独立行政法人国立がん研究センター
平成26年度第3回研究倫理セミナー・個人情報保護セミナー

Keio University
1858
CALAMVS GLADIO FORTIOR

研究における個人情報利用と保護の考え方

慶應義塾大学大学院法務研究科
磯部　哲

2015年3月10日（金）17:30～19:10

営利目的でのご利用はご遠慮ください

本日の話題提供

- 個人情報保護法制の仕組み（概観）
- 医学研究に関する個人情報の保護と利用
- 新指針における関係規定
- 自己決定権・情報プライバシー権の要保護性
  - ICの意義再考

営利目的でのご利用はご遠慮ください

★個人情報の定義 【追補】

- およそ「個人に関する情報」とは、内心の状況（信教等）、心身の状況（健康情報等）、身分関係（氏名住所、家族関係等）、社会経済活動（学歴、職業、資格、勤務先等）等によって構成されるが、そのうち①個人情報とは、(1)生存する個人に関する情報であって、(2)氏名、生年月日等により特定の個人を識別することができるもの（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。行政機関法・独法は下線部なし。）をいう。請求権を行使できるのは生存する個人だからであり、個人識別性のない情報や、死者の情報は、「個人に関する情報」ではあっても「個人情報」ではない。
- 個人情報保護法の用語では、たとえば名刺に書かれた「個人情報」をスキャナーで取り込むと「個人データ」（特定の個人情報を電子計算機を用いて検索できるよう体系的に構成したもの）となり、さらに分類整理すると「保有個人データ」（開示・削除等の権限を有する個人データ）となる。
- 他方で、行政文書に記録されている個人情報は「保有個人情報」であり（正確性の確保等を要請）、これを検索できるように体系的に構成・整理すると「個人情報ファイル」、それが電子計算機を用いて検索できると「電算処理ファイル」となる。行政機関法では、これらの種別に応じて遵守事項が規定されている。適用法令によって用語や細かい規定内容が異なってくる点にも、注意が必要である。

個人情報保護法制の仕組み（概観）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

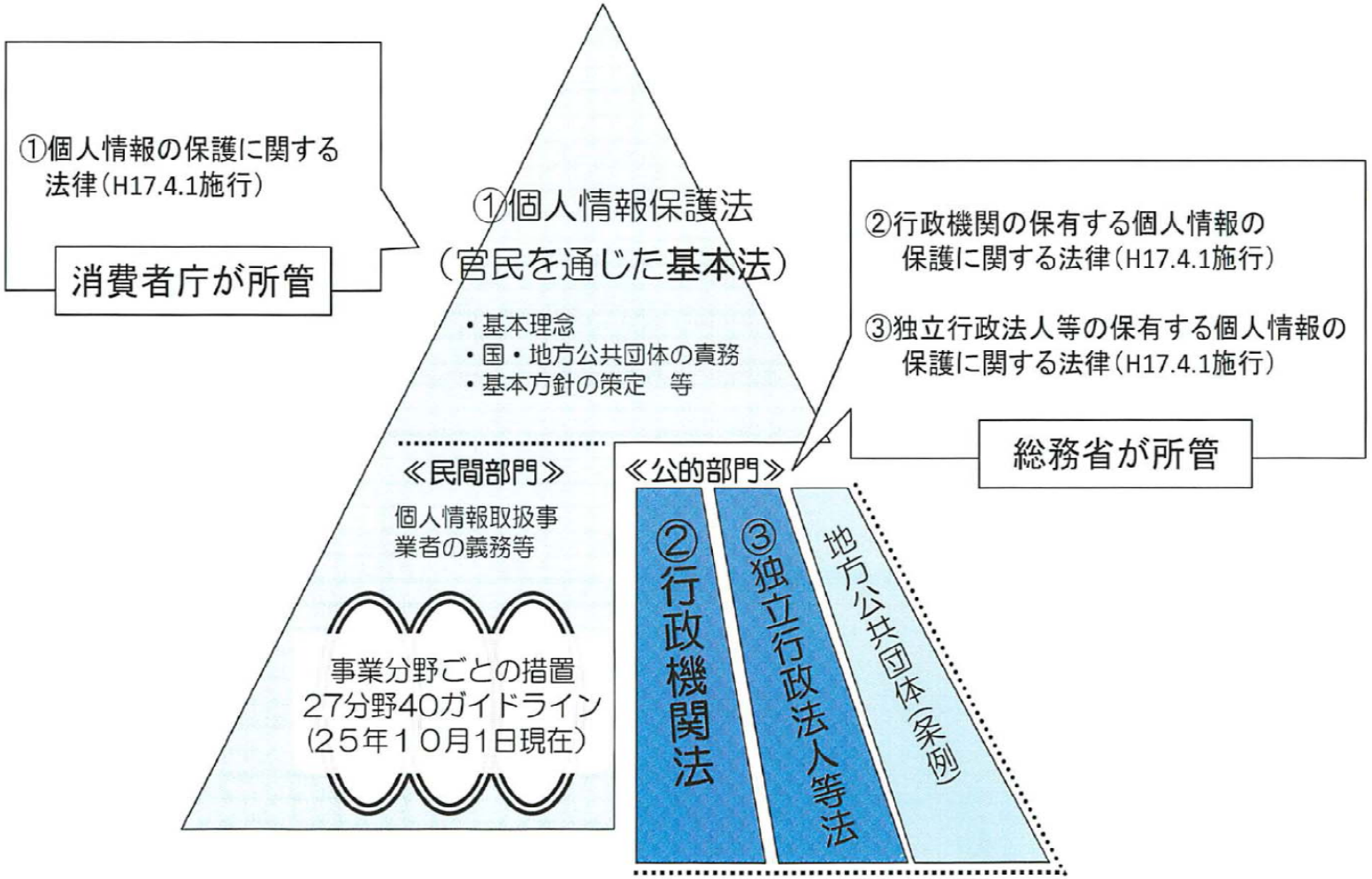
個人情報保護法の目的

（目的）

第一条　この法律は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報保護法制の体系



総務省HPより

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報保護制度の比較

	行政機関・独立行政法人等	民間
個人情報の定義	・「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	・「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
利用目的	・法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、利用目的をできる限り特定	・利用目的をできる限り特定
規律対象（安全確保措置、第三者提供制限等）	・個人情報ファイルを構成していない散在情報を含む	・個人情報データベース等を構成する個人情報のみ
第三者提供	・法令に基づく場合、他の公的機関への提供、（対民間を含め）統計作成・学術研究目的の提供等の場合には、本人同意がなくても、利用目的以外の目的のための提供が可能（国民負担の軽減、行政運営効率化等の観点）	・原則として本人同意が必要（例外：法令に基づく場合、人の生命・身体・財産の保護のために必要な場合、本人の求めに応じて第三者提供を停止する場合等）
事前通知等	・電算処理ファイルの保有に係る総務大臣への事前通知義務（行政機関のみ） ・個人情報ファイル簿の作成・公表義務	―
監視・監督	・施行状況の調査・公表（総務大臣→行政機関の長・独立行政法人等） ・資料提出・説明要求、意見陳述（総務大臣→行政機関の長）	・報告徴収、助言、違反是正措置の勧告、勧告措置命令（主務大臣→個人情報取扱事業者）
罰則	・直接罰あり（不正な利益を図る目的で個人情報を提供した場合等）	・間接罰のみ（違反是正措置の勧告→勧告措置命令→罰則）

総務省HPより

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報取扱事業者の義務

(1) 利用目的の特定、利用目的による制限（15条、16条）

個人情報を取り扱うに当たり、その利用目的をできる限り特定

特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取扱いの原則禁止

(2) 適正な取得、取得に際しての利用目的の通知等（17条、18条）

偽りその他不正の手段による個人情報の取得の禁止

個人情報を取得した際の利用目的の通知又は公表

本人から直接個人情報を取得する場合の利用目的の明示

(3) データ内容の正確性の確保（19条）

利用目的の達成に必要な範囲内で個人データの正確性、最新性を確保

(4) 安全管理措置、従業者・委託先の監督（20条～22条）

個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、従業者・委託先に対する必要かつ適切な監督

(5) 第三者提供の制限（23条）

本人の同意を得ない個人データの第三者提供の原則禁止

本人の求めに応じて第三者提供を停止することとしており、その旨その他一定の事項を通知等しているときは、第三者提供が可能

委託の場合、合併等の場合、特定の者との共同利用の場合（共同利用する旨その他一定の事項を通知等している場合）は第三者提供とみなさない

(6) 公表等、開示、訂正等、利用停止等（24条～27条）

保有個人データの利用目的、開示等に必要な手続等についての公表等

保有個人データの本人からの求めに応じ、開示、訂正等、利用停止等

(7) 苦情の処理（31条）個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理

(8) 主務大臣の関与（32条～35条）

この節の規定の施行に必要な限度における報告の徴収、必要な助言

個人情報取扱事業者が義務規定（努力義務を除く）に違反し、個人の権利利益保護のため必要がある場合における勧告、勧告に従わない一定の場合の命令等

主務大臣の権限の行使の制限（表現、学問、信教、政治活動の自由）

(9) 主務大臣（36条）

個人情報取扱事業者が行う事業等の所管大臣。規定の円滑な実施のために必要があるときは、内閣総理大臣が指定

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報保護法制の現代的意義

- 現代的情報化社会においてプロファイルのもつ意義は大きい。それを構成する個人情報に本人が影響を与えることができなければ、もはや人格の保護は十分ではない。
- 現代社会において個人のプライバシーを保護しようとするためには、「消極的に」私生活領域への進入やそこからの暴露に対する防御だけを語るのでは不十分であり、他者が保有している自己についての情報を「積極的に」コントロールする権利を確立する必要が出てきた。
- 他人が自分に対して持っているイメージ（時に虚像でもある）を操作し、相手を選びつつほどほどの関係を取り結んだり（結ばなかったり）できるなど、自己情報をコントロールすることは、自分らしい生き方の実現に資するものである。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報保護法制のポイント

- 流通している個人情報に対する本人の権利を「請求権」として実定化する（開示、訂正、利用停止等の各請求権）。
- 「個人情報の取扱いのルール」を定め、個人情報の取扱者に遵守を義務付ける。
  - あらかじめ明確に定められた収集目的に従うこと（目的明確化）
  - 原則として本人から収集すること（本人収集）
  - 収集目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を保有してはならないこと（必要最小限）
  - あらかじめ明示された目的以外に個人情報を原則として利用したり提供したりしないこと（目的拘束）
  - 個人情報保護の仕組みは個人情報の有効な利用・流通をも企図するものであるから、例外的な取扱いとして、本人外収集や目的外利用・第三者提供も定められている。
- 個人情報の安全管理措置

営利目的でのご利用はご遠慮ください

参考）個人情報の安全管理措置

４ 2(1)の「保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、以下に掲げる物理的及び技術的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。

〇 物理的安全管理とは、入館（室）管理、保有する個人情報等の盗難の防止等の措置を指し、以下の事項が含まれる。

① 入退館（室）管理の実施

② 盗難等の防止（記録媒体の持ち込み・持ち出しの禁止等）

③ 機器・装置等の物理的保護（スマートフォン、パソコン等の接続制限等）

〇 技術的安全管理措置とは、保有する個人情報等及びそれを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、保有する個人情報等に対する技術的な安全管理措置を指し、以下の事項が含まれる。

① 保有する個人情報等へのアクセスにおける識別と認証

② 保有する個人情報等へのアクセス制御

③ 保有する個人情報等へのアクセス権限の管理

④ 保有する個人情報等のアクセス記録

⑤ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策

⑥ 保有する個人情報等の移送・通信時の対策

⑦ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムの動作確認時の対策

⑧ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムの監視

５ 2(2)の「安全管理に必要な体制及び規程」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究機関の長の責任の下、以下に掲げる組織的及び人的安全管理措置を適宜選択して実施するものとする。

〇 組織的安全管理とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書（以下「規程等」という。）を整備運用し、その実施状況を確認することを指し、以下の事項が含まれる。

① 保有する個人情報等の安全管理措置を講じるための組織体制の整備

② 保有する個人情報等の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用

③ 保有する個人情報等の取扱い状況を一覧できる手段の整備

④ 保有する個人情報等の安全管理措置の評価、見直し及び改善（情報セキュリティ対策に十分な知見を有する者による確認等）

⑤ 事故又は違反への対処

〇 人的安全管理措置とは、業務上秘密と指定された個人情報等の守秘義務を定めたり、必要な教育・訓練を行うことを指し、以下の事項が含まれる。

①雇用契約及び委託契約の締結時における守秘義務規定

② 研究者等に対する教育・訓練の実施

※ガイダンス102頁（第15）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

参考）USBメモリ紛失事例

USBメモリ紛失　近時の事案（一部）

※2014年1月講演時

2013年12月　国立がん研究センター9126人分
2013年12月　岐阜大学附属病院　256人分
2013年12月　JR東京総合病院　2326人分
2013年10月　愛媛医療センター　14人分
2013年10月　新潟県立六日町病院　3人分
2013年7月　東京女子医大病院　4292人分
2013年7月　埼玉県立がんセンター　308人分
2013年3月　広島大学附属病院　265人分
（2012年4月には315人分。）

再発防止策

- 個人情報保護規程の再度の周知、遵守の徹底
- 研修の実施
- 内部監査において重点項目化
- 個人情報保護管理責任者・担当者は、個人情報の管理状況確認を定期的に実施
- 情報管理認証の取得
- 個人で患者個人情報を保存・管理する場合の届出・台帳への記録等
- USB使用の際の安全対策（ロック機能付メモリ配布、パスワード設定の徹底等）
- USB本体だけでなく個人情報のデータが入ったファイルにもPW設定
- データの匿名化

営利目的でのご利用はご遠慮ください

医学研究に関する個人情報保護

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報保護法の関連規定

（適用除外）

第五十条　個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章〔第4章＝個人情報取扱事業者の義務等〕の規定は、適用しない。

三　大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者　学術研究の用に供する目的

３　第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

（主務大臣の権限の行使の制限）

第三十五条　主務大臣は、前三条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

２　前項の規定の趣旨に照らし、主務大臣は、個人情報取扱事業者が第五十条第一項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報を提供する行為については、その権限を行使しないものとする。

→カルテ情報の提供行為については法の制約を受けない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

目的外利用と第三者提供の規定

（利用目的による制限）

第十六条　個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

３　前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一　法令に基づく場合

二　人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三　公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四　国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

（第三者提供の制限）

第二十三条　個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

＜以下、一～四は16条3項と同じ＞

→地域がん登録やがん検診の精度管理などの保健医療業務は研究とは位置付けられないが、本人同意原則の例外とされうる。GLにも本人同意不要と明示。現在、がん登録については法律の根拠あり。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

独立行政法人等法においては

（利用及び提供の制限）

第九条　独立行政法人等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

２　前項の規定にかかわらず、独立行政法人等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一　本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

二　独立行政法人等が法令の定める業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

三　行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）第二条第一項に規定する行政機関をいう。以下同じ。）、他の独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

四　前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

一方で、指針の存在

〇個人情報保護法

（地方公共団体等への支援）

第八条　国は、地方公共団体が策定し、又は実施する個人情報の保護に関する施策及び国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする。

※民間事業者については、事業等を所管する各府省において、27分野について39のガイドラインが策定されている（平成26年11月26日現在。消費者庁HPより）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

医療・介護関係事業者における
個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

９．個人情報が研究に活用される場合の取扱い

近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用する場合が増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。

法第５０条第１項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、法第５０条第３項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針（別表５参照）とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。

なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、薬事法及び関係法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第２８号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、別表５に掲げる指針や、関係団体等が定める指針に従うものとする。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

別表５

別表５ 医学研究分野における関連指針

〇「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成１６年１２月２８日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）
〇「疫学研究に関する倫理指針」（平成１６年１２月２８日文部科学省・厚生労働省告示第１号）
〇「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成１６年１２月２８日文部科学省・厚生労働省告示第２号）
〇「臨床研究に関する倫理指針」（平成２０年７月３１日厚生労働省告示第４１５号）
〇「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成１８年７月３日厚生労働省告示第４２５号）

現行の医療・介護・・・GLは平成２２年９月１７日改正が最新ゆえ↑旧版のまま

営利目的でのご利用はご遠慮ください

個人情報保護3法の全面施行に備え、臨床・疫学指針を改正（平成16年12月）

臨床研究倫理指針の主な改正点

- 前文において個人情報保護法等との適用関係を記述
- 研究者等が開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義し、
- これらの公表、開示、訂正、利用停止等について、個人情報保護法と同等の責務を規定
- 利用制限、適正取得、通知、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限、苦情処理等に係る研究責任者及び研究者等の責務等を詳細に規定
- 安全管理措置、苦情処理等に係る法人の代表者又は行政機関の長の責務を規定

営利目的でのご利用はご遠慮ください

小括

- 大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合については、法律上の義務規定を適用除外にしている。→学問・研究の自由への配慮。
- しかし、医療・介護関係事業者・・・ガイドラインにおいて、「医学研究分野の関連指針・・・の内容についても留意することが期待される」と記載され、
- 個人情報保護法全面施行（平成17年）のタイミングでの各倫理指針改正では、法律の規定とほぼ同内容の規定をおくことに。
- 新指針の制定においても、こうした基本的な状況に変化はない（ただし、文言等を一部修正しているので注意）。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

新指針における関係規定

営利目的でのご利用はご遠慮ください

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

個人情報等に関する規定（第6章関係）

【主な内容】

- 死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実。
- 研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとする。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

第2　用語の定義

（20）個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、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。

（21）個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

（22）匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

【なお、「匿名化」は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が本人同意の手続等を免れるための便法として行うことは適当でない。】（ガイダンス）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

新指針　第6章　個人情報等
第 14 個人情報等に係る基本的責務

１ 個人情報等の保護

⑴ 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

⑵ 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、２及び第 15 の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならず、また、第 16 の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努め

なければならない。

２ 適正な取得等

⑴ 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

⑵ 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

※疫学指針にあった「利用の目的…をできる限り特定しなければならない」旨の規定は第12との調整上?削除されたが、当然に必要である。ガイダンス参照

営利目的でのご利用はご遠慮ください

新指針　第6章　個人情報等
第 15 安全管理

１ 適正な取扱い

⑴ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

⑵ 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

２ 安全管理のための体制整備、監督等

⑴ 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

⑵ 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

新指針　第6章　個人情報等
第 16 保有する個人情報の開示等　1/3

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

⑴ 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。

以下「保有する個人情報」という。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあってはその用途

③ ⑵又は2⑴、⑶、⑷若しくは⑹の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2⑵の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

⑵ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

⑶ ⑴②及び⑵の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

⑷ 研究機関の長は、⑵の規定による利用目的の通知について、⑶の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

新指針　第6章　個人情報等
第 16 保有する個人情報の開示等　2/3

２ 開示等の求めへの対応

⑴ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合

⑵ 研究機関の長は、1⑵の規定による利用目的の通知又は⑴の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

⑶ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

⑷ 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第 14 の2⑴の規定に反して取得されたものであるという理由又は同⑵の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

新指針　第6章　個人情報等
第 16 保有する個人情報の開示等　3/3

⑸ 研究機関の長は、⑴の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は⑶若しくは⑷の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、⑴、⑶又は⑷の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

⑹ 研究機関の長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第 12 の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

⑺ 研究機関の長は、⑹の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

⑻ 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（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で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

④ ⑵の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

⑼ 研究機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法学の議論から

医学研究におけるICの意義再考

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法学の議論から

- 「憲法は自己決定権を認めている！」、「憲法は自己情報コントロール権を認めている！」という言説の虚構

  →憲法は、本当は多くを述べていない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法上の自己決定権

- **教科書的記述**
- 「医療拒否、とくに生命の処分を決める自由など、個人の人格的生存にかかわる重要な私的事項を公権力の介入・干渉なしに各自が自律的に決定できる自由」（芦部信喜）→少なくとも、★身体への侵襲を伴う医療行為（ex.手術）や臨床研究（治験）を受けるか否かを自分で決める自由は、憲法上の権利として肯定されよう。
- →しかし、身体への侵襲を伴わない研究（ヒト組織研究）に参加するかどうかを自分で決める自由、ヒト組織を提供するかどうか・情報を含めた利用をさせるかどうかを自分で決める自由はどうか。
- **判例**
- 憲法上の自己決定権を承認した最高裁判例は存在しない。
- 判例は、せいぜい★について、民事法上の人格権として承認しているにすぎない。

※エホバの証人輸血拒否事件（最判平成12・2・29民集54巻2号582頁）

> 「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。」

※民事法上の人格権→法律によって変更しうる（立法政策論的問題）。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法上の自己決定権とIC

- ★身体への侵襲
  - 憲法上の自己決定権と関連づけて保護されうるのはこの場面。自分の身体に対するリスクは、自分でコントロールできなければならない。
- モノの提供
  - モノそれ自体は財産としての性格。モノの提供は贈与契約における贈与とも構成しうる。 →贈与された後の提供者のコントロールは極めて限定的。
  - 研究の自由（憲法23条）への配慮
  - 「人間の尊厳」等の客観法的な規制、その他の倫理的観点からの行動規範に基づく規制は別途ありうる。
- 情報の利用等
  - 一度モノが贈与されれば、そこから情報を自由に取り出し処分してよいか。
  - 情報プライバシー権、自己情報コントロール権とは何か。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法上の情報プライバシー権

（1）教科書的説明――自己情報コントロール権

「自己に関する情報をコントロールする権利」。「現代社会においては、個人が自己に関する情報を自らコントロールし、自己の情報についての閲読・訂正ないし抹消請求を求めることが必要であると考えられるようになった」（芦部信喜）

→「自己情報コントロール権」論の一人歩き？

※「自己情報の閲覧または訂正もしくは抹消の請求権、あるいは利用・伝播の抑制の請求権は、原則として、法令の裏づけがあってはじめて具体的権利となるものであるから、法令の根拠もなく憲法13条に基づいて当然に認められるわけではない」（芦部信喜）

（2）判　例――開示または公表されない自由

→最高裁は、自己情報コントロール権を承認していない。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法上の情報プライバシー権

〇住基ネット判決（最判平成20・3・6民集62巻3号665頁）

→憲法13条により、「何人も，個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表されない自由を有する」。

→「〔①〕住基ネットによる本人確認情報の管理，利用等は，法令等の根拠に基づき，住民サービスの向上及び行政事務の効率化という正当な行政目的の範囲内で行われているものということができる。〔②〕住基ネットのシステム上の欠陥等により外部から不当にアクセスされるなどして本人確認情報が容易に漏えいする具体的な危険はないこと，〔③〕受領者による本人確認情報の目的外利用又は本人確認情報に関する秘密の漏えい等は，懲戒処分又は刑罰をもって禁止されていること，〔④〕住基法は，都道府県に本人確認情報の保護に関する審議会を，指定情報処理機関に本人確認情報保護委員会を設置することとして，本人確認情報の適切な取扱いを担保するための制度的措置を講じていることなどに照らせば，住基ネットにシステム技術上又は法制度上の不備があり，そのために本人確認情報が法令等の根拠に基づかずに又は正当な行政目的の範囲を逸脱して第三者に開示又は公表される具体的な危険が生じているということもできない」。

「そうすると，行政機関が住基ネットにより住民である被上告人らの本人確認情報を管理，利用等する行為は，個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表するものということはできず，当該個人がこれに同意していないとしても，憲法13条により保障された上記の自由を侵害するものではない」。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

憲法上の情報プライバシー権

→判例によれば、憲法が保障する情報プライバシー権は、「個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表されない自由」にすぎない（ただし、一定の「構造」を要求している）。

＊自由権／請求権（開示請求、利用停止請求）

→判例が正面から承認するのは前者のみ

→判例を前提にすると、自己の遺伝情報の開示請求等は、少なくとも憲法13条から直接導かれない（憲法は、直接には、情報プライバシー権の請求権的側面を認めていない）。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

小括

- 憲法上の自己決定権が判例で認められたことはない。
- 憲法が保障する情報プライバシー権は、「個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表されない自由」にすぎない。
- 憲法は、直接には、情報プライバシー権の請求権的側面を認めておらず、法律による具体化を必要とする。
- →では、「法律」はどうなっているのか？
  - 前掲：国の支援＋学術研究機関の**自律的な**規範形成への期待
  - （しかし、わが国では行政指針の事実上の通用力が強い。）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

参考）拒否権保障opt-outと情報公開

- 既存試料・情報の提供・利用の場合のIC等（第12(2)～(4)）
  - 匿名化されている→手続不要。
  - 匿名化されていない→人体取得資料かそれ以外か（その上で、他機関への提供か取得か、自機関での利用かによる区別あり）
- 文書IC・口頭ICが困難な場合はopt-out（拒否できる機会を保障する方法）＋情報公開
  - Opt-outが許される根拠
  - 「研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある」の意味

営利目的でのご利用はご遠慮ください

その他

- 共通番号法制定（2013年）の意義
  - 「個人番号」を含む個人情報＝特定個人情報の提供を何人に対しても原則禁止する（19条。その上で14の例外事由を定める。）ので、独法9条に基づく目的外提供が全て排除される。
  - 19条に該当する場合以外の特定個人情報の収集・保管は禁止される（20条）。　＜詳細、略＞

- 「医療等分野における個人情報の利活用」
  - 「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会 中間まとめ」（平成26年12月10日）

  「『健康・医療の研究分野」等で、医療等分野での番号（電磁的符号を含む）を用いた情報連携の仕組みが必要。」

営利目的でのご利用はご遠慮ください

おわりに

- 研究と倫理のバランス
  - 科学の進歩による社会への貢献
  - 被験者保護（“搾取”のおそれ／研究によるリスクからの保護）
- 綜合的な比較考量の必要性
  - 自律(autonomy)・自己決定の重要性は否定しない。
    ＋それ以外の利益との比較考量が十分に確保できているか。
  - そもそも何に対する自己決定か、いかなる根拠に基づいて被験者の同意が必要なのか、その同意はどの範囲に及ぶのか、について、一考、二考･･･を加えるべき。
  - 医療情報の二面性(private/public)
- 情報プライバシー権　自由権的側面／請求権的側面
  - 安全管理措置の重要性

営利目的でのご利用はご遠慮ください

参考文献

- 宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説』（有斐閣、第4版、2013年）
- 右崎正博＝多賀谷一照＝田島泰彦＝三宅弘編『新基本法コンメンタール　情報公開法・個人情報保護法・公文書管理法　情報関連7法』（日本評論社、2013年）
- 開原成允＝樋口範雄編『医療の個人情報保護とセキュリティ--個人情報保護法とHIPAA法』（有斐閣、第2版、2005年）
- 宇都木伸＝米本昌平＝菅野純夫編『人体の個人情報』（日本評論社、2004年）
- 山本龍彦「ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題：憲法学の立場から」慶應法学29号（2014年）67頁

  http://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/download.php/AA1203413X-20140423-0067.pdf?file_id=91527

- 丸山英二教授（神戸大）HP　（医のページ→報告・講演記録所収）

  http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html　他

（スライドおわり）

営利目的でのご利用はご遠慮ください