



「クリニカル・データ・サイエンティストに期待される専門性、資格、
職の機会」研究会@医科研
第2回「データサイエンティストが輩出する機会をどうつくるか？」

臨床データやオミクスデータの取扱い上の注意点 ～関係法令の視点から～

令和元年7月12日（金）

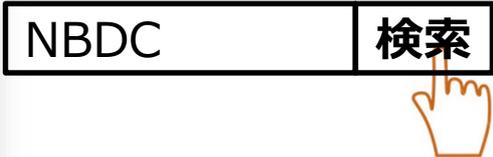
国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

川嶋 実苗



Licensed under a Creative Commons表示4.0国際ライセンス
(c)2019 川嶋 実苗 (JST-NBDC)



<FAIR 原則>

Findable

(見つけられる)

Accessible

(アクセスできる)

Interoperable

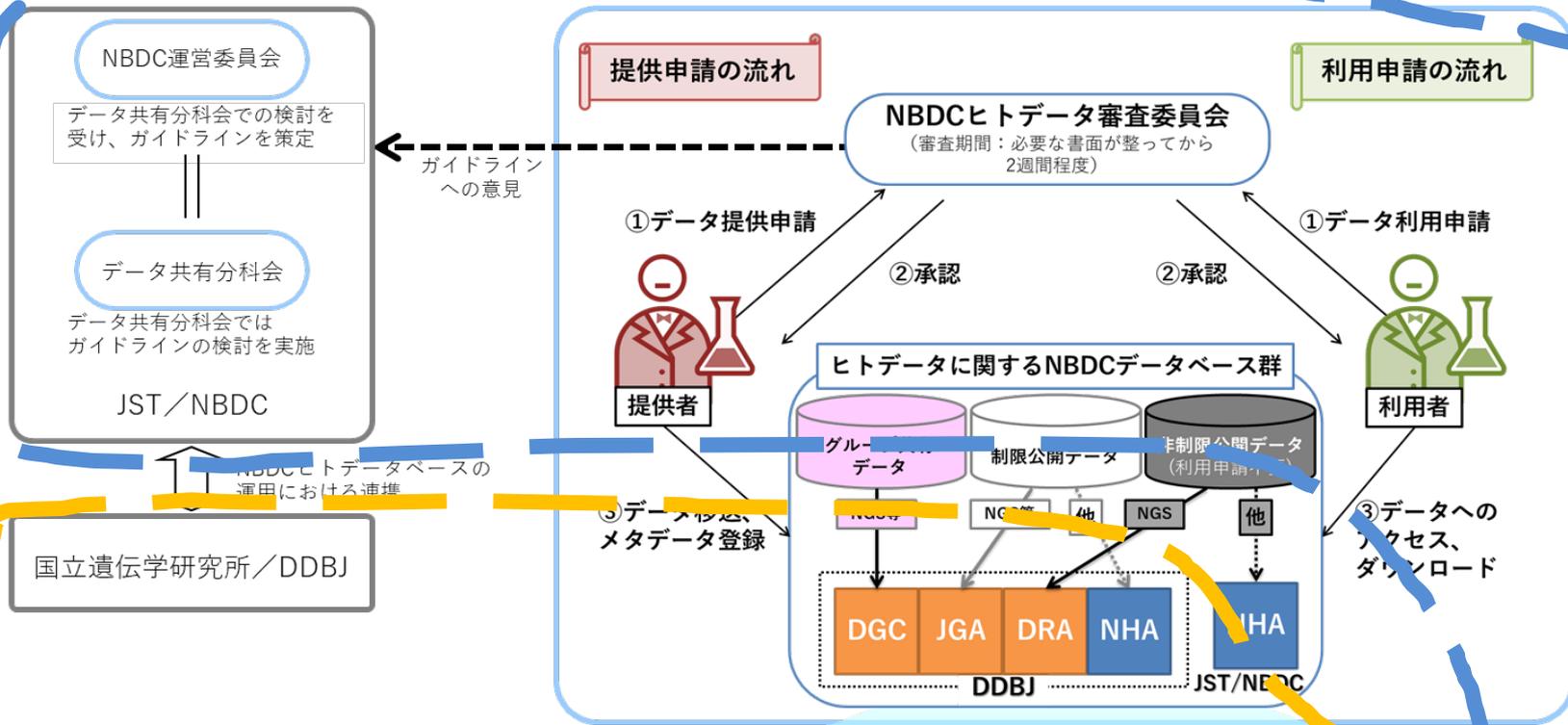
(相互運用可能)

Re-usable

(再利用できる)

第三者の利用によるデータの価値の再発見・最大化

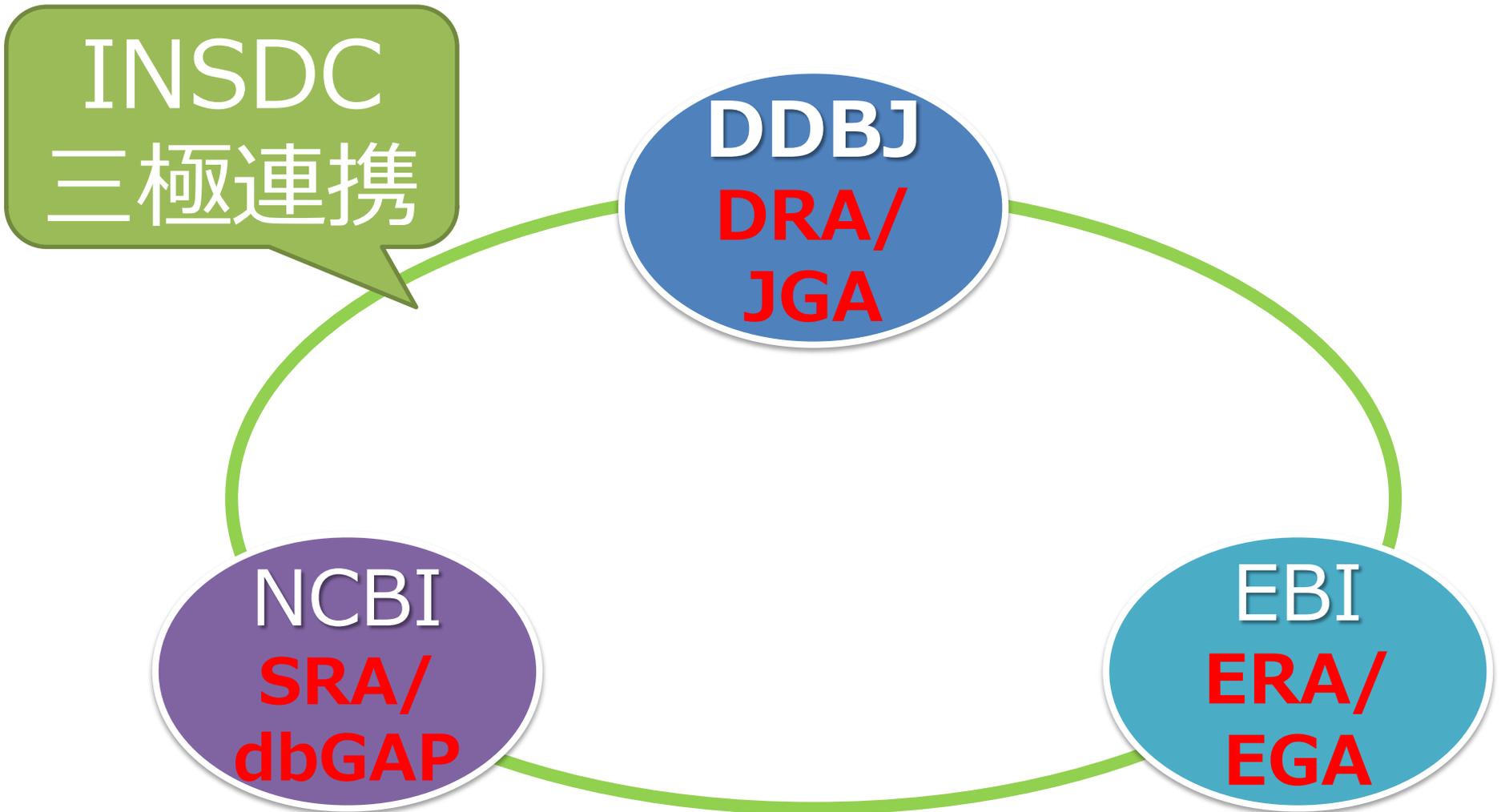
NBDCヒトデータベースの運営体制



データベース・格納データ種類・運営者等の関係

データベース名称	DGC (グループ共有)	JGA (制限公開)	DRA (非制限公開)	NHA (制限公開)	NHA (非制限公開)
データ種類	次世代シーケンサーデータ 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等	次世代シーケンサーデータ 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等	次世代シーケンサーデータ	配列情報等に付随する 健診・検診データ 調査票データ 画像データ 等	左記の 集計・統計データ 等

※ DGC (DDBJ Group Cloud)、JGA (Japanese Genotype and Phenotype Archive)、
DRA (DDBJ Japanese Research Archive)、NHA (NBDC Human Data Archive)



※The International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC)

NBDCヒトデータベースについて

ヒトに関するデータは、次世代シーケンサーをはじめとした解析技術の発達に伴って膨大な量が産生されつつあり、それらを整理・格納して、生命科学の進展のために有効に活用するためのルールや仕組みが必要です。

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)では、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトに関する様々なデータを共有するためのプラットフォーム『NBDCヒトデータベース』を設立するとともに、国立遺伝学研究所 DNA Data Bank of Japan (DDBJ)と協力して、ヒトに関するデータを公開しています。

本Webサイトを通じて、ヒトに関するデータの利用及びヒトに関するデータの提供を行なうことができます。

なお、本データベースの目的・意義、扱うデータの種類、データ利用者の範囲、責任者については[こちら](#)をご覧ください。

新着情報

2019/06/28

国立がん研究センター研究所細胞情報学分野からの制限公開データ (Type I) を公開しました (hum0188)

2019/06/21

制限公開データが追加されました (hum0158.v2)

[▶ ニュース一覧へ](#)

Search NBDC Human Database Beacon for Alternative Alleles [API help]

NBDC Human Database Beacon is a member of GA4GH Beacon Network.

GRCh37 Example: ALDH2 Variant (GRCh37, '12:112241766 A')

利用可能な研究データ一覧

データ利用方法は[こちら](#)をご覧ください。

全 108 件

一覧内検索:

Research ID	研究題目	公開日	データの種類	研究方法	手法	参加者 (対象集団)	提供者	アクセス制限
hum0188.v1 JGAS00000000179	胃がん細胞株のゲノム解析による治療標的の同定	v1:2019/06/28	NGS (Exome, RNA-seq)	配列決定 発現	Illumina (HiSeq 2500)	胃がん細胞株: 2検体 (日本人)	間野 博行	制限 (Type I)
hum0182.v1 JGAS00000000180	全ゲノムシーケンズデータの解析による変異と遺伝的多様性の包括的解析	v1:2019/06/20	NGS (WGS)	配列決定	Nanopore (MinION)	肝臓癌 (正常細胞): 1症例 HapMap: 1検体	藤本 明洋	制限 (Type I)

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>

- 公的資金によるヒト関連研究の成果の受け皿
- 論文に記載可能なアクセッション番号を発番
- 個人由来ゲノムデータの共有と個人情報保護の両立を可能に（日本の法令に沿ったデータ共有）
 - データ共有のガイドラインを策定
 - ガイドラインに沿った申請内容の審査をNBDCに設置されたDACが実施

- ✓ 各種NGSデータ
- ✓ 変異データ（SNPアレイ等）
- ✓ 発現解析データ（発現アレイ等）
- ✓ コホート研究等の時系列データ
- ✓ 生化学検査、臨床情報
- ✓ 画像データ（MRI、PET、CT画像等）
- ✓ 質問票、心理検査、等
- ✓ 音声
- ✓ 他、ヒト由来試料を用いて産出したデータ

匿名化されていることが
大原則！

データ提供、利用の際には、
ガイドラインを熟読して下さい。

NBDCヒトデータベースについて

ヒトに関するデータは、次世代シーケンサーをはじめとした解析技術の発達に伴って膨大な量が産生されつつあり、それらを整理・格納して、生命科学の進展のために有効に活用するためのルールや仕組みが必要です。

国立研究開発法人科学技術振興機構(IST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)では、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトに関する様々なデータを共有するためのプラットフォーム『NBDCヒトデータベース』を設立するとともに、国立遺伝学研究所 DNA Data Bank of Japan (DBJ)と協力して、ヒトに関するデータを公開しています。

本Webサイトを通じて、ヒトに関するデータの利用及びヒトに関するデータの提供を行うことができます。

なお、本データベースの目的・意義、扱うデータの種類、データ利用者の範囲、責任者についてはこちらをご覧ください。

新着情報

2019/06/28
国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 からの制限公開データ (Type I) を公開しました (hum0188)

2019/06/21
制限公開データが追加されました (hum0158.v2)

Search NBDC Human Database Beacon for Alternative...

NBDC Human Database Beacon is a member of GA4GH Beacon Network.

Example:

利用可能な研究データ一覧

データ利用方法は [こちら](#) をご覧ください。

全 108 件

Research ID	研究題目	提供者	アクセス制限
hum0188.v1 JGAS00000000179	胃がん細胞株のゲノム解析による治療標的同	間野 博行	制限 (Type I)
hum0182.v1 JGAS00000000180	全ゲノムシーケンズデータの解析による変異と遺伝的多様性の包括的解析	藤本 明洋	制限 (Type I)

データ提供申請：218件
データ更新・追加申請：90件
>28万人のデータが格納されている
公開：108件
データ利用申請：100件
(2019年7月11日現在)

キーワード
検索可能

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>

次世代がんプロジェクト (P-DIRECT)、先進ゲノム支援、BBJ、国際ヒトエピゲノムコンソーシアム (IHEC)、などからも提供

生物医学分野の研究を実施する際に関与する法令・指針について

1. 個人情報保護に関する法律（個人情報法）
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（倫理指針）
3. 臨床研究法
4. 欧州一般データ保護規則（GDPR）

生物医学分野の研究を実施する際に関与する法令・指針について

1. 個人情報保護に関する法律（個人情報法）
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（倫理指針）
3. 臨床研究法
4. 欧州一般データ保護規則（GDPR）

個人情報保護に関する法律の法体系

民間分野

公的分野

事業分野ごとのガイドライン（主務大臣制）（*5）

A分野
ガイドライン
（〇〇省）

B分野
ガイドライン
（××省）

C分野
ガイドライン
（△△省）

D分野
ガイドライン
（※※省）

E分野
ガイドライン
（☆☆省）

個人情報保護法（*1）

（4～7章：個人情報取扱事業者等の義務、罰則等）
（対象：民間事業者）

行政機関
個人情報
保護法
（*2）

（対象：
国の行政機関）

独立行政法人
個人情報
保護法
（*3）

（対象：
独立行政法人等）

個人情報
保護条例
（*4）

（対象：
地方公共団体等）

個人情報保護法（*1）

（1～3章：基本理念、国及び地方公共団体の責務・個人情報保護施策等）

個人情報の保護に関する基本方針

（*1）個人情報の保護に関する法律

（*2）行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

（*3）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

（*4）個人情報保護条例の中には、公的分野における個人情報の取扱いに関する各種規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への協力に関する規定等を設けているものもある。

（*5）この他に、主務大臣から認定を受けた認定個人情報保護団体が各種指針等を定めている。

1,912個！

- ・都道府県47条例
- ・市区町村1,727条例
- ・特別区23条例

所属機関（主体）による準拠法の違い

個人情報の取扱い主体	適用法	監督官庁
厚生労働省	行政機関個人情報保護法	総務省
独立行政法人 国立病院機構岩手病院	独立行政法人等個人情報保護法	総務省
岩手県立病院	岩手県個人情報保護条例	岩手県
地方独立行政法人 宮城県立病院機構	宮城県個人情報保護条例	宮城県
盛岡市立病院	盛岡市個人情報保護条例	盛岡市
気仙沼市立病院	気仙沼市個人情報保護条例	気仙沼市
日本赤十字盛岡病院	個人情報保護法	厚生労働省
財団医療法人〇〇会病院	個人情報保護法	
個人医院（△△医院）	個人情報保護法	
□□広域連合立□□病院	□□広域連合個人情報保護条例	
〇〇市立〇〇病院 指定管理者： 民間事業者 (医療福祉法人△△会)	<指定管理者が〇〇市個人情報保護条例を制定している場合> 〇〇市個人情報保護条例 *2 <規定されていない場合> 個人情報保護法	〇〇市or 厚生労働省 *3
〇〇衛生組合立 △△地区休日急患診療所	適用法なし *4	

民間事業者にもか
かわらず、条例が
適用されることも

適用すべき
法令が無い

作成：鈴木正朝（新潟大学教授）・湯浅壺道（情報

民間分野

公的分野

事業分野ごとのガイドライン（主務大臣制）（*5）

- A分野
ガイドライン
(〇〇省)
- B分野
ガイドライン
(××省)
- C分野
ガイドライン
(△△省)
- D分野
ガイドライン
(※※省)
- E分野
ガイドライン
(☆☆省)

個人情報保護法（*1）

（4～7章：個人情報取扱事業者等の義務、罰則等）
（対象：民間事業者）

個人情報保護法（*1）

（1～3章：基本理念、国及び地方公共団体の責務・個人情報保護施策等）

個人情報の保護に関する基本方針

1,912個！

行政機関
個人情報
保護法
（*2）

（対象：
国の行政機関）

独立行政法人
個人情報
保護法
（*3）

（対象：
独立行政法人等）

個人情報
保護条例
（*4）

（対象：
地方公共団体等）

- （*1）個人情報の保護に関する法律
- （*2）行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- （*3）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
- （*4）個人情報保護条例の中には、公的分野における責務等に関する規定や、地方公共団体の責務等に関する規定がある。
- （*5）この他に、主務大臣から認定を受けた認定個人情報保護団体がある。

**個人情報法 + 個人情報法を根拠法とする指針が
2017年5月30日に施行された**

生物医学分野の研究を実施する上で大きく関わってくるポイント

1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴や個人に発行される符号等が該当）
- ・要配慮個人情報（仮称、いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報（仮称）に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

3. 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及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/number/dai8/siryou2.pdf

生物医学分野の研究を実施する上で大きく関わってくるポイント

- 1. 個人情報の定義の明確化
 - ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴や個人に発行される符号等が該当）
 - ・要配慮個人情報（仮称、いわゆる機微情報）に関する規定の整備
- 2. 適切な規律の下で個人等の有用性を確保
 - ・匿名加工情報（仮称）に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
 - ・個人データの取扱いの制限
- 3. 個人情報の保護（名簿屋対策）
 - ・個人データの取扱いの制限（義務）
- 4. 個人情報施設及びその
- 5. ...
- 6. ...

新たに
『個人識別符号』および
『要配慮個人情報』が
定義された。

/siryou2.pdf

1. **ゲノムデータ**が、今回新たに個人情報として定義された**個人識別符号**に該当することに！

<個人情報保護法 第二条（定義）>

1 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。

二 **個人識別符号**が含まれるもの

2 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**

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された個人識別符号に該当することに！

＜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って、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**
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ト 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ヘ 指紋又は掌紋

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された**個人識別符号**に該当することに！

＜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。

＜個人情報保委ガイドライン 通則編 9頁＞

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**

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された個人識別符号に該当することに！

つまり、NBDCヒトデータベースを介したデータ共有の対象となっているGermlineの (somatic-lineは医学系倫理指針の対象)

- Whole genome sequencing data
- Whole exome sequencing data
- Genome resequencing data
- ChIP-seqのInput data
- SNP array data

などが個人識別符号に該当することになるため、今後は

匿名化しても

**『個人識別性のある個人情報』としての扱い
が必要です。**

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された個人識別符号に該当することに！

一方、個人識別符号の定義に該当しない

- RNA-seqデータ（DNAの配列ではない）
- WGBSデータ（バイサルファイト処理の際に多くのエラーが入る）
- 発現アレイデータ（塩基の配列を文字列にしていない）

等は個人識別符号に当たらない。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保護法 第二条（定義）>

3 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。

生物医学分野の研究で
使用する多くの
Phenotype情報（診療
情報等）が該当します。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

＜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。

- (1) **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。**
- (2) **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**
- (3) **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。**

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<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

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保委ガイドライン 通則編 12-13頁>

(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）
『身体障害者福祉法別表』、『知的障害者福祉法』、『精神保健及び精神障害者福祉に関する法律』、『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の政令』に掲げる障害があることを特定させる情報が該当する。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保委ガイドライン 通則編 14頁>

(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。**

具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づいて行われた特定健康診査の結果などが該当する。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。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。

なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た場合は該当しない。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保委ガイドライン 通則編 14-15頁>

(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。

指導が行われたこと具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受け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、患者の身体の状態、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態、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。**

なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

ゲノムデータを解析して解釈を加えたゲノム情報：

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。

つまり、**要配慮個人情報に該当する。**

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

医学研究において、要配慮個人情報を扱う場合は、

- ✓ データ取得の際（第17条第2項）
- ✓ 第三者提供の際（第23条第2項、第24条）
- ✓ 当初の利用目的の変更の際

原則本人（もしくは代諾者等）の同意が必要となり、**個人情報としての扱い**を求められる。

個人情報定義の明確化

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

ただ、配慮が必要な情報として定義されている情報単独ではなく、個人を識別できる情報に付随する場合に『要配慮個人情報』になります。

個人情報

要配慮
個人情報

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

- ・人種
- ・信条
- ・社会的身分
- ・病歴
- ・犯罪の経歴 等

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

つまり、

✓ 個人識別符号に該当するゲノムデータを含む疾患解析研究のPhenotype情報

✓ ゲノムコホート研究における健康診断検査値

等は、**要配慮個人情報**に該当する。

1. ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの。WGS、WES、SNPアレイ解析結果など）が、今回新たに個人情報として定義された個人識別符号に該当することに！

2. 多くの医療関係情報（人種、病歴、健康診断、DTC、全ての診療記録、お薬手帳、ゲノムデータを解析して解釈を加えたゲノム情報など）が要配慮個人情報に該当することに！



これらの情報を個人情報として適切に管理・使用する必要がある。

『個人情報としての扱い』とは・・・？

1：要配慮個人情報に該当する情報を用いる場合は（解析をすることで要配慮個人情報に該当する場合も含む）、情報の**取得時**（試料を取得した後に情報を産出する場合は試料取得時）に**利用目的を明示した上で本人または代諾者等からの同意が必要**。

2：要配慮個人情報は、**海外を含む第三者提供について、本人または代諾者等からの同意が必要**。海外の場合は、委託や共同利用の場合も同意が必要。

3：情報の提供、および、提供を受ける際には、データのトレーサビリティを確保するため、**既定の記録の作成**（もしくは代用となる書類の入手）、および一定期間の**保管が必要**。

4 : **同意撤回への対応**（拒否できる機会の保障）が必要。

5 : 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、遅滞なく対応することが必要。

6 : 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ことが必要。

7 : 適切な安全管理措置の実施が必要。

医学研究を実施する上で大きく関わってくるポイント

1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴や個人に発行される符号等が該当）
- ・要配慮個人情報（仮称、いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報（仮称）に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

3. 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及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/number/dai8/siryou2.pdf

5. 個人情報取扱いのグローバル化

(外国にある第三者への提供の制限)

第24条

個人情報取扱事業者は、**外国**（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）**にある第三者**（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な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体制を整備している者を除く。以下この条において同じ。）**に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。**
この場合においては、同条の規定は、適用しない。

生物医学分野の研究を実施する際に関与する法令・指針について

1. 個人情報保護に関する法律（個人情報法）
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（倫理指針）
3. 臨床研究法
4. 欧州一般データ保護規則（GDPR）

倫理指針等の制定・改正の歴史

1997	薬事法に基づくGCP省令
2000	遺伝子解析研究指針、ヒトクローン規制法
2001	ゲノム指針、異種移植感染問題指針 ES指針
2002	遺伝子治療等臨床研究指針 疫学研究指針
2003	臨床研究指針 個人情報保護法の成立
2004	個人遺伝情報ガイドライン
2006	ヒト幹細胞指針
2009	特定胚指針
2010	iPS指針、ヒト受精胚生殖補助医療指針
2014	ES樹立/分配/使用指針 医学系倫理指針 再生医療新法
2017	臨床研究法、次世代基盤法
2019	ヒト受精胚遺伝情報改変指針（4月1日）

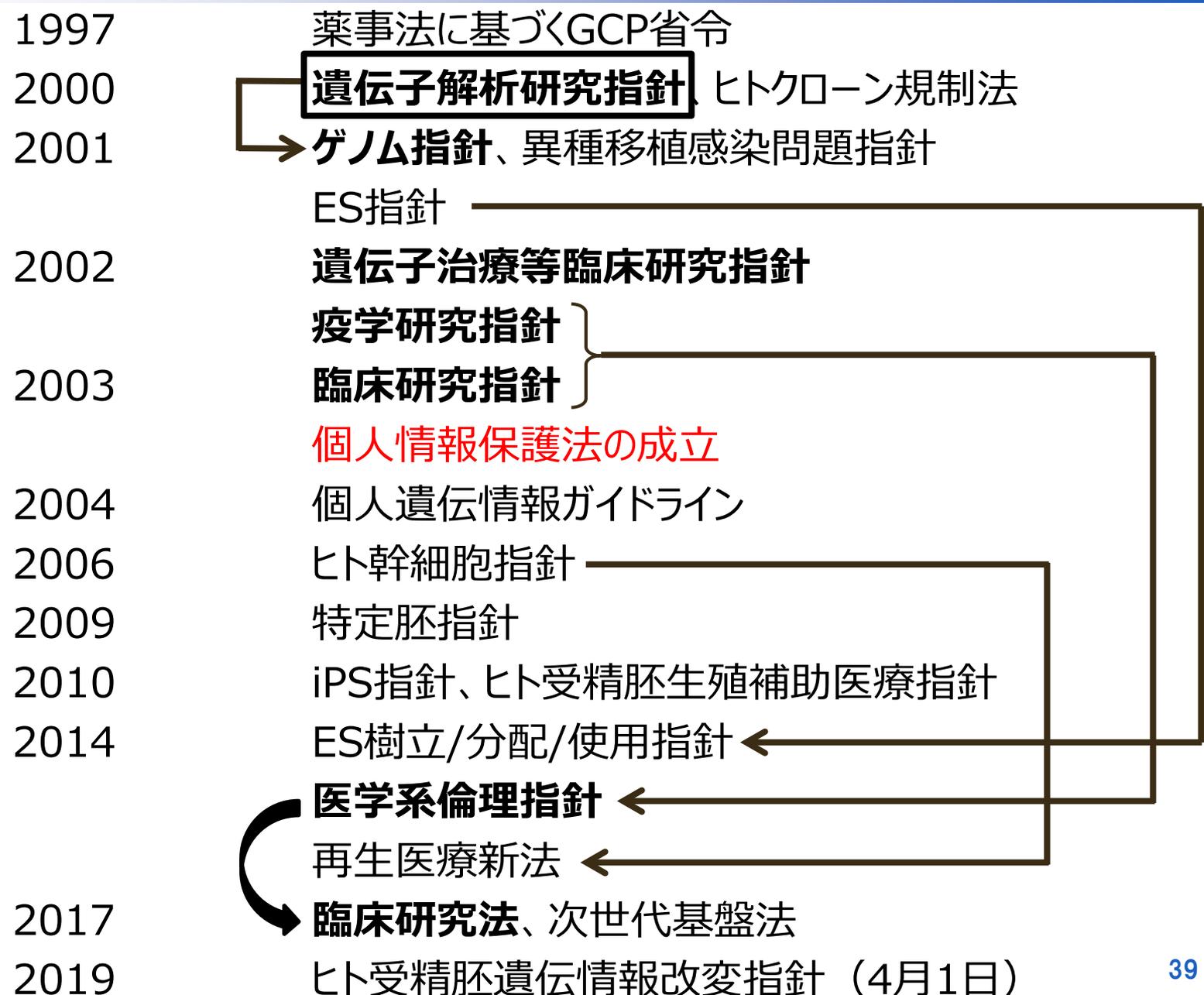
倫理指針等の制定・改正の歴史

- 1997 薬事法に基づくGCP省令
- 2000 遺伝子解析研究指針、ヒトクローン規制法
- 2001 **ゲノム指針**、異種移植感染問題指針
ES指針
- 2002 **遺伝子治療等臨床研究指針**
疫学研究指針
- 2003 臨床研究指針
個人情報保護法の成立
- 2004 個人遺伝情報ガイドライン
- 2006 ヒト幹細胞指針
- 2009 特定胚指針
- 2010 iPS指針、ヒト受精胚生殖補助医療指針
- 2014 ES樹立/分配/使用指針
医学系倫理指針
再生医療新法
- 2017 臨床研究法、次世代基盤法
- 2019 ヒト受精胚遺伝情報改変指針（4月1日）

太字：個人情報法を根拠法とする研究倫理指針

http://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_guideline_ministries.pdf 参照

倫理指針等の制定・改正の歴史



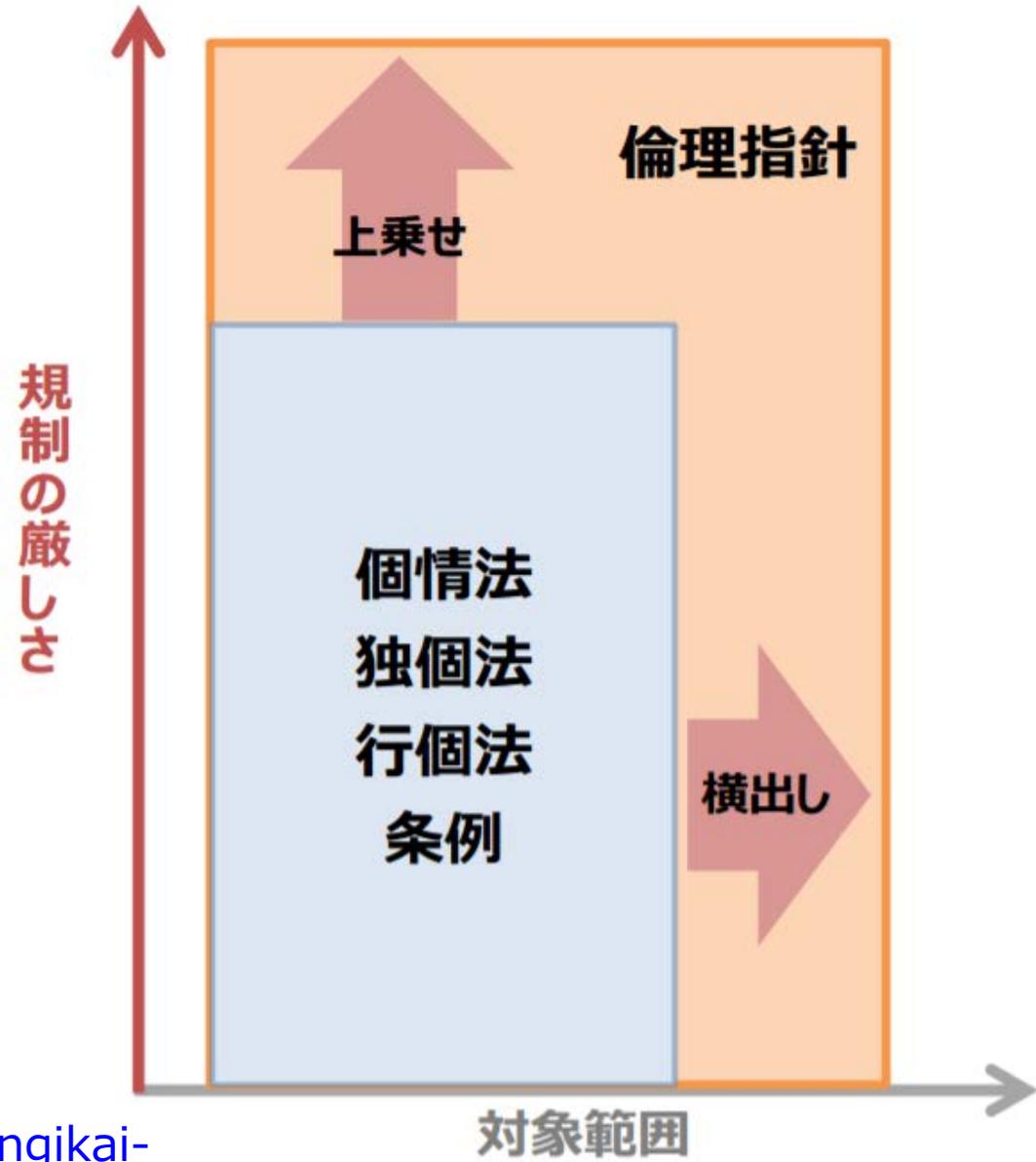
医学研究に関わる倫理指針

✓ 研究者が所属する主体によって、遵守すべき法が異なる。

✓ 倫理指針は、研究対象者の権利利益を保護するため、個人情報保護法だけでなく、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえている。

✓ 『情報』だけでなく、『試料』も対象となる。

✓ 死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者も対象。



1. 個人情報保護法および関係指針の改正で、新たに定義された『個人識別符号』にゲノムデータが、『要配慮個人情報』に診療過程で得る様々な情報が該当することになった。
2. 個人識別符号に該当するゲノムデータを研究に用いる場合は、試料・情報を匿名化することが非個人情報化には当たらず、個人情報として適切に取り扱う必要がある（依然として、匿名化は安全管理措置として必要）。
3. 『外国の第三者』には、共同研究先も該当する。
4. 新規取得試料については、とにかく同意を受けることが大事。
5. 既存試料から取得したデータを他機関に新たに提供する際には、新指針に沿った手続きが必要。
6. 個人情報に該当する情報を提供する、提供を受ける際には、記録の作成と一定期間の保管が必要。

平成30年8月9日

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について (案)

1. 背景・目的

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年4月施行。以下「ゲノム指針」という。）は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされており、ゲノム指針の前回改正から5年が経過するため、指針の見直しについて検討する必要がある。

また、平成29年2月に、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴うゲノム指針等の見直しを行ったが、見直しを行った合同会議^{*}での意見のうち個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うよう要望されている。

更に、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下「合同会議」という。）を開催し、まずは、ゲノム指針に関する事項について優先的に検討を進め、研究対象者の保護を前提として、研究現場にも配慮しつつ、指針の更なる制度改善を図る。

^{*}文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

第1回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（平成30年8月9日）資料3 改変

http://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/pdf/001_03_00.pdf

平成30年8月9日

(五十音順 敬称略)

委員名	所 属	省庁※
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	厚
楠岡 英雄	(独)国立病院機構 理事長	厚
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科 教授	経
田代 志門	国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理研究室 室長	文・厚
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科 教授	文・厚・経
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人	厚
平川 俊夫	公益社団法人日本医師会 常任理事	厚
福井 次矢	聖路加国際大学 学長、聖路加国際病院 院長	文・厚
藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科 教授	経
別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会 理事長	経
南 砂	読売新聞東京本社 常務取締役調査研究本部長	厚
三成 寿作	京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授	文
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授	文・厚・経
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授	文・厚
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部 准教授	文
山本 雅之	東北大学医学系研究科医化学分野 教授 東北メディカル・メガバンク機構 機構長	文
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長	経
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授	経

(計 18名)

ゲノム指針
改正への
意見や提案
がある場合は、
委員の先生
方を通して
行ってください。

赤枠：合同会議
TFの委員の先生方

タスク・フォースにおける検討の進め方(案)

第5回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議TF
令和元年5月31日

資料1

合同会議

タスク・フォース
(TF)

第5回

平成31年
4月22日(月)
【開催済】

(資料1)合同会議(第5回)を踏まえたTF検討論点

- 個人情報の保護と国際的な動向について
- ゲノム指針と医学系指針との整合に関する今後の検討課題について

第5回TF

令和元年
5月31日
(本日)

【現行指針の問題点の整理】

・指針で不明瞭な部分や新たに改訂する必要のある項目の整理(個人情報保護関連を含む)

【両指針における整合】

- ・整合について議論が終了していなかった『試料と情報』の部分について整合を実施
- ・指針統合の可能性について事項を整理

第6回TF

令和元年
7月12日(金)

【両指針における整合内容について整理・議論】

- ・残課題の確認・整理
- ・ゲノム指針特有の規定の整理
- ・行為主体者別規定及び行為別規定の議論

第7回TF

令和元年
8月下旬頃(予定)

【指針見直しの方向性を確定】

- ・整合内容や改訂が必要な内容を踏まえた指針見直しの方向性を議論
- ・指針統合のあり方について確認

第8回TF

令和元年
9月下旬頃(予定)

【指針見直しの方向性(案)の作成・議論】

- ・指針見直しの方向性(案)の作成、議論

指針見直しの方向性
のとりまとめ

第6回

令和元年
10月下旬頃
(予定)

報告

12月に延期

※上記スケジュールは、現時点における主な内容を記載したものであり、必要に応じてその他の検討を行うとともに、適宜見直しを行う。

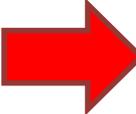
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/tf/pdf/2019_005_01_00.pdf

医学研究等に係る倫理指針の見直しに 関する合同会議およびタスクフォースの 資料は全て閲覧可能です

文部科学省 ライフサイエンスの広場

<https://www.lifescience.mext.go.jp/council/council018.html>

今後の検討課題：

- 試料と情報で同じ倫理的な手続きが必要なのか？
-  • 遺伝情報の開示という文言を別の表現にすべきでは？
- 適切なインフォームドコンセントの在り方とは？
-  • 遺伝カウンセリングについて

生物医学分野の研究を実施する際に関与する法令・指針について

1. 個人情報保護に関する法律（個人情報法）
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（倫理指針）
3. 臨床研究法
4. 欧州一般データ保護規則（GDPR）

倫理指針等の制定・改正の歴史

- 1997 薬事法に基づくGCP省令
- 2000 遺伝子解析研究指針、ヒトクローン規制法
- 2001 ゲノム指針、異種移植感染問題指針
ES指針
- 2002 遺伝子治療等臨床研究指針
- 2003 **疫学研究指針** }
臨床研究指針 }
個人情報保護法の成立
- 2004 個人遺伝情報ガイドライン
- 2006 ヒト幹細胞指針
- 2009 特定胚指針
- 2010 iPS指針、ヒト受精胚生殖補助医療指針
- 2014 ES樹立/分配/使用指針
- 医学系倫理指針** ←
- 再生医療新法
- 2017 **臨床研究法**、次世代基盤法
- 2019 ヒト受精胚遺伝情報改変指針（4月1日）

高血圧症治療薬：ディオバン（ノバルティス社、以下ノ社）

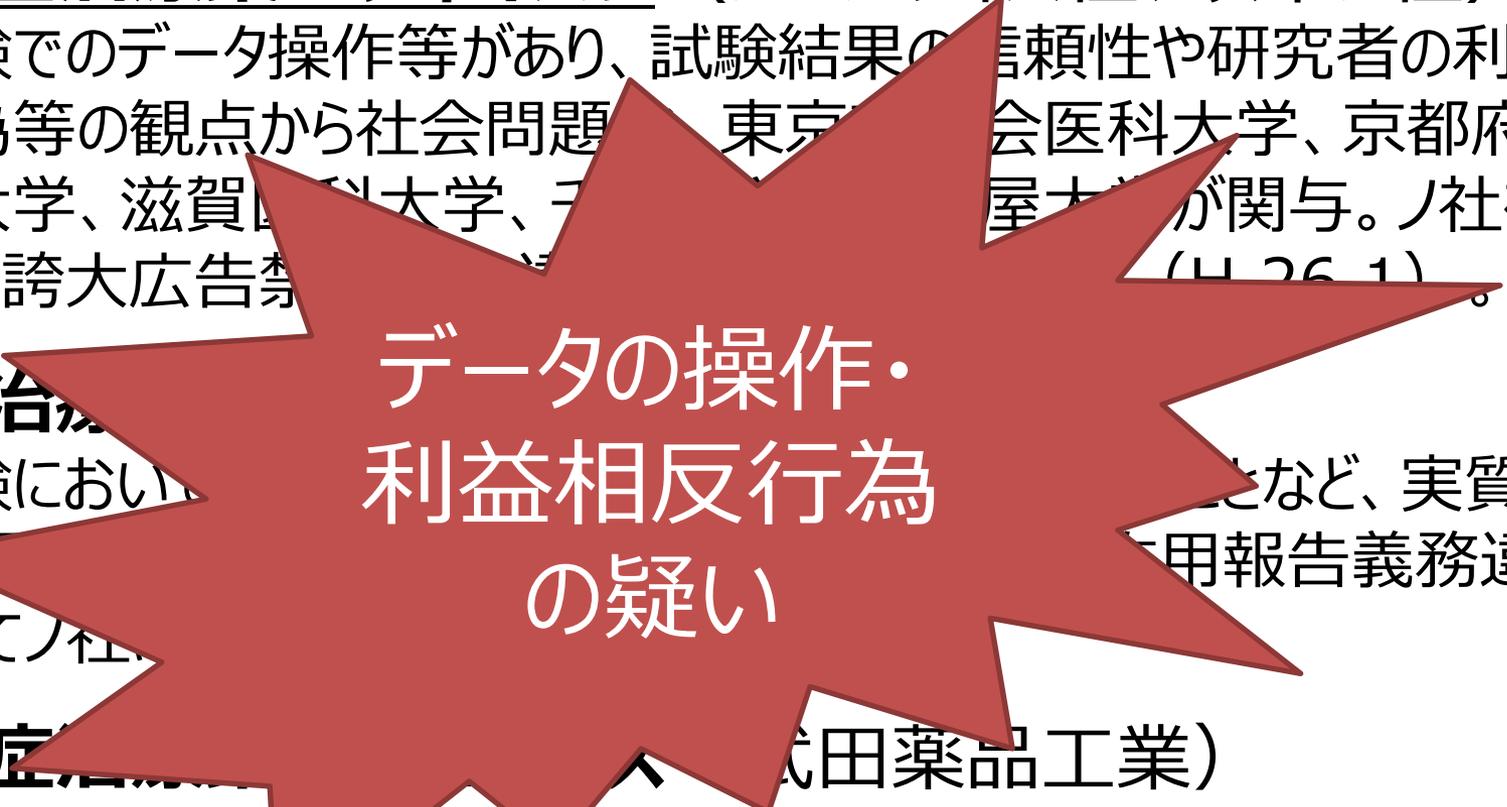
臨床試験でのデータ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題。東京大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学などが関与。ノ社を薬事法の誇大広告禁止規定違反として（H.26.1）。

白血病治療薬

臨床試験において、ノ社が...など、実質的...用報告義務違反についてノ社...

高血圧症治療薬（武田薬品工業）

既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があった。薬機法の誇大広告禁止規定違反として武田薬品工業に対し業務改善命令（H.27.6）



データの操作・利益相反行為の疑い

医薬品等の臨床研究		手術・手技 の臨床研究	観察研究
治験 <small>(承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)</small>	特定臨床研究		
	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を 受けた医薬品等の臨床研究	
医薬品医療機器等法 <small>(GCP省令)</small>	臨床研究法		人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針
	実施基準遵守義務	実施基準遵守義務 <small>(努力義務)</small>	

普及促進資材（リーフレット）より抜粋

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/_omote.ura_03_no-ton_2.pdf

双方で異なる手続きや管理体制：

- ① 研究計画書に加えて、実施計画書や利益相反等の文書作成
- ② 認定臨床研究審査委員会での審査および一元管理
- ③ 重篤な疾患等の報告の義務付け、モニタリング・監査の実施義務
- ④ 罰則規定
- ⑤ 契約の締結と公表

研究責任医師（研究代表医師）は、研究計画書やインフォームドコンセントの説明同意文書に加え、

- ・実施計画
- ・利益相反管理計画の書類
- ・臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- ・モニタリング手順書

必要に応じて

- ・監査手順書
- ・統計解析計画書

統一書式が用意されている。

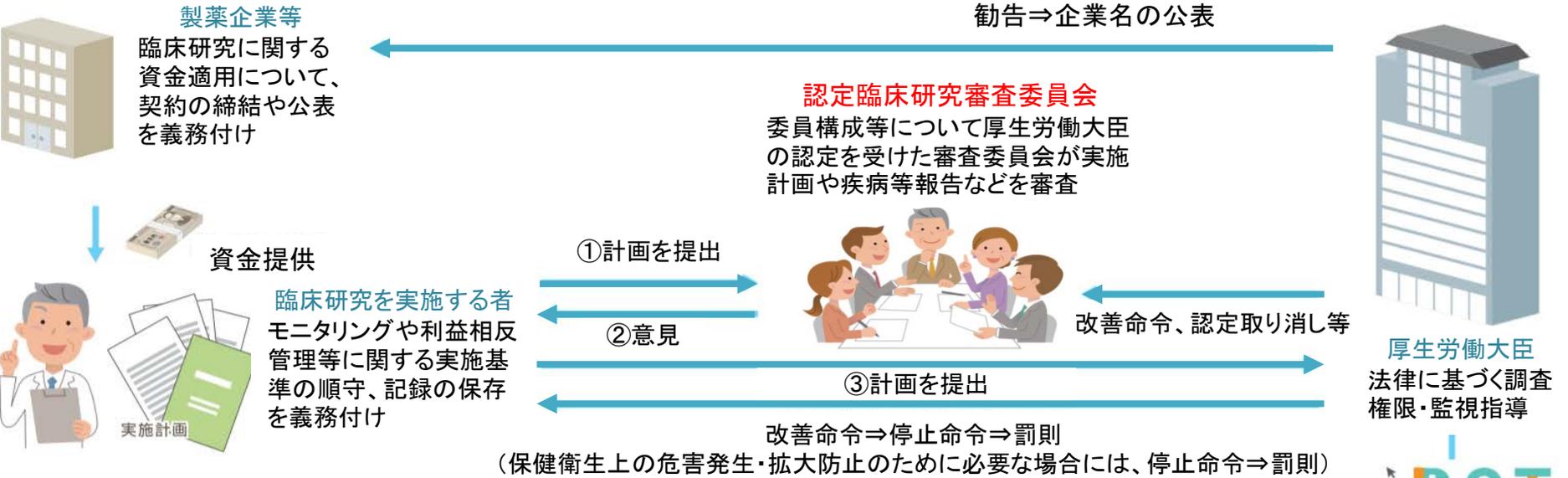
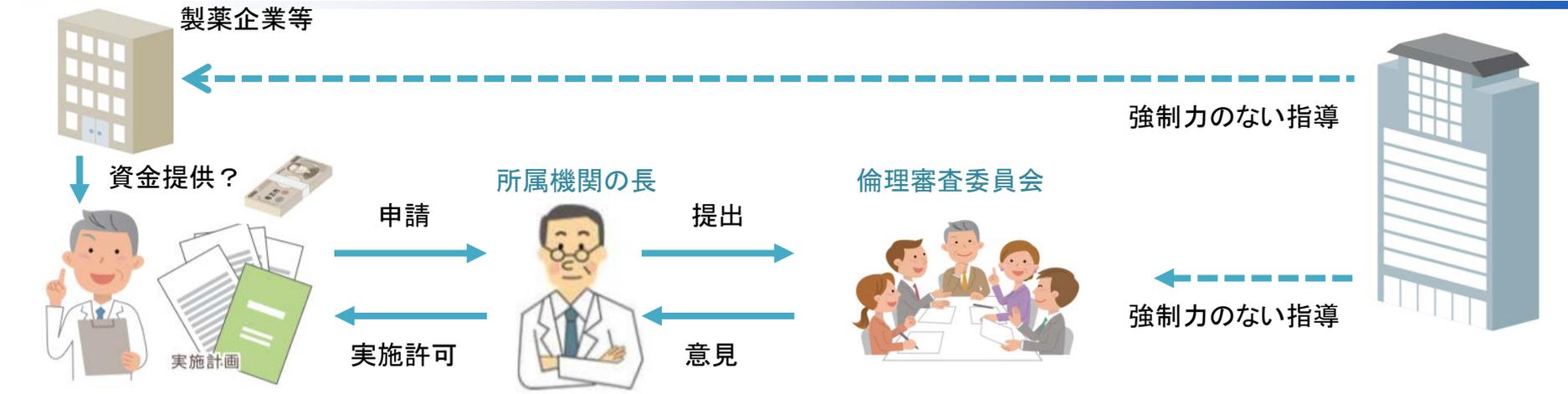
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000331502.pdf>

倫理指針：

研究代表者が所属する機関の長が研究計画の実施を許可している（所属機関の長の責任のもとに実施される）

臨床研究法：

認定臨床研究審査委員会の意見を聴きつつ、所属機関の長と協力しながら研究責任医師（研究代表医師）の責任のもとに研究を実施する。



<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000173648.pdf>

<近畿厚生局> (14件)

- 【福井】 (大)福井大学
- 【滋賀】 (大)滋賀医科大学
- 【京都】 (地独)京都府立医科大学
(大)京都大学
- 【大阪】 (地独)大阪府立大学
(大)大阪大学
(独)国立病院機構大阪医療センター
(学)大阪医科大学
(地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
(地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
- 【兵庫】 (学)兵庫医科大学
(大)神戸大学
- 【奈良】 (地独)奈良県立医科大学
- 【和歌山】 (地独)和歌山県立医科大学

<東北厚生局> (5件)

- 【青森】 (大)弘前大学
- 【岩手】 (学)岩手医科大学
- 【宮城】 (大)東北大学
- 【秋田】 (大)秋田大学
- 【福島】 (地独)福島県立医科大学

<北海道厚生局> (1件)

- 【北海道】 (大)北海道大学

<関東信越厚生局> (38件)

- 【茨城】 (大)筑波大学
- 【栃木】 (学)自治医科大学
- 【群馬】 (大)群馬大学
- 【埼玉】 (学)埼玉医科大学
- 【千葉】 (独)国立がん研究センター東病院
(独)放射線医学総合研究所
(大)千葉大学
- 【東京】 (学)昭和大学
(学)日本医科大学
(学)慶應義塾
(独)国立がん研究センター中央病院
(独)国立国際医療研究センター
(独)国立精神・神経医療研究センター
(病診) 虎の門病院
(学)順天堂医院
(大)東京医科歯科大学
(学)東邦大学医学部
(独)国立病院機構東京医療センター
(独)国立病院機構本部
(学)日本大学医学部附属板橋病院
(独)国立成育医療研究センター
(大)東京大学
(地独)東京都健康長寿医療センター
(病診) 服部クリニック
(一社) 日本先進医療医師会
(学) 慈恵大学
(特非) 皮膚の健康研究機構
(学) 東京医科大学
(学) 帝京大学
(病診) 盛心会タカラクリニック
(一社) 日本肌再生医学会
(特非) 日本美容皮膚研究会
- 【神奈川】 (病診) 沖縄徳洲会
(学) 北里大学
(地独) 横浜市立大学
- 【新潟】 (大) 新潟大学
- 【山梨】 (大) 山梨大学
- 【長野】 (大) 信州大学

<中国四国厚生局> (10件)

- 【鳥取】 (大)鳥取大学
- 【島根】 (大)島根大学
- 【岡山】 (大)岡山大学
(学)川崎医科大学
- 【広島】 (大)広島大学
- 【山口】 (大)山口大学
- 【徳島】 (大)徳島大学
- 【香川】 (大)香川大学
- 【愛媛】 (大)愛媛大学
- 【高知】 (大)高知大学

<東海北陸厚生局> (13件)

- 【富山】 (大)富山大学
- 【石川】 (学)金沢医科大学
(大)金沢大学
- 【静岡】 (大)浜松医科大学
(病診)静岡県立静岡がんセンター
- 【愛知】 (病診)愛知県がんセンター
(独)国立病院機構名古屋医療センター
(地独)名古屋市立大学
(大)名古屋大学
(学)藤田保健衛生大学
(学)愛知医科大学
(特非) JAPSAM
- 【三重】 (大)三重大学

<九州厚生局> (12件)

- 【福岡】 (大)九州大学
(特非) 治験ネットワーク福岡
(独) 国立病院機構九州医療センター
(学) 産業医科大学
- 【佐賀】 (大)佐賀大学
- 【長崎】 (大)長崎大学
- 【熊本】 (大)熊本大学
- 【大分】 (大)大分大学
- 【宮崎】 (大)宮崎大学
- 【鹿児島】 (大)鹿児島大学
(公社) 鹿児島共済会
- 【沖縄】 (大)琉球大学

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

- 重要なお知らせ
- 臨床研究法について

臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種有効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

臨床研究
情報ポータル

[患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト](#)

重要なお知らせ

厚生局提出締切：平成31年3月18日（月）

法施行の際に実施されている特定臨床研究は、年度内にJRCTの公表等の手続きを完了するため、上記の期日までに地方厚生局に実施計画を提出する必要があります。

参考：平成30年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について（平成30年11月13日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

参考：特定臨床研究の手続きに関するチェックリスト

2018年07月17日掲載

利益相反管理に係るガイダンスの様式(ver.2.2)を掲載しました

2018年07月30日掲載

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その4)を掲載しました(平成30年7月30日)

・Q&A
 ・特定臨床研究の開始手続き
 ・特定臨床研究の該当性に関する
 チェックリスト
 などもここから公開しています。

政策について

分野別の政策一覧

- 健康・医療
- 子ども・子育て
- 福祉・介護
- 雇用・労働
- 年金
- 他分野の取り組み

組織別の政策一覧

- 各種助成金・奨励金等の制度
- 審議会・研究会等
- 国会会議録
- 予算および決算・税制の概要
- 政策評価・独立評価

情報配信サービス
メルマガ登録

子どものページ

携帯ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

生物医学分野の研究を実施する際に関与する法令・指針について

1. 個人情報保護に関する法律（個人情報法）
2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（倫理指針）
3. 臨床研究法
4. 欧州一般データ保護規則（GDPR）

欧州一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation : GDPR)

EU法の種類 :

- ・ 一次法
 EUの基本条約 + EU基本権憲章、EU司法裁判所がよりどころとする法の一般原則
 ⇒ 全EU諸国に適用される法律
- ・ 二次法
 規則、指令、決定、[勧告、意見]
 ⇒ 法的拘束力を持つものから持たないものまでである
- ・ 判例 (EU司法裁判所の判例)
 ⇒ 法的拘束力は持たない

規則は直接的に加盟国に法的拘束力を持つ。
 指令は政策目標であり、指令に沿って、各国で立法等の措置をとる必要がある。

EUにおける個人データの保護 :

- ・ EU基本権憲章において保護されている。1995年に策定されたEUデータ保護指令 (95/46/EC) から、2016年にGDPR (Regulation (EU) 2016/679) にパワーアップ
 ⇒ 『限られた法的執行および小さな制裁』から、『個人の権利を強化し、執行と制裁を増大させる』

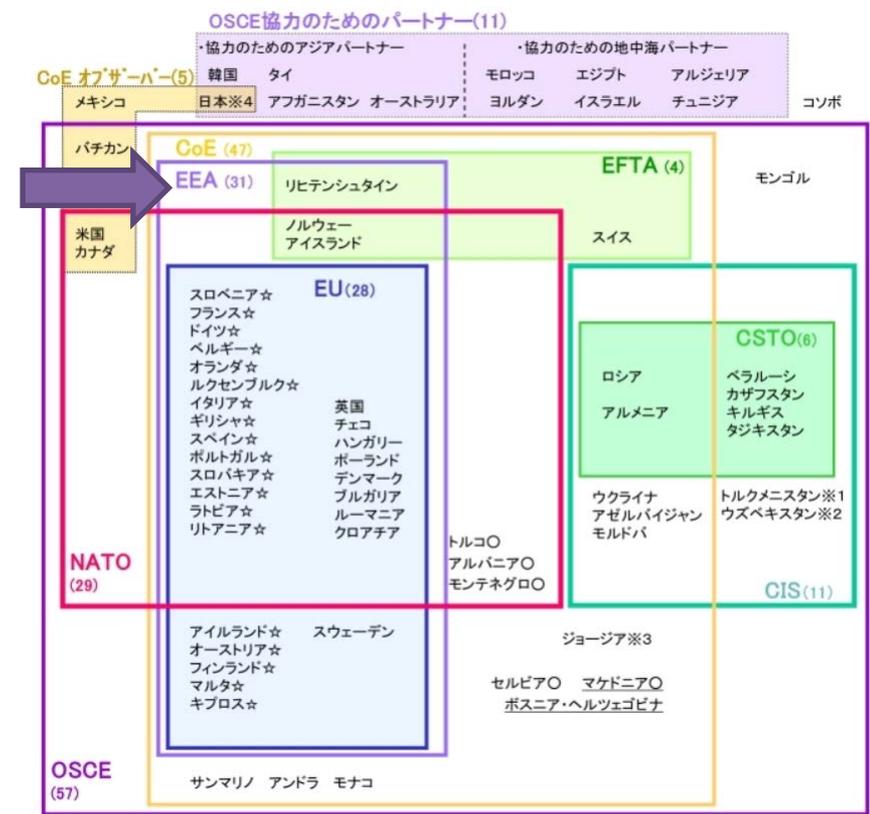
GDPRとは

「個人データ」の「処理」と「移転」に関する法律

個人データを処理し、個人データを欧州経済領域(European Economic Area : EEA(EU加盟国28ヶ国 + アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー) から第三国に移転するために満たすべき法的要件を規定している。個人データの移転は原則として禁止されており、例外的に適法化される。

2016年4月8日
 2016年4月14日
 2016年5月24日
 2018年5月25日

理事会採択
 欧州議会採択
 施行
 適用



個人データ
(第4条(1)および前文第26項から第30項)

識別されたまたは識別可能な自然人に関連する全ての情報

識別可能な自然人とは、直接または間接的に識別される人である。個人が識別可能かどうかを判断するには、個人を直接または間接的に識別するために管理者またはそれ以外の者が適切に使用可能な全ての手段を考慮しなければならない。

- 名前
- 識別番号
- 所在地データ
- 職業上のE-mailアドレス
- オンライン識別子(IPアドレス / クッキー識別子)
- 身体的/生理学的/遺伝子的/精神的/経済的/文化的/社会的固有性に関する要因

処理
(Processing)
(第4条(2))

GDPRは、処理がEU内で行われるか否かにかかわらず、EU内の管理者または処理者の拠点の活動に照らして個人データの処理に適用される。

処理とは、**自動的手段で行われるか否かにかかわらず、個人データに対して行われる全ての操作または組単位の操作**を意味する。

- E-mailアドレスの収集
- クレジットカードの詳細の保管
- 顧客の連絡先詳細の変更
- 顧客の名前の開示
- 上司の従業員業務評価の閲覧
- データ主体のオンライン上の識別子の削除
- 全従業員の名前、社内での職務、事業所の住所および写真を含むディレクトリの作成

移転
(Transfer)

「個人データの移転」の概念は定義されていない。

個人データを含んだ書面または電子形式の文書を郵便やメールを通して送付する、入力させる、など

GDPR違反の場合の制裁金の上限額 :

事業者以外の**政府機関や事業者団体もGDPRの対象**となる

- 1,000万ユーロ以下、または事業者の場合には前会計年度の全世界年間売上高の2%以下のいずれか高い方
- 2,000万ユーロ以下、または事業者の場合には前会計年度の全世界年間売上高の4%以下のいずれか高い方

Google、Facebook（Instagram、WhatsApp）が5月25日、欧州連合（EU）の一般データ保護規則（GDPR）施行後間もなくプライバシーを侵害しているとして提訴された。両社の罰金総額は76億ユーロ（約9700億円）に及ぶ可能性もある。

プライバシー保護団体noyb.euは、4社がプライバシーについて、「プライバシー・ポリシーをユーザーに強制適用しており、同意しない限りサービスを使わせず、自由な選択肢を与えていない」と主張。「このような強制的な同意はGDPRで禁じられている」ため、4社を訴えたという。

データ移転

EAA（欧州経済領域：EU加盟国28か国 + アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー）の域外へ個人データを移転するか？

YES

NO

十分性認定国か？（第45条）

GDPRのデータ移転要件を遵守する必要はない。

YES

NO

更なる対策を講じることなく個人データをこれらの法域に適法に移転できる

適切な保護措置を提供するか？
適切な保護措置として行動規範、
認証制度、標準契約条項（SCC）、または
拘束的企業準則（BCR）などによるか？

YES

NO

個人データの移転OK

例外規定に当てはまらなければ、個人データの域外移転は禁止

十分性認定済み：

- ・アンドラ、アルゼンチン、カナダ（民間部門）、フェロー諸島、ガーンジー島、イスラエル、マン島、ジャージー島、ニュージーランド、スイス、ウルグアイ（7カ国4地域）
- ・EU-USプライバシーシールドスキーム

対日本は・・・？

2017年7月3日

熊澤春陽 個人情報保護委員会委員とベラ・ヨロバー 欧州委員会委員による共同プレス・ステートメント

「双方の制度間の類似性が強化されたことを基礎として、関連する相違点への対処等により、2018年の早い時期に、この目標を達成するための努力を強化することを決意。」

2018年5月25日

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（EU域内から十分性認定により移転を受けた個人データの取扱い編）」パブコメ終了

2018年7月17日

日本と欧州連合（EU）が相互のデータ保護システムを「同等」とし、EUと日本との間の安全な個人データの移転を認めることで合意

2019年1月23日 十分性認定が発行される

十分性認定の範囲

民間分野

公的分野

事業分野ごとのガイドライン（主務大臣制）（*5）

- A分野ガイドライン（〇〇省）
- B分野ガイドライン（××省）
- C分野ガイドライン（△△省）
- D分野ガイドライン（※※省）
- E分野ガイドライン（☆☆省）

個人情報保護法（*1）

（4～7章：個人情報取扱事業者等の義務、罰則等）
（対象：民間事業者）

個人情報保護法（*1）

（基本理念、国及び地方公共団体の責務・個人情報保護施策等）

行政機関
個人情報
保護法
（*2）

（対象：
国の行政機関）

独立行政法人
個人情報
保護法
（*3）

（対象：
独立行政法人等）

1,912個！

個人情報
保護条例
（*4）

（対象：
地方公共団体等）

しかし！

民間分野の内、第76条（個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。）によって適用外として実施している活動は

十分性認定の対象外

定に加えて、事業者の一般
るものもある。
ている。

NIH-NCBIとEMBL-EBIのGDPR対応

NCBI :

アメリカ合衆国保健福祉省 (Health and Human Services : HHS)が、GDPRガイドラインを作成する。

EBI :

EMBLは欧州委員会に参加して、自主規制で問題ないか、問題があると指摘を受けた場合は、標準契約条項 (SCC) に則って共有化を図っていく。

<https://www.embl.de/aboutus/administration/legal-services/data-protection/index.html>

EU加盟国のゲノム情報の越境アクセスに関する 宣言書

2018年4月：EU加盟14か国が
ゲノム情報への越境アクセスに関する宣言書に署名
(European Commission “EU countries
will cooperate in linking genomic
databases across borders”)

ゲノム情報への越境アクセスに関する宣言書
(DECLARATION OF COOPERATION
Towards access to at least 1 million
sequenced genomes in the European
Union by 2022)

<https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/risk/articles/cr/global-cybersecurity-news-57.html>

生物医学分野の研究では、
何をやってもいいわけではない！

ご清聴いただき、誠にありがとうございました。

ご不明点がありましたら、NBDCヒトデータ審査
委員会事務局までお問い合わせください。

電話：03-5214-8491

メール：humandbs@biosciencedbc.jp

NBDCヒトDB運用スタッフ募集中！！

<https://biosciencedbc.jp/about-us/jobs/20190617-02.html>

Click!

NBDC

検索