

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1-3
平成31年4月22日	

個人情報保護と指針に関する論点整理（案）

1. 個人情報に係る研究主体毎に適用される法律等

- 下表のとおり、研究主体毎に適用される法律等は異なるものの、**指針では、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、また、研究対象者の保護等のために、すべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めており、指針の遵守は必須である。**

個人情報保護法	民間事業者（私立大学・学会、私立病院、民間企業等）※
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	地方公共団体、公立大学、公立研究機関、公立医療機関 等

※私立大学、研究所、**1つの主体とみなすことができる共同研究、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、個人情報法の義務規定の適用除外（個人情報法第76条）。**

2. ゲノムデータの扱い

【現状】

- 個人情報ガイドライン上の定義については、厚生労働科学特別研究事業による研究成果※も踏まえて定められており、科学的な合理性の観点については既に議論がされている。

※「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」(平成28年度)より抜粋
…このレベルに達する多型の個数は、SNPで30～80座位程度、4塩基単位の繰り返し構造 (STR:short tandem repeat)で9～10座位程度である。すなわち、ゲノムデータにこの程度ないしこれ以上の多型部位が含まれた場合には、個人識別性があると想定し得る。

- 個人識別符号への該当性に関しては、国会審議に際して、「①個人と情報の結び付きの程度(一意性等)、②可変性の程度(情報が存在する期間や変更の容易さ等)、③本人到達性」が示され、これらを総合判断するとされているが、ゲノムデータについては、本人到達性が低いことを指摘する意見がある。

3. 国際共同研究における個人情報情報の取扱い

【現状】

- 国内の研究機関と、海外の研究機関における国際共同研究を実施する場合、各国の個人情報保護に関する法令遵守が必要となる。
 - 例えば、EU「一般データ保護規則(GDPR)」の十分性認定の対象は個人情報保護法の適用範囲であり、行個法・独個法等の適用を受ける機関や、個情法の適用を受ける機関であっても学術研究目的等による適用除外については認定対象外となっている。
 - これらの場合は、原則として個人情報の移転に際して標準契約条項(SSC)等のGDPRで認められた適切な保護措置を講じるか、明示的に本人の同意を取得する等の対応が必要となる。(従前の欧州データ保護指令に基づく対応と同等)
 - ただし、GDPRにおいては学術上の表現等や科学的研究等に係る取扱いについてはEU加盟国の国内法により例外や特例を定めることが認められている。

4. 個人情報保護と指針に関する論点

- 個人情報保護に係る適用法令が、研究主体によって異なることや、それぞれの法令における規定の違いがあることから、多施設共同研究を含む研究を推進する上で課題となる点は具体的にどのようなものがあるか。
- 個人情報保護に係る法令及び倫理指針の解釈や運用の面で、研究を推進するために検討すべき事項はあるか。
- ゲノムデータ等の個人情報の取扱いについては国際動向も踏まえ、研究における情報の利活用を促進するため、倫理指針等で検討すべき事項はあるか。

(いずれの項目も個人情報の適切な保護や倫理面への配慮を前提とする)