

第2回バイオバンクオープンフォーラム  
「個人情報保護法令の改正とバイオバンク」  
2022年2月8日(月)16時～18時15分

# 個人情報保護法の改正と 生命科学・医学系研究倫理指針の見直し

中央大学国際情報学部  
石井 夏生利

# 個人情報保護法改正

- 令和2年個人情報保護法改正
  - ✓3年毎見直しに係る改正
- 令和3年個人情報保護法改正
  - ✓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の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化

## 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年ごとに見直し**」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、**電磁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. 事業者の守るべき責務の在り方

- 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認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. ペナルティの在り方

- 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、**法人に対しては行為者よりも罰金刑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

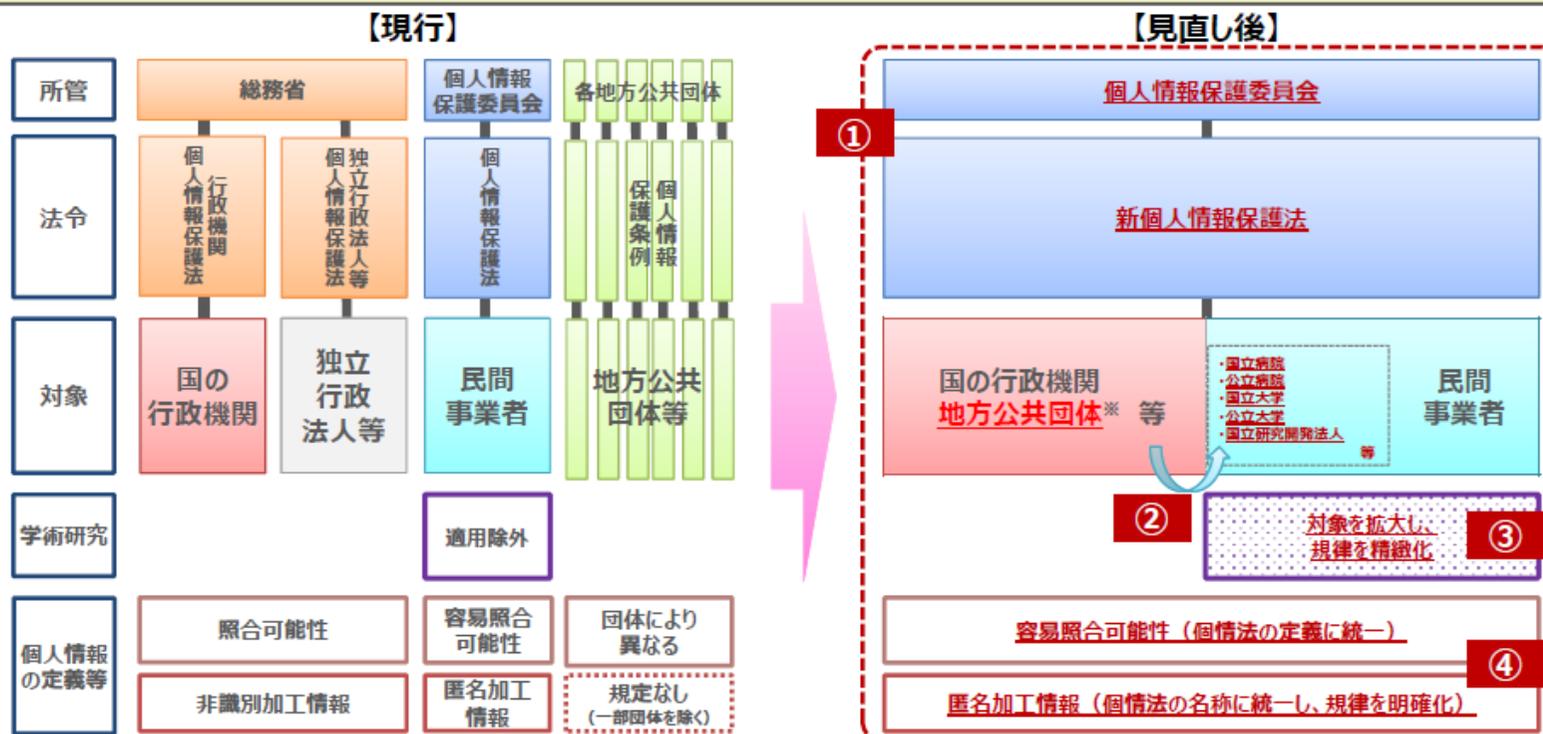
#### 6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 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。

## 個人情報保護制度見直しの全体像

- ① 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の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。



※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

個人情報保護委員会([https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seibihou\\_gaiyou.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seibihou_gaiyou.pdf))

# 令和3年個人情報保護法改正の背景

- デジタル社会形成整備法(令和3年5月19日公布)
- 学術研究機関等：一律の適用除外が廃止され、個人情報の取扱いに応じた個別の例外規定が新設
- 異なる属性(民間事業者、独立行政法人等、地方独立行政法人等)の主体が行う個人情報の取扱いは、それぞれ別の個人情報保護法の適用を受けていたが、学術研究分野及び医療分野においては、原則として、現行の個人情報保護法が定める民間事業者に対する規律に一本化
  - バイオバンクの運営主体(国立研究開発法人)は規律移行法人となり、民間の規律が適用

## 【参考】一元化後の規律の適用関係

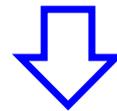
	民間事業者	規律移行法人等 <sup>※1</sup>	国の行政機関等 <sup>※2</sup> ・地方公共団体等
<b>個人情報取扱事業者に係る規律</b> (現行個人情報保護法第4章第1節及び第2節を基本的にスライド)			
・利用目的の特定等、適正取得	○	○	
・正確性確保、安全管理措置	○	○	
・第三者提供制限	○	○	
・開示等請求	○		
・匿名加工情報の作成・提供	○		
<b>国の行政機関等に係る規律</b> (現行行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法第2章～第4章の2を基本的にスライド)			
・保有制限、目的明示			○
・正確性確保、安全確保措置			○
・利用・提供制限			○
・個人情報ファイル保有の事前通知			○ <sup>※3</sup>
・個人情報ファイル簿の作成・公表		○	○
・開示等請求		○	○
・匿名加工情報の作成・提供		○	○ <sup>※4</sup>

- ※1 規律移行法人等とは、今般の一元化の機に、民間の個人情報取扱事業者と原則として同様の規律を適用すべき独立行政法人等、地方公共団体の病院・大学等及び地方独立行政法人を指す。
- ※2 国の行政機関等・地方公共団体等には、現行独立行政法人等個人情報保護法が適用される独立行政法人、地方公共団体及び地方独立行政法人のうち、規律移行法人等以外のものを含む。
- ※3 規律移行法人等以外の独立行政法人等に加え、地方公共団体及び地方独立行政法人については、事前通知の制度の対象外。
- ※4 地方公共団体については、経過措置として、当分の間、都道府県及び指定都市に適用し、他の地方公共団体は任意で匿名加工の提案募集を実施可能とする。

個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告(概要)」  
[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho\\_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku\\_gaiyou.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku_gaiyou.pdf)11頁。

# 規律移行法人に適用される規定

- 規律移行法人(改正法別表第2)： 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
- 学術研究機関、医療機関等としての特性を踏まえ、**基本的に民間学術研究機関、医療機関等と同様、民間部門における個人情報**の取扱いに係る規律が適用
- 政府の一部を構成するとみられる独立行政法人等としての特性を踏まえ、**開示請求等に係る制度、行政機関等匿名加工情報の提供等については、現行の取扱いを維持し、公的部門における規律が適用**



ハイブリッド型

# 医療分野における個人情報①

- 要配慮個人情報：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(改正法第2条3項)。
  - ✓政令規定事項
    - 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他心身の機能障害(政令第2条一号)：診断又は判定されたこと、障害手帳等を有していること
    - 健康診断等の結果(政令第2条二号)
    - 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと(政令第2条3号)。
- 病歴：病気に罹患した経歴
  - ✓特定の病歴を示した部分(例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等)が該当する。

## 医療分野における個人情報②

- 要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要
- オプトアウトによる第三者提供は認められない。
- 要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合には、個人情報保護委員会に報告しなければならない。

# 学術研究目的で個人情報を取り扱う場合の例外①

## 1. 利用目的変更の制限

- ✓学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合
- ✓学術研究機関等に個人データを提供し、かつ、当該学術研究機関等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場合

## 2. 要配慮個人情報の取得

- ✓学術研究機関等が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要がある場合
- ✓個人情報取扱事業者が要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があり、かつ、当該個人情報取扱事業者と共同して学術研究を行う学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合

※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。

## 学術研究目的で個人情報を取り扱う場合の例外②

### 3. 第三者提供の制限

- ✓個人データを提供する個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であり、かつ、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場合など
- ✓国外移転時にも適用

### 4. 学術研究機関等

- ✓個人情報取扱事業者である学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合の責務を規定。
- ✓当該個人情報の取扱いについて、個人情報保護法を遵守。  
→個人情報保護委員会が監督権限を行使する際に尊重
- ✓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(努力義務)。

※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。

## 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合

- 「たとえば、医学研究における介入研究が行われる場合には、個人データの本人に直接重大な影響が及びうるので、提供先で行われる学術研究が介入研究である場合には、本人の同意を得ることが必要であると考えられる。」(宇賀克也『新・個人情報保護法の逐条解説』(有斐閣、2021年)210頁)

# 生命科学・医学系研究に関する倫理指針の見直し

## 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）

令和3年11月8日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室  
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課  
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

### 1. 改正の趣旨

- 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号。以下「令和2年改正法」という。）及び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（令和3年法律第37号。以下「令和3年改正法」という。）の一部が令和4年4月1日に施行することに伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）について、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「改正後個人情報法」という。）の規定を踏まえた見直しを行う必要があることから、「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」（以下「合同会議」という。）において検討がなされてきた。
- 今般、令和3年10月26日に公表された合同会議の取りまとめを踏まえて、指針について所要の改正を行う。

### 2. 改正の内容（案）

- (1) 指針の体系に係る規定の見直し
  - ① 用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】
    - イ 指針における生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個人情報法における用語に合わせ、その定義・用い方を改正後個人情報法に合わせる。
    - ロ 死者の情報については、指針に用語の定義規定を置かない。なお、死者の試料・情報を用いる研究については、指針の規定に準じて生存する個人の試料・情報と同様に取り扱う旨の規定をおく。
    - ハ 「匿名化」の用語は用いず、匿名化されている情報については、改正後個人情報法上の該当する各用語を当てるとともに、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う。
    - ニ 指針上の「対応表」は、個人情報上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行う。
    - ホ 個人に関する情報に係る用語を含む規定について、上記整理を踏まえた所要の見直しを行う。
  - ② 指針の適用範囲の見直し【現行指針第3関係】  
特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報を除く。）のみを用いる研究についても指針の対象とする。
  - ③ 指針における個人情報の管理主体  
生命・医学系研究における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長又は既存

- 令和2年、令和3年個人情報保護法改正を受けた見直し
- パブコメ実施：2021年11月8日～12月7日  
\*令和3年10月26日には、「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」で、指針の見直しの方向性が取りまとめ
- 主な改正事項：①定義等、②学術研究目的に係る適用除外、③仮名加工情報・個人関連情報、④事業者の責務・個人の権利
- 施行期日：令和4年4月1日

(<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000226636>)

# 指針見直しの基本方針

- 改正法により法の規律が例外なく一律に適用される事項：指針に法の規定を遵守する旨の規定
- 学術例外規定に該当する取扱い：指針独自の規定
- 学術研究機関等に課せられた努力義務：本指針を参考に自主規範
- 指針の適用範囲、インフォームド・コンセント取得の手続(IC手続)、試料・情報の取扱い等について、指針見直しの方向性を取りまとめ

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「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)(<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000226637>)3頁以下。

# 用語の整理

- 匿名加工情報、仮名加工情報(個人情報であるものとなないもの)、個人情報等  
→個人情報保護法に合わせて整理
- 死者情報  
→定義規定は置かない。生存する個人に関する情報と同様の扱い
- 対応表  
→個人情報保護法との関係を整理
- 試料・情報  
→**試料に附随する情報は「情報」**(ガイダンス)

## (参考)個人識別符号

- 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(法第2条2項一号)
- 政令で定める文字、番号、記号その他の符号(政令第1条一号)
  - ✓次に掲げる身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別するに足りる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もの
    - イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列
    - ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
    - ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
    - ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
    - ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
    - ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
    - ト 指紋又は掌紋

# 指針の適用範囲、個人情報管理主体

- 指針の適用範囲

- ✓既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合は指針対象外(見直し後も変わらず)
- ✓特定の個人を識別できない試料・情報(既に作成された匿名加工情報を除く。)のみを用いる研究は指針の対象
  - 試料からは個人情報(個人識別符号に該当するゲノムデータ)を取得し得る、情報を取得した機関において特定の個人と紐づけて用いることが想定され得る。
  - 従来から指針の対象としてきた経緯がある。

- 指針における個人情報管理主体

- ✓研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長
- ✓共同研究機関における個人情報の管理に係る責任は当該共同研究機関が負う(第三者としての位置づけ)。

# 学術研究例外規定の精緻化を受けたIC手続等の見直し

## • 基本方針

- ✓ 現行指針の考え方を踏襲し、研究の実施に当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントの取得を求める。
- ✓ 改正法の規定に則して見直しが必要な規定については、法の規律にあわせて指針の水準を高める。
- ✓ 本人同意にかかる法の学術例外規定を踏まえ、指針上のインフォームド・コンセント取得の原則の例外の在り方について、研究における試料・情報の取扱いにかかる現行指針の場合分けに即して検討。

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・前掲「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) 6～7頁。

# 個人情報保護法上の同意

- 「本人の同意」とは、本人の個人情報が、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう（当該本人であることを確認できていることが前提となる。）。
- また、「本人の同意を得(る)」とは、本人の承諾する旨の意思表示を当該個人情報取扱事業者が認識することをいい、**事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。**
- なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

(例)口頭による意思表示、書面(電磁的記録を含む。)の受領、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック、音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力

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(通則編)」(令和3年10月一部改正版)([https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/preliminary\\_guidelines\\_tsusoku/#a2-16](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/preliminary_guidelines_tsusoku/#a2-16))

# オプトアウトについて

- 個人情報保護法は一定要件下でオプトアウトを許容(法第27条2項)
  - ✓ 要配慮個人情報をオプトアウトにより第三者に提供することはできない。
  - ✓ オプトアウトにより提供を受けた個人データをオプトアウトにより再提供することはできない(複製・加工も×)。  
← 令和2年改正
  - ✓ 不正取得された個人データについても、オプトアウトにより第三者に提供することはできない(複製・加工も×)。  
← 令和2年改正

(本人の同意)

Q 1-60 本人に対して、一定期間内に回答がない場合には同意したものとみなす旨の電子メールを送り、当該期間を経過した場合に、本人の同意を得たこととすることはできますか。

A 1-60 本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければなりません。したがって、一定期間回答がなかったことのみをもって、一律に本人の同意を得たものとすることはできません。

(本人の同意)

Q 1-61 同意は、本人の明示的な意思表示を受ける方法によらなければなりませんか。

A 1-61 同意は、本人による承諾の意思表示をいいますので、「明示の同意」以外に「黙示の同意」が認められるか否かについては、個別の事案ごとに、具体的に判断することとなります。

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」(令和3年9月10日更新)([https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2109\\_APPI\\_QA\\_4ejj3t.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2109_APPI_QA_4ejj3t.pdf))

# 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

- オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか
  - ✓法が本人同意を不要としている場合でも、研究対象者等の同意(IC)を得ることが原則
  - ✓研究対象者からの要配慮個人情報の新規取得は、一律に原則ICを取得。
  - ✓IC手続の簡略化が可能な場合
    - 例外規定が適用、試料を用いない研究かつ研究の実施等について拒否する機会を保障、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。
  - ✓研究協力機関が個人情報を研究機関に対して提供する場合には、第三者に該当し、原則本人同意。研究機関による同意の代理取得や、試料・情報の取得を研究協力機関へ委託することを許容。

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・前掲「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)7頁。

# 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

- IC手続を行うことが困難な場合に、IC手続を行うことなく利用できる既存試料・情報：既存の仮名加工情報(個人情報であるものは利用目的を公表している場合に限る。)、匿名加工情報、行政機関等匿名加工情報及び特定の個人を識別できない状態に管理されている試料。試料については当該試料から個人情報取得されない場合に限る。
- 利用目的を変更して自機関で利用をする場合
  - ✓ オプトアウトを許容
    - 社会的に重要性の高い研究に既存試料・情報を用いる場合及び人体から取得された試料を用いない場合
      - 改正法の目的外利用の例外要件(法第18条3項)に該当する、研究の実施等について拒否する機会を保障する、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

文部科学省ほか「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)」(<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000226636>)2頁。

# 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合①

- IC手続を行わずに提供できる既存試料・情報
  - ✓匿名加工情報、行政機関等匿名加工情報及び特定の個人を識別できない状態に管理されている試料。試料については当該試料から個人情報取得されない場合に限る。
- 人体から取得された試料又は要配慮個人情報の提供は原則IC取得。
  - ✓IC手続の簡略化が可能な場合
    - 改正法の第三者提供制限の例外(法第27条1項)に該当する、研究の実施等について拒否する機会を保障する、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない、社会的重要性の高い研究のために提供される。
    - それ以外の提供はオプトアウトを許容
- 上記以外の場合はIC又は適切な同意
  - ✓オプトアウトによる提供を許容する場合
    - 法第27条1項の例外要件に該当する、研究の実施等を拒否する機会を保障する、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。

## 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合②

ア) 学術研究機関等が学術研究目的で他の機関へ既存情報を提供する場合、引き続きオプトアウトによる提供を認めるか。

✓学術例外が適用される研究では、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容。

イ) 個人データの提供先が学術研究機関等である場合で、当該学術研究機関が学術研究目的で利用する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか。

✓ア) と同じ

ウ) 学術研究機関等が研究の成果を公表する場合等に、指針上、特段の手続を設けるべきか。

✓設けない

## 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合③

エ) (法の学術例外その他の例外規定が適用される場合)オプトアウトにより取得した試料・情報について、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか

- ✓指針の下でオプトアウトによる取得・提供が繰り返され、個人情報を提供される研究対象者の権利利益を不当に侵害されないことを前提として、学術例外その他の例外規定が適用される場合においては、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認め得ることとするが、個々の事案に即して適切に判断される。

オ) 学術例外が適用される提供を行う場合において、法の規定に合わせ「困難な場合」(IC手続が困難であること)の要件を不要とするか

- ✓IC手続が困難かつ「特段の理由」があるときにはオプトアウトによる提供を許容。
- ✓学術例外の適用がある場合には、オプトアウト手続が適正に行われることを条件に「IC手続が困難であること」を要件に課さない。

## 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合④

カ) オプアウトにより既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知し、又は公開する事項について、法の共同利用の規定に合わせる必要はないか

- ✓改正法において追加された通知等事項を加え、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者については、通知等事項から削除

ク) 学術研究を行う学術研究機関等だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか

- ✓研究公正の観点から継続

## 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合⑤

キ) ア)においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか

- ✓ 現行指針の規定を維持し、原則として、適切な同意を求める。
- ✓ 個人情報上の第三者提供制限の例外が適用される場合であっても、①本人の同意を得た場合、②基準適合体制を整備した事業者に対する提供である場合、③我が国と同等の水準国にある事業者に対する提供である場合に限り提供可能。
- ✓ ②、③に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合は、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容。
- ✓ ①の場合は、同意取得にあたり、外国の名称等の情報を本人に提供。
- ✓ ②の場合は、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供。

## 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

- ア) 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか  
✓同様の規定を維持(確認必要)
- イ) 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか  
✓同様の規定を維持(公開必要)

## その他①：個人関連情報

- 第三者提供は個人情報上の取扱いに準じる。
- 提供を受けた研究機関は、自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のICの規定に準じたIC手続を求める。
- 提供元と提供先との契約等により、提供先において個人関連情報を個人情報として利用しない旨が定められている場合には、原則手続不要。

## その他②：試料、死者情報の取扱い

### ア) 試料について

- ✓既存試料・情報の提供に係る規定について、試料、要配慮個人情報を提供するか否かで場合分けし、IC手続を規定する。
- ✓試料、要配慮個人情報を提供する場合は、原則としてIC取得。
- ✓試料、要配慮個人情報が提供されない場合は、IC又は適切な同意を受ける。学術研究、特段の理由による例外に該当する場合はオプトアウトによる提供可。

### イ) 死者の情報について

- ✓生存する個人の情報と同様に取り扱う。

## その他③：個人情報漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知

- 法の定める報告基準に満たない漏えい等も、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応実施。不適合の程度が重大な場合は指針上の大臣報告の対象(ガイダンスに例示)。
- 個人情報の漏えいがあった場合に取りべき措置は、個人情報法の規定やガイドラインの記載等を参照。
- 死者情報については、要配慮個人情報に相当するゲノム情報等の漏えいがあった場合等、親族への影響が否定されないときに指針不適合の報告対象(ガイダンスに例示)。

## その他④：本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等

- 個人情報の取扱いは個人情報法を遵守する旨を記載
- 試料の第三者への提供については、個人情報の利用停止請求と同様に、指針に個人情報等の規定に準じて取り扱う旨を規定
- 死者の情報の開示、利用停止については、研究対象者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重
- 開示・利用停止に係る手続は、個人情報等の規定に準ずる手続を規定(ガイドランスに解説)