

# 海外の動向について

EU個人データ保護規則 (EU General Data Protection Regulation)

米国コモン・ルール改定案 (45 CFR Part 46)

# 本合同会議に関わる主な海外規制・ガイドライン等

区分	国際組織 (世界医師会/ OECD / ユネスコ)	米国	欧州	英国	仏国
研究倫理 規制に係る 法令等	<input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (世界医師会) <input type="checkbox"/> ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> 生命倫理と人権に関する世界宣言 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム及び人権についての省察 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針 (WHO/CIOMS) <input type="checkbox"/> ヒトバイオバンク及び遺伝学研究用データベースガイドライン (OECD)	<input checked="" type="checkbox"/> コモン・ルール (45CFR46 Subpart A) ※修正提案中 <input type="checkbox"/> NIH 遺伝データシェアリングポリシー	<input type="checkbox"/> オヴィエド条約：人権と生物医学に関する欧州条約 (欧州評議会)	<input checked="" type="checkbox"/> ヒト組織法2004 <input type="checkbox"/> Wellcome Trust 倫理ガイドライン	<input checked="" type="checkbox"/> 生命倫理法 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする研究規制法 (旧被験者保護法)
個人情報 保護に係る 法令等	<input type="checkbox"/> プライバシーガイドライン (OECD)	<input type="checkbox"/> プライバシー権利章典	<input type="checkbox"/> EUデータ保護指令 <input checked="" type="checkbox"/> EU個人データ保護規則 ※2016年4月14日採択 2018年5月25日に施行予定	<input checked="" type="checkbox"/> データ保護法1998	<input checked="" type="checkbox"/> 情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律
その他	<input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> ICH E15 <input type="checkbox"/> ICH-E18	<input checked="" type="checkbox"/> 医療保険の相互引用性及び説明責任に関する法律 (HIPAA)			<input checked="" type="checkbox"/> 公衆衛生法

■ 法令、□ 法令以外

# EU個人データ保護規則(EU General Data Protection Regulation)

## 【概要】

- 2016年4月14日、欧州議会において採択。2018年5月25日に施行予定。
- 従来のEUデータ保護指令と異なり、EU加盟国内に対し直接的な法的効力を有する。

## 【個人データの取扱いの原則】

- 個人データの取扱いの原則として、特定した利用目的に沿って収集すること、利用目的に反した処理を行わないこと、本人を特定できる形で必要以上に長く保持してはならないこと等を規定。
- 例外として、公共の利益、科学的・歴史的研究、統計の目的で取り扱われる場合であって、一定の安全管理措置が講じられている場合等が規定されている。
- 上記の安全管理措置として、技術的、組織的措置が必要であり、仮名化や特定個人の識別の禁止等の措置も含まれ得るとされている。

## 【特別カテゴリーの個人データの取扱い】

- 特別カテゴリーの個人データとして、人種、民族、政治的思想、宗教的信条、労働組合加盟を明らかにする個人データ、遺伝データ(genetic data)、バイOMETリックデータ(個人識別目的)、健康、性生活、性的指向に関する個人データの取扱いを原則禁止。
- 例外として、本人同意がある場合、EU法又は加盟国法に基づき、公共の利益、科学的・歴史的研究、統計の目的で取り扱われる場合であって、一定の安全管理措置が講じられている場合等が規定されている。
- 上記の安全管理措置として、技術的、組織的措置が必要であり、仮名化や特定個人の識別の禁止等の措置も含まれ得るとされている。
- 加盟国は、遺伝データ、バイOMETリックデータ、健康に関するデータの取扱いに関して、更なる条件を設けることができる。

# EU個人データ保護規則(用語の定義)

用語	定義(原文)	定義(仮訳)
personal data (個人データ)	'personal data' means any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.	識別された又は識別可能な自然人に関する情報。 「識別可能な自然人」=「名前、識別番号、位置情報、オンライン識別子、又は当該自然人の身体的、生理学的、遺伝的、精神的、経済的、文化的、社会的アイデンティティに特有の一つ以上の要素を参照することで、直接的又は間接的に識別できる自然人」
genetic data (遺伝データ)	'genetic data' means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question.	当該自然人の生理機能又は健康に関する特有の情報を与える先天的又は後天的遺伝的特徴であって、特に生体試料の分析によって得られるものに関する個人データ
biometric data (バイオメトリックデータ)	'biometric data' means personal data resulting from specific technical processing relating to the physical, physiological or behavioural characteristics of a natural person, which allow or confirm the unique identification of that natural person, such as facial images or dactyloscopic data.	顔認証、指紋認証データのように、自然人の身体的、生理学的、行動的特徴に関する特定の技術的処理の結果生じる個人データであって、当該自然人の識別を可能とするもの
data concerning health (健康に関するデータ)	'data concerning health' means personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status.	ヘルスケアサービスの提供を含む、自然人の身体的、精神的健康に関する個人データであって、当該自然人の健康状態に関する情報を明らかにするもの

# EU個人データ保護規則(原文抜粋)

## Article 5 Principles relating to processing of personal data

### 1. Personal data shall be:

- (a) processed lawfully, fairly and in a transparent manner in relation to the data subject ('lawfulness, fairness and transparency');
- (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes; further processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes shall, in accordance with Article 89(1), not be considered to be incompatible with the initial purposes ('purpose limitation');
- (e) kept in a form which permits identification of data subjects for no longer than is necessary for the purposes for which the personal data are processed; personal data may be stored for longer periods insofar as the personal data will be processed solely for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) subject to implementation of the appropriate technical and organisational measures required by this Regulation in order to safeguard the rights and freedoms of the data subject ('storage limitation');

## Article 9 Processing of special categories of personal data

- 1. Processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade-union membership, and the processing of genetic data, biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation shall be prohibited.
- 2. Paragraph 1 shall not apply if one of the following applies:
  - (a) the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes, except where Union or Member State law provide that the prohibition referred to in paragraph 1 may not be lifted by the data subject;
  - (j) processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes in accordance with Article 89(1) based on Union or Member State law which shall be proportionate to the aim pursued, respect the essence of the right to data protection and provide for suitable and specific measures to safeguard the fundamental rights and the interests of the data subject.
- 4. Member States may maintain or introduce further conditions, including limitations, with regard to the processing of genetic data, biometric data or data concerning health.

## Article 89 Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes

- 1. Processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, shall be subject to appropriate safeguards, in accordance with this Regulation, for the rights and freedoms of the data subject. Those safeguards shall ensure that technical and organisational measures are in place in particular in order to ensure respect for the principle of data minimisation. Those measures may include pseudonymisation provided that those purposes can be fulfilled in that manner. Where those purposes can be fulfilled by further processing which does not permit or no longer permits the identification of data subjects, those purposes shall be fulfilled in that manner.

# 米国コモン・ルール(45 CFR part 46)の改正の動きについて

- 「コモン・ルール」(45CFR46 Subpart A)は、連邦の各省庁が実施又は補助する研究に対して適用される規制。同法は主として以下の事項を定める：
  - 補助対象となる研究に参加する研究施設に対して、被験者保護方針の確約書の提出を義務付け。
  - 倫理審査委員会(IRB)による研究内容の事前審査と実施の監視を求めるとともに、その構成・職務についての要件を規定。
  - インフォームド・コンセントに関し、具体的に規定。
- 改定への動き：近年、既存のコモン・ルールでは、データベースやバイオバンクを用いた研究の拡大等の変化に対応しきれなくなってきたと指摘されるようになった。これに対応するため、2011年、連邦厚生省(HHS)はコモン・ルール的大幅改定に向けて規則制定事前通知(ANPRM)を発表した。その後、議論を重ね、2015年9月に法規案通知(NPRM)を発表し、2016年1月まで意見募集を行ったところ。
- NPRMにおける主な改正点は下表のとおり。

	現行の規定	改正案
被験者の更なる尊重 インフォームド・コンセントの強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名化された生体試料を使用する研究は適用外</li> <li>・ 原則、包括同意(broad consent)を認めない</li> <li>・ インフォームド・コンセントの基本要件を規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全ての生体試料を用いる研究で、原則同意が必要</li> <li>・ 生体試料・情報の将来的な研究利用に関して包括同意を許容</li> <li>・ 同意文書の簡素化を要求</li> </ul>
安全管理措置の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRBに対し機密性の保証を要求しているが、具体的な指標なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生体試料及び個人情報を使用する研究に求められるプライバシー及びセキュリティ対策を具体化</li> </ul>
倫理審査の合理化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多施設共同研究に対して、単一IRBによる審査、各施設ごとのIRBによる審査のいずれも許容</li> <li>・ リスクが最小である研究(minimal-risk research)は、迅速審査を認める</li> <li>・ 予算や契約の提案に関してIRBの審査が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国内で実施される多施設共同研究には、他の法令で要求されない限り、単一IRB(single IRB)での審査を要求</li> <li>・ 研究の迅速審査への適格性を継続的にレビューするため、根拠を求める</li> <li>・ リスクが最小である研究を判断するためのガイドラインを策定する</li> <li>・ 予算や契約の提案に関してIRBの審査は不要</li> </ul>
適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 連邦の各省庁から資金提供を受けていない研究は適用外</li> <li>・ 低リスクの研究は適用除外とされているが、具体的な事例が示されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的資金を得ている研究機関で実施される場合は、私的資金による臨床試験も適用対象</li> <li>・ 適用外となる活動の明確化と部分的に適用外となるカテゴリーの新設</li> </ul>

# 海外の動向を踏まえた指針見直しの方針

- 指針見直しに当たっては、海外における個人情報保護や研究倫理に関する法令、指針等の見直しの動きを踏まえ、用語の定義を含め、国際整合性に最大限配慮することとする。
- 今般の指針見直しにおいて検討できなかった論点については、海外の動向を引き続き注視し、中長期的に検討していくこととする。

# 参考資料



# 1. 諸外国の個人データ保護に係る法令等の概要

	EU	英国	フランス	米国
法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUデータ保護指令 (現在EUデータ保護規則施行に向けて準備中)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ保護法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act) プライバシー規則</li> </ul>
設立の経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>1995年採択、1998年発効</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1998年制定、2000年施行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1978年制定、2004年改正</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1996年制定(HIPAA)</li> <li>2002年制定</li> <li>2009年制定(HITECH)</li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データの取扱いに対する自然人の基本的権利及び自由、特にプライバシー権の保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データの取得、保有、利用又は提供を含む、個人に関する情報の取り扱いの規制のために新たな規定を設けるための法律</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報処理は、市民のそれぞれに奉仕するものでなければならない。その促進は、国際協力の枠内で行わなければならない。情報処理が、人間のアイデンティティや人権、私生活、さらには、個人的又は公的な自由を侵害するものであってはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康保険関連情報、個人情報に関する安全保護措置とプライバシー・ルールの確立のために、個人情報保護の基準・要請・解釈の細目を示すこと</li> </ul>
適用の範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>全部又は一部が自動的な手段による個人データの取扱い、及び、ファイリングシステムの一部である、又はファイリングシステムの一部とすることを意図している個人データの非自動的な取扱い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動処理データ及び関連するファイリングシステムの一部として記録される情報</li> <li>公的部門と民間部門の双方に適用される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報の自動処理</li> <li>情報ファイルに記載されているか、記載を予定されている個人情報の非自動処理</li> <li>公的機関か否かによる区別はない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象事業者は、健康保険事業者、医療・健康情報交換事業者、医療提供者で、電子的に医療・健康情報を取り扱う者</li> <li>医療機関と契約して個人情報を扱う機関(business associate)も対象とする(HITECH)</li> </ul>
個人情報の定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>識別された又は識別され得る自然人に関するすべての情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該データ又はデータ管理者が保有し、保有しうる情報で、個人に関する情報を示し、生存する個人に関連される情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自然人に関するあらゆる情報のうち、識別番号又は個人に固有の一若しくは複数の要素を参照することで、直接又は間接に個人を識別し又は識別可能なもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAAが対象とするのは、特定の個人を識別可能な健康情報</li> </ul>

## 2. EU : EUデータ保護指令 (Data Protection Directive 95/46/EC)

	内容
個人情報 <small>の定義</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人データ(personal data)とは、識別された又は識別され得る自然人に関するすべての情報をいう</li> <li>識別され得る個人とは、特に個人識別番号、又は肉体的、生理的、精神的、経済的、文化的並びに社会的アイデンティティに特有な一つの又はそれ以上の要素を参照することによって、直接的又は間接的に識別され得る者をいう</li> </ul>
センシティブデータ <small>の定義・取扱い</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「特別な種類のデータ(special categories of data)」として定義。人種又は民族、政治的見解、宗教的又は思想的信条、労働組合への加入を明らかにする個人データ、及び健康(data concerning health)又は性生活に関するデータ</li> <li>原則取扱い禁止</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義なし</li> </ul>
匿名化データ・仮名化データ <small>の定義・取扱い</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名化の定義については明示されていない</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>特別な種類のデータ(special categories of data)は原則取扱い禁止。ただし、データ取扱いが予防的医療、医療診断、看護若しくは治療の提供の目的のため又は健康管理サービスの運営のために必要な場合、並びに国内法又は国の管轄機関が定めた規則により、職業上の守秘義務を負う医療専門家によって、又は同様の守秘義務を負うその他の者によってデータが取り扱われる場合には、適用されない</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則として提供できないが、次の場合は提供可能</li> <li>(a)明確な同意、(b)契約の履行、(c)法的義務の遵守、(d)データ主体の重大な利益の保護、(e)公共の利益のため、(f)管理者等の正当な利益のため 等</li> </ul>
遺伝情報等 <small>の取扱い</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝情報が個人情報に該当するかは明示されていない。遺伝情報が特別な種類のデータに該当するかは明示されていない。遺伝情報が識別子であるとは明示されていない</li> <li>施行に向け準備中のEUデータ保護規則案(General Data Protection Regulation)で以下の方向性が示されている (Council of Ministers text June 2015) <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝データ(genetic data)は先天的・後天的な個人の遺伝的特徴(genetic characteristics of an individual that have been inherited of acquired)に関する個人データ(personal data)である</li> <li>遺伝データ(genetic data)を特別な種類のデータ(special categories of personal data)として新たに追加する。これらの情報の取扱いは原則禁止されている。適用除外の条件については検討中である</li> <li>遺伝情報が識別子であるかは明示されていないが、genetic identityが識別され得る自然人を識別する要素の一つであると述べられている</li> <li>匿名化(anonymisation)は、再識別不可な方法で識別子を隠すことと定義される。匿名化されたデータについては、規則の適用外となる。ただし、匿名化や仮名化を行った遺伝情報が規則の適用外となるのかについては、明示されていない</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 英国：データ保護法（Data Protection Act 1998）

	内容
個人情報定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報(personal data)とは、当該データから、又はデータ管理者が保有し、又は保有することになる可能性のある当該データその他の情報から、識別できる生存する個人に関するデータであって、かつ、当該個人に関する意見の表明及び当該個人についてデータ管理者その他の者の意図の表示を含む</li> </ul>
センシティブデータの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>センシティブな個人データ(sensitive personal data)は、人種的・民族的出自、政治的意見、宗教的信条、労働組合への加入、健康状態、性生活、犯罪の前科・容疑、犯罪・容疑の手續・処分・判決に関する情報を構成する個人データ</li> <li>取扱いにあたっては、データ管理者は附則2(個人データの全体の取扱い)、附則3(センシティブな個人データの取扱い)に掲げる要件をそれぞれ1つ満たさなければならない</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義なし</li> </ul>
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名化データとは、それ自体では個人を特定せず、他の情報との照合によっても個人が特定されることを許す可能性のない情報</li> <li>仮名化データとは、現実世界でのアイデンティティを露見しない特有の識別子を使うことによってデータセットにおける個人を区別(distinguishing)すること</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の附則3に定める要件を満たすことで、センシティブな個人データ(sensitive personal data)の取扱いが認められる</li> <li>第1条:本人の明示的な同意が得られた場合(中略)、第3条:データ主体又は他の者の重大な利益を保護するためであること、第4条:非営利団体の適法な活動の過程で実施され、適切な安全保護その他の要件を満たす場合(中略)、第8条:医療目的のために必要であり、健康専門職又はそれと同等の守秘義務を負う者が引き受けた場合</li> <li>研究目的の場合には本人の同意取得等の条件の下、使用可能</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人遺伝情報を目的外の第三者に開示する場合は提供者の同意が必要</li> <li>事前同意は必要</li> <li>公正かつ合法的な取得が必要</li> </ul>
遺伝情報等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝情報が個人情報に該当するかは明示されていない。遺伝情報がセンシティブな個人データに該当するかは明示されていない。遺伝情報が識別子であるかは明示されていない</li> <li>遺伝情報等の定義・取扱いに関しては明示されていない</li> </ul>

## 4. フランス：情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律

(LOI INFORMATIQUE ET LIBERTES ACT N°78-17 OF 6 JANUARY 1978 ON INFORMATION TECHNOLOGY,  
DATA FILES AND CIVIL LIBERTIES)

	内容
個人情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報(une donnée à caractère personnel)とは、自然人に関するあらゆる情報のうち、識別番号(numéro d'identification)又は個人に固有の一若しくは複数の要素を参照することで、直接又は間接に個人を識別し又は識別可能なもの</li> </ul>
センシティブデータの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>特別な種類のデータ(à certaines catégories de données)とは、人種や民族的起源、政治的、哲学的又は宗教的意見、労働組合への所属が直接又は間接的に明らかになる個人情報、あるいは、健康若しくは性生活に関する個人情報</li> <li>原則として、収集・処理が禁止される</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義なし</li> </ul>
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名化の定義については明示されていない</li> <li>匿名化データについては、データ保護法規が適用されない</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>専ら医療研究のための自動処理は、情報処理・自由全国委員会(CNIL)への事前届出や、CNILによる許可、及び、収集時の本人通知、本人による処理拒否に関する制度の適用を除外される</li> <li>特別な種類のデータ(à certaines catégories de données)の収集・処理は原則禁止。ただし、以下の場合には適用されない</li> <li>vi) 予防医療、医療上の診断、診療又は治療のための投薬、健康サービスの管理のために必要であり、かつ、保健衛生に関わる職業に携わる者、その他、職務の性質上、刑法典によって職業上の秘密保守義務を課された者による処理、(中略)</li> <li>viii) 医療分野における研究に必要な処理で、第9章に定める方式に従う処理</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則禁止</li> <li>インフォームド・コンセントと文書による事前同意が必要</li> </ul>
遺伝情報等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝情報は個人情報に該当するかは明示されていない。遺伝情報が特別な種類のデータに該当するかは明示されていない。遺伝情報が識別子であるかは明示されていない</li> <li>匿名化されたデータについては、当該法律は適用されない</li> <li>遺伝情報(genetic data)の自動処理は、CNILの許可を要する。ただし、医師・生物学者によってなされる処理で、予防医療、医療上の診断、診療又は治療のための投薬を目的とするものを除く</li> </ul>

## 5. 米国:医療保険の相互引用性及び説明責任に関する法律 ・プライバシー規則 (HIPAA Privacy Rule)

	内容
個人情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIPAAが対象とする情報は、「特定の個人を識別可能な健康情報(individually identifiable health information)」である。これには、以下の情報が含まれる</li> <li>• (i) ヘルスケアサービスの提供者、ヘルスプランの立案者、雇用者、又はヘルスケア情報センターが作成・取得した情報</li> <li>• (ii) 過去・現在・将来の個人の身体的・精神的状態、個人に対するヘルスケアの提供、又は個人に対するヘルスケアの提供に係る支払に関する情報(個人識別可能又は個人の特定に利用されうると信ずる合理的な根拠がある場合)</li> </ul>
センシティブデータの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• それ自体センシティブな情報であると考えられる医療情報(protected health information)が定義されている。教育記録、雇用記録等を除く「特定の個人を識別可能な健康情報(individually identifiable health information)」である</li> <li>• 原則として本人(患者)の同意がない限り利用・開示は許されない</li> <li>• 精神・心理療法記録等、特に配慮を要する情報について、本人の同意を必要とする等、別途規定が置かれている</li> </ul>
識別子	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ①氏名、②地理情報、③個人に直接関連する日付の要素、④電話番号、⑤ファックス番号、⑥電子メールアドレス、⑦社会保障番号、⑧医療記録番号、⑨ヘルスプラン受益者番号、⑩アカウント番号、⑪認証・ライセンス番号、⑫車両・製造番号、⑬機器・製造番号、⑭URL、⑮IP アドレス番号、⑯生体認証、⑰顔写真画像、⑱その他の特有の識別番号等</li> </ul>
匿名化データ・仮名化データの定義・取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療情報の匿名化の要件とは、統計学者から個人特定リスクが低いという専門的意見を書面でもらうこと、又は、個人又は個人の親族、雇用主、家族の識別子(18項目)の情報を取り除くことである。匿名化された情報については、使用や開示に法律上の制限はない</li> </ul>
適用除外	<ul style="list-style-type: none"> <li>• protected health information の利用・開示は原則禁止。ただし、匿名化された医療情報(de-identified health information)については適用除外となる</li> <li>• また、研究目的で使用する場合、本人同意の下、又は本人の同意がなくても一定の条件の下で適用除外となる</li> </ul>
第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 原則として、個人情報の利用・開示には本人の許可を得る必要があり、当該利用・開示は、許可の内容に従ったものでなければならない</li> </ul>
遺伝情報等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遺伝情報(genetic information)は健康情報(health information)、protected health information(PHI)に含まれる。遺伝情報が識別子であるかは明示されていない</li> <li>• protected health information の利用・開示は原則禁止。ただし、匿名化(de-identified)された場合適用除外となる</li> <li>• また、研究目的で使用する場合、本人同意の下、又は本人の同意がなくても一定の条件の下で適用除外となる</li> </ul>

## 参考文献等

### EU

- EUデータ保護指令仮訳 ([http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000196313.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000196313.pdf))
- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:EN:HTML>)
- Wellcome Trust: Academic research perspective on the European Commission, Parliament and Council texts of the proposal for a General Data Protection Regulation ([http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy\\_communications/documents/web\\_document/wtp059520.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@policy_communications/documents/web_document/wtp059520.pdf))

### 英国

- Data Protection Act 1998 (<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>)

### フランス

- LOI INFORMATIQUE ET LIBERTES ACT N° 78-17 OF 6 JANUARY 1978 ON INFORMATION TECHNOLOGY, DATA FILES AND CIVIL LIBERTIES (<http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/en/Act78-17VA.pdf>)
- データ保護と電子行政サービスに関する 欧州調査ご報告資料 ([http://www.i-ise.com/jp/information/report/pdf/20140918\\_dataprotection.pdf](http://www.i-ise.com/jp/information/report/pdf/20140918_dataprotection.pdf))

### 米国

- HEALTH INSURANCE PORTABILITY AND ACCOUNTABILITY ACT OF 1996 (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/statute/index.html#Subtitle>)
- HIPAA Privacy Rule (<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2007-title45-vol1/pdf/CFR-2007-title45-vol1.pdf>)
- HITECH (<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-111hr1enr/pdf/BILLS-111hr1enr.pdf>)
- HIPAA Administrative Simplification (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/combined/hipaa-simplification-201303.pdf>)
- HHS.gov: Research (<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/special/research/index.html>)
- HHS.gov: Does the HIPAA Privacy Rule protect genetic information? ([http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/faq/privacy\\_rule\\_general\\_topics/354.html](http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/faq/privacy_rule_general_topics/354.html))

### その他

- 諸外国等における個人情報保護制度の実態調査に関する検討委員会・報告書(平成20年度) ([http://www.caa.go.jp/planning/kojin/index\\_en3.html](http://www.caa.go.jp/planning/kojin/index_en3.html))
- IT総合戦略本部 第7回 パーソナルデータに関する検討会 資料1-2(別添) (<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/dai7/siryou1-2b.pdf>)
- 主要国における個人遺伝情報保護の制度 (<http://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g01016ej.pdf>)