

個人情報保護法制を取り巻く最新状況 ゲノム法の検討動向

新潟大学法学部 教授 鈴木 正朝

内閣官房(事務局:厚生労働省)
「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進
タスクフォース」

第1回 2015年11月17日

第2回 2015年12月02日

第3回 2016年12月(予定)

第4回 2016年01月(予定)

→ゲノム情報の取扱いに関する政府方針

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei.html?tid=311652>

【議論の前提】

現行個人情報保護法もその改正法も医療分野については、個別立法で対応することを予定していた。したがって、

個人情報保護法（一般法）

に定める「1号個人識別符号」「要配慮個人情報」等を「遺伝情報」にそのまま適用した場合は、

「遺伝情報」



医療等研究、創薬事業等への影響甚大となる。
→「個人識別符号」等の適用回避の理論、解釈を指向する議論となり紛糾するのは当然のこと。

「医療等個人情報保護法」及び「ゲノム（遺伝情報）法」といった特別法の制定なくして次に示す目標の達成は不可能ではないか？（議論の余地がない。）

立法の必要性の議論を先行すべき。

→立法が必要と決めれば一般個人情報保護法の議論が変わる。

【目標】

○ 医療安全の確保

(トレーサビリティの確保等

→ 連結可能匿名化に変わる制度の必要性)

○ ドナー等本人のプライバシー保護

(一定範囲の血族等多数当事者のプライバシー保護、
生まれてくる子孫の保護等の問題)

○ 人類に貢献する「学問の自由」の確保

(2000個問題と公的部門の適用除外条項問題)

○ 遺伝子創薬等産業振興

(越境データ問題の解決

国際的ルールとの整合、執行協力体制)

【納期(スケジュール感)】

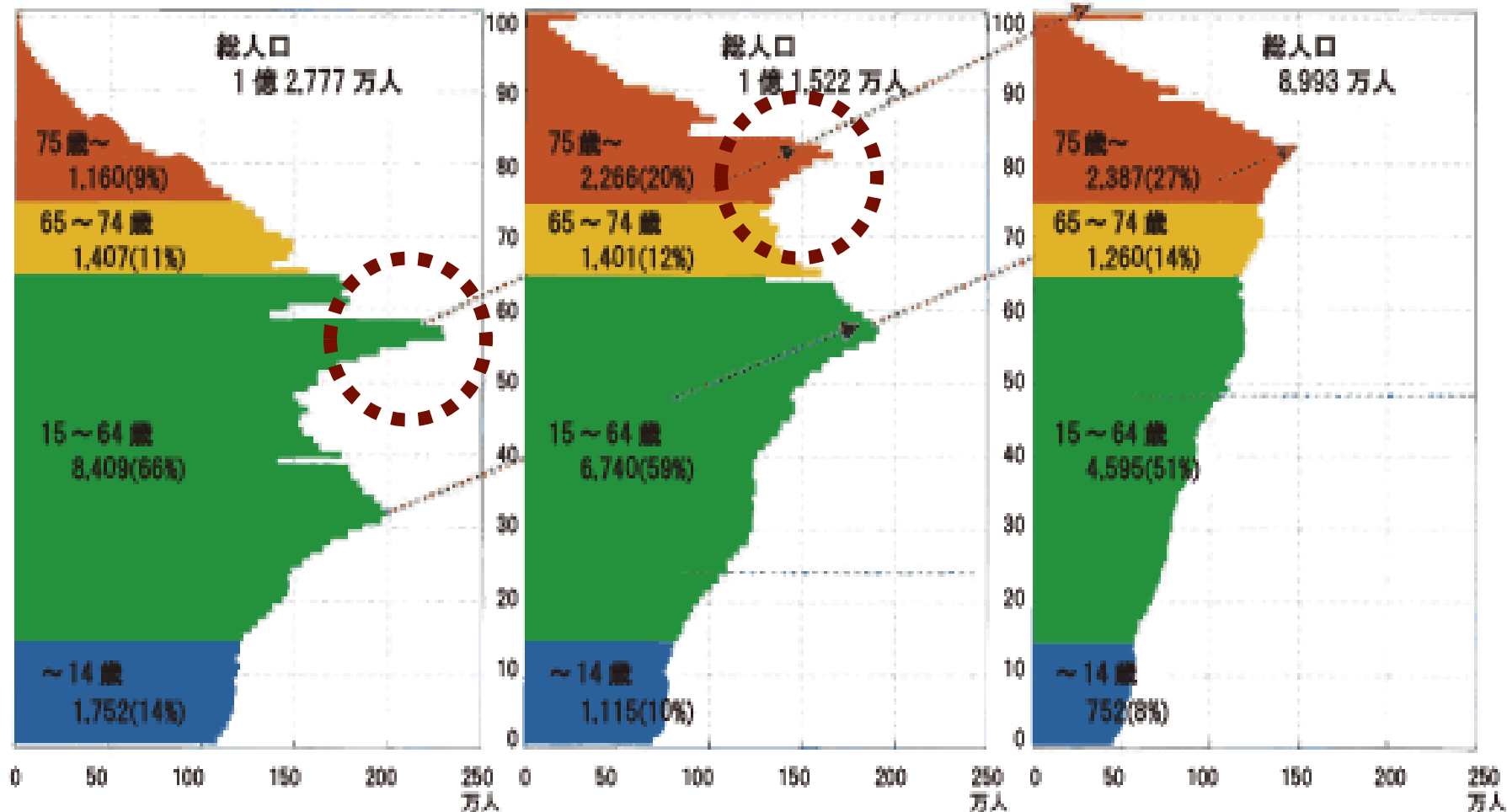
○ 人口のボリュームゾーンである団塊の世代が後期高齢者に入り、医療保険等社会保障制度の財政がより逼迫する前に、関連医療療法制、関連情報法制の整備を図り、高齢者に向けた施策の充実を図るとともに、遺伝子伝子創薬などの次世代産業を推進することで、人口減少社会の中でも経済成長を持続し、社会保障制度の財源を確保しておく必要がある。

高齢者人口の推移

— 平成 18 年度中位推計 —

東大政策ビジョン研究センター「安心して暮らせる活力ある長寿社会の実現を目指して」

10年前 → 2005年(実績) < **現在2015年** > 2030年 ← **15年後** 2055年 ← **40年後**



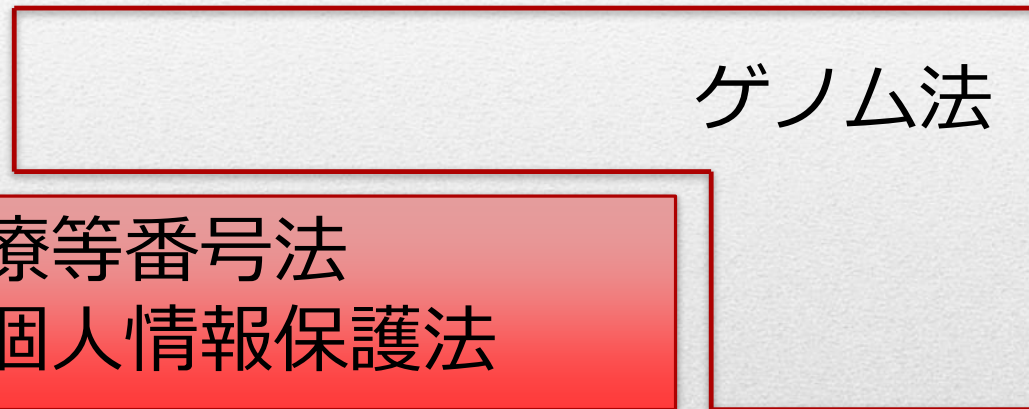
注：2005年国勢調査結果。総人口には年齢不詳人口を含むため、年齢階級別人口の合計と一致しない。

【基本論点】

1. 遺伝情報の法的位置づけ
 - (1) 「個人情報保護法」 (一般法) で規律
建て型)
 - (2) 「医療等個人情報保護法」 (特別法)
(2階建て型)
 - (3) 「医療等個人情報保護法」の他「ゲノ
でも規律 (3階建て型)
 - (4) 個人情報保護法制とは別体系のゲノム
で規律 (別棟1階建て型)
 - (5) ゼロ規制・自主規制 (野宿型)
-

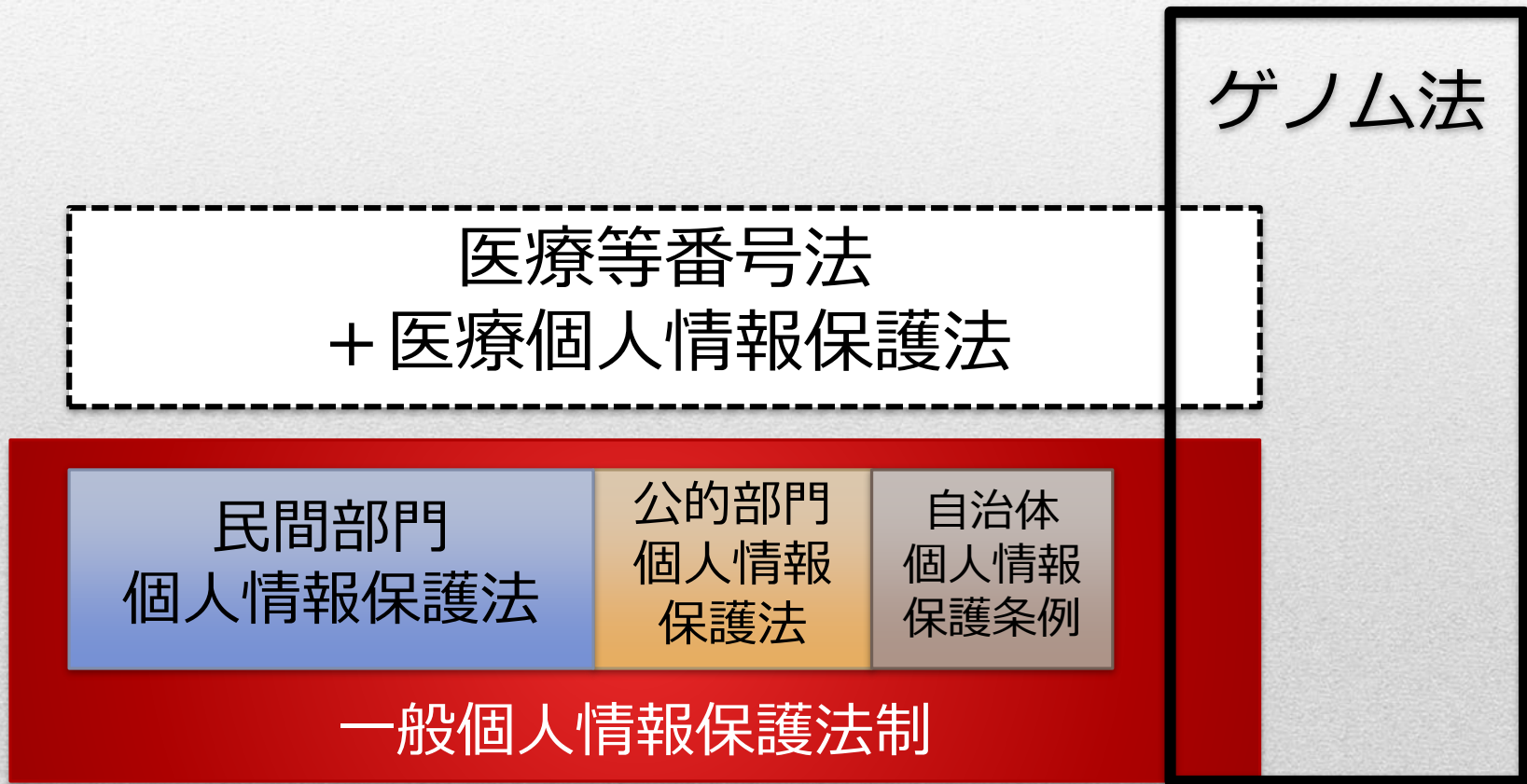
ゲノム法の位置づけ

(1) 個人情報保護法の特別法型



ゲノム法の位置づけ

(2)ゲノム法独立型



【基本論点】

2. 遺伝情報を個人情報保護法で規律しようとする場合は、

- ① 容易照合系の「個人情報」として従おりの規律を維持すれば足りるか、
 - ② 遺伝情報単体を個人情報とすべく「人識別符号」として政令で指定すべきか。
-

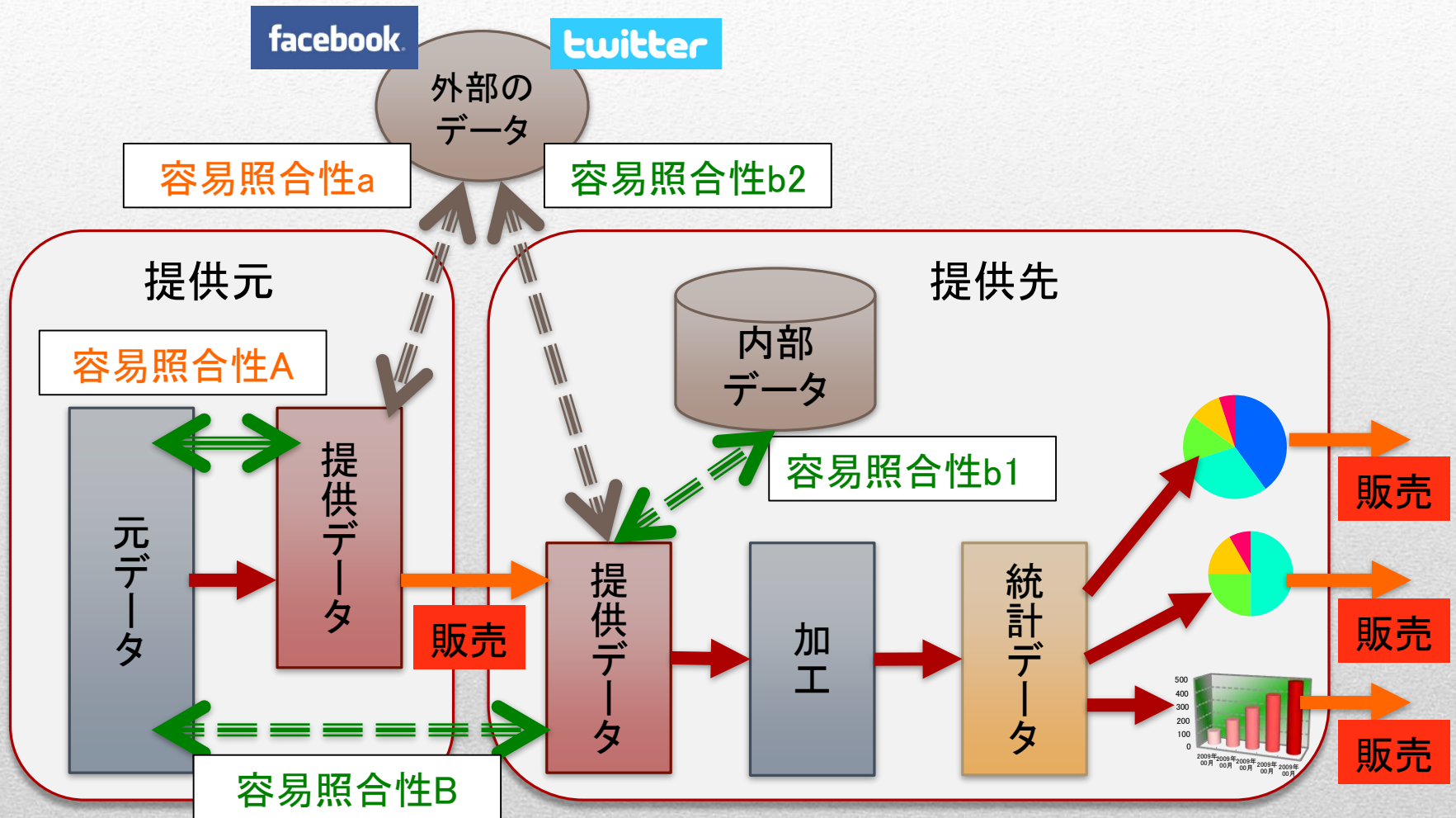
法案第2条1項

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って、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図面若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式）その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）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。）

二 個人識別符号が含まれるもの

照合性—当該情報と「他の情報」



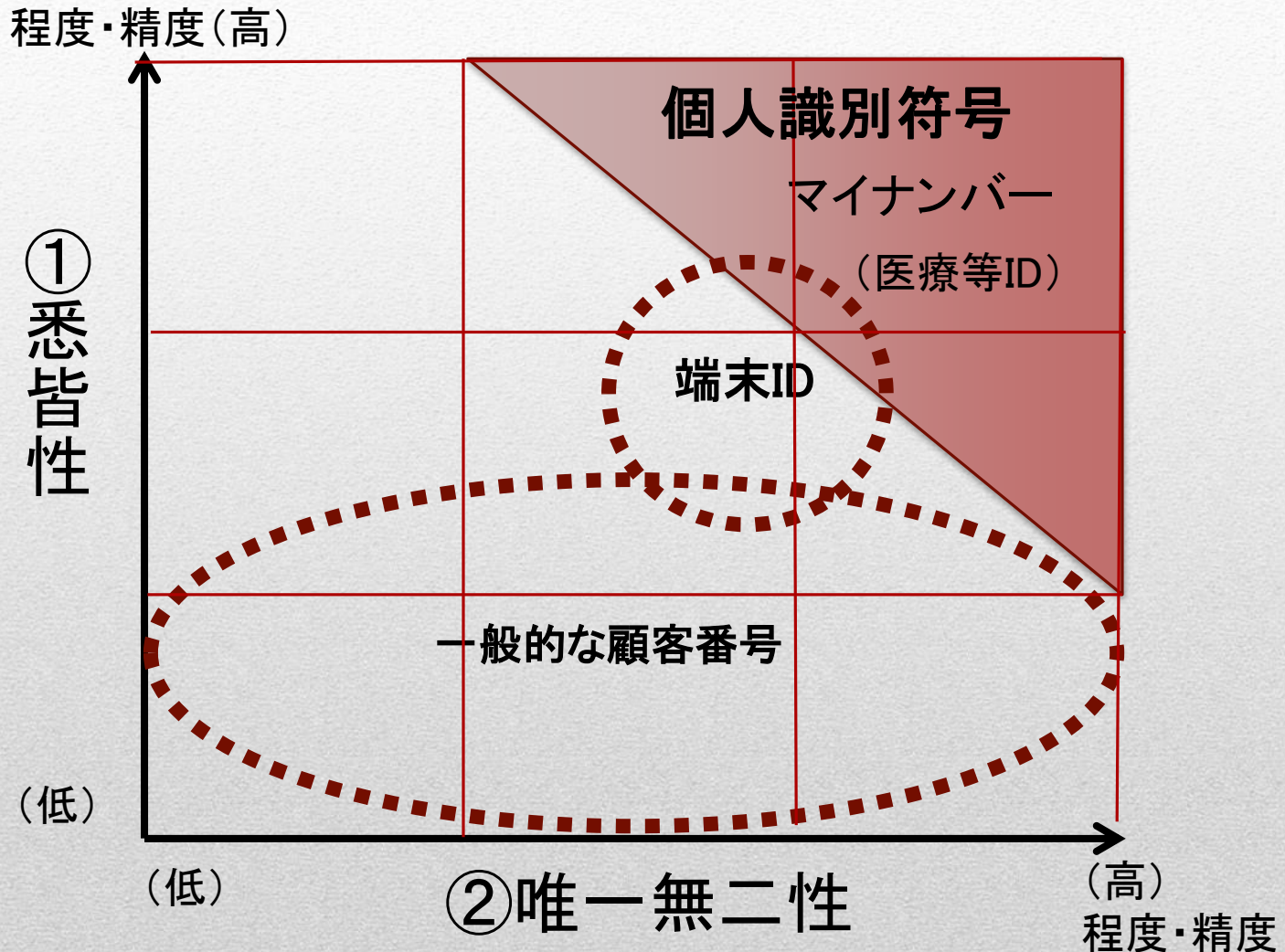
法案第2条2項

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って、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って、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

A: 番号の強度～悉皆性・唯一無二性



個人識別符号

マイナンバー
(12桁の数字)

遺伝情報

取得事業者にお
ける本人到達性



?



?



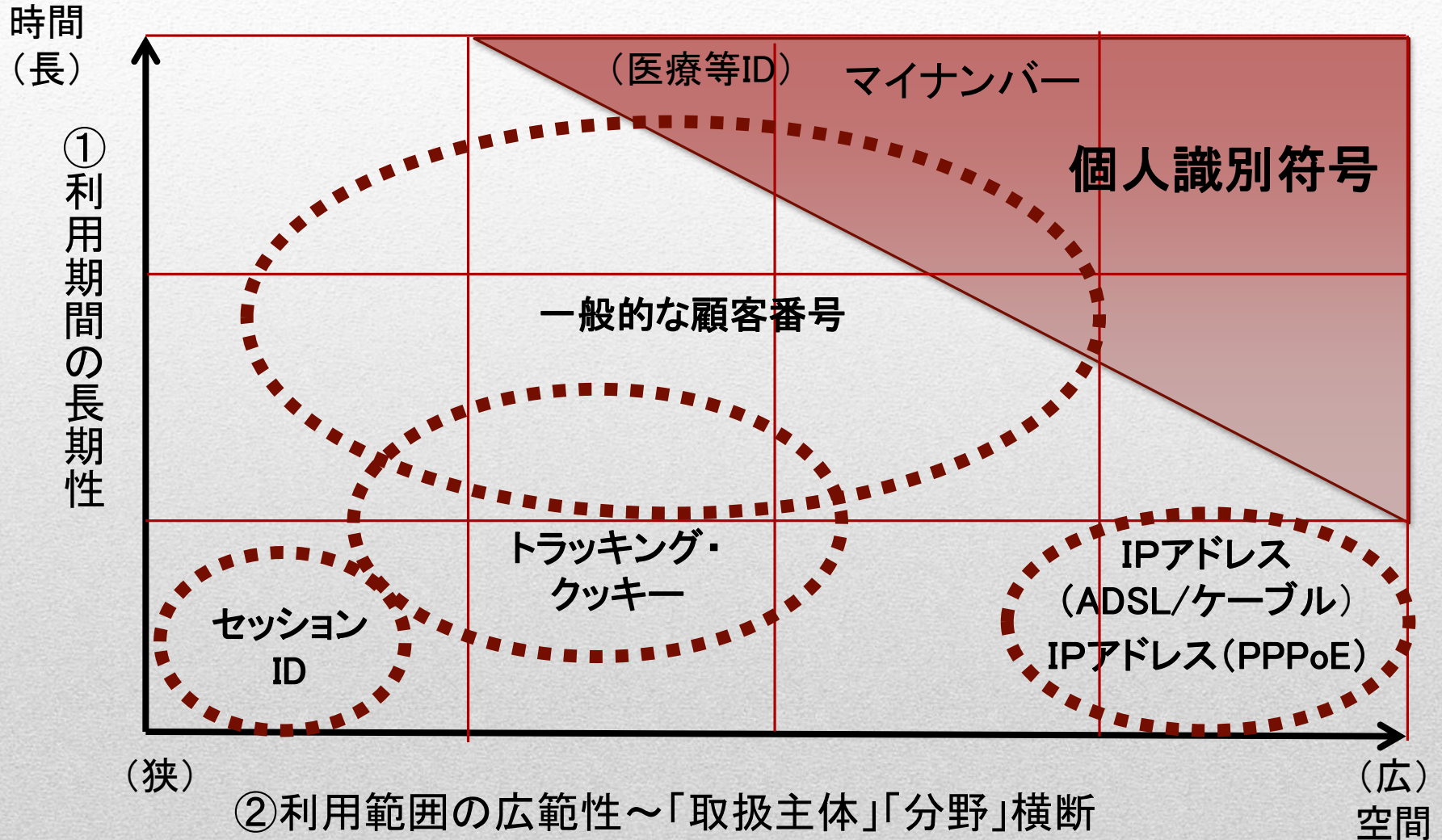
?



?



B: 番号の影響度～時間軸と空間軸



A

1. 番号の悉皆性
2. 番号の唯一無二性
3. 番号と本人の関係性
[番号から本人に到達できるか？番号と個人の対応関係が1対1（単射）であるか？]
4. 番号の不変性（変更の任意性の有無）

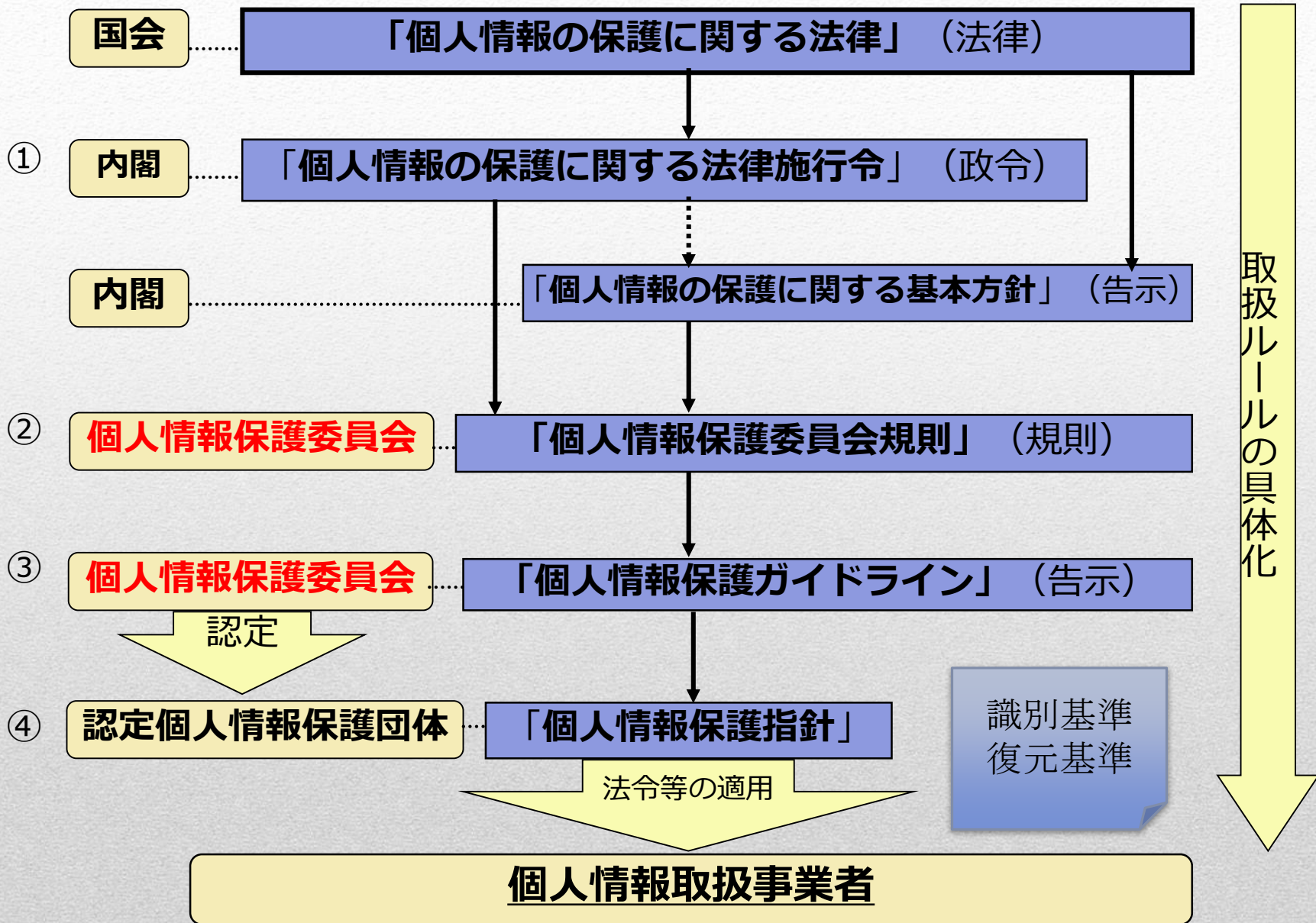
B

5. 番号の利用期間の長期性
→属性情報の量と相関する
 6. 番号の利用範囲の広範性
→属性情報の種類と相関する
[多数の事業者を横断しての利用か？]
 7. 番号の発行数（対象者数） [母集団の大きさ]
-

【基本論点】

3. 遺伝情報を個人情報保護法の「個人識別符号」として、政令で指定する場合、法令としての「遺伝情報」をどのレイヤーでどのように定義すべきか。

- ① 「政令」
 - ② 「個人情報保護委員会規則」
 - ③ 「個人情報保護ガイドライン」 (告示)
 - ④ 「認定個人情報保護団体」の「個人情報保護指針」
-



【基本論点】

4. 遺伝情報は「要配慮個人情報」として規律すべきか。（「病歴」？）

2条3項 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又は偏見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。

改正法17条

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人を取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体…本人の同意…困難

三 公衆衛生の向上…

四 国の機関…の委託…

五 当該要配慮個人情報、本人、国の機関、地方共団体、第77条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場

六 …政令で定める場合

【基本論点】

5. 遺伝情報関連の研究及びビジネスにおいて「匿名加工情報」は使えるか。

① 「匿名加工情報」と非個人情報化措置と選択できる場合に、前者を用いることと実益はどこにあるのか。

② いわゆる仮名化データは「匿名加工情報」に該当せず、「個人情報」と評価されることが改正個人情報保護法明確になったことで、「連結可能匿名化」(いわゆる仮名化データ)は、改正法施行後は個人情報としての義務を負うこととなるがその影響は遺伝情報の研究、創薬等にいかなる影響があるか。

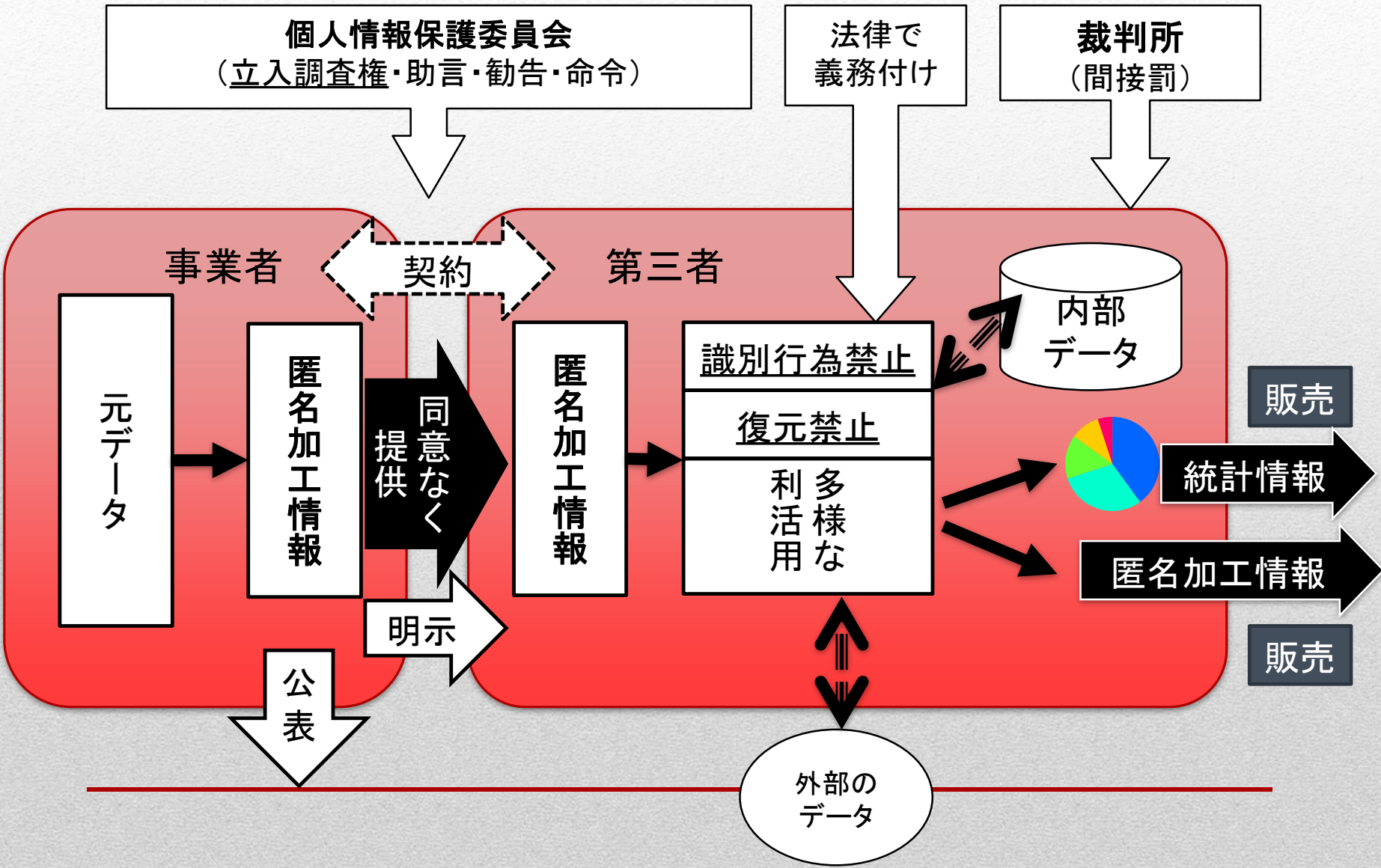
改正法第2条9項

この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号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って、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をいう。

一 第1項第1号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。）

二 第1項第2号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。）

「匿名加工情報」



(1) 定義(法案2条9号)

個人情報区分に応じて各号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って、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。(匿名加工情報データベース等を構成するもの)

<個人情報区分>

① **1号匿名加工情報** ← 1号個人情報(個人識別符号除く)

記述等の削除措置(当該記述を復元性ある規則性を有しない方法により他の情報に置き換えも含む)

② **2号匿名加工情報** ← 2号個人情報(個人識別符号)

個人識別符号の削除措置

(当該個人識別符号を復元性ある規則性を有しない方法により他の情報に置き換えも含む)

法案第36条

1 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報(匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。)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にす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従い、当該個人情報を加工しなければならぬ。

(3) 法的義務(法案36条)

- ①削除した記述等及び個人識別符号、加工方法情報の安全管理(2項) * 規則事項あり
 - ②作成時の情報項目の公表(3項) * 規則事項あり
 - ③第三者提供時の情報項目、提供方法の公表(4項)
* 規則事項あり
 - ④匿名加工情報であることの第三者への明示(4項)
* 規則事項あり
 - ⑤本人識別のための照合禁止の義務(5項)
-

法案第36条

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前号の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして**個人情報保護委員会規則**で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、**個人情報保護委員会規則**で定めるところにより、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。

改正法第36条

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、**個人情報保護委員会規則**で定めるところにより、あらかじめ第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人にする情報の項目及びその提供の方法について**公表**するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情**匿名加工情報である旨を明示**しなければならない。

5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と合してはならない。

改正法第36条

6 個人情報取扱事業者は、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のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該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、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(4) 努力義務(法案36条6項)

- ①匿名加工情報の安全管理措置
 - ②匿名加工情報の苦情処理
 - ③その他の適正取扱い確保措置
 - ④上記の措置の内容の公表
-

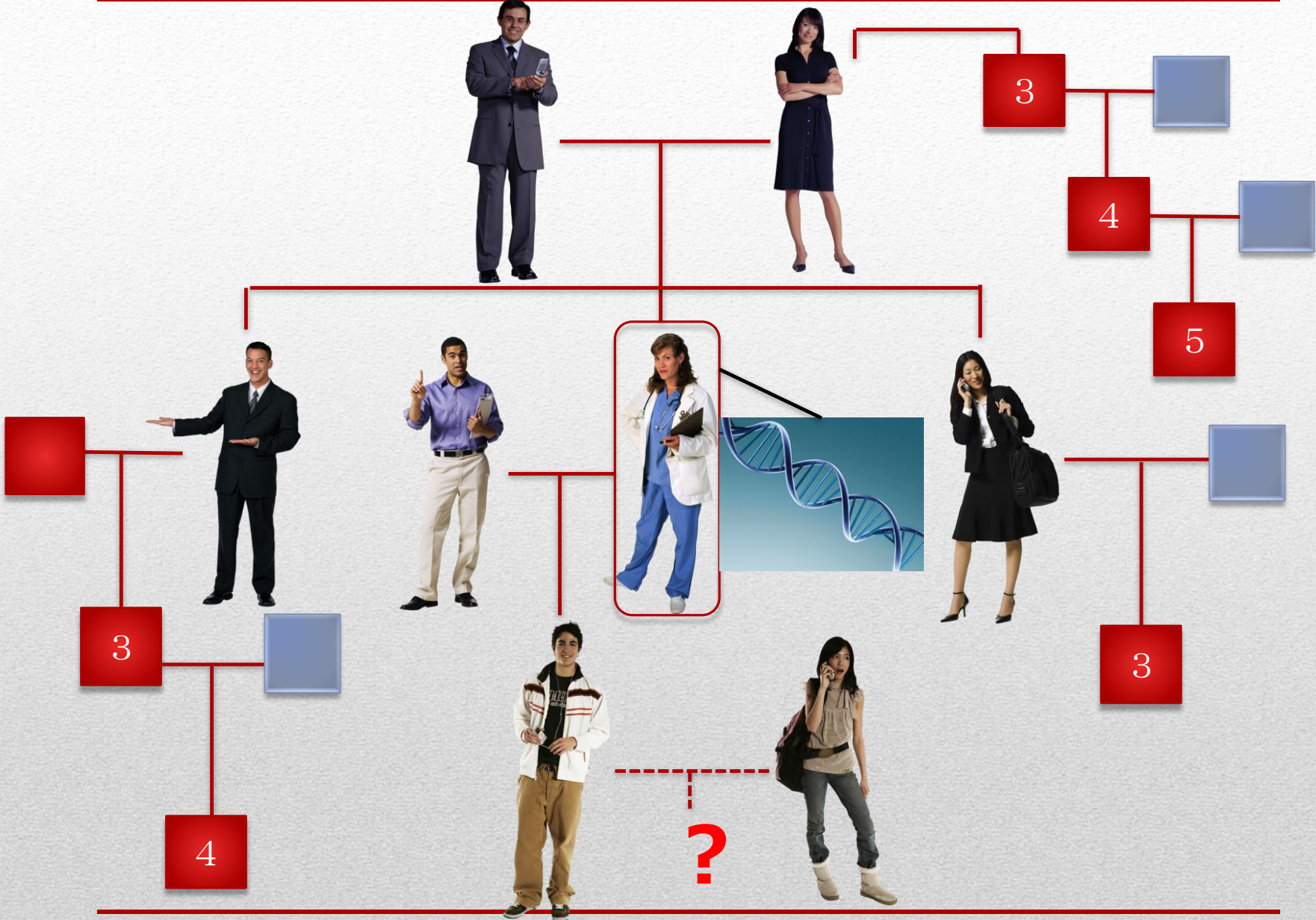
【基本論点】

6. 遺伝情報の本人とその血族など保護べき人の範囲をどう考えるべきか。

また、遺伝情報に対する、開示等請求にいかに対応していくべきか。

保有個人データに限定されるべきか。

開示範囲（非開示の事由、その判断基準）をどう考えるべきか。



【基本論点】

7. 遺伝情報の越境データ問題にどう対すべきか。

遺伝情報が十分な保護水準に達していない国に提供される場合について国または個人情報保護委員会は如何に対応していくべきか。

8. 遺伝創薬などの産業を支える法的基をどのように整備していくべきか。

(規制緩和策だけが解か?)

国際競争に負けると何が起こるか？

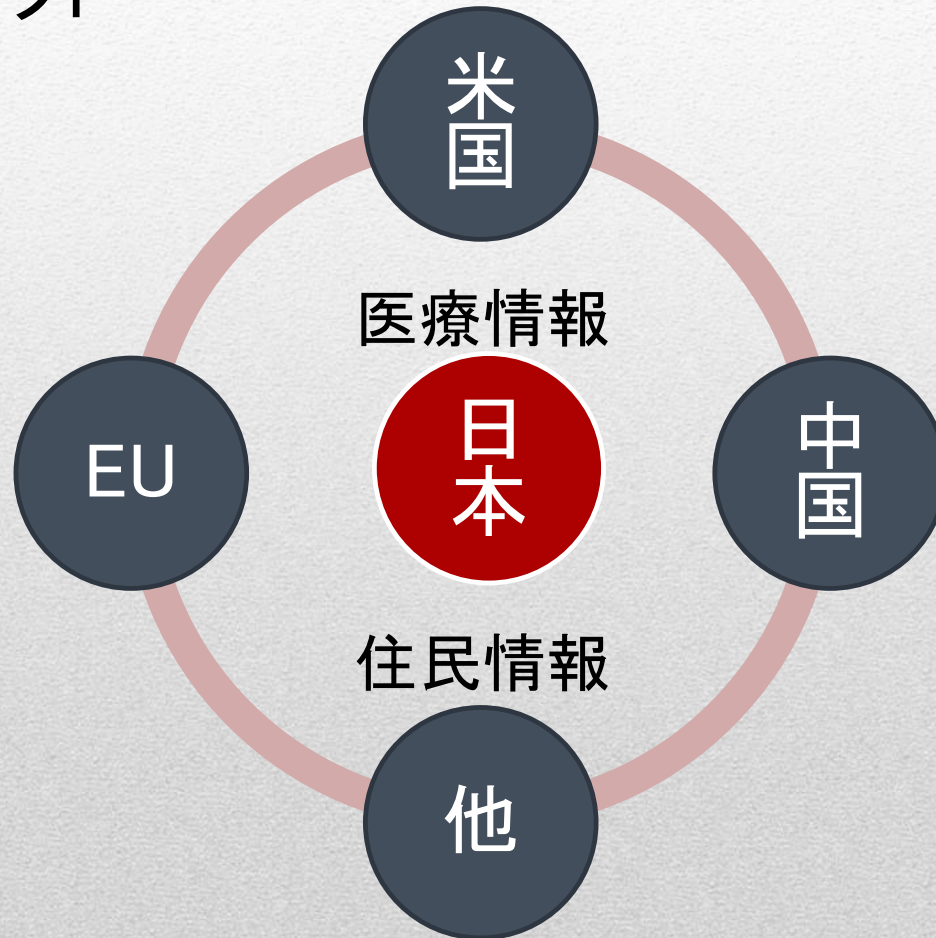
→流出が加速する個人データ(産業空洞化)



ガラパゴス誘導政策の帰結するところは？

→ 狭い市場・高コスト・高価格

→ 財政インパクト

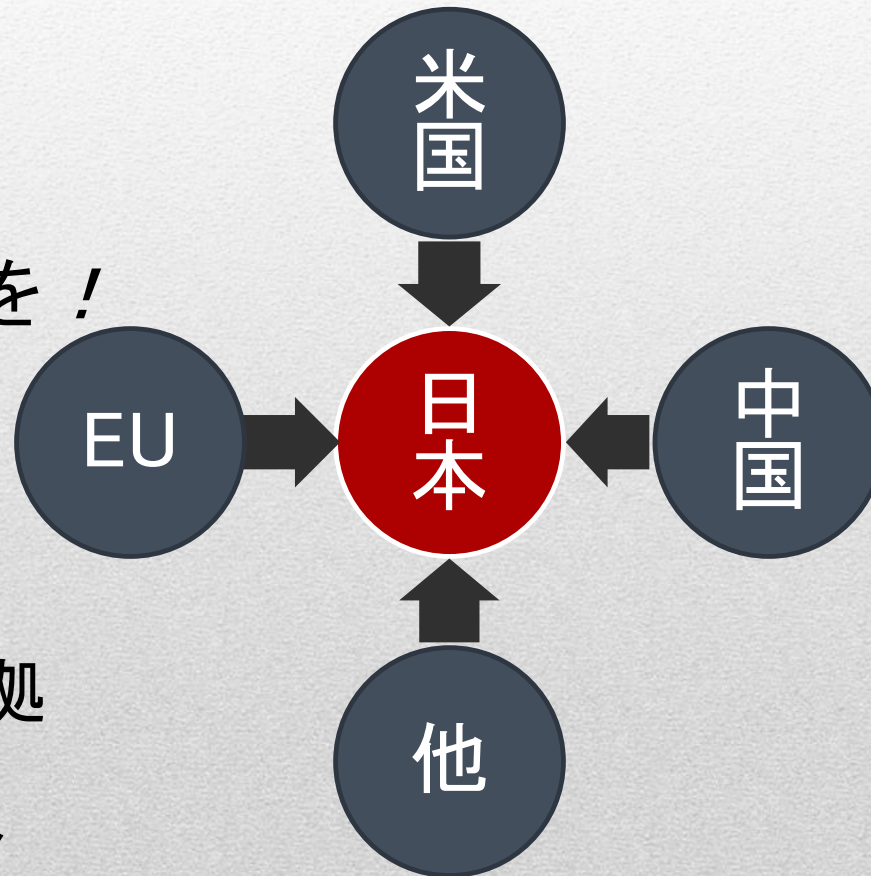


国際競争に勝つためには？

→ 個人データの世界的なハブ機能を日本に
(越境データ問題の解決)

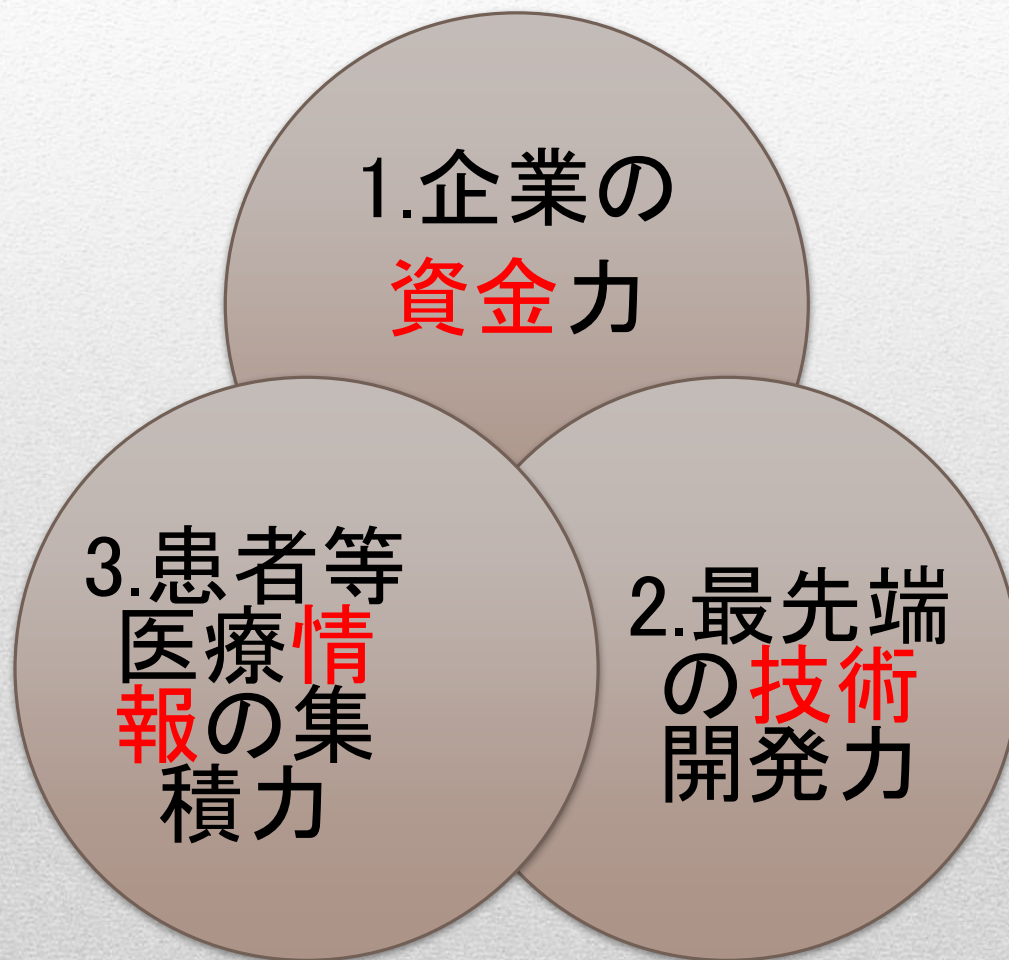
遺伝子創薬

世界中から遺伝を！



国内研究開発拠
雇用創出と税収

* 医療改革(再生医療・遺伝子研究実用化等)
の前提条件



【基本論点】

9. 2000個問題の影響について

研究目的の適用除外の明文規定のある私立大学（病院）及び私立病院と適用除規定のない独立行政法人等個人情報保護法が適用される国立大学法人（病院）及独法の研究所及び（病院）、その他個人情報保護条例が適用される公立大学（病
その他の都道府県市区町村立の病院等の医療個人データ及び遺伝情報の連携をどう実現するのか。

個人情報保護法制の全体構造

「個人情報の保護に関する法律」

「基本法」部分

- 第1章 総則(目的・基本理念)
- 第2章 国及び地方公共団体の責務等
- 第3章 個人情報の保護に関する施策等

*第5章 雑則(権限又は事務の委任、政令への委任など)

民間部門の「一般法」部分

- 第4章 個人情報取扱事業者の義務等
- 第5章 雑則(適用除外)
- 第6章 罰則

「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」

「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」

「個人情報保護条例」
* 市区町村の「個人情報保護条例」
* 都道府県の「個人情報保護条例」等

個人情報取扱事業者
(民間企業等)
民間部門

行政機関

独立行政法人等

地方公共団体等

公的部門

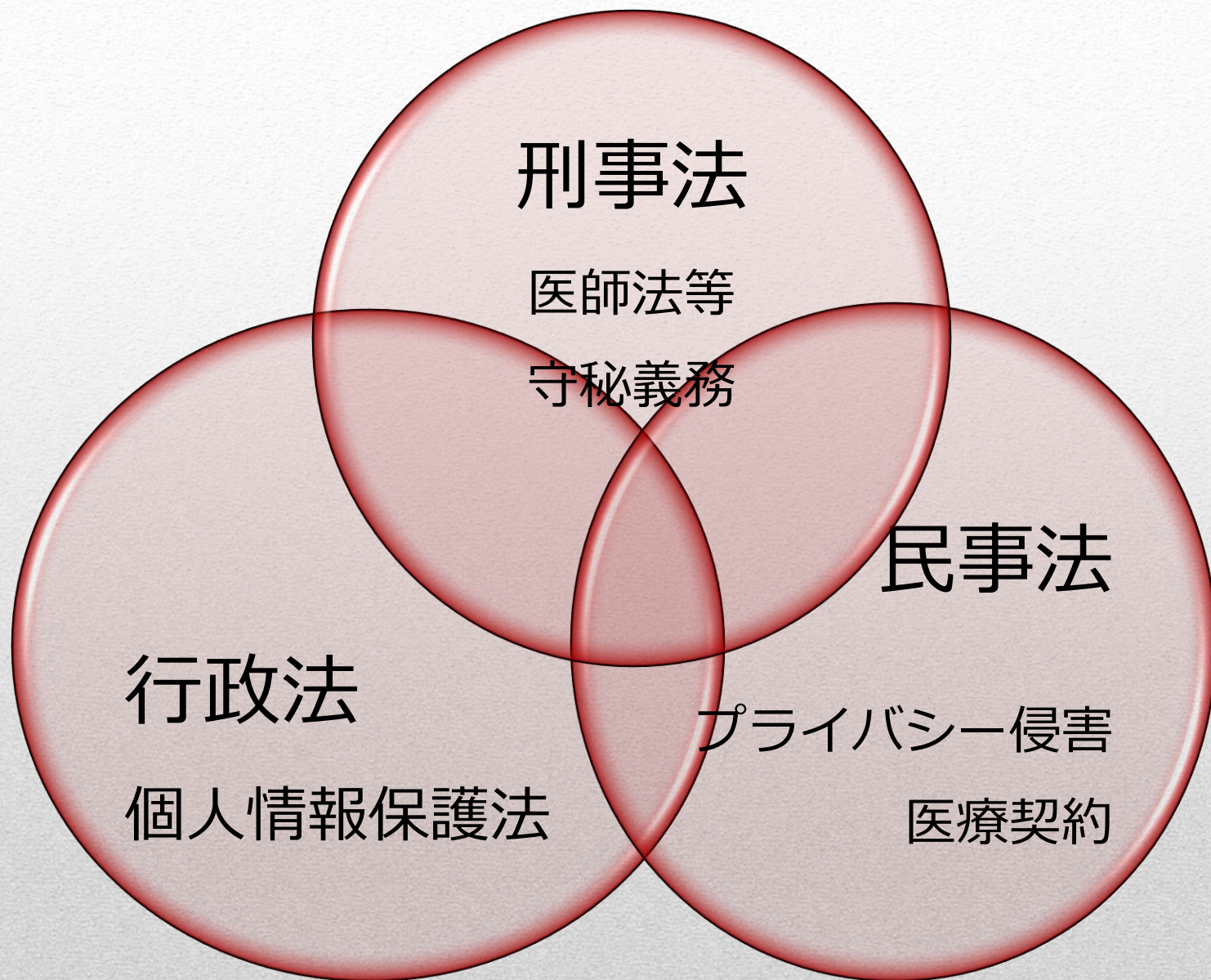
個人情報保護法・条例数 2000問題

医療分野における個人情報保護法(条例)の適用例

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
国立がん研究センター	独立行政法人等個人情報保護法	総務省
岩手県立〇〇病院	岩手県個人情報保護条例	岩手県
宮城県立△△病院	宮城県個人情報保護条例	宮城県
陸前高田市立□□病院	陸前高田市個人情報保護条例	陸前高田市
大船渡市立△△病院	大船渡市個人情報保護条例	大船渡市
医療福祉法人済生会	個人情報保護法	厚生労働省
鈴木内科医院	個人情報保護法	厚生労働省

【基本論点】

10. 医療データ、遺伝情報の提供する
の民法上、刑法上の問題
～全て適法であって、はじめてデータを
転し得る。



「個人情報」と「プライバシー権に係る情報」の関係

公開・非公開の別、センシティブ性・プライバシー性の有無、情報の価値の程度を問わ
ない。

特定個人を識別できない情報であってもプライバシーの権利を侵害し得ることに留意すべき。

個人情報

・特定個人の識別情報(番号等識別子単体の情報も該当する)

個人情報の多くはプライバシー性を有する。



個人情報保護法に限らず民法(契約・不法行為)等関係法令を確認し遵守する必要あり。

プライバシーの権利に属する情報

下級審判例:①私生活上の事実情報、②非公知情報、③一般人なら公開を望まない情報

→最高裁判例:個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表されない自由

行政規制(行政庁)

民事規整(裁判所)

個人情報保護法の改正ポイント

1

定義の明確化

- 1.1 個人情報の定義の明確化(身体的特徴等が該当)
- 1.2 要配慮個人情報(いわゆる機微情報)に関する規定の整備
- 1.3 取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応
- 1.4 個人情報データベース等から権利利益侵害の少ないものを除外

2

適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- 2.1 匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
- 2.2 個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
- 2.3 利用目的の変更を可能とする規定の整備

3

個人情報流通の適正を確保(名簿屋規制等)

- 3.1 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)
- 3.2 不正な利益を図る目的による個人情報データベース等提供罪の新設
- 3.3 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

4

個人情報の取扱いのグローバル化

- 4.1 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
- 4.2 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

5

請求権

- 5.1 開示、訂正及び利用停止等請求権があることを明確化するための規定の整備

6

個人情報保護委員会の新設及びその権限

- 6.1 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