

個人情報保護に関して検討すべき事項（案）

■ 個人情報保護法と疫学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、「疫学研究に関する倫理指針（疫学研究指針）」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。疫学研究指針は、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進を図られることを目的に、個人の尊厳及び人権を尊重することを基礎として、策定されたものであるが、その基本原則の1つとして個人情報の保護を掲げており、疫学研究指針の一部は個人情報保護法第8条の趣旨にかなうものであるといえる。

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自治体において個人情報保護法第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例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又は条例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、民間研究機関等が学術研究として疫学研究を行う場合に、個人情報保護法の適用を受けず、それらの機関等については個人情報保護に関して努力義務が課せられている。他方で、当該研究を実施する全ての研究機関等は、疫学研究指針の遵守が求められている。そこでは、個人情報の取扱いについて、国の研究機関、国立大学法人及び独立行政法人と民間研究機関等との間に区別はない。

従って、ここでは、疫学研究指針において、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。

2 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるものをいう。

一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの

二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

3 (略)

4 この法律において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

5 この法律において「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データであつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は一年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のものをいう。

【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5・13 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。

（6）匿名化

個人情報から個人を識別することができ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。資料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。

（7）連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

<整理すべき事項>

○ 定義について

- ① 指針で定義される匿名化された情報は、法の「個人情報」の定義と照らして、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。

- ・ 「連結不可能匿名化」の場合は、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」（指針上は「匿名化」と記載。）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。つまり、法の趣旨を踏まえると、研究の実施及び資料等の提供が同一法人で実施されている場合においては、研究実施者が所有する情報（匿名化されている情報）と資料等提供機関が所有する情報を連結させることで、法人全体として、匿名化されている情報についても個人を識別できるものと整理され、個人情報に該当するものと考えられる。ただし、この考え方は、匿名化されている情報について匿名化されていない情報と同様の安全管理措置を一律に求めるものではない。なお、研究の実施と資料等の提供が別法人で実施されている場合においては、研究実施者が匿名化された情報から個人を識別することはできず、当該情報は「個人情報」に該当しないものと考えられる。

- ② 死者の情報については、法では対象となっていないことから、指針においても「生存する個人に関する情報」とするが、死者の人としての尊厳や遺族の感情等に鑑み、生存者の情報と同様に死者の情報においても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならないことを補足することでよいか。
 - ③ 個人情報保護法の「個人情報」では「容易に」が含まれているが、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人保護法の定義では「容易に」の文言はない。疫学研究指針に用いる個人情報は、その内容、質によって非常に多様であるため、「容易に」が含まれる個人情報保護法の定義でよいか。
- 保有個人データの定義について
- 指針には、本人（研究対象者）が当該本人の個人情報の開示・訂正・利用停止等を求めることができる個人情報の範囲が定義されていない。法では研究機関等がこれらの対応を求められた場合、応じることができる権限を有しているものの範囲を規定していることから、法に定義されている「保有個人データ」に該当する定義を追加して規定してよいか。

○「個人情報の保護に関する措置を行う者」の位置づけについて

資料等の提供を行う者の所属する機関と研究機関とが同一法人内の別機関である場合があることから、指針では個人情報保護に係る規定においては法人の代表者又は行政機関の長などの機関の長を「研究を行う機関の長」とし、その責任を有するものとするのでよいか。なお、この場合、必要に応じて権限及び業務を研究者に委任することができる規定を設けてよいか。

■ 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1・3 研究者等が遵守すべき基本原則

(3) インフォームド・コンセントの受領

- ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

第3・7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ

周知される努力を払うこと。

- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

(1) 介入研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

<細則>

- 1 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に当たっての母集団に加えることができるものである。
- 2 この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。

(2) 観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければ

ばならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。

第3・8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）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>

研究対象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、次のとおりとする。

- ① 研究対象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
- ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象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、研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象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。
- ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

第4・10 資料の保存及び利用

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化されていること。
- ② 当該試料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たし

ていること。

ア 当該疫学研究の実施についての情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

第4・11 他機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けられない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該資料が匿名化されていること。

② 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<細則>

1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

<整理すべき事項>

○ 利用目的の特定について

法第15条第1項では個人情報保護の利用目的を特定することが規定されている。

→ 疫学指針において、倫理審査委員会へ提出する、実施計画において研究の

目的を記載することとなっていることから、個人情報の利用目的は特定されていると考えられる。なお、この他に個人情報を利用する場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の通知又は公表が必要となる。(○取得に際しての利用目的の通知又は公表 参照)

○ 代諾者等の同意について

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同意を得ることを規定しているが、指針では一定の条件の下、代諾者等の同意による利用も可能としている。

→ 疫学研究指針において、代諾者による同意を可能とする場合は、本人の同意を得ることが困難である場合に加え、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けた時に限る、との条件を設けていることから、法第16条第3項第3号の要件の妥当性を倫理審査委員会において審査されることにより、代諾者等による同意が可能であると整理してよいか。

○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あたっての本人同意を、法第18条第3項では、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。

疫学研究指針では、既存資料等(①疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料、②疫学研究の計画書の立案以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの)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。

→ 第15条第2項において認められる範囲の利用目的の変更については、本人の同意は必要ないが、第18条第3項において、変更された利用目的の本人に通知又は公表することが求められており、規定を設けることでよいか。

→ 法第16条に該当する場合(利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱われる場合)は、改めて本人同意が必要であり、規定を設けることとする。なお、法第16条第3項の適用除外規定についても同様に規定を設けること

でよいか。

→ 本人の同意を得ないで試料等を利用する場合、疫学研究は法第16条第3項第3号の例外規定の「公衆衛生の向上」の要件に該当すると考えられること、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。

○ 取得に際しての利用目的の通知又は公表

法第18条第1項において個人情報を取得した場合は、利用目的を本人に対して通知し、又は公表しなければならないこと、法第18条第2項において本人から直接書面で個人情報を取得する場合には、あらかじめその利用目的を明示することを規定している。

疫学研究指針において、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない場合、当該研究の実施についての情報を公開することとしている。

→ 疫学研究指針において、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない場合、当該研究の目的についても情報を公開することを示すことでよいか。また、研究対象者から文書により研究の同意を得る時に、説明事項として、疫学研究の目的を説明することを明示することでよいか。