

第96回 科学技術部会	資料2-2
平成28年8月24日	

個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて  
参考資料

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要

## (文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)

### 1. 基本的考え方

#### (1) 目的

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものであり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

#### (2) 適用される研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究

※なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

### 2. 主な改正経緯

平成13年3月29日 施行  
平成16年12月28日 全部改正  
※個人情報保護法制定に伴う改正  
平成25年2月8日 全部改正  
※技術の進展に合わせた、遺伝情報の適正な取扱いを確保しつつ、長期的なコホート研究などを推進するための改正。

### 3. 基本構成

前文

第1 基本的考え方

- 1 基本方針
- 2 本指針の適用範囲

第2 研究者等の責務

- 3 全ての研究者等の基本的な責務
- 4 研究を行う機関の長の責務
- 5 研究責任者の責務
- 6 海外との共同研究

第3 提供者に対する基本姿勢

- 7 インフォームド・コンセント
- 8 遺伝情報の開示
- 9 遺伝カウンセリング

第4 倫理審査委員会

- 10 倫理審査委員会の責務及び構成

第5 試料・情報の取扱い等

- 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
- 12 匿名化された情報の取扱い
- 13 試料・情報の保存及び廃棄
- 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
- 15 外部の機関の既存試料・情報の利用

第6 個人情報の保護

- 16 保護すべき個人情報
- 17 安全管理措置
- 18 個人情報の取扱い
- 19 個人情報の開示等
- 20 個人情報管理者の責務

第7 用語の定義

- 21 用語の定義

第8 見直し

第9 細則

第10 施行期日

第11 経過措置

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要 (文部科学省、厚生労働省告示)

## 1. 基本的考え方

### (1) 目的

本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

### (2) 適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

## 2. 主な改正経緯

平成14年7月1日 疫学研究指針 施行

平成15年7月30日 臨床研究指針 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成19年8月16日 全部改正（疫学）

※疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加、研究機関の長の責務に係る事項の改正、疫学研究の指針への適合性の点検等、研究対象者の保護等

平成20年7月31日 全部改正（臨床）

平成26年12月22日 全部改正

※疫学研究指針と臨床研究指針の統合

## 3. 基本構成

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究責任者の責務

第6 研究機関の長の責務

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

第8 研究計画書の記載事項

第9 研究に関する登録・公表

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第6章 個人情報等

第14 個人情報等に係る基本的責務

第15 安全管理

第16 保有する個人情報の開示等

第7章 重篤な有害事象への対応

第17 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

第19 研究に係る試料及び情報等の保管

第20 モニタリング及び監査

第9章 その他

第21 施行期日

第22 経過措置

第23 見直し

# (参考) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の概要

(厚生労働省告示)

## 1. 基本的考え方

### (1) 目的

この指針は、遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

### (2) 適用される研究

この指針は、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遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十四までの規定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

## 2. 主な改正経緯

### (遺伝子治療臨床研究に関する指針)

平成14年4月1日 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成27年10月1日 廃止

※下記指針の施行のため

### (遺伝子治療等臨床研究に関する指針)

平成27年10月1日 施行

## 3. 基本構成

### 第一章 総則

- 第一 目的
- 第二 用語の定義
- 第三 適用範囲
- 第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件
- 第五 有効性及び安全性
- 第六 品質等の確認
- 第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止
- 第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保
- 第九 公衆衛生上の安全の確保
- 第十 情報の公開
- 第十一 被験者の選定

### 第二章 研究者等の責務等

- 第十二 研究者の基本的責務等
- 第十三 研究責任者の責務
- 第十四 総括責任者の責務
- 第十五 研究機関
- 第十六 研究機関の長の責務

### 第三章 研究計画

- 第十七 研究計画書に関する手続
- 第十八 研究計画書の記載事項
- 第十九 研究に関する登録・公表

### 第四章 倫理審査委員会

- 第二十 倫理審査委員会の設置等
- 第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

### 第五章 インフォームド・コンセント等

- 第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

### 第六章 厚生労働大臣の意見等

- 第二十四 厚生労働大臣の意見
- 第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の
- 第二十六 厚生労働大臣の調査等

### 第七章 個人情報等

- 第二十七 個人情報等に係る基本的責務
- 第二十八 安全管理
- 第二十九 保有する個人情報の開示等

### 第八章 重篤な有害事象への対応

- 第三十 重篤な有害事象への対応

### 第九章 研究の信頼性確保

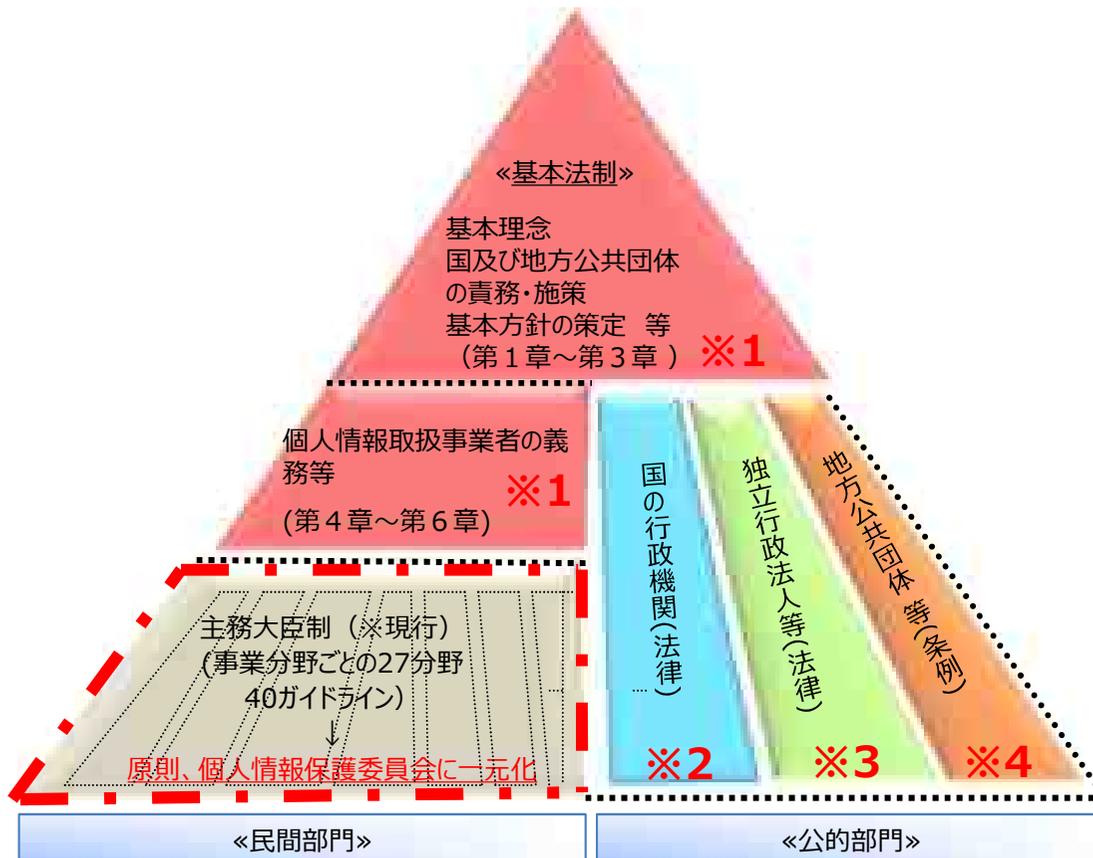
- 第三十一 利益相反の管理
- 第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管
- 第三十三 モニタリング及び監査

### 第十章 雑則

- 第三十四 啓発普及
- 第三十五 施行期日
- 第三十六 経過措置

# 個人情報保護法関連法体系

- 個人情報保護法は、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鑑み、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、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の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。
- 民間部門及び公的部門で適用となる法律等が異なる。



※1 個人情報の保護に関する法律

※2 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

※3 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

※4 各地方公共団体において制定される個人情報保護条例

# 個人情報保護法の改正について

## 個人情報保護法

### 個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

○個人情報の取扱いの監視監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会を改組して設置 など

## 番号利用法

### 特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

○金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充  
⇒預貯金口座への付番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

## 背景

- **情報通信技術の進展**により、膨大なパーソナルデータが収集・分析される、ビッグデータ時代が到来。
- 他方、**個人情報として取り扱うべき範囲の曖昧さ（グレーゾーン）**のために、企業は利活用を躊躇。  
（例：大手交通系企業のデータ提供）
- また、いわゆる名簿屋問題（例：大手教育出版系企業の個人情報大量流出）により、**個人情報の取り扱いについて一般国民の懸念**も増大。

## 対応

- **個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決**し、また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」について、企業の自由な利活用を認めることにより経済を活性化。
- 他方、いわゆる名簿屋問題対策として、必要に応じて**個人情報の流通経路を辿ることができるようにし**、また、不正に個人情報を提供した場合の**罰則を設け、不正な個人情報の流通を抑止**。

# 個人情報保護法の改正（概要）

## 個人情報保護法の改正のポイント

### 1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

### 2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

### 3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

### 4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

### 5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

### 6. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報量が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

## (参考) 個人情報保護法の改正前後の比較①

	改正前	改正後
定義	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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（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。）</li> </ul>	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生存する個人に関する情報であって、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（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も含む）又は以下①若しくは②の個人識別符号が含まれるもの <ul style="list-style-type: none"> <li>① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号</li> <li>② 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号</li> </ul> </li> </ul> <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・人種、信条、社会的身分、病歴、前科、犯罪被害の事実等、その取扱いによっては差別や偏見を生じるおそれがあるため、特に慎重な取扱いが求められる記述等を含む個人情報</li> </ul>
匿名加工情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・なし</li> </ul>	<p>【匿名加工情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報に適正な加工を施し、特定の個人を識別できず・復元できないようにした情報</li> </ul>
利用目的の特定・変更 (第15条、16条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をできるだけ特定しなければならない。</li> <li>・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。</li> <li>・原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同左</li> <li>・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と<u>関連性を有すると合理的に認められる範囲</u>を超えて行ってはならない。</li> <li>・同左</li> </ul>

## (参考) 個人情報保護法の改正前後の比較②

	改正前	改正後
利用目的の通知等 (第18条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報を取得するに当たっては、取得前にあらかじめ利用目的を公表し、又は、取得した時は、速やかに、本人へ利用目的を通知し若しくは公表しなければならない。本人から直接書面で取得する場合は、あらかじめ本人に利用目的を明示しなければならない。</li> <li>・利用目的を変更した場合は、変更された目的を本人に通知し又は公表しなければならない。</li> <li>・なお、取得の状況からみて利用目的が明らかな場合等の一定の場合にはこれらの利用目的の通知又は公表は必要ない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同左</li> </ul>
適正な取得 (第17条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・偽りその他不正な手段によって個人情報を取得してはならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・偽りその他不正な手段によって個人情報を取得してはならない。</li> <li>・<u>要配慮個人情報を取得する時には、原則本人の同意をとらなければならない。</u></li> </ul>
データ内容の正確性の確保 (第19条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人データは正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人データは正確かつ最新の内容に保つとともに、<u>利用する必要がなくなったときは個人データを消去するよう努めなければならない。</u></li> </ul>
安全管理措置 (第20条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人データの漏えいや滅失を防ぐため、安全管理のための必要かつ適切な技術的・組織的な措置をとらなければならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同左</li> </ul>
従業者・委託先の監督 (第21条、第22条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業者や委託先においても安全に個人データが管理されるよう、必要かつ適切な監督を行わなければならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同左</li> </ul>
第三者提供 (第23条第1項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法令に基づく場合等の一定の場合を除き、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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同左</li> </ul>

## (参考) 個人情報保護法の改正前後の比較③

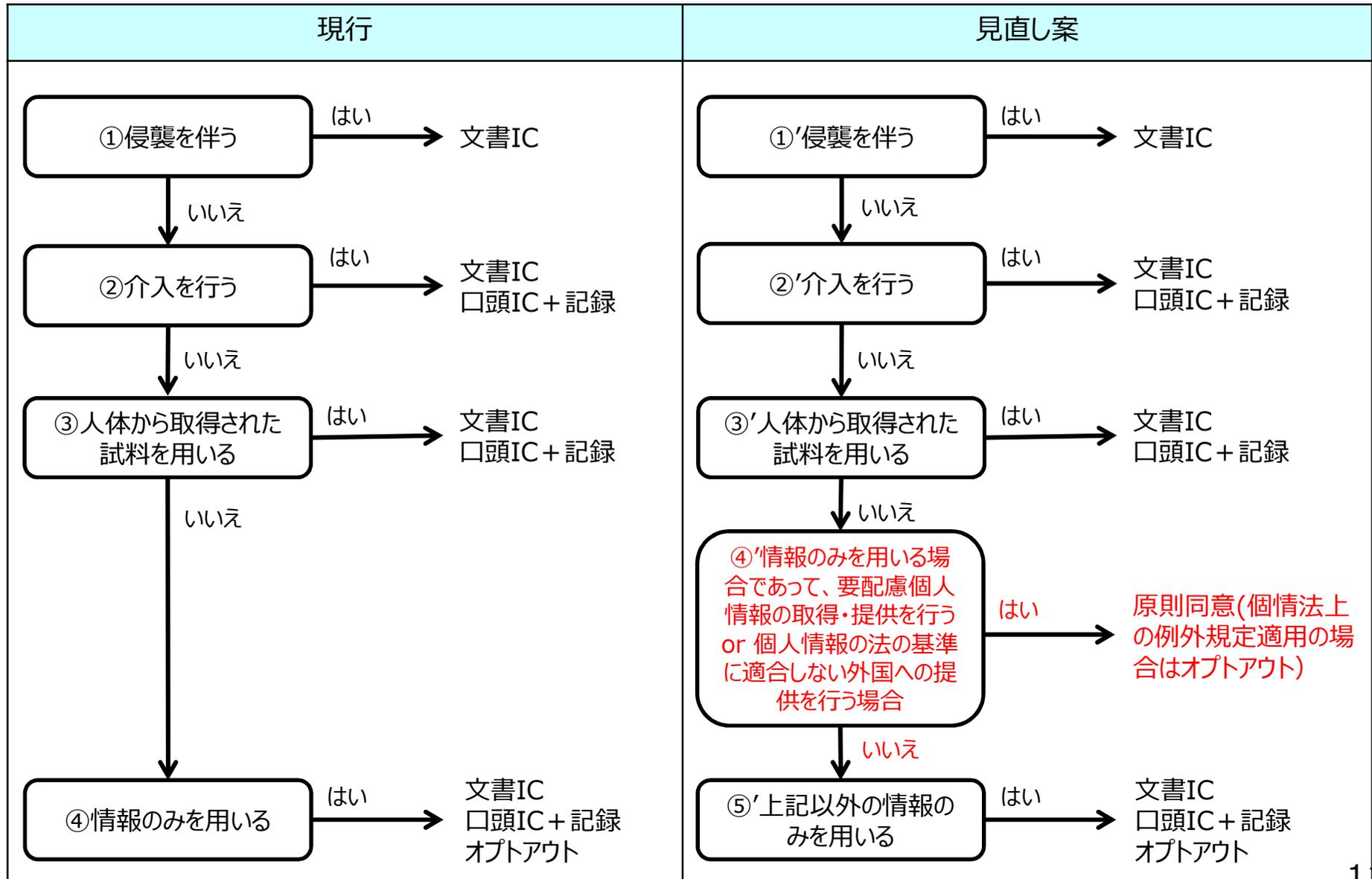
	改正前	改正後
第三者提供 (第23条第2項)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ、本人の求めを受け付ける方法等の一定の事項を本人に通知し又は本人が容易に知り得る状態に置いている場合には、本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ、本人の求めを受け付ける方法等の一定の事項を本人に通知し又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる(要配慮個人情報を除く)。</li> <li>個人情報保護委員会は、届け出られた内容を公表。</li> </ul>
外国への第三者提供(新第24条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし (第三者提供の制限(第23条)が国内外問わず適用。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護委員会の規則で定める基準に適合する体制を整備している外国の第三者、個人情報保護委員会が認めた国にある外国の第三者の場合、第23条に基づき、個人データを当該外国の第三者へ提供することが可能。</li> <li>上記ではない場合、第24条に基づき、本人の同意を得て、個人データを外国の第三者へ提供することが可能(第23条は適用されない)。</li> </ul>
第三者提供に係る確認・記録作成義務等(新第25条及び第26条)	<ul style="list-style-type: none"> <li>なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データを第三者に提供したときは、提供年月日、第三者の氏名・名称等の一定の事項を記録し、一定の期間その記録を保存しなければならない。</li> <li>個人データを第三者から提供を受けるときは、第三者の氏名・名称等、当該第三者がその個人データを取得した経緯について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定の期間その記録を保存しなければならない。</li> </ul>
行政監督権限(第32条～第34条、新第40条～第42条)	主務大臣制	個人情報保護委員会へ一元化

# 新規試料・情報の取得

インフォームド・コンセント等の  
手続きの見直し1

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

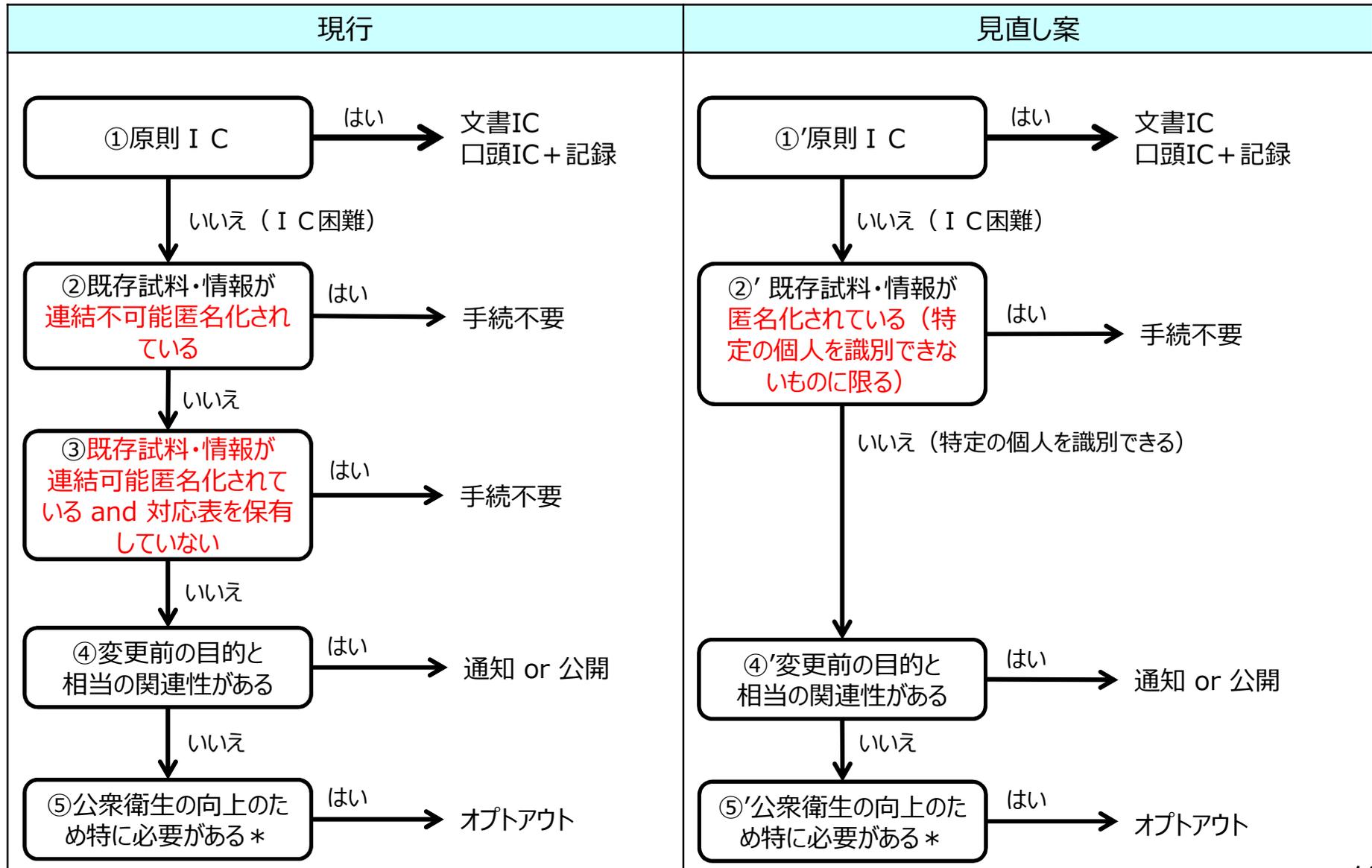
現行	見直し案
	

# 既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更）

インフォームド・コンセント等の  
手続きの見直し2

<医学系指針>

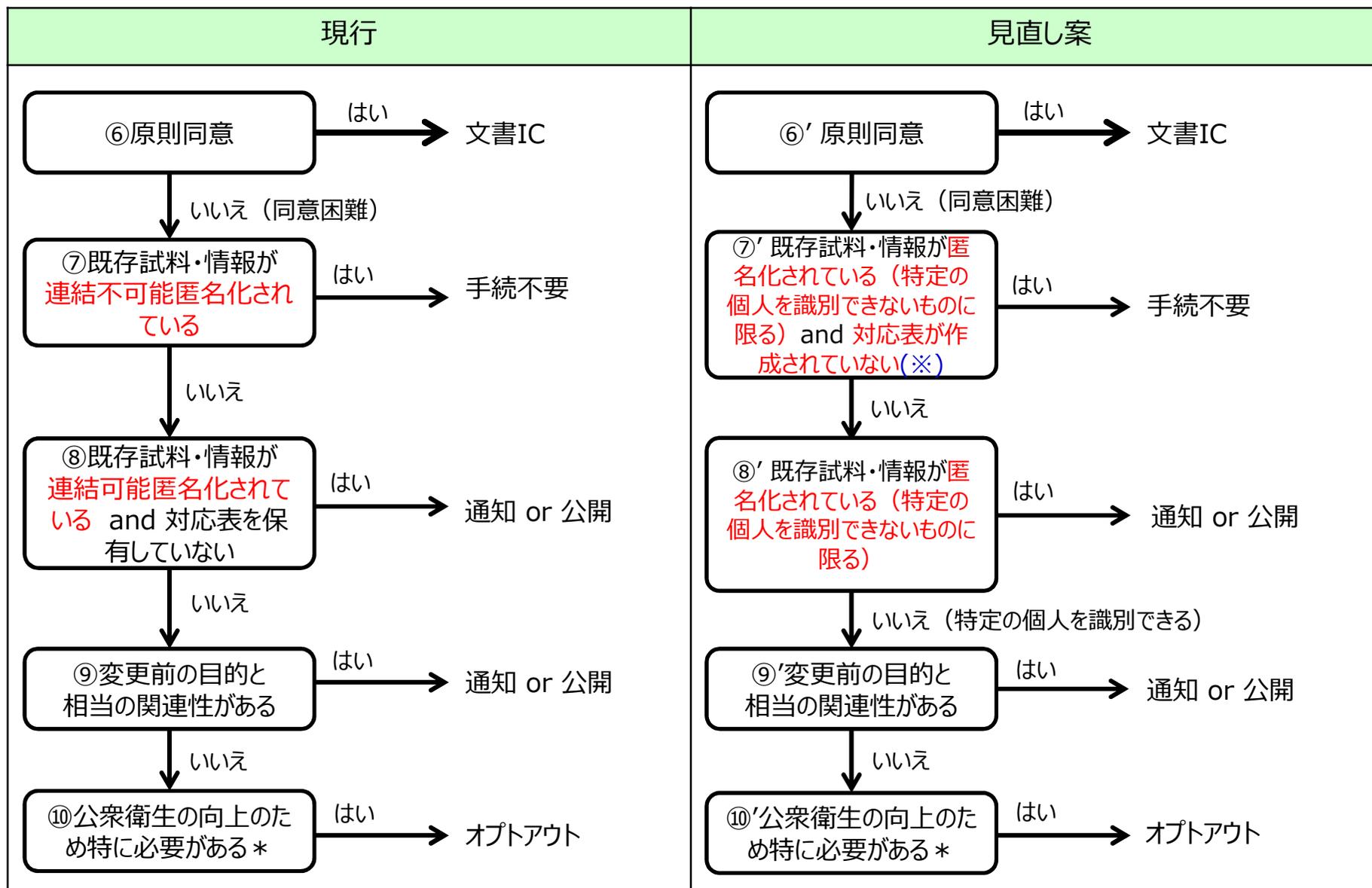
(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



\* 個人情報等の例外規定に該当する場合

<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



\* 個人情報法の例外規定に該当する場合

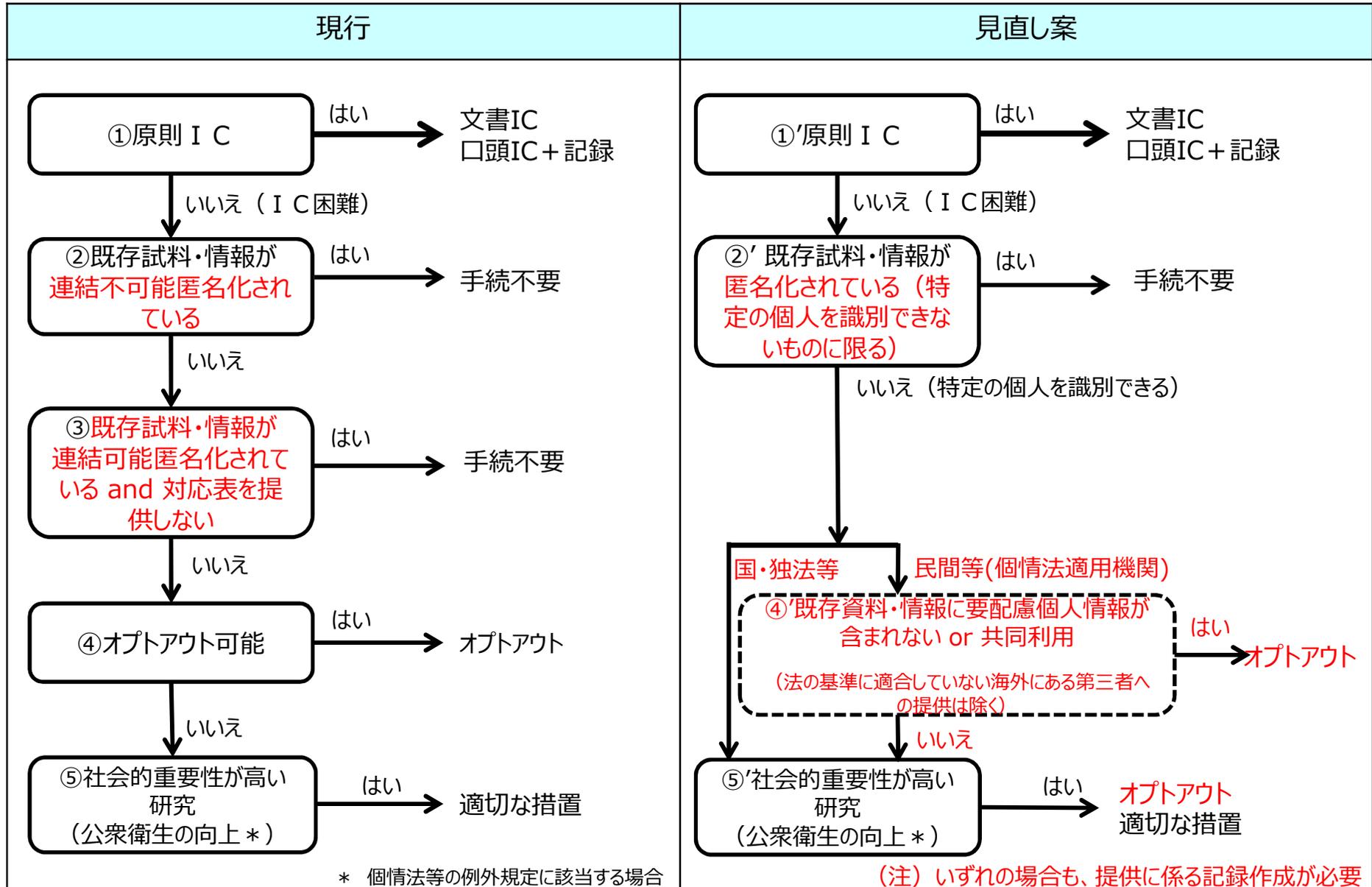
7 ※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合を指す。

# 既存試料・情報の他機関への提供

インフォームド・コンセント等の  
手続きの見直し3

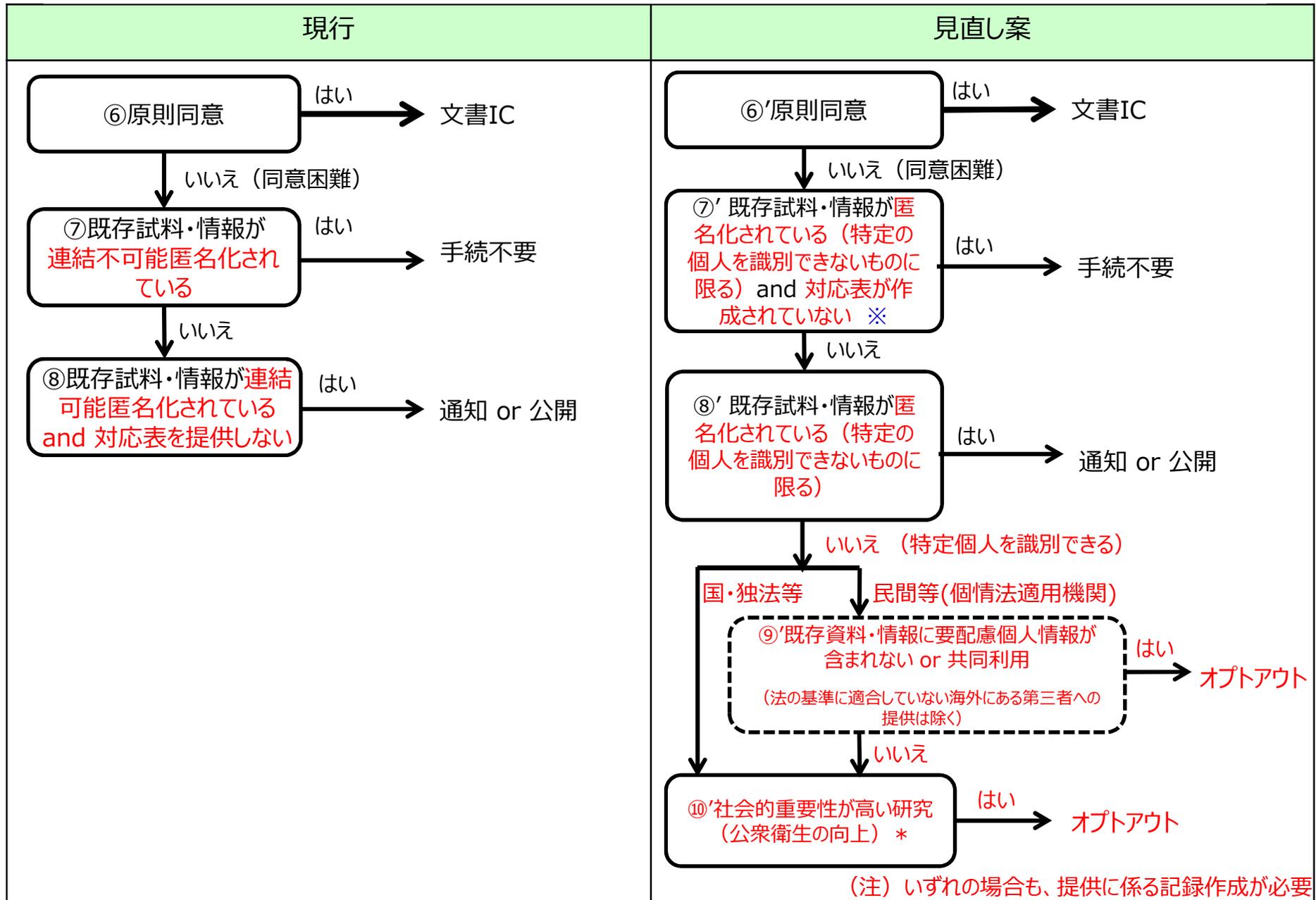
<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



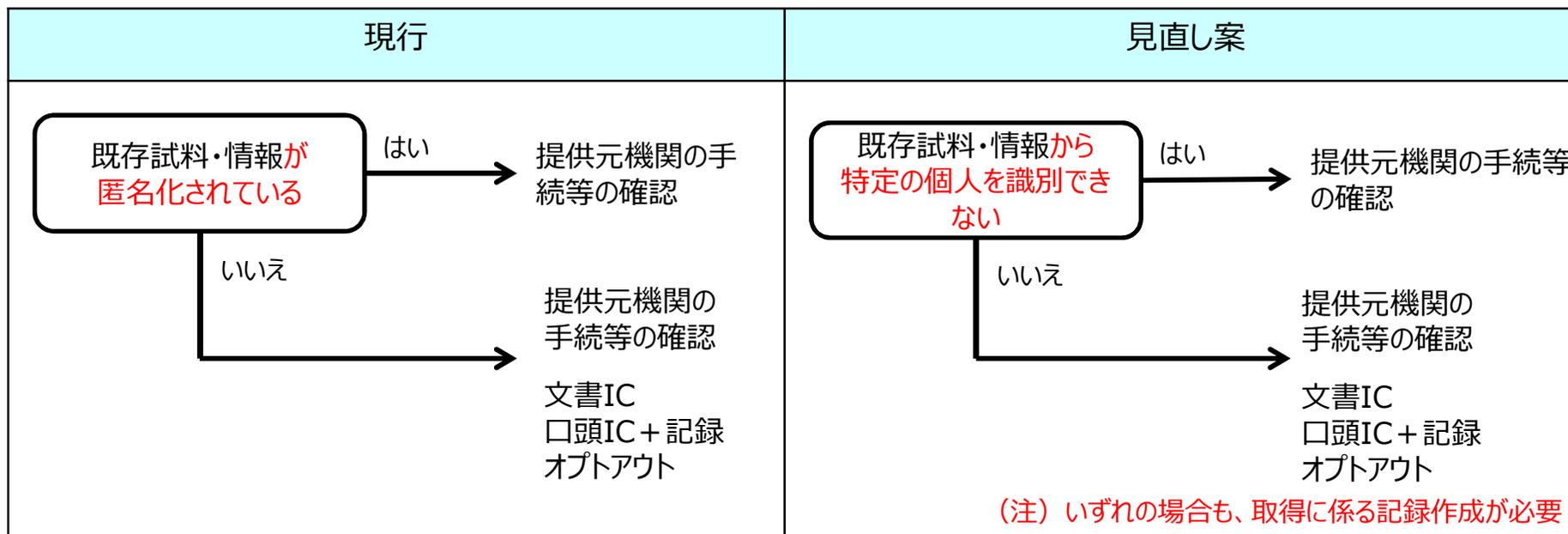
※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合を指す。

# 既存試料・情報の他機関からの取得

インフォームド・コンセント等の  
手続きの見直し4

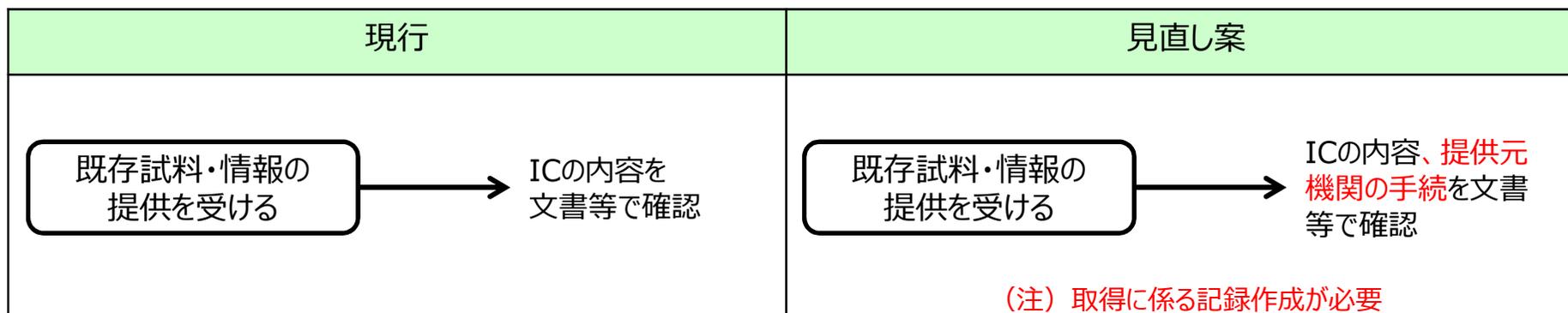
## <医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



## <ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



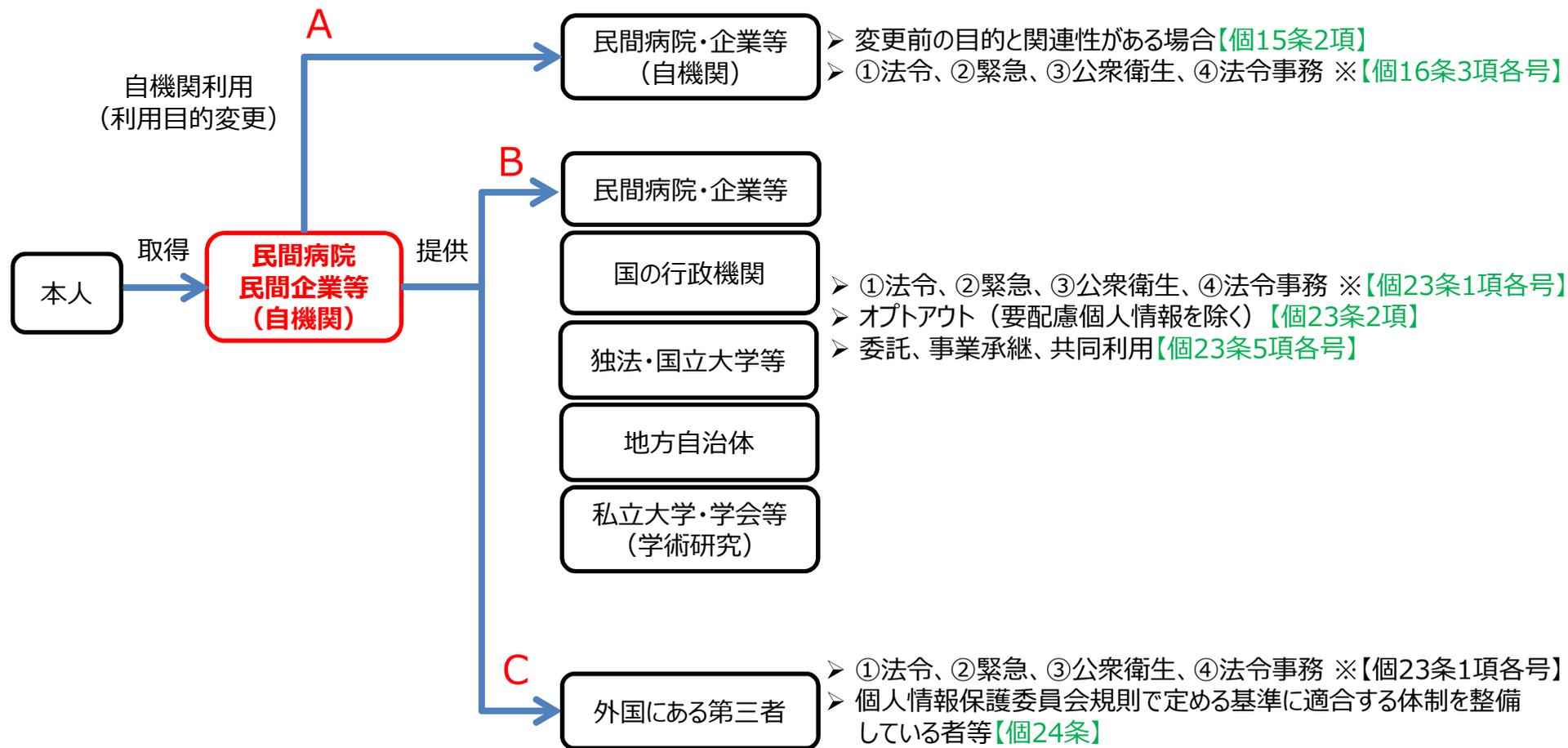


# 個人情報法における例外規定等一覧

- 個人情報を取り扱う機関によって、適用される法律・条例が異なる。
- 個人情報の取扱いは、民間部門は同意、公的部門は所掌事務の範囲内が原則。例外(同意を除く)は、以下のとおり。

法律	実施機関等	取得・提供等	法律の例外規定	該当条項
個人情報法	民間事業者（下記の私大、学会等を除く）	取得(要配慮のみ)	● 法令、緊急、 <a href="#">公衆衛生</a> 、法令事務、公開、政令	個17条2項各号
		自機関利用	● 変更前の目的と関連性がある場合 ● 法令、緊急、 <a href="#">公衆衛生</a> 、法令事務	個15条2項 個16条3項各号
		提供【国内】	● 法令、緊急、 <a href="#">公衆衛生</a> 、法令事務	個23条1項各号
			● オプトアウト（要配慮個人情報を除く）	個23条2項
			● 委託、事業承継、共同利用	個23条5項各号
	提供【外国】	● 法令、緊急、 <a href="#">公衆衛生</a> 、法令事務 ● 第24条に規定する基準に適合する場合	個23条1項各号 個24条	
私大・学会等（第76条第1項第3号が適用される機関）	取得、提供、自機関利用	● 私立大学、学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合	個76条1項3号	
行個法	行政機関等	自機関利用	● 変更前の目的と相当の関連性がある場合 ● 自機関利用 + <a href="#">相当な理由</a>	行3条3項 行8条2項2号
		提供	● 他の行政機関等へ提供 + <a href="#">相当な理由</a> ● 他の民間企業等へ提供 + <a href="#">専ら学術研究</a> / <a href="#">特別の理由</a>	行8条2項3号 行8条2項4号
独個法	独法、国立大学等	自機関利用	● 変更前の目的と相当の関連性がある場合 ● 自機関利用 + <a href="#">相当な理由</a>	独3条3項 独9条2項2号
		提供	● 他の行政機関等へ提供 + <a href="#">相当な理由</a> ● 他の民間企業等へ提供 + <a href="#">専ら学術研究</a> / <a href="#">特別の理由</a>	独9条2項3号 独9条2項4号
条例	自治体等	取得、自機関利用、提供	● 各条例が適用される	条例

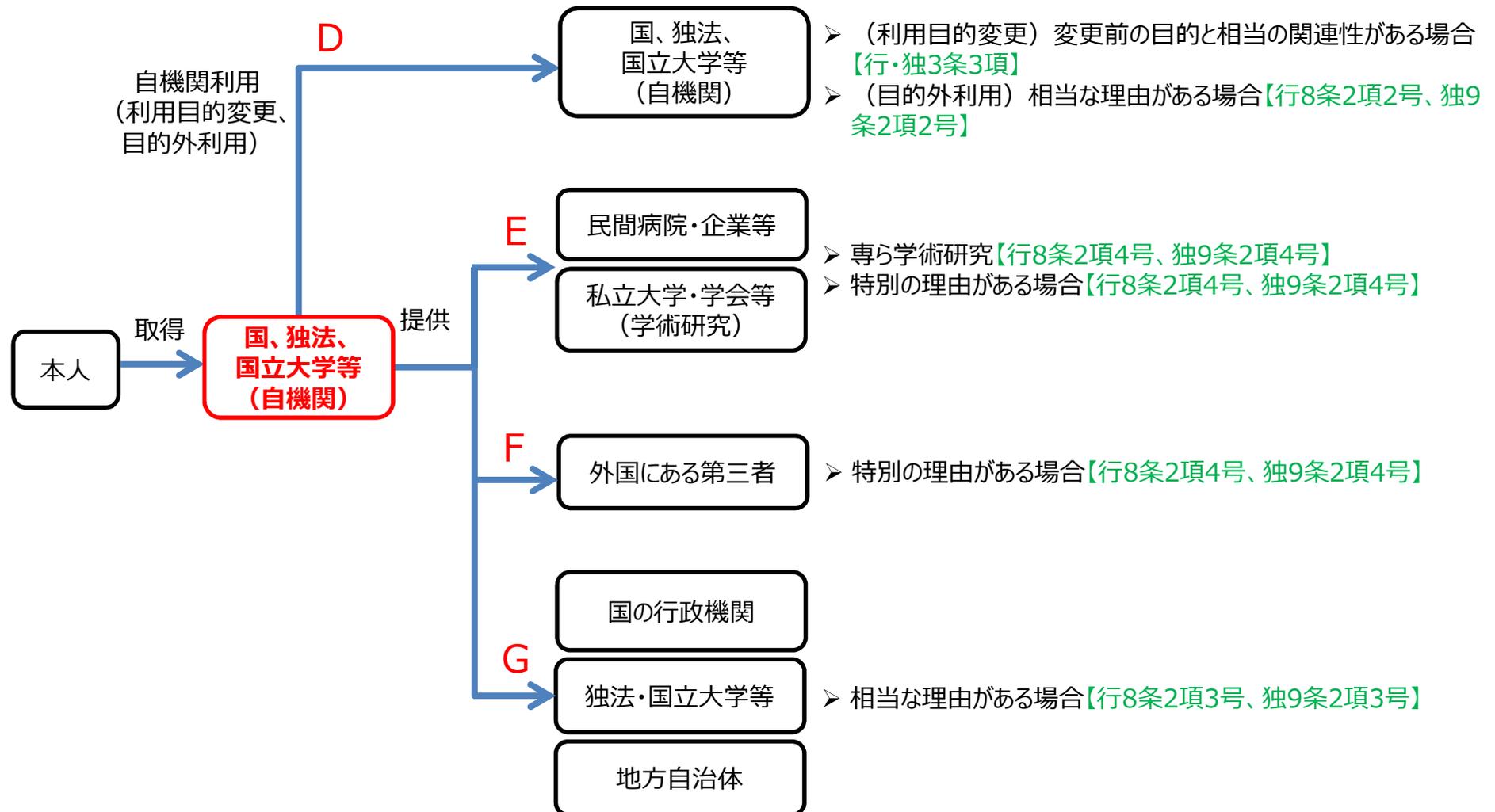
# 法律の例外規定との関係整理【自機関：個人情報適用機関】



(注) 上図の自機関部分が、私立大学、学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合（個人情報法第76条第1項第3号に該当する場合）は個人情報法適用除外。

※ 法律に規定する例外事由は、以下のとおり。  
 ①法令に基づく場合 ②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難 ③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難  
 ④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障

# 法律の例外規定との関係整理【自機関：行個法・独個法適用機関】



## 「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」の考え方【個人情報法】

### 「公衆衛生の向上のために特に必要がある」

個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。

### 「同意を得ることが困難」

個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。

- 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
  - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、同意取得が困難
- 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続にかかる費用・時間が極めて膨大である場合
  - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

なお、同意によらない場合については、いずれの場合も、個々の研究の内容に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長が判断する必要がある。

（注）現時点で示すことができる事例等を記載している。

#### <参考> 個人情報保護法第23条（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。

- 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 （略）

## 「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」の考え方【行個法・独個法】

---

### ○第3号（他の行政機関等へ提供する場合）の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

### ○第4号（行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合）の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

# 今後のスケジュール

第6回 医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議	参考資料1
平成28年8月9日	

<主な指針関係スケジュール>

- 平成28年8月下旬 文部科学省・厚生労働省親部会での審議
- 平成28年9月頃 医学系・ゲノム指針のパブリックコメント開始

<主な個人情報法関係スケジュール>

- 平成28年8月以降 個人情報法施行令・施行規則のパブリックコメント・公布

