

第2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TF	資料3
令和3年8月6日	

令和3年度改正個人情報保護法を踏まえた 指針見直しの方向性について

- I. 改正個人情報法を受けた指針の体系
 1. 指針の対象となる情報の整理
 2. 指針の適用範囲
 3. 指針における個人情報の管理主体

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系

1. 指針の対象となる情報の整理

法第2条第1項

「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（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をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

法第2条第5項

「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り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をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

法第2条第6項

「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める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つて、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をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

（仮名加工情報の作成等）

法第41条第2項

2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止す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従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。

（仮名加工情報の取扱いに係る義務）

法第73条第3項

行政機関の長等は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに第四十一条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。）を取得し、又は当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（匿名加工情報の作成等）

法第43条第2項

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止す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従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

1. 指針の対象となる情報の整理

法第2条第7項

「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

法第60条第3項

「行政機関等匿名加工情報」とは、次の各号のいずれにも該当する個人情報ファイルを構成する保有個人情報の全部又は一部（これらの一部に行政機関情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）又は独立行政法人等情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）が含まれているときは、これらの不開示情報に該当する部分を除く。）を加工して得られる匿名加工情報をいう。

- 一 第七十五条第二項各号のいずれかに該当するもの又は同条第三項の規定により同条第一項に規定する個人情報ファイル簿に掲載しないこととされるものでないこと。
- 二 行政機関情報公開法第三条に規定する行政機関の長又は独立行政法人等情報公開法第二条第一項に規定する独立行政法人等に対し、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報が記録されている行政文書等の開示の請求（行政機関情報公開法第三条又は独立行政法人等情報公開法第三条の規定による開示の請求をいう。）があったとしたならば、これらの者が次のいずれかを行うこととなるものであること。
 - イ 当該行政文書等に記録されている保有個人情報の全部又は一部を開示する旨の決定をすること。
 - ロ 行政機関情報公開法第十三条第一項若しくは第二項又は独立行政法人等情報公開法第十四条第一項若しくは第二項の規定により意見書の提出の機会を与えること。
- 三 行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営に支障のない範囲内で、第百十四条第一項の基準に従い、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報を加工して匿名加工情報を作成することができるものであること。

（識別行為の禁止等）

法第119条第2項

行政機関の長等は、行政機関等匿名加工情報、第百七条第四項に規定する削除情報（※1）及び第百十四条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報（以下この条及び次条において「行政機関等匿名加工情報等」という。）の漏えいを防止す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従い、行政機関等匿名加工情報等の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（※1）第107条第4項に規定する削除情報：行政機関等匿名加工情報の作成に用いた保有個人情報から削除した記述等及び個人識別符号

（※2）第114条第1項の規定：行政機関の長等は、行政機関等匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別することができないように及びその作成に用いる保有個人情報を復元することができないようにす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従い、当該保有個人情報を加工しなければならない。

指針第2 用語の定義

(28) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

1. 指針の対象となる情報の整理

個人情報法の関係

○個人情報保護制度において用いられる用語は、個人情報法の定義に統一し、指針においても異なる定義で用いることは個人情報法の適用関係に紛れ等を生じさせるおそれがあるため適当ではない。

論点

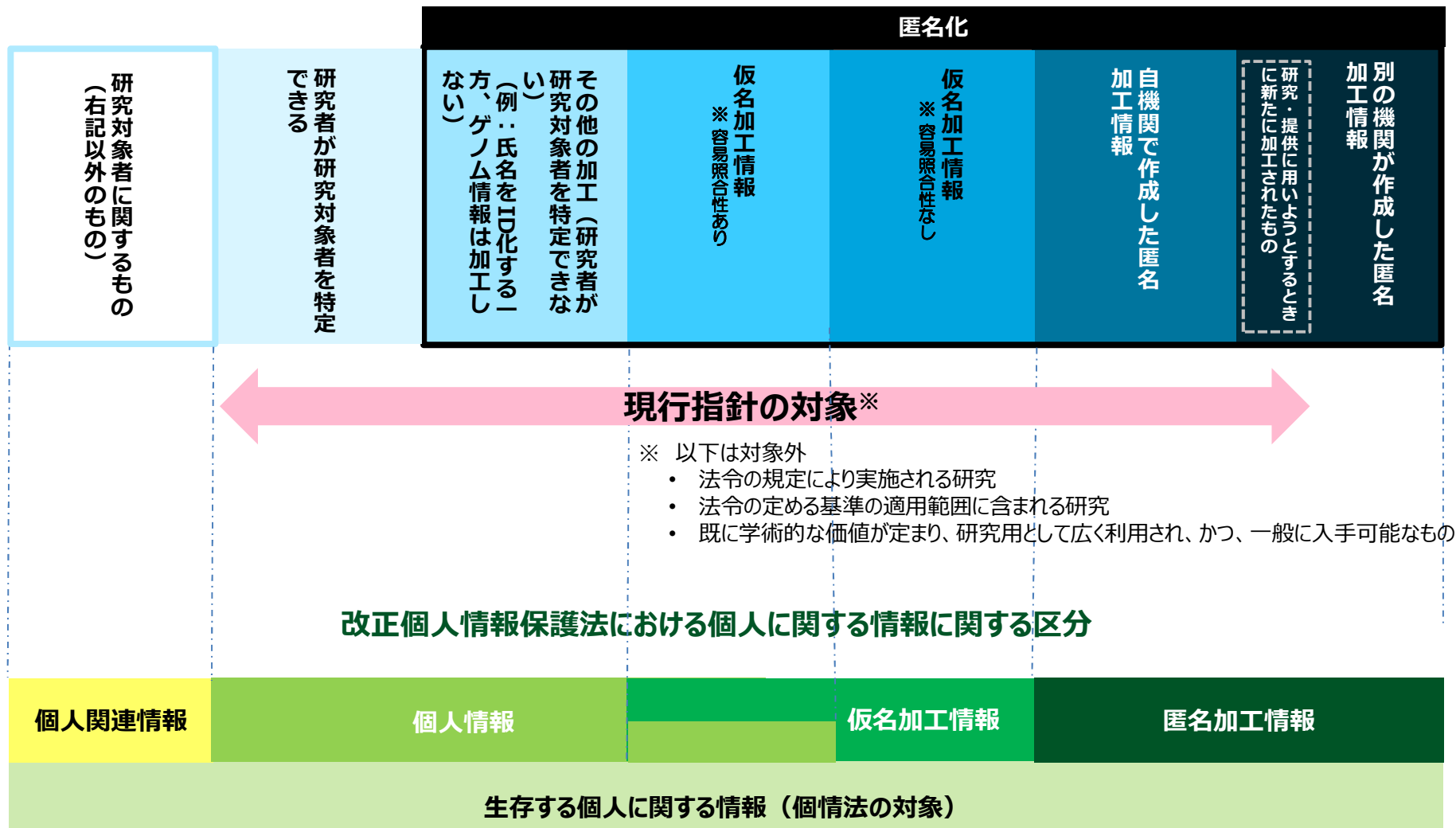
- 指針における「匿名化」の定義は、個人情報法上の「仮名加工情報」「匿名加工情報」との紛れを生じさせるおそれがあることから、見直しが必須。
- 生存する個人に関する情報に係る個人情報法上の各用語（「個人情報」「個人関連情報」「仮名加工情報」「匿名加工情報」）に相当する、死者の個人に関する情報をどのように表記するか。
- 「匿名化」の整理に伴い、「匿名加工情報」に係る規律とは齟齬が生じる可能性のある「対応表」について再定義、指針上の扱いの見直し等をする必要があるか。
- 安全管理措置等が例外なく法の適用を受けることとなったことを踏まえ、「試料・情報」についても再定義する必要があるか。

方針案

- 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、法の用語の定義に合わせて整理し直すことでよいか。
- 「匿名化」の定義を見直し、「匿名化した情報」のうち、個人情報法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」に当たるものは指針でも同様に規定する。一方で個人情報法上、定義づけられていない概念（死者情報等）については、定義を整理し、従来の定義との混同を防ぐ観点から、新たに規定することとする。
- 指針上の「対応表」は、個人情報法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての個人情報法の規定との対応づけが明確になるよう、整理を行う。
- 「試料・情報」については、試料に付随する情報は「情報」に含めると整理してはどうか。（ガイダンスで解説）

(参考) 見直し後の指針と個人情報における情報の取扱い区分

生命・医学系研究の実施機関における情報の取扱いに関する区分



※ 死者個人情報についても、生存する個人に関する情報と同様の情報種別とすることでどうか。

2. 指針の適用範囲

指針 第3（抄）

1 適用される研究

次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する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により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第21を除く。）の対象としない。

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- 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。）
- 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

論点

既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究は、指針の対象外とされてきたが、個人情報法改正を踏まえ※、指針の対象とすべきか否か。

※これまでの個人情報法においては、学術研究機関等における学術研究については包括的に適用除外とされてきた。個人情報法改正に伴う、学術例外規定の精緻化によって、匿名加工情報の取扱いについて、学術研究機関による学術研究にも例外なく適用されることとなった。

方針案

指針の対象に、死者の個人に関する情報も含まれることから、死者匿名加工情報についても匿名加工情報と同様の手続とすることが望ましいと考えられるところ、これらの均衡を図るため、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合も指針の対象とするべきか。

※ 他方で、指針においては、被験者保護の観点から必要な手続を定めているところ、匿名加工情報の取扱いについては個人情報法で規律され、個人の権利利益が保護されることから、引き続き、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合は、指針の対象外とするべきという考え方もある。

3. 指針における個人情報の管理主体

法第16条第2項（抄）

「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。

個人情報上の整理

- 「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、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）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。
- ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。
- また、個人情報データベース等を事業の用に供している者であれば、当該個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の多寡にかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する。
- なお、法人格のない、権利能力のない社団（任意団体）又は個人であっても、**個人情報データベース等を事業の用に供している場合は個人情報取扱事業者に該当する。**

論点

- 生命・医学系研究においては、ICの取得・情報の取得の主体は研究者であるが、その情報の保有主体は当該研究者が所属する機関であることが想定される。
- 一方で、個人情報法においては、個人情報取扱事業者が個人情報を取得し、保有することとなっている。
- この点について、生命・医学系研究における情報取扱の主体について、どのように考えるか。

方針案

- 指針においては、
 - 研究実施における指針への不適合の報告、情報等の保管に関する手順書の策定や監督について、研究機関の長の責務として規定していること
 - 既存試料・情報の提供のみを行う者が当該提供を行うにあたり、当該者が所属する機関の長による必要な体制や規程の整備、提供の許可が必要である旨規定していることを踏まえれば、現行指針では研究が実施される研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者若しくは当該機関の長が個人情報の管理にかかる措置、体制整備等について責任を負っているものと考えられる。
- これらのことから、生命・医学系研究における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者若しくは当該機関の長としてはどうか。