

## 令和2年及び令和3年個人情報法改正に伴う 生命・医学系指針一部改正のポイント

### ■目次

1. 個人情報保護法改正（令和2年及び令和3年改正）の概要
2. 個人情報保護法改正に伴う倫理指針の一部改正の概要

九州大学病院 ARO次世代医療センター  
特任講師(倫理担当)

河原 直人

E-mail: kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp  
TEL : 092-642-4775 (院内PHS 7717)



九州大学



# 1. 個人情報保護法改正（令和2年及び令和3年改正）の概要

「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」（令和2年改正法）及び  
「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和3年改正法）

## 改正個人情報保護法：令和2年改正法の概要

## 1. 個人の権利の在り方

- **利用停止・消去等の個人の請求権**について、不正取得等の一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも要件を緩和**する。
- **保有個人データの開示方法**（※）について、**電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする**。  
（※）現行は、原則として、書面の交付による方法とされている。
- 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できる**ようにする。
- 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象**とする。
- オプトアウト規定（※）により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外**とする。

（※）本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

## 2. 事業者の守るべき責務の在り方

- 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合（※）に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化**する。  
（※）一定数以上の個人データの漏えい、一定の類型に該当する場合に限定。
- **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

## 3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- 認定団体制度について、現行制度（※）に加え、**企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにする**。

（※）現行の認定団体は、対象事業者のすべての分野(部門)を対象とする。

## 4. データ利活用に関する施策の在り方

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。
- 提供元では個人データに該当しないものの、**提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供**について、**本人同意が得られていること等の確認を義務**付ける。

## 5. ペナルティの在り方

- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる**。  
（※）命令違反：6月以下の懲役又は30万円以下の罰金  
→ **1年以下の懲役又は100万円以下の罰金**  
虚偽報告等：30万円以下の罰金 → **50万円以下の罰金**
- データベース等不正提供罪、委員会による命令違反の罰金について、**法人と個人の資力格差等を勘案して、法人に対しては行為者よりも罰金額の最高額を引き上げる**（法人重科）。  
（※）個人と同額の罰金（50万円又は30万円以下の罰金） → **1億円以下の罰金**

## 6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、**罰則によって担保された報告徴収・命令の対象**とする。
- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める**。

※ その他、本改正に伴い、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」においても、一括法として所要の措置（漏えい等報告、法定刑の引上げ等）を講ずる。

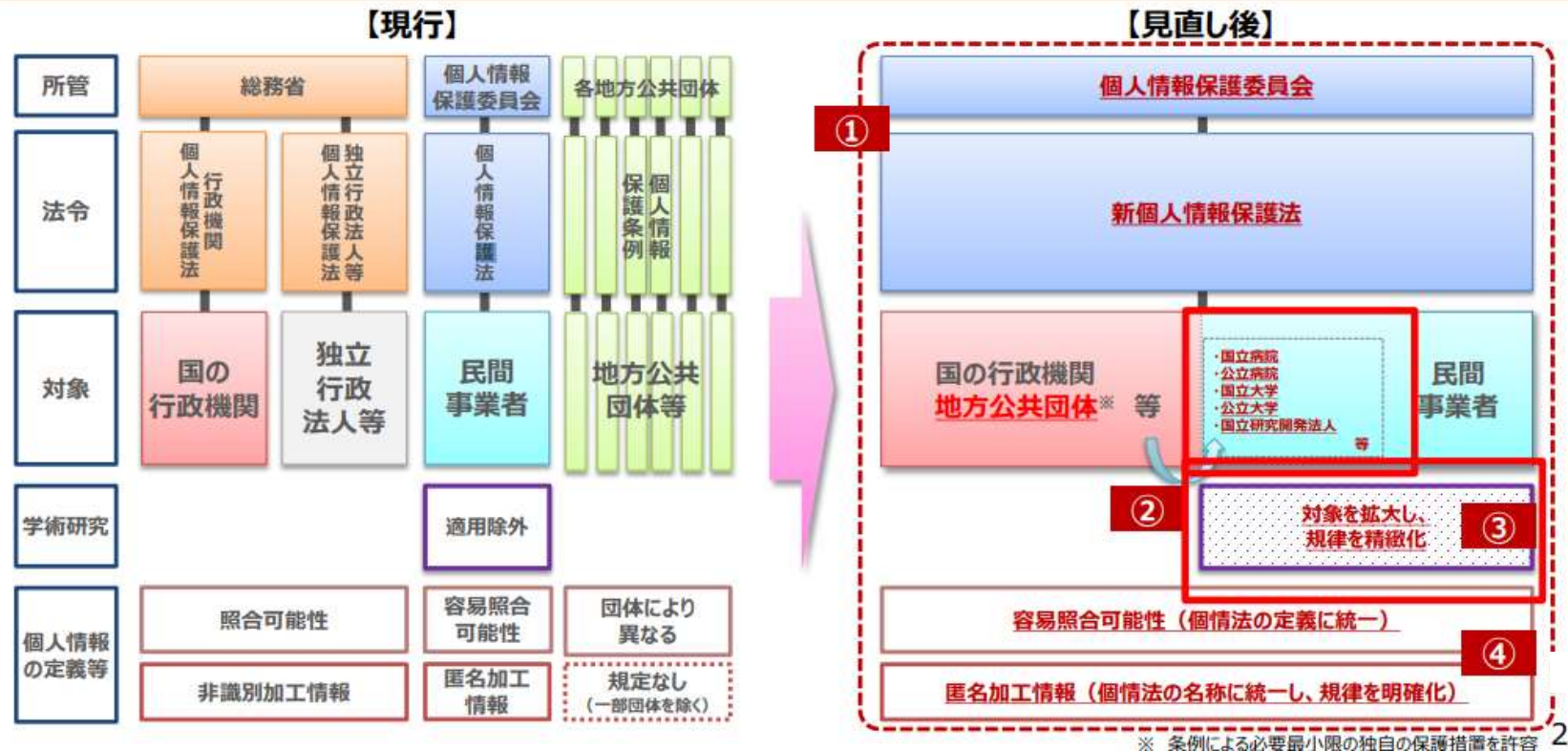
改正個人情報保護法：令和2年改正法の概要

➤ 「匿名加工情報」と「仮名加工情報」の定義・義務の違い

		匿名加工情報	仮名加工情報
<b>定義</b>		<p>特定の個人を識別することができず、加工元の個人情報を復元することができないように加工された個人に関する情報（§2⑪）</p> <p>※ 本人が一切分からない程度まで加工されたもの（個人情報に該当せず）</p>	<p>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された個人に関する情報（§2⑨）</p> <p>※ 対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工されたもの（個人情報に該当）</p>
<b>取扱いに係る義務</b>	<b>加工の方法</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>氏名等を削除（又は置き換え）</li> <li>項目削除、一般化、トップコーティング、ノイズの付加等の加工</li> <li>特異な記述の削除等（§36①）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>氏名等を削除（又は置き換え）</li> <li>不正に利用されることにより、財産的被害が生じるおそれのある記述等を削除（又は置き換え）（§35-2①）</li> </ul>
	<b>安全管理措置</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加工方法等情報の安全管理（§36②）</li> <li>匿名加工情報の安全管理（努力義務）（§36⑥、§39）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対照表等の安全管理（§35-2②）</li> <li>仮名加工情報の安全管理（§20）</li> </ul>
	<b>作成したとき</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の項目の公表（§36③）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用目的の公表（§35-2④）</li> <li>※ 作成に用いた個人情報の利用目的とは異なる目的で利用する場合のみ</li> </ul>
	<b>提供するとき</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の項目・提供の方法の公表（§36④、§37）</li> <li>※ 本人同意のない第三者への提供が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第三者提供の原則禁止（§35-2⑥）</li> <li>※ 委託・共同利用は可能</li> <li>※ 「作成元の個人データ」は本人同意の下で提供可能（§23①）</li> </ul>
	<b>利用するとき</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>識別行為の禁止（§36⑤、§38）</li> <li>苦情処理等（努力義務）（§36⑥、§39）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>識別行為の禁止（§35-2⑦）</li> <li>本人への到達行為の禁止（§35-2⑧）</li> <li>※ 電子メールの送付、住居訪問等の禁止</li> <li>利用目的の制限（§35-2③）</li> <li>※ 利用目的の変更は可能（§35-2⑨）</li> <li>利用目的達成時の消去（努力義務）（§35-2⑤）</li> <li>苦情処理（努力義務）（§35）</li> </ul>

# 改正個人情報保護法：令和3年改正法の概要

- ① 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の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。

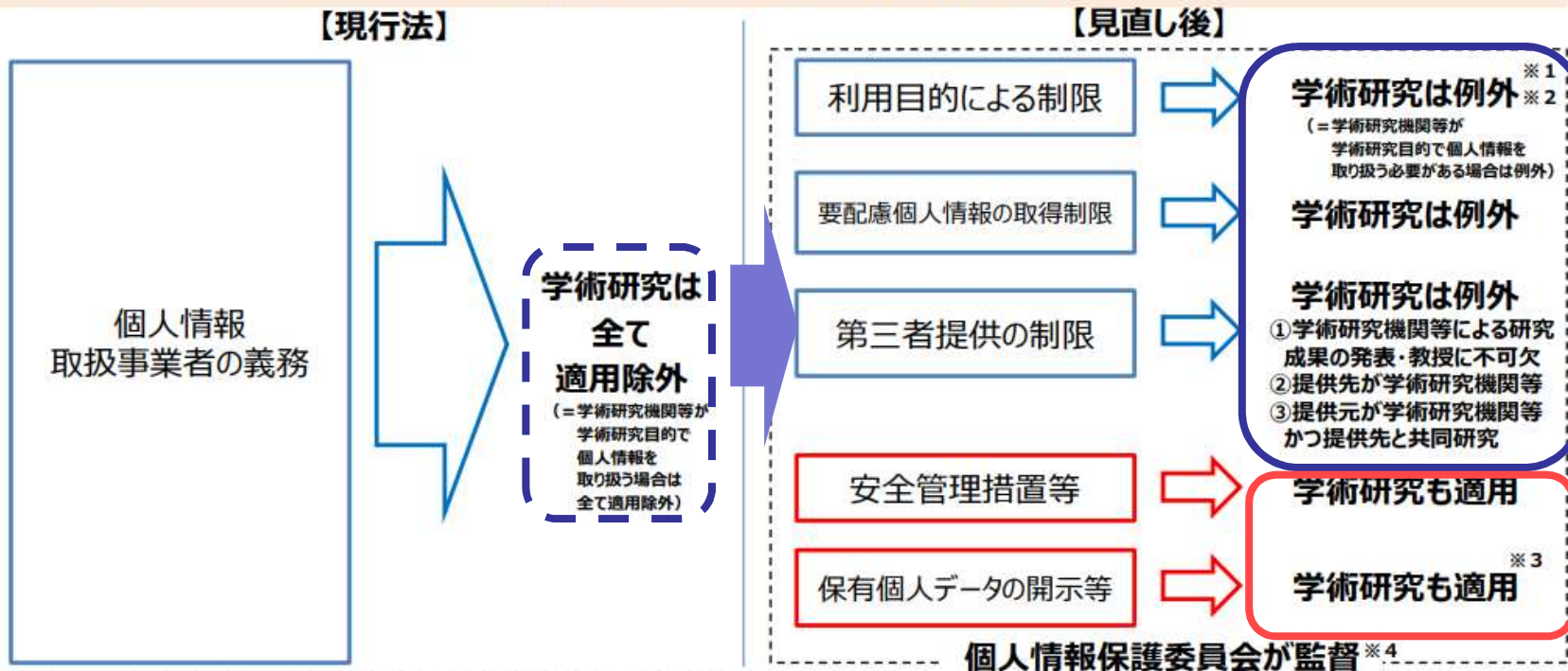


## 改正個人情報保護法：令和3年改正法の概要

## ➤ 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

GDPR (General Data Protection Regulation: 一般データ保護規則)

- ・ EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化する。
- ・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



- ※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人等（下線は今回追加されるもの）
- ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない
- ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
- ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

➤ちなみに、後述する倫理指針においては、上記の「学術研究機関等」とは別に「研究機関」の用語も存続：これは法令で規定されるところの「学術研究機関等」に限られるものでなく、学術研究機関等以外の法人や行政機関なども含む用語。

## 【小括】令和2年改正及び令和3年改正の概観

## 令和2年改正

令和4年4月全面施行

## いわゆる3年ごと見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、  
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設 等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等

## ※仮名加工情報

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工された情報（対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工されたもの）。

ただし、あくまで内部利用を前提としたもの。第三者提供は原則禁止、識別行為の禁止、安全管理措置等が求められることに注意。

## 令和3年改正案

公布後1年以内施行  
(地方部分は公布後2年以内施行)

## 個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

## ※学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

従来、個人情報取扱事業者の義務について、学術研究の場合は一律に全て適用除外であったところを、義務ごとの例外規定として精緻化。

【利用目的により制限】

【要配慮個人情報の取得制限】

【第三者提供の制限】

⇒学術研究は例外。

【安全管理措置等】

【保有個人データの開示等】

⇒学術研究も適用されることになった。

（※改正倫理指針では、指針上の義務から法律上の義務となる見直し）

従来の個報法、行政機関個情法、独立行政法人等個情法の3本の法律を1本の法律に統合、**全体の所管を個人情報保護委員会に一元化**

学術研究分野を含めて、**EUのGDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則）との整合化**がはかれる。



## 2. 個人情報保護法改正に伴う倫理指針の一部改正の概要 —行政の説明資料から—



# 個人情報保護法 改正に伴う生命・医学系指針の一部改正の概要

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（**令和2年改正法**）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（**令和3年改正法**）の一部が令和4年4月1日に施行されることに伴い、生命・医学系指針についても、改正後個人情報法の規定を踏まえた見直しが行われている。

## （1）指針の体系に係る規定の見直し

### ① 用語の整理【現行指針第2(24)～(31)関係】

(28) **匿名化**、(29) **対応表**、(31) **非識別加工情報** の用語の廃止等。

☞その他、改正個人情報法にあわせて「**仮名加工情報**」「**削除情報等**」「**加工方法等情報**」「**個人関連情報**」等の用語も新設。

### ② 指針の適用範囲【現行指針第3関係】

### ③ 指針における個人情報の管理主体

## （2）インフォームド・コンセントを受ける手続等の見直し

### ①新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【現行指針第8の1(1)関係】

### ②自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【現行指針第8の1(2)関係】

### ③他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【現行指針第8の1(3)・(4)関係】

### ④海外へ第三者提供する場合【現行指針第8の1(6)関係】 ⑤その他

## （3）現行指針第9章の見直し【現行指針第18～21関係】

☞第9章 個人情報等及び匿名加工情報：

**第18の2** 個人情報等に係る基本的責務のうち **適正な取得等**、**第19** 安全管理、**第20** 保有する個人情報の開示等、**第21** **匿名加工情報の取扱い**）については、**改正個人情報法が適用されることになるため削除**。

## （4）経過措置

☞現行指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、**個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができることとする**。

## （5）その他記載の適正化等、上記を踏まえた所要の見直し

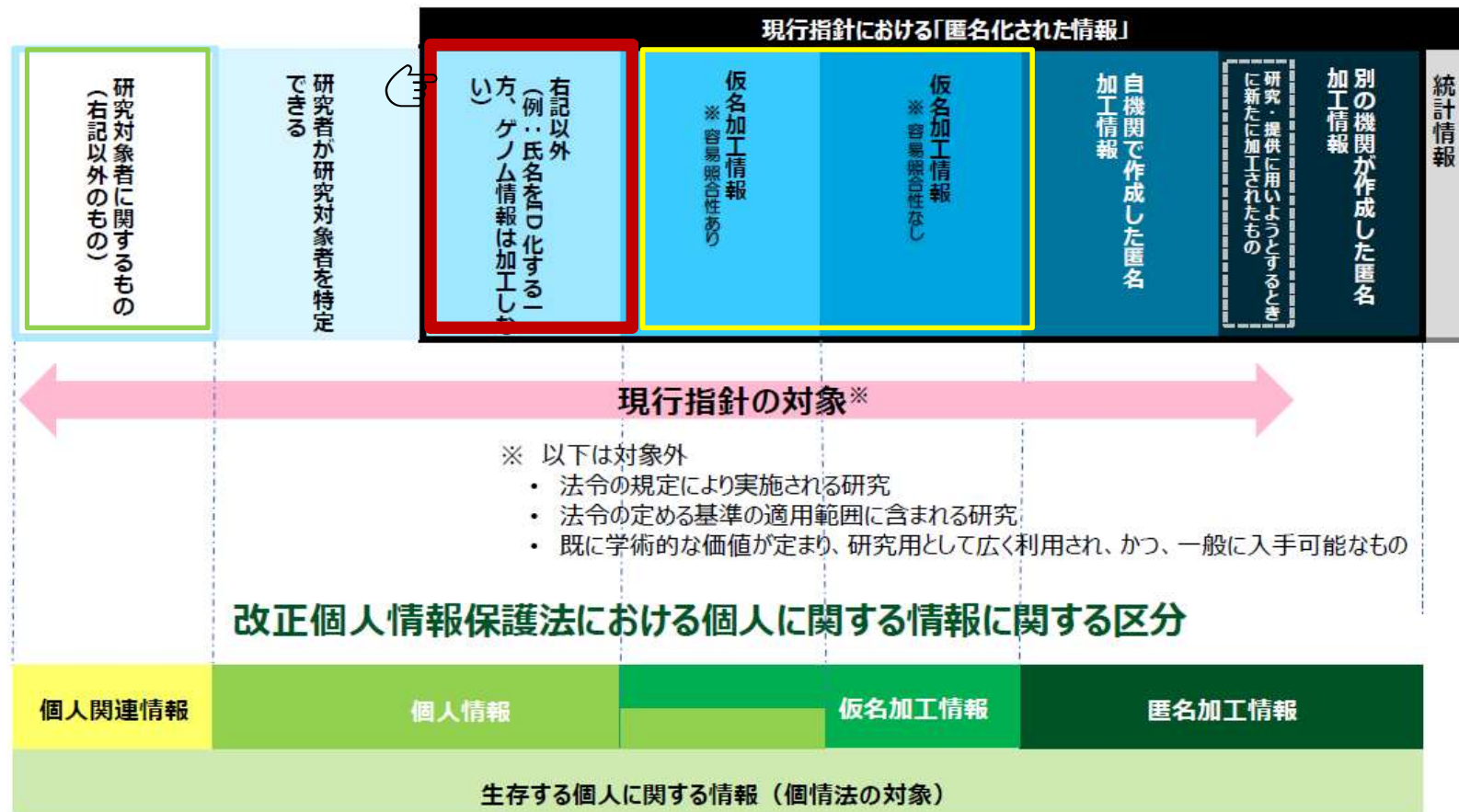
【施行期日】 令和4年4月1日

➤ 指針第2関係の用語の整理

「匿名化」の用語の廃止：「個人情報を加工」して得られた「匿名加工情報」、「仮名加工情報」、これらのいずれにも該当しない個人に関する情報は「個人情報」として扱う。これらの加工方法や加工に係る削除情報等について法の規定との対応関係を念頭に整理（「対応表」の用語の廃止）。

## 見直し後の指針と個人情報法における情報の取扱い区分

### 生命・医学系研究の実施機関における情報の取扱いに関する区分



## 参考

## 「匿名加工情報」 個人情報の匿名加工に用いられる代表的な技術的手法

- 加工元の個人情報を復元することができないように加工。
- 個人が一切分からない程度まで加工されたもの＝個人情報に該当せず。

手法名	解説
項目削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の <b>項目を削除</b> するもの。例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、 <b>上位概念若しくは数値に置き換える</b> こと。例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。
トップ（ボトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に <b>大きい又は小さい数値をまとめる</b> こととするもの。例えば、年齢に関するデータで、 <b>80歳以上の数値データを「80歳以上」というデータにまとめる</b> こと。
マイクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報を <b>グループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換える</b> こととするもの。
丸め(ラウンディング)	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、 <b>四捨五入等して得られた数値に置き換える</b> こととするもの。
ノイズ（誤差）付加	<b>一定の分布に従った乱数的な数値等を付加</b> することにより、他の任意の数値等へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	<b>人工的な合成データを作成</b> し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。

## 参考

## 「匿名加工情報」に関する義務（改正個人情報保護法第43条～46条）

## ■匿名加工情報を作成する個人情報取扱事業者の義務（法43条）

## 【適正加工義務】

匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないよう適正な加工を行わなければならない。

## 【安全管理措置義務】

匿名加工情報を作成したときは、削除した記述などおよび個人識別符号並びに加工方法などの情報の漏えい防止するために必要なものとして安全管理措置を講じなければならない。

## 【作成時公表義務】

匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

## 【提供時公表・提供先明示義務】

匿名加工情報を第三者に提供するときは、提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目および提供方法について公表するとともに、当該第三者に当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

## 【識別行為禁止義務】

匿名加工情報を自ら利用するときは、元の個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

## 【安全管理措置等公表(努力義務)】

匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該内容を公表するよう努めなければならない。

## ■匿名加工情報取扱事業者の義務（法44条、45条、46条）

## 【提供時公表・提供先明示義務】

匿名加工情報を第三者に提供するときは、提供する匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目および提供方法について公表するとともに当該第三者に当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

## 【識別行為禁止義務】

匿名加工情報を利用するときは、元の個人情報に係る本人を識別するために、削除された記述など若しくは個人識別符号若しくは加工方法に関する情報を取得し、または当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

## 【安全管理措置等公表義務(努力義務)】

匿名加工情報の安全管理措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて、その内容を公表するよう努めなければならない。

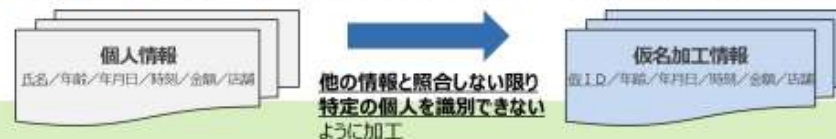
## 仮名加工情報、個人関連情報の創設

### ■ 仮名加工情報

- 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう、**個人情報保護委員会が定める基準に従い、個人情報を加工して得られる個人に関する情報。**

※一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっていることを背景として創設。

- 「仮名加工情報」の利用にあたり、**内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和。**



### (ご参考) 想定される活用例

1. 当初の利用目的には該当しない目的や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
  - ① 医療・製薬分野等における研究
  - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に**統計分析**に利用する可能性があるため、**仮名加工情報として加工した上で保管**

### ■ 個人関連情報

- 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない生存する個人に関する情報。

※ユーザーデータを大量に集積し、それを瞬時に突合して個人データとする技術が発展・普及したことにより、提供先において個人データとなることをあらかじめ知りながら非個人情報として第三者に提供するという、現行個人情報法第23条（第三者提供の制限）の規定の趣旨を潜脱するスキームが横行しつつあり、こうした本人関与のない個人情報の収集方法が広まることが懸念されることを背景として創設。

- 「個人関連情報」の第三者提供にあたり、**提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付け。**

【参考】生命・医学系指針の一部改正 新旧対応表より（1）

<p>(25) 個人情報 個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。</p>	<p>(24) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p>
<p>(削る)</p>	<p>① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（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をいう。㉔②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）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。）</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p>
<p>(26) 個人情報等 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。</p>	<p>(25) 個人情報等 個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。</p>
<p>(27) 個人識別符号 個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。</p>	<p>(26) 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p>
<p>(削る)</p>	<p>① 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</p> <p>② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その</p>
<p>(削る)</p>	

【参考】生命・医学系指針の一部改正 新旧対応表より（2）

<p>(28) <u>要配慮個人情報</u> 個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p>	<p><u>利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</u></p> <p>(27) <u>要配慮個人情報</u> 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記述等が含まれる個人情報をいう。</p> <p>(28) <u>匿名化</u> 個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。</p> <p>(29) <u>対応表</u> 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。</p> <p>(新設)</p>
<p>(29) <u>仮名加工情報</u> 個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。</p>	<p>(30) <u>匿名加工情報</u> 次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(30)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p>
<p>(30) <u>匿名加工情報</u> 個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。</p>	<p>(30) <u>匿名加工情報</u> 次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(30)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p>

【参考】生命・医学系指針の一部改正 新旧対応表より（3）

(削る)	<p>① ②①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
(削る)	<p>② ②②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
(削る)	<p>③ 非識別加工情報 次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この③において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p>
<p>④ 個人関連情報 個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。</p>	<p>① ②①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
<p>⑤ 削除情報等 個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。</p>	<p>② ②②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
	(新設)
	(新設)

仮名加工情報を作成するために、個人情報から削除された記述や個人識別符号、当該の加工方法等に関する情報

出典：第4回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議資料2（令和4年1月12日）  
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（案）」, <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000878557.pdf>



【参考】生命・医学系指針の一部改正 新旧対応表より（4）

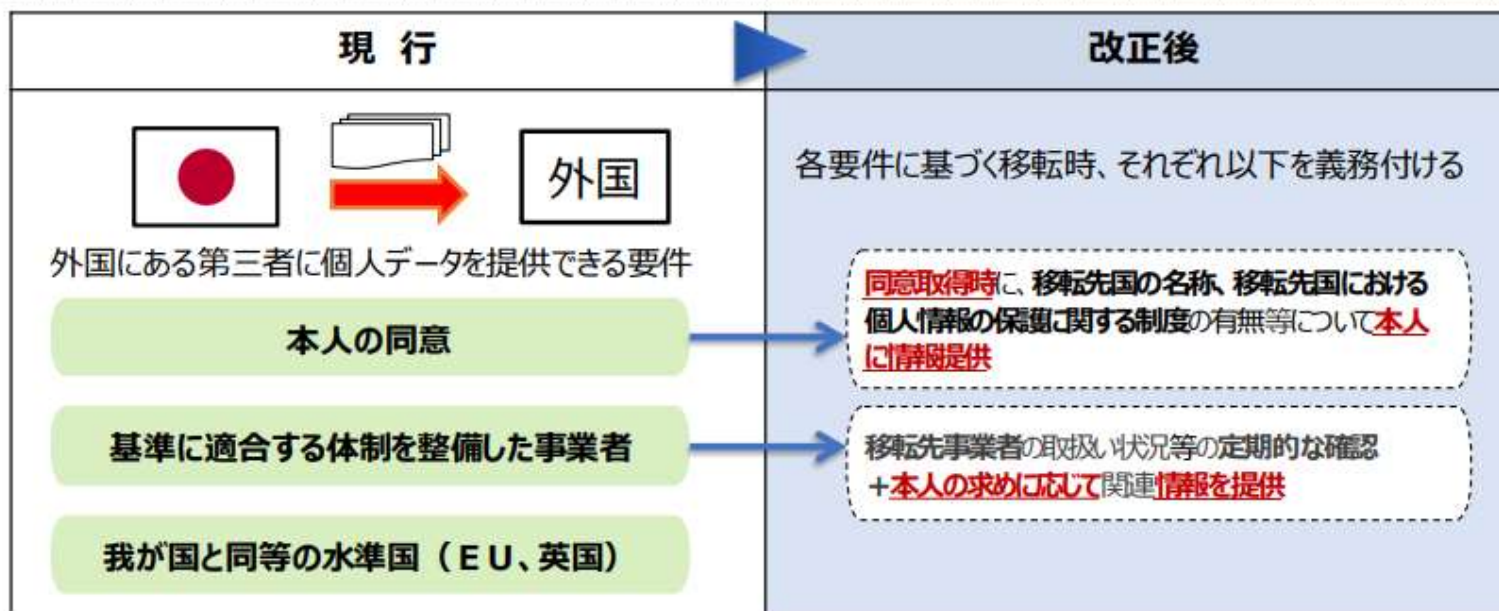
<p>加工方法等情報 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。</p> <p>（略）</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。</p> <p>また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア・イ （略）</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>① （略）</p> <p>② <u>個人に関する情報に該当しない既存の情報</u></p> <p>③ 既に作成されている匿名加工情報</p> <p>2 <u>死者に係る情報</u></p> <p>この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される研究であって、人を対象とする生命科学・医学系研究における死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。</p>	<p>（新設）</p> <p>匿名加工情報を作成するために、個人情報から削除した記述や個人識別符号、当該の加工方法等に関する情報</p> <p>（略）</p> <p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。</p> <p>また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第21を除く。）の対象としない。</p> <p>ア・イ （略）</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>① （略）</p> <p>② <u>既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）</u></p> <p>③ <u>既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報</u></p> <p>（新設）</p>
--	---

## 外国にある第三者への提供

### ■ 越境移転に係る情報提供の充実

- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等**を求める。

**【背景】** 近年、一部の国において国家管理的規制がみられるようになっており、個人情報の越境移転の機会が広がる中で、国や地域における制度の相違は、個人やデータを取り扱う事業者の予見可能性を不安定なものとし、個人の権利利益の保護の観点からの懸念も生じる。



※この他、「法令に基づく場合」等の例外要件あり。

個人情報保護法の改正により、指針における用語の定義や手続、研究機関の責務などを改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正する必要。

## ■ 見直しのポイント

- 取り扱う情報の種別が、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報、個人に関する情報でないもののいずれに該当するかによって、改正後個人情報法における取り扱いが異なる。このため、現行指針における「匿名化」を行った情報の取扱いも、上記の情報の種別ごとに規定する必要。
- 学術例外規定の精緻化により、現行指針で規定されるIC手続（情報の取得・利用・提供）も、学術例外の適用条件ごとに規定する必要。また、安全管理措置や開示等への対応も、研究者等及び研究機関の長の責務となる。
- 情報の海外提供の際に、改正後個人情報法において同意取得時の本人への提供先に関する情報提供の規定が追加されたことを受けて、指針においても同様の規定を置く必要。