

### 3. 個人情報の取扱いについて

個人情報の保護に関する法律において、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を利用する場合は適用除外となっている。一方で、現行の指針では、法律で適用除外とした内容とほぼ同様の規制となっていることについてどう考えるか。

## <現状と課題>

- 連結可能匿名化の場合の対応表の管理が研究者任せになっており十分でない。管理の委託も含め安全管理措置の充実を図るべきとの意見がある。
- 個人情報収集の際には本人の同意を得ることが原則となっているが、観察研究については、内容に応じてインフォームド・コンセントの取得の要件を緩和して欲しいとの意見がある。
- 保有個人情報に対する訂正要求など、現行指針は個人情報保護法の規定をほぼそのまま組み込んだものとなっている。医学・公衆衛生学系研究における個人情報の取扱いについて原則を決めておくことだけでもよいのではないかと意見がある。

## <検討のポイント>

- 個人情報保護に関する現行の規定が整備された平成16年12月時点から、どのような状況の変化があったのか。
- 個人情報の利活用等については別途、医療分野における診療機関に蓄積されているデータの幅広い利活用を可能とする法制度の検討が進められているが、個人情報の保護に関して現行の個別分野の各指針において個別に規定しているルールについては、新たな法律で規定する事項にはならない見込みであり、現時点においては、引き続き指針においてルールを定めていく必要があるのではないか。
- 個人情報の取扱いについては、研究機関によって適用を受ける法律・条例等が異なっており、現行の指針を通じてルールが共通的になっている側面がある。現行の指針のルールを緩めると、個人情報の取扱いに関し、研究機関間の差異が大きくなる可能性があることについてどう考えるか。

## <見直しの方向性（案）>

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度について随時検討の状況を把握しつつ、指針で取扱うべき事項を見極めた上で、診療情報等の適正な利活用を促進する観点から、現行の指針の規定ぶりの整理、見直しを検討してはどうか。

## <関連意見>

- 個人情報保護法と研究倫理との切り離しの可能性を検討すべき。
- 個人の健康情報は個益と公益があることを国民の共通認識とすべき。公益については個人情報保護を十分にしながらももっと活用できる環境を作らなければ世界に後れを取ることになる。
- 公的な保健サービス等から得られる情報と予後情報等との記録照合を行う観察研究ではインフォームド・コンセントの取得を原則不要にすべき。
- 保険・医療関係のマイナンバーが使用できるようになった時の取扱いを検討すべき。既存資料と研究で得たデータとのリンケージの際に法律とインフォームド・コンセントとの関係がどうなるのか。

## <関連資料>

- 第2回合同会議 資料6 「個人情報保護法制について（磯部委員作成資料）」

## 学術研究を行う場合の個人情報保護法令等の適用関係について

学術研究を行う機関		適用法令等	
民間	民間団体(民間企業、私立病院等)(保有個人情報が5000件以上)	個人情報保護法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学省所管事業分野における個人情報保護に関するガイドライン</li> <li>・医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン</li> </ul>
	民間団体(民間企業、私立病院等)(保有個人情報が5000件未満)	なし(個人情報保護法に規定)	
	学術研究の実施を目的とする機関(私立大学、学会等)	なし(個人情報保護法に規定)	
国の機関	本省の研究担当局 国立研究所 等	行政機関個人情報保護法 (学術研究を行う場合は、個人情報の取扱いにおける義務の一部が適用除外)	
独法	独立行政法人 国立大学法人 等	独立行政法人個人情報保護法 (学術研究を行う場合は、個人情報の取扱いにおける義務の一部が適用除外)	
地方公共団体	自治体 地方独法	自治体ごとに定めた条例	