

2021年12月7日
第3回 バイオバンク・ネットワーク

個人情報保護法改正と バイオバンクに関する法的課題

東京大学大学院法学政治学研究科
米村 滋人

0

本日の内容

1

- 1 個人情報保護法の規制内容の概要
- 2 個人情報保護法改正の概要
- 3 指針改正とバイオバンクの運用への影響
- 4 おわりに

1

本日の内容

2

1 個人情報保護法の規制内容の概要

- 2 個人情報保護法改正の概要
- 3 指針改正とバイオバンクの運用への影響
- 4 おわりに

2

個人情報保護の根拠法

3

- ▶ 個人情報保護法（民間事業者のみに適用）
- ▶ 行政機関個人情報保護法（国の行政機関に適用）
- ▶ 独立行政法人等個人情報保護法（独法等に適用）
- ▶ 個人情報保護条例（各自治体・自治体立の機関に適用）

法律・条例で規制内容が異なる
（いわゆる「2000個問題」）

3

個人情報保護法令の基本的内容

4

- ▶ 取得規制（不正な手段・目的での取得禁止など）
- ▶ 利用目的規制（利用目的の明示・目的外利用の禁止）
- ▶ 第三者提供規制（原則として、本人の同意なく第三者に個人情報を提供してはならない）
- ▶ 本人による開示請求権、訂正請求権、利用停止請求権
- ▶ その他のさまざまな規制

4

医療における個人情報利用

5

- ▶ 医療目的の利用・第三者提供については、「黙示の同意」があるとするのが厚労省・個人情報保護委員会の立場。
- ▶ 患者は、医療機関を受診した時点で、医療目的での利用について包括的に同意しているとの解釈による。
- ▶ もっとも、本人の医療目的以外についても「黙示の同意」があると言えるかははっきりしない。（例：病院管理目的、インシデントレポートなど医療安全目的などの場合）
- ▶ 医学研究目的については「黙示の同意」の範囲外とされる。

5

第三者提供の問題

6

- ▶ 第三者提供についても、医療目的であれば「黙示の同意」によって許容されるとされている。
- ▶ したがって、他の医療機関との連携や紹介によって患者の診療記録や検査結果を伝達することは問題ない。家族に対する説明も、通常は問題ない。
- ▶ 警察や保険会社等からの問い合わせに答えて良いかは、微妙。本人の明示の同意がなければ原則不可と考えるべき。
- ▶ 症例報告や学会等への症例提出には問題が多い。

6

わが国における医学研究規制の歴史

7

- 1997年 GCP省令による治験規制が再整備
- 2000年 クローン技術規制法制定、ミレニアム指針策定
- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針（ゲノム指針）策定
ES細胞の樹立及び使用に関する指針策定
- 2002年 疫学研究倫理指針策定
- 2003年 個人情報保護法制定・臨床研究倫理指針策定
- 2004年 ゲノム指針・臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針改定
- 2014年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針策定
- 2015年 個人情報保護法改正
- 2017年 ゲノム指針・臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針改定
- 2018年 臨床研究法施行

7

個人情報保護法附帯決議（参議院）

8

高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、政府は、本法の施行に当たっては、表現の自由等の基本的人権を尊重し、個人情報の有用性に配慮しつつ個人の権利利益の保護に万全を期するよう、特に次の諸点につき適切な措置を講ずべきである。

五、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）、金融・信用、情報通信等、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。

8

「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」（2004年）

9

- ▶ 厚労省・文科省・経産省の審議会合同会議において策定。
 - ▶ 「『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）においても、……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）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとされている。」
 - ▶ 「一方、個人情報保護法においては、……大学その他の学術研究を目的とする機関〔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等には、学問の自由を損なってはならないという憲法の趣旨を踏まえ、こうした各種規定が適用除外とされている……。また、行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法においては、その機関や事業の公的な性格等にかんがみ、……学術研究機関であっても一定の適用除外はあるが個人情報の保護が義務づけられている。」

9

「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」（2004年）

10

- ▶ ヒトゲノム・遺伝子解析研究により得られた個人遺伝情報は、提供者等の遺伝的素因を明らかにする可能性があり、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招くおそれがある。提供者等の人権を保障するためにも、個人遺伝情報を保護し、研究が適正に実施されることが重要である。
- ▶ 今般、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必要がある。

10

医学研究における個人情報規制の概要

11

- ▶ 2003年の個人情報保護法制定時の附帯決議とその後の閣議決定に基づく。
- ▶ 医学研究に関しては、個別法は制定されず、既存指針に追加する形で個人情報保護ルールが定められた。
- ▶ もっとも、元来研究倫理指針は研究機関の分類（行政機関・独法・民間法人）によらない単一ルールを定めていたが、個人情報保護については、民間法人・行政機関・独法等が別の法律・条例により規制されている（2000個問題）。このため、すべての法律等に適合する厳格な個人情報保護ルールが単一ルールとして指針に書き込まれることとなった。

11

本日の内容

12

- 1 個人情報保護法の規制内容の概要

2 個人情報保護法改正の概要

- 3 指針改正とバイオバンクの運用への影響
- 4 おわりに

12

2回の法改正の概要

13

▶ 令和2年改正（2020年6月12日成立）

いわゆる「3年ごと見直し」規定に基づき、個人情報保護委員会がヒアリング調査等に基づき策定。

▶ 令和3年改正（2021年5月12日成立）

「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」の一環で整備された。学術関係については、内閣官房IT総合戦略室の下で「個人情報保護制度の見直しに関する検討会」が設置され、2000個問題や学術・医療における情報利活用の問題が集中的に検討された。

13

令和2年改正の具体的改正項目

14

- ▶ 「仮名加工情報」制度の創設と部分的な規制緩和
- ▶ 提供元では個人データに該当しないが提供先で個人データとなることが想定される情報の第三者提供につき規制強化
- ▶ 本人による利用停止・消去等の請求につき、「本人の権利又は正当な利益が害されるおそれ」がある場合にも拡大
- ▶ その他の技術的な改正等

14

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（概要）

- 平成27年改正個人情報保護法に設けられた「いわゆる3年ごと見直し」に関する規定（附則第12条）に基づき、個人情報保護委員会において、関係団体・有識者からのヒアリング等を行い、実態把握や論点整理等を実施。
- 自身の個人情報に対する意識の高まり、技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス、越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応等の観点から、**今般、個人情報保護法の改正を行い、以下の措置を講ずることとしたもの。**

改正法の内容

1. 個人の権利の在り方

- **利用停止・消去等の個人の請求権**について、不正取得等の一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも要件を緩和する。**
- **保有個人データの開示方法**^(※)について、**電子的記録の提供を含め、本人が指示できる**ようにする。
(※)現行は、原則として、書面の交付による方法とされている。
- 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できる**ようにする。
- 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象とする。**
- オプトアウト規定^(※)により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外とする。**
(※)本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

2. 事業者の守るべき義務の在り方

- 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合^(※)に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化する。**
(※)一定数以上の個人データの漏えい、一定の類型に該当する場合に限定。
- **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- 認定団体制度について、現行制度^(※)に加え、**企業の特定分野(部門)を対象とする団体を設定できる**ようにする。
(※)現行の認定団体は、対象事業者のすべての分野(部門)を対象とする。

4. データ利活用に関する施策の在り方

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和する。**
- 提供元では個人データに該当しないものの、**提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供**について、**本人同意が得られていること等の確認を義務付ける。**

5. パナルティの在り方

- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる。**
(※)命令違反:6月以下の懲役又は30万円以下の罰金
→ 1年以下の懲役又は100万円以下の罰金
虚偽報告等:30万円以下の罰金 → 50万円以下の罰金
- データベース等不正提供罪、委員会による命令違反の罰金について、**法人と個人の罰格差等を助長して、法人に対しては行為者よりも罰金額の最高額を引き上げる(法人重科)。**
(※)個人と同額の罰金(50万円又は30万円以下の罰金) → 1億円以下の罰金

6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、**罰則によって担保された報告徴収・命令の対象とする。**
- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める。**

※ その他、本改正に伴い、「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」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」においても、一括法として所要の措置（漏えい等報告、法定刑の引上げ等）を講ずる。

15

15

仮名加工情報について

16

- ▶ 2015年改正で「匿名加工情報」の制度が新設されたが、「匿名加工」の要件が厳格で、あまり利用されていない。
- ▶ 以前から、GDPRなどと同様に、「匿名化」と「仮名化」を区別し、異なる法制度とすることを求める意見が出ていた。
- ▶ そこで、本人との関係を一切切断するわけではないが、容易には照合できなくしたものを「仮名加工情報」とし、特別の規制を設けることとなった。

16

仮名加工情報の利活用について

17

- ▶ 仮名加工情報の第三者提供は禁止される。（同一機関内利用しか許容されない。）
- ▶ 仮名加工情報については、利用目的制限が適用されないこと、本人からの開示請求等に対応する必要がないことなど、いくつかの点で規制が緩和されている。
- ▶ しかし、仮名加工情報の利活用は十分に拡大されているとは言えない。

17

令和3年改正の具体的改正項目

18

- ▶ 個人情報保護の根拠法が、民間法人・行政機関・独法等・地方自治体等で分かれたいた状況（いわゆる「2000個問題」）を解消し、**個人情報保護法に一元化する**。
- ▶ 適用されるルールの内容自体は、行政機関・独法等については個人情報法の中に特別ルールを設ける。
- ▶ しかし、**学術研究機関・医療機関等**（「規律移行法人」）については、**民間法人ルールが適用される**。
- ▶ 利用目的制限・要配慮個人情報の取得・第三者提供について、**学術研究目的の場合には本人同意なく許容される旨の規定が追加される**。

18

令和3年改正

19

- ▶ デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律 概要資料
- 個人情報保護委員会 -
(https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seibihou_gaiyou.pdf)

19

法人種別に基づく規制分離の解消

20

- ▶ 以前から、官民で個人情報保護のルールが異なることについて、データ利活用の障害となるとする批判が多く寄せられていた。（特に学術・医療分野）
- ▶ そこで、法人・事業者に適用される法律を個人情報保護法に一元化することとした。
- ▶ ただし、公的部門（行政機関・独法・地方自治体等）については個人情報法の公的部門移管する特別ルール（従来の行政機関個人情報保護法のルールを踏襲）が適用される。
- ▶ 規制権限は、個人情報保護委員会に一元化される。個人情報法のガイドラインが公的部門についても適用される。

20

学術研究機関・医療機関等の規制変更

21

- ▶ 従来は、国立大学・私立大学など社会的に同様の機能を有する法人でも、適用ルールが異なり混乱を招いていた。
- ▶ そこで、学術研究機関・医療機関等に関しては、**法人の種別を問わず同一のルール（民間ルール）が適用されること**とされた。
- ▶ ただし、規律移行法人について、開示請求や行政機関等匿名加工情報の提供など、部分的には公的部門のルールが適用される。
- ▶ 民間学術機関について、一律適用除外の措置は廃止され、安全管理措置等の一部規定は適用される。

21

いわゆる「規律移行法人」

22

- ▶ 沖縄科学技術大学院大学学園
- ▶ 国立研究開発法人
- ▶ 国立大学法人
- ▶ 大学共同利用機関法人
- ▶ 独立行政法人国立病院機構
- ▶ 独立行政法人地域医療機能推進機構
- ▶ 放送大学学園

22

学術目的利用等の例外

23

- ▶ 2015年改正以降、学術研究目的での情報利活用が円滑に行えないことに対する批判が強まっていた。
- ▶ 利用目的制限・要配慮個人情報の取得・第三者提供の制限に関して、学術機関の場合や学術研究を目的とする場合などには、本人の同意なく例外的に許容される旨の規定が追加された。

23

個人情報法27条1項（第三者提供）

24

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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が**学術研究の成果の公表又は教授のため**やむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを**学術研究目的で提供する必要がある**とき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該**第三者が学術研究機関等である場合**であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

24

本日の内容

25

- 1 個人情報保護法の規制内容の概要
- 2 個人情報保護法改正の概要

3 指針改正とバイオバンクの運用への影響

- 4 おわりに

25

生命科学・医学系指針の改正予定

26

- ▶ 令和2年改正・令和3年改正を受け、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正作業が進んでいる。
- ▶ 現在、パブリックコメントを募集中であり、本日23時59分が締切。
- ▶ 来年4月1日の改正法施行にあわせて指針改正も施行することが予定されている。

26

指針の改正点

27

- ▶ まだ確定していないが、以下の各点の方針での改正が検討されている。
 - ▶ 法改正を受けた文言等の修正を行う。
 - ▶ ICについては基本的に現在の指針ルールを維持するものとする。既存試料・情報の利用については、オプトアウトでの利用を可能とする。
 - ▶ ただし、法の学術研究例外を受ける場合と受けない場合でオプトアウトの可否等が異なるため、その点を区別する規定を設ける。
 - ▶ 個人関連情報について、提供先でのIC取得を義務づけるなどの規定を設ける。

27

バイオバンク実務に影響する点

28

- ▶ 今回の法改正・指針改正について、バイオバンクの実務運用に影響する点は、次の2点か。
 - ① 学術研究機関によって運営されるバイオバンクの場合に、安全管理措置等のルールが新たに適用される。
 - ② 第三者提供等に関する学術例外が法律で規定されたため、本人同意がなくとも、学術目的での提供はできるようになる可能性がある。（指針規定次第）

28

インフォームドコンセントについて

29

- ▶ 今回の指針改正は個人情報改正に特化した改正となっており、それ以外の点は改正の対象となっていない。
- ▶ したがって、バイオバンクに特化したICルールも導入されない（引き続き検討されるか）。
- ▶ 提供時にすべての利用目的を見通したインフォームドコンセントの取得が必要となる点に変更はない。
- ▶ 学術目的の場合には、提供時にオプトアウトでの提供が可能とされており、法改正後もその点は同様となるか。
- ▶ 企業への提供ルールに関しては、変更の予定はない。

29

本日の内容

30

- 1 個人情報保護法の規制内容の概要
- 2 個人情報保護法改正の概要
- 3 指針改正とバイオバンクの運用への影響

4 おわりに

30

試料に関する適用ルールについて

31

- ▶ 以前から、ヒト試料に関しては、指針上、個人情報と同様のルールが適用されてきた。
- ▶ しかし、個人情報等の法令は情報にしか適用がなく、試料に関するルールを持っていない。他方で、民法等の試料に適用される法令のルールが指針に反映されていない。
- ▶ 試料に関するルールは、今回も検討対象外となり、個人情報に関するルールがそのまま並列的に適用されることとなった。しかし、法令との乖離が大きくなっている。

31

ゲノム情報について

32

- ▶ ゲノムに関しても、今回の検討対象外であり、従来の指針規定から変更されない予定。
- ▶ しかし、仮名加工情報の運用が拡大した場合など、ゲノム情報を仮名化して利活用する方向性が出てくる可能性がある。（現状、それが可能かは不明確）
- ▶ ゲノム情報の取り扱いについては一般の関心も次第に高まっており、早急にルールを明確化する必要がある。

32

バイオバンク全般のルール化について

33

- ▶ バイオバンクを通じた試料・情報の利活用に関して、未だに体系的な規制が実施されておらず、指針改正の検討も遅々として進まない。
- ▶ 米村個人は、バイオバンクでの利活用拡大を念頭に、医療情報の規制方針について、**入口規制から出口規制へ**の変更を主張している。
- ▶ 本人の同意に大幅に依存する規制方式ではなく、実際の利用申請があった段階での利用審査を適正に実施し、セキュリティとガバナンスを徹底することが重要。

33

まとめ

34

- ▶ 個人情報保護法の改正では、法人の種別による規制区分が解消され、学術目的の場合の利活用拡大が図られるなど、重要な改正があった。
- ▶ しかし、指針改正ではあまり反映されない可能性があり、バイオバンク実務への影響は限定的。
- ▶ バイオバンクに関連する法律・指針規制には検討の必要な問題が多数存在し、早急にこれらの問題点を検討する必要がある。