

個人情報保護に関して検討すべき事項について（案）

■ 個人情報保護法と遺伝子治療臨床研究に関する指針の整理

個人情報保護に関する法律は、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行政機関個人情報保護法）」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（独立行政法人等個人情報保護法）」がある。

ここで、「遺伝子治療臨床研究に関する指針（遺伝子治療臨床研究指針）」とこれらの個人情報保護に関する法律の関係を整理すると、個人情報保護法第 8 条に「国は、・・・事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定・・・を講ずるものとする。」とあり、国が指針を策定することが示されている。遺伝子治療臨床研究指針は、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的として策定されたものであり、同意の確保や秘密の保持などの個人情報保護の規定が含まれていることから、遺伝子治療臨床研究指針の一部は個人情報保護法第 8 条の趣旨にかなうものであるといえる。

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及び地方自治体において個人情報保護法第 11 条第 1 項の趣旨を踏まえて制定される条例が適用されるそれぞれの研究機関等は、個人情報の取扱いにあたってはそれぞれに適用される法律又は条例を遵守する必要があることは言うまでもない。ただし、個人情報保護法の義務については、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報を取扱う場合は、この義務の適用除外とされ、民間研究機関等が学術研究として遺伝子治療臨床研究を行う場合に、個人情報保護法の適用を受けず、それらの機関等については個人情報保護に関して努力義務が課せられている。他方で、当該研究を実施する全ての研究機関等は、遺伝子治療臨床研究指針の遵守が求められている。そこでは、個人情報の取扱いについて、国の研究機関、国立大学法人及び独立行政法人と民間研究機関等との間に区別はない。

従って、ここでは、遺伝子治療臨床研究指針において、少なくとも個人情報保護法の趣旨を踏まえているか整理を行った。

■ 定義

【個人情報保護法】

(定義)

第二条 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、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。)をいう。

2 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるものをいう。

一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの

二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

3 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

一 国の機関

二 地方公共団体

三 独立行政法人等(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(平成十五年法律第五十九号)第二条第一項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。)

四 地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成十五年法律第一百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。)

五 その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者

4 この法律において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

5 この法律において「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データであつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は一年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のものをいう。

【行政機関個人情報保護法】

(定義)

第二条 この法律において「行政機関」とは、次に掲げる機関をいう。

- 一 法律の規定に基づき内閣に置かれる機関（内閣府を除く。）及び内閣の所轄の下に置かれる機関
 - 二 内閣府、宮内庁並びに内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第一項及び第二項に規定する機関（これらの機関のうち第四号の政令で定める機関が置かれる機関にあつては、当該政令で定める機関を除く。）
 - 三 国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第三条第二項に規定する機関（第五号の政令で定める機関が置かれる機関にあつては、当該政令で定める機関を除く。）
 - 四 内閣府設置法第三十九条及び第五十五条並びに宮内庁法（昭和二十二年法律第七十号）第十六条第二項の機関並びに内閣府設置法第四十条及び第五十六条（宮内庁法第十八条第一項において準用する場合を含む。）の特別の機関で、政令で定めるもの
 - 五 国家行政組織法第八条の二の施設等機関及び同法第八条の三の特別の機関で、政令で定めるもの
 - 六 会計検査院
- 2 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、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。）をいう。
- 3 この法律において「保有個人情報」とは、行政機関の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報であつて、当該行政機関の職員が組織的に利用するものとして、当該行政機関が保有しているものをいう。ただし、行政文書（行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）第二条第二項に規定する行政文書をいう。以下同じ。）に記録されているものに限る。

[行政機関の保有する情報の公開に関する法律]

第二条

- 2 この法律において「行政文書」とは、行政機関の職員が職務上作成し、又は取得した文書、図画及び電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られた記録をいう。以下同じ。）であつて、当該行政機関の職員が組織的に用いるものとして、当該行政機関が保有しているものをいう。ただし、次に掲げるものを除く。
- 一 官報、白書、新聞、雑誌、書籍その他不特定多数の者に販売することを目的として発行されるもの
 - 二 政令で定める公文書館その他の機関において、政令で定めるところにより、歴史的若しくは文化的な資料又は学術研究用の資料として特別の管理がされているもの

【独立行政法人等個人情報保護法】

(定義)

第二条 この法律において「独立行政法人等」とは、独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人及び別表に掲げる法人をいう。

2 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、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。）をいう。

3 この法律において「保有個人情報」とは、独立行政法人等の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報であつて、当該独立行政法人等の役員又は職員が組織的に利用するものとして、当該独立行政法人等が保有しているものをいう。ただし、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成十三年法律第百四十号）第二条第二項に規定する法人文書（同項第三号に掲げるものを含む。以下単に「法人文書」という。）に記録されているものに限る。

〔独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律〕

第2条

2 この法律において「法人文書」とは、独立行政法人等の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した文書、図画及び電磁的記録（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た記録をいう。以下同じ。）であつて、当該独立行政法人等の役員又は職員が組織的に用いるものとして、当該独立行政法人等が保有しているものをいう。ただし、次に掲げるものを除く。

- 一 官報、白書、新聞、雑誌、書籍その他不特定多数の者に販売することを目的として発行されるもの
- 二 政令で定める公文書館その他の施設において、政令で定めるところにより、歴史的若しくは文化的な資料又は学術研究用の資料として特別の管理がされているもの
- 三 別表第二の上欄に掲げる独立行政法人等が保有している文書、図画及び電磁的記録であつて、政令で定めるところにより、専ら同表下欄に掲げる業務に係るものとして、同欄に掲げる業務以外の業務に係るものと区分されるもの

【指針】

第一章 第二 定義

五 この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。

＜整理すべき事項＞

○ 個人情報の定義について

指針には個人情報定義されていないため、個人情報保護法（以下「法」という）第2条を踏まえ、「個人情報」の定義を追加する。

→・ 個人情報保護法の「個人情報」では「容易に」が含まれているが、行政機関個人情報保護法及び独立行政機関個人情報保護法の定義では「容易に」の文言はない。遺伝子治療臨床研究は遺伝情報を明らかにする研究ではなく、研究において個人の遺伝情報が明らかになるものではないことから、「容易に」が含まれる個人情報保護法の定義とする。

→ 死者の情報については、法では対象となっていないことから、指針においても「生存する個人に関する情報」とするが、死者の人としての尊厳や遺族の感情等に鑑み、生存者の情報と同様に死者の情報においても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならないことを補足する。

○ 保有個人データの定義について

指針には、本人（被験者等）が当該本人の個人情報の開示・訂正・利用停止等を求めることができる個人情報の範囲が定義されていない。法では研究機関等がこれらの対応を求められた場合、応じることができる権限を有しているものの範囲を規定していることから、法に定義されている保有個人データに該当する定義を追加して規定する。

○ 「個人情報の保護に関する措置を行う者」の位置づけについて

一般的な個人情報を対象とする個人情報保護法や行政機関関係の個人情報保護に関する法律では、個人情報取扱事業者や行政機関の長等が個人情報保護に係る責務等を有している。遺伝子治療臨床研究においては、通常の個人情報に関する実務は研究グループ単位で、また組織的関与が必要な場合についても実施施設単位で運用されている。このため、こうした研究の特殊性を考慮し、個人情報保護の実効性を一層確保する観点から、個人情報保護の安全管理措置等の組織的関与を必要とするものの責務は実施施設の長にあり、個人情報の開示等の実務的な事項に関する責務は総括責任者にあることとする。

■ 利用目的の特定、利用制限、利用目的の通知について

【個人情報保護法】

(利用目的の特定)

法第十五条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(利用目的による制限)

法第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

(取得に際しての利用目的の通知等)

法第十八条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（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。以下この項において同じ。）に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、

本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前三項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより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 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 三 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

【指針】

第一章 総則

第一 目的

この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。

- 2 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
- 3 被験者にとって遺伝子治療臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分に予測されるものであること。

第二章 被験者の人権保護

第二 被験者の同意

- 一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得るものとする。
- 二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残すものとする。

第三 被験者に対する説明事項

総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合にあっては、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）に対し十分

な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法
- 二 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険
- 三 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険
- 四 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- 六 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

<整理すべき事項>

○ 利用目的の特定について

法第15条第1項では個人情報保護の利用目的を特定することが規定されている。遺伝子治療臨床研究指針において、倫理審査委員会へ提出する、実施計画書において研究の目的を記載することとなっていること、インフォームド・コンセントの取得時に研究の目的を説明することになっていることから、個人情報の利用目的は特定されていると考えられる。なお、この他に個人情報を利用する場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の通知又は公表が必要となる。

○ 法定代理人等の同意について

一定の条件の下で、法定代理人等（被験者の意思及び利益を代弁できると考えられるもの）の同意による利用も可能としている。なお、法では、本人の同意を必要とするケースとして個人情報の第三者提供等の場合があり、人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときなどの一定の条件で例外を認めている。

→ 遺伝子治療臨床研究指針において、法定代理人等（被験者の意思及び利益を代弁できると考えられるもの）の同意を可能とする場合は、本人の同意を得ることが困難である場合に加え、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合、との条件を設けている。これに加えて、法第16条第3項第2号の要件の該当性を倫理審査委員会において審査することを条件とすることにより、法定代理人等による同意が可能であると整理する。

○ 利用目的変更時の本人同意について

法第15条第2項においては、相当の関連性を合理的に有すると考えられる範囲を越えての利用目的の変更不可、法第16条では個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用に当たっての本人同意、法第18条第3項では利用目的を変更した場合の変更された利用目的について、本人に通知又は公表することを規定しており、遺伝子治療臨床研究指針で追加して規定する。

→ 法第15条第2項において認められる範囲の利用目的の変更については、本人の同意は必要ないが、法第18条第3項において、変更された利用目的の本人に通知又は公表することが求められており、規定を設ける。

→ 法第16条に該当する場合（利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱われる場合）は、改めて本人同意が必要であり、規定を設けることとする。
なお、法第16条第3項の適用除外規定についても同様に規定を設ける。

■ 適正な取得

【個人情報保護法】

（適正な取得）

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得しては

ならない。

【指針】

第二章 被験者の人権保護 第二 被験者の同意

＜整理すべき事項＞

○ 個人情報の適正な取得について

法第17条において、個人情報を適正に取得することを規定している。遺伝子治療臨床研究指針において、インフォームド・コンセントの取得にあたっては、十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明することとされており、偽りその他不正の手段により個人情報を得ることは想定されず、遺伝子治療指針において法の趣旨を踏まえた対応がなされていると考えられる。

■ データ内容の正確性の確保

【個人情報保護法】

(データ内容の正確性の確保)

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つ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＞

○ データ内容の正確性の確保について

指針に当該規定はないことから、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めることを規定する。