

# 基礎研 レポート

## 2022年改正個人情報保護法の施行 学術研究機関への規制共通化、法律の統合

保険研究部 常務取締役研究理事 松澤 登  
(03)3512-1866 matuzawa@nli-research.co.jp

### 1—はじめに

2021年の第204回通常国会において「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（整備法）」が成立し、5月19日に公布された。整備法により、分立していた個人情報保護法制の一本化、および条例については法律による原則共通ルール化のための整備が図られることとなった。現在、個人情報保護法制としては以下のような規律が存在している（図表1）。

- ①主に民間事業者を対象とする「個人情報の保護に関する法律」（個情法）
- ②国の行政機関を対象とする「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（行個法）
- ③独立行政法人を対象とする「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」（独個法）
- ④地方公共団体（地方独立行政法人を含む）におけるそれぞれの個人情報保護条例（条例）

【図表1】個人情報保護に関する法律の適用関係

国の行政機関		地方公共団体	
行個法		・ 条例	
独立行政法人	民間事業者	地方独立行政法人	
・ 独個法	・ 個情法（+ 条例）	・ 条例	

また、所管官庁は個情法が個人情報保護委員会、行個法と独個法が総務省、条例は各地自体の関係部署と別れている。

上記改正は、①～③の一本化については2022年4月1日より施行される。また④に関する整備については2021年5月より2年以内で政令が定める日から施行されることとなっている（政令未制定）。

## 2—問題の所在

### 1 | 法律の相違等による問題

今回改正となった背景としては、①官・民の情報共有にあたっては適用法令の相違があることによる問題、②いわゆる 2000 個問題、③EU との情報共有の問題がある。

①について、デジタル社会においては、官および民にある個人情報が必要な形で利活用されることが必要であるところ、適用法令には相違がある。たとえば行政機関の情報を研究目的で活用する場合には、主な情報の出し手である政府の行政機関には行個法が適用される（自治体は条例）一方で、民間研究機関および私立大学には個情法（一部条例あり、以下同じ）の、国立大学には独個法の、公立大学には条例の適用がある。また、医療情報についても国の機関は行個法であるが、私立病院は個情法、国立病院は独個法である。そして地方の機関は条例である。後述するが、適用法令が違ふと「個人情報」の定義そのものが違ふなど円滑な情報共有に支障がある。

ところで、個情法の適用がある学術研究機関が学術目的で個人データを利用する際には、個情法の各種義務関係の規定適用からは除外されている（個情法 76 条 1 項 3 号）。これは学問の自由を確保する目的のためのものである。しかし、規制がないわけではなく、文科省、厚労省、経産省の告示「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」が定められており、学術研究機関において、人から試料や情報を取得する際、対象者のインフォームドコンセントが求められる<sup>1</sup>。

②について、もともと個人情報保護はプライバシーの権利として裁判上認められるようになったが、立法化の動きは地方から始まった。1700 を超える各自治体が個人情報保護に関する条例をそれぞれ制定したので、条例はおおむねの内容は一緒だとしても、どうしても相違点が生じてきてしまい、その遵守に困難が伴うところとなり、これが 2000 個問題とも批判されるようになった。

③について、欧州の個人情報保護規則である General Data Protection Regulation (GDPR) では、EU 内の個人データを国外に移転するときには、当局の承認を得た内容での個別契約を結ぶ（前提となる体制整備が必要）か、国全体として同等性評価を受けることをしたうえで、移転を受けることとされている。日本が関係するところでは、個情法の適用のある民間事業者については同等性評価を受けている。しかし、それ以外について、主に監督機関による監督が十分行われていないこと等を理由として、同等性評価を受けられていない。そのため、民間事業者が EU 域内より取得した個人データを、たとえば国立大学に提供することはできないという問題がある。

### 2 | 個人情報保護法の仕組み

今回の改正は基本として個情法に一本化する方式をとっている。そこで若干遠回りではあるが、個情法の仕組みを本件改正に関連するところに限定したうえで、解説することとしたい（次葉図表 2）。まず、個人情報をデータベースとして事業に利用する事業者を個人情報取扱事業者と定義している（個情法 2 条 5 項）。法律は大きく分けて(1)個人情報取扱事業者の義務、(2)本人（＝個人情報で識別され

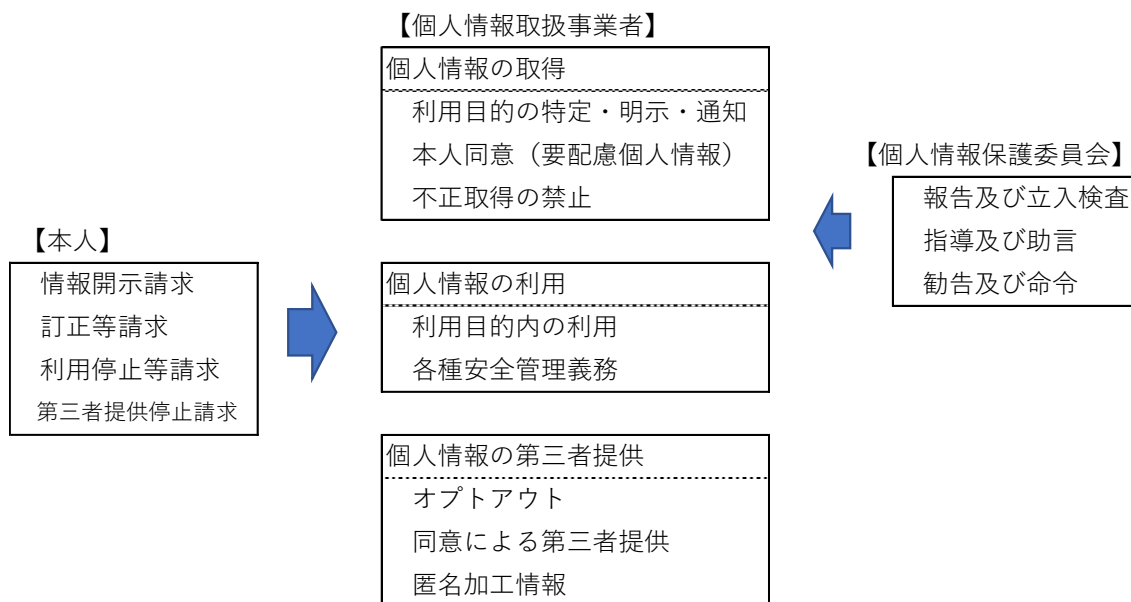
<sup>1</sup> 倫理指針は単なる個人情報の取得だけでなく、研究倫理全般を規律するものであり、研究計画の立案や倫理委員会の設置なども定められている。

る人)の権利、(3)個人情報保護委員会の権限を定めている<sup>2</sup>。

(1)個人情報取扱事業者の義務 個人情報取扱事業者(以下、民間事業者または事業者という)には、適正な取得、適正な利用、適正な第三者提供という義務が定められている。個人情報の取得にあたっては利用目的を特定したうえで、利用目的を明示又は通知して行う(=本人同意までは不要、個人情報18条)が、要配慮個人情報(人種、信条、医療情報など)については本人の同意なしに個人情報を取得してはならない(個人情報17条2項)。当然のことながら個人情報を不正に取得してはならない(個人情報17条1項)。

次に、適正な利用としては、当初に特定された目的内での利用を行うべきこと(個人情報16条)、従業者や委託先を含む安全管理措置の実施(個人情報19条~22条)が求められる。さらに情報の利活用という観点から個人データの第三者提供のルールが定められている。具体的には、本人の事前の同意を得る(オプトイン)か、本人が求めた場合に第三者提供を停止することを前提として、あらかじめの同意なくして第三者提供する方法(オプアウト、本人への通知等・個人情報保護委員会への届出が必要)が認められている(個人情報23条2項)。ただし、要配慮個人情報についてオプアウトは認められない(同項)。ちなみに、第三者提供に該当しないとされるケースがいくつかある。重要なものとしては、①業務の委託に伴って個人データが提供される場合(個人情報23条5項1号)、②複数の事業者による共同利用に該当する場合(個人情報23条5項3号)、③個人を識別できないように加工した情報(匿名加工情報)を提供するもの(個人情報36条~39条)がある。このうち、③の匿名加工情報とは本人と識別できる氏名や符号を削除等することにより個人情報に復元できなくした情報であり、そもそも個人情報ではなくなっているため、第三者提供には該当しないとされている。

【図表2】個人情報保護法の概要



<sup>2</sup> なお、本文で述べたところに加え2020年公布(2022年4月同時施行)の改正個人情報保護法では、仮名加工情報(社内での利用について仮名化して利用しやすくする)および個人関連情報(事業者では個人情報ではないが、提供先で個人情報となる場合の義務)などが定められている。

(2) 本人の権利 本人は事業者が保有する個人データ（保有個人データ）について開示を求める権利を有し（個人情報法 28 条）、情報が間違っていたときの訂正等を請求できる権利（個人情報法 29 条）、不法に取得された情報の利用停止等を求める権利（個人情報法 30 条）などを有する。

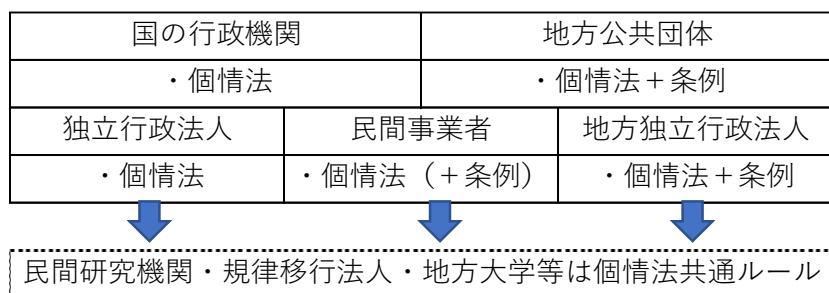
(3) 個人情報保護委員会の権限 個人情報保護委員会は一定の例外（個人情報法 46 条）を除き、事業者に対する監督権限を有する。具体的には事業者に対する報告徴収権、立入検査権、指導・助言、違反行為の是正勧告および命令権を有する（個人情報法 40 条～42 条）。なお、個人情報保護委員会は学問の自由等を妨げてはならず（個人情報法 43 条 1 項）、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合には、その権限を行使しないこととされている（同条 2 項）。

### 3—改正の概要

今回の改正は(1)学術研究機関・医療領域の規制の共通化と、(2)個人情報保護法制の個人情報への一本化である。上述の通り、改正法は二段階で施行されることになっていて、まず法律を統合した後に、現在は条例で規制されている地方公共団体や地方独立行政法人への適用が行われる。以下では、2022 年 4 月施行の改正を新法、2023 年に施行が予定される改正法を第二新法と呼ぶこととする。

そこで、上記(1)については、(地方)独立行政法人のうち研究機関等を行政機関等ではなく、民間事業者と位置付けたうえで、学術研究機関の特例を設けることで共通ルールを設けることとした。独立行政法人への適用については新法で、地方独立行政法人については第二新法で適用されることとなる。また、(2)について、特に問題となるのは、上記で述べた 2000 個問題である。個別自治体で工夫を重ねて制定した条例に標準ルールを入れるという話であるため、相当な議論が行われた。その結果、第二新法により、基本ルールは個人情報法によるとされつつ、法律に反しない限り条例で規定を設けることを妨げるものではないとされた（第二新法 108 条）。新法、第二新法施行後の適用関係は図表 3 の通りである。

【図表 3】法改正後の適用関係



### 4—学術研究機関に対する規制の適用

#### 1 | 学術研究機関・医療における規律の標準化

今回の改正の眼目の一つが、学術研究機関・医療領域の規律の整備・統合である。具体的には、個人情報法の適用対象を国立大学などの学術研究機関に広げるとともに、学術研究機関を各種義務から適用

外としている規定（個人情報法 76 条 1 項 3 号）を削除し、個人情報法のうち必要な規定を適用するものである。以下 (1) 対象となる主体と規定、(2) 適用対象外または特例規定のある規定、および(3) 個人情報保護委員会の権限の順で解説を行う。

## 2 | 対象となる主体と規定

個人情報法は現在、私立大学や民間研究機関などにのみ適用されている。逆に言うと国の機関、地方公共団体、独立行政法人、地方独立行政法人に適用がない（個人情報法 2 条 5 項）。

今回の改正では、独立行政法人のうち、国立大学や国立病院など独立行政法人法別表二に掲げる学術研究機関又は医療領域に係る法人<sup>3</sup>について個人情報法の民間事業者向け規定の部分が適用されることとなった（新法 2 条 11 項 3 号）。これらを規律移行法人という。また、2023 年には地方独立行政法人である県立大学等にも個人情報法が同様に適用されることとなる（第二新法同項 4 号）。

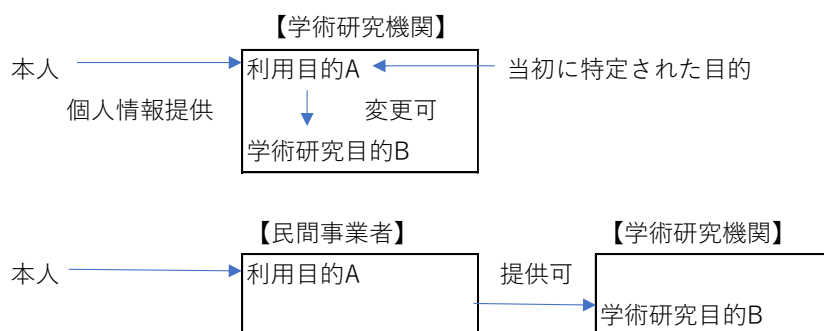
これらの大学・研究機関に適用される規定は、学問の自由確保に対して拘束的ではないと判断されたものに限定されている。具体的には、①個人情報の取得にあたっての利用目的の特定・明示・通知（新法 17 条、21 条）、②不適正な利用の禁止（新法 18 条）、③安全確保措置（新法 22 条～25 条）、④漏洩の際の個人情報保護委員会への報告・本人への通知（新法 26 条（なお、当規定は 2020 年の通常国会で成立したもので 2022 年 4 月 1 日に新法と同時施行される））がある。また、本人からの開示請求等についても対応する必要が法的に生ずることとなった（新法 33 条～39 条）<sup>4</sup>。

## 3 | 適用対象外または特例のある規定

これは学問の自由確保の観点から、適用を一部変更または除外するものである。

まず i) 目的内利用に関する特例である。上記 2 | ①の通り、利用目的は特定されなければならないものの、学術研究機関が学術研究目的で利用する場合、および提供先の他の学術研究機関が学術研究目的で利用する場合（いずれも個人の利益を不当に侵害する場合を除く）には、利用目的による利用制限はかからない（新法 18 条 3 項 5 号、6 号、図表 4）。

【図表 4】 利用目的の変更

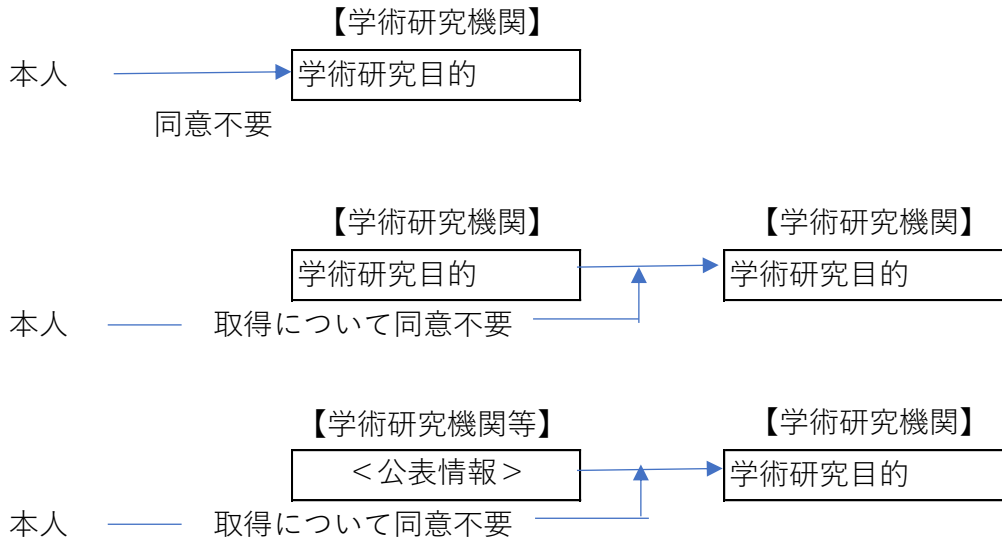


<sup>3</sup> 国立研究開発法人、国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人地域医療機能推進機構、独立行政法人労働者健康安全機構、沖縄科学技術大学院大学、放送大学学園

<sup>4</sup> ただし、規律移行法人および地方独立行政法人については、本人からの開示請求（新法 76 条）、訂正請求（新法 90 条）、利用停止請求（新法 98 条）、不服申立審査（新法 104 条）、および個人情報ファイル（新法 74 条）の規定が適用される（新法 2 条 11 項 2 号 第二新法 2 条 11 項 4 号）。

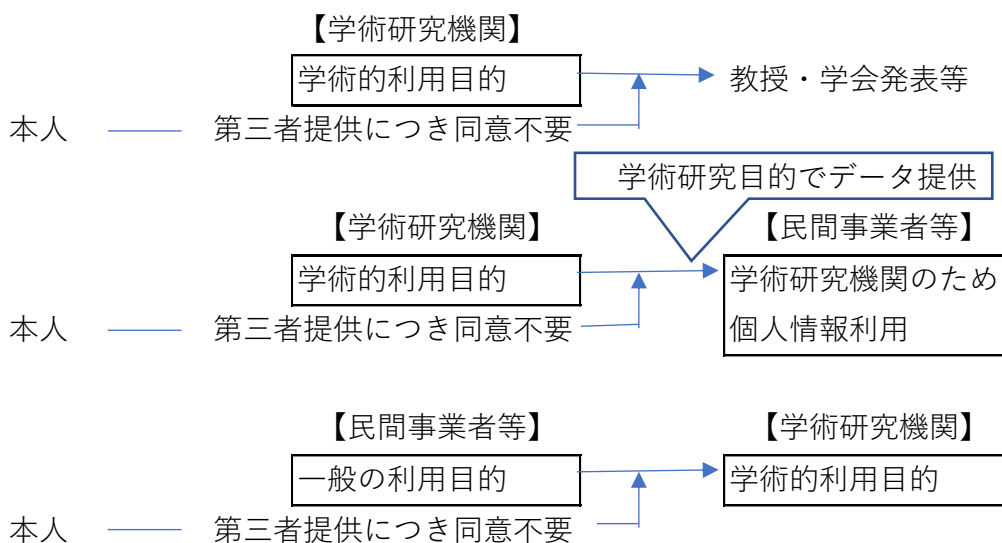
次に ii) 要配慮個人情報の取得に関する特則である。要配慮個人情報の取得には本人同意を要するのが原則であるが、学術研究機関が学術研究目的で取り扱う場合、学術研究機関から学術研究目的で要配慮個人情報を取得する場合、および国や学術研究機関が公開している情報については本人の同意がなくても取得することができる（新法 20 条 2 項、図表 5）。

【図表 5】 要配慮個人情報の取得に関する特例



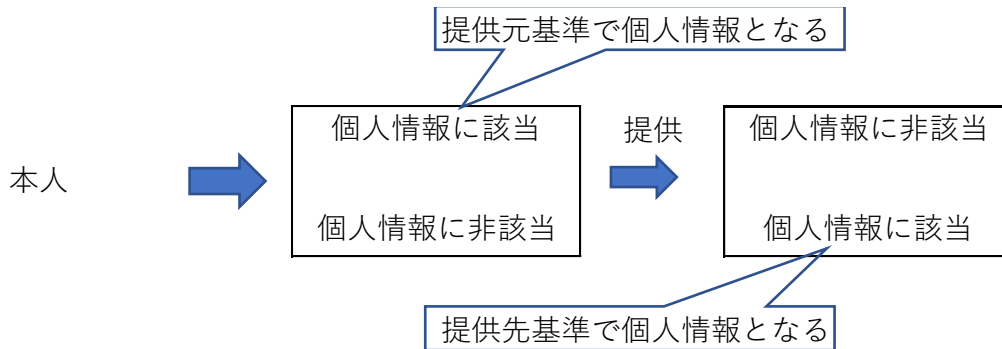
さらに、iii) 第三者提供についての特則である。第三者提供にあたって提供元が本人同意を要しない場合として、学術研究機関が成果発表又は教授のためやむを得ないとき、学術研究機関が学術研究目的で個人データを提供する必要があるとき、および学術研究機関に対して学術研究目的で利用するために個人データを提供するときに規定された（新法 27 条 1 項 5 号～7 号、図表 6）。

【図表 6】 第三者提供につき同意不要の場合



上記の解説の中で、たとえば学術研究機関から学術研究機関への情報提供をする際に、提供元が第三者提供の同意を本人から求めるかどうかという問題と、提供先が個人情報取得にあたって本人同意を得る必要があるかどうかという問題といういわば両方の側面から重複して規定されている。これは個人情報に該当するのが、提供元で必ずしも個人情報に該当しなくとも提供先で該当するケースと、その逆で、提供元では個人情報に該当するが、提供先で必ずしも個人情報に該当しなくなるというケースがあり、その両方をカバーするためのものと思われる（図表7）。

【図表7】提供元基準と提供先基準



学術研究機関に関する特例をまとめると図表8の通りである。

【図表8】学術研究機関への個人情報法の適用と特例

【個人情報取扱事業者】	【学術研究機関に関する特例】
<b>個人情報の取得</b> 利用目的の特定・明示・通知 本人同意（要配慮個人情報） 不正取得の禁止	（特例なし） 研究目的の場合取得にあたっての本人同意不要 （特例なし）
<b>個人情報の利用</b> 利用目的内の利用 各種安全管理義務	研究目的の場合目的外利用可能 （特例なし）
<b>個人情報の第三者提供</b> オプトアウト 同意による第三者提供 匿名加工情報	（特例なし） 研究目的の場合、本人同意不要のときがある （非識別加工情報から匿名加工情報へ変更）

なお、後述の通り、個人情報の定義については、個人情報法と行個法、独個法との間に相違があったが、これを個人情報法の定義に統一することとされた。それと同時に、行個法等で非識別加工情報とされていたものを、個人情報法が定義する匿名加工情報に一本化することとなった。

#### 4 | 個人情報保護委員会の権限

個人情報保護委員会の民間事業者に対する権限は従来と変更がなく、したがって民間事業者と同等の扱いを受ける学術研究機関に対しても同様に適用されることとなる。この改正により、EUからのデータの利活用が国立大学も含めて行われることが期待される。

なお、監督権の行使にあたっては従来通り「表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」とされている（新法 146 条 1 項）。

### 5——個人情報保護法制度の統合

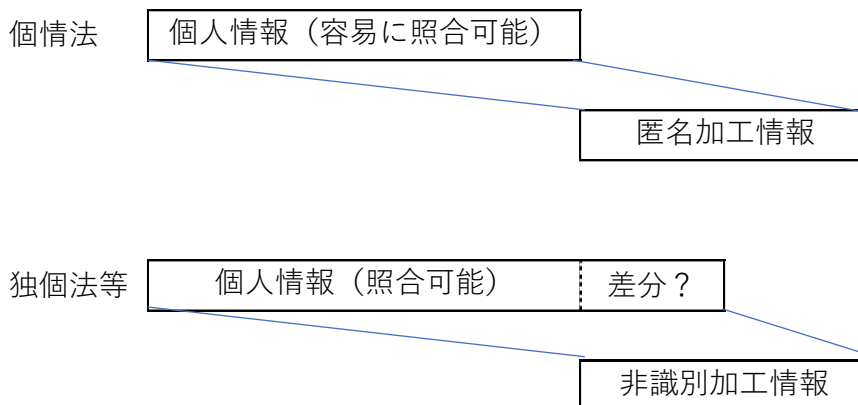
#### 1 | 個人情報の定義の統一

そもそのスタートラインと言えるが、現行個情法における「個人情報」と行個法・独個法における「個人情報」は定義が異なる。個情法においては、個人情報には特定の個人を識別できる情報であって、他の情報と「容易に照合」できるものを含むとされている（個情法 2 条 1 項 1 号）。他方、たとえば独個法では個人情報には特定の個人を識別できる情報であって、他の情報と「照合」できるものを含むとされている（独個法 2 条 2 項 1 号）。

したがって、容易に照合はできないが、他の行政機関にある情報をも含めて、とにかく照合可能なものであれば、独立行政法人等においては個人情報に含まれることとされている。そして、独個法等における非識別加工情報（民間事業者における匿名加工情報に該当）は、個人情報としての性格を一部残したものとして整理されていた<sup>5</sup>。

そして、この結果として、民間事業者において匿名加工情報としたものを独立行政法人等で取得した場合においても、個人情報であると取り扱っている<sup>6</sup>（図表 9）。

【図表 9】 個人情報の定義の相違（イメージ）



<sup>5</sup> 個人情報保護制度の見直しに関する最終報告（令和 2 年 12 月） p20

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinijoho\\_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinijoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku.pdf)

<sup>6</sup> 上記注 5 資料、p20 注 40 参照



ただ、概念的にこう言えるとしても、上記差分に何が入るのは判然とせず、仮に差分があるとしても、それらは個人情報法の匿名加工情報あるいは仮名加工情報、または個人関連情報（＝提供した先でだけ個人情報となる情報）として整理することとされた<sup>7</sup>。

そして今回の改正においては、個人情報は個人情報法に従い「容易に照合」できるもののみを含むと定義し、非識別加工情報を匿名加工情報に統合することとした（新法2条1項、114条）。なお、独立行政法人等において取得した匿名加工情報についての識別行為禁止規定がなかったため、新法において規定が置かれることとなった（新法45条）。

## 2 | 個人情報保護委員会による監督制度の整備

現状、行政分野における個人情報保護委員会の権限は、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（マイナンバー法（33条～38条））、および行政機関・独立行政法人等の非識別加工情報の取り扱い（独個法48条の4～48条の8、行個法51条の4～51条の4）に限定されている。

新法は個人情報保護委員会の権限として行政機関等の監視という一款を設け、行政機関等の長に対して、資料提出の要求及び実地調査（新法153条）、指導及び助言（新法154条）、勧告（新法155条）、勧告に基づいてとった措置についての報告の要求（新法156条）が定められている。

新法では、行政機関には国の行政機関、独立行政法人等（規律移行法人除く）が該当し（新法2条11項1号、2号）、第二新法では地方公共団体（議会除く）と地方独立行政法人（県立大学などを除く）が該当することとなる（第二新法2条11項2号、4号）。

この監視規定は民間事業者へ対するものと異なり、勧告及び勧告への対応の報告要求までしかできないものの、個人情報保護委員会に監督権限を集中させるというもので、重要な改正となっている（図表10）。

【図表10】個人情報保護委員会の監督権限

### 【対民間事業者】

報告徴求・立入検査
指導及び助言
違反行為の是正勧告
違反行為の是正命令

### 【対行政機関・独立行政法人】

資料提出要求・実地調査
指導及び助言
取扱いについての勧告
勧告に基づいてとった措置の報告要求

このように行政機関や地方自治体などが、個人情報保護委員会の監督下に入ることによって、今後EUの同等性評価を受けることが可能になるものと考えられている。

## 3 | 行政機関に関する個人情報規律の個情法への一本化

本項では、行政機関に対する改正個人情報法の規制のうち、民間事業者と比較して特色のある項目を解

<sup>7</sup> 「座談会 個人情報保護法の改正」（ジュリスト2021年8月号）p22 水野靖久総務省行政管理局管理官発言

説することにより、どのような規律がなされているかを確認したい。項目としては(1)個人情報の取得に関する規律、(2)個人情報の利用・第三者提供に関する規律、(3)個人情報ファイル、(4)本人からの開示請求等に関する規律、(5)行政機関等匿名加工情報である。なお、個人情報の定義の統一化については上記1 |、個人情報保護委員会による行政機関等への監督は上記2 |で述べた通りである。

(1)個人情報の取得に関する規律 行政機関においては、原則として法令事務の範囲内の目的でのみ個人情報を保有できるとされており（新法61条）、書面等による個人情報の取得にあたっては利用目的を明示しなければならない（新法62条）とされている。

(2) 個人情報の利用・第三者提供に関する規律 保有個人情報の利用及び第三者提供は法令および上記(1)で定めた目的の範囲内でのみ行うことができる（新法69条1項）。ただし、本人同意がある場合や本人に提供する場合（同条2項1号）、提供を受ける先が行政機関等で法令の定める事業として利用する相当の理由があるとき（同項3号）、またはもっぱら統計の作成または学術研究の目的のために提供することなどが可能である（同項4号）。

(3)個人情報ファイル 個人情報ファイルとは行政機関等が法令に定められた事務を行うため、検索できるように個人情報を体系的に構成したものである（新法60条2項）。行政機関等が個人情報ファイルを保有しようとするときは、一部例外を除き、あらかじめ個人情報保護委員会に所定の項目を通知しなければならない（新法74条）。個人情報ファイルを作成したときは原則として公表する（新法75条）。

(4)本人からの開示請求等に関する規律 「何人」も開示請求（新法76条）、訂正請求（新法90条）、利用停止請求（新法98条）ができるとされている。この点、開示請求権者を「本人」に限定している民間事業者についてと大きく異なる。これは行政情報の公開制度と平仄を合わせているためである。

開示請求権者を幅広く認める代わりに、たとえば第三者が個人情報の開示請求をした場合においては、その情報に関して個人が識別できるものについては原則として開示しないなどのルールが定められている（新法78条1項2号）。また、開示請求権等に対する行政機関等の決定に不服がある者は審査請求することができる（新法105条）。

(5)行政機関等匿名加工情報 行政機関等は、法令に基づく場合、あるいは利用目的のために第三者に利用させることができる場合に、そのことを目的として、個人情報ファイルを加工して行政機関等匿名加工情報として作成することができる（新法107条）。

個人情報ファイルについては、定期的に、事業の用に供するために利用しようとする事業者からの提案を募集することとされ（新法109条、110条）、審査（新法112条）の結果、法定基準に適合すると判断されれば契約を締結し、行政情報匿名加工情報として提供することとなる（新法113条）。また、個人情報ファイルから加工済の行政機関等匿名加工情報がある場合においては、事業者からの提案があれば審査し、法定基準に適合的であれば提供することとなる（新法116条）。

#### 4 | 地方公共団体の条例の法定標準化

地方公共団体<sup>8</sup>については第二新法の施行により、上記1 | ~3 | の規律に従うこととなるが、「国の

<sup>8</sup> なお、地方議会は適用対象外である（第二新法2条11項2号）。

施策との整合性に配慮しつつ「地方自治体の機関、地方独立行政法人及び当該区域内の事業者等」による個人情報の取り扱いに必要な施策を実施し（第二新法 5 条）、「地方公共団体が保有個人情報の開示、訂正及び利用停止の手續並びに審査請求の手續に関する事項について、この節の規定に反しない限り、条例で必要な規定を定めることを妨げ」ないとしている（第二新法 108 条）。言い換えれば法の規範の中であれば、条例で独自の定めを置くことも許される。たとえば開示手續の細則を定めたり、掲示決定期間（法は 30 日）を短縮したりすることもできる<sup>9</sup>。

逆に、第二新法では個人情報保護に関する全国ルールを導入するという目的があることから、これに照らして法の規律を超えると判断されるものは許容されない。たとえば「条例要配慮個人情報」という規定（第二新法 60 条 5 項）があり、地域の実情に即して配慮を要すべき情報の種類をより明確化するため、条例で定義することはできるが、条例で要配慮個人情報の取得や利用に関する規定を独自に加重することはできないとされている。

また、クッキーなどのオンライン識別子はそれ自体では個人情報では個人情報とされていない。これを条例で個人方法に該当するものと定めることはできない。さらに、地方自治体の審議会は開示請求等にかかる審査にあたって諮問を受ける（第二新法第 105 条 3 項、行政不服審査法 81 条）とされているが、それを超えて審査を行うことは許容されない。

なお、公立大学や公立病院などの地方独立行政法人については、上記の規律移行法人と同様の取扱となる。

## 6— 検討

### 1 | 仮定のケース想定

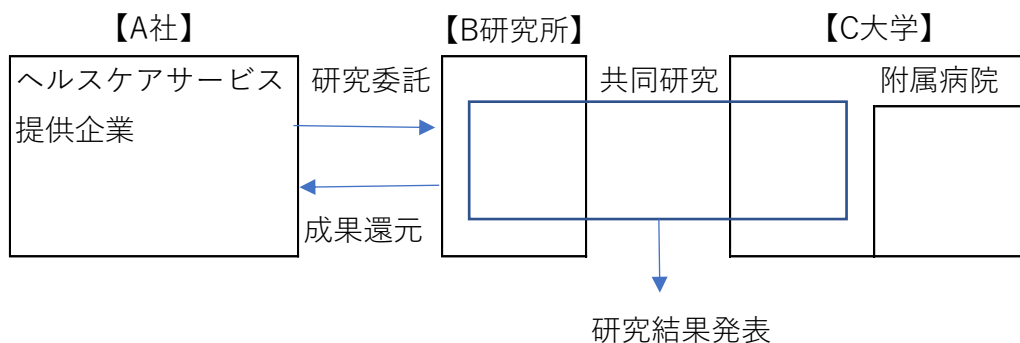
今回の改正は大きなものであり、全体像をつかむのはなかなかむずかしい。そこで、仮定のケースを想定し、そこにどのような規律が課されるのかに絞って検討したい。なお、ここでは倫理指針については原則として考慮しない。

ケースとしては、ヘルスケア企業 A 社が、契約した個人に対して総合的な健康支援サービスを提供したいと考えている。その際に、基本となるデータの一部とすることを目的として、民間研究機関である B 研究所に対して研究委託を行った。ところで独立行政法人である C 大学はその附属病院で特定のがんについて、所定の生活指導と療法を実施し、結果をデータ化している。B 研究所は独立行政法人である C 大学と共同研究を行うことを提案した。C 大学は B 研究所が EU で収集した医療データを保有していることを考慮して、療法の成果を検証し、学会に発表するため共同研究に参加することとした。なお、C 附属病院で療法を実施するにあたって、研究目的でそのデータを利用することの同意（インフォームドコンセント）を患者より得ている。

これを図示すると、図表 11 の通りである。

<sup>9</sup> 以下の部分は、個人情報保護委員会「公的部門における個人情報保護の規律の考え方」P6～8 参照  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623\\_kouteki\\_kiritsunokangaekata.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_kouteki_kiritsunokangaekata.pdf)

【図表 11】仮定のケース



## 2 | 仮定ケースにおける法律の適用関係

ここでの個人情報とは①C 附属病院(C 大学)における療法実施の経過及び結果、および②B 研究所における EU の医療データである。

①については、診療情報でもあるが、同一法人である C 大学は学術研究機関であることから、学術研究目的であれば、法律上は利用目的の特定・明示でよく、患者の同意まで要しない(新法 20 条 2 項 5 号)。

加えて仮定ケースでは倫理指針も踏まえながら研究目的に利用することの同意を得ているので、C 大学において匿名加工されていない情報の研究目的での利用は可能である。B 研究所との共同研究はどうであろうか。B 研究所が「学術研究機関等」に該当し、共同研究が「学術研究が主たる目的」であるとき<sup>10</sup>には、要配慮個人情報であっても本人の同意なしに提供を受けることができる(新法 27 条 1 項 6 号または 7 号)<sup>11</sup>。

しかし、仮定ケースでは、B 研究所は、ヘルスケア会社から研究委託を受け、ヘルスケア会社のサービス提供の基礎となるデータ提供を主目的にしているとも考えられ、学術研究機関に関する特則は使えないものと思われる。

そうすると共同研究に使用するデータとして、要配慮個人情報に該当する生データではなく、匿名加工情報として B 研究所に提供することが考えられる。この場合、C 大学が匿名加工を行ってもよい(新法 43 条以下)、認定匿名加工医療情報作成事業者に委託してもよい(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)。なお、C 大学が匿名加工を行った場合には C 大学は所定の公表等の義務を負い(新法 43 条)、また匿名加工情報の提供を受けた B 研究所は匿名加工情報取扱業者として安全管理措置をとる義務などが課される(新法 46 条)。

他方、②の B 研究所の保有する EU で収集した医療データについては、EU からの同等性評価を得られることを前提とすると、C 大学が学術研究目的で利用する限りにおいては、B 研究所から C 大学へ提供することが今後本人同意なしに提供することが可能になる(新法 27 条 1 項 7 号)<sup>12</sup>。このため、C 大学が B 研究所からデータ提供を受けて研究を行うことは可能である。ただし、この研究に C 大学のデータも利用とした場合、B 研究所が関与することはできない。したがって共同研究を行うという目的は達成できない。

<sup>10</sup> 学術研究分野における個人情報保護の規律のあり方 (令和 3 年 6 月) 個人情報保護委員会 P5 参照

[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/kojin\\_iden/life\\_science\\_tf/pdf/002\\_01\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/life_science_tf/pdf/002_01_00.pdf)

<sup>11</sup> この場合、そもそもの本人同意を研究目的であることだけでなく、B 研究所の共同研究に利用することについてとっていただければ、第三者提供に該当せず共同研究に要配慮個人情報の利用が可能である(新法 27 条 5 項 3 号)が、当初から想定していなかった共同研究なので、このような同意はないものとする。

<sup>12</sup> EU の GDPR 上の問題は今回省略する。

以上から、共同研究を実施するという企画のもとでは、B 研究所が C 大学より匿名加工情報の提供を受けることだけが可能であり、その範囲で A 社へのデータ提供が行えることになる。

なお、B 研究所から A 社へのデータ提供は匿名加工情報としても提供できるが、仮に A 社が匿名加工情報取扱事業者としての各種義務を負わないようにしたいのであれば、B 研究所から A 社への情報提供は、統計加工された情報のみに限定する必要がある(新法 69 条 2 項 4 号を参照)。

## 7—おわりに

個人情報保護法制の改正のスピードは速い。2020 年の通常国会で改正個人情報保護法が可決、成立し、2022 年 4 月施行予定であるのに、2021 年でも改正法が可決、成立し、新法は 2022 年 4 月施行で追いついてしまった(第二新法は 2023 年の政令で定める日)。さらには、すでに現時点で次の改正案に向けた議論が行われている。

2021 年改正は学術研究機関・医療領域を主眼とした改正となっている。つまるところ、官民の壁を取り払い、データを活用した健康年齢の伸長、QOL の向上といった目的に資することが目的である。

法的な問題がクリアされれば、次は実務の問題である。これには二つの問題があり、何を ID (マイナンバーが想定される) として情報を統合するのかという点と、そもそも整合的なデータとして統合できるのかという点である。日本は長らく情報を公が保有することに後ろ向きであり、ましてやたくさんの方の医療・健康情報を複数の機関で共有することには否定的であったように思う。しかし、現代におけるデータは国民生活の向上に資する資源であることを考えれば、統合あるいは標準化に向けた取り組みは一刻も早い方がよいと考える。その意味で法律は一步前に進んだということであると言える。次は実務の番である。