

第5回 医学研究等に係る倫理指針の 見直しに関する合同会議	資料1-1
平成31年4月22日	

欧州一般データ保護規則（GDPR）について

本合同会議に関わる主な海外規制・ガイドライン等

区分	国際組織 (世界医師会/OECD / ユネスコ)	米国	欧州	英国	仏国
研究倫理 規制に係る 法令等	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (世界医師会) <input type="checkbox"/> ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> 生命倫理と人権に関する世界宣言 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム及び人権についての省察 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針 (WHO/CIOMS) <input type="checkbox"/> ヒトバイオバンク及び遺伝学研究用データベースガイドライン (OECD) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ コモン・ルール (45CFR46) ※2017年1月19日改正 2019年1月21日施行 (多施設共同研究に対する単一IRB審査の義務化は2020年1月20日から適用) <input type="checkbox"/> NIH 遺伝データシェアリングポリシー 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> オヴィエド条約：人権と生物医学に関する欧州条約 (欧州評議会) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ヒト組織法2004 <input type="checkbox"/> Wellcome Trust 倫理ガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生命倫理法 ■ 人を対象とする研究規制法(旧被験者保護法)
個人情報 保護に係る 法令等	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> プライバシーガイドライン (OECD) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> プライバシー権利章典 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> EUデータ保護指令 ■ EU一般データ保護規則 ※2016年4月14日採択 2018年5月25日に施行 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ保護法2018 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律
その他	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> ICH E15 <input type="checkbox"/> ICH-E18 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療保険の相互引用性及び説明責任に関する法律 (HIPAA) 			<ul style="list-style-type: none"> ■ 公衆衛生法

■ 法令、□ 法令以外

GDPRについて

- General Data Protection Regulation (一般データ保護規則)
- EU域内並びにノルウェー・リヒテンシュタイン及びアイスランドの個人データ保護を規定(当該国に対し、直接効力を持つ。)
- 2016年4月に制定され、2018年5月25日に施行
- 個人データの越境移転に関しては、GDPRの条件を順守する場合に限り、認められる。

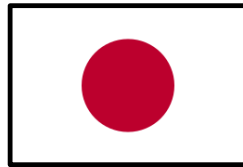
日EU 個人データ越境移転規制の制度比較

GDPR

個人情報保護法



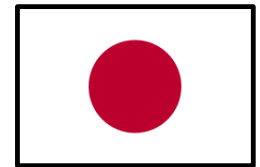
EU



日本



EU



日本

十分性認定

国・地域指定

内部行動規範
企業間の契約条項

基準に適合する体制整備

本人同意

本人同意

日EU間の個人データ移転に係る取組

✓2016年7月 個人情報保護委員会が、日EU間で**相互に**データ移転の枠組みを構築する取組方針を決定

✓2016年12月 経団連・ビジネスヨーロッパによる要望

✓2017年7月 日EU間の相互の円滑な個人データ移転のための枠組み構築の具体的方策（※）等について確認

※日本側：個人情報法第24条に基づく**EUの指定**

EU側：GDPR第45条に基づく我が国の**十分性認定**

✓2018年7月 当局間で、日EU間の相互の円滑な個人データ移転の枠組み構築について**最終合意**

✓2018年9月 欧州委員会による十分性認定の手続き開始

✓2018年12月 欧州データ保護会議（EDPB）による意見書採択

✓2019年 1月15日 欧州委員会加盟国による決議

23日

個人情報保護委員会によるEU指定

欧州委員会による十分性認定

相互の個人データ移転の枠組みが即日発効

日EU両委員による共同プレスステートメント（2018年7月）

熊澤春陽個人情報保護委員会委員とベラ・ヨロバー欧州委員会委員（司法・消費者・男女平等担当）による共同プレス・ステートメント（平成30年7月17日）

熊澤春陽委員とベラ・ヨロバー委員は、本日、お互いの個人データ保護の制度が同等であると認識するための議論を成功裏に終了した。相互に十分性を見出すことを通じて、高いレベルの個人データの保護に基づき、データが安全に流通する世界最大の地域が創出される。

この決定は日EU経済連携協定から得られる利益を補完し拡大することとなり、日EU間の戦略的なパートナーシップにも寄与する。

この合意とともに、両者は、高いレベルの個人データの保護に基づく世界標準の形成における、個人データ保護に関する価値観の共有、協力の強化及び、リーダーシップの発揮にかかるコミットメントを再確認する。

日EUの市民は、強力な個人データ保護による便益を享受し、企業は、お互いの経済圏への妨げのない安全かつ自由なデータ移転による便益を享受する。

十分性の対話は、日本の個人情報保護法に基づく措置及び独立した個人データ保護機関である個人情報保護委員会の役割、並びに、EUの一般データ保護規則に基づく措置及びその統治機構への相互理解を確認した。

両者は、2018年の秋までに日EU間の相互の円滑な個人データ移転の枠組みが運用可能となるために必要とされる関連国内手続を完了させることにコミットする。

個人データの越境移転に関する政治宣言

安倍晋三内閣総理大臣、ドナルド・トウスク欧州理事会議長及びジャン＝クロード・ユンカー欧州委員会委員長による共同宣言（東京、平成30年7月17日）（抄）

我々は、熊澤春陽個人情報保護委員会委員及びベラ・ヨロバー欧州委員会委員（司法、消費者、ジェンダー平等担当）の共同声明と、日本とEUによって十分なレベルの保護を同時に見出すことに道を開く対話の結論を歓迎する。相互に十分性を見出すことは、高いレベルの個人データの保護に基づき、このように相互に十分性を見出すことを通じてデータが安全に流通する世界最大の地域を創出することにより、経済連携協定から得られる利益を拡大する。これから双方はそれぞれの関連する国内手続を開始する。

日EU両委員による共同プレスステートメント（2019年1月）

熊澤春陽個人情報保護委員会委員とベラ・ヨロバー欧州委員会委員（司法・消費者・男女平等担当）による共同プレス・ステートメント（平成31年1月23日）

熊澤春陽委員とベラ・ヨロバー委員は、本日、個人情報保護委員会と欧州委員会による、お互いの個人データの保護レベルが同等だとする決定の採択を歓迎する。

相互に十分性を見出すことを通じて、データが安全に流通する世界最大の地域が創出される。これは、特に包括的なプライバシーの法律、中核となる一連の個人の権利の核心、及び独立したデータ保護機関による執行に支えられる、両国の制度の高いレベルの類似性に基づくものである。データ・プライバシー及びセキュリティが消費者の信頼の中心的要素となった今、このような強い法律と確固たる執行に基づく類似性こそが、ますます増大するデータ駆動型経済の持続可能性を確保し、通商の流れを促進することができる。

日EUの市民は、個人データの移転における強固な保護を享受する一方、日EUの全ての企業は、お互いの経済圏への自由なデータ移転による便益を享受する。このように、本日の決定は、日EU経済連携協定から得られる利益を補完し拡大することとなり、日EU間の戦略的なパートナーシップにも寄与する。

相互に十分性を見出すことによって、日EUは、プライバシーに関する価値観の共有及び高いレベルの個人データの保護に基づく世界標準の形成に向けた協力の強化へのコミットメントを再確認する。