

個人情報保護法及び研究倫理指針の改正に伴う変更

国立研究開発法人科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター

個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、ならびに、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）の改正、及び、個人情報保護法の事業分野ごとのガイドライン（医療研究分野ガイドライン）にあたる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等（以下、研究倫理指針）が改正され、2017年5月30日に施行された。それに伴うNBDCヒトデータ共有ガイドライン及びNBDCヒトデータグループ共有ガイドラインの改訂について報告する。

1. 個人情報保護法の改正について

2003年に個人情報保護法が成立し、2005年に全面施行されてから10年以上が経過した。その間、情報通信技術の飛躍的な発展により、制定当時には想定されなかった多種多様かつ膨大な情報（ビッグデータ）の利活用が可能になった。そのため、①個人情報に該当するかどうかの判断が困難な『グレーゾーン』の拡大、②個人情報を含むビッグデータを適正に活用できる環境整備の必要性、③経済・社会活動のグローバル化により、個人情報を含むビッグデータの国境を越えた流通、といった状況に対応し、個人情報を適切に保護しつつも、適正かつ効果的な活用を促進するため改正された。

2. 個人情報保護法改正のポイント

I. 個人情報の定義の明確化

⇒個人情報の定義として、『個人識別符号』、『要配慮個人情報』を規定（別紙1参照）

II. 適切な規制の下で個人情報等の有用性を確保

⇒適切な加工方法や取り扱い等の整備（匿名加工情報等）

III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

⇒トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認、記録の作成と保管義務）

⇒違反行為への罰則規定を新設

IV. 個人情報保護委員会の新設

⇒権限を一元化、関連規定の整備

V. グローバル化への対応

⇒外国執行当局や外国にある第三者への個人情報提供に関する規定の整備

⇒海外のパーソナルデータ利活用に関する法令との整合性（EU一般データ保護規則の採択を受けて）

VI. その他改正事項

⇒本人同意を受けない第三者提供の手続きについて規定

⇒個人情報取扱い事業者が扱うデータ量の範囲（『5000人』閾値を削除）

⇒利用目的の変更制限の緩和（『相当の』を削除）

3. 研究倫理指針改正のポイント

I. 上乗せ横出しのルール

- ⇒所属する主体によって遵守すべき法が異なることを反映
- ⇒個人情報保護法に加えて、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を反映

II. 定義の見直し

- ⇒個人情報保護法の改正によって新たに定義された用語を反映
- ⇒『匿名化』の定義の整理
- ⇒『例外規定』の定義の整理

III. インフォームドコンセント等の手続きの見直し

- ⇒個人識別符号や要配慮個人情報の取扱いルールを反映

IV. 試料・情報を使用する際の手続きの見直し（トレーサビリティ）

- ⇒自施設が保有する試料・情報、他施設が保有する試料・情報の活用方法の整理
- ⇒外国の第三者（共同研究者や業務委託等）へ試料・情報を渡す際の手続の整理

V. その他

- ⇒匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い方法の整理
- ⇒経過措置の整理
- ⇒倫理審査委員会に関するルールについて

4. 個人情報保護法及び研究倫理指針の改正により、医学系研究を実施する上で影響を受けるポイント

- ✓ 新たに個人情報の定義として設定された『個人識別符号』にゲノムデータの一部が該当（別紙1参照）
- ✓ 新たに個人情報の定義として設定された『要配慮個人情報』に病歴や健康状態が判明する検査の結果、医療を提供する施設において診療の過程で患者の身体の状況・病状・治療状況等について医療従事者が知り得た情報全て、等が該当。個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」も要配慮個人情報に該当。（別紙1参照）
- ✓ 上記2点の改正により、これまで連結不可能匿名化データにすることで“非個人情報化”して別の研究に活用していたデータに、個人識別符号に該当するゲノムデータや疾患情報を含む場合は要配慮個人情報に該当するため、原則、本人同意が必要になり、かつ、連結不可能匿名化をしても“非個人情報化”にはならず、個人情報として適切に取扱う必要がある。
- ✓ 個人識別符号に該当するゲノムデータ（個人情報）を外国の共同研究者や解析委託者に渡す場合も『外国にある第三者への提供（個人情報の保護に関する法律24条）』に該当するため、原則、本人同意が必要。
- ✓ トレーサビリティの確保から、個人情報に該当するデータの授受の際には、既定の記録の作成（もしくは代用となる書類の入手）、及び一定期間の保管が必要。
- ✓ 個人情報に該当するデータに対して、同意撤回への対応やオプトアウトの際の拒否の機会の保障が必要。
- ✓ 保有する個人情報に対する開示等求めへの対応が必要。個人情報の訂正、追加、削除、利用停止等を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく対応する必要がある。
- ✓ 匿名加工情報・非識別加工情報を作成する際は、個人識別符号に該当する情報を全部削除する必要がある。
- ✓ 個人情報に該当するデータを含む場合は特に適切な安全管理措置の実施が必要。

5. 5月30日の法令施行日までに実施したこと

✓ 研究倫理指針に準拠した運用を実施するため、個人情報保護法及び研究倫理指針の改正関係の委員会（ゲノム情報を用いた医療等の実化推進タスクフォース、三省合同会議等）の傍聴やパブリックコメント等への意見出し、及び、厚労省・文科省がそれぞれ実施した研究倫理指針の改正に関する説明会に参加することで、改正点の把握を積極的に行った。

✓ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となっている NBDC ヒトデータに関する NBDC データベース群（NBDC ヒトデータベース及び NBDC グループ共有データベース）の運用にかかる研究計画書を変更し、NBDC ヒトデータ審査委員会（倫理審査委員会）へ諮り、承認を受けた上で機関の長の実施許可を受けた（2017年5月10日）。

✓ NBDC ヒトデータベースへ既に提供されているデータ利用を可能にするため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第3の7（14）アからエ（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12の4の①から④に同じ）までの事項を公開した。具体的には、下記項目について NBDC ヒトデータベースポータルサイトから公開（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/aim>）。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目
ウ 利用する者の範囲
エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

✓ 本改正による変更点について、NBDC ヒトデータベースのポータルサイト上に FAQ を作成し、公開した。

✓ データの授受の際に、データのトレーサビリティ確保のため新たに必要となった記録の作成と保管の義務について整理し、FAQ においてデータ提供申請者及びデータ利用申請者に向け、注意喚起をした。

✓ 外国にある第三者への提供に備え、これまで『研究成果をデータベースから公表することがある』といった記載に留まっていたため、新たに同意を受ける際には“海外の研究者（外国にある第三者）によるデータ再利用”も含めて同意を受けるよう、FAQ において注意喚起をした。

✓ 既存試料を NBDC ヒトデータベースへ提供するために必要な手続きを FAQ において周知した。

✓ 同意撤回や開示請求の問い合わせ先について記載した。

✓ 本改正により NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの一部文言変更が必要な部分を反映した『**暫定版ガイドライン ver.3.1（案）**』を作成し、公開した。

✓ NBDC ヒトデータベースにおけるデータ共有方針、重大な変更点、について、ガイドラインページの top に明記し、注意喚起をした。

6. 上記を踏まえた NBDC ヒトデータ共有ガイドライン及び NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインの変更

【変更点概要】

- (1) 研究計画を諮る倫理審査委員会は、自機関の委員会である必要がなくなったことからの変更。
- (2) 研究倫理指針において、個人情報に該当するデータの第三者や他研究への利用の際に同意困難な場合、『学術研究の用に供する場合』もしくは『公衆衛生の向上に資する場合』であることが必要であるため、NBDC ヒトデータベースを介したデータ共有においても、それらの研究への利用を前提とした共有を目指すものとしたことからの変更。
- (3) 研究倫理指針における『匿名化』の定義の変更があったことから、データ提供者・データ利用者の混乱を避けるため、『匿名化』という文言を利用しないことからの変更。
- (4) 同意撤回やオプトアウトの際の拒否に対応するための変更。
- (5) トレーサビリティ確保のため、データ利用方法の明確化、及び、データ利用者の公開情報を研究倫理指針に揃えたことからの変更。
- (6) 『外国の第三者への提供』にあたる、海外の機関に所属する研究者からのデータ利用に関する同意文書・説明文書の記載内容の変更。

以上

別紙 1

個人識別符号 の内、ゲノムデータに関する部分を抜粋

＜個人情報保護法 第二条 第二項＞

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

(一) 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つて、当該特定の個人を識別することができるもの（例：指紋データ及び顔認識データ）

＜個人情報の保護に関する法律施行令 第一条 第一号＞

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つて、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

＜個人情報の保護に関する法律施行規則 第二条＞

身体の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号のうち個人識別符号に該当するものの基準は、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換することとする。

＜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）＞

規則第 2 条において定められているところ、この基準に適合し、個人識別符号に該当することとなるものは次のとおりである。

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

ゲノムデータ（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を文字列で表記したもののうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

要配慮個人情報 の内、**医学系研究に使用される可能性のある情報** に関係する部分を抜粋

<個人情報保護法 第二条 第三項>

この法律において「要配慮個人情報」とは、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。

<個人情報の保護に関する法律施行令 第二条>

法第 2 条第 3 項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果
- 三 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。

<個人情報の保護に関する法律施行規則 第五条>

令第 2 条第 1 号の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害は、次に掲げる障害とする。

- (1) 身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）別表に掲げる身体上の障害
- (2) 知的障害者福祉法（昭和 35 年法律第 37 号）にいう知的障害
- (3) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成 16 年法律第 167 号）第 2 条第 2 項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）
- (4) 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）第 4 条第 1 項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの

<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）>

「要配慮個人情報」とは、不当な差別や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次の(1)から(11)までの記述等が含まれる個人情報をいう。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であり、法第 23 条第 2 項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である（3-2-2（要配慮個人情報の取得）、3-4-1（第三者提供の制限の原則）、3-4-2（オプトアウトによる第三者提供）参照）。なお、次に掲げる情報を推知させる情報にすぎないもの（例：宗教に関する書籍の購買や貸出しに係る情報等）は、要配慮個人情報には含まない。

(1) 人種

人種、世系又は民族的若しくは種族的出身を広く意味する。なお、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まない。また、肌の色は、人種を推知させる情報にすぎないため、人種には含まない。

(4) 病歴

病気に罹患した経歴を意味するもので、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。

(7) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること（政令第 2 条第 1 号関係）

次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。

①「身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報

②「知的障害者福祉法（昭和 35 年法律第 37 号）にいう知的障害」があることを特定させる情報

③「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成 16 年法律第 167 号）第 2 条第 2 項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）」があることを特定させる情報

④「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であつて障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第 4 条第 1 項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報

(8) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果（政令第 2 条第 2 号関係）（※）

疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査、健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。

また、法律に定められた健康診査の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も 該当する。さらに、医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。（一部抜粋）

(9) 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 条第 3 号関係）（※）

「健康診断等の結果に基づき、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が行われたこと」とは、健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。

「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診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療 を提供する施設において診療の過程で、患者の身体の状況、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。

「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調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する施設において調剤の過程で患者の身体の状況、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を

受けたという事実も該当する。(一部抜粋)

(※) 遺伝子検査により判明する情報の中には、差別、偏見につながり得るもの(例：将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)が含まれ得るが、当該情報は、「本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果」(政令第2条第2号関係)又は「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条第3号関係)に該当し得る。

上記条文は一部抜粋したものです。条文の全文やその他詳細は個人情報保護委員会ホームページをご参照ください。
<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>