

第1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	資料4
平成28年4月15日	

個人情報保護法等の改正に伴う 指針見直しの方向性（案）

平成28年4月15日

指針見直しの検討事項と方向性

1. 個人情報保護法等の改正に伴う見直し

(1) 個人情報保護に関するルール

○法律と指針の関係の整理

- 改正個人情報保護法との整合を図り、個人識別符号、要配慮個人情報等を新たに定義する。

(2) インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール

○新たに取得する試料・情報の取扱い、既存の匿名化された試料・情報の取扱い

- 改正個人情報保護法との整合を図り、以下について手続を見直す。

- ・要配慮個人情報（病歴・人種等）を取得・提供する場合は、原則同意が必要
- ・個人情報を外国にある機関に提供する場合は、原則外国にある第三者に提供することへの同意が必要

- 個人情報の第三者提供に当たっての「容易照合性」の判断は、提供元の機関を基準として判断することとするため、指針への影響を整理し、実態に即して対応を検討する。

- ・対応表を保有する機関が連結可能匿名化情報を第三者提供する場合は、原則同意等が必要

- ※ なお、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法の改正法案（平成28年3月8日閣議決定）では、個人情報の利用・提供に係る手続は変更されていない。

2. 医学系指針とゲノム指針の構成・規定振りの整合

- 現行の医学系指針とゲノム指針は、内容が共通しながらも規定振りが異なる場合があるため、指針の構成・規定振りについては、可能な限り整合を図る。

個人情報等の定義（改正個人情報保護法）

<主な変更点>

○改正個人情報保護法との整合を図り、個人識別符号、要配慮個人情報等を新たに定義する。

改正個人情報保護法	定義（概要）	見直しに伴う留意点
個人情報	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	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>連結可能匿名化情報（対応表を保有している機関）が該当</u> ・<u>外国にある第三者への提供（共同利用・委託を含む）は原則外国にある第三者に提供することへの同意が必要</u> (23条1項各号に該当する場合等は除く。)
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>ゲノムデータは、社会通念上、「個人識別符号」に該当するもの</u>と考えるのが妥当とされている。 ・<u>個人識別符号に位置付けられるゲノムデータを含む場合は、個人情報としての取扱いが必要</u>
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>要配慮個人情報の取得・第三者提供は、原則同意が必要</u> (17条2項各号に該当する場合は除く。)
匿名加工情報	措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>個人情報保護委員会が定める基準に従う</u>

※個人情報保護法が適用される場合において、上記に該当しない場合は、個人情報に該当しない。

匿名化等の定義

<主な変更点>

- 個人情報の定義の明確化等に対応して、現行指針との関係を整理する。
- 個人識別符号を含む情報を取扱う場合として、新たに「仮名化」を追加する。

現行指針の用語	定義（概要）	見直しに伴う留意点
匿名化	<p>【定義】 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。</p> <p>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。</p>	
連結可能匿名化	<p>必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・対応表を保有する機関では個人情報。 ・対応表を保有しない機関では原則非個人情報。見直し後も同様。ただし、当該機関において容易照合性（個人情報該当性）について個別に判断が必要（例：ハッシュ化等） ・対応表を保有する機関が第三者提供する場合は、<u>個人情報としての手続等が必要</u>（個人識別符号を含まない場合）
連結不可能匿名化	<p>特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができないため、<u>非個人情報</u>。見直し後も同様。（個人識別符号を含まない場合）
追加する用語	定義（概要）	見直しに伴う留意点
仮名化	<p>個人情報であって特定の個人の識別性を低減するために、当該個人を識別することができることとなる記述等の一部を取り除き、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（匿名化を除く。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・対応表を保有するか否かに関わらず<u>個人情報となる</u>（個人識別符号を含む場合）

インフォームド・コンセント等の手続（1/2）

1. 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

分類		現行指針の手続		指針の見直しの観点（法との関係を整理）	
		医学系指針	ゲノム指針		
侵襲あり		文書IC	－	変更不要	
侵襲なし	介入あり	文書IC 又は 口頭IC+記録作成	－	変更不要	
	介入なし	試料・情報	文書IC 又は 口頭IC+記録作成	文書IC	変更不要
		情報のみ	文書IC 又は 口頭IC+記録作成 又は 通知・公表等	文書IC	● 現行は、通知・公表等に対応可能な研究でも、要配慮個人情報取得する場合は、原則同意が必要となる（例外あり）

※上記は簡略化したものであるため、詳細については医学系指針や同指針ガイダンス等を参照。

インフォームド・コンセント等の手続 (2/2)

2. 既存試料・情報を利用・提供する場合

分類		現行指針の手続		指針の見直しの観点（法との関係を整理）
		医学系指針	ゲノム指針	
非匿名化	自機関で利用する	文書IC 又は 口頭IC+記録作成 又は 通知・公表等	文書IC 又は 通知・公表等	●当初目的と関連性を有しない利用目的の場合は、同意が必要となるが、当初目的と関連性を有する利用目的のために利用する場合は同意は不要。
	他機関に提供する	文書IC 又は 口頭IC+記録作成 又は 通知・公表等	文書IC 又は 通知・公表等	●以下の場合は、 <u>原則同意が必要</u> となる（例外あり） ・要配慮個人情報を提供する場合 ・個人情報を外国にある第三者に提供（共同利用・委託を含む）する場合 ●対応表を保有する機関が連結可能匿名化情報を第三者に提供する場合は、 <u>原則同意等</u> が必要となる
	他機関から提供を受ける	提供元機関の手続やICの内容を確認する	提供元機関の手続やICの内容を確認する	変更不要
既匿名化		手続不要	手続不要	変更不要

※上記は簡略化したものであるため、詳細については医学系指針や同指針ガイダンス等を参照。

同意取得の例外規定の適用の考え方（個人情報保護法）

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 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。

- 第三者提供の制限の例外として、一定の社会公共の利益や他の権利利益を保護する必要性が上回る場合として、第23条第1項第1号から第4号までを列挙している。

【参考】

<医学系指針やゲノム指針における取扱い>

現行指針においては、社会的に重要性が高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、研究計画書に記載し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ている場合は、他の研究機関に提供することができるとしている。

<経産分野個人情報保護ガイドライン>（※下記のいずれも複数の事例からの抜粋）

23条1項1号の事例 統計法第30条及び第31条による国勢調査などの基幹統計調査に関する協力要請への対応

23条1項2号の事例 急病その他の事態時に、本人について、その血液型や家族の連絡先等を医師や看護師に提供する場合

23条1項3号の事例 健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断やがん検診等の保健事業について、精密検査の結果や受診状況等の情報を、健康増進施策の立案や事業の効果の向上を目的として疫学研究又は統計調査のために、個人名を伏せて研究者等に提供する場合

23条1項4号の事例 一般統計調査や地方公共団体が行う統計調査に回答する場合

個人情報目的外利用・提供の考え方（行個法・独個法）

- 行政機関等の保有する個人情報については、利用目的に沿って適切に取り扱われることが原則であるが、個人の権利利益を不当に損なわない範囲で、国民負担の軽減、行政サービスの向上、行政運営の効率化などを図る観点から、他の行政の遂行のために有効利用を図ることも必要であり、また、本人の利益や社会公共の利益のために利用目的以外に利用・提供することが要請される場合もある。このような場合にあっては、個人の権利利益の保護の必要性と個人情報の有用性を衡量し、例外的に利用目的以外の利用・提供ができることとされている。
- なお、実際の適用に当たっては、個々の状況を踏まえ、各機関において判断する必要がある。

行政機関個人情報保護法第8条（独立行政法人等個人情報保護法第9条も同趣旨）

（利用及び提供の制限）

第八条 行政機関の長は、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、行政機関の長は、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 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部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 他の行政機関、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。

3・4 （略）

個人情報目的外利用・提供の考え方（行個法・独個法）

○第3号（他の行政機関等への提供する場合）の考え方について

「相当の理由」・・・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）への提供する場合）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」・・・「相当の理由」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）>

<医学系指針やゲノム指針における取扱い>

○保有個人情報を本来の利用目的以外の目的で第三者に提供しようとする場合、上記各号の考え方に示された理由が存在する場合は、それぞれ第三者に提供することが可能であると考えられる。

※なお、現行指針においては、**社会的に重要性が高い研究**に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で**他の適切な措置**を講じることについて、研究計画書に記載し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ている場合は、他の研究機関に提供することができるとしている。

⇒「社会的に重要性が高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、個人情報を活用する必要があるものなどが考えられる。**【個人情報の有用性】**

⇒「他の適切な措置」とは、「あらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開すること」や「研究対象者等が含まれる集団に対し、利用目的や内容等について広報すること」等が考えられる。**【個人の権利利益の保護】**

(参考) 本TFにおいて提起された懸念及びそれに対する見解

第3回ゲノム情報を用いた医療等の
実用化推進タスクフォース資料

同意の範囲・有効性に係る懸念			見解	
同意の範囲・有効性	「利用目的」の本質	○ 「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」とされているが、提供先が不特定複数の場合が多く、どの程度の内容について説明することが求められるのか。	○ (改正前と同様、) 個人情報保護法においては(「提供対象者」ではなく、)「利用目的」を含む提供の実質を説明することが本質である。 提供先を明示することが必須の要件ではなく、当初の利用目的に含まれるような提供態様・提供先であれば、再度同意を取得することは不要と考えられる。	
	取得時	バンク等DB	○ (既存)改正後も過去の取得時に得た同意で足りるか。 ○ (新規)提供先が不特定複数の場合が多く、取得時に得た同意と提供先が異なっても再同意は不要か。	○ 過去の取得時に得た同意の中での説明と「利用目的」に変更がなければ個人情報保護法上の再同意は不要と考えられる。 (※個人情報の概念明確化に伴い、過去の説明の中で修正が必要な事項については再同意ではなく、お知らせ等行うことが望ましい。)
		個人間	○ 研究の現場では、研究者間で試料共有を行うことがあるが、取得時に得た同意と提供先が異なっても再同意は不要か。	○ 同上(利用目的が異なる場合には再同意が必要)
	提供	施行後	○ (要配慮となった場合、) 取得時に得た同意とは別に提供の度に同意が必要か。	○ 要配慮の場合、同意に3種類あると考えられる。 ① 一次取得者の取得の同意 } ①の際に②を同時に取得することで足りる。 ② 一次取得者の提供の同意 } ①②の同意を取得する際に、③の同意についても取得するようにする。 ③ 二次取得者の取得の同意
		施行前	○ (要配慮となった場合、) 改正後に第三者へ提供する際に再同意は不要か。	○ 改正前に得た同意の中で、(改正後に)第三者へ提供することが含まれている場合には、改正後の再同意は不要。また、外国にある第三者への提供の場合には、附則第3条に基づき、改正前に改正後の第24条に規定する同意に相当するものがあつた場合には、改正後の再同意は不要。これらは、提供する情報が個人情報である場合に該当するものであり、要配慮個人情報であるか否かは問わない
	代諾	○ 認知症や未成年者の場合など同意取得が困難な場合は、「ゲノム指針」等に示されているように、代諾による同意取得が引き続き可能か。	○ 同意したことによって生ずる結果について判断能力を有していない認知症や未成年者等の成年後見人や親権者等が、本人に代わり、同意の意思表示をすることは引き続き可能。	
医療	黙示	○ (要配慮となった場合、) これまでの黙示の同意が有効か。	○ 医療・介護の現場においては、これまでとおり、利用目的を院内掲示により明らかにした上で患者側から特段明確な反対・留保の意志表示がない場合には同意が得られているものとする(黙示の同意)ことにより同意と解釈することが可能。	
第三者	海外	委託	○ 海外への業務委託や共同研究の場合、第三者に当たらないのか。	○ 改正個人情報法第24条により、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護に関する制度を有する国として個人情報保護委員会規則で認められている国にある第三者、又は個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している第三者に対しては国内と同様に提供可能だが、そうでない場合には、委託や共同利用であっても、外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意が必要となる。

※これらの事項は、個人情報保護法において、学術研究機関等第76条の各号に掲げる者については適用されない(適用除外)。

関係指針の整理（ゲノム指針と医学系指針の構成）

○現行の医学系指針とゲノム指針は、内容が共通しながらも規定振りが異なる場合があるため、構成・規定振りについては、可能な限り整合を図る。

ゲノム指針（現行）	医学系指針（現行）
第1 基本的考え方（基本方針、適用範囲）	第1章 総則（目的、定義、適用範囲）
第2 研究者等の責務	第2章 研究者等の責務
	第3章 研究計画書
第3 倫理審査委員会	第4章 倫理審査委員会
第4 提供者に対する基本的姿勢（インフォームド・コンセント、遺伝情報の開示、遺伝カウンセリング）	第5章 インフォームド・コンセント等
第5 試料・情報の取扱い	
第6 個人情報の保護	第6章 個人情報等
	第7章 重篤な有害事象への対応
第7 用語の定義	第8章 研究の信頼性確保
第8～11（見直し、細則、施行期日、経過措置）	第9章 その他（施行期日、経過措置、見直し）

法改正に伴う見直しの論点

第1章 総則 (定義、適用範囲等)	<ul style="list-style-type: none"> ○個人情報保護法の改正に伴い、個人識別符号、要配慮個人情報等の定義を追加する。 ○匿名加工情報の指針の適用関係について整理する。
第2章 研究者等の責務	○個人情報保護法の改正に伴う見直しはない。
第3章 研究計画書	○研究計画書の記載事項に匿名加工情報の取扱いについて言及する。
第4章 倫理審査委員会	○個人情報保護法の改正に伴う見直しはない。
第5章 IC等 ・インフォームド・コンセント ・遺伝情報の開示 ・遺伝カウンセリング	<ul style="list-style-type: none"> ○インフォームド・コンセント等の手続を見直す。 ※同意によらない場合の手続及び考え方について、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との関係を整理するとともに、その内容はガイダンス等で示す。
第6章 個人情報保護	<ul style="list-style-type: none"> ○個人情報保護法の規定振りとの整合を図る。 ※個人情報保護法等の適用を受ける場合は、当該法令及びガイドラインを遵守する旨規定する。
第7章 重篤な有害事象	○個人情報保護法の改正に伴う見直しはない。
第8章 信頼性確保	○個人情報保護法の改正に伴う見直しはない。
第9章 その他	○施行期日は、改正個人情報保護法の施行期日とあわせる。

ゲノム指針と医学系指針の整合にかかる論点

指針の構成	○指針の構成は、基本的に医学系指針にあわせる。
第1章 総則 (定義、適用範囲等)	○各指針の適用範囲の変更はない（遺伝情報の取扱いに係る規定はゲノム指針、侵襲・介入に係る規定は医学系指針となる。）
第2章 研究者等の責務	○ゲノム指針の規定を、可能な限り医学系指針にあわせる。 (個人情報管理者については、現行どおり、ゲノム指針のみ規定する。)
第3章 研究計画書	○ゲノム指針に研究計画書の章を新たに設ける。 (現行は、研究責任者の責務等に規定されている。)
第4章 倫理審査委員会	○ゲノム指針の規定を、医学系指針にあわせる。 (現行ゲノム指針は、自機関での倫理審査が原則だが、他機関の倫理審査を可能とする。)
第5章 IC等 ・インフォームド・コンセント ・遺伝情報の開示 ・遺伝カウンセリング	○将来的な利用について利用目的が特定された際の手続を医学系指針にあわせる。 ○ゲノム指針の代諾等の規定を医学系指針の規定にあわせる。 ○遺伝情報の開示、遺伝カウンセリングは現行の規定を踏襲する（ゲノム指針のみ規定する）
第6章 個人情報保護	○規定振りの整合を図る。
第7章 重篤な有害事象	○特になし（医学系指針のみ規定する。)
第8章 信頼性確保	○利益相反、保管は、侵襲・介入に係る部分を除き、医学系指針の規定にあわせる。 ○モニタリング・監査は、医学系指針のみ規定する。
第9章 その他	○施行期日は、改正個人情報保護法の施行期日とあわせる。

(参考) 取得又は提供等に関する規定(1/9) (法律との関係)

①新たに試料・情報を取得する場合

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
改正個人情報保護法	第17条第2項 (適正な取得)	<p>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、要配慮個人情報を取得してはならない。</p> <p>一 <u>法令に基づく場合</u></p> <p>二 <u>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。</u></p> <p>三 <u>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。</u></p> <p>四 <u>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当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき。</u></p> <p>五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合</p> <p>六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合</p>	民間企業 民間病院 等
現行行政機関個人情報保護法	第4条第1項 (利用目的の明示)	<p>行政機関は、本人から直接書面（電子的方式、磁気的方式その他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（第二十四条及び第五十五条において「電磁的記録」という。）を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。</p> <p>一 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。</p> <p>二 利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。</p> <p>三 利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等（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（平成十五年法律第五十九号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）第二条第一項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。）、地方公共団体又は地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。</p>	国の行政機関

(参考) 取得又は提供等に関する規定(2/9) (法律との関係)

①新たに試料・情報を取得する場合

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
現行独立行政法人等個人情報保護法	第4条第1項 (利用目的の明示)	<p>独立行政法人等は、本人から直接書面（電子的方式、磁気的方式その他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（第二十四条及び第五十二条において「電磁的記録」という。）を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。</p> <p>一 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。</p> <p>二 利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。</p> <p>三 利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。</p>	独立行政法人 国立大学法人 等
	第5条 (適正な取得)	独立行政法人等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。	

(参考) 取得又は提供等に関する規定(3/9) (法律との関係)

②既存試料・情報を自機関で利用する場合

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
改正個人情報保護法	第15条第2項 (利用目的の特定)	個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と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。	民間企業 民間病院 等
	第16条 (利用目的による制限)	<p>個人情報取扱事業者は、<u>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。</u></p> <p>2 個人情報取扱事業者は、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>一 法令に基づく場合</p> <p>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。</p> <p>三 <u>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。</u></p> <p>四 (略)</p>	

(参考) 取得又は提供等に関する規定(4/9) (法律との関係)

②既存試料・情報を自機関で利用する場合

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
現行行政機関個人情報保護法	第3条第3項 (個人情報の保有の制限等)	行政機関は、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。	国の行政機関
	第8条第2項 (利用及び提供の制限)	<p>前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、<u>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</u>。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。</p> <p>一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。</p> <p>二 <u>行政機関が法令の定める所掌事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。</u></p> <p>三 他の行政機関、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。</p> <p>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。</p>	

(参考) 取得又は提供等に関する規定(5/9) (法律との関係)

②既存試料・情報を自機関で利用する場合

根拠条文 (法改正後)	条文抜粋	適用対象機関	
現行独立行政法人等個人情報保護法	第3条第3項 (個人情報の保有の制限等)	独立行政法人等は、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。	独立行政法人 国立大学法人 等
	第9条第2項 (利用及び提供の制限)	<p>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。</p> <p>一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。</p> <p>二 <u>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つて、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。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

(参考) 取得又は提供等に関する規定(6/9) (法律との関係)

③ 既存試料・情報を他機関に提供する場合

根拠条文 (法改正後)	条文抜粋	適用対象機関	
改正個人情報保護法	<p>第23条第1項</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 法令に基づく場合 二 (略) 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。 	民間企業 民間病院 等
	<p>第23条第2項</p>	<p>個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。）について、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、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、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、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者提供することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 第三者への提供を利用目的とすること。 二 第三者に提供される個人データの項目 三 第三者への提供の方法 四 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。 五 本人の求めを受け付ける方法 	
	<p>第23条第5項</p>	<p>次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一・二 (略) 三 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、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とき。 	

(参考) 取得又は提供等に関する規定(7/9) (法律との関係)

③既存試料・情報を他機関に提供する場合

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
改正個人情報保護法	第24条 (外国にある第三者への提供の制限)	個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）にある第三者（ <u>個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。</u> 以下この条において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。	民間企業 民間病院 等
	第43条第2項 (個人情報保護委員会の権限の行使の制限)	個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者が第76条第1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等を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報等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。	

(参考) 取得又は提供等に関する規定(8/9) (法律との関係)

③ 既存試料・情報を他機関に提供する場合

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
現行行政機関個人情報保護法	第8条第2項 (利用及び提供の制限)	<p>前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、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。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 <u>他の行政機関、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。</u></p> <p>四 <u>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。</u></p>	国の行政機関
現行独立行政法人等個人情報保護法	第9条第2項 (利用及び提供の制限)	<p>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。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 <u>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。</u></p> <p>四 <u>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。</u></p>	独立行政法人 国立大学法人 等

(参考) 取得又は提供等に関する規定(9/9) (法律との関係)

④その他 ※改正個人情報保護法第4章適用除外

根拠条文 (法改正後)		条文抜粋	適用対象機関
改正個人情報保護法	第76条第1項第3号	大学その他の学術研究を目的とする機関も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	私立大学、学会 等

指針改正スケジュール（案）

※想定される最も早いスケジュール

