



OKADAI BIOBANK

事例共有

# 個人情報保護法令の改訂と 岡大バイオバンクの対応

岡山大学 学術研究院ヘルスシステム統合科学学域

岡山大学 医学部保健学科 検査技術科学専攻

岡山大学病院バイオバンク

森田 瑞樹



2022-02-08 @ 第2回バイオバンク・オープンフォーラム



# 岡大バイオバンク

- 大学病院に設置されたバイオバンク
- 試料・情報の収集前に包括同意を取得
  - 倫理審査委員会の承認を得た研究に提供
- 企業への提供も行っている
  - 共同研究だけでなく、分譲での提供も
- 依頼を受けて前向き採取も行っている



# 本日のおはなし

- 主な改正点
- 気になる点の整理
  - 情報の流れ
  - 包括同意
  - 学術例外 (学術研究に係る適用除外規定)
  - 公衆衛生例外 (公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定)

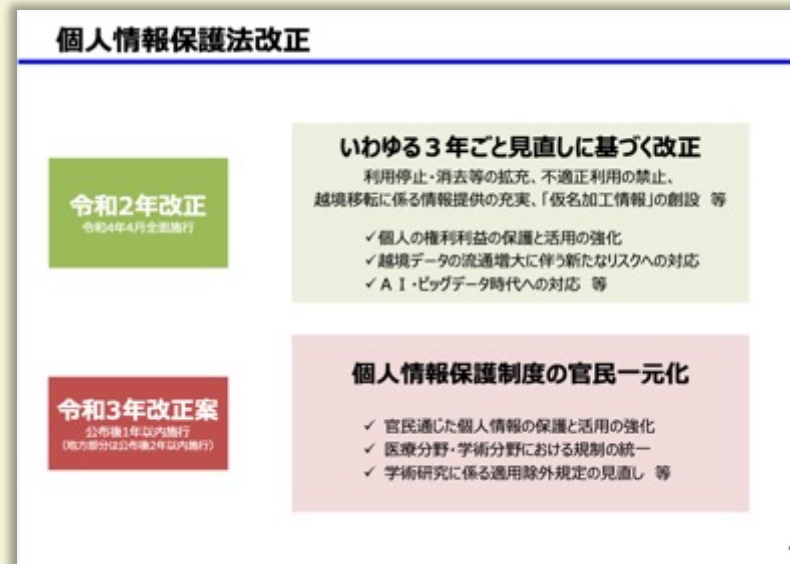


# 主な改正点

## • 法律①

### – 民間部門と公的部門の法律の1本化

- 単純な1本化ではなく、各部門の特徴にも配慮
- 医療分野・学術分野における規制の統一
- 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一



# 主な改正点

## • 法律②

### – 学術例外を精緻化

- 学術研究に係る適用除外規定
- 学術研究分野を含めた欧州**GDPRに基づく十分性認定**への対応を目指し、一律の適用除外ではなく、法律の義務ごとの例外規定とした

### – 自主規範

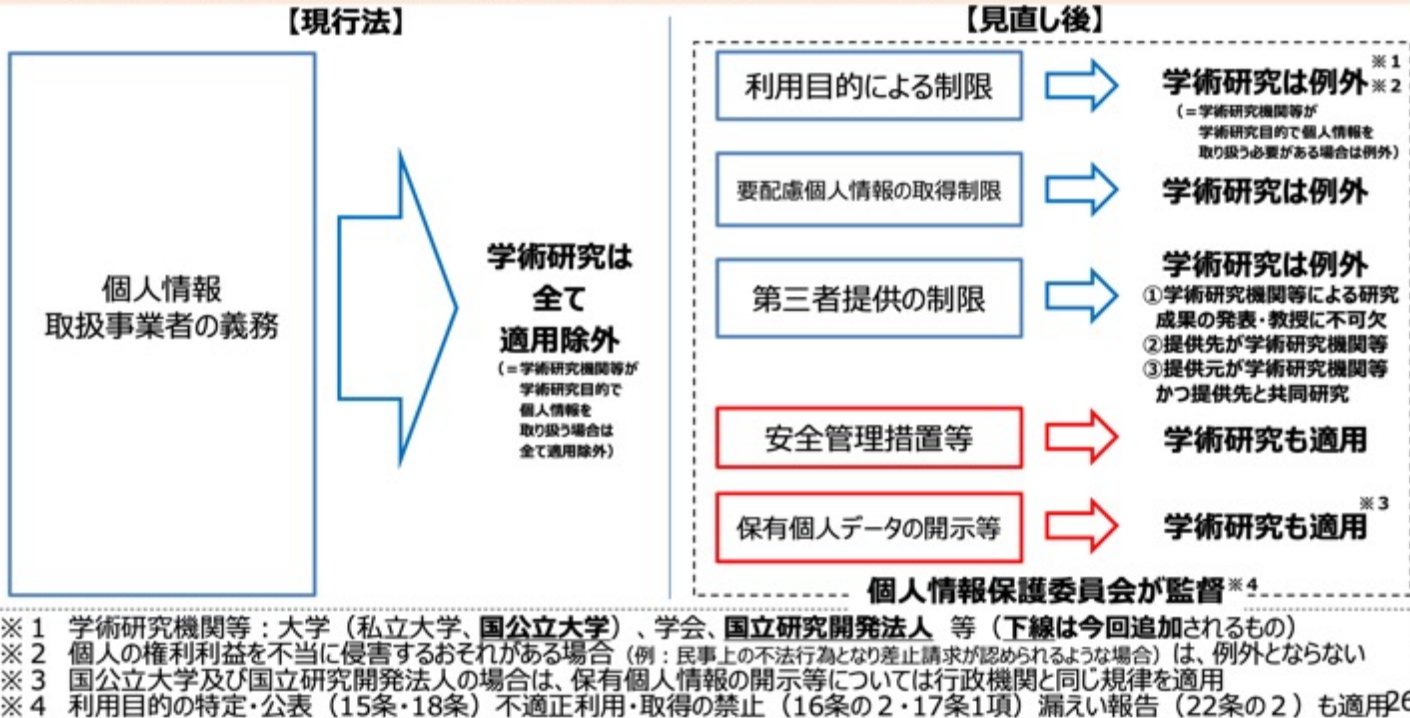
- 大学の自治などの学術研究機関等の自律性を尊重
- 学術研究機関等は、個人情報を利用した研究の適正な実施に関する**自主規範**を策定・公開する



# 学術例外の精緻化

## 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- ・ E Uから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化する。**
- ・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報第43条第1項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする。**また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



# 主な改正点

## • 生命・医学系指針①

### – 用語の整理

- 法律に統一
- 「仮名加工情報」の新設
- 「匿名化」「対応表」は用いない（削除）
  - 加工，仮名加工情報，匿名加工情報，個人関連情報
  - 加工方法等情報，（仮名加工情報に係る）削除情報等

### – 適用範囲の整理

- 「仮名加工情報」は指針の対象
  - 既に作成されている匿名加工情報は対象外

「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一部を改正する件（概要）（2021年11月8日）」（第4回 生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議 参考資料2，2022年1月12日）

「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）（2021年10月26日）」（第4回 生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議 参考資料3，2022年1月12日）



# 主な改正点

## • 生命・医学系指針②

### – ICの手続きの整理

1. 新たに取得する場合
2. 自機関の既存試料・情報を用いる場合
3. 他の機関に既存試料・情報を提供する場合
4. 既存試料・情報の提供を受ける場合

### – 個人情報情報の漏えい等への対応

「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一部を改正する件（概要）（2021年11月8日）」（第4回 生命科学・医学系研究等における個人情報情報の取扱い等に関する合同会議 参考資料2, 2022年1月12日）

「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）（2021年10月26日）」（第4回 生命科学・医学系研究等における個人情報情報の取扱い等に関する合同会議 参考資料3, 2022年1月12日）





# 気になる点の整理①

※ オープンフォーラム後に一部の内容を変更しています

## バイオバンク

氏名等の一部の個人情報  
を削除・置き換え

【個人情報】

試料  
・  
情報



## 提供先

氏名等の一部の個人情報  
を削除・置き換え

【個人情報】

解析



個人識別符号  
(ゲノムデータ等)

【個人情報】

仮名加工情報は第三者提供ができない。

よって、安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報を削除（または他の記述等に置き換え）したうえで、引き続き個人情報として取り扱う流れが現実的。



# 気になる点の整理②

## • 包括同意は同意とみなされるか？

### – 指針：

- 包括同意についての記述なし
  - ただし，オプトアウトのみとは区別されていそう

### – 法律（のガイドライン等）：

- 包括同意が認められるかは個々の事例に即して考える必要があるが，基本的には明示の同意を得る
  - 個人情報保護委員会は**自主規範**を尊重
- 同意を得るにあたり，提供先を個別に明示することまでが求められるわけではない
  - 想定される範囲や属性を示すことは望ましい

「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第4回）資料2」（2022年1月12日）  
「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第2回）資料2-2」（2021年10月11日）  
「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第2回）議事録」（2021年10月11日）  
個人情報保護委員会「「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ & A」（2021年6月30日更新）



# 気になる点の整理②

## • 包括同意は同意とみなされるか？

### – **GDPR**（一般データ保護規則）：

- 原則は明示的な同意，例外として包括同意を容認
  - 広く認められた倫理基準が保たれている場合
- ただし，他の方法を模索しなければならない
  - 追加的な保護措置（データの最小化，匿名化，セキュリティ，透明性）
  - 定期的な追加の情報提供（同意撤回の判断のため）
- 特別な種類のデータの場合は，より厳格に捉える
  - ゲノムデータはここに含まれる

GFPR前文（個人情報保護委員会による仮日本語訳）

第29条作業部会「同意に関するガイドライン（個人情報保護委員会による仮日本語訳）」（2018年4月10日）

政策研究大学院大学「国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により国内外の個人データを取り扱う場合の動向及び今後の課題等に関する調査分析 報告書」（2021年3月）

横野恵「試料・情報の二次利用における同意と課題」（ヒトゲノム研究倫理を考える会，2020年8月25日）



# 気になる点の整理③

- **学術例外はどこまで適用されるか？**
  - 2つの要件を満たす必要あり
    - **主体**： 学術研究機関等である
      - 民間団体付属の研究機関等でも、主たる目的が学術研究であればここに含まれる
    - **目的**： 学術研究目的である
      - その機関が製品開発と学術研究の両方を行っている場合には、主たる目的により判断
      - 製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、その活動は学術研究目的ではない
  - 細かいところは個人情報保護委員会のガイドラインを参照



# 気になる点の整理④

## • 公衆衛生例外はどこまで適用されるか？

– 事前に同意が得られておらず，また現時点において本人の同意を得ることが困難な場合に，**公衆衛生の向上**のために必要な場合は，第三者提供が可

– 個人情報保護委員会がガイドラインやQ&Aによって考え方を示す

### 1. 公衆衛生例外規定の運用の明確化

– 例) 医療機関が，製薬企業が行う疾患理解等の研究のために，医療データを提供する場合

### 2. 公衆衛生例外以外の関連規定に関する運用の明確化

– 例) 医療分野における仮名加工情報制度の利用事例の提示

