

個人情報保護法等の制定に伴う指針改正の経緯及び 今後の指針見直しの考え方等

本資料の構成

1. 個人情報保護法等の制定時の指針改正の経緯・考え方
2. 指針見直しの基本的考え方（案）
3. 個人情報保護法等の改正に伴う主な論点（案）

1. 個人情報保護法等の制定時の指針改正の経緯・考え方 (平成15年5月 法律制定)

○個人情報保護法（平成17年4月1日施行）への対応

国会における附帯決議や個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）を踏まえ、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の合同委員会において検討を行い、平成16年12月に、「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」を取りまとめた。これを踏まえ、現行の指針は法律に規定されている個人情報保護に関する規定が盛り込まれるとともに、個人情報保護法に上乗せした措置が講じられ、各機関に共通して適用される指針となっている。

➤ 衆議院の特別委員会における附帯決議（平成15年）

- ・ 医療等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。

➤ 参議院の特別委員会における附帯決議（平成15年）

- ・ 医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

➤ 個人情報の保護に関する基本方針（平成16年4月2日 閣議決定）

- ・ 個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得る。

➤ 医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について（平成16年12月 3省委員会）

- ・ 個人情報保護法等が成立したことを踏まえ、法律に規定されている個人情報保護に関する規定については、原則として指針の中に盛り込む。
- ・ 指針の対象とする個人情報の範囲、死者に関する個人情報の保護に関する安全管理措置等について個人情報保護法に上乗せした措置を講ずる。
- ・ この改正後の指針が遵守されることにより、「個人情報の保護に関する基本方針」等で求められる個人情報を保護するための格別の措置が講じられているものと考えられる。
- ・ 現段階において、個人情報保護法の全面施行に際し、個人情報保護の観点から別途の法制化の必要性はうすい。

(補足1) 個人情報保護法等と適用機関の関係

○研究主体ごとに適用される個人情報保護法等が異なるが、各機関に共通して適用される指針としている。

個人情報保護等の適用機関の例

個人情報保護法	民間事業者（私立大学、学会、私立病院・診療所、製薬企業等）※
行政機関個人情報保護法	国の行政機関、国立研究所等
独立行政法人等個人情報保護法	独立行政法人、国立大学等
個人情報保護条例	公立大学、公立研究機関、公立医療機関等

※私立大学、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の適用除外。

個人情報保護に関する法律・指針の体系イメージ（現行）

倫理指針

個人情報保護法

4～7章：個人情報取扱事業者等の義務、罰則等

対象：
民間事業者

独立行政法人 個人情報保護法

対象：
独立行政法人等

行政機関 個人情報保護法

対象：
国の行政機関

個人情報保護 条例

対象：
地方公共団体等

個人情報保護法

（1～3章：基本理念、国及び地方公共団体の責務・施策等）

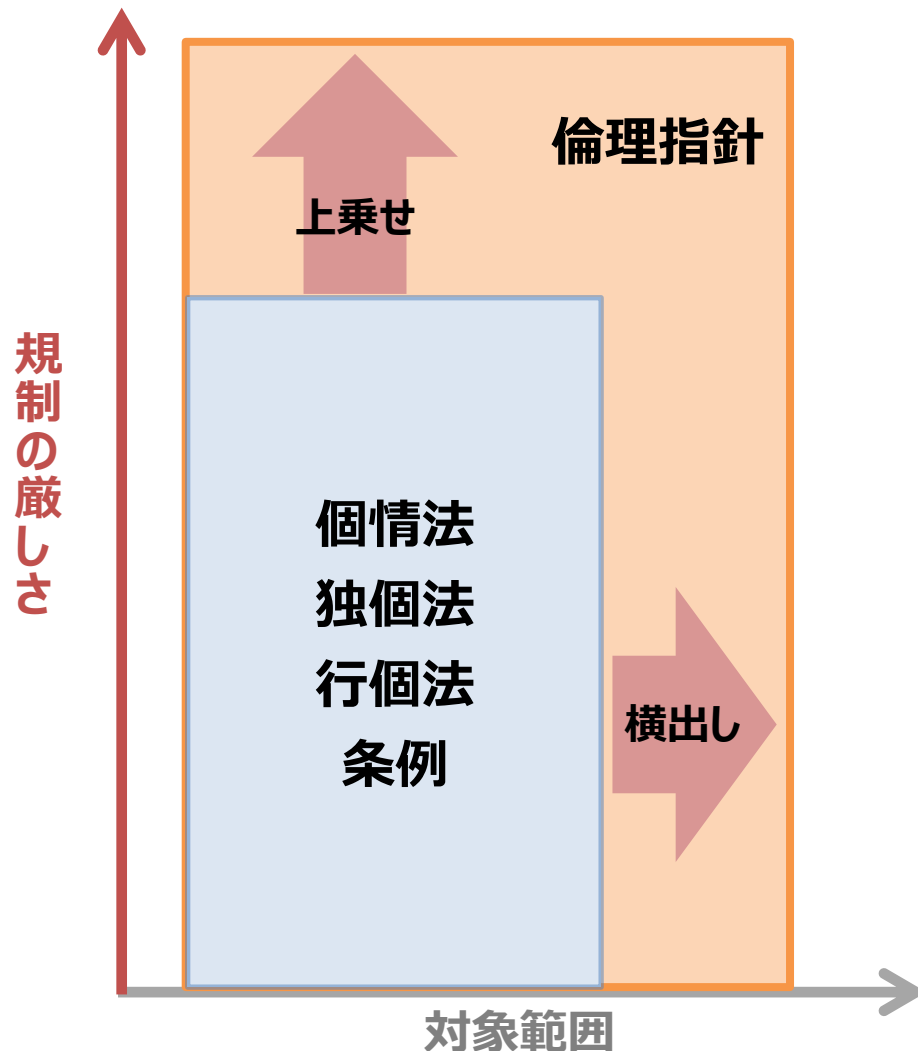
個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

民間分野

公的分野

(補足2) 個人情報保護法等に現行指針にて上乗せされている措置 (イメージ)

- 個人情報の保護のみならず、研究対象者の権利利益保護等のために、指針にて上乗せした措置を求めている。



【上乗せ・横出ししている規制】(例)

- ・5,000件以下の個人情報への対応
(法改正に伴い、5,000件以下の個人情報も法の対象となる。)
- ・死者の情報の取扱い
- ・試料の取扱い
- ・個人情報保護法適用対象外機関の取扱い (私立大学等の学術研究機関にて学術研究を実施する場合等)
- ・試料・情報の匿名化
- ・オプトアウト等の措置 (法律で同意が求められる場合は、指針でも同意を求めているが、手続きが不要な場合であっても、指針では、オプトアウト等の措置を求めている。)

2. 指針見直しの基本的考え方（案）

【現状】

- 改正個人情報保護法第76条第1項の「適用除外」であっても、現行どおり、適切な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じる努力義務（改正法第76条第3項）が課せられている。
- 適用除外であっても、閣議決定（平成28年2月19日）において、従前どおり、個人情報を保護するための格別の措置が求められている。
- なお、医学系研究やゲノム研究の実施に当たっては、本人の権利利益保護等の観点から、個人情報保護法等の例外規定等が適用される場合でも、法に上乗せした措置を講じることを指針で求めてきた。

➤ 個人情報の保護に関する基本方針（一部変更）（平成28年2月19日閣議決定）

個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに講じるものとする。

【指針見直しの基本的考え方（案）】

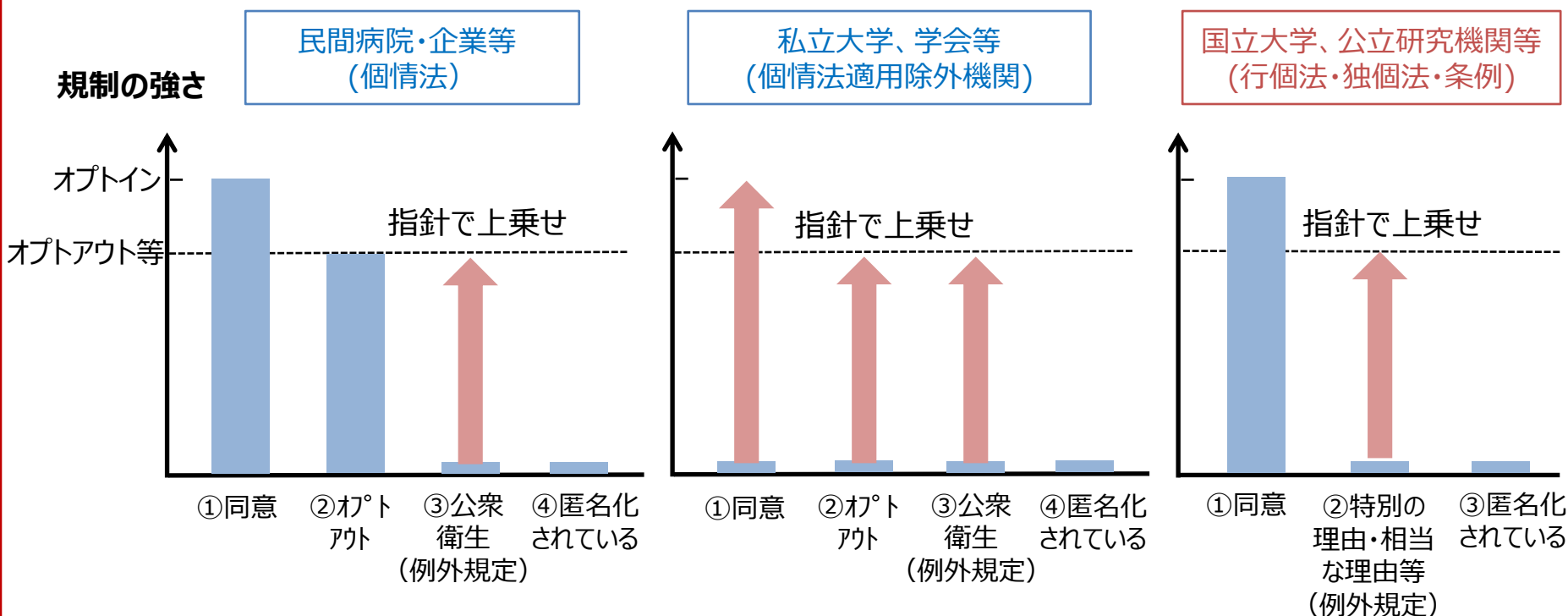
- 研究主体ごとに適用される法律が異なる中、試料・情報のやり取りに支障が出ないよう、引き続き、統一的なルールが必要である。
- 今回の個人情報保護法等の改正により、個人情報の取扱いが一部厳格化されること等を踏まえ、個人情報の取得、提供等に当たっての同意取得の例外規定等の適用の考え方を整理した上で、指針の見直しを行う。
- 改正個人情報保護法の施行後においても、個人情報の保護のみならず、本人の権利利益保護等のため、引き続き、指針にて上乗せした措置を求める。

(参考1) 指針見直しの基本的考え方(案)における指針にて上乗せした措置 (イメージ)

(例) 第三者提供の制限等について

現行の
指針の運用

- 適用される法律毎に求められる基準が異なるが、指針では各機関に統一したルールとしている。

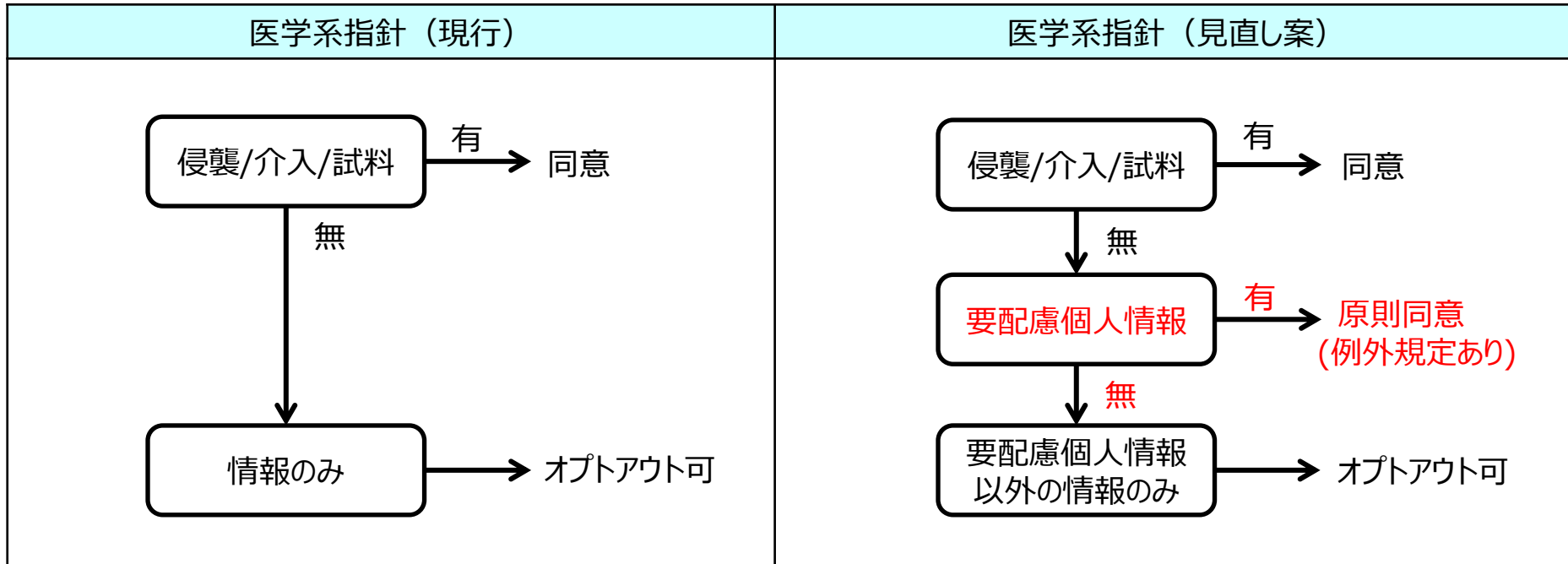


見直し後の
指針の運用

- 見直し後の指針の運用における上乗せの考え方は、改正前と同様とする。
- なお、改正法では、要配慮個人情報の取得・提供等は、原則同意が必要となるため、見直し後に要配慮個人情報を提供しようとする場合は、同意又は例外規定による手続きが必要となる。

(参考2) 医学系指針におけるインフォームド・コンセント等の手続（新規試料・情報の取得）

- 現行の医学系指針では、侵襲がある場合、介入がある場合、人体取得試料を取り扱う場合は、インフォームド・コンセントの手続が必要だが、情報のみを取り扱う場合は、オプトアウト可。
- 個人情報保護法の改正に伴い、要配慮個人情報の取得は原則同意が必要となることから、インフォームド・コンセント等の手続の見直しが必要。



(注) 第3回合同会議以降で全体を説明

3. 個人情報保護法等の改正に伴う主な論点（案）

○個人情報等の定義の見直し

- ・個人識別符号や要配慮個人情報等の定義を追加する。

○インフォームド・コンセントの手続の見直し

- ・要配慮個人情報の取得・提供等が原則同意になることに伴い、同意によらない場合の手続き及び考え方について、個人情報保護法等との関係を整理した上で、指針にて求める措置の在り方について検討する。

○匿名加工情報の取扱い

- ・匿名加工情報（※）は、既に連結不可能匿名化されている情報と同様の取扱いとするか検討する。

（※）匿名加工の基準は、個人情報保護委員会規則で定められることになっているため、定められた後議論していただく。

○経過措置

- ・現行指針（医学系指針、ゲノム指針等）、旧疫学研究指針及び旧臨床研究指針に基づき実施中の研究については、法改正に伴い、法で求める要件（要配慮個人情報の取得・提供の手続き等）を満たさない恐れがあるため、改正後の指針を適用するとともに、必要な経過措置を検討する。

(参考3) 個人情報取得・利用・提供等に係る規定

- 行個法・独個法や条例では、本人同意、相当な理由、特別の理由がある場合は、例外的に目的外利用・提供が可能。なお、条例では自治体により規定が異なる。

(以下、赤字部分は改正点)

	個情法 (改正後)	行個法・独個法 (改正案)	個人情報保護条例 (現行) [自治体により規定が異なる]
適用対象	<ul style="list-style-type: none"> ● 民間病院、民間企業 等 ● 私立大学、学会等 (学術研究機関等が、学術研究目的で取り扱う場合は適用除外) 	<p>【行個法】 国の行政機関、国立研究所 等</p> <p>【独個法】 独立行政法人、国立大学 等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 地方公共団体、公立大学等
定義	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ➢ 他の情報と容易に照合でき、特定個人を識別できるものを含む ➢ 個人識別符号が含まれるもの <p>【個人識別符号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 身体の一部の特徴をデジタル化した符号 ➢ 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号 <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 人種、病歴等、不当な差別や偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等を含む個人情報 	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ➢ 他の情報と照合でき、特定個人を識別できるものを含む ➢ 個人識別符号が含まれるもの <p>【個人識別符号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 身体の一部の特徴をデジタル化した符号 ➢ 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号 <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 人種、病歴等、不当な差別や偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等を含む個人情報 	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ➢ 他の情報と照合でき、特定個人を識別できるものを含む

	個人情報法（改正後）	行個法・独個法（改正案）	個人情報保護条例（現行） [自治体により規定が異なる]
取得	<ul style="list-style-type: none"> ●利用目的をできる限り特定 ●取得時に、本人に利用目的を通知・公表 ●要配慮個人情報の取得時は、原則本人同意 <p><例外事由(※1)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務、⑤公開、⑥その他政令</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●利用目的をできる限り特定 ●取得時に、本人に利用目的を明示 ●今通常国会に提出された改正法案では、要配慮個人情報が含まれる旨を個人情報ファイル簿へ記載することを規定 	<ul style="list-style-type: none"> ●利用目的をできる限り特定 ●原則、本人から直接収集 <p><例外事由> ①法令、②同意、③公知、④緊急、⑤所在不明等、⑥争訟等、⑦審議会等の了解 等</p> <ul style="list-style-type: none"> ●センシティブ情報は原則収集不可 <p><例外事由> ①法令、②審議会等の了解（公益上特に必要等） 等</p>
利用目的の変更	<ul style="list-style-type: none"> ●当初目的と相当の関連性を有する範囲でのみ利用目的変更可（法改正により「相当の」が削除） ●目的外使用する場合、本人同意が必要 <p><例外事由(※2)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●当初目的と相当の関連性を有する範囲でのみ利用目的変更可 ●目的（法令の定める所掌事務）外利用・提供不可 <p><例外事由> ①法令、②同意、③自機関利用＋相当な理由、④他の行政機関等＋相当な理由、⑤学術研究、特別の理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●目的（法令の定める所掌事務）外利用・提供不可 <p><例外事由> ①法令、②同意、③公知、④緊急、⑤内部利用＋相当な理由、⑥国等へ提供＋相当な理由、⑦学術研究、⑧審議会等の了解（公益上特に必要） 等</p>
提供	<ul style="list-style-type: none"> ●第三者に提供する場合は、原則本人同意 ●オプトアウト手続を取れば、本人同意不要（法改正により、要配慮個人情報はオプトアウト不可） ●委託、事業承継、共同利用の場合は、同意不要 ●外国への第三者提供は、原則本人同意（委託、事業承継、共同利用も本人同意が必要。規則で定める外国の第三者等は除く。） <p><例外事由(※2)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務</p>		

(※1) 例外事由として、①法令に基づく場合、②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難、③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難、④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障、⑤公的機関等で公開されている場合、⑥その他政令で定める場合が規定されている。

(※2) 例外事由として、上記※1の①～④が規定されている。