

第9回 医学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2 別添
平成28年12月7日	

# 資料2 別添

※今後、内容の変更があり得ることにご留意いただきたい。

# 改正個人情報法 第76条

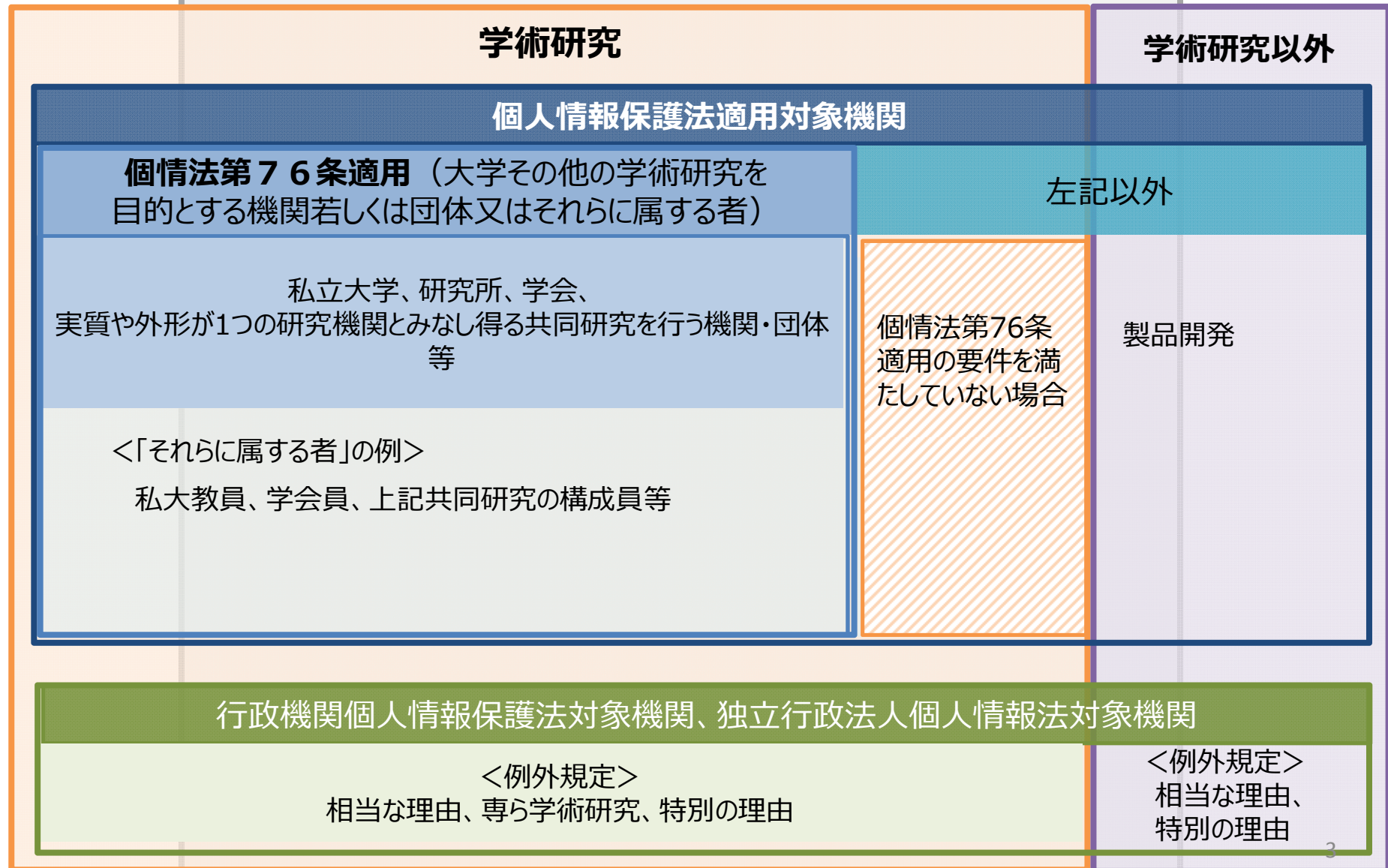
寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>適用除外に関して、民間病院が疾患レジストリ等の医学系研究のために診療情報を提供する行為は、法76条1項3号の適用除外に該当することを明記すべき。未だ個人情報の保護に関する法律76条1項3号の「適用除外」の範囲が明示されていないために、全国の病院や医学系研究機関では大きな混乱が生じつつあり、このままでは法の施行以降、日常の医療にまで悪影響を与える危険性がある。より具体的には、適用除外の範囲について、「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは私立大学、公益法人等の研究所等に限定され、民間病院はこれに該当しないとの解釈が広がっているが、医学系研究の基盤を支える疾患レジストリは、これら民間病院からのデータ提供に支えられており、現在の解釈では、貴重な研究基盤であるレジストリの存続が危ぶまれる。そのため、ガイドラインにおいて、民間病院が疾患レジストリ等に診療情報を提供する行為は法76条1項3号に該当するという解釈を明示すべきである。【適用除外(学術研究)に関する御意見は他に12件】</p>	<p>改正後の法第76条(現行法第66条)第1項第3号により、<u>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による個人情報等の取扱いの目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的であるときは、当該者に同法第4章の規定は適用されないため、例えば、私立大学、研究所、1つの主体とみなすことができる共同研究、学会(学会に所属する医師等も含みます。)等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合には、同法第4章の規定は適用されません。</u> また、学術研究機関以外の者についても、例えば、公衆衛生の向上に特に必要がある場合で本人の同意を得ることが困難であるときは、あらかじめ本人の同意を得ることなく個人データを第三者に提供することができるほか(改正後の法第23条第1項第3号)、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報を取り扱う場合に、その者に対して個人情報を提供する行為については、当委員会は権限を行使しないものとされています(改正後の法第43条第2項)。なお、医療関連分野については、本ガイドライン案を基礎として、当該分野においてさらに必要となる別途の規律を定める方向で検討しております。</p>

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編)(案)」に関する意見募集の結果について【別紙1】意見募集結果(概要)

(個人情報保護委員会事務局 平成28年11月30日公表)

# 個人情報保護法第76条の整理

## 医学系指針・ゲノム指針の対象



## ＜(2)既存試料・情報を自機関で利用する場合＞

### 【人体から採取された試料を用いる場合】

指針上の手続き 最終とりまとめ（案）	個人情報法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則IC	目的外利用の同意[16条1項]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※)
↓ IC手続きが困難な場合		
(ア)以下のいずれか ①匿名化（特定の個人を識別できない） ②匿名加工情報・非識別加工情報	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②匿名加工情報	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②非識別加工情報
↓ (ア)に該当しない場合		
(イ)当初の利用目的と相当の関連性（通知・公開）	関連性のある範囲の目的変更 [15条2項、18条3項]	相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
↓ (ア) (イ)に該当しない場合		
(ウ)オプトアウト（通知又は公開＋拒否機会の保障）（社会的重要性がある場合に限る。）	適用除外[76条1項]又は 例外規定（公衆衛生の向上等） [16条3項]	例外規定（相当な理由） [行8条2項2号、独9条2項2号]

### 【人体から採取された試料を用いない場合】

指針上の手続き 最終とりまとめ（案）	個人情報法適用機関	行個法・独個法適用機関
必ずしもICは要しない	目的外利用の同意[16条1項]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※)
↓ ICを受けない場合		
(ア)以下のいずれか ①匿名化（特定の個人を識別できない） ②匿名加工情報・非識別加工情報	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②匿名加工情報	①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②非識別加工情報
↓ (ア)に該当しない場合		
(イ)当初の利用目的と相当の関連性（通知・公開）	関連性のある範囲の目的変更 [15条2項、18条3項]	相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
↓ (ア) (イ)に該当しない場合		
(ウ)オプトアウト（通知又は公開＋拒否機会の保障）（社会的重要性があつて実施する場合を含む。）	適用除外[76条1項]又は 例外規定（公衆衛生の向上等） [16条3項]	例外規定（相当な理由） [行8条2項2号、独9条2項2号] 4

## <(3)既存試料・情報を他機関へ提供する場合の手続>

指針上の手続き 最終とりまとめ（案）	個人情報適用機関	行個法・独個法適用機関
①原則IC	第三者提供の同意[23条1項]	目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]
↓ IC手続困難な場合		
②以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ)匿名化 + 利用目的等の通知又は公開（※） （ただし、学術研究の用に供する場合に限る。）	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報 (ウ)適用除外[76条1項]	(ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報 (ウ)相当な理由/専ら学術研究/特別の理由 [行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
↓ ②に該当しない場合		
③オプトアウト （利用目的の通知又は公開（※） + 拒否機会の保障）（ただし、学術研究の用に供する場合に限る。）	適用除外[76条1項]	相当な理由/専ら学術研究/特別の理由[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
↓ ②・③不可		
④社会的重要性 （適切な措置）	例外規定（公衆衛生の向上等） [23条1項]	相当な理由/専ら学術研究/特別の理由[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]

（※ 法律の趣旨を踏まえ、通知・公開する項目の例）（第8回合同会議 資料2 論点1）

i 当該研究グループが1つの機関として実質や外形をもって活動していることについて、研究対象者等に通知又は公開を行っていること

ii 提供元の施設や研究者等が、当該研究グループに属しており、当該研究グループの活動に参加することについて研究対象者等に通知又は公開を行っていること

iii 当該研究グループに参加するための体制・規程を整備し、公表すること

「体制・規程の整備」の例（案）

機関の長が適切に提供に関する許可等を行うための手順書や申請書のひな形等

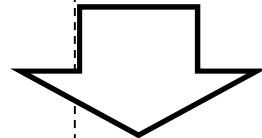
# 既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方(大まかなイメージ) (改正前後での対比関係)

改正前

右記以外の場合 通知又は公開 +拒否機会の保障 +倫理審査委員会への付議	連結可能匿名化	連結不可能匿名化
	(手続き不要)	
	右記以外の場合	適切な「対応表」の管理あり
		個人識別符号が含まれる

第7回に提示した修正案

右記以外の場合 通知又は公開+拒否機会の保障 +倫理審査委員会への付議	匿名化(特定の個人を識別できない) (手続き不要)	ゲノム等※
---	------------------------------	-------



【対応案1】及び【対応案2】ともに個別に該当性を判断

【対応案1】

右記以外の場合 通知又は公開 +拒否機会の保障 +倫理審査委員会への付議	匿名化(「対応表」がある場合は適切に管理)	匿名化(特定の個人を識別できない)	ゲノム等※
	通知又は公開	(手続き不要)	

【対応案2】

右記以外の場合 通知又は公開+拒否機会の保障+倫理審査委員会への付議	匿名化(特定の個人を識別できない) (手続き不要)	ゲノム等※
---------------------------------------	------------------------------	-------

## (参考)改正個人情報法 第76条・第43条

**第76条** 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。

三 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 学術研究の用に供する目的

【個人情報保護法ガイドライン(通則編)P83-84】

「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。

なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第76条第1項第3号により、法第4章の規定は適用されない。

(個人情報保護委員会の権限の行使の制限)

**第43条** 個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第76条第1項各号に掲げる者(それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。)に対して個人情報等を提供する行為については、その権限を行使しないものとする。