

「革新的がん医療実用化研究事業」革新的がん研究支援室（PRIMO）
2021年度研究倫理研修会 2022/03/14

個人情報保護法改正と生命科学・医学系指針の見直し

横野 恵（早稲田大学社会科学部）

本資料は以下の研究費による支援を受けた研究成果の一部を含みます

- JST-RISTEX「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」JPMJRX19B5
- AMED「研究公正高度化モデル開発支援事業」JP20oa0310002

個人情報保護法と倫理指針をめぐる近年の動き

	個人情報保護法	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
2014		↓	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）	
2015	改正		↓	
2017	改正法施行	一部改正	一部改正	
2020	改正（令和2）	↓	↓	
2021	改正（令和3）	①人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新・統合指針）		
2022	改正法一部施行	②一部改正予定		
2023	改正法全部施行	一部改正見込み		

2003年(平成15年) **個人情報保護法成立**(2005年(平成17年)全面施行)



法施行後約10年が経過。情報通信技術の発展により、
制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

2015年(平成27年) **個人情報保護法改正**(2017年(平成29年)全面施行)



3年ごと見直し規定が盛り込まれる
国際的動向、情報通信技術の進展、新産業の創出・発展の状況等を勘案

2020年(令和2年) **3年ごと見直し規定に基づく初めての法改正**

令和2年改正

2021年(令和3年) **個人情報保護制度の官民一元化**

令和3年改正案※

Source: 個人情報保護委員会「個人情報保護法令和2年改正及び令和3年改正案について」(令和3年5月7日)

営利目的でのご利用はご遠慮ください

今回の倫理指針見直しの前提となる個人情報改正

令和2年改正

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごとに見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設 等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ A I・ビッグデータ時代への対応 等

令和3年改正案

公布後1年以内施行
(地方部分は公布後2年以内施行)

個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

検討の進め方（案）

○令和2年改正事項への対応に係る論点について検討したのち、

令和3年改正法案への対応に係る論点について検討する。

※ 令和3年改正法案については、公布後原則1年以内に施行とされていることから、
国会での審議の状況を踏まえながら対応

○本年秋ごろには、パブリックコメントを実施する必要があることから、
少数の委員で構成するタスクフォースを設置し、見直し案をまとめる。
合同会議は、タスクフォースから報告される検討経過及び結果を踏まえて
検討を行う。

2021年秋頃まで：タスクフォース月1～2回、合同会議1～2回
2021年秋頃：パブリックコメント
2021年冬頃：タスクフォース1～2回、合同会議1回
2022年1～2月：告示

「資料1：生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議の開催について（案）」抜粋

2. 運営方法

(2) タスク・フォースの設置について

- ・特定の事項を調査・検討するため、合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。
- ・タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとする。

(3) 議事及び会議資料の公開について

- ・タスク・フォースを設置する場合、その議事は率直かつ自由な意見交換を確保するため原則として非公開とし、会議資料及び議事概要を会議後速やかに公表する。ただし、タスク・フォース座長が特に必要と認めるときは、会議資料及び議事概要の一部を公表しないものとするができる。

個人情報保護法改正を受けた
倫理指針の見直し

新指針には未施行の2回分の
個人情報法改正が反映される

個人情報法

令和2年改正

令和3年改正

一部を除き
本年4月より
施行予定

1. 個人の権利の在り方

- ・ **利用停止・消去等の個人の請求権**について、一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも拡充**する。
- ・ **保有個人データの開示方法**（現行、原則、書面の交付）について、**電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする**。
- ・ 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できるようにする**。
- ・ 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象**とする。
- ・ オプトアウト規定（※）により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外**とする。

（※）本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

2. 事業者の守るべき責務の在り方

- ・ 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合（※）に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化**する。
（※）一定の類型（要配慮個人情報、不正アクセス、財産的被害）、一定数以上の個人データの漏えい等
- ・ **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- ・ 認定団体制度について、現行制度（※）に加え、**企業の特定分野（部門）を対象とする団体を認定できるようにする**。

（※）現行の認定団体は、対象事業者の全ての分野（部門）を対象とする。

4. データ利活用の在り方

- ・ 氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。
- ・ 提供元では個人データに該当しないものの、**提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供**について、**本人同意が得られていること等の確認を義務**付ける。

5. ペナルティの在り方

- ・ 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる**。
- ・ 命令違反等の罰金について、法人と個人の資力格差等を勘案して、**法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げる**（法人重科）。

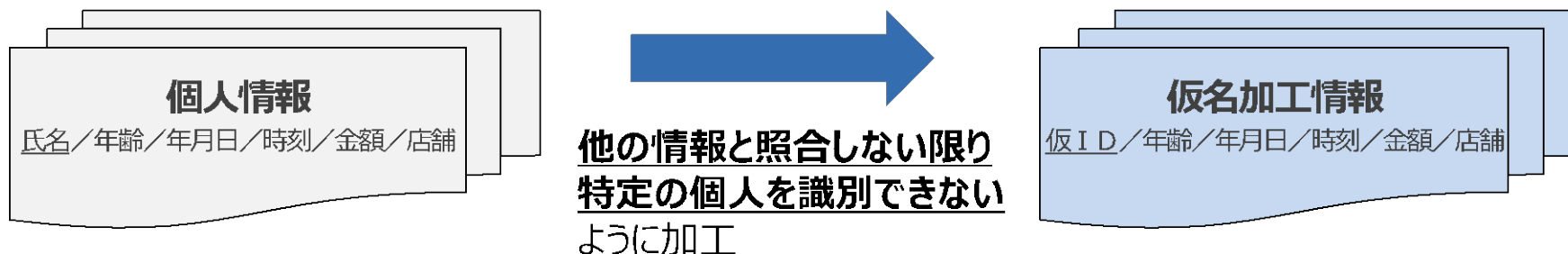
6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- ・ 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、**罰則によって担保された報告徴収・命令の対象**とする。
- ・ 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等**を求める。

①データ利活用に関する施策の在り方 新設

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。

【背景】 仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっている。



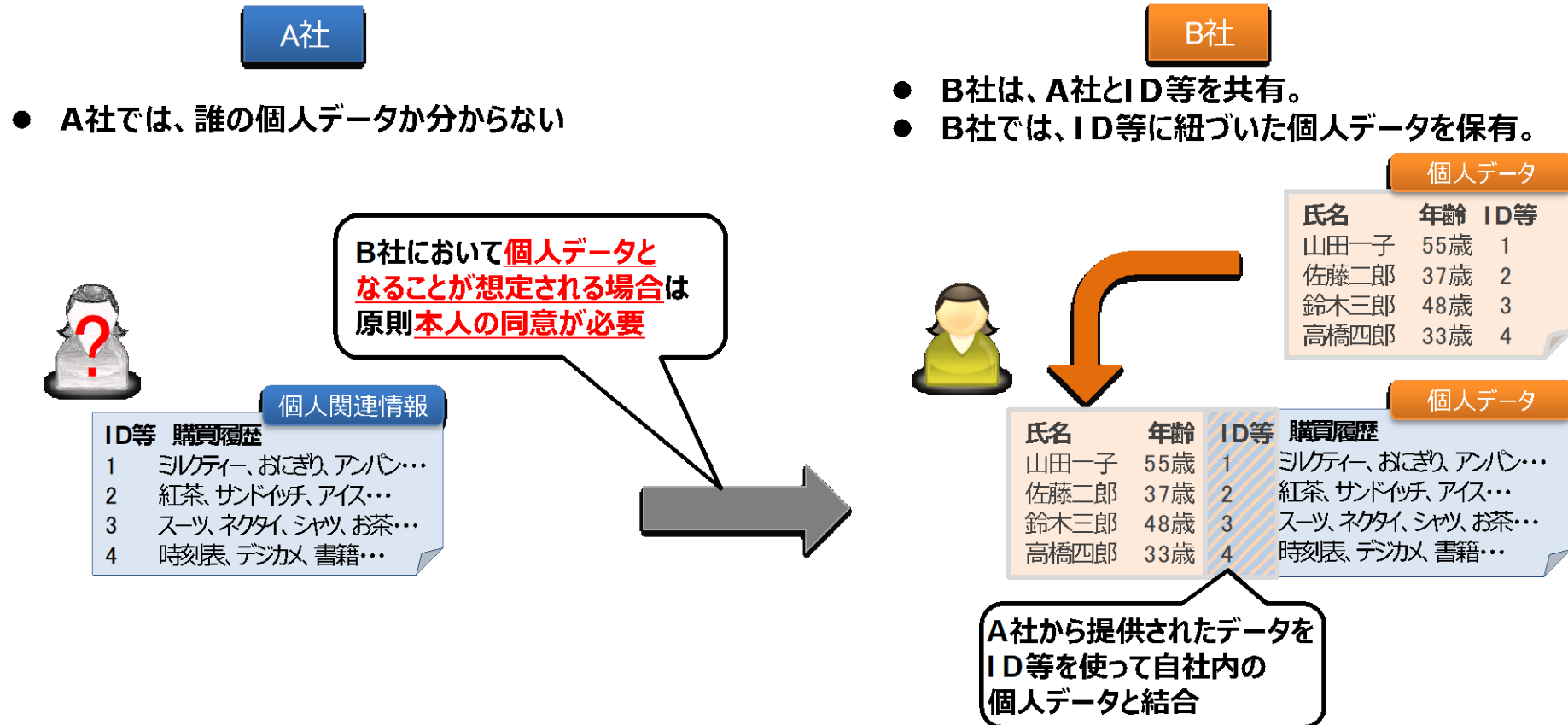
(参考) 想定される活用例

1. **当初の利用目的には該当しない目的**や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
 - ① 医療・製薬分野等における研究
 - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に統計分析に利用する可能性があるため、**仮名加工情報として加工した上で保管**

②個人関連情報の第三者提供規制 新設

- 提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付ける。

【背景】 ユーザーデータを大量に集積し、それを瞬時に突合して個人データとする技術が発展・普及したことにより、提供先において個人データとなることをあらかじめ知りながら非個人情報として第三者に提供するという、法第23条の規定の趣旨を潜脱するスキームが横行しつつあり、こうした本人関与のない個人情報の収集方法が広まることが懸念される。



デジタル法成立 個人情報保護、なお懸念

政治 | 朝刊1面

毎日新聞 | 2021/5/13 東京朝刊 有料記事 825文字

デジタル改革関連法が12日、参院本会議で可決、成立した。9月1日にデジタル庁を発足させるほか、マイナンバーカードの普及、押印の廃止を含む行政手続きのオンライン化など改革を加速させる内容。政府はデジタル化が遅れた日本の現状を変える切り札と期待するが、個人情報保護への懸念も出ている。

デジタル化に関わる60本を超える新法案や法改正案を束ねて審議し、成立した。デジタル庁は首相をトップとする内閣直轄組織で、デジタル化の司令塔の役割を担う。民間のIT人材も含め、500人規模で発足。国の情報システムに関する予算を一括計上して統括・管理するほか、他省庁への勧告権を含む強い権限を持たせた。省庁の新設は2019年4月に発足した出入国在留管理庁以来だ。

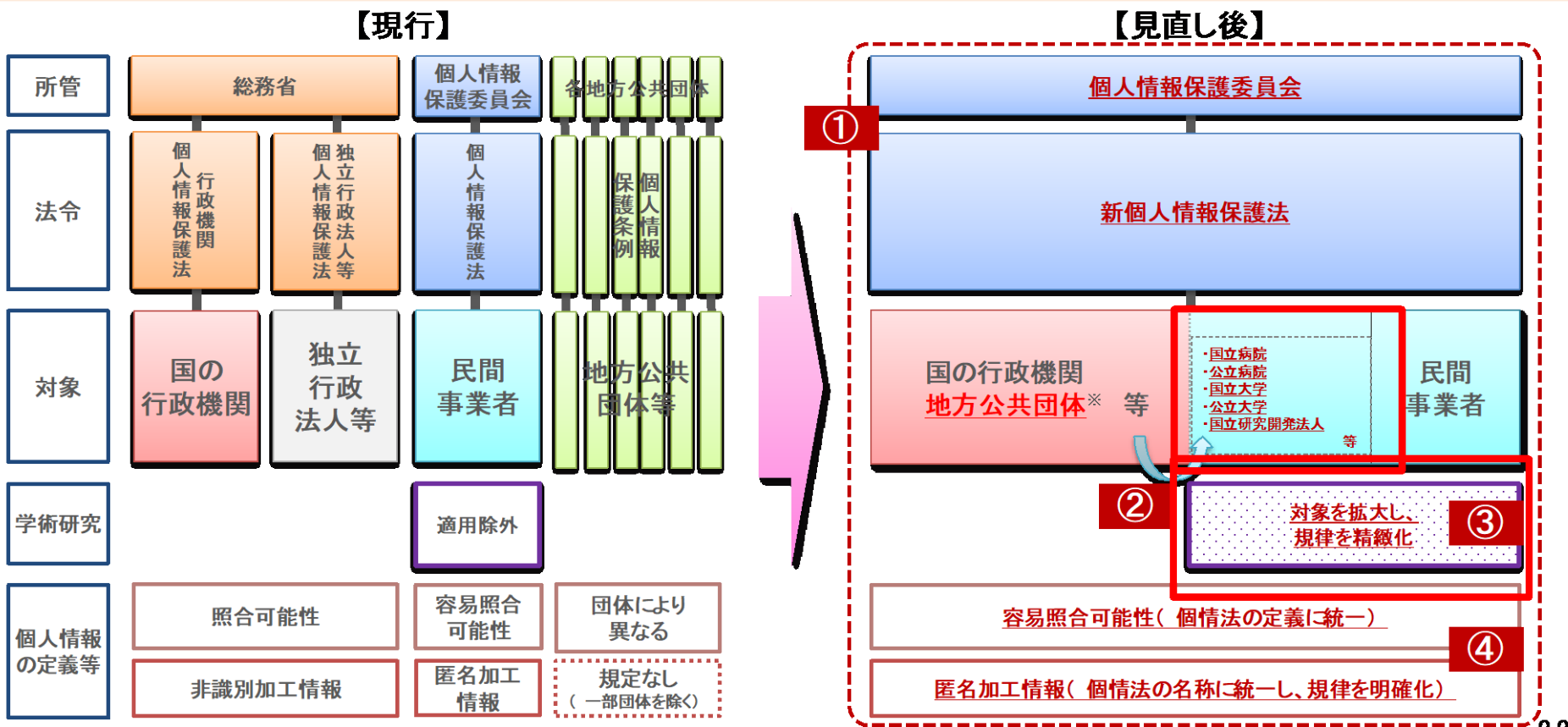
“個人情報保護法はこれまで民間、国、独立行政法人の三つに分かれていたが、一本化する。ルールを共通化し、個人情報の取り扱いや、医療や学術分野でのデータのやり取りなどをしやすくする。”

Source: <https://mainichi.jp/articles/20210513/ddm/001/010/133000c>

個人情報保護制度の官民一元化

- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。

個人情報保護法
令和3年改正（成立）



個人情報 R 3 改正時の議論¹

(1) 現行法制の課題

1. 今般の個人情報保護法制の見直しは、保護3法を統合するとともに、地方公共団体等の個人情報保護制度について統合後の法律の中で全国的な共通ルールを規定し、独立規制機関である個人情報保護委員会が、民間事業者、国の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体等の4者における個人情報の取扱いを一元的に監視監督する体制を構築しようとするものであるが、
その際、現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡や不整合を可能な限り是正することが求められている。
2. 現行法制の縦割りに起因する規制の不均衡は、医療分野・学術分野における個人情報の取扱いに関する規律に最も顕著に表れている。すなわち、医療分野・学術分野では、実質的に同等の立場で個人情報を取得・保有している法人であっても、当該法人が公的部門に属するか（独立行政法人、国立大学法人等）、民間部門に属するか（私立大学、民間病院、民間研究機関等）によって、適用される法律上の規律が大きく異なっており、これが、公的部門と民間部門との垣根を越えた連携医療や共同研究の実施を躊躇させる一因となっているとの指摘もある。

“ 現行法制の縦割りに起因する
規制の不均衡や不整合を可
能なかぎり是正する ”

“ 現行法制の縦割りに起因する
規制の不均衡は、医療分野・
学術分野における個人情報の
取り扱いに関する規律に最も
顕著に表れている ”

個人情報 R 3 改正時の議論¹

3. このような医療分野・学術分野における規制の不均衡を、現行法制の制約下で可能な限り是正するため、政府では、「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）等の指針やガイドラインを定め、研究主体が公的部門に属するか民間部門に属するかにかかわらず共通して適用される個人情報の取扱いに関するルールを定めている。

4. しかしながら、このような指針等による規律の平準化という手法には、
① 保護3法で規制の強弱や広狭に差がある場合には、最も強い規制や最も広い規制に全体を揃えざるを得ず、結果として規律の厳格化を招く
② その反面、保護3法の規制を越えて上乗せ的に課される規律については、裁判規範としての効力や保護3法上のエンフォースメントの手段を欠く

といった内在的な問題や限界があり、今般の保護3法の統合及び地方公共団体等の個人情報保護制度に関する全国的な共通ルールの設定（以下「一元化」という）の機に、より抜本的な形で医療分野・学術分野における規制の不均衡を是正することが求められている。

生命科学指針

● 適用対象

「我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究」

● 「研究機関」

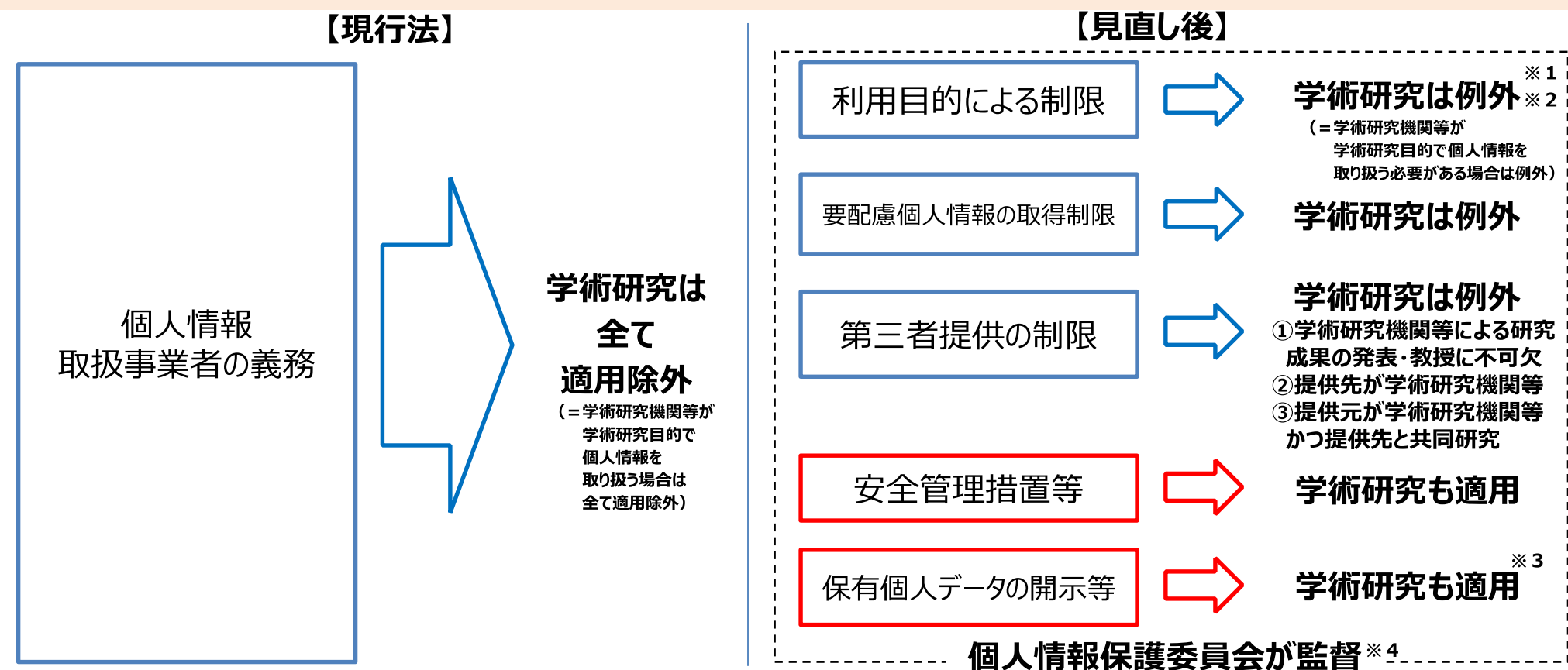
個人情報法の「学術研究を目的とする機関」に限られない

● 「人を対象とする生命科学・医学系研究」

個人情報法の「学術研究」に限られない

学術例外規定の精緻化

- ・ E Uから日本の学術研究機関等に移転された個人データについても**G D P Rに基づく十分性認定**を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**する。
- ・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする**。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



個人情報保護法における適用除外規定（改正前）

（適用除外）

第七十六条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等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、**第四章の規定は、適用しない。**

一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的

二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的

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

四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

2 前項第一号に規定する「報道」とは、不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること（これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。）をいう。

3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等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。

個人情報保護法における適用除外規定（改正後）

（適用除外）

第五十七条 個人情報取扱事業者等及び個人関連情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等及び個人関連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、この章の規定は、適用しない。

一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的

二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的

三 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

四 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

2 前項第一号に規定する「報道」とは、不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること（これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。）をいう。

3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ、仮名加工情報又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等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。

個人情報保護法における 例外規定（改正後）

（利用目的による制限）

第十八条 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。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

学術例外の対象（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）

法第16条第8項

8 この章において「学術研究機関等」とは、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をいう。

- 「学術研究機関等」とは、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をいう。
- 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。
- なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。
- 一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

※国公立の大学等、法別表第2に掲げる法人（規律移行法人）のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として民間の大学等、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

学術研究目的

「学術研究目的」に関する主な条文

- ① 利用目的変更の制限の例外に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
- ② 要配慮個人情報の取得の制限の例外に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
- ③ 個人データの第三者提供の制限の例外に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- ④ 学術研究機関等の責務に関するもの（法第59条）

- 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。
- なお、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。

当該機関の目的

いずれか一方が
製品開発である
場合、学術例外
は適用されない

当該活動の目的

ただし、目的については
その一部が学術研究目的
であれば足りる

学術例外適用の要件（改正個人情報法）

- 学術研究機関等による学術研究目的の個人情報等の取扱いは、安全管理措置や開示請求等の義務を課すが、一般の個人情報取扱事業者が遵守する以下の規制については、例外規定が適用される。
 - ① 利用目的変更の制限に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
 - ② 要配慮個人情報の取得の制限に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
 - ③ 個人データの第三者提供の制限に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- これらの規制が例外的に除外されるためには、「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合であって、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」に当たらないことが必要。

【学術研究目的で取り扱う必要がある】

- 「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合については、一般の民間事業者による個人情報の利用と比べ、個人の権利利益が侵害されるおそれが相当程度低下することとなる一方で、真理の発見・探求を目的とする学術研究における意義が認められるものであることから、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人への不利益を上回るものと考えられる。
- そのため、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供は、学術研究目的で当該個人情報を取り扱う必要がある場合に限られ、その上で、当該学術研究目的の達成のため必要最小限の範囲で取り扱うことが必要である。
- また、学術研究目的で取り扱う必要があつて、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対して提供する場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、個人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、可能な措置を講ずることが望ましい。

【個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合】

- 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、目的外利用又は提供をすることはできない。この場合、当該個人情報を不当に侵害しないような形で加工するなど適切に処理する必要がある。

学術例外該当研究の場合

- 安全管理措置
- 開示請求

指針上の義務
→法律上の義務へ

以下の場合の本人同意は
（法律上）免除されうる

- ① 利用目的の変更
- ② 要配慮個人情報の取得（＋提供）
- ③ 個人データの第三者提供

ただし、倫理指針は学術例外該当研究の場合も指針独自の要件を規定

改正個人情報法における学術例外

利用目的制限の例外

②, ⑦は外部から学術研究機関への提供

④, ⑥は学術研究機関から外部への提供 ⇨ 共同研究が条件

- ① 学術研究機関による学術研究目的での利用目的の変更 (§18 (3) 5)
- ② 学術研究機関に対して学術研究目的で提供する場合の利用目的の変更 (目的外利用) (§18 (3) 6)

要配慮個人情報取得・提供制限の例外

- ③ 学術研究機関による学術研究目的での要配慮個人情報の取得 (§20 (2) 5)
- ④ 共同して学術研究を行う場合における学術研究目的での学術研究機関からの要配慮個人情報の提供 (§20 (2) 6)

第三者提供制限の例外

- ⑤ 学術研究機関による学術研究成果の公表又は教授のための第三者提供 (§27 (1) 5)
- ⑥ 共同して学術研究を行う場合における学術研究目的での学術研究機関からの第三者提供 (§27 (1) 6)
- ⑦ 学術研究目的での学術研究機関への第三者提供 (§27 (1) 7)

指針見直しの基本的考え方（取りまとめ）

- （１）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は、法の規定に従い、当該規律の適用を受ける。指針見直しの方針としては、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（安全管理措置、開示等）については、指針において法の規定を遵守する旨の規定を置く。
- （２）学術例外規定の対象となる事項については、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。この例外規定に該当する取扱いについては、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。

- 要配慮個人情報の新規取得に関しては原則同意（IC/適切な同意）の取得を求める
- 個人情報法の本同意原則の例外要件について指針で規定する際は、学術研究であることによる場合とその他の特段の理由による例外に分けて規定する

個人情報保護法の例外規定

R 3 改正後の個人情報保護法18条3項 (利用目的変更の制限の例外)

倫理指針上は以下の形で規定されてきた

- 学術例外に該当する場合＝「学術研究の用に供するとき」
- 公衆衛生等その他の例外に該当する場合＝「その他特段の理由」

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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

公衆衛生例外

（本人同意困難要件あり）

学術例外

（本人同意困難要件なし）

学術例外

R 3 改正後の個人情報保護法18条3項 (利用目的変更の制限の例外)

改正前の倫理指針上は以下の形で規定されてきた

- 学術例外に該当する場合＝「学術研究の用に供するとき」
- 公衆衛生等その他の例外に該当する場合＝「その他特段の理由」

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。

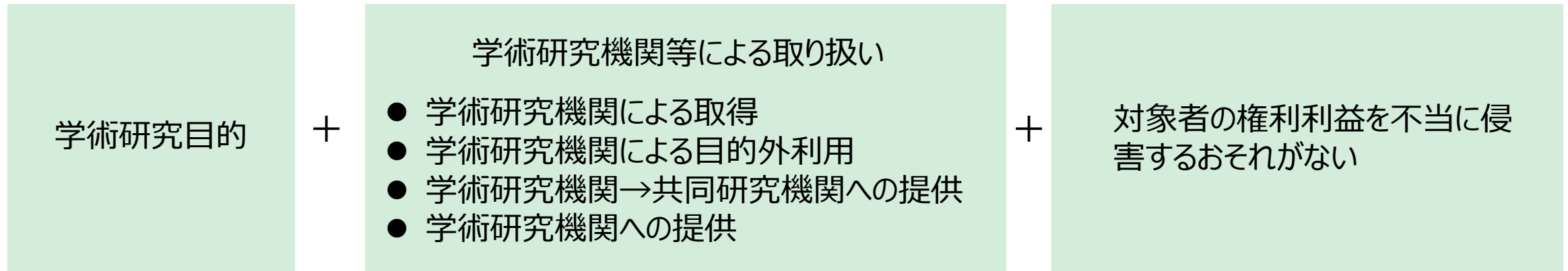
五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

公衆衛生例外
(同意困難要件あり)

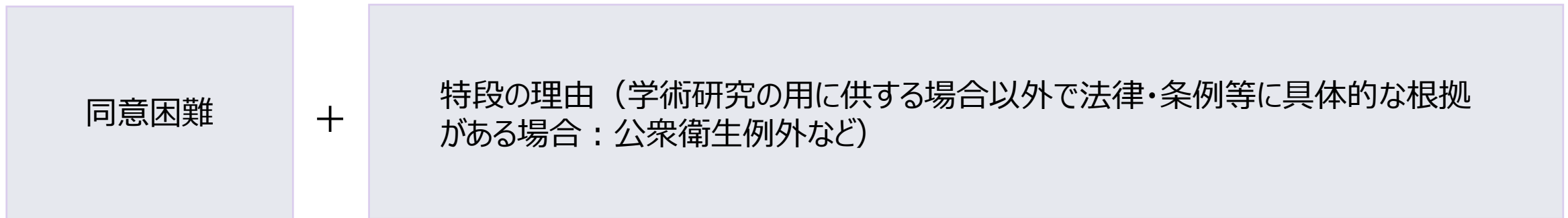
学術例外
(同意困難要件なし)

個人情報法例外規定等

学術例外



学術例外以外



既存情報の自機関利用

(個人情報に該当する情報 + 別研究への同意なし→ICなしで利用する場合)

改正後

通知
+
適切な同意

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に 6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

例外に該当
+
オプトアウト

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該研究の実施について、6 ①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

改正前

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(新設)

- ① 当該研究の実施について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

個人情報に関わる定義等の見直し

- 指針上の生存する個人に関する情報についての用語は、法との整合性を図り、「個人情報等」を含め、法の利用の定義・用い方に合わせて整理し直すこととする。
- 死者の情報については、指針に定義規定を置くことはせず、指針の規定に準じて生存する個人に関する情報と同様の取扱いとする旨の規定を置くこととする。
- 「匿名化」の用語は用いず、匿名化されている情報については、改正個人情報法上の該当する各用語をあてるとともに、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う。

Source: 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）令和3年10月26日」

指針の適用範囲（第3の1）

改正前指針		改正後指針
ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究（指針の対象とならない）		
① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報	変更なし	① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）	変更あり	② 個人に関する情報に該当しない既存の情報 ¹
③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報		③ 既に作成されている匿名加工情報 ²

- 改正前指針における「匿名化」された情報のうち、「個人情報」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」、「個人関連情報」に該当しない情報が「個人に関する情報に該当しない情報」と表現される。例えば、統計情報がこれに該当する。（第4回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料1）
- 個人情報保護法制の官民一元化により「非識別加工情報」→「匿名加工情報」に一本化される

指針の適用範囲（第3の1）に関する変更点

- なお、特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報を除く。）のみを用いる研究については、以下の点を踏まえ、指針の対象とすることとする。
 - ・ 試料からは個人情報（個人識別符号に該当するゲノムデータ）を取得し得ること、また、情報を取得した機関において特定の個人と紐づけて用いることが想定され得ること
 - ・ 特定の個人を識別できない情報については、既に作成されたものを除けば、従来から指針の対象とし、研究に用いることの倫理的・科学的妥当性を確認することを求めてきた経緯があり、指針の対象外とする際にはその影響含めて多方面からの慎重な検討が必要であること

Source: 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）令和3年10月26日」

IC 手続緩和要件としての「匿名化」

改正前指針	改正後指針	
	試料が付随する場合	試料なし情報のみの場合
● 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る） ● 匿名加工情報または非識別加工情報	● 試料が特定の個人を識別することができない状態，かつ試料を用いることで個人情報取得されない ● 情報がすでに作成された仮名加工情報 ● 情報が匿名加工情報であってかつ IC 困難 ● 情報が個人関連情報	● すでに作成された仮名加工情報 ● 匿名加工情報 ● 個人関連情報

IC 手続に関する主な変更点

- 個人情報法改正に伴う学術例外規定の精緻化を受けた見直し

オプトアウトとIC簡略化手続き

- 情報提供（通知・公開）の方法
- 既存試料・情報の提供に関する規定の細分化

○ 既存試料・情報の提供に係る規定について、試料、要配慮個人情報を提供するか否かで場合分けし、IC手続を規定することとする。また、その際、試料、要配慮個人情報を提供する場合は、原則としてインフォームド・コンセントを取得する。試料、要配慮個人情報が提供されない場合は、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けるものとし、学術研究、特段の理由による例外に該当する場合においてはオプトアウトによる提供を可とする。

Source: 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）令和3年10月26日」

情報提供の方法（通知・公開）

「公開」→「容易に知り得る状態」

- 従来よりガイダンスで示されていた考え方が指針本文に導入されたものであり、実際の対応を大きく変更する必要は基本的にはない

なお、オプトアウトによる場合は、少なくとも第8の6に掲げる情報を、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合も同様とする。容易に知りうる状態に置くとは、具体的には、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等が考えられる。

ガイダンス（改正前）72頁

- ただし、合同会議でオプトアウトのあり方が検討課題されており、情報提供の方法に留意することは重要（ICの電子化→オンライン通知の活用などを検討する余地もあるのでは？）

○ また、オプトアウトの考え方として、ガイダンスにおいては「研究対象者等が容易に知りうる状態に置く必要がある」としており、ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等を例示しているが、これで十分かについては引き続き検討していくこととする。

Source: 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）令和3年10月26日」