

# 再生医療等安全性確保法における個人情報の取扱いについて

第70回再生医療等評価部会

資料1

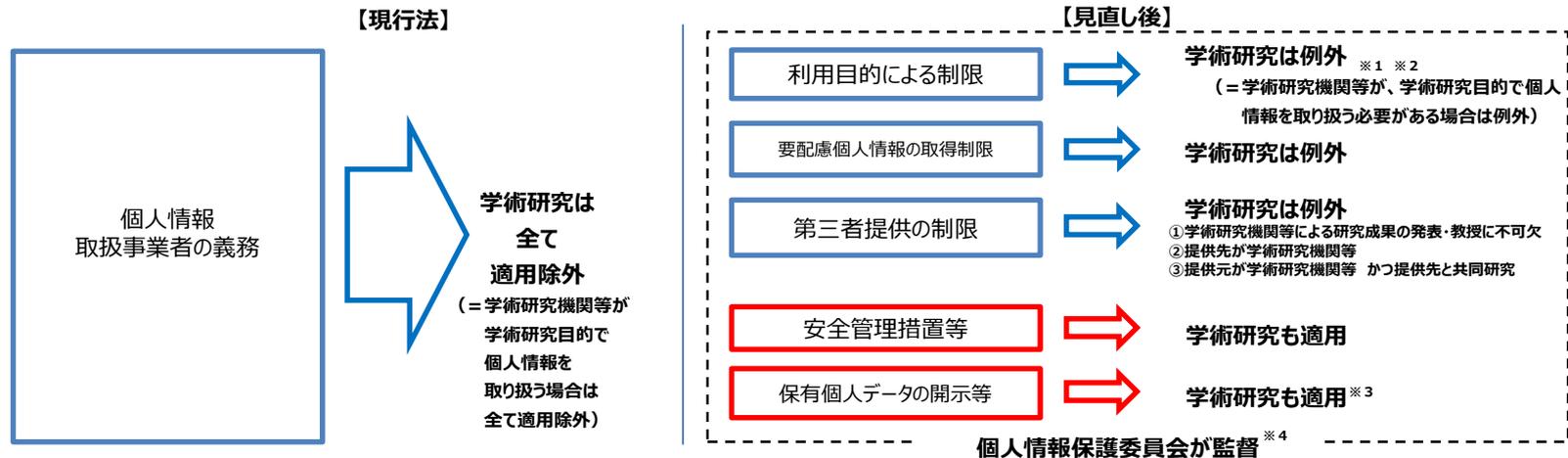
令和3年12月15日

## 現状

再生医療等安全性確保法に基づく研究が、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）第76条第3号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が学術研究の用に供する目的で行うものに該当する場合、個情法における個人情報取扱事業者の義務等に関する規定の適用除外となるため、個情法第4章第1節「個人情報取扱事業者の責務」と同様の内容を再生医療等安全性確保法施行規則上の再生医療等提供基準において規定している。

## R3 個情法改正に伴う省令改正

- デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。以下「改正法」という。）において、個情法の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、改正後の個情法を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化された。



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人 等（下線は今回追加されるもの）

※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない

※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用

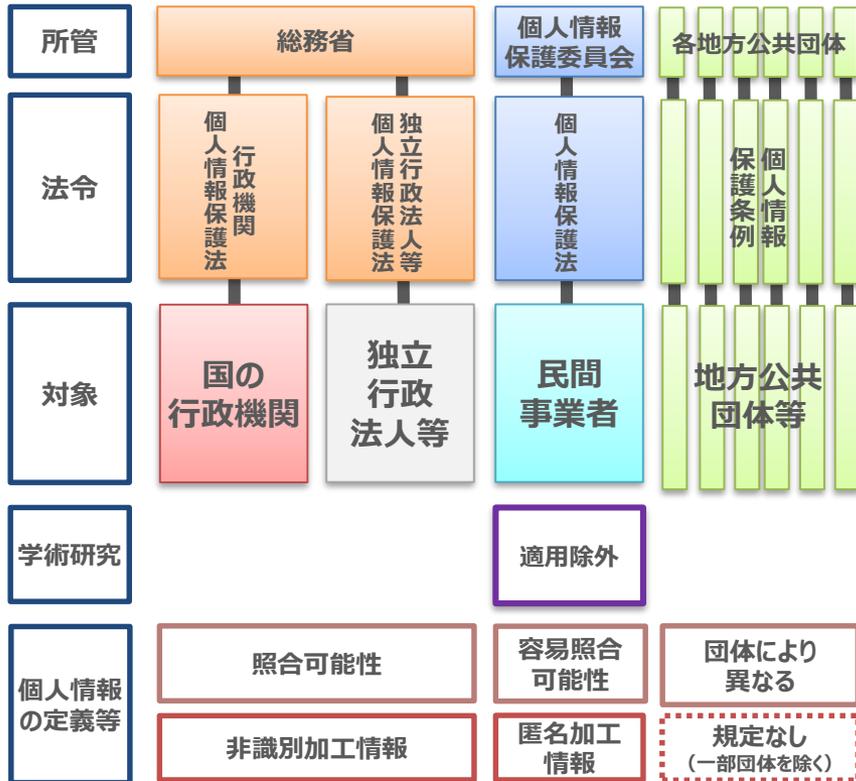
※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

- 令和4年4月1日の改正法の一部施行に伴い、再生医療等安全性確保法下の研究として再生医療等を提供する場合においても個情法の適用を受けることから、個情法との手続の重複を避けるため、再生医療等安全性確保法施行規則の見直しを行う。

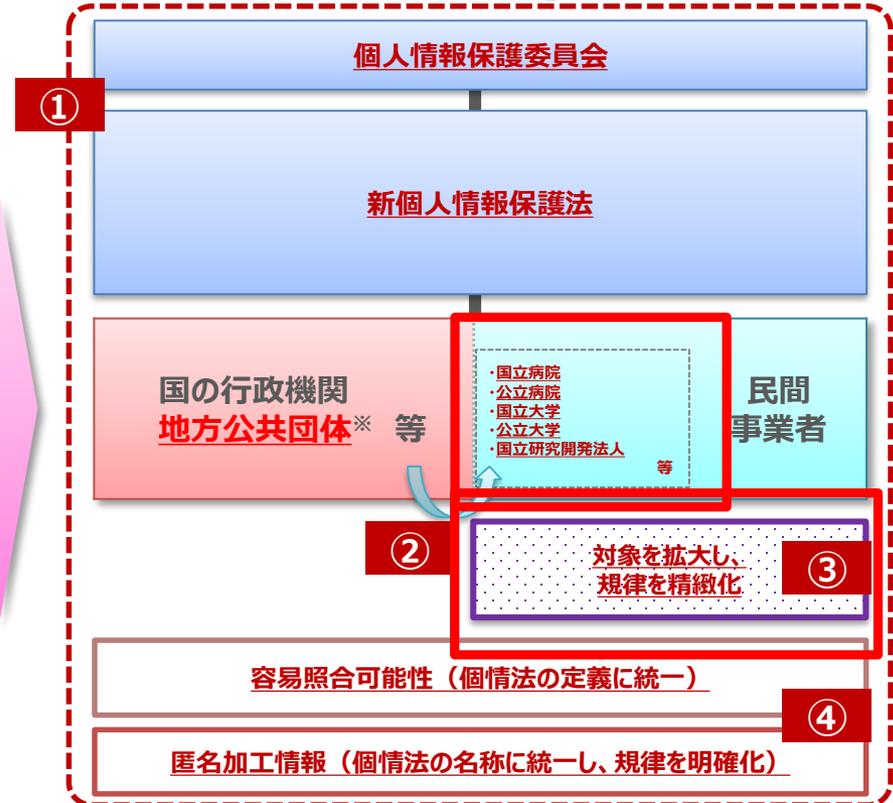
# 個人情報保護制度見直しの全体像

- 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の充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。

【現行】



【見直し後】

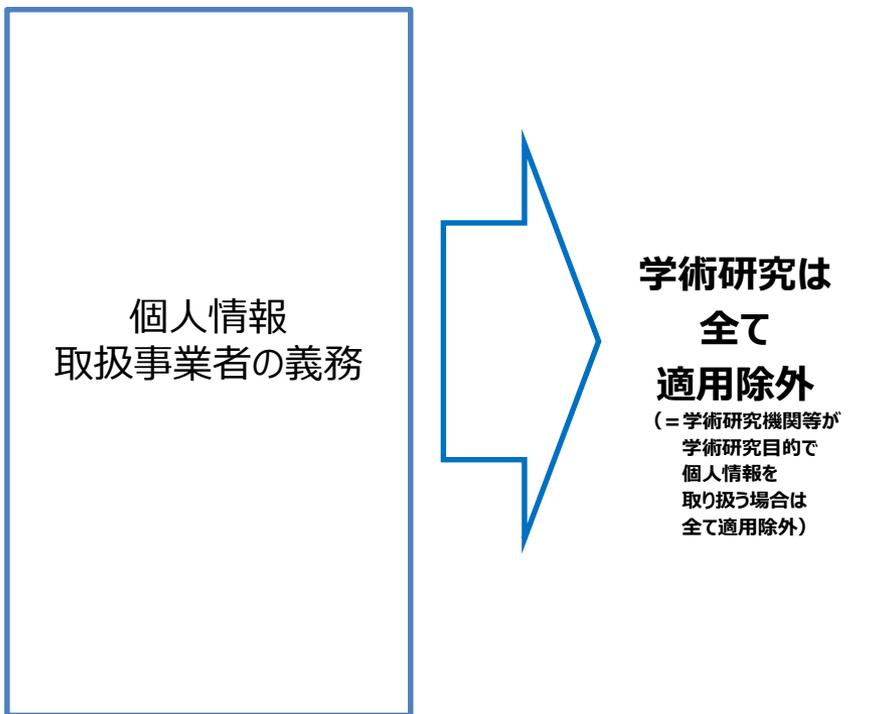


※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

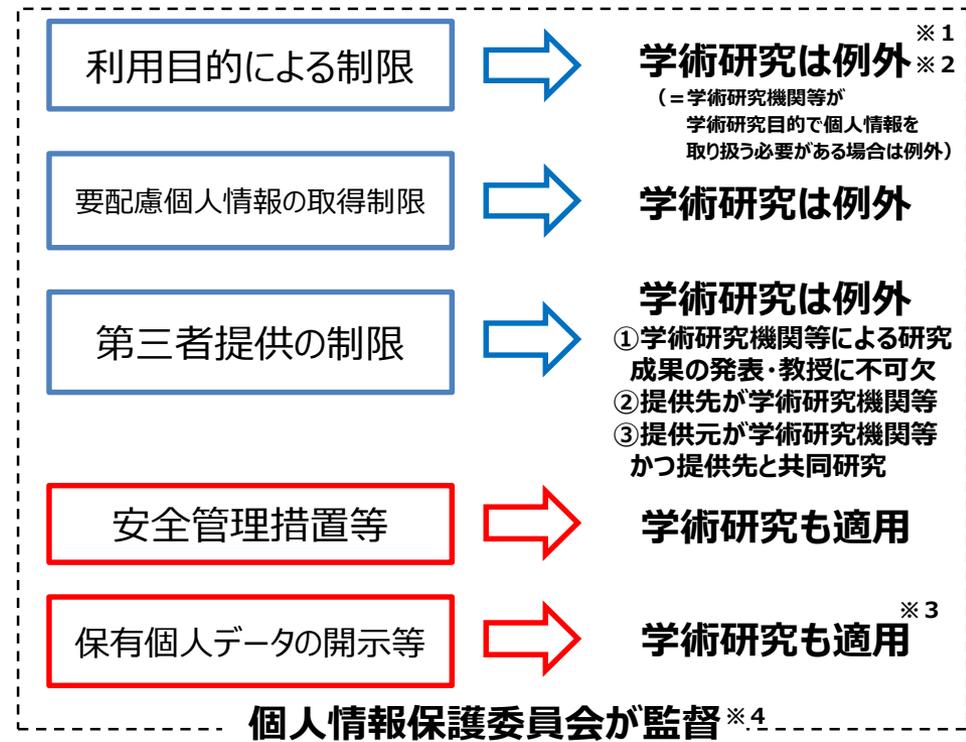
# 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- EU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GDPR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。

## 【現行法】



## 【見直し後】



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人等（下線は今回追加されるもの）  
 ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない  
 ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用  
 ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用