

今回のルール見直しの要旨

● 令和2年、令和3年の 個人情報保護法の改正

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
- ✓ A I・ビッグデータ時代への対応 等

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

● 生命・医学系倫理指 針の改正

I. 生命・医学系指針の見直し

個人情報法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを**改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正。**

■ 改正のポイント

- 指針における生存する個人に関する情報に関する用語は、**改正後個人情報法の用語に合わせた。**「匿名化」や「対応表」などの改正後個人情報法で使用されていない用語は**用いない。**
- 学術例外規定の精緻化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定した。**
- 外国にある者への**試料・情報の提供**に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

今回のルール見直しの要旨

(1) 個人情報法と倫理指針の改正内容への対応



用語の定義、個人情報管理者の設置・・・【資料1】

(2) (i)これまでの0次コホート事業の運用上の課題対応や
(ii)来年度からの第4期事業計画への対応



代諾者（代諾制度）、死者情報・・・【資料2】 P 1～4

同意撤回手続きと試料・情報の取扱い・・・【同】 P 5～6

審査体制と事務手続き・・・・・・・・・・・・【同】 P 7～10

個人情報の利用と取扱い・・・・・・・・・・・・【同】 P 11

いずれも個人情報及び倫理指針の趣旨に基づいて見直す。

1. 個人情報及び倫理指針の改正内容への対応

項目	現行	改正案	備考（理由など）
用語の定義 個人情報等	<p>個人（死者を含む。）に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>ア 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。）</p> <p>イ 個人識別符号が含まれるもの</p>	<p>個人情報等の“等”を削除し、個人情報の規定区分に合わせる形に改正</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>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>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>倫理指針における用語の定義は、改正後個人情報の用語と齟齬のないよう法令引用しているため、ルール上の表現も同様に引用文にする。</p> <p>死者の情報に関する用語の定義が指針には置かれず、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定が置かれているため、ルールも指針と同様の規定を設ける。</p>

〔参考〕個人情報保護法

第2条第1項

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、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (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。以下同じ。)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。)
- (2) 個人識別符号が含まれるもの

第2条第2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
- 二 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

項目	現行	改正案	備考(理由など)
市長の責務 6-3	市長は、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号、メールアドレスを保護し、および適正に管理運用するために、ながはま0次予防コホート事業個人情報管理者(以下「個人情報管理者」という。)を設置しなければならない。	市長は、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号、メールアドレスを保護し、および適正に管理運用するために、ながはま0次予防コホート事業個人情報管理者(以下「個人情報管理者」という。)を 設置するものとする 。	個人情報管理者の設置が義務ではなくなったため、任意規定に変更。
7-2	医学研究科長は、試料・情報及び個人識別符号を安全かつ適正に管理するための管理者を設置し、その者に必要な措置を講じさせなければならない。	医学研究科長は、試料・情報及び個人識別符号を安全かつ適正に管理するための管理者を設置し、その者に必要な措置を 講じるものとする 。	個人情報管理者の設置が義務ではなくなったため、任意規定に変更。

匿名化、対応表の定義・運用について

先の倫理指針の改正において「匿名化」と「対応表」の用語は使用されなくなり、用語の定義から削除された。なお指針ガイダンスの解説文の中では引き続き文言として使用されている。

コホート事業では、市において個人情報の一部ID化(一次匿名化)を、京大事務局において再ID化(二次匿名化)による匿名処理を行っている。個人情報の漏えい防止と保護の観点からこの匿名処理は今後も継続して行うこととし、関係者間での共通認識と市民理解を得るために、ながはまルールでは、これまでと変わりなく「匿名化」と「対応表」の定義付けと運用を行う。

＜参考＞ 匿名化および対応表に関する定義

項目	現行ルール
匿名化	特定の個人（死者を含む。）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。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に事業参加者（死者を含む。）を識別することができるよう、当該事業参加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。
一次匿名化ID	市長が、試料・情報から氏名、住所及び生年月日を当該個人と関わりのない記述に置き換えたものをいう。この時置き換えたものを「一次匿名化ID」といい、また当該個人情報と一次匿名化IDとの対応表を「一次匿名化対応表」という。
一次匿名化対応表	前号の氏名、住所及び生年月日と一次匿名化IDとの対応表のことをいう。
二次匿名化ID	医学研究科長が、試料・情報を保管し、研究者に分配するにあたり、一次匿名化IDを当該一次匿名化IDと関わりのない記述等に置き換えたものをいう。
二次匿名化対応表	二次匿名化IDと一次匿名化IDとの対応表をいう。

＜参考＞ 匿名化および対応表を用いた運用規定（他条項）

項目	現行ルール
医学研究科長の責務 7-1	医学研究科長は、匿名化に当たり作成された個人情報等（個人識別符号を除く。）及び一次匿名化対応表を保有してはならない。
研究者等の責務 8-4	研究者等は、事業実施者から匿名化された試料・情報の提供を受けた場合は、その試料・情報を適正に取り扱わなければならない。
8-5	研究者等は、匿名化に当たり作成された二次匿名化対応表を保有してはならない。
インフォームドコンセント 9-④	同意撤回者から同意撤回申出書の提出を受けた市長は、試料・情報の匿名化に当たり新たに付された番号（以下「匿名化番号」という。）により、医学研究科長に試料・情報の削除及び廃棄を指示するものとする。
9-⑤	医学研究科長は、診療情報管理者を経由して、診療情報管理者が匿名化番号を別の新たな番号に置き換えた番号（以下「再匿名化番号」という。）により、遺伝情報管理者、試料管理者及び研究者等に同意撤回者の試料・情報の削除及び廃棄を指示するものとする。
9-⑧	医学研究科長から報告を受けた市長は、個人情報管理者に事業参加者の個人情報及び匿名化番号との対応表（以下「匿名化対応表」という。）から同意撤回者の情報を削除させ、同意撤回者にながはま0次予防コホート事業の参加同意の撤回申し出に伴う試料・情報の削除及び廃棄処理完了通知書（様式第4号）により通知するものとする。

＜参考＞ 匿名化および対応表を用いた運用規定（他条項）

項目	現行ルール
試料・情報の蓄積及び管理運用 10-①	10-3の管理運用は、次に定めるところによる。 (1) 医学研究科長は、診療情報管理者に匿名化番号及び再匿名化番号との対応表を管理させる。 (2) 診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者は、事業実施者が許可した付随研究計画に基づき、試料・情報に再匿名化番号を付して研究者等へ提供を行う。
個人情報管理者 11-1	個人情報管理者は、試料・情報を匿名化するとともに、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレス及び一次匿名化対応表を厳重に管理しなければならない。
11-①	11-1及び11-2の規定による匿名化対応表の安全管理措置は、別に定めるところによる。