

■ 保有個人データに関する事項の公表等

【個人情報保護法】

(保有個人データに関する事項の公表等)

法第二十四条 個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、次に掲げる事項について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称
- 二 すべての保有個人データの利用目的（第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合を除く。）
- 三 次項、次条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求めに応じる手続（第三十条第二項の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- 四 前三号に掲げるもののほか、保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項として政令で定めるもの

2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 前項の規定により当該本人が識別される保有個人データの利用目的が明らかな場合
- 二 第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合

3 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項)

令第五条 法第二十四条第一項第四号の政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 当該個人情報取扱事業者が行う保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先
- 二 当該個人情報取扱事業者が認定個人情報保護団体の対象事業者である場合にあつては、当該認定個人情報保護団体の名称及び苦情の解決の申出先

【指針】

規定なし

<整理すべき事項>

- 保有個人データに関する事項の公表等について

法第24条では、保有個人データに関する事項、利用目的の通知について

規定している。

疫学研究指針では、法第24条第1項に係る事項が規定されていない。

- 疫学研究指針では、インフォームド・コンセント取得時の説明文書において記載すべき事項の規定がないことから、指針における説明事項として法第24条第1項第1号、第2号、第3号のうち開示、訂正等、利用停止等に係る事項及び第4号に係る事項を含め、これを示すこととする。疫学研究指針においては、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が、公開する内容として、法第24条第1項第1号、第2号、第3号のうち、開示、訂正等、利用停止等に係る事項及び第4号に係る事項を示すこととする。

- 法第24条第1項のうち利用目的の通知に係る事項、第2項及び3項については、疫学研究指針において、研究対象者から文書により研究の同意を得るときに、説明事項として、疫学研究の目的を説明することを示すこととする。また、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規定することとする。

■ 保有個人データの開示

【個人情報保護法】

(開示)

法第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 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 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(個人情報取扱事業者が保有個人データを開示する方法)

令第六条 法第二十五条第一項の政令で定める方法は、書面の交付による方法（開示の求めを行った者が同意した方法があるときは、当該方法）とする。

【指針】

規定なし。

<整理すべき事項>

○ 開示について

法第25条では、定められた場合を除き本人から開示要求があった場合には、開示しなければならないと規定している。

疫学研究指針では、研究対象者からの開示の求めについて規定していないため、追加して規定することとする。

■ 訂正及び利用停止

【個人情報保護法】

(訂正等)

法第二十六条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないという理由によって当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(利用停止等)

法第二十七条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第十六条の規定に違反して取り扱われているという理由又は第十七条の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第二十三条第一項の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有個人データの第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有個人データの第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有個人データの第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定に基づき求められた保有個人データの全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

【指針】規定なし

<整理すべき事項>

○ 訂正等について

法第26条において、保有する個人情報に関し、訂正等及び通知の規定がある。疫学研究指針には、このような規定はない。

→ 研究対象者又は代諾者から、研究機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって当該情報に対して訂正、追加又は削除を求められた場合に、調査結果に基き、内容の訂正等を行うことを規定する。

○ 利用停止等について

法第27条において、法第16条（利用目的による制限）又は第17条（適正な取得）に反した個人情報の取扱いがなされている場合に、利用停止及び消去を求めるなどの規定がある。

疫学研究指針では、これらの規定はない。

→ 研究対象者又は代諾者から、法第16条又は第17条に反した個人情報の取扱いがなされている場合に、利用停止及び消去を求められた場合に、利用停止等を行うことなどを規定する。

なお、ゲノム指針では理由の如何を問わずインフォームド・コンセントの撤回ができることが規定されているが、疫学指針には規定されていないことから、これを規定する。

■ 開示等の求めに応じる手続き及び手数料

【個人情報保護法】

(開示等の求めに応じる手続)

法第二十九条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項、第二十五条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求め（以下この条において「開示等の求め」という。）に関し、政令で定めるところにより、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、本人は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、本人に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、個人情報取扱事業者は、本人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人データの特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- 3 開示等の求めは、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。
- 4 個人情報取扱事業者は、前三項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、本人に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(手数料)

法第三十条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項の規定による利用目的の通知又は第二十五条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(開示等の求めを受け付ける方法)

令第七条 法第二十九条第一項の規定により個人情報取扱事業者が開示等の求めを受け付ける方法として定めることができる事項は、次に掲げるとおりとする。

- 一 開示等の求めの申出先
- 二 開示等の求めに際して提出すべき書面（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。）の様式その他の開示等の求めの方式
- 三 開示等の求めをする者が本人又は次条に規定する代理人であることの確認の方法
- 四 法第三十条第一項の手数料の徴収方法

(開示等の求めをすることができる代理人)

令第八条 法第二十九条第三項の規定により開示等の求めをすることができる代理人は、次に掲げる代理人とする。

- 一 未成年者又は成年被後見人の法定代理人

二 開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人

【指針】
規定なし

<整理すべき事項>

○ 開示等の求めに応じる手続きについて

法第29条では、開示等の求めを受け付ける方法を定めることができることを規定している。

疫学研究指針では、このような規定はない。

→ 法では開示等の求めを受け付ける方法については、あくまでも「方法を定めることができる」としていることから、インフォームド・コンセント取得の際の説明文書に開示等（開示、訂正等、利用停止等）に関する事項を記載することを規定し、これらの求めを受け付ける方法を定める場合は、その方法についても併せて記載するよう規定する。

○ 手数料について

法第30条では、開示にあたって、手数料を徴収することができることを規定している。

疫学研究指針では、このような規定はない。

→ 開示手数料を徴収する場合は、インフォームド・コンセント取得時に提供者に説明することを設ける。

■ 理由の説明

【個人情報保護法】

(理由の説明)

法第二十八条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第三項、第二十五条第二項、第二十六条第二項又は前条第三項の規定により、本人から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

【指針】

規定なし

<整理すべき事項>

○ 理由の説明について

法第28条において、第24条第3項（個人情報利用目的の通知）、第25条第2項又は第3項（個人情報の開示）、第26条第2項（個人情報の訂正等）、第27条第3項（利用停止等）の措置をとらない場合等に理由を説明するよう努めることとされている。

疫学研究指針においては、このような規定はない。

→疫学研究指針において、

- ・ 法第24条第3項（個人情報の利用目的の通知）に関して、疫学研究指針では、インフォームド・コンセントを受ける場合には、利用目的を通知しないことは想定されない。また、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については、利用目的を通知しなくてはならないことを示すこととする。
- ・ 法第25条第2項に関し、開示ができない場合は、理由を説明するよう努めることを規定する。なお、正当な理由によりあらかじめ開示ができない事項が想定される場合は、インフォームド・コンセント取得時に提供者に説明し、同意を得るものとすることを示すことでよいか。また、疫学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については、当該研究の実施についての情報を公開することを規定しているが、あらかじめ開示ができない事項が想定される場合は、そのことを公開する内容に含めることを示すことでよいか。
- ・ 法第26条第2項（個人情報の訂正等）に関し、訂正要求内容に対して訂正し

ない場合は、その理由を説明するよう努めることを規定する。

- ・ 法第27条第3項（利用停止等）に関し、利用停止等ができない場合は、理由を説明するよう努めることを規定する。

■ 苦情処理

【個人情報保護法】

（個人情報取扱事業者による苦情の処理）

法第三十一条 個人情報取扱事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の目的を達成するために必要な体制の整備に努めなければならない。

【指針】

規定なし

<整理すべき事項>

○ 苦情処理について

法第31条において、苦情の適切かつ迅速な処理に努めることとされている。疫学研究指針には、このような規定はない。

→ 苦情処理を実施すること及び苦情の窓口として、研究対象者又は代諾者が申し出のしやすい窓口の設置が配慮されるよう規定を設けることとする。