

ゲノムデータの個人識別性に関する検討会  
2025年9月9日（火）10時～12時

# ゲノムデータに関する法的規制 (GDPR等)

中央大学国際情報学部

石井 夏生利

# GDPRの規制一般

---

- 諸原則の遵守（第5条）
- 適法な取扱いの根拠（第6条1項～3項）
- 特別な種類の個人データの取扱い（第9条）
- 情報提供義務（第13条、第14条）
- 科学研究のための個人データの取扱い（第89条1項）

# ゲノムデータに関するGDPRの規制：定義

- 「遺伝子データ」(genetic data)とは、自然人の、先天的な又は後天的な遺伝的特性に関連する個人データであって、自然人の生理状態又は健康状態に関する固有な情報を与えるものであり、かつ、特に、当の自然人から得られた 生化学資料の分析結果から生ずるものを意味する（第4条(13)号）。
- 遺伝子データは、自然人の、先天的な又は後天的な遺伝的特性に関する個人データとして定義される。それは、当の自然人から得られた生体サンプルの分析結果、特に、染色体、デオキシリボ核酸（DNA）又はリボ核酸（RNA）の分析の結果、又は、それらと同等の情報を得ることのできる他の要素の分析結果である（前文(34)項）。

「健康に関するデータ」の定義も別途設けられており、遺伝子データは健康データにも含まれる（前文(35)項、第4条(15)号）

個人情報保護委員会の仮訳（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-preface-ja.pdf>）、  
（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-provisions-ja.pdf>）参照

# 適法な取扱い根拠（第6条）①

- 同意（1項(a)号）
- 契約の履行（1項(b)号）
- 法的義務（1項(c)号）
- 生命に関する利益（1項(d)号）
- 公共の利益（1項(e)号）
  - ✓ 公共の利益において、又は、管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のために取扱いが必要となる場合。
- 正当な利益（1項(f)号）
  - ✓ 管理者によって、又は、第三者によって求められる正当な利益の目的のために取扱いが必要となる場合（利益衡量あり）

## 第4条(11)号の「同意」

自由に与えられ、特定され、事前に説明を受けた上での、不明瞭ではない、データ主体の意思の表示を意味し、それによって、データ主体が、その陳述又は明確な積極的行為により、自身に関連する個人データの取扱いの同意を表明するものを意味する。

\*さらに第7条では同意の要件に関する定めが置かれている。

## 適法な取扱根拠（第6条）②

- (c)号及び(e)号について、加盟国は詳細要件を定めることができる（2項）。
- (c)号及び(e)号に定める取扱いのための根拠は、EU法又は加盟国法によって定められる（3項(a)号、(b)号）。
- 取扱いの目的は、その法的根拠に従って決定され、又は、1項(e)号に定める取扱いに関しては、公共の利益において、若しくは、管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のために必要なものとする（中略）EU法又は加盟国の国内法は、公共の利益の目的に適合するものであり、かつ、その求める正当な目的と比例的なものとする（3項）。

• 「取扱い」とは、自動的な手段によるか否かを問わず、収集、記録、編集、構成、記録保存、修正若しくは変更、検索、参照、使用、送信による開示、配布、又は、それら以外に利用可能なものとする事、整列若しくは結合、制限、消去若しくは破壊のような、個人データ若しくは一群の個人データに実施される業務遂行又は一群の業務遂行を意味する（第4条(2)号）。

# 特別な種類の個人データの取扱い（第9条）

- 原則

- ✓ 遺伝子データを含め、特別な種類の個人データの取扱いを原則禁止（1項）

- 例外

- ✓ データ主体の明確な同意がある場合（2項(a)号）

- ✓ 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合（2項(g)号）。

- ✓ 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、第89条1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合（2項(j)号）。

- ✓ 加盟国は、遺伝子データ、生体データ又は健康に関するデータの取扱いに関し、その制限を含め、付加的な条件を維持又は導入することができる（4項）。

個人情報保護委員会仮訳（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-provisions-ja.pdf>）参照

# 科学的研究等のための特例（第89条）

- GDPRは科学研究等の目的の場合にも適用（前文(159)項）
- 目的外利用の制限
  - ✓但し、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究所の目的又は統計の目的のために行われる追加的取扱いは、第89条第1項に従い、当初の目的と適合しないものとはみなされない。（「目的の限定」）（第5条1項(b)号）
- 科学的研究等に関する保護措置
  - ✓科学研究等を目的とした取扱いは、データ主体の権利及び自由のための適切な保護措置に服する（第89条1項）。
    - データ最小化のための技術的及び組織的な措置（仮名化を含む）
    - データ主体を識別しない他の目的による取扱いによって科学研究等の目的を達成する場合は、その態様による。

個人情報保護委員会仮訳（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-provisions-ja.pdf>）参照

- 遺伝子データの匿名化について
  - ✓ 遺伝子データの匿名化の可能性は未解決の問題
  - ✓ 現時点では、GDPRの実体的範囲から遺伝子情報を除去するために、技術的手段と組織的手段の組み合わせが効果的に活用できるか否かは立証されていない。
  - ✓ データ主体である個人の権利と自由を保護する観点から、このような遺伝子データは個人データとして扱われ、その取扱いは、GDPR遵守を保障するために適切な技術的・組織的措置を実施するよう強く推奨される。

EDPB, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, Adopted on 2 February 2021, [https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_replyec\\_questionnaireresearch\\_final.pdf](https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf), at 12.

# EHDS (European Health Data Space) ①：定義等

- EHDS上、「個人データ」、「処理」、「仮名化」、「管理者」、「処理者」、「第三者」、「同意」、「遺伝データ」、「健康関連データ」、「国際機関」の定義はGDPRに倣う（第2条1項(a)号）
- 「個人電子健康データ」とは、健康関連データ及び遺伝子データで、電子的な形式で処理されるものをいう（第2条2項(a)号）。
  - ✓ 2次利用のための電子健康データに関する最小限の種類：ヒトの遺伝的、エピゲノム的およびゲノム的データ（第51条1項(f)号）
  - ✓ ヒトの遺伝子情報とは、個人のDNAに含まれる情報であり、遺伝子や染色体を含む（例：遺伝子型解析データ、ゲノムシーケンスデータ、マイクロアレイデータ）。ヒトエピゲノムデータとは、個人のDNAまたはヒストンタンパク質に施される化学的修飾に関する情報で、DNAの塩基配列を変更せずに遺伝子発現に影響を与えるもの（例：DNAメチル化データ、ヒストン修飾データ）を指す。ヒトゲノムデータとは、個人のゲノムに関する包括的な情報で、遺伝的データとエピゲノムデータを含むもの（例：全ゲノムシーケンスデータ、エクソームシーケンスデータ、遺伝子発現データ）を指す（欧州委員会のFAQによる）。

European Commission, European Health Data Space Regulation (EHDS), [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en); European Commission, *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*, Last updated 5 March 2025, [https://health.ec.europa.eu/document/download/4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68\\_en?filename=ehealth\\_ehds\\_qa\\_de.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68_en?filename=ehealth_ehds_qa_de.pdf), at 25-26.

# EHDS (European Health Data Space) ②：非個人データ

- EHDS案に対するEDPB-EDPS (欧州データ保護監察官) の共同意見書(2022年)
  - ✓ 個人データと非個人データの区別を適用することは実際上困難。
  - ✓ 非個人データの組み合わせから個人データを推論又は生成することは可能。
    - ▶ 特に個人データを匿名化した結果として非個人データが生成された場合、また、健康データの取扱いの文脈ではその傾向は強まる。
  - ✓ 再識別化のリスクに留意し、個人データと非個人データが「不可分に関連する」混合データセットの場合、GDPRおよびEHDS (当時は案) における個人電子健康データに関する保護措置を適用するよう推奨する。

*EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space,*  
[https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb\\_edps\\_jointopinion\\_202203\\_europeanhealthdataspace\\_en.pdf](https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf), at 13.

- EHDS前文(92)項 (抜粋)
  - ✓ 特定種類の電子健康データは、匿名化形式で非個人データとして処理されていても、依然として特に機密性の高いものとなる可能性がある。最先端の匿名化技術を用いても、合理的に予想される手段を超えて、再識別を可能にする残存リスクが存在する。このような残存リスクは、希少疾患 (すなわち、EU内で10,000人あたり5人以下に発症する、生命を脅かし又は慢性的な障害を引き起こす疾患) に関連して存在する。係るリスクは、異なる種類の健康データに影響を及ぼす可能性があり、合理的な予想範囲を超えてデータ主体を再識別する手段が利用される可能性をもたらす。このようなリスクは、データの粒度、データ主体の特性に関する説明、影響を受ける人数などに依存する。係る自然人の再識別は重大な懸念を招き、本規則の定める二次利用に関する規則の受容性を危険にさらす可能性がある。

# EHDSとGDPRの関係

---

- EHDSの役割（一次利用）
  - ✓GDPRの健康データに関する迅速なアクセス権を補完する等
- GDPRの執行当局が、EHDSに基づく権利行使も監督
- GDPRの適法な取扱いに関する要件
  - ✓公益目的（GDPR第6条1項(e)号）
  - ✓法的義務（GDPR第6条1項(c)号）
- 特別な種類の個人データの取扱い
  - ✓GDPR第9条に基づく特別な保護措置が必要
  - ✓EHDS第IV章の規定（利用目的、許可手続、安全な処理）が保護措置に該当

European Commission, *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*, Last updated 5 March 2025, at 40.

# ドイツBfDI（データ保護当局）活動報告書（2024年）

- 健康分野におけるゲノムデータの重要性
- EHDS(European Health Data Space)での取扱い
  - ✓加盟国開放条項に基づき、遺伝子データの取扱いには本人の同意が必要であることを、遺伝子診断法（Gendiagnostikgesetz）及び健康データ利用法に規定
  - ✓希少疾患及び腫瘍性疾患の包括的な診断と治療法の発見を目的としたゲノムシーケンスのモデルプロジェクトが、ドイツの社会保険法 § 64e SGB Vに基づき開始（次スライド）

## ドイツ遺伝子診断法第8条

- 1 遺伝的検査又は分析は、当該個人から、当該検査およびそのために必要な遺伝的試料の採取について、責任を有する医療従事者に対し、明示的かつ書面による同意が得られた場合のみ実施することができ、また、そのために必要な遺伝的試料を採取することができる。検査実施者は同意の証明が提示された場合に限り、遺伝的分析を実施できる。
- 2 同意の撤回

ドイツBfDI報告書

([https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Taetigkeitsberichte/33TB\\_24.pdf?blob=publicationFile&v=3&utm\\_source=chatgpt.com](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Taetigkeitsberichte/33TB_24.pdf?blob=publicationFile&v=3&utm_source=chatgpt.com)) \*AIツールを用いて検索、要約、翻訳しています。

\*国立国会図書館の「外国の立法」でも紹介されています

([https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_1000066\\_po\\_02400107.pdf?contentNo=1](https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000066_po_02400107.pdf?contentNo=1))

# ゲノムシーケンスを用いた診断等のためのモデルプロジェクト

- 社会保険法（Sozialgesetzbuch SGB V）第64e条に基づくプロジェクト
    - ✓ 遺伝子診断法ではデータ保護規則の遵守が義務付けられている。
    - ✓ データの利用（特に科学的研究目的）には、患者の事前の書面または電子的同意が必要。同意はGDPRの規定、特にデータ主体（患者）の権利を遵守して取得される。
    - ✓ 親のゲノムシーケンスの場合、個々の親の同意が必要とされる。
    - ✓ 同意書の様式は、ドイツ連邦データ保護・情報公開庁（BfDI）の同意を得て作成される。
- など。

([https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/64e.html?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/64e.html?utm_source=chatgpt.com))

\*AIツールを用いて検索、要約、翻訳しています。

# フランス：ヒトを対象とする研究①

- 労働・保険・連帯・家族省の説明（2021年）
  - ✓ CNIL\*（フランスの情報処理と自由に関する国家委員会：データ保護の監督機関）の確認済み
- GDPRの定める「適法な根拠」（第6条）、特別な種類の個人データ（第9条）を遵守する必要あり
  - ✓ 第6条
    - 公益のために遂行される任務の実行←推奨（大学病院などの公的機関の場合）
    - データ管理者が追求する正当な利益←推奨（製薬会社などの民間事業者の場合）
    - 研究参加者本人の同意←必ずしも推奨しない。研究参加への同意とは明確に区別する等の条件を満たすことが必要。
    - データ管理者が従う法的義務の遵守（将来の医薬品臨床試験等）
  - ✓ 第9条：科学的研究を目的とする場合（第9条第2項(j)号）

労働・保険・連帯・家族省の公表資料（[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/faq\\_rgpd\\_dgs\\_08\\_09\\_2021.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/faq_rgpd_dgs_08_09_2021.pdf?utm_source=chatgpt.com)）参照。

\*AIツールを用いて翻訳しています。

## フランス：ヒトを対象とする研究②

- 1978年情報技術、データファイル及び市民的自由に関する法律（2018年にGDPRの採択に伴い改正）
- 保健分野の研究と同意取得に関する基準方法論（MR-001）
  - \*CNIL（フランスの監督機関）の指針
  - ✓介入研究（軽微なリスクおよび制約のある研究を含む）、医薬品の臨床試験（クラスター臨床試験を除く）、および遺伝的特性の検査を必要とする研究）のガイダンス
  - ✓情報提供と同意、権利の尊重
    - 患者の明示的又は書面による、自由かつ十分な情報に基づいた同意は、研究への参加、及び遺伝的特性の検査を伴う研究の場合に必須である。
    - 情報提供はGDPR第13条（透明性）の規定に準拠して行う。
    - 親権者や法定代理人等へも情報を提供し、同意を取得する。

CNILのウェブサイト (<https://www.cnil.fr/fr/declaration/mr-001-recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-avec-recueil-du-consentement>) より \*AIツールを用いて翻訳しています。

## フランス③：2018年改正法

---

- 第6条、第9条はGDPRと同じ扱い
- 第9条4項の付可条件として、
  - ✓健康に関する個人データの取扱いについては、CNIL が定める指針（référentiels）に従っている場合はCNIL への届出（法6条II第2項）、これに従っていないときはその許可を要する（同III）。

村上裕明「フランスの個人情報保護制度—2018年改正法を中心として」成蹊法学第91号1頁以下（2024年2月）

# フィンランド：FinnGen研究

- 目的: 疾患発生メカニズムの理解と将来の医薬品開発のための背景情報の提供。
- ヘルシンキ大学がデータ管理者
- 適法な根拠
  - ✓ 公共の利益/管理者に付与された公的権限の行使 (GDPR第6条1項(e)号)
    - 科学的若しくは歴史的研究又は統計目的 (データ保護法第4条3項)
  - ✓ 個人識別コードの処理 (データ保護法第29条1項(3)号)
- 特別な種類のデータの処理 (遺伝子データと健康データ)
  - ✓ GDPR第9条2項(j)号 (科学的・歴史的研究目的のために処理が必要な場合)
  - ✓ データ保護法第6条1項(7)号 (同旨)

([https://www.finngen.fi/en/data\\_protection/data-protection-statement](https://www.finngen.fi/en/data_protection/data-protection-statement))

- UK-GDPRでは遺伝子データは機微データに含まれる（第4条(13)号）。
  - ✓ 部分的な遺伝子配列や遺伝子検査の結果を匿名化または集計した場合（統計や研究目的など）、それが特定の遺伝子識別情報、サンプルやプロフィール、患者記録、又は他の識別子に遡及的に結びつけられない場合などを除き、個人データ及び機微データとして扱われる。

ICOのウェブサイト (<https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/lawful-basis/special-category-data/what-is-special-category-data/>) より

- Genomics England (GEL) は、UK-GDPRに基づくデータ管理者として、ICO（情報コミッショナー事務所）に登録している。GDPR第6条1項(f)号及びGDPR第9条2項(j)号に依拠して実施。

ゲノムイングランドのウェブサイト (<https://www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy>) 及び2020年のレポート (<https://www.genomicsengland.co.uk/assets/documents/The-National-Genomic-Research-Library-V5.1.pdf>) より

- NHSのウェブサイトでも機微データであることを示す記述がある。

NHSのウェブサイト ([https://www.england.nhs.uk/contact-us/privacy-notice/nhs-genomic-medicine-service/?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.england.nhs.uk/contact-us/privacy-notice/nhs-genomic-medicine-service/?utm_source=chatgpt.com)) より

# Genomicsに関するICOの見解

- データ保護とプライバシーへの影響

- ✓ 正確性と公平性

- 組織は、ゲノム情報を処理したり、ポリジェニックスコアを使用したりする場合、意図する処理が公平であることを保障しなければならない。

- ✓ 匿名化とセキュリティ

- ゲノムデータは機微データである。情報の独自性から、効果的な匿名化は困難である。研究目的で洞察を得るために、ゲノムを長期保存する必要があり、データ漏えいの影響は深刻になる可能性がある。個人データの利用に関する強力なセキュリティ対策と管理が特に重要。

- ✓ 第三者のプライバシー:

- ゲノム情報の開示と分析は、関連する家族のメンバーにも影響を与える。

ICOのウェブサイト(<https://ico.org.uk/about-the-ico/research-reports-impact-and-evaluation/research-and-reports/technology-and-innovation/tech-horizons-and-ico-tech-futures/tech-horizons-report-2024/genomics/>)より

# UK-GDPRの改正(Data (Use and Access) Act 2025)①

- UK-GDPRは目的外利用を制限（第5条1項(b)号）
  - ✓当初の目的と適合しないものは禁止
  - ✓科学的研究の場合は、UK-GDPR第89条1項に基づき、当初の目的と適合しないものとはみなされない。
- UK-GDPRの定義を改正
  - ✓科学的であると合理的に説明できるあらゆる研究
  - ✓技術開発又は実装、基礎研究又は応用研究、公衆衛生分野の研究（公衆の利益のために実施される場合に限定）。

ICOのウェブサイト(<https://ico.org.uk/about-the-ico/what-we-do/legislation-we-cover/data-use-and-access-act-2025/>)、西村あさひ法律事務所・外国法共同事業「令和6年度データ利活用に係る欧米等の海外の法制度等に関する調査研究報告書」（2025年3月28日）([https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/82a1ea56-128f-4cf6-bbd5-9ef6d4b7bafc/86c511da/20250618\\_data\\_utilization\\_overseas\\_legal\\_frameworks.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/82a1ea56-128f-4cf6-bbd5-9ef6d4b7bafc/86c511da/20250618_data_utilization_overseas_legal_frameworks.pdf)) 参照。

## UK-GDPRの改正(Data (Use and Access) Act 2025 )②

- 科学的研究には「公衆衛生分野の研究」が含まれる。但し、公衆の利益のために実施される場合に限る。
- 科学的研究の「分野」における利用への同意が認められるための条件
  - ✓同意を取得した時点で、組織が研究の正確な目的を特定することが不可能であったこと、
  - ✓科学的研究の分野に関する一般的に認められた倫理基準と一致し、当該分野における研究の分野に関する同意を求めることが適切であること、及び、
  - ✓個人に、研究の一部における処理のみに同意する機会が与えられること。

ICOのウェブサイト(<https://ico.org.uk/about-the-ico/what-we-do/legislation-we-cover/data-use-and-access-act-2025/>)、西村あさひ法律事務所・外国法共同事業「令和6年度データ利活用に係る欧米等の海外の法制度等に関する調査研究報告書」(2025年3月28日)([https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/82a1ea56-128f-4cf6-bbd5-9ef6d4b7bafc/86c511da/20250618\\_data\\_utilization\\_overseas\\_legal\\_frameworks.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/82a1ea56-128f-4cf6-bbd5-9ef6d4b7bafc/86c511da/20250618_data_utilization_overseas_legal_frameworks.pdf)) 参照。

## 日本①：個人識別符号

- 個人識別符号に含まれる（法第2条2項、政令第1条1号（イ））。
  - ✓細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列

（個人識別符号）

**Q 1 - 24** ゲノムデータは個人識別符号に位置付けられていますが、学術研究機関等が学術研究目的でゲノムデータを取り扱う場合にも個人情報保護法は適用されますか。

**A 1 - 24** 学術研究機関等（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をいう。法第16条第8項）が学術研究目的でゲノムデータを取り扱う場合にも、個人情報保護法が適用されます。その上で、利用目的による制限（法第18条第1項）、要配慮個人情報の取得制限（法20条第2項）、第三者提供の制限（法第27条第1項）等については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、学術研究機関等に関する例外規定が設けられています（法第18条第3項第5号及び第6号、法第20条第2項第5号から第7号まで、法第27条第1項第5号から第7号まで等）。

（令和4年4月更新）

[\(https://www.ppc.go.jp/all\\_faq\\_index/faq1-q1-24/\)](https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/faq1-q1-24/)

# 個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しについて

- 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
  - ✓ 統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能としてはどうか。
- 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方
  - ✓ 「本人の同意を得ることが困難であるとき」のみならず、「その他の本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」についても、上記例外規定に依拠できることとしてはどうか。
- 病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方
  - ✓ 「学術研究機関等」に、医療の提供を目的とする機関又は団体が含まれることを明示することとしてはどうか。

個人情報保護委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」（2025年3月5日）  
([https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite\\_250305.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite_250305.pdf))。

## 規制改革推進に関する答申：医療等データの包括的かつ横断的な利活用 法制等の整備①

- 内閣府は、令和5年6月の規制改革実施計画等に基づき、医療等データの利活用に関する所要の制度及び運用の整備について、関係府省庁と連携し、医療等データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組み及びそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにするとともに、利活用に対する適切な監督及びガバナンスの確保を前提に、本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブを持って当該データを収集し利活用できる仕組みの在り方等の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について速やかに検討に着手し、令和7年末を目途に中間的に取りまとめを行った上で、令和8年夏を目途に結論を得る。

## 規制改革推進に関する答申：医療等データの包括的かつ横断的な利活用 法制等の整備②

- 本人同意を不要とする利活用を可能とすべきデータに関しては、EHDSの内容及び状況も参考にしつつ、例えば、①公的DBに格納されるデータ、②次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ（所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等）、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾患別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験、臨床研究、臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ（経験年数、性別、専門など）、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データなどといった範囲が考えられるが（以下略）