

# 個人情報保護法を踏まえた疫学研究指針の改正の概要

## I 改正の背景等

### 1. 個人情報保護法案に対する国会（参議院）の附帯決議

「医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。」

【個人情報の保護に関する法律案に対する附帯決議（抄）（平成15年5月21日参議院個人情報の保護に関する特別委員会）】

### 2. 個人情報法に関する基本方針

「個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）」第7条第1項の規定に基づき、政府が定めたもの。

「2. 国が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する事項

(3) 分野ごとの個人情報の保護の推進に関する方針

② 特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策

個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。」

【個人情報の保護に関する基本方針（抄）（平成16年4月2日閣議決定）】

## II 改正の概要

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」（文部科学省）、厚生科学審議会科学技術部会「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省）及び産業構造審議会化学・バイオ部会「個人遺伝情報保護小委員会」（経済産業省）において、平成16年6月から12月にかけて検討し、個人情報保護法を踏まえた以下の規定の整備を行い、平成16年12月28日付で告示した。

## 1. 個人情報保護に関する措置

個人情報保護法を踏まえ、以下について指針の整備を行った。

- ・ 利用目的の制限、安全管理措置、第三者提供の制限、委託者に対する監督、個人情報の内容の正確性の確保、研究対象者等からの求めに応じた個人情報の開示、訂正・追加・削除、苦情相談に対する配慮等の個人情報保護法において事業者に対して求められる事項を規定した。
- ・ 個人情報保護法の適用を受けない死者に関する個人情報についても、安全管理措置を講ずべきことを規定した。
- ・ 民間事業者の学術研究機関が学術研究に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法第50条に基づき、個人情報保護法第15条から第49条（個人情報取扱事業者の義務等）について適用除外となっている。一方、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」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」については、個人情報保護法と同様の適用除外の規定がないことから学術研究機関であっても法の適用を受け、また、これらの法律は個人情報保護法よりも厳格な規定があることから、指針に加え、関係の個人情報保護に関する法律を遵守する必要があることに留意するよう前文に記載した。

(参考)「個人情報保護法」と「行政機関個人情報保護法」及び「独立行政法人個人情報保護法」の主な相違点※<sup>1</sup>

	個人情報保護法	行政機関・独法個人情報保護法
学術研究の取扱い	【50】※ <sup>2</sup> 学術機関が学術研究の目的で個人情報を利用する場合、第15～49条の適用除外	【10】【11】《11》※ <sup>2</sup> 職員の発意に基づき作成等した個人情報ファイル簿の作成等の適用除外
個人情報の定義 ・ 識別の容易性 ・ 個人データ ・ 個人情報ファイル	【2】あり 【2】あり なし	なし なし 【2】《2》あり
委託先の安全管理措置	【22】委託者が必要かつ適切な監督を実施	【6】《7》委託先に対して法の安全管理措置の規定を準用
従事者の義務	【21】義務規定なし。事業者が従業者を監督することを規定	【7】《8》不当な目的に利用してはならないこと等を規定
利用目的を超える利用	【16】あらかじめ本人の同意を得ないで取り扱ってはならない ・ 適用除外条項あり	【8】《9》利用してはならない ・ 本人の同意がある、内部で使用する場合で相当の理由がある等の場合は適用除外
第三者提供	【23】あらかじめ本人の同意を得ないで提供してはならない ・ 適用除外条項あり	【8】《9》提供してはならない ・ 本人の同意がある、学術研究の目的のために提供するとき等の場合は適用除外
開示、訂正、利用停止（以下「開示等」）請求手続き	【29】事業者が定めることができる	【13】【28】【37】請求書の記載事項等について規定
開示等の手続き等	【25】開示は政令において書面で行うことを規定	【14～25】【29～35】【38～41】開示等の義務等、開示手続きについて規定
開示手数料	【30】徴収することができる	【26】開示請求者は政令で定める額を納入する必要あり
不服・異議申立に係る手続き	規定なし	【42～44】審査会の諮問等について規定

※<sup>1</sup>：本表は分かりやすく主な相違点をまとめたものであり、全ての相違点を網羅しているものではない。

※<sup>2</sup>：括弧内数字は法の該当条。《》は行政機関法と独法法の該当条が異なる場合の独法法該当条

## 2. 個人情報保護に係る責任者

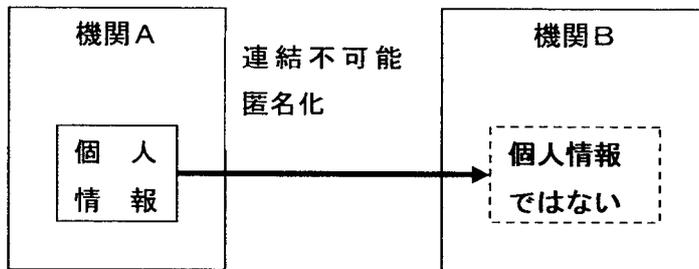
個人情報保護法において、法人など事業者単位で個人情報保護を図るべきとされていることを踏まえ、法人全体の長を「研究を行う機関の長」と定義し、個人情報保護に係る最終的な責任者として整理した。

## 3. 個人情報の定義の整理

個人情報保護法で定義する「個人情報」と匿名化情報の整理を行った。

### ① 連結不可能匿名化の場合

連結不可能匿名化された情報は、個人が識別できないことから「個人情報」に該当しない。



### ② 連結可能匿名化の場合

連結可能匿名化された情報は、対応表を有している法人内においては「個人情報」に該当する。また、対応表は別の法人で保有し、当該法人内において対応表を有していない場合は、「個人情報」に該当しない。

