

MORRISON
FOERSTER

東京医科歯科大学
医療情報の保護と活用手続き

弁護士・弁理士 寺澤幸裕

January 31, 2021

本日の講義内容

- はじめに—医療データの今後の利活用について
- データの法的保護と条件について
- 個人情報保護のグローバル・マッピング
- 各国のプライバシー法のエレメント
- 欧州での個人データ規制 —特に医療関係データを中心に
- 中国における個人情報保護法
 - データローカライゼーション規制について
- 我が国の個人情報保護規制（改正法を含む）
 - 医療データの利活用
 - 学術目的での個人データ利用に関する新たな規定について

MORRISON
FOERSTER

医療データの今後の利活用について

最近のニュース記事より(日経新聞21.9.5)



創薬データを相互開放 (2021年9月5日)
アステラスなど国内8社、開発力上げ欧米に対抗

製薬業界では近年、自社で抱えるデータだけでは新たな薬の創出に限界があるとの認識が生まれ、互いに他社のデータを活用する動きがある。

欧米でも英アストラゼネカ、仏サノフィ、独バイエルなどの製薬大手が2社間で相互交換を進める例がある。

化合物データの共有は進むが、実際に新薬開発につなげるには体内での薬の作用や毒性の把握、臨床試験(治験)ノウハウなどが必要で、各社が競争する領域は残る。

最近のニュース記事より（日経新聞21.9.7）

海外の病床把握システムの例

 アルゼンチン	4月から新たなベッド管理システムを稼働 民間病院を含め空き病床や人工呼吸器の使用状況などの報告を義務化
 米 国	民間病院が中心 同じ医療グループのネットワーク内で病床稼働率などを共有 患者数に応じて病床や救急対応を増減
 英 国	公立病院が中心 日別、週別、月別のデータを収集・公表し、病床数を調整
 スウェーデン	公立病院が中心 行政が病床稼働率などを集約し、病床数の増減や自治体の枠を超えた患者搬送などを指示

(注)取材や現地報道を参考に作成

海外は病床の状況を効率的に集約し、入院調整に生かす取り組みが広がる。リアルタイムで情報を融通できる体制が医療の基盤になっている。

アルゼンチンの首都ブエノスアイレスは4月、新たなベッド管理システムを導入した。現地報道によると公立だけでなく民間の病院にも1日に最大4回、空き病床の数や人工呼吸器の使用状況などの報告を義務づけた。ベッド占有率が高い状態が続く場合、緊急性のない手術などは中断するか延期するよう指示する。

民間病院が中心の米国。8州で計39病院を抱える医療グループ、カイザー・パーマネンテは病床稼働率などをグループ内で共有している。必要な病床を判断し、感染者が急増した際にはコロナ対応病床を最大2倍まで拡充した。救命救急の対応能力も3～4倍に増やした。

公立病院が中心の英国はコロナ患者が占める人工呼吸器用の病床数などを収集している。国民医療制度(NHS)のホームページで日・週・月別で公表し、病床数の調整に役立てる。

スウェーデンもコロナ病床の情報は行政が集約する。感染者数に応じて病床の増減や自治体の枠を超えた患者搬送を調整している。

最近のニュース記事より（日経新聞21.10.6）

三井物産、4億人医療データで稼ぐ 創薬支援や健康管理

- データ分析を創薬支援や健康管理など新規事業につなげ、2026年3月期に医療・健康領域で1100億円の利益を目指す。
- 約4億人の電子カルテ情報を持つトライネットXは、米国を中心に30カ国175病院グループからデータを集め、匿名化して製薬会社や病院に提供している。
- 三井物産は国内でも、今期中にトライネットXのデータベースを病院向けに提供する。日本で医療データの蓄積を進め、創薬支援などの事業につなげる。

今後の傾向と法的な懸念（権利保護の条件）

- 医療データの**法的保護**
 - 医療データはどうすれば法的保護を受けられるのか。

今後の傾向と法的な懸念(利活用の条件)

- 医療データの相互利用（国内・海外）
 - 医療データ（個人データに該当する場合、以下同様。）の第三者との共有の条件
 - 医療データの国外移転の条件
 - 共有や国外移転は、医療データと非医療データとで何らかの条件の違いがあるのか
- 医療データの加工（匿名加工・仮名加工）及び利用
 - 医療データを匿名加工・仮名加工（以下「匿名加工等」）する条件
 - 医療データを匿名加工等した場合の利用条件と法令の適用関係
- 医療データのAIへの利用
 - AIへの活用をする場合、当初示した目的外の利用ができるのか。

今後の傾向と法的な懸念

- 医療データのセントライゼーション（国外移転）
 - 国内又は国外のサーバーに、グループが保有するデータを一元化をして、世界中の関連会社、協力会社からのアクセスを許容すること。
 - 他の国における「**データ・ローカライゼーション**」ルール及びその他のリスク・マネジメントの検討

MORRISON
FOERSTER

データの法的保護と条件について

データの法的保護

知的財産権法等で保護される可能性があるもの	個人情報保護法で保護されるもの	法的保護がない可能性があるもの
営業秘密（秘密管理性）	個人情報・個人データ	左記のいずれにも該当しないデータ（例：営業秘密として管理されておらず（公開情報など）、且つ個人情報等も含まれていない医療データ）
ビッグデータ（限定提供データ）	匿名加工情報	
データベース（但し、データベースの作成に創作性がある場合のみ）	仮名加工情報	

個人が識別できるデータを削除した医療データは、どのような条件の下で利用及び第三者提供できるのか？ - 匿名加工・仮名加工の問題



データの法的保護

- このようにすべてのデータが法的に保護されるわけではない。
 - 営業秘密
 - 限定提供データ（ビッグデータ）
 - データベース（但し、これはデータベースそのものの保護であり、データそのものの保護ではないことに注意）

データの法的保護

- 個人データを保有することは、**本人に対する重大な責任**を伴う。
 - 個人情報保護法は、本人の個人情報を保護するものであって、それを取扱う「個人情報取扱事業者」には、**重い責任**を課している。
 - 本人に対する利用目的の開示、第三者提供時の同意取得
 - 本人からの開示請求、訂正請求等に対する対応義務
 - 漏洩時の（１）本人や個人情報保護委員会に対する通知義務、（２）民事的な損害賠償義務（不法行為に基づく損害賠償）
 - 当局からの要請に対する対応義務

営業秘密となる条件

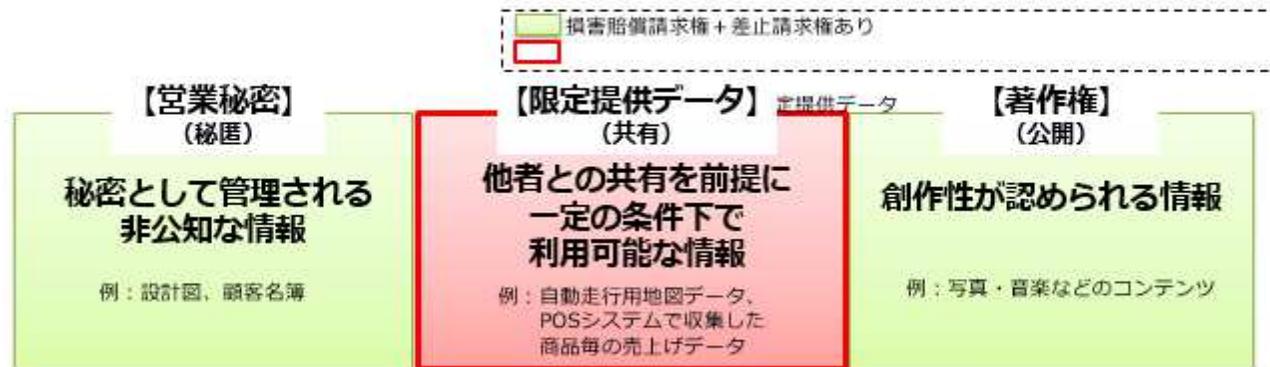
- 出典: 経済産業省HP [営業秘密～営業秘密を守り活用する～](#) (METI/経済産業省)



限定提供データとは

- 出典: 経済産業省HP [データ利活用、限定提供データ \(METI/経済産業省\)](#)

● しかし、データは複製・提供が容易で、不正な流通が生ずると被害は急速かつ広範囲に拡大するおそれがあります。また、価値のあるデータであっても、①著作権法の保護対象とはならない、②他者との共有を前提とするため「営業秘密」に該当しないといった場合、その不正流通を差し止めることが困難でした。



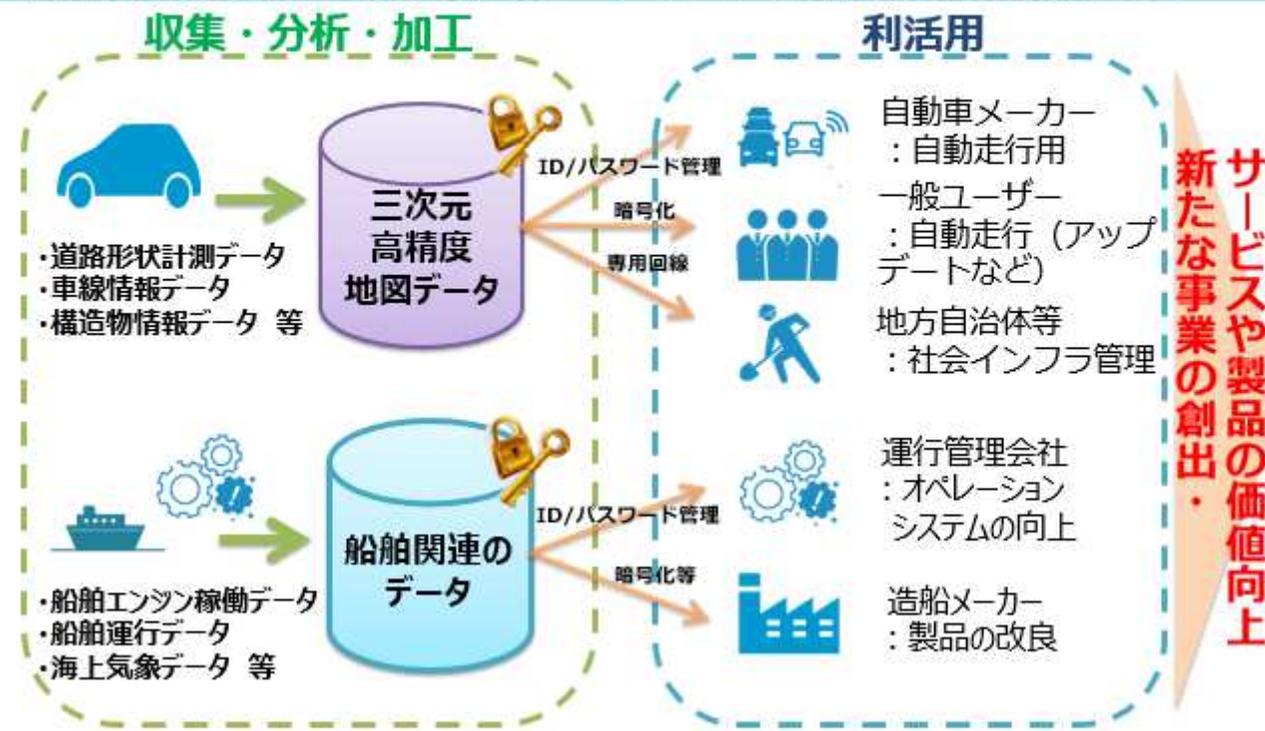
➡ 平成30年の不正競争防止法改正において、価値あるデータのうち、**一定の要件を満たしたデータを「限定提供データ」とし、悪質性の高いデータの不正取得・使用等を不正競争防止法に基づく「不正競争行為」と位置づけることにより、救済措置として差止請求権等を設ける**こととしました。

限定提供データとは

- 出典: 経済産業省HP [データ利活用、限定提供データ \(METI/経済産業省\)](#)

● 主に、企業間で複数者に提供・共有されることで、**新たな事業の創出**や、**サービス・製品の付加価値を高める**ことにつながるなど、その**利活用が期待されているデータ**です。

※限定提供データを活用している具体的な事例は、ページ下部の「データ利活用の事例集」をご参照ください。



限定提供データとなるための要件

- 出典: 経済産業省HP [データ利活用、限定提供データ \(METI/経済産業省\)](#)

- 不正競争防止法では、企業が持つデータが不正に持ち出されるなどの被害にあった場合に、民事上の措置をとることができます。そのためには、①限定提供性②相当蓄積性③電磁的管理性の3つの要件を満たす必要があります。

不正競争防止法 第二条

7 この法律において「限定提供データ」とは、業として特定の者に提供する情報として電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によっては認識することができない方法をいう。次項において同じ。）により相当量蓄積され、及び管理されている技術上又は営業上の情報（秘密として管理されているものを除く。）をいう。

限定提供データの3要件

「業として特定の者に提供する」（限定提供性）

「業として」とは反復継続的に提供している場合（実際には提供していない場合であっても反復継続的に提供する意思が認められる場合も含む）をいう。「特定の者」とは一定の条件の下でデータ提供を受ける者を指す。

事例 「業として」：データ保有者が繰り返しデータ提供を行っている場合（各人に1回ずつ提供している場合も含む）
「特定の者」：会員制のデータベースの会員

「電磁的方法により相当量蓄積され」（相当蓄積性）

社会通念上、電磁的方法により蓄積されることによって価値を有すること。「相当量」は個々のデータの性質に応じて判断されるが、当該データが電磁的方法により蓄積されることで生み出される付加価値、利活用の可能性、取引価格、収集・解析に当たって投じられた労力・時間・費用等が勘案される。なお、管理するデータの一部であっても、収集・解析に当たって労力・時間・費用が投じられ、その一部について価値が生じている場合は、相当蓄積性に該当する。

事例 携帯電話の位置情報を全国エリアで蓄積している事業者が、特定エリア単位で抽出し販売している場合、その特定エリア分のデータ（電磁的方法により蓄積されることによって取引上の価値を有していると考えられる場合）。

「電磁的方法により管理され」（電磁的管理性）

特定の者に対してのみ提供するものとして管理する保有者の意思が、外部に対して明確化されていること。具体的には、ID・パスワードの設定等のアクセスを制限する技術が施されていること等が必要である。

事例 ID・パスワード、ICカードや特定の端末、トークン、生体認証によるアクセス制限。

個人データの取得・利用・提供の場面における条件

	個人情報等	非個人情報等(営業秘密など)
取得の場面	<ul style="list-style-type: none"> 本人の同意(又はその他の正当理由)が必要な場合がある 日本法では、要配慮個人情報以外は同意は不要 	<ul style="list-style-type: none"> データ提供者との契約(データ提供契約) 法律上は特になし。
利用の場面	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の特定とその通知又は公表が必要 関連性のない他の目的に利用する場合には改めて同意を取得することが必要 	<ul style="list-style-type: none"> データ提供者との契約(データ利用契約、NDA) 法律上は特になし。但し、秘密でなくなった場合には、法的保護もなくなる。
第三者提供の場面	<ul style="list-style-type: none"> 国内提供:本人の同意又は法律上の条件成就 海外への提供:本人の同意又は個人情報を適切に保護する措置の構築が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 契約による 法律上は特になし。
その他の取扱要件	<ul style="list-style-type: none"> 適切なセキュリティー措置 個人からの要求に対する対応義務 データ漏えい等の場合の報告/通知義務等 	<ul style="list-style-type: none"> 契約による

個人データの取得・利用・提供の場面における条件（時間軸）

同意

- 個人情報・個人データ
- 健康情報（病歴、診断情報等の要配慮個人情報）

契約

- 患者群データ（データベース化された個人情報）
- 学習データ（AI開発時の機械学習に用いるデータ）
- 匿名加工された個人データ

契約

- 分析済データ
- データセット（AIによる分析用データ）

個人データと非個人データの適法な利活用

個人データの取扱

- 個人情報保護法(海外との連携をする場合には海外の法制度も含む)の正確な知識の把握
- データの利活用に関する契約実務の把握

非個人データ(営業秘密等)の取り扱い

- データの利活用に関する契約実務の把握(NDAを含む)
- 適法な秘密管理性の把握(不正競争防止法、Trade Secret Law, Unfair Competition Law)ーどのように管理しなければ営業秘密とならないか。

データ取得・利用契約作成に参考となる資料

- 経産省「AI・データの利用に関するガイドライン」(1.1版)(2019年12月9日)
<https://www.meti.go.jp/press/2019/12/20191209001/20191209001.html>
- 農水省「農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン」(令和2年3月12日)
 - ノウハウ活用編
 - データ利活用編[農業分野におけるAI・データに関する契約ガイドライン～農業分野のノウハウの保護とデータ利活用促進のために～:農林水産省\(maff.go.jp\)](https://www.maff.go.jp/press/2021/03/20210312001/20210312001.html)
- 厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(令和3年4月16日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

データ取得・利用契約作成に参考となる資料

- いずれのガイドラインも「営業秘密」一般の利用も含めて想定しているので、医療系のデータ取引でも十分に利用可能。
- 医療データの場合、産業データや農業データよりも、個人情報等が含まれている場合が多いが、この点についても、各ガイドラインはカバーしている（経産省GL 36～48頁、農水省データ利活用編GL15頁）。
 - 但し、要配慮個人情報が含まれている可能性が高いことに鑑み
 - 取得時に患者等からの同意取得及び利用目的の特定等（第三者提供を想定しているときには利用目的に明記）に配慮が必要
 - 原則として、オプトアウトによる同意取得は不可
 - 第三者提供も法令により許容されている場合を除き不可

MORRISON
FOERSTER

個人情報保護のグローバル・マッピング

世界のプライバシー規定

欧州／ユーラシア(55)

東、中央、南
アジアおよ
び太平洋
(20)

南北アメリカ
(28)

アフリカ／中近東
(34)

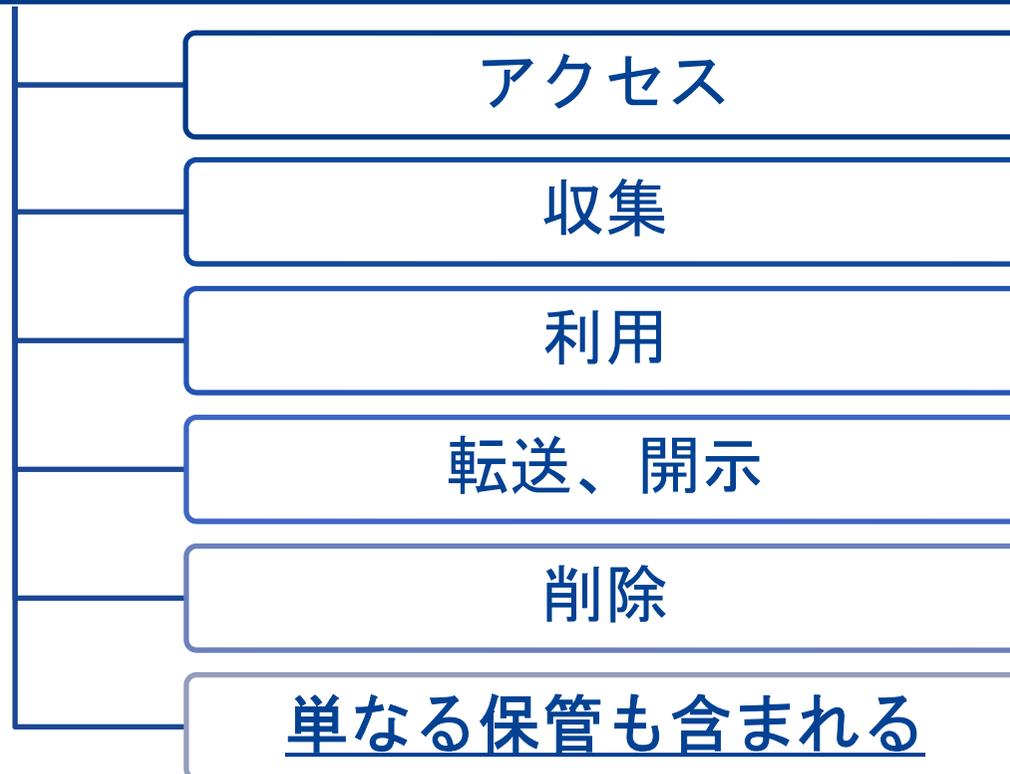
■ オムニバスプライバシー法 (133) ■ セクター/州のプライバシー法 (4) ■ 限定的なプライバシー規定 (13) ■ 法律なし (69) July 2021

MORRISON
FOERSTER

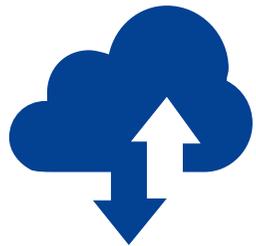
各国プライバシー法の元素

どのような場合に法律が適用されるか？

個人情報の処理がある場合 = 自動化された手段であるかどうかにかかわらず、個人情報に対して実行される下記を含むあらゆる取扱い



「個人情報」とは何か？



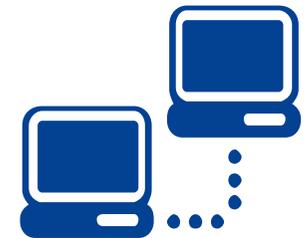
識別可能な個人を特定する、または個人に関する情報

- デバイスおよびその他の識別情報（IPアドレス、Cookieを通じて収集された情報）にもおよぶ可能性がある

公開されている情報も含まれる

非識別化された情報も依然として“個人”情報である可能性がある

- 匿名やキーコード化されたデータ
- 真の匿名化は極めて困難



センシティブ、または特別な個人情報

2つのカテゴリーに分類される:

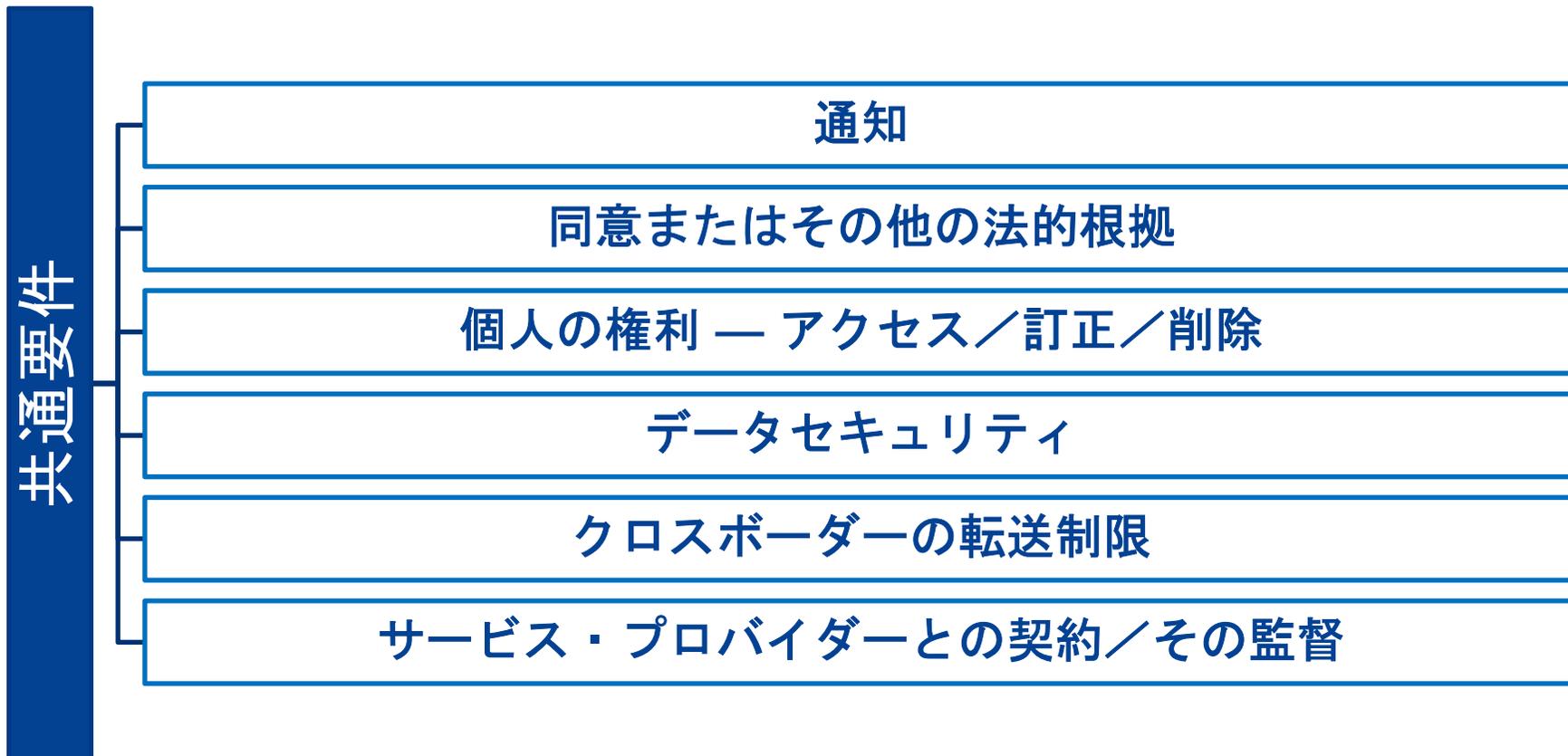
- ✓ 差別に用いられる可能性のある情報（人種、宗教、政治理念、**健康状態**）
- ✓ なりすましに利用される情報（国民識別番号、銀行口座情報、認証情報）

ほとんどの法域において、センシティブな個人情報を収集するには相当な理由が必要:

- ✓ 同意がある場合、もしくは法律で要求されている場合
- ✓ センシティブなデータ（マイナンバーなど）の使用権限の制限
- ✓ 情報は必ず保護しなければならない

プライバシー法の共通要素

データプライバシー法を備えたほとんどの国では、その法律はすべてのセクターとすべての個人情報を対象とする



MORRISON
FOERSTER

欧州での個人データ規制 (GENERAL
DATA PROTECTION REGULATIONS
"GDPR")

GDPRの適用範囲

- EU域内のデータ管理者（Data Controller）又はデータ取扱者（Data Processor）の拠点の活動に関連してなされるデータの取扱について適用がある。
- 但し、データ管理者の拠点がEU域内になくても、以下の場合には適用がある。
 - EU所在のデータ主体に対する商品又はサービスの取扱に関して、その個人データの取扱をする場合
 - EU域内で行われるデータ主体の行動監視（モニタリング）に関して、その個人データの取扱をする場合（例、日本からEU域内在住の患者の動向をモニタリングする場合。－おそらく、EUの病院内の患者の体内の数値をモニタリングするだけなら、「行動観察」に該当せず、これには該当しないと思われる）

Personal Dataに関する規制

- **健康に関するデータ**は、データ主体に対して、①特定された目的を示した上で、②データ主体がこれに対して**明確な同意**を与えた場合など（データ主体が同意を与えられない場合で、且つ**生命に関する利益保護のために必要となる場合**を含む）、一定の場合**以外**は取り扱いが禁止される（9条）。
- 取得時に特定した目的（一次利用）以外の利用（二次利用）は、当該二次利用が一次利用との間で相互に互換性がある場合（例えば、二次利用が一次利用をするために必要となる場合）を除き、禁止される（5条）。
 - **患者の治療目的で取得した個人データを、その後の研究開発目的その他の目的で利用することはできない（別個に同意を取らない限り）。**

Personal Dataに関する規制

- 個人データの取扱（取得を含む）には、6条に列挙されている正当事由が必要である。
 - データ主体からの同意の付与
 - データ主体が当事者となっている契約の履行に必要
 - データ主体の**生命に関する利益保護のために必要となる場合**
- 第三国(EU Member State以外の国) に個人データを移転する場合には、以下のいずれかを満たす必要がある。
 - データ主体の同意
 - データ受領国が、十分性認定を受けている国であること
 - 標準データ保護条項が含まれている契約の締結
 - 監督機関により承認を受けた拘束的企業準則（Binding Corporate Rulesの締結） – グループ企業のみ適用がある。

GDPRにおける「同意」について

- 「同意」は、いつでも撤回可能であることが、同意以前に通知されていることが必要である（7条3項）。
- また、同意を取得する際には、以下の情報が事前に明示的に示される必要がある。
 - 利用目的（例、研究に利用する場合には、その計画及び概要等）
 - 取得するデータ項目
 - 同意が撤回可能であるという事実
 - 自動的なプロセス（例えばプロファイリング）によって、何らかの判断がなされる場合には、当該情報
 - 同意がデータ移転に関するものである場合、当該海外が充分性認定を受けておらず、又は適切な保護措置がない場合に生ずるであろうリスク
- 「同意」が撤回された場合には、当該データを**消去**するか、**匿名加工**して利用するほかない。

匿名化／仮名化された情報に関する規制

- 匿名化された情報には、原則としてGDPRの適用はない（GDPR前文26項）
- 仮名化－個人情報から、個人を特定できる情報（以下「識別可能情報」という。）を削除し、当該識別可能情報を分離して保管し、且つ当該識別可能情報により個人が特定されないように技術上、組織上の措置が講じられている状態で行われる、個人データの取扱いをいう（4条）。
 - 仮名化されたデータに対して、データ主体からの権利の主張に応える義務はなくなる。

Health Dataに関する追加規制

- Member Stateは、遺伝子データ、生体データ、健康に関するデータの取扱いに関して、その制限を含め、付加的な条件を維持又は導入することができる（9条4項）。
 - 例えば、フランスで遺伝子データや健康データの取得にGDPR以上の制限がかかっている場合に、①ドイツに居住する患者がフランスで治療を受けたいと思っている場合、又は②ドイツの居住者が旅行先のフランスで意識不明となり治療を受ける場合に、ドイツから当該患者の基礎疾患のデータを取得する場合には問題となり得る。



EUにおけるHealth Dataの取扱いに関する取り組み

- “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR” (European Commission 2021)
- EU各国のヘルスケア・データの取扱いに関する規定を概観したもの
- 2つのデータ利用
 - 治療、Social care目的
 - 研究開発、ヘルスケア・システムの維持管理、あるいは、それ以外の目的



EUにおけるHealth Dataの取扱いに関する取り組み

- EUでは、ICTシステムによって、医師が、患者個人の Electronic Health Recordsを、患者の経過観察目的、リサーチ目的、健康サービスの研究開発目的、その他治療目的等で、他の医師と共有することが可能である。

科学的研究を目的とした 健康に関するデータの取扱いに関する ガイドライン03/2020

- 新型コロナウイルス感染症の発生下における科学的研究を目的とした 健康に関するデータの取扱いに関するガイドライン（2020年4月21日採択）
- このガイドラインは、GDPRのこれまでの枠組みや規定を改正するものではない。
 - GDPR6条(1) e. f. により、科学的研究のための個人（健康）データの取扱いに関する法的根拠を提供できる。
 - 科学的研究を目的とした個人データの第三国への移転について—充分性認定がなく、適切な保護措置もとられていない場合の例外規定（GDPR49条）の適用
 - ✓発生する可能性のあるリスク情報の提供を受けた後の明示的な同意（1項(a)）
 - ✓公共の利益の重大な事由の移転が必要となる場合（1項(d)） —Pandemicの状況にある場合には、これに依拠することも可能であるが、ケース・バイ・ケースの判断が必要

MORRISON
FOERSTER

中国における個人情報保護法

中国の個人情報保護法

- 施行日：2021年11月1日施行
- 適用範囲：
 - 中国国内で個人情報を処理する活動に適用される（第3条1項）。
 - 但し、中国国内に拠点を持たない外国企業であっても、①中国国内の自然人への製品又はサービスの提供を目的とする場合、②中国国内の自然人の行動を分析・評価するものである場合、③法令に定めるその他の事情がある場合のいずれかの場合において、中国国内の自然人にかかる個人情報を処理するときには、当該活動に対しても本法が適用される（第3条2項）

中国の個人情報保護法（国外移転規制）

- 個人情報の処理者が、業務の必要などにより、中国国外へ個人情報を提供する場合には、個人に対して①海外受領者の名称及び連絡先、②処理目的、③処理方法、④個人情報の種類、④本法に定められた海外の受領者に対して行使できる個人の権利を通知したうえで個別の同意を取得する義務に加えて（第39条）、以下のいずれかの条件を満たすことが必要となる（第38条）。
 - （1）国家ネットワーク情報部門が策定したセキュリティ評価に合格した場合
 - （2）専門機関による個人情報保護認証を実施した場合
 - （3）国家ネットワーク情報部門が策定した**標準契約**に従い、両当事者の権利及び義務を規定した海外の受領者との契約を締結した場合
 - （4）法令又は国家ネットワーク情報部門が策定したその他の基準を満たす場合

中国の個人情報保護法（国外移転規制）

- 2021年10月29日に国家ネットワーク情報弁公室が公表した「データ越境安全評価弁法（パブリックコメント募集稿）」によれば、（i）100万以上の個人情報の処理者が個人情報を越境移転する場合、（ii）累計で10万を超える個人情報又は1万以上のセンシティブ個人情報を国外へ移転する場合、（iii）越境データに重要なデータが含まれている場合等では、越境移転を行う前に**省級のネットワーク通信部門へ安全評価を申告**しなければならないと定めている（同弁法第4条）。従って、これらの場合には、同弁法に定める手続きを履行することが必要になる可能性が高い。
- 実務的にはおそらく、上記（3）の標準契約の締結が一般的に利用されることになると思われるが、国家ネットワーク情報部門が策定した標準契約はいまだ公表されていない。
- 更に、中国国外へ個人情報を提供する場合、国外移転に関して事前に個人情報保護にかかる影響評価を実施し、処理状況を記録したうえで（第55条）、その影響評価報告書及び処理記録を3年間保存する義務を負う（第56条）。

中国の個人情報保護法（国外移転規制）

- 以上の規制からすれば、例えば、中国の日系企業が日本の親会社へ取引先や従業員に関する個人情報を提供する場合、少なくとも、
 - ①個人からの個別の同意、
 - ②上記（1）～（4）のいずれかの条件を満たすこと（実務的には、国家ネットワーク情報部門が策定した標準契約の締結をすること）、及び
 - ③保護影響評価及び処理記録に関する義務の履行という条件を満たす必要がある。

中国の個人情報保護法（データローカライゼーション）

- 重要情報インフラ運営者又は大量の個人情報を処理する者（国家ネットワーク情報部門の定める数量に達する個人情報処理者）は、中国国内で収集した個人情報を**中国国内で保存する義務**を負う（第40条）。 – **中国国内にサーバー設置をすることが求められる。**
- サイバーセキュリティ法の下位規範である「サイバーセキュリティ審査弁法（改正草案）の意見募集稿によれば、「**100万を超える**ユーザーの個人情報を把握している情報処理者が国外で上場する場合には、サイバーセキュリティ審査を受けなければならない」（改正草案第6条）と定めていること等からすれば、「大量」のメルクマールとしては、「100万超」が一つの基準になる可能性がある。
- なお、大量の個人情報を処理する者が個人情報を中国国外へ移転する場合には、必ず前述の（1）に定める国家ネットワーク情報部門が策定した**セキュリティ評価に合格する必要がある**。但し、法律、行政規則、国家インターネット情報公弁室が安全評価を不要であると規定している場合は、当該手続に従うものとする、とされている。

MORRISON
FOERSTER

我が国の個人情報保護規制（改正法を含む）

個人データの取得・利用・提供の場面における条件

	個人情報等	非個人情報等(営業秘密など)
取得の場面	<ul style="list-style-type: none"> 本人の同意(又はその他の正当理由)が必要な場合がある 日本法では、要配慮個人情報以外は同意は不要 	<ul style="list-style-type: none"> データ提供者との契約(データ提供契約) 法律上は特になし。
利用の場面	<ul style="list-style-type: none"> 利用目的の特定とその通知又は公表が必要 関連性のない他の目的に利用する場合には改めて同意を取得することが必要 	<ul style="list-style-type: none"> データ提供者との契約(データ利用契約、NDA) 法律上は特になし。但し、秘密でなくなった場合には、法的保護もなくなる。
第三者提供の場面	<ul style="list-style-type: none"> 国内提供:本人の同意又は法律上の条件成就 海外への提供:本人の同意又は個人情報を適切に保護する措置の構築が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 契約による 法律上は特になし。
その他の取扱要件	<ul style="list-style-type: none"> 適切なセキュリティー措置 個人からの要求に対する対応義務 データ漏えい等の場合の報告／通知義務等 	<ul style="list-style-type: none"> 契約による

個人データの取得の場面の条件（個人情報保護法/GDPR）

	個人情報保護法	GDPR
同意の有無	<ul style="list-style-type: none">原則として不要。但し、「偽りその他不正者手段での取得」は禁止。「要配慮個人情報」の取得の場合には必要	<ul style="list-style-type: none">原則として同意が必要。また同意取得には、適切な情報提供も求められる（同意の撤回が可能である事実など）。
利用目的の開示・通知	<ul style="list-style-type: none">あらかじめ利用目的を公表するか、<u>取得した後、速やかに</u>利用目的を本人に通知し、又は公表する。	<ul style="list-style-type: none">あらかじめ利用目的を公表することが必要

要配慮個人情報に含まれる医療関連情報

- 病歴
 - 例、胃がんにかかっている、統合失語症がある。
- 身体障害、知的障害等があることを特定させる情報（診断結果を含む。）等。
- 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。
 - 健康診断を受けたという事実や、身長、体重、血圧等の情報を、健康診断、診療等とは関係ない方法により知り得た場合には、これに該当しない。
- 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。
 - 例、診療記録や病院を受診したという事実

個人データの取得の場面の条件（個人情報保護法）

- 但し、「要配慮情報」であっても、以下の場合には本人の同意がなくても、取得することが可能（令和3年改正法-2020年4月1日から施行）。
 - 法20条2項1号、2号、4号、8号は割愛
 - 3号「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」
 - 例：児童生徒の不登校や不良行為等について、児童相談所、学校、医療機関等の関係機関が連携して対応するために、ある関係機関において、他の関係機関から当該児童生徒の保護事件に関する手続が行われた情報を取得する場合

令和3年改正個人情報保護法（抜粋）

- 5号「当該個人情報取扱事業者が**学術研究機関等**である場合であって、当該要配慮個人情報を**学術研究目的**で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）」
- 6号「**学術研究機関等**から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を**学術研究目的**で取得する必要があるとき」
- 7号「当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、**学術研究機関等**、第57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合」

令和3年改正個人情報保護法（抜粋）

- 「**学術研究機関等**」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。
 - 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。
 - なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。
 - 一方で、**当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが**、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

令和3年改正個人情報保護法（抜粋）

- 「**学術研究目的**」
 - 具体的活動としての「学術研究」とは、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。
 - なお、**製品開発を目的として**個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。
- 大学の附属病院が、治療目的で又は治験目的で「**要配慮個人情報**」を取得する場合には、**本人の同意が必要**。

個人データの利用の場面の条件（個人情報保護法/GDPR）

	個人情報保護法	GDPR
利用目的の制限	<ul style="list-style-type: none"> • <u>別途本人の同意がある場合を除き</u>、通知又は公表した利用目的の範囲内でのみ利用が可能（18条）。 • 利用目的を変更するには、<u>本人の同意なく</u>、変更前の利用目的と「関連性を有すると合理的に認められる範囲」を超えることはできない（変更後の利用目的の通知又は公表も必要）（17条） 	同様の規定あり
上記制限の例外（1）	<ul style="list-style-type: none"> • <u>合併、分社化、事業譲渡等</u>により他社から個人情報を取得した場合、<u>承継前に開示等されていた利用目的の達成に必要な範囲で継続的に個人情報を利用する場合には</u>、本人の同意は不要（18条2項）。 	同様の例外規定はない。

個人データの利用の場面の条件（個人情報保護法/GDPR）

個人情報保護法

上記制限の例外（2）

- 人の生命、身体、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な場合（18条3項2号）
- 公衆衛生等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な場合（18条3項3号）

- 18条3項2号には、以下の例が含まれる。
 - 製造した商品に関連して事故が生じたため、又は、事故は生じていないが、人の生命若しくは身体に危害を及ぼす急迫した危険が存在するため、当該商品の製造事業者等が当該商品をリコールする場合で、販売事業者、修理事業者又は設置工事事業者等が当該製造事業者等に対して、当該商品の購入者等の情報を提供する場合
- 18条3項3号には、以下の例が含まれる。
 - 健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断の結果等に係る情報を、健康増進施策の立案、保健事業の効果の向上、疫学調査等に利用する場合

個人データの利用の場面の条件（個人情報保護法/GDPR）

個人情報保護法

上記制限の例外（3）

- 学術研究機関等が、学術研究目的で個人情報を取り扱う必要があるとき（18条3項5号）
- 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関が、当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（18条3項6号）。

- 上記いずれの場合も、「当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。」という条件が入っている。
- 但し、ガイドラインは、「学術研究目的で個人情報を取り扱う必要があつて、目的外利用をする場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましい。」としている。

令和3年改正個人情報保護法（抜粋）

- 「学術研究機関等」が個人情報を「学術研究目的」で取り扱う必要がある場合（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。）であって、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、当該学術研究機関等は、利用目的による制限の適用を受けず、**あらかじめ本人の同意を得ることなく、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うことができる。**
- 個人情報取扱事業者が、**学術研究機関等に個人データを提供し**、かつ、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）は、利用目的による制限の適用を受けず、**あらかじめ本人の同意を得ることなく、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うことができる。**

インフォームド・コンセント

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」（令和3年3月23日）
 - **インフォームド・コンセント**とは、「研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び 意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。」

インフォームド・コンセント

- 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が 既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の(1)から(5)までの手続に従って、**原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない**。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない（第4章 第8）。
- 侵襲を伴う研究—**文書により**インフォームド・コンセント取得義務あり。

インフォームド・コンセント

- 侵襲を伴わない研究
 - 介入を行う研究—少なくとも口頭でのインフォームドコンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意に内容に関する記録を作成する必要がある。
 - 介入を行わない研究—
 - 人体から取得された試料を用いる研究—「介入を行う研究」と同様。
 - 人体から取得された試料を用いない研究—
 - 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合
 - ✓ 「**適切な同意**」を受けなければならない。但し、「適切な同意」を受けけることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他特段の事情がある場合には、特定の事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。
 - それ以外の場合
 - ✓ 特定の事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。
- 「適切な同意」とは、個人情報保護法の趣旨に沿った適切な方法による取得された同意を意味する（利用目的とできるだけ特定し、それを示した上での同意取得）。

インフォームド・コンセント

- 「同意」の撤回

- 研究者等は、研究対象者等から（中略）同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。
- 但し、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。この場合において、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

個人データの**第三者提供**の場面の条件（個人情報保護法/GDPR）

	個人情報保護法	GDPR
提供の条件の原則	本人の同意	本人の同意
例外（1）	<ul style="list-style-type: none"> • 法令に基づく場合 • 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。 • 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。 • 学術研究機関等による個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき。 	<ul style="list-style-type: none"> • 契約の履行のために必要となる場合 • データ主体又は他の自然人の生命に関する利益を保護するために必要となる場合 • 公共の利益において、又は管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のために必要となる場合、など。

個人データの第三者提供の場面の条件（個人情報保護法）

個人情報保護法	
	<ul style="list-style-type: none">• 学術研究機関等が、個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該学術研究機関と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。• 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき。
例外（２）	<ul style="list-style-type: none">• オプトアウトにより同意取得をする場合（但し、要配慮個人情報には利用不可）
例外（３）	<ul style="list-style-type: none">• 委託事業者にデータ提供をする場合• 合併等の場合• 共同利用をする場合

個人情報の第三者提供の場面

- 要配慮個人情報とそれ以外の場合とで大きな区別はない。
 - 但し、①要配慮個人情報や②他の者からオプトアウトにより提供を受けた個人データについては、オプトアウトによる同意取得を根拠に第三者提供することはできない。
- 提供の場面において規制があるのは、「**個人データ**」であって、「個人データ」ではない個人情報には規制がかからない。
 - 個人情報データベースそのもの又は当該データベースを構成している個人情報を第三者提供する場合に、提供規制がかかるが、**データベース化（検索可能化）されていない個人情報の第三者提供には、何ら規制はかからない**。

個人情報提供（国内移転）の場面

- 原則として本人の同意が必要。
- 但し、法23条1項に該当する場合の他、以下の場合にも同意は不要。
 - ①委託事業者に対して、利用目的の達成に必要な範囲で提供する場合、
 - ②合併等の場合、
 - ③特定の者との間で共同利用をする場合で、一定の事項をプライバシーポリシー等で公表している場合には、同意は不要。
- 要配慮個人情報の提供には、**オプトアウトの例外は使えない**。

個人情報提供（国外移転）の場面

- 原則として本人の同意が必要（第三者提供をするという外に、国外移転をするという旨の同意が必要）。
- 但し、法23条1項に該当する場合の他、以下の場合にも同意は不要。
 - ① 十分性認定を受けている国（EU, UK）にある第三者に移転する場合
 - ② 受領者との間で、適切な内容のData Processing Agreementを締結している場合、又は
 - ③ 提供者又は受領者が、APECの越境プライバシールール（CBPR）システムの認証を取得している場合

(コラム) 個人データを越境移転する根拠 (法28条)

- 本人の同意
- 個人情報保護委員会による同等性認定 (adequacy decision)
 - 現状は、EU及び英国
- 移転先が、個人情報保護法が国内事業者に求めているのに相当する体制整備をしていること
 - 移転元との間で個人情報保護法に準拠した内容のData Transfer Agreement / Data Processing Agreementの締結をしている場合
 - 移転元がAPEC-CBPR (越境プライバシー・ルール) システムの認証を得ている事業者であり、移転先が、移転元に代わって個人データの取り扱いをする場合にも、これに該当する。

(コラム) 個人データを越境移転する根拠 (法28条)

- 移転先がAPEC-CBPR (越境プライバシー・ルール) システムの認証を得ている事業者であること
- 法第23条第1項各号に該当する場合
 - 法令に基づいて個人データを提供する場合
 - 人(法人を含む。)の生命、身体又は財産等の具体的な権利利益が侵害されるおそれがあるために個人データの提供が必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために個人データの提供が必要な場合であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合
 - 国の機関等(地方公共団体又はその委託を受けた者を含む。)が法令の定める事務を実施する上で、民間企業等の協力を得る必要がある場合であって、本人の同意を得ることが当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合

参考

(コラム) 越境移転とプライバシーポリシー改定の要否との相関関係

越境移転の根拠	プライバシー・ポリシー等改定の要否
1. 本人の同意	要
2. 同等性認定	越境移転を理由としては不要。
3. 移転先の体制整備(データ保護契約の締結など)	但し、法23条5項3号の規定を根拠にデータ移転をする場合には、 <u>改定が必要</u> となる可能性(注1)
4. 移転先のAPEC-CBPRシステム認証	
5. 法23条1項該当性	不要

注1：ガイドラインによれば、外国の第三者に個人データ移転をする場合にも、法23条各項の手続きが必要となるので、共同利用の例外（法23条5項3号）を利用する場合には、プライバシー・ポリシーの改定が必要となる可能性がある。

- 今回の改正法で、個人データの管理について責任を有する者の「**住所及び代表者の氏名**」を本人が容易に知り得る状態に置くことが新たに求められたため。

プライバシー・ポリシーの改定

- 個人データを越境移転する根拠を**本人の同意**に求める場合
⇒同意取得時までに、以下の情報をプライバシー・ポリシー又はウェブサイト等に記載し、且つ同意を取得する際に、プライバシー・ポリシー又はウェブサイトの該当箇所を閲覧するよう本人に指示又は依頼をすることが必要（新法24条2項）。
 - ★ プライバシー・ポリシー等の改定をせず、当該情報を①電子メールにより本人に送付、②書面交付、③口頭で説明する方法を用いてもよい。
- 移転先が所在する外国の名称
- 適切且つ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- 移転先が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

プライバシー・ポリシーの改定

- 移転先が所在する外国の名称
 - 同意取得時に、当該外国の名称を特定できないときには、以下の情報を本人に提供する。
 - (1) 特定できない旨及びその理由
 - (2) 外国の名称に代わり、参考となるべき情報
 - 「同意取得時に、当該外国の名称を特定できないとき」の例
 - 日本にある製薬会社が、治験に参加した被験者から個人情報の提供同意を取得する際に、その時点では、どの国の審査当局に承認申請をするのか未定である場合

プライバシー・ポリシーの改定

- 外国の名称に代わり、参考となるべき情報の例
 - 本人の同意を得ようとする時点において、移転先となる外国の候補が具体的に定まっている場合における当該候補となる外国の名称

プライバシー・ポリシーの改定

- 外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

- 個人情報保護委員会が特定の国に関してウェブ上で公開する予定の情報をコピーしたり、当該ページにリンクを貼る。

調査対象予定国は、こちらからご確認いただけます。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210917_pp_offshore_kouhyou_sywkqc.pdf) 。

- この情報の中には、以下の情報も含まれる（GL41頁）。
 - ❖ 対象国に個人情報の保護に関する法律が存在するのか
 - ❖ 対象国が、GDPR45条に基づく十分性認定の取得国であるか、あるいはAPECのCBPRシステムの加盟国であるかどうか
 - ❖ 当該法律に、OECDプライバシーガイドライン8原則に対応する事業者の義務又は本人の権利が存在するかどうか
 - ❖ 政府の情報（個人情報を含む。）収集活動への広範な協力義務を事業者に課す制度があるかどうか、あるいは個人情報の国内保存義務にかかる制度があるかどうか
- かかる外国の法制度に関する情報については、提供先の外国にある第三者に提供される制度に限られ、当該第三者に適用されない制度は含まれない。

プライバシー・ポリシーの改定

- 移転先が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
 - OECDのプライバシー8原則（次ページ参照）に対応する措置を全て講じていればその旨、足りないものがある場合にはそれを本人に明示する。

（例） 「移転先は概ね我が国の個人情報取扱事業者に求められる措置と同水準の措置を講じているが、取得した個人情報についての利用目的の通知・公表を行っていない。」という情報提供をすること
 - なお、移転先が採る措置は、移転先によって様々である可能性がある。従って、常時利用する移転先に関する情報ではない限り、プライバシー・ポリシー以外の場所に掲載したり、個別に情報提供をする方法を採用してもよい。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて（法41条）

仮名加工情報とは、個人情報に含まれる記述等の一部を削除して、当該削除した情報と照合しない限り、特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報

個人情報（元データ）

顧客 ID	氏名	年齢	性別	サービス利用履歴
-------	----	----	----	----------



仮名加工情報

顧客 ID		年齢	性別	サービス利用履歴
-------	--	----	----	----------

（参考）匿名加工情報とは：

- 「**特定の個人を識別することができないように**」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

仮名加工情報の取り扱いの概要

仮名加工 情報

利用目的変更可能

個人を識別可能な情報との照合禁止

第三者提供の全面的禁止(同意があっても不可)

個人情報

利用目的制限あり

同意等があれば第三者提供可能

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて（法41条） – 利用目的

- 開示した利用目的の範囲内での利用は必要。
- 他方、利用目的の変更も自由（当初の目的との関連性も不要）。
- 従って、利用目的を変更した場合には、変更後の利用目的を本人に通知又は公表すればよい。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて（法41条）

- AI開発の場面における仮名加工情報の利用
 - 医療機関Aが、利用者から「治療」で取得した個人情報¹を仮名加工し、仮名加工情報を作成することで、利用者の同意なく、利用目的を「**新しい治療薬開発**」目的に変更することが可能
 - 医療機関Aが、ベンダBにAI開発を委託することも**可能**。
 - しかし、ベンダBがAIを使った新ソフトウェアを開発するために、医療機関Aに依頼して、AI開発目的で、Aから仮名加工情報の提供を受けることは**できない**。－第三者提供禁止に抵触。
- 匿名加工情報は、加工基準が極めて厳格で、作成（加工）した場合に様々な事項を公表する義務があるなど、使い勝手が悪いと産業界から批判を浴びてきた。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて（法41条）

- 仮名加工情報の規律は、(a)個人情報である仮名加工情報と、(b)個人情報ではない仮名加工情報では若干異なることに注意。

個人情報である仮名加工情報	個人情報ではない仮名加工情報
<ul style="list-style-type: none">• 仮名加工情報取扱事業者が、加工前の元情報（個人が識別できる情報－例、氏名）を保有している場合には、仮名加工情報は、個人情報でもある（元情報と照合すれば容易に個人が特定できる）－<u>こちらの場合の方が多と思われる。</u>	<ul style="list-style-type: none">• 仮名加工情報取扱事業者が、加工前の元データを完全に削除した場合• 仮名加工情報取扱事業者が仮名加工情報部分だけを委託、共同利用、事業譲渡によって提供する場合に、当該仮名加工情報部分だけの受領を受けた者が保有する仮名加工情報
<ul style="list-style-type: none">• 仮名加工情報に関する条文で特段の修正がされていない限り、個人情報・個人データの規定が適用になる。	<ul style="list-style-type: none">• 原則として個人情報・個人データに関する規定は適用にならない。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて（法41条）

適用される規律	個人情報である仮名加工情報	個人情報ではない仮名加工情報
利用目的制限	適用あり。但し、 変更は柔軟に可能 （同意不要）。	—
安全管理措置	適用あり（なお、削除情報等についての安全管理措置もあり）	漏えいの防止の限度で準用。削除情報等についての安全管理措置はあり
従業者・委託者への監督	適用あり	準用
漏えい等の報告義務	適用なし	—
第三者提供の制限	第三者提供は禁止 （但し、委託、事業譲渡、共同利用の例外はあり）35条の2第6項	第三者提供は禁止 （但し、委託、事業譲渡、共同利用の例外はあり）35条の3第1項及び第2項
苦情処理	適用あり	準用
識別行為の禁止、電話等での連絡先情報の利用禁止	適用あり	準用

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて（法41条）

- 個人情報と仮名加工情報の規制の違い

項目	個人情報	仮名加工情報	匿名加工情報
利用目的の制限	あり	個人情報である仮名加工情報については、適用あり。利用目的の変更は本人の同意なく可能。	なし
第三者提供の制限	原則として本人の同意が必要。但し、第23条5項各号の例外あり。	本人の事前の同意があっても、第三者提供することはできない。	本人の同意なく第三者提供が可能。但し、提供時に一定の項目の明示義務あり
安全管理措置	あり	適用あり。また削除情報等についてあり	加工方法等情報についてあり
識別行為の禁止	対応義務なし	適用あり	適用あり
本人への連絡の禁止	対応義務なし	適用あり	対応義務なし
漏えいの場合の対応	対応義務あり	対応義務なし	対応義務なし

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置

仮名加工情報の取り扱いについて（法41条）

- 個人情報取扱事業者の義務
 - 仮名加工情報（但し、「仮名加工情報データベース等」を構成するものに限る）の作成時に、委員会規則に従って基準に基づき加工することが必要。
 - 削除情報（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び加工の方法に関する情報）に対する安全管理措置（これも委員会規則に従って基準が作成される予定）
- 仮名加工情報取扱事業者の義務
 - 「仮名加工情報取扱事業者」とは、
 - i. 仮名加工情報を含む情報の集合物であって、
 - ii. 特定の仮名加工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、その他特定の仮名加工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（第35条の2第1項において「仮名加工情報データベース等」という。）を
 - iii. 事業の用に供している者をいう。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置

仮名加工情報の取り扱いについて（法35条の2）

- 個人情報でもある仮名加工情報については、利用目的に関する個人情報保護法上の従前の規定が適用される。しかしながら、個人情報ではない仮名加工情報については、それらの適用がない（法35条の2全般にわたって同じ）。⇒したがって、**目的外利用禁止規定の適用もない**。
- 仮名加工情報については、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない（35条の2第6項）。
 - 従って、仮名加工情報については、**本人の事前の同意があっても、第三者提供することはできない**（35条の2第6項には、「あらかじめ本人の同意を得ないで」という文言が用いられていない）。これは、外国にある第三者への提供の場合も同様（「24条1項の規定にもかかわらず」という文言が利用されている。）
 - 但し、仮名化情報の作成に用いられた原データ（保有個人データ）を、本人の同意を得ることにより、第三者に提供することは可能。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置

仮名加工情報の取り扱いについて（法35条の2）

- 但し、以下の場合には、法23条5項同様、「第三者」に該当しないものとして、本人の同意なくして、仮名加工情報である個人データの提供ができる。
 - 仮名加工情報である個人データの取扱いの委託
 - 合併その他の事由による事業の承継に伴って仮名加工情報である個人データが適用される場合
 - 仮名加工情報である個人データの共同利用の場合
- 記録作成義務等についても、従前と同様。
- 仮名加工情報取扱事業者（個人情報取扱事業者である者に限る。）は、仮名加工情報を取り扱うにあたっては、
 - 当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない（7項）。
 - 電話をかけ、郵便又は電報を送達し、ファックス又はメールを送信し、又は住居を訪問するために、当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない（8項）。

仮名加工情報を作成及び利用する場合の様々な措置 仮名加工情報の取り扱いについて

- 仮名加工情報又は仮名化情報を利活用する場合の**To Do**
 - 仮名加工情報に関する**社内ルール・マニュアルの策定**（個人情報である仮名加工情報であることを前提としたルール作りが有益）
 - 利用目的変更のルール
 - 第三者提供禁止の徹底
 - 識別行為の禁止、電話等での連絡先情報の利用禁止の徹底
 - **プライバシーポリシーの改定**
 - 利用目的の公表
 - 共同利用の例外を利用する場合の法定公表事項の追記

最近の報道発表より

- **電子カルテなど医療ビッグデータ活用によるがん患者臨床アウトカム評価の研究開始
～初の次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報提供に向け契約を締結～**

2020年12月14日
ファイザー株式会社
一般社団法人ライフデータイニシアティブ
株式会社NTTデータ

- ファイザー株式会社(東京都渋谷区、代表取締役社長:原田明久、以下:ファイザー)、一般社団法人ライフデータイニシアティブ(京都府京都市、代表理事:吉原博幸、以下:ライフデータイニシアティブ)、株式会社NTTデータ(東京都江東区、代表取締役社長:本間洋、以下:NTTデータ)は、患者さんにより良い医療を提供することを目指し、医療ビッグデータを活用した研究を進めるため、日本ではじめて次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報提供に向けた契約を締結しました。ライフデータイニシアティブ、NTTデータが提供する匿名加工医療情報提供事業では、レセプトデータ・DPC(診断群分類別包括評価)調査データに加え、電子カルテデータまで参照できることが特長です。本契約では、次世代医療基盤法に基づいて得られた、日常診療における医師の診察記録などのリアルワールドデータ(以下、RWD)を基に、レセプトデータやDPC調査データから得られる情報だけでは困難とされる、治療の効果や安全性の臨床アウトカムを評価する方法論について研究します。本方法論の確立により、個別化医療進展、医薬品アクセス早期化などに向けたエビデンスの創出が可能となることが想定されます。
本契約により、3社はRWD利活用の有用性を高め、医薬品をより適切な患者さんに届け、医薬品の価値を最大化し、医療に貢献することを目指します。

次世代医療基盤法（個人情報保護法の特則）

- アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）についても、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）のほか、一定の要件を満たす**オプトアウト**（あらかじめ通知を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、
 - ① 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である**医療情報**を提供することができる
 - ② 認定事業者から利活用者へ**匿名加工医療情報**を提供することができるものとされた。

次世代医療基盤法（個人情報保護法の特則）

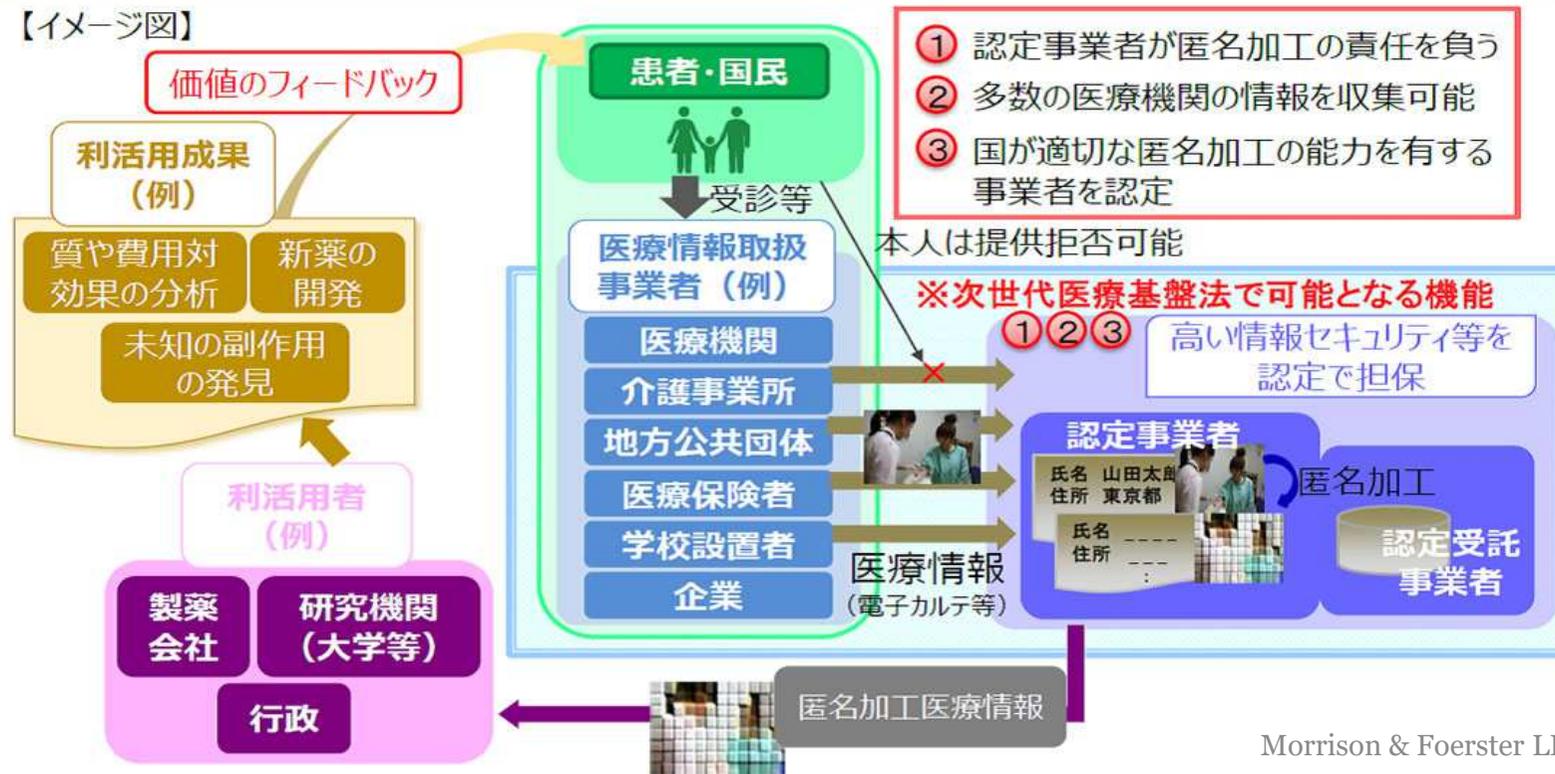
次世代医療基盤法の全体像（匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備）

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実**に行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。

②医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】





パートナー
東京

(03) 3214-6585

yterazawa@mofo.com

学歴

- 1989年 慶應義塾大学
法学部法律学科卒
- 1999年 ワシントン大学
ロースクールLL.M.取得

寺澤 幸裕

モリソン・フォースター法律事務所、訴訟部及び知的財産グループ所属。約25年以上にわたり、商事取引、不動産、コンピュータシステム開発の紛争に加え、特許・商標・著作権等の知的財産権に関する様々な訴訟および紛争解決を主に取り扱ってきた。

日本の訴訟においては主に海外のクライアントの代理業務を行い、国際ライセンシングおよびプライバシー案件も手掛ける。またセキュリティ侵害や個人情報漏洩、および国が定めた製品安全基準の違反など、複雑なコンプライアンス問題に関わる企業調査や規制問題も扱う。

第二東京弁護士会や大学院等において、主に知的財産権、電子商取引、プライバシー、データ保護に関する規制(GDPRやCCPAを含む)、危機管理及びエンターテインメント法に関する講演を多数実施するほか、現在、第二東京弁護士会知的財産権法研究会副代表幹事を務めている。また、2018年より慶應義塾大学法科大学院グローバル法務専攻(LL.M)において、非常勤専任講師として、米国と日本の営業秘密と著作権に関する講義を担当している。

2018年には農林水産省の「農業分野におけるデータ契約ガイドライン」の草案を執筆し、また2019年には同省より「農業分野におけるAIの利用に関する契約ガイドライン」の検討委員に選任されている。さらに総務省の「電気通信紛争処理委員会」において特別委員を務めた経験を有する。2021年現在は、水産分野におけるデータ利活用のための環境整備に係る有識者協議会の委員をしている。

日本と米ニューヨーク州の弁護士資格を有するほか、弁理士資格も有する。第二東京弁護士会、日本弁理士会、アジア弁理士協会(APAA)、日本商標協会、日本医療情報学会所属。

ランキング

**Best Lawyers Japan
2021**

Intellectual Property Law
and International
Business Transactions

**The Legal 500 Asia
Pacific 2021**

Recommended in Japan:
Dispute Resolution and
Japan: TMT



MORRISON
FOERSTER