

【背景】 生命科学・医学系研究と個人情報法との関係

- 令和3年個人情報法改正における学術例外の精緻化により、学術研究機関等が生存する個人に関する情報を取り扱う生命科学・医学系研究を行う場合であっても、個人情報法の規定の適用を受けることとなる（学術研究目的での個人情報の取扱いに関する例外規定も同時に措置）。

（留意点：試料の取扱い） 生存する個人に関する情報が含まれない「試料・情報」の取扱いについては個人情報法の適用外となる。

- ・ 個人情報等が付随する試料（例：ラベル付きの検体）があるなど、従来指針での「試料・情報」の概念では試料そのものと個人情報上の「個人情報」との関係が不明確なため、個人情報法の規定に合わせた記載が困難。
- ・ ゲノム解析等では、研究の過程で試料から個人情報等を取得することになり、取得された個人情報については個人情報法の適用を受けることになる。

【学術例外の精緻化を受けた見直しの基本方針】

1. 法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項への対応

- 改正法により法の規律が例外なく一律に適用されることとなった事項について、個人情報法を遵守することとする。

【法を受けた指針の記載方針】

- ・ 指針の対象となる個人情報等の取扱いであって、例外なく法の規律を受けることとなった事項（安全管理、開示等）については、指針本文において法の規定を遵守する旨を置き、ガイダンスにおいて改正法との関係を記載してはどうか。

2. 学術研究例外規定の対象となる事項への対応

- 改正法により、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合等、一定の要件の下、本人の同意を不要とする等の例外規定が定められている（以下「例外規定」という。）。
- 例外規定に該当する取扱いについても、指針の目的を踏まえ、指針独自の規定を設けることとする。

【自主規範と指針の位置づけ】

- ・ 改正法上は、例外規定に該当する場合であっても、学術研究機関等において自主規範を策定・公表することが努力義務として求められている。
- ・ 各機関においては、指針の規定を参照し、人を対象する生命・医学系研究における個人情報等の取扱い方針（自主規範）を作成するものとする。
- ・ 例外規定の対象とならない場合には、自主規範ではなく、改正法の規律に従った取扱いを遵守する必要がある。ただし、自主規範において、例外規定の対象にならないものも含めて取扱いを定めることは排除されない。
- ・ 上記を踏まえ、学術研究機関等における自主規範の策定に資するべく、指針の各規定が改正法に基づく規定であるか指針独自の規定であるかを明確にし、ガイダンスにおいて留意点として記載してはどうか。