

個人情報保護に関して検討すべき事項について

●個人情報保護法とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の整理

個人情報保護に関する法律は、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行政機関個人情報保護法）」及び「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（独立行政法人等個人情報保護法）」がある。

ここで、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」とこれらの個人情報保護に関する法律の関係を整理すると、個人情報保護法第8条に「国は、・・・事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定・・・を講ずるものとする。」とあり、国が指針を策定することが示されている。ゲノム指針は、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的として策定されたものであり、その基本方針の1つとして個人情報保護の徹底を掲げており、ゲノム指針の一部は個人情報保護法第8条の趣旨を踏まえたものであるといえる。

当該研究を実施する全ての研究機関等は、ゲノム指針の遵守が求められるものであるが、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたってはそれぞれに適用される法律を遵守する必要があることは言うまでもない。ただし、個人情報保護法の義務については、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報を取扱う場合は、この義務の適用除外とされ、個人情報保護に関して努力義務が課せられている。

従って、ここでは、民間研究機関等が学術研究としてヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合に、個人情報保護法の適用を受けないことにも配慮し、ゲノム指針において、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているか整理を行った。

○定義

【個人情報保護法】

(定義)

第二条 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つて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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。)をいう。

【行政機関個人情報保護法】

(定義)

第二条

2 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つて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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。)をいう

【独立行政法人等個人情報保護法】

(定義)

第二条

2 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つて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等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。)をいう。

【指針】

第2・4 研究機関の長の責務

(3) 試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、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。(以下略)

第2・6 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6において同じ。)は、原則として、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。(以下略)

(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に提供してはならない。

(3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

第6・14 用語の定義

(5) 個人情報

個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述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。）

(6) 匿名化

ある人の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

a 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

b 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、上記aのような対応表を残さない方法による匿名化

(7) 個人情報管理者

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究機関において、研究機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏洩しないように個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

<整理すべき事項>

○ 指針で定義される匿名化された情報は、法の「個人情報」の定義と照らし、どのように解釈すればよいか。

→・ 法及び指針において、「個人情報」の定義は、個人に関する情報のうち、特定の個人が識別できる情報であり、識別可能性に基づき「個人情報」であるか否か判断されるものと考えられる。

・ 指針において、「連結不可能匿名化」は、その人に新たに付与された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化であり、この場合、個人

に関する情報は特定の個人が識別できない情報しか残っておらず、法及び指針における「個人情報」には該当しないと考えられる。

- ・ 一方、「連結可能匿名化」は、必要な場合に個人を識別できるように、対応表を残す方法による匿名化であるが、法と指針の「個人情報」に定義されている「識別可能性」に照らすと、この対応表を保有しているかどうかにより個人の識別可能性が判断される。個人を識別できるように対応表を保有している機関（試料等の提供が行われる機関）と匿名化された情報のみを保有する機関（試料等の提供が行われる機関を除く研究機関）が存在するが、指針においては、前者の機関に個人情報管理者を設置し、この者が匿名化作業及び対応表の管理を行い、外部の機関に提供する場合は匿名化することになっていることから、この枠組みの中では、匿名化された情報のみを保有する機関においては、実質的には匿名化された情報から個人を識別することはできない。したがって、当該機関の保有する情報は法及び指針における「個人情報」には該当しないと考えられる。
- ・ ただし、連結不可能匿名化された情報や、連結可能匿名化の場合の対応表を保有しておらず個人の識別が不可能な状態にある情報を保有する機関についても指針の適用範囲であり、保有する情報には、匿名化されているとはいえ、遺伝情報や診療情報などセンシティブな情報が含まれることから、これらの情報のみを保有する機関に対しても、安全管理措置など必要な措置を講ずることが求められることが明確となるよう指針に規定する。また、対応表を保有していない場合でも、連結可能匿名化された情報については、対応表と連結させて使用することが考えられるため、連結不可能匿名化された情報に比べてより一層の管理措置が必要となる。
- ・ なお、遺伝情報等の特殊性から、識別不可能な情報も個人情報として広く定義するという方法もあるが、この場合、以下の問題が生じる。
 - ① 連結不可能匿名化された場合、また連結可能匿名化であっても対応表を保有していない場合に、これらの情報を「個人情報」と定義すると、法では個人情報取扱事業者、行政機関及び独立行政法人等の義務として保有個人データ又は保有個人情報の開示や利用停止等の措置を求められるが、インフォームド・コンセント撤回時の試料等の廃棄及び個人情報の開示要求等に対応することは物理的に不可能であり、現実的ではない。
 - ② 法と指針で「個人情報」の定義が異なる場合、法が適用される行政機関、独立行政法人及び民間研究機関で研究を行う場合、運用上混乱することが想定される。

こうした理由から、匿名化されていない情報及び連結可能匿名化の場合で

匿名化の対応表を保有していることにより個人の識別が可能な状態の情報については、法と同様に「個人が識別可能な情報」という範囲で「個人情報」とし、これらの情報を取り扱う者には、現行の指針において既に対応されているところであるが、個人情報管理者の設置などの義務が課せられるものである。

- 指針及び個人情報保護法の「個人情報」の定義では、「容易に」が含まれているが、行政機関又は独立行政法人等個人情報保護法では、「容易に」の文言はなく、より厳しい定義となっている。指針の枠組みからみれば、匿名化された情報の個人の識別可能性は、上述の議論から、実質的に照合可能か否かにより判断されるところであり、照合可能性の容易さは特段考慮されない。したがって、指針の「個人情報」の定義は、行政機関等の個人情報保護法の定義と同様の規定とし、「容易に」の文言は削除する。

○利用目的の特定、利用制限、利用目的の通知について

【個人情報保護法】

(利用目的の特定)

法第十五条 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。

(利用目的による制限)

法第十六条 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。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、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。

(取得に際しての利用目的の通知等)

法第十八条 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。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（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で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、

本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前三項の規定は、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 国の機関又は地方公共団体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、利用目的を本人に通知し、又は公表す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。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

【指針】

第3・8 インフォームド・コンセント

(2) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない。

(3) 研究責任者は、提供者本人から(2)によるインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則1 (代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則) >

提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究機関の長に許可されなければならない。

- ・ 提供者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ・ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ・ 提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

<細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則) >

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置か

れている状況等を勘案して、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

<細則3（遺族の選定の基本的な考え方に関する細則）>

研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載しなければならない。

- ・ 死亡した提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

- (6) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。(以下略)

第4・11 研究実施前提供試料等の利用

- (1) 研究機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている資料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、(2) から (4) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究機関の長が決定する。
- (3) A群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が得られている試料等）については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。
- (4) B群試料等（試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等）及びC群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。

<細則1（本指針施行後に提供されたA群試料等の利用に関する細則）>

研究機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、その利用の取扱いを判断し、また、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

<細則2（本指針施行前に提供されたB群試料等の利用に関する細則）>

本指針施行前に提供されたB群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会での利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

- 1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合
- 2) 連結可能匿名化されており、かつ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能又は極めて困難である場合

<細則3（本指針施行後に提供されたB群試料等の利用に関する細則）>

本指針施行後に提供されたB群試料等については、上記<細則2>に記載された要件に加えて、試料等の利用を拒否する機会が保障されており、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、B群試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関し、研究目的や匿名化等の方法等にどの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、倫理審査委員会がヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<細則4（本指針施行前に提供されたC群試料等の利用に関する細則）>

本指針施行前に提供されたC群試料等については、以下のいずれかの要件を満たす場合として、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

- 1) 連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合
- 2) 連結可能匿名化されており、かつ、次のすべての要件を満たしている場合
 - a ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと
 - b その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること
 - c 他の方法では實際上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること
 - d ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること

<細則5（本指針施行後に提供されたC群試料等の利用に関する細則）>

本指針施行後に提供されたC群試料等については、上記<細則4>に記載された要件に加えて、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合等、倫理審査委員会が真にやむを得ないとその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<整理すべき事項>

○ 代諾者等への同意について

法第16条では、個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用にあたっての本人の同意を得ることを規定している一方、指針では、原則本人の同意を必要としているが、一定の条件の下、代諾者等の同意による利用も可能としている。

→ 法第16条第3項第3号において、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であり、本人の同意を得ることが困難であるときは、本人の同意を必要としない。指針において、代諾者等の同意により個人情報の利用を可能としているが、この場合、

① 本人が痴呆等や未成年であるなど、その判断力や理解力を考慮した上で、限定していることから、すなわち本人の同意能力の可能性を判断していること

② 代諾者等の選定理由、実施しようとする研究の重要性及び①の状態にある提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受ける必要があること

の条件を設けており、したがって、法第16条第3項第3号の要件の該当性について、倫理審査委員会において審査されると考えられ、法の趣旨を踏まえた対応がなされているものと考えられる。なお、法では「個人情報」は生存する個人に関する情報であり、死者の情報は含まれていないが、指針ではこれも保護すべき対象として、代諾者等（遺族）の同意を求めることとしている。

○ 利用目的変更時の本人同意について

法第15条では、個人情報保護の利用目的の特定、法第16条では、個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用に当たっての本人同意を、法第18条では、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表することを規定しているが、指針では、C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）の利用にあたって、要件を定めて提供者等の同意を得ないで利用を可能としている。なお、この場合、指針第4・11の細則4・2)・dにおいて、研究の実施状況について情報公開を図ること、また提供者等に試料等の研究への利用

を拒否する機会を保障するための措置を講じることを求めている。

- 本人の同意を得ないで試料等を利用する場合として、指針では社会的利益の貢献が大きな研究に限定しており、すなわち法第16条第3項第3号の例外規定の「公衆衛生の向上」の要件の該当性について、倫理審査委員会において審査されることが考えられること、さらに、法第18条については、この場合は指針で公表することが規定されていることから、法の趣旨を踏まえた対応がなされているものと考えられる。