適切な措置を講じることができることを確保。本人に対する通知が困難な場合は、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わる措置をとる。

注) 漏えい等の報告及び本人への通知についても、学術研究目的の作成・取扱いであっても法の適用を受ける。
(※R3改正法案)

➡ 生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- 委託を受けた個人データの取扱いにおける報告対象の漏えい等があった場合の委託先から委託元への通知等について、指針に規定を設けるか。ガイダンスで解説することで十分か。【P7③に関連】
- 報告対象の漏えい等があった場合にとるべき措置に関し、指針に規定を設けるか。ガイダンスで解説することで十分か。【P7③に関連】
- 漏えい等があった場合、個人情報保護委員会への報告義務があることを踏まえ、指針に規定を設けた場合でも、指針不適合のうち、個人情報の管理に係るもの（個人情報保護委員会に報告される事項）は、大臣報告の対象とはしないことでよいか。

【関連する現行指針の規定】

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第19 安全管理

2 安全管理のための体制整備・監督等

第6章 研究の信頼性確保

第11 研究に係る適切な対応と報告

3 大臣への報告等

3. 越境移転の在り方（外国にある第三者提供の制限）

■外国にある第三者への個人データの提供制限の強化（R2改正法第24条： R3改正法案第28条）

- ・ 移転元となる個人情報取扱事業者に対して本人の同意を根拠に移転する場合は、移転先国の名称や個人情報の保護に関する制度の有無を含む移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実を求める。
- ・ 移転先事業者において継続的な適正取扱いを担保するための体制が整備されていることを条件に、本人の同意を得ることなく個人データを移転する場合にあっては、移転元となる個人情報取扱事業者に対し、移転先事業者における適正取扱い及びそれに影響を及ぼす可能性のある外国制度の継続的な確認等を求めるとともに、本人の求めに応じて、移転先事業者における個人情報の取り扱い等に関する情報提供を求める。

注）外国にある第三者提供の制限は、以下の学術例外に該当する場合は法の規律が及ばない。（※R3改正法案）

- ①学術研究等による研究成果の公表・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。）
- ②提供先が学術研究機関等であって、学術研究目的で取り扱う必要があるとき。
（提供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。）
- ③提供元が学術研究機関等であって学術研究目的で提供する必要があるとき（提供先と共同研究を行う場合に限る。）
（提供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。）

生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- ・ 学術例外に該当する提供の場合、現行指針において求める内容で十分か。
- ・ 学術例外に該当せず、規定どおりの法の規律の適用を受ける提供について、指針の規定に反映するか。ガイダンスで解説することで十分か。【P7③に関連】

【関連する現行指針の規定】

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(6) 海外にあるものへ試料・情報を提供する場合の取扱い

4. 個人データに関する個人の権利の在り方①（オプトアウトの規制の強化）

■オプトアウトの規制の強化

（R2改正法第23条第2項ただし書・第28条第5項 → R3改正法案第27条第2項ただし書、第33条第5項）

- ・ オプトアウト規定により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データもオプトアウト対象外とする。
- ・ 個人データの第三者への提供時・第三者からの受領時の記録について、本人が開示請求できるようにする。

注) オプトアウト規定により提供された個人データに係る制限は、以下の学術例外に該当する場合は法の規律が及ばない。
(※ R3改正法案)

①学術研究等による研究成果の公表・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。)

②提供先が学術研究機関等であって、学術研究目的で取り扱う必要があるとき。

(提供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。)

③提供元が学術研究機関等であって学術研究目的で提供する必要があるとき（提供先と共同研究を行う場合に限る。）

(提供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。)

例1：民間企業から民間企業へのオプトアウト規定による個人データの提供

- ①学術研究等による研究成果の公表・教授のためやむを得ない場合は、学術例外に該当し、上記法の規律は及ばない。
- その他の場合は、提供される個人データの取得経緯によっては不可となる場合がある。

例2：民間企業から学術研究機関等へのオプトアウト規定による個人データの提供

- ①学術研究等による研究成果の公表・教授のためやむを得ない場合、②学術研究機関等が学術研究目的で取り扱う必要がある場合、学術例外に該当し、上記法の規律は及ばない。
- その他の場合は、民間企業における個人データの取得経緯によっては不可となる場合がある。

例3：学術研究機関等から民間企業へのオプトアウト規定による個人データの提供

- ①学術研究等による研究成果の公表・教授のためやむを得ない場合、③学術研究目的で提供する必要がある場合、かつ提供先と共同研究を行う場合、学術例外に該当し、上記法の規律は及ばない。
- その他の場合は、学術研究機関等における個人データの取得経緯によっては不可となる場合がある。

例4：学術研究機関等から学術研究機関等へのオプトアウト規定による個人データの提供

- ①学術研究等による研究成果の公表・教授のためやむを得ない場合、②学術研究目的で提供する必要がある場合であれば、学術例外に該当し、上記法の規律は及ばない。
- その他の場合は、学術研究機関等における個人データの取得経緯によっては不可となる場合がある。

注) 開示に係る規定は、学術研究目的であっても法の適用を受ける。(※ R3改正法案)

➡ 生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- ・法に基づくオプトアウト規定による第三者からの提供を受ける場合、提供を受ける個人情報取扱事業者は、当該第三者からの申告等により、当該第三者の個人データの取得の経緯等を確認することとされている。（R2改正法第26条→R3改正法案第30条）
- ・また、指針においては、試料・情報の提供を受ける場合、提供元において適切な手続きが取られていること等を確認する旨を規定している。（指針第8の3(2)）

- ・学術例外に該当せず、法に定めるオプトアウト規定による提供に該当する場合の手続きに、指針の規定は整合しているか。
- ・学術例外に該当し、指針のみの規定に基づくオプトアウト手続きにより第三者に試料・情報を提供する場合に、法の規律に鑑み、当該試料・情報の提供先における再オプトアウトを容認しないとした場合、研究活動への影響はどの程度のものか。
- ・学術例外に該当し、指針のみの規定に基づくオプトアウト手続きにより第三者から個人情報の試料・情報の提供を受ける際、個人データの取得経緯の申告を当該第三者に求めることとするか。

【関連する現行指針の規定】

第4章 インフォームド・コンセント等

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

3 試料・情報の提供に関する記録

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

4. 個人データに関する個人の権利の在り方②（本人による開示・利用停止請求等）

■開示等の対象となる保有個人データの範囲の拡大（第2条第7項）

- 本人の開示等の請求対象となる保有個人データについて、保存期間により限定しないこととし、現在除外している6ヶ月以内に消去する短期保存データについて、保有個人データに含める。

■開示請求の充実（R2改正法第28条 → R3改正法案第33条）

- 開示請求で得た保有個人データの利用等における本人の利便性向上の観点から、本人が、電磁的記録の提供を含め、保有個人データの開示方法を指示できるようにする。ただし、当該方法による開示が困難である場合にあっては、書面による方法による開示を認めることとし、その旨本人に通知することを義務付け。

■利用停止、消去、第三者提供の停止の請求に係る要件の緩和

（R2改正法第30条第5項・第6項 → R3改正法案第35条第5項・第6項）

- 事業者の負担も考慮しつつ保有個人データに関する本人の関与を強化する観点から、個人の権利利益の侵害がある場合を念頭に、保有個人データの利用停止・消去の請求、第三者提供の停止の請求に係る要件を緩和し、個人の権利の範囲を拡大する。

注）開示等の対象となる保有個人データの範囲及び開示に係る規定は、学術研究目的であっても法の適用を受ける。
（※R3改正法案）

➡ 生命・医学系指針の見直しに向けた論点（案）

- 個人情報の開示等に係る規定を引き続き指針に規定するか。ガイダンスで解説ですること十分か。【P7③関連】
- 死者に係る情報についても、改正個人情報保護法の規定と同様の取り扱いとするか。

【関連する現行指針の規定】

第9章 個人情報等及び匿名加工情報

第20 保有する個人情報の開示

1 保有する個人情報に関する事項の公表等