

第1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2
令和3年6月10日	

## 各論点の方向性について

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  
2021年6月10日(木) 第1回TF

1. R3改正個人情報法を踏まえた指針の在り方に係る論点……………2
- 3法の統合と所管の個人情報への一元化
- 学術例外規定の精緻化
- (1)法の規定が適用される事項と法の適用が除外される事項の指針上の取扱いの整理
- 医療分野・学術分野の規制を統一
- (2)規律移行法人以外の行政機関等も含め、個人情報の取扱いに関し、統一的な規定を置くことは可能か、法令の条文を精査
2. R2改正個人情報法における改正事項に係る個別点……………4
- 新たな概念
- (1)仮名加工情報
- (2)個人関連情報
- 学術例外規定があるもの
- (3)外国にある第三者提供の制限
- (4)オプトアウトの規制の強化
- 学術例外規定がないもの
- (5)個人情報取扱事業者の義務
- ・不適正な利用の禁止
- ・漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知
- (6)本人による開示・利用停止請求等
3. R3改正個人情報法における改正事項に係る個別点……………8
- 個人情報の定義等を国・民間で統一
- (1)用語の定義の見直し
- 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
- (2)行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規定を踏まえた見直し
4. その他の論点……………9
- 合同会議において委員から指摘のあった論点
- (1)「試料」「情報」の取扱い
- (2)その他
- 過去の合同会議での指摘事項からの積み残し課題
- (3)インフォームド・コンセント
- (4)バイオバンク
- (5)海外との共同研究
- (6)「試料」「情報」「データ」の取扱い
- (7)個人情報法の用語との整理
- (8)次世代医療基盤法との整合
- (9)クラウドサービス
- (10)他のガイダンスとの連携

# 1. R3改正個人情報法を踏まえた指針のあり方に係る論点

## 3法の統合と所管の個人情報への一元化

### 学術例外規定の精緻化

#### (1) 法の規定が適用される事項と法の適用が除外される事項の指針上の取扱いの整理

##### <論点>

- ① 医療分野・学術分野における個人情報の取扱いにおいて、倫理指針及びそのガイダンスの位置づけと個人情報保護法令及び個人情報委が定める指針やガイドラインとのすみ分けをどのように整理するか。
  - 法の規定が適用される事項について、指針に規定は設けず、ガイダンスにおいて生命科学・医学系研究分野における取扱いの考え方などを解説する程度とするか。引き続き、指針に規定を設けていくか。
  - 法の適用が除外される事項について、学術研究機関等は、個人情報の取扱いの適正を確保するために必要な措置を講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることとされているところ、現行の指針同様、引き続き、指針に所要の手続きの規定をおき、これに代えることとできるか。等

##### 【方針案】

- ①学術例外規定が設けられていない個人情報等の取扱いについては、情報の取扱いのみについて言及している指針の規定については削除し、ガイダンスで解説することとしてはどうか。  
なお、指針のガイダンスでは解説しきれない個人情報の取扱いについては、個人情報委のガイドラインを参照するものとし、ガイダンスにおいては、ガイドラインの該当箇所を示していくこととするなど、ガイダンスに指針の規定、解釈、個人情報法の取扱いにおいて参照すべき情報の所在がわかるように工夫するものとする。

##### 委員からの意見

- ・法の規定が適用される事項について、指針に規定は設けず、ガイダンスにおいて取扱いの考え方などを解説する事については、法解釈との関係で、他の個人情報保護法の適用される分野での解釈との整合性も図る必要があるため、難しいのではないかと。
- ・研究者の確認のしやすさの観点からは、法の規定が適用される事項を指針に規定することについて大きな懸念が無いのであれば、法の規定が適用される事項も指針に規定を設けたほうがよいのではないかと。
- ・学術例外となる3つのパターンにおいて、指針での整理がどのようになるかを最初に検討しておく必要があるのではないかと。
  - 学術例外と認められる範囲など、共通認識が必要な事項については優先的にとりあげることはどうか。
- ・学術研究として行われる活動と民間企業の研究開発等で商用目的のものとの区別についてなど、どのような場合が適用除外になるかと。
  - 研究現場や企業より、具体的に判断に迷うケースをヒアリングし、個人情報委に考え方や具体例ごとの判断を聞いた上で、ガイダンスに示すこととしてはどうか。
- ・「個人情報取扱事業者」は、機関と研究責任者のどちらなのかを明確にする必要があるのではないかと。  
研究終了後もデータが保存され、その後開示・削除等の対応が必要となることを考慮すると、“学術研究目的における個人情報”を機関の保有個人データとして位置付ける必要があるのではないかと。  
まずトップを誰にすべきか議論し、その後運用（安全管理措置の規定など）を検討すべきではないかと。

→「個人情報取扱事業者」は「個人情報データベース等を事業の用に供している者」であり、その規律の対象は「代表者」に限られない。個々の研究デザインにより取られる対応が異なる場合があれば、指針本文には規定せず、ガイドンスで解説することとしてはどうか。

#### 医療分野・学術分野の規制を統一

(2) 規律移行法人以外の行政機関等も含め、個人情報の取扱いに関し、統一的な規定を置くことは可能か、法令の条文を精査

##### <論点>

- ① 民間事業者、行政機関、独立行政法人等、民間規律の適用を受ける国公立の病院、大学等における個人情報の取扱いについて、指針に統一的な規定をおくことは可能か。

##### 【方針案】

- ① 統一的な規定を置くことを基本とし、どうしても必要な場合のみ規定をかき分けるという方針で見直しを進めることとしてはどうか。

※ 行政機関等に係る規定における「第三者」に関し、第三者とみなさない者に関する規定が、民間規律と異なる点について要精査。

##### 委員からの意見

- ・官民一元化の法律ができることを踏まえ、指針においても統一的な規定を置くという方向性で進めていただきたい。

→【方針案①】

## 2. R2改正個人情報法における改正事項に係る個別論点

### 新たな概念

#### (1) 仮名加工情報

##### <論点>

- ① 個人情報における仮名加工情報に係る規定の新設に伴う研究活動への影響はあるか。
- ② 生命・医学系研究分野において仮名加工情報の利活用の可能性があるか。
- ③ 仮名加工情報の定義の創設を踏まえ、指針における匿名化の定義について個人情報に合わせた見直しを行うか。(R3年改正にも関連)
- ④ インフォームド・コンセントを受ける手続きに係る規定をどの程度見直すか。

##### 【方針案】

- ①② まずは研究活動の実態を把握するために、研究者等からヒアリングをしてはどうか。
- ③ 「匿名化」を含む定義を見直すことでどうか。
- ④ 研究活動の実態を踏まえつつ、研究倫理に考慮しながらICの規定を見直してはどうか。

#### (2) 個人関連情報

##### <論点>

- ① 個人関連情報の第三者提供規制の創設に伴う研究活動への影響はあるか。(指針における関係規定の新設は必要か。)
  - －これまで、個人関連情報に該当し得る情報の第三者提供の事例はあるか。
  - －今後、個人関連情報に該当する情報の第三者提供が行われる研究は想定されるか。
- ② 指針に反映する場合、インフォームド・コンセントを受ける手続きに係る規定をどの程度見直すか。

##### 【方針案】

- ① まずは研究活動の実態を把握するために、研究者等からヒアリングをしてはどうか。
- ② 指針への反映が必要であれば、研究活動の実態を踏まえつつ、研究倫理に考慮しながらICの規定を見直してはどうか。

## 学術例外規定のあるもの

### (3) 外国にある第三者提供の制限

#### <論点>

- ①学術例外に該当する提供の場合、現行指針において求める内容で十分か。
- ②学術例外に該当せず、規定どおりの法の規律の適用を受ける提供について、指針の規定に反映するか。ガイダンスで解説することで十分か。(R3年改正にも関連)

#### 【方針案】

- ①現行指針の内容で十分とすることでよいか。  
また、研究に支障を来さない範囲でどの程度法律に合わせる必要があるか、現状でのICのとり方など具体事例をヒアリングして整理した上で判断することとしてはどうか。  
※ 過去からの積み残し課題（海外との共同研究に支障が出ないようにする必要がある）と合わせて整理。
- ②試料・情報を分けて規定することの可否について、海外にある第三者へ提供実態をヒアリングし整理した上で、検討することとしてはどうか。  
※ 過去からの積み残し課題（試料と情報の扱いを区別すべきところは区別していただきたい）も踏まえて整理。

#### 委員からの意見

- ・海外との共同研究について、個人情報に気にし過ぎると、どこの国と共同研究をやるのか、ICであらかじめ国名を入れておかなければいけないことになるし、適用除外だからそこまで書かなくていいのかとか、いろいろな議論をするべき。  
→ **【方針案①】**
- ・試料の越境移転についても議論が必要。希少疾患の遺伝子試料は海外との共同研究は非常に重要。  
→ **指針で記載してはどうか。**
- ・外国の提供先が学術研究機関等かどうかということをきちんと確認する手続のようなものを設ける必要があるのではないか。  
→ **研究現場の実態をヒアリングし、ガイダンスで整理を示すこととしてはどうか。**
- ・海外にある第三者への提供制限について、国際治験では、血液検査などで指定業者を使う必要があるため、その時点で既に外国に情報が出ている状況にあるが、学術例外となるものと法の適用を受けるものの線引きをわかるようにしてもらいたい。  
→ **海外にある第三者へ提供実態をヒアリングした上で、整理することとしてはどうか。**

## (4) オプトアウトの規制の強化

### <論点>

- ①学術例外に該当せず、法に定めるオプトアウト規定による提供に該当する場合の手続きに、指針の規定は整合しているか。
- ②学術例外に該当し、指針のみの規定に基づくオプトアウト手続きにより、
  - ・第三者に試料・情報を提供する場合に、法の規律に鑑み、当該試料・情報の提供先における再オプトアウトを容認しないとした場合、研究活動への影響はどの程度のものか。
  - ・第三者から個人情報の試料・情報の提供を受ける際、個人データの取得経緯の申告を当該第三者に求めることとするか。

### 【方針案】

- ①法と指針の整合を確認しつつ、指針の内容で十分かを検討してはどうか。
- ②学術例外に該当する場合、指針の規定は修正不要ではないか。  
(∵法のオプトアウトと指針のオプトアウトは別物。指針のオプトアウトも再オプトアウト禁止とした場合、研究の阻害要因となることが懸念される)  
なお、現状での指針のみの規定に基づくオプトアウト手続きによる第三者への資料・情報の提供の具体例をヒアリング（BB、製薬企業等）して整理した上で判断することとしてはどうか。

### 委員からの意見

- ・バイオバンクからオプトアウトを通じて製薬企業に研究開発目的でデータが使用される場合などで、この規定のすれすれになる事態があり得る。バイオバンクから事業者へデータを移転するケースなどの整理。
  - BB、製薬企業等へヒアリングふまえ課題、論点整理。研究開発目的でのデータの提供がどう整理されるか（個人情報で規制されるか）個人情報委へ確認が必要か。

## 学術例外規定のないもの

### (5) 個人情報取扱事業者の義務

#### ➤ 不適正な利用の禁止

##### <論点>

- ① 不適正な利用の禁止に係る規定を指針に追加するか。ガイドンスにおける解説で十分か。  
(R3年改正にも関連)

##### 【方針案】

- ① 指針は見直し不要か。(第9章を削除し、ガイドンスに移行してはどうか。)
- ② 死者に係る情報についても、改正個人情報保護法の規定と同様の取り扱いとするか。

#### ➤ 漏えい等個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告等

##### <論点>

- ① 委託を受けた個人データの取扱いにおける報告対象の漏えい等があった場合の委託先から委託元への通知等について、指針に規定を設けるか。ガイドンスで解説することで十分か。(R3年改正にも関連)
- ② 報告対象の漏えい等があった場合にとるべき措置に関し、指針に規定を設けるか。ガイドンスで解説することで十分か。(R3年改正にも関連)
- ③ 漏えい等があった場合、個人情報保護委員会への報告義務があることを踏まえ、指針に規定を設けた場合でも、指針不適合のうち、個人情報の管理に係るもの(個人情報保護委員会に報告される事項)は、大臣報告の対象とはしないことでよいか。

##### 【方針案】

- ①② 指針は見直し不要とし、ガイドンスで解説することでどうか。
- ③ 指針不適合の大臣報告については、個人情報の取扱いに係るものは報告対象外とすることとしてはどうか。

##### 委員からの意見

- ・ 指針不適合の大臣報告について、個人情報の管理に係るものについては、同じ項目について二重の手続きを取る必要がないという趣旨では、大臣報告の対象外すべき。

→ 【方針案③】

### (6) 本人による開示・利用停止請求等

##### <論点>

- ① 個人情報の開示等に係る規定を引き続き指針に規定するか。ガイドンスで解説することで十分か。  
(R3年改正にも関連)
- ② 死者に係る情報についても、改正個人情報保護法の規定と同様の取り扱いとするか。

##### 【方針案】

- ① 指針は見直し不要か。(第9章を削除し、ガイドンスに移行してはどうか。)

### 3. R3改正個人情報法における改正事項に係る個別論点

#### 個人情報の定義等を国・民間・(地方)で統一

##### (1) 用語の定義の見直し

###### <論点>

- ① 3本の法律の統合に伴い、用語の定義も統一される。個人情報法と指針の双方で用いられる用語（要配慮個人情報等）の定義の整合性はとれているか。
- ② 地方公共団体に係る個人情報保護制度との一本化に伴う見直しについては、検討時期も含め、今後の個人情報保護委員会における検討状況を踏まえて検討していくことでよいか。

###### 【方針案】

- ① 法での定義に基づいて整理してはどうか。  
※過去からの積み残し課題（「ゲノムデータ」、「ゲノム情報」、「遺伝情報」の個人情報法の用語との整合）と合わせて整理
- ② 地方公共団体に係る規則・ガイドラインが公表される令和4年冬ころから（個人情報保護委員会における検討状況を踏まえて）検討を進めることとしてはどうか。

###### 委員からの意見

- ・匿名加工情報と仮名加工情報という法令に沿った用語に定義も含めて統一し、解釈もきちんと整理していただくということが望ましい。

→【方針案①】

#### 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

##### (2) 行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規定を踏まえた見直し

###### <論点>

- ① 現行法では、非識別加工情報の取扱いに関する規律は、非識別加工情報が個人情報であることが前提となっているが、R3年度改正で、個人情報の定義を民間部門・公的部門において統一することに伴って、行政機関等による非識別加工情報は匿名加工情報と同様に非個人情報であるとして「作成」「取得」「提供」について整理された。行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規定を踏まえた見直しをするべきか。

###### 【方針案】

- ① 死者に係る情報の取扱いを除き、現行の第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の匿名加工情報の取扱いに関する規定を指針から削除し、ガイダンスに移行してはどうか。

## 4. その他の論点

### 合同会議において委員から指摘のあった論点

#### (1) 「試料」「情報」の取扱い

##### <論点>

- ① 指針のみの規定に基づくオプトアウト手続きにより第三者に試料・情報を提供」について、個人情報保護法は試料について定めていない。試料を解析してデータを取得した時点で新たな個人情報の取得となる場合取扱いについての整理が必要。「試料」「情報」の用語の定義の範疇を少し超えるようなことも生じるのではないか。
- ② “試料”について、不死化細胞、iPS細胞、複製/合成されたDNAなど、“生体試料を加工したもの”の取扱いは明確になっておらず、取扱いの検討が必要ではないか？  
※これらは、ヒトのゲノム情報を含んでいるにもかかわらず、個人情報保護法の規制対象となるか否か明確ではない。iPS細胞など生体試料を加工したサンプルからもヒトゲノム情報の抽出が可能であり、将来的にヒトのゲノム情報を取得できるサンプルの取扱いの明確化が求められている。
- ③ 個人情報（個人識別符号）でない情報を生み出す試料が過度に規制の対象にならないようにしていただきたい。

##### 【方針案】

- ① 「試料」の定義や関連するIC規定を見直しの必要の有無を精査してはどうか。  
IC規定を見直す必要があるか？  
提供を受けた試料から個人情報を取り出して利用する場合、
  - i. 試料取得時に試料から個人情報を取り出し利用すること(可能性含む)を当初より計画しているならば、その利用を含めたICを取得する必要(新規取得)  
→当然に想定されるケースであり、現行指針(試料・情報)で手当済。
  - ii. 試料取得時に計画していないが、事後的に試料から取り出した個人情報を利用する場合には、その段階で原則、本人同意を取得する必要(既存試料・情報の自機関利用及び他機関提供)  
→指針上手当てすることとするか。
- ② “生体試料を加工したもの”について、他の指針等での取扱いも参考に本指針に規定する必要があるか検討。その際には、指針全体(取得、譲渡、管理等..)も見直すものではないか。
- ③ 現在の指針の規定で十分か精査。  
※過去からの積み残し課題(試料と情報の扱いを区別すべきところは区別していただきたい)と合わせて整理。

#### (2) その他

##### <論点>

- ① 研究で生じた研究対象者の不利益等の事象や相談を受け付ける窓口の設置が必要ではないか
- ② 公衆衛生上の緊急事態に関する検討について
- ③ 学校教育や社会人学習の場でゲノムリテラシー醸成も奨励する、またはそういう活動に積極的な研究者が評価されるような方向性も検討して欲しい。

##### 【方針案】

R3改正個人情報法のR5年施行の改正事項と合わせて、R5年春の施行を念頭に見直していくこととしてはどうか。

### (3) インフォームド・コンセント

<論点>

- ①インフォームド・コンセントのあり方について（諸外国の動向も視野に入れて）検討が必要
- ②「研究」と「検査」を一緒に行い、結果が公的データベースに入るもの（バイオバンク）における IC の検討が必要。

【方針案】

現場での課題をヒアリング等で明確化した上で、R2、R3 改正の中で見直し可能か検討。

### (4) バイオバンク

<論点>

- ①インフォームド・コンセントのあり方について（諸外国の動向も視野に入れて）検討が必要
- ②「研究」と「検査」を一緒に行い、結果が公的データベースに入るもの（バイオバンク）における IC の検討が必要。

【方針案】

BB の取扱いについて、指針に記載するか、ガイダンスで解説するか等の対応を検討。

### (5) 海外との共同研究

<論点>

- ①海外との共同研究に支障が出ないようにする必要がある。

【方針案】

「越境移転」の部分で一緒に議論してはどうか。

### (6) 「試料」「情報」「データ」の取扱い

<論点>

- ①試料と情報の扱いを区別すべきところは区別していただきたい

【方針案】

「試料・情報の取扱い」の部分で一緒に議論してはどうか。

### (7) 個人情報法の用語との整理

<論点>

- ①「ゲノムデータ」と「ゲノム情報」と「遺伝情報」を法律と整合性とするべき

【方針案】

R2 の定義見直しと一緒に手当てどうか。

## (8) 次世代医療基盤法との整合

### <論点>

①次世代医療基盤法との整合が必要。基盤法における匿名加工医療情報は、匿名加工をしているので倫理審査は不要とであると理解している。

### 【方針案】

「匿名加工情報」の定義、扱いについて、仮名加工等との並びふまえて、改めて整理するか。

## (9) クラウドサービス

### <論点>

①クラウドサービスについて指針に記載がなく、ガイダンスで対応すると事務局から回答していたが、未対応

### 【方針案】

ガイダンスで対応してはどうか。

## (10) 他のガイダンスとの連携

### <論点>

① ガイダンスで対応すると事務局より回答していたが、未対応

### 【方針案】

ガイダンスで対応してはどうか。