

第6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	参考資料1
令和4年7月19日～25日	

第5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	資料1
令和4年6月2日	

令和3年改正個人情報保護法について

～令和5年4月の完全施行に向けて～

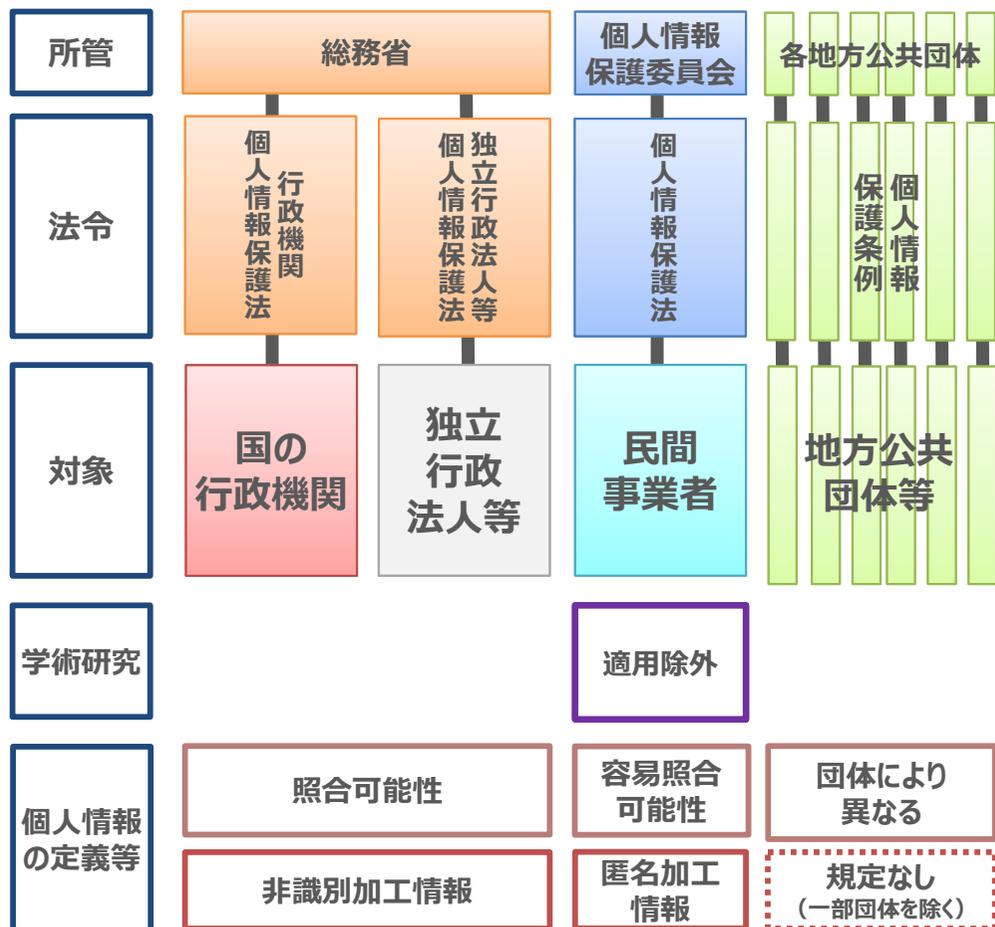
令和4年6月2日

個人情報保護委員会事務局

令和3年改正個人情報保護法の全体像

- 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（個人情報保護法）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の十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。**

【従来】



【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

令和3年改正法の概要（地方部分）

<地方公共団体の個人情報保護制度に求められるもの>

1 社会全体のデジタル化に対応した「個人情報保護」と「データ流通」の両立

※ いわゆる「2000個問題」

- ① 団体ごとの規定・運用の相違が、データ流通の支障となりうること
- ② 条例がないなど、求められる保護水準を満たさない団体があること等への問題提起がなされている

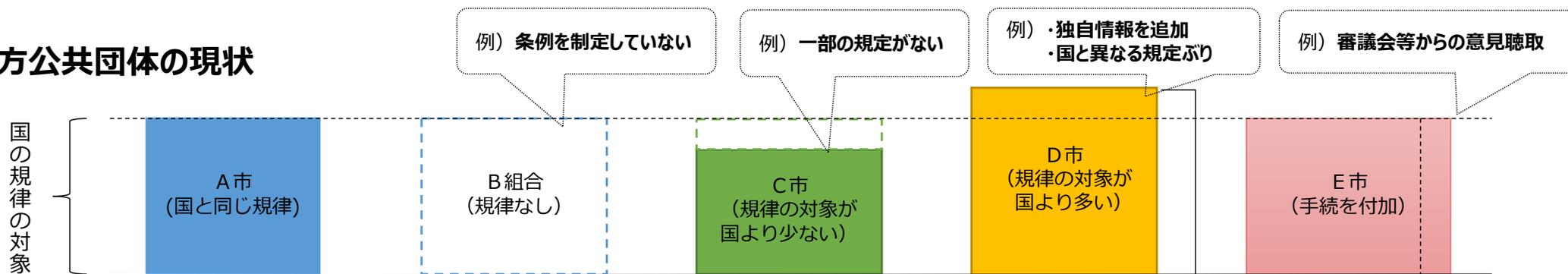
2 個人情報保護に関する国際的な制度調和と我が国の成長戦略への整合

- 例) ・EUにおけるGDPR（一般データ保護規則）十分性認定
- ・G20大阪首脳宣言におけるDFFT（信頼ある自由なデータ流通）

<改正の方向性>

- 「個人情報保護」と「データ流通」の両立に必要な 全国的な共通ルールを法律で設定
- 法律の的確な運用を確保するため、国がガイドラインを策定
- その上で、法律の範囲内で、必要最小限の独自の保護措置を許容 ⇒ 条例を個人情報保護委員会に届出
 - 例) ・「条例要配慮個人情報」として保護する情報を規定
 - ・個人情報の適切な取扱いを確保するため、特に必要な場合に限り審議会等からの意見聴取手続を規定

○ 地方公共団体の現状



○ 共通ルール化後



※医療・学術分野については、国の組織同様、民間規律を適用する。

※審議会等の役割は、個別事案に関する審議から、定型事例についての事前ルールの設定や、制度の在り方に関する調査審議に主な役割が移行。

1. 共通ルールの設定

【法体系の一本化】

(従来)

- 3法：国の行政機関、独立行政法人等、民間事業者
- 条例：地方公共団体、地方独立行政法人

(改正後)

- 個人情報保護法に一本化（従来の国の行政機関の規律 +a）
 - ※ +a：令和2年個人情報保護法改正（民間部門）の反映等
- 改正後の法律は、**地方公共団体の機関・地方独立行政法人にも直接適用**（令和5年4月1日施行） **※議会については適用除外。**

※ 既存条例の改廃の検討、事務事業に関する統合・一本化後の個人情報保護法の規定との関係の整理（場合によっては実務の見直し）をしていただくことが必要。

2. 規律の適用の特例を受ける法人・機関・業務

	個人情報等の取扱い 等に関する規律	個人情報ファイル簿 に関する規律	開示・訂正・利用停止 等に関する規律	匿名加工情報 に関する規律
国の行政機関	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節)	公的部門の規律 (第5章第4節)	公的部門の規律 (第5章第5節)
独立行政法人等	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節)		
別表第二に掲げる法人及び(独)労働者健康安全機構 ※1	民間部門の規律 (第4章) ※2	※第75条のみ		
地方公共団体の機関	公的部門の規律 (第5章第2節)			
病院、診療所、及び大学の運営の業務	民間部門の規律 (第4章) ※2			
地方独立行政法人	公的部門の規律 (第5章第2節)			
試験研究等を主たる目的とするもの、大学等の設置・管理及び病院事業の経営を目的とするもの	民間部門の規律 (第4章) ※2			

※1 独立行政法人労働者健康安全機構については、病院の運営の業務に限る。

※2 保有個人データに関する事項の公表等(第32条)並びに開示、訂正等及び利用停止等(第33条～第39条)に関する規定及び民間の事業者である匿名加工情報取扱事業者等の義務(第4節)に関する規定は適用されない。また、法令に基づき行う業務であって政令で定めるものを行う場合における個人情報の取扱いについては、民間部門の規律に加えて、行政機関等に対する規律が準用される。

3. 審議会等・条例

審議会等への諮問

- 地方公共団体の機関は、条例で定めるところにより、第三章第三節の施策を講ずる場合その他の場合において、個人情報の適正な取扱いを確保するため専門的な知見に基づく意見を聴くことが特に必要であると認めるときは、審議会その他の合議制の機関に諮問することができる。（法第129条）
- 法第129条の規定に関連し、地方公共団体の機関に置く審議会等への諮問について、個人情報の取得、利用、提供、オンライン結合等について、典型的に審議会等への諮問を要件とする条例を定めてはならない。
- 令和3年改正法では、社会全体のデジタル化に対応した個人情報の保護とデータ流通の両立の要請を踏まえて、地方公共団体の個人情報保護制度についても、法の規律を適用して解釈を個人情報保護委員会が一元的に担う仕組みが確立されたところ、地方公共団体の機関において、個別の事案の法に照らした適否の判断について審議会等への諮問を行うことは、法の規律と解釈の一元化という令和3年改正法の趣旨に反するものである。
- 他方、地方公共団体は、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要があると認めるときは、個人情報保護委員会に対し、必要な情報の提供又は技術的な助言を求めることができる。（法第166条）

条例との関係

- 令和3年改正法の趣旨・目的に照らし、①条例で定めることが法律上必要な事項、②条例で定めることが法律上許容されている事項、③単なる内部の手續に関する規律にすぎない事項その他の個人情報保護やデータ流通に直接影響を与えない事項については、条例で定めることが許容される。
- 一方、④個人情報保護やデータ流通に直接影響を与えるような事項であって、①②に当たらないものについては、条例で定めることは許容されない。
- 条例で定めることが許容されるもの／許容されないものの具体例については、ガイドラインや事務対応ガイドにおいて例示しているほか、地方公共団体等から寄せられたご意見・ご質問を踏まえ、Q&Aの関係する項目ごとに考え方を示している。

4. 地方部分の施行に向けた対応状況

■ 個人情報保護委員会の対応状況

- 令和3年7月・11～12月の2回にわたり**全国の地方公共団体を対象とした説明会**を実施。
 - 述べ2000件を超える意見等をいただき、ガイドライン等の策定に当たり検討。
- 地方に係る部分の施行に向けた**政令・規則・公的部門ガイドラインの改正**を実施。
 - 意見公募手続を経て委員会で取りまとめ、令和4年4月20日に公布・公表。
- 実務担当者向け資料である**事務対応ガイド、Q&A（行政機関等編）の改正**を実施。
 - 令和4年4月28日に公表。
- 上記のほか、全国の地方公共団体から**随時寄せられる電話・メール等による問合せ**に対応。

■ 地方公共団体における必要な対応

- 令和3年改正法を前提とした**行政事務・サービスの法的位置付けの整理**
 - 現行の条例から個人情報保護法に、日々の行政事務・サービスにおける個人情報の取扱いに係る規律が移行することに伴い、各団体が定める条例の規定状況による差異はあるものの、それぞれの事務・サービスの法的位置付けについて、**令和3年改正法に照らして再整理**が必要。
- 令和3年改正法の施行に向けた**条例・体制の整備**
 - 現在各団体において定められている条例が、個人情報保護法に基づく共通ルールに統合されることから、程度の差はあれ、適用される「規定」の変化が必ず生じることになる。
 - 今後の条例改廃等の検討に当たっては、個別規定の異同のみならず、ガイドライン等で示す**個人情報保護法の規定・解釈・運用の全体を踏まえた検討と関係者への説明**が必要。

(参考 1) 政令・規則・公的部門ガイドラインの改正

1. 政令・規則の改正

施行令改正

- 保有個人情報、行政文書・法人文書・地方公共団体等行政文書に記録されている個人情報に限るとされているところ（法第60条第1項）、地方公共団体等行政文書から除外するものとして、公報（国の官報に相当）等や公文書館等で特別の管理がされているものを規定。
- 新たに民間部門の規律を受けることとなる地方独立行政法人（主として試験研究等を行う法人、公立大学・病院を運営する法人）が行う、公権力の行使を含む一定の業務（例：医療観察法第2条第4項に規定する指定入院医療機関としての業務）については、引き続き行政機関等と同様の安全管理措置も講ずべきことを規定。
- 地方公共団体の機関・地方独立行政法人から保有個人情報の開示を受ける者について、（行政機関・独立行政法人等と同様）送付に要する費用を納付して写しの送付を求めることができる旨を規定。

施行規則改正

- ① 漏えい等の報告等を要する事態の追加
 - 条例要配慮個人情報に含まれる保有個人情報の漏えい等について、地方公共団体の機関又は地方独立行政法人が法第68条に基づき行う報告及び通知の対象とする旨を規定。
 - ② 条例を定めたときの届出の方法
 - 法第167条第1項に基づき、地方公共団体の長が行う、法の規定に基づき個人情報の保護に関する条例を定めた際の委員会への届出について、原則として電子情報処理組織を使用する方法（※）により行うこととする旨を規定。
- ※電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、所定の届出書を提出する方法。

2. 公的部門ガイドラインの改正

ガイドライン改正

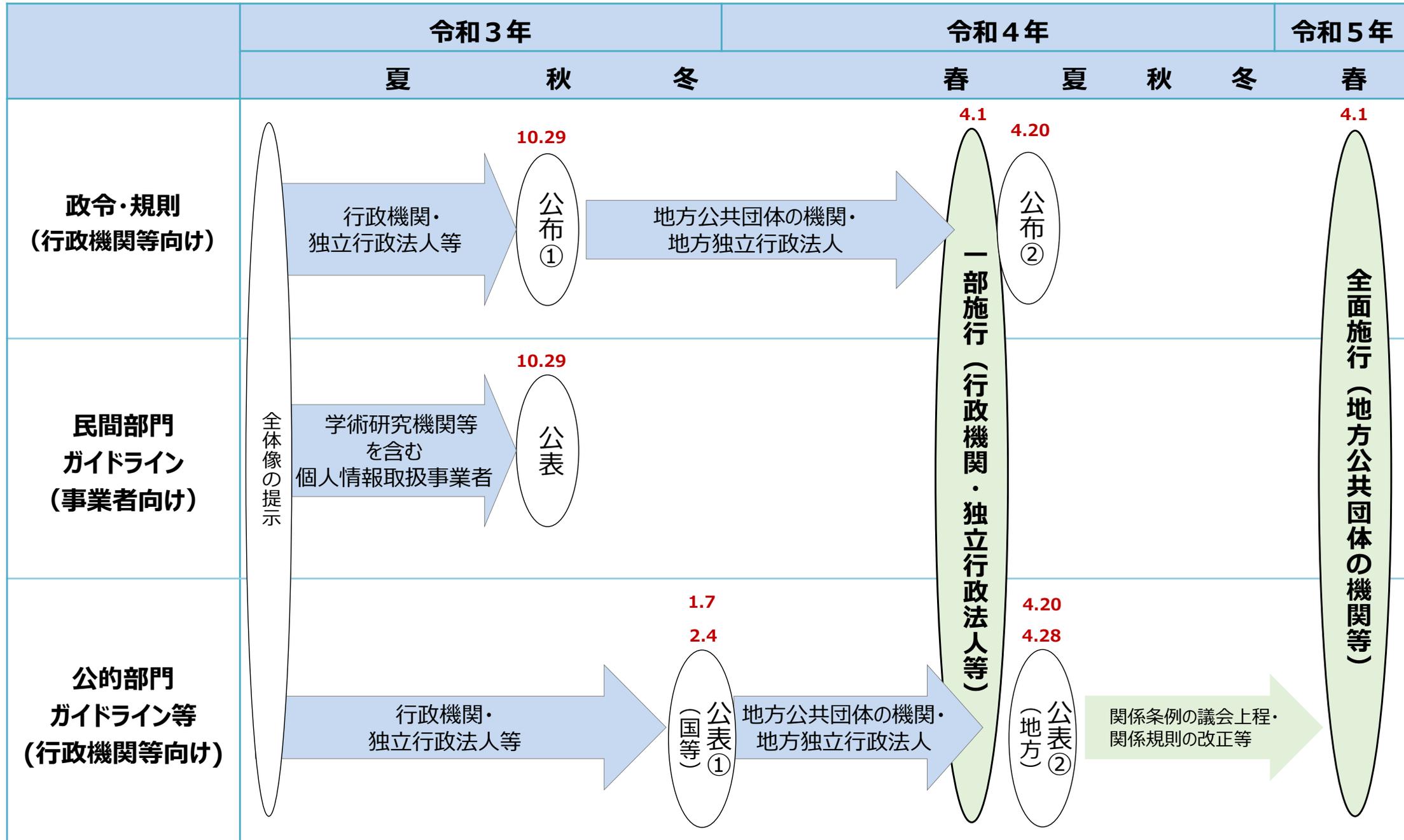
- 令和3年改正法の完全施行に向けて、行政機関等における個人情報の適正な取扱いを確保することを目的として、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）」を改正。
- 改正案の策定に当たっては、昨年7月及び11・12月の2回にわたり実施した全国の地方公共団体を対象とした説明会においていただいた質問や、説明会前後に提出いただいた意見等（延べ2000件超）も踏まえて検討。
- なお、整備法第51条による改正後の法及びこれに基づく政令・規則により、新たに法の適用対象になる地方公共団体の機関及び地方独立行政法人についても、行政機関及び独立行政法人等と同一の条項が適用されることになることから、ガイドラインにおいても、これらの条項についての行政機関及び独立行政法人等と同じ記述が適用される。

事項	整備法第51条による改正の内容及びそれに伴うガイドライン改正の内容 (下線部が特に地方公共団体の意見を踏まえた箇所)
① 条例要配慮個人情報	<ul style="list-style-type: none">● 地方公共団体の機関又は地方独立行政法人が保有する個人情報（要配慮個人情報を除く。）のうち、地域の特性その他の事情に応じて、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記述等として当該地方公共団体の条例で定める記述等が含まれる個人情報として、「条例要配慮個人情報」が新設（法第60条第5項）。➢ 条例要配慮個人情報について、法に基づく規律を超えて地方公共団体等による取得や提供等に関する固有のルールを付加したり、個人情報取扱事業者等における取扱いに固有のルールを設けることは、法の趣旨に反することを説明。
② 「地域における事務」の考え方	<ul style="list-style-type: none">➢ <u>法第61条第1項（個人情報の保有の制限）及び第69条第2項第2号・第3号（例外的に利用目的以外の目的のための利用及び提供が認められる場合）の「法令の定める（所掌）事務又は業務」には、地方自治法第2条第2項に規定する「地域における事務」が含まれることを説明。</u>➢ <u>法第69条第1項（目的外利用及び提供の禁止の原則）の「法令に基づく場合」には、普通地方公共団体が「地域における事務」を担うことを定めている地方自治法第2条第2項のような、包括的な権能を定めている規定がある場合に当該規定のみに基づいて行う個人情報の取扱いは含まれないことを説明。</u>
③ 死者に関する情報の開示	<ul style="list-style-type: none">➢ <u>死者に関する情報について、当該情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報であって、当該生存する個人を識別することができる場合に限り、当該生存する個人にとって「自己を本人とする保有個人情報」に該当し、当該生存する個人による開示請求の対象となることを説明。</u>

2. 公的部門ガイドラインの改正（続き）

事項	整備法第51条による改正の内容及びそれに伴うガイドライン改正の内容 (下線部が特に地方公共団体の意見を踏まえた箇所)
④ 地方公共団体に置く審議会等への諮問	<ul style="list-style-type: none"> • 地方公共団体の機関は、個人情報の適正な取扱いを確保するため専門的な知見に基づく意見を聴くことが特に必要である場合には、条例で定めるところにより、審議会等に諮問することができる（法第129条）。 ➢ <u>「特に必要な場合」につき、個人情報保護制度の運用やその在り方について専門的知見を有する者の意見も踏まえた審議が必要であると合理的に判断される場合がこれに当たる旨と併せ、求められる専門的知見として、サイバーセキュリティに関する知見を例示。</u> ➢ 地方公共団体の機関において、個別の事案の法に照らした適否の判断について審議会等への諮問を行うことは、社会全体のデジタル化に対応した個人情報の保護とデータ流通の両立の要請を踏まえて、地方公共団体の個人情報保護制度についても、法の規律と解釈が個人情報保護委員会に一元化された整備法第51条による法改正の趣旨に反することを説明。 ➢ <u>施行前の条例に基づく審議会等による答申を根拠とした運用について、施行後は改正後の法に則ったものであるか否かにつき再整理した上で、法の規定に従い適切な取扱いを確保する必要があることを説明。</u>
⑤ 地方公共団体による必要な情報等の提供の求め	<ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>地方公共団体は、地方公共団体の機関、地方独立行政法人、その区域内の事業者及び住民による個人情報の適正な取扱いを確保するために必要があると認めるときは、個人情報保護委員会に対し、必要な情報の提供又は技術的な助言を求めることができ（法第166条第1項）、情報提供又は助言が必要であると判断した場合には、速やかに同委員会に連絡することが望ましいことを説明。</u> ➢ <u>個人情報の保護に関する条例を定めるに当たり、個人情報の適正な取扱いを確保するために情報提供又は助言が必要であると判断した場合には、同委員会に連絡することが望ましいことを説明。</u>
⑥ 条例との関係	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 法において条例への委任規定が設けられている事項（例：本人開示等請求における手数料（法第89条第2項））及び一定の事項について条例で定めることが許容されている事項（例：個人情報取扱事務登録簿の作成・公表に係る事項（法第75条第5項）、本人開示請求等の手続（法第107条第2項及び第108条））について説明。 ➢ 個人情報の保護やデータ流通について直接影響を与えるような事項であって、法に委任規定が置かれていないもの（例：オンライン結合に特別の制限を設ける規定、個人情報の取得を本人からの直接取得に限定する規定）について、条例で独自の規定を定めることは許容されないことを説明。 ➢ <u>法と重複する内容の規定を条例で定めることについて、同一の取扱いについて適用されるべき規定が法と条例とに重複して存在することとなるため、法の解釈運用を個人情報保護委員会が一元的に担うこととした整備法による法改正の趣旨に照らし、許容されないことを説明。</u>

令和3年改正個人情報保護法の想定スケジュール



（参考2）個人情報等の適正な取扱いに関する 政策の基本原則

「個人情報等の適正な取扱いに関する政策の基本原則」の概要

- 「**個人情報の保護に関する基本方針**」も踏まえ、プライバシーを含む個人の権利利益を保護するための個人情報等の適正な取扱いに関する基本法たる個人情報保護法において、同法第4条及び第129条第1号等の規定に基づき、**各府省等の国の行政機関が、公的部門**（行政機関、独立行政法人等、地方公共団体の機関及び地方独立行政法人）**及び民間部門**（個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者、匿名加工情報取扱事業者、個人関連情報取扱事業者及び学術研究機関等）**の各主体による個人情報等の取扱いに関する政策**（法令等による制度、実証事業や補助金等の予算関係施策、税制措置、システム整備等）**を企画立案・実施するに当たり、当該政策目的の実現と、個人情報等の適正な取扱いによる個人の権利利益の保護との整合性を確保しつつ取り組むための基本的な視座を示すもの。**
- 「**プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関するOECD理事会勧告**」等を踏まえたものであり、今後、個人情報保護法の施行状況等を踏まえ、適宜更新される場合がある。
- 各府省等の国の行政機関においては、次の**7つから構成される本原則との整合性を図りつつ、個人情報等の取扱いに関する政策の企画立案・実施に取り組むことが期待。**

1.個人情報等の取扱いの必要性・相当性

- 政策目的を明確にした上で、政策目的の実現のために個人情報等の取扱いが必要か否かを検討した上で取り組むことが重要。
- その上で、個人情報等の取扱いが必要となる場合は、政策目的に照らし、個人情報等の取扱いが必要最小限の範囲内で相当であるか否かを検討した上で取り組むことが重要である。特に、要配慮個人情報等の機微性の高い情報の取扱いが必要となる場合は、より慎重に取り組むことが重要。

2.個人情報等の取扱いに関する適法性

- 上記1の政策目的を実現するため、個人情報等の取扱いに関し、各主体を広く対象とし、共通する必要最小限のルールを定める一般法たる個人情報保護法による規律で対応可能であるか否か、十分であるか否かを検討した上で取り組むことが重要。
- その上で、個人情報等の取扱いに関し、政策分野に特有の事情(取り扱う個人情報等の性質及び利用方法等。以下同じ。)に照らして、個人情報保護法上の規律に抵触し当該規律による対応で不可能である場合又は当該規律による対応で可能であるものの不十分である場合には、新規立法含め他の法令等による根拠(適法性)に基づき取り組むことが重要。
- なお、既存の法令等を根拠とする場合については、当該法令等の制定当時における経緯等の背景、目的及び規定等を踏まえ、個人情報等の取扱いが当該法令等の想定している範囲内であるか否かを検討した上で取り組むことが重要。
- いずれにしても、基本法たる個人情報保護法に照らし、政策の企画立案・実施に当たり、取り扱われる個人情報等に係る本人のプライバシーを含む権利利益の保護が確保されることが重要。

3.個人情報等の利用目的との関連性・利用の適正性

- 個人情報等の利用目的は、個人情報等の取扱いに関する規律の要となるものであり、できる限り特定することが必要。
- 個人情報等の取扱いに係る政策の企画立案・実施に当たっては、政策目的の実現のために取扱いが必要となる個人情報等について、利用目的が政策目的と関連するものであるか否かを検討した上で取り組むことが重要。
- 個人情報等について、違法又は不当な行為の助長又は誘発のおそれがある方法により利用されないよう、政策を企画立案・実施することが必要。

4.個人情報等の取扱いに関する外延の明確性

- 一般法たる個人情報保護法による規律の適用範囲を確定し、個人情報等の取扱いが本人の権利利益に与えるリスクに応じた必要かつ適切な安全管理措置を講ずるためには、取り扱われる個人情報等、個人情報等を取り扱う主体や場所等に関する外延を特定し、同法に規定する用語及びその定義に則り、これを明確化することが重要。
- 以上に当たっては、政策分野に特有の事情に照らし、新規立法含め他法令等による規律の適用が必要であるか否かを検討しつつ取り組むことが重要。

5.個人情報等の取扱いの安全性

- 上記4を踏まえ、個人情報等が漏えい等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、各主体の事業、事務又は業務の規模及び性質、個人情報等の取扱状況(取り扱う個人情報等の性質及び量を含む。)、個人情報等を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な安全管理措置を検討した上で取り組むことが重要。
- 以上に当たっては、政策分野に特有の事情に照らし、漏えい等の報告等に関する事業所管大臣等に対する個人情報保護委員会から権限の委任や、新規立法含め他法令等に基づく措置が必要であるか否かを検討しつつ取り組むことが重要。

6.個人情報等に係る本人関与の実効性

- 上記取組の実効性を高めつつ、個人情報等のデータに関するリテラシーを向上するため、個人情報等に係る本人が自らの意思に基づいてコントロールするという意識を涵養するという観点から、個人に寄り添った取組が重要。
- 以上に当たっては、政策分野に特有の事情に照らし、新規立法含め他法令等による対応が必要であるか否かを検討しつつ取り組むことが重要。

7.個人情報等の取扱いに関する透明性と信頼性

- 事後における対処療法的な対応ではなく、プライバシーを含む個人の権利利益の保護を事業等の設計段階で組み込み、事後の改修等費用の増嵩や信用毀損等の事態を事前に予防する観点から、全体を通じて計画的にプライバシー保護を実施する「プライバシー・バイ・デザイン」の考え方が重要。
- 透明性と信頼性を確保する観点から、個人情報等に係る本人の権利利益に対するリスク、本人や社会等にとって期待される利益等を明確にし、本人を含むマルチステークホルダーに対する説明責任を果たすため、プライバシー・バイ・デザインの考え方を踏まえたデータガバナンス体制の構築が重要。
- 以上に当たっては、政策分野に特有の事情に照らし、認定個人情報保護団体制度の活用や、新規立法含め他法令等による体制が必要であるか否かを検討した上で取り組むことが重要。

（参考3） 公衆衛生目的による個人情報の取扱いに係る例外規定のQ&Aの見直しについて

個人情報保護法において個人情報を「目的外利用」・「第三者提供」する際の基本的な規律

✓ 本人の同意

※ 「医療情報」は要配慮個人情報に該当し、取得においても同意が必要

✓ 例外規定の適用

- ・ 法令に基づく場合
- ・ 人の生命、身体等の保護のために必要で、本人の同意を得ることが困難な場合
- ・ 公衆衛生の向上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な場合 等

○個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)抄

(利用目的による制限)

第十八条 個人情報取扱事業者は、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。

- 2 (略)。
- 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。
 - 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。
 - 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的(以下この章において「学術研究目的」という。)で取り扱う必要があるとき(略)。
 - 六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(略)。

(第三者提供の制限)

第二十七条 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。
- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき(略)。
- 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき(略)。
- 七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき(略)。

公衆衛生目的による個人情報取扱いに係る例外規定のQ&Aの見直し

1. 前回（令和3年6月）追加したQ&A

- （1）製薬企業がデータ取得時とは別目的で自社内の研究に利用する場合
- （2）医療機関が他の医療機関の症例研究等のためにデータ提供する場合
- （3）医療機関が製薬企業の行う研究のためにデータ提供する場合

2. 今回の見直し

- （1）医療機関等がデータ取得時とは別目的で自医療機関等内の観察研究のために利用
する場合を追加
- （2）公衆衛生目的による個人情報取扱いに係る例外規定に関する本人の同意取得困難
性の要件の明確化

(1) 医療機関等がデータ取得時とは別目的で自医療機関等内の観察研究のために利用する場合を追加

Q2-15 (追加) 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A

- 一般に、医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する。
- 医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する。
- したがって、このような場合には、取得時の利用目的の範囲を超えて観察研究を行うことが許容される。
- この外、医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要。

(2) 公衆衛生目的による個人情報の取扱いに係る例外規定に関する本人の同意取得困難性の要件の明確化

Q7-24 (医療機関等から他の医療機関等への第三者提供)

(現行)

医療機関が、以前治療を行った患者の臨床症例を、症例研究のために、他の医療機関へ提供することを考えています。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

(改正)

医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、観察研究のために、他の医療機関等へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A

- このような場合には、医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、観察研究のために他の医療機関等に提供することが許容される。

(2) 公衆衛生目的による個人情報の取扱いに係る例外規定に関する本人の同意取得困難性の要件の明確化

Q7-25 (医療機関等から製薬企業への第三者提供)

(現行)

医療機関が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

(改正)

医療機関等が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A

- このような場合には、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、当該研究のために製薬企業に提供することが許容される。