

第 8 回合同会議を踏まえた論点整理 (医学系指針・ゲノム指針)

目次

- 論点 1 改正個人情報保護法第 7 6 条（適用除外）の解釈及び指針と法律の関係性の整理について
- 論点 2 照合性（容易照合性）について（第 7 回 資料 2－2 の論点 1）

論点1 改正個人情報保護法第76条（適用除外）の解釈及び指針と法律の関係性の整理について

① 論点概要

- 第8回合同会議において、改正個人情報法第76条（適用除外）への対応方針（第8回資料2 論点1）について、ここで示された改正個人情報法第76条第1項第3号の解釈は、法律に比べて狭すぎるのではないか、という意見があった。

② 対応方針

- 改正個人情報保護法第76条（適用除外）の解釈及び指針と法律の関係性の整理については、「資料2 別添」のとおり整理することとし、詳細については、個人情報保護委員会事務局等と調整しつつ、必要に応じてガイダンス等で明確化することとする（ガイダンスで明確化）。

論点2 照合性（容易照合性）について（第7回 資料2－2の論点1）（第8回 資料2の論点2）

① 論点概要

- 第7回合同会議において、現行指針に定める「連結可能匿名化された情報」の取扱いについて、「実態に即して個別事例ごとに判断を要することを前提としつつ、指針においては、「対応表」が適切に管理されている場合には、通常の場合、（容易）照合性がないものとして取り扱うこととしてはどうか」と提案したところ。
- これに対し、第7回合同会議では、（容易）照合性の有無は「対応表」の有無や管理状況だけによらないのではないか、という意見や、個人情報・行個法・独個法等の現在一般的に普及している解釈とは整合しないのではないか、という意見があった。

② 対応方針

- ア 第7回合同会議における意見や論点1の整理を踏まえ、現行指針に定める既存試料・情報の他機関への提供の際の取扱いについて、本指針に基づく取扱いとして、**【対応案1】**又は**【対応案2】**のいずれかが考えられるが、下記のメリットを踏まえ、**【対応案1】**としてはどうか。

【対応案1】 次ページ「指針上の「匿名化」の方法」に記載している「匿名化」の場合であって対応表を提供しない場合に限り、本指針に基づく取扱いに際しては、「利用目的の通知又は公開」の手続きを行うことによって、特に本人の同意を求めることなく、提供を可能とする。なお、「対応表」は提供元機関において適切に管理を行うこととする。（「対応表」の適切な管理方法についてはイで示すとおり。）

【対応案2】 提供元機関に対応表がある場合は、「対応表」の管理状況に関わらず本指針に基づく取扱いに際しては、個人情報に該当するものと整理し、他機関に提供する際はオプトアウトの手続き及び倫理審査委員会への付議を求める。

< **【対応案1】**のメリット >

- 現行指針において「連結可能匿名化された情報」であって「対応表」を他の機関に提供しない場合は手続きなしで提供が可能となっているが、このような事例について、**【対応案1】**をとった場合は**【対応案2】**より簡素な手続きにて引き続き提供を行うことができる（**【対応案2】**の場合は、加えて「拒否権の確保」及び「倫理審査委員会への付議」が求められる）。
- 他の機関への提供において、個人情報等に沿った個人情報該当性の判断は必ずしも必要ではなくなる。

（※） 行個法・独個法では、そもそも個人情報に該当する場合であっても、相当な理由や特別な理由等があれば、利用目的以外での利用・提供が可能である。

<【対応案1】のデメリット>

○ 指針の定義が複雑化する懸念がある。

イ 仮に、【対応案1】をとった場合、指針上の「匿名化」の方法及び「対応表」の適切な管理方法について、以下の方針に基づき、ガイダンスで明確化することとする。
(ガイダンスで明確化)

	定義の方針
指針上の「匿名化」の方法 (案)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報に定める匿名加工基準等の考え方を参考にしつつ、本指針に基づく<u>医学研究において個人情報ではないものとして取り扱うための方法として、匿名化の方法を定義する。</u> ・ 各研究機関及び各倫理審査委員会において判断基準にぶれが生じないように、<u>極力、具体的に明確な定義とする。</u> (例えば、医学研究における照合性の有無の判断については、専ら「対応表」の管理状況を中心に規定すること等) ・ 研究の現場に混乱が生じることのないよう、<u>現在実施されている研究における匿名化の実態と整合性をとるよう</u>にする。
指針上の「対応表」の適切な管理方法 (案)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者等以外の者(研究実施から独立した者)のみが「対応表」を取り扱うことが研究計画書によってあらかじめ適切に定められていること。 ・ 「対応表」を作成する目的及び方法が、研究計画書によってあらかじめ適切に限定されていること。 ・ 研究機関内で「対応表」の管理に関する適切な規程が整備されていること。

(参考) 改正案の「匿名化」等と法律との関係の整理

指針上の類型	定義	法律上の整理
(7) 匿名化されているもの (特定の個人を識別できないものに限る)	<ul style="list-style-type: none"> 指針に定める方法による匿名化がなされているもののうち、<u>法に定める個人情報の要件を満たさない試料・情報を用いる場合が該当する</u> (<u>法の解釈と整合させる</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> 法の対象外
(イ) 匿名加工情報 非識別加工情報	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報法に定める匿名加工基準を満たす試料・情報が該当する (<u>法の解釈と整合させる</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> 改正個人情報法第 36 条 (匿名加工情報) 行個法第 44 条の 10・独個法第 44 条の 10 (非識別加工情報)
<p>(ウ) 匿名化されているもの <u>＋利用目的等の通知又は公開を実施</u></p> <p><u>(【対応案 1】の場合に追加)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> 指針に定める方法による匿名化がなされている試料・情報が該当する なお、研究のため「対応表」が作成されている場合は、指針上、「対応表」の適切な管理を求める 	<ul style="list-style-type: none"> 概念上、このカテゴリーに含まれる試料・情報には、<u>法律上個人情報に該当し得るものとそうでないものが両方含まれうるが</u>、個人情報上の個人情報等に該当し得る場合であっても、改正個人情報法第 76 条 (適用除外) の解釈等に基づき、学術研究活動を行うことは妨げられない。

(参考) インフォームド・コンセントの規定 医学系指針改正案 (【対応案1】の場合)

(3) 既存試料・情報の他機関への提供の場合のインフォームド・コンセント等

現行	第7回に提示した修正案	今回提示する【対応案1】
原則 IC	原則 IC	原則 IC
↓ IC 手続困難な場合	↓ IC 手続困難な場合	↓ IC 手続困難な場合
ア 匿名化 (連結不可能匿名化/連結可能匿名化(対応表提供なし))	ア 以下のいずれか (ア) 匿名化 (特定の個人を識別できない) (イ) 匿名加工情報・非識別加工情報	ア 以下のいずれか (ア) 匿名化 (特定の個人を識別できない) (イ) 匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ) 匿名化+利用目的等の通知又は公開
↓アに該当しない場合	↓アに該当しない場合	↓アに該当しない場合
イ オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)	イ オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)	イ オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)
↓ア・イ不可	↓ア・イ不可	↓ア・イ不可
ウ 社会的重要性 (適切な措置)	ウ 社会的重要性 (適切な措置)	ウ 社会的重要性 (適切な措置)

(4) 既存試料・情報の提供を受けて実施する場合のインフォームド・コンセント等

現行	第7回に提示した修正案	今回提示する【対応案1】
提供元における手続きの確認	提供元における手続きの確認 +記録の作成 +記録の保管	提供元における手続きの確認 +記録の作成 +記録の保管
↓匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合	↓特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合	↓特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合
オプトアウト (利用目的の公開+拒否機会の保障)	(原則として) オプトアウト (利用目的の公開+拒否機会の保障)	(原則として) オプトアウト (利用目的の公開+拒否機会の保障)
-	-	↓(3)ア(ウ)「匿名化+利用目的等の通知又は公開」の手続きで提供を受けた場合
-	-	利用目的の公開