

日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

個人情報保護法制

(慶應義塾大学・三田キャンパス)

丸山英二¹⁾， 前田正一¹⁾， 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

・個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

個人情報保護法制

一般的	正式名	公布日	施行日	内容
個人情報保護法 [個情法]	個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	第1～3章 2003.5.30 第4～6章 2005.4.1	基本法規定 民間事業者における個人情報の 取扱い
行政機関個人情報保護法 [行個法]	行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	国の行政機関における個人情報の 取扱い
独立行政法人等個人情報保護法 [独個法]	独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律	2003.5.23 可決成立 2003.5.30 公布	2005.4.1	独立行政法人等における個人情報 の取扱い
条例	[地方公共団体] 条例			地方公共団体における個人情報の 取扱い

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4～6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公 的 部 門

行政機関

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

行政法人

独立行政法
人等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・総則，2章・国及び地方公共団体等の責務等，3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行）

個人情報保護法制の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・（本人の同意なしの）個人情報の目的外利用禁止
- ・（本人の同意なしの）個人情報の第三者提供禁止
- ・（本人からの）個人情報の開示・訂正請求

5

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と[相当の]関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

※2015年改正後は「相当の」が削除された。

個人情報取扱事業者の義務:適正な取得(第1項改正なし)

(適正な取得)

第17条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

7

個人情報取扱事業者の義務:利用目的の通知・公表

(下記部分改正なし)

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三, 四, 略]

事業者の義務：利用目的による制限(改正なし)

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

9

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

(下記部分改正なし)

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務：安全管理(改正なし)

(安全管理措置)

第20条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

第21条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

第22条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

11

個人情報取扱事業者の義務：開示(2015年改正前)

第25条 1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示・・・を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報
個人識別性の
ない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される——目的の制限・適正取得]

(散在
情報)

個人データ [法19～23条が適用される——第
三者提供禁止]

(①取扱いの委
託を受けた情
報, ②存否を
明らかにでき
ない情報, ③
6か月内に消
去する情報)

保有個人データ

[旧法24～30条＝
現行法27～34条
が適用される——開
示・訂正請求等の対象と
なる]

13
(宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説〔第3版〕』23頁参照)

適用除外・権限行使の制限(2015改正前)

第50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

3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

第35条 主務大臣は、前3条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、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、主務大臣は、個人情報取扱事業者が第50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を取り扱う場合に限る。)に対して個人情報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。

個人情報保護法等の改正 (2015～2016)

15

個人情報保護法等の改正

H27.3.10——個人情報保護法・マイナンバー法改正案(「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」)189回国会に提出(閣法189回34)

H27.9.3——個人情報保護法・マイナンバー法改正案可決(H27.5.21衆議院可決, H27.8.28参議院修正可決, H27.9.3衆議院同意)

H27.9.9——改正個人情報保護法・マイナンバー法公布(法律65号)

H28.3.8——行政機関個人情報保護法, 独立行政法人等個人情報保護法, 情報公開法等改正案(「行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律案」)190回国会に提出(閣法190回48)

H28.5.20——行政機関個人情報保護法, 独立行政法人等個人情報保護法, 情報公開法等改正案可決(H28.4.22衆議院可決, H28.5.20参議院可決)

H28.5.27——改正行政機関個人情報保護法, 独立行政法人等個人情報保護法等公布(法律51号)

個人情報保護法の改正のポイント

I. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加
- ・要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備

II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

V. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

VI. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備
- ・取り扱う個人情報5,000人以下の小規模取扱事業者への対応 ¹⁷

12

個人情報・個人識別符号（2015改正後）

（定義）第2条

1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

個人識別符号(2015改正後)

(定義)第2条

- 2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。
- 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの
 - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

19

個人識別符号[法律施行令1条]

① 身体特徴系符号

イ ゲノムデータ、ロ 顔貌データ、ハ 虹彩模様データ、ニ 声紋データ、ホ 歩行態様データ、ヘ 手の静脈形状データ、ト 指紋・掌紋のデータ、でそれによって本人を識別できるもの

② 番号系符号

イ パスポート番号 ロ 基礎年金番号 ハ 運転免許証番号 ニ 住民票コード
ホ マイナンバー ヘ 健康保険証等の記号・番号 ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号

「身体特徴系符号」「番号系符号」水町雅子『個人情報保護法』61頁(2017)】

要配慮個人情報(2015改正後)

(定義)第2条

- 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

人種
信条
社会的身分
病歴
犯罪の経歴
犯罪により害を被った事実
その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等

21

～ 要配慮個人情報とは ～

取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。

個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。

次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。

- ①人種、信条、社会的身分、病歴、前科・前歴、犯罪被害情報
- ②その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの **〔法律施行令 2 条〕**
 - ・ 身体障害・知的障害・精神障害等があること
 - ・ 健康診断その他の検査の結果
 - ・ 保健指導、診療・調剤情報
 - ・ 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
 - ・ 本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと等

匿名加工情報(2015改正後)

(定義)第2条

- 9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 一 第1項第1号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
 - 二 第1項第2号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

23

事業者の義務:適正な取得(2015改正後)

- 第17条 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
 - 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

24

事業者の義務：第三者提供(2015改正後)

第23条 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。[オプトアウト許容の適用除外]

一・二 (略)

三 第三者への提供の方法

四 (略)

五 本人の求めを受け付ける方法

25

外国にある第三者への提供の制限(2015改正後)

第24条 個人情報取扱事業者は、外国(本邦の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。)(個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。)にある第三者(個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この条において同じ。)に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条[第23条]の規定は、適用しない。

第三者提供に係る記録作成義務（2015改正後）

第25条 1 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則[12条]で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則[13条]で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか（前条の規定による個人データの提供にあつては、第23条第1項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年 個人情報法施行規則14 三]

27

個人情報保護委員会規則12条

（第三者提供に係る記録の作成）

第12条 法第25条第1項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。

2 法第25条第1項の記録は、個人データを第三者（同項に規定する第三者をいう。以下この条、次条及び第15条から第17条までにおいて同じ。）に提供した都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供（法第23条第2項の規定による提供を除く。以下この項において同じ。）したとき、又は当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。

3 [略]

28

個人情報保護委員会規則13条

(第三者提供に係る記録事項)

第13条 法第25条第1項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。

一 法第23条第2項の規定により個人データを第三者に提供した場合 [オプトアウトの場合] 次のイからニまでに掲げる事項

イ 当該個人データを提供した年月日

ロ 当該第三者の氏名又は名称その他の当該第三者を特定するに足りる事項(不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨)

ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

ニ 当該個人データの項目

二 法第23条第1項又は法第24条の規定により個人データを第三者に提供した場合 [本人の同意を得た提供の場合] 次のイ及びロに掲げる事項

イ 法第23条第1項又は法第24条の本人の同意を得ている旨

ロ 前号ロからニまでに掲げる事項

29

第三者提供受領に係る確認・記録作成義務(2015改正後)

第26条 1 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。……

一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者……の氏名

二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯

3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則[16条]で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則[17条]で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。[3年 個人情報法施行規則18

三]

個人情報保護委員会規則16条

(第三者提供を受ける際の確認に係る記録の作成)

第16条 法第26条第3項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。

2 法第26条第3項の記録は、第三者から個人データの提供を受けた都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供(法第23条第2項の規定による提供を除く。以下この条において同じ。)を受けたとき、又は当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供を受けることが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。

3 [略]

31

個人情報保護委員会規則17条

(第三者提供を受ける際の記録事項)

第17条 法第26条第3項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。

一 個人情報取扱事業者から法第23条第2項の規定による個人データの提供を受けた場合 〔オプトアウトの場合〕 次のイからホまでに掲げる事項

イ 個人データの提供を受けた年月日

ロ 法第26条第1項各号に掲げる事項〔確認事項——第三者の氏名等、取得の経緯〕

ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足る事項

ニ 当該個人データの項目

ホ 法第23条第4項の規定により公表されている旨

二 個人情報取扱事業者から法第23条第1項又は法第24条の規定による個人データの提供を受けた場合 〔本人の同意を得た提供の場合〕 次のイ及びロに掲げる事項

イ 法第23条第1項又は法第24条の本人の同意を得ている旨

ロ 前号ロから二までに掲げる事項

三 第三者(個人情報取扱事業者に該当する者を除く。)から個人データの提供を受けた場合 第1号ロから二までに掲げる事項

32

個人情報取扱事業者の義務：開示（2015年改正後）

第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

33

適用除外・権限行使の制限（2015改正後）

（適用除外）

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等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、第4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

3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

（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。

34

人を対象とする医学系研究倫理指針

35

個人情報法76条の適用除外と人指針: ガイダンス第14

- 4 個人情報保護法第76条第1項第3号は、「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」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は、同法第4章の規定は適用しない旨を定めている。しかし、同法第76条第3項は、こうした適用除外となる個人情報取扱事業者について「個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」と規定している。この指針は、個人情報保護法の一部規定の適用を受けない研究機関の長及び当該研究機関に所属する研究者等が自ら必要な措置を講じるに当たってのガイドラインともなるものである。
- 5 この指針の第6章[個人情報等及び匿名加工情報]で規定される事項については、個人情報の保護に関して適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応してもよい。

36

指針見直しの基本的な考え方 (161209とりまとめ3頁)

○ 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、

- ・ 個人情報の保護の徹底に加えて、
- ・ 研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと

等の基本方針を踏まえたすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。

○ 特に、個人情報の保護については、研究主体毎に適用される法律（個人情報法、行個法、独個法等）が異なる中で、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないように、指針上のルールは各法律の趣旨を包含したものとなっている。

○ こうした背景を踏まえ、今般の指針見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った。

37

第12 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

第12 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

(2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

39

第14 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

(1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

(2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第15の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならず、また、第16の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

第14 個人情報等に係る基本的責務

2 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

41

第15 個人情報の安全管理

1 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

第15 個人情報の安全管理

2 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

43

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第12の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの……に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かなければならない。
 - ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
 - ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
 - ③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(2(2)の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

44

第16 保有する個人情報の開示等

1 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (2) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。
- (3) (1)②及び(2)の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。
- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (4) 研究機関の長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

45

第16 保有する個人情報の開示等

2 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示……を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合

46

第12 1(1)柱書 提供に係る記録作成保存等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

47

<試料・情報の提供を行う場合における記録事項>

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞

	義務	記録事項	記録内容
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液等)
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録 (※1)	④ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用 I D)
		⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

(医学系指針ガイダンス90頁, 2017.5) 49

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針

第6 個人情報の保護 18 個人情報の取扱い

- (2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という。)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

＜個人情報管理者の要件に関する細則＞

個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法(明治40年法律第45号)第134条、国家公務員法(昭和22年法律第120号)第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

51

第6 個人情報の保護 21 個人情報管理者の責務

- (1) 個人情報管理者(分担管理者を含む。以下第6の21において同じ。)は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料・情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料・情報の匿名化を行わないことができる。

- (2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。

- (3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

26

52

ご質問と回答

海外への試料・情報の提供

【質問】

過去に収集された試料・情報で海外にある第三者への提供について同意を得ていないものを海外の第三者へ提供する場合で、同意を得ることが困難なときには、オプトアウトなどで対応することが認められるか。

【回答】

認められます。人指針第12・9は、海外にある第三者への提供について、本人等の適切な同意を受けることを求めています。それが困難な場合にはオプトアウトによる対応や同意要件の簡素化による対応について、倫理審査委員会による承認と機関の長による許可を条件に認める規定を置いています。また、同意を受けることが困難場合について、ガイダンス124頁6(下から8～6行目)で、「例えば、研究対象者から試料・情報が取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる」と述べています。スライド38～39をご参照下さい。

53

【参考文献】

- ◆宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説』(第6版, 有斐閣, 2018.6)
- ◆岡村久道『個人情報保護法』(第3版, 商事法務, 2017.6)
- ◆水町雅子『個人情報保護法(1冊でわかる! 改正早わかりシリーズ)』(労務行政, 2017.5)

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

および、追って

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>

に掲出します。