

医学研究等に係る倫理指針の見直し に関する合同会議(第5回)

「近時の研究とデータ保護法制に関するトピックス」

弁護士 日置 巴美



三浦法律事務所

Miura & Partners

I EU一般データ保護規則(GDPR)と研究

II 地理的適用範囲(GDPR3条)

■ ケース1 EU域内の出先機関による個人データの取扱い

- 出先機関はGDPRの適用を受ける(GDPR3条1項)。

(参考)

1.本規則は、その取扱いが EU 域内で行われるものであるか否かを問わず、EU 域内の管理者又は処理者の拠点の活動の過程における個人データの取扱いに適用される。

- 日本国内の機関へ個人データを移転する場合、GDPR第5章に則った対応が必要となる。

■ ケース2 日本国内の機関によるEU域内居住者の個人データの取扱い

- たとえば、日本国内の医療機関にEU域内居住者が訪れ診察を受けたとしても、これに伴って取り扱うデータにはGDPRは適用されず、個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という)等の日本の法令が適用される。
- GDPRが域外適用されるのは、3条2項のいずれかに該当する場合

(参考)

2.取扱活動が以下と関連する場合、本規則は、EU域内に拠点のない管理者又は処理者によるEU域内のデータ主体の個人データの取扱いに適用される:

- (a) データ主体の支払いが要求されるか否かを問わず、EU域内のデータ主体に対する物品又はサービスの提供。又は
- (b) データ主体の行動がEU域内で行われるものである限り、その行動の監視

II 特別な種類の個人データの取扱い及び研究に関する例外

■ 特別な種類の個人データの取扱い

- 遺伝子データ（GDPR4条(13)）、生体データ（同条(14)）、健康に関するデータ（同条(15)）は、特別な種類の個人データとして、個人データに比して厳格な規制が設けられている（同法9条）。

（参考）

(13) 「遺伝子データ」とは、自然人の、先天的な又は後天的な遺伝的特性に関連する個人データであって、自然人の生理状態又は健康状態に関する固有な情報を与えるものであり、かつ、特に、当の自然人から得られた生化学資料の分析結果から生ずるものを意味する。

(14) 「生体データ」とは、自然人の身体的、生理的又は行動的な特性に関連する特別な技術的取扱いから得られる個人データであって、顔画像や指紋データのように、当該自然人を一意に識別できるようにするもの、又は、その識別を確認するものを意味する。

(15) 「健康に関するデータ」とは、医療サービスの提供を含め、健康状態に関する情報を明らかにする、自然人の身体的又は精神的な健康と関連する個人データを意味する。

II 特別な種類の個人データの取扱い及び研究に関する例外

■ 特別な種類の個人データの取扱い

- 原則取扱いが禁止され(GDPR9条1項)、特定された目的のための取扱いに関し明示的な同意が与えられた場合(同条2項(a))等、例外的な場合に取扱いが認められる(同条2項)。

(参考:「同意に関するガイドライン」「4.」より)

GDPRは、「陳述又は明確な積極的行為」が「通常」の同意の前提条件であると規定している。

明示的なという用語は、データ主体により同意が表明される方法に言及している。それは、データ主体が同意の明示的な陳述を与えなければならないことを意味している。同意が明確であることを確実にする明白な方法は、書面による陳述で顕示的に同意を確認することだろう。

デジタル又はオンラインの文脈では、データ主体は、電子的な書式に書き込み、eメールを送信し、データ主体の署名のあるスキャン文書をアップロードすることによって、又は電子署名を用いることによって、必要とされる声明を発出することができるだろう。

(参考:「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」)

「7. 本人の同意」で、「医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示(院内掲示)により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。」と例示している。

II 特別な種類の個人データの取扱い及び研究に関する例外

■ 学術利用の例外

- 学術上の表現目的の処理については、加盟国において例外又は特例の規定が求められる(GDPR85条2項)。

(参考)

2. 報道の目的、又は、学術上の表現、芸術上の表現又は文学上の表現の目的のために行われる取扱いに関し、加盟国は、個人データの保護の権利と表現の自由及び情報伝達の自由との調和を保つ必要がある場合、第2章(基本原則)、第3章(データ主体の権利)、第4章(管理者及び処理者)、第5章(第三国及び国際機関への個人データの移転)、第6章(独立監督機関)、第7章(協力と一貫性)及び第9章(特別のデータ取扱いの状況)の例外又は特例を定める。

- 科学的又は歴史的な研究目的又は統計的目的の処理(GDPR89条2項)

(参考)

1. 公共の利益における保管の目的、科学調査若しくは歴史調査の目的又は統計の目的のための取扱いは、本規則に従い、データ主体の権利及び自由のための適切な保護措置に服する。それらの保護措置は、とりわけ、データの最小化の原則に対する尊重を確保するため、技術的及び組織的な措置を設けることを確保する。それらの措置は、それらの目的がそのような態様で充足されうる限り、仮名化を含むことができる。データ主体の識別を許容しない又は許容することのない別の目的による取扱いによってそれらの目的が充足されうる場合、それらの目的は、その態様によって充足される。

2. 個人データが科学調査若しくは歴史調査の目的又は統計の目的で取扱われる場合、EU法又は加盟国の国内法は、そのような権利が、個別具体的な目的を達成できないようにしてしまうおそれがある場合、又は、その達成を深刻に阻害するおそれがある場合であり、かつ、そのような特例がそれらの目的を果たすために必要である場合に限り、本条第1項に規定する条件及び保護措置に従い、第15条、第16条、第18条及び第21条に規定する権利の特例を定めることができる。

II 越境データ移転と十分性認定

■ 越境データ移転の制限

- 第5章に定める要件が管理者及び処理者によって遵守される場合においてのみ、第三国への個人データの移転は認められる(GDPR第5章)。この要件の一つとして、「十分性認定」がある。

■ 十分性認定の対象範囲

- 行政機関の保有する個人情報に関する法律(平成15年法律第58号。以下「行個法」という)、独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律(平成15年法律第59号。以下「独個法」という)の適用される公共部門の主体、個人情報保護法の学術研に係る適用除外の場合(同法76条)は、対象外(「COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 23.1.2019 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data by Japan under the Act on the Protection of Personal Information」(10)、(46)、(102)参照)。

II 越境データ移転と十分性認定

■ 十分性認定の対象範囲

- 「貴機関がEU域内から我が国を含むEU域外に移転する個人データの取扱いについて（平成30年12月5日総務省行政管理局事務連絡）」及びその補足情報の提供（平成31年2月5日文部科学省大臣官房総務課文書情報管理室事務連絡）

⇒ SCC (Standard Contractual Clauses: 標準契約条項(※1))。GDPR46条2項(c)、(d)や、経常的ではない移転について(※2)明示的な同意を得ること(同49条1項(a))による対応を要する。

※1 SDPC (Standard Data Protection Clauses) に相当

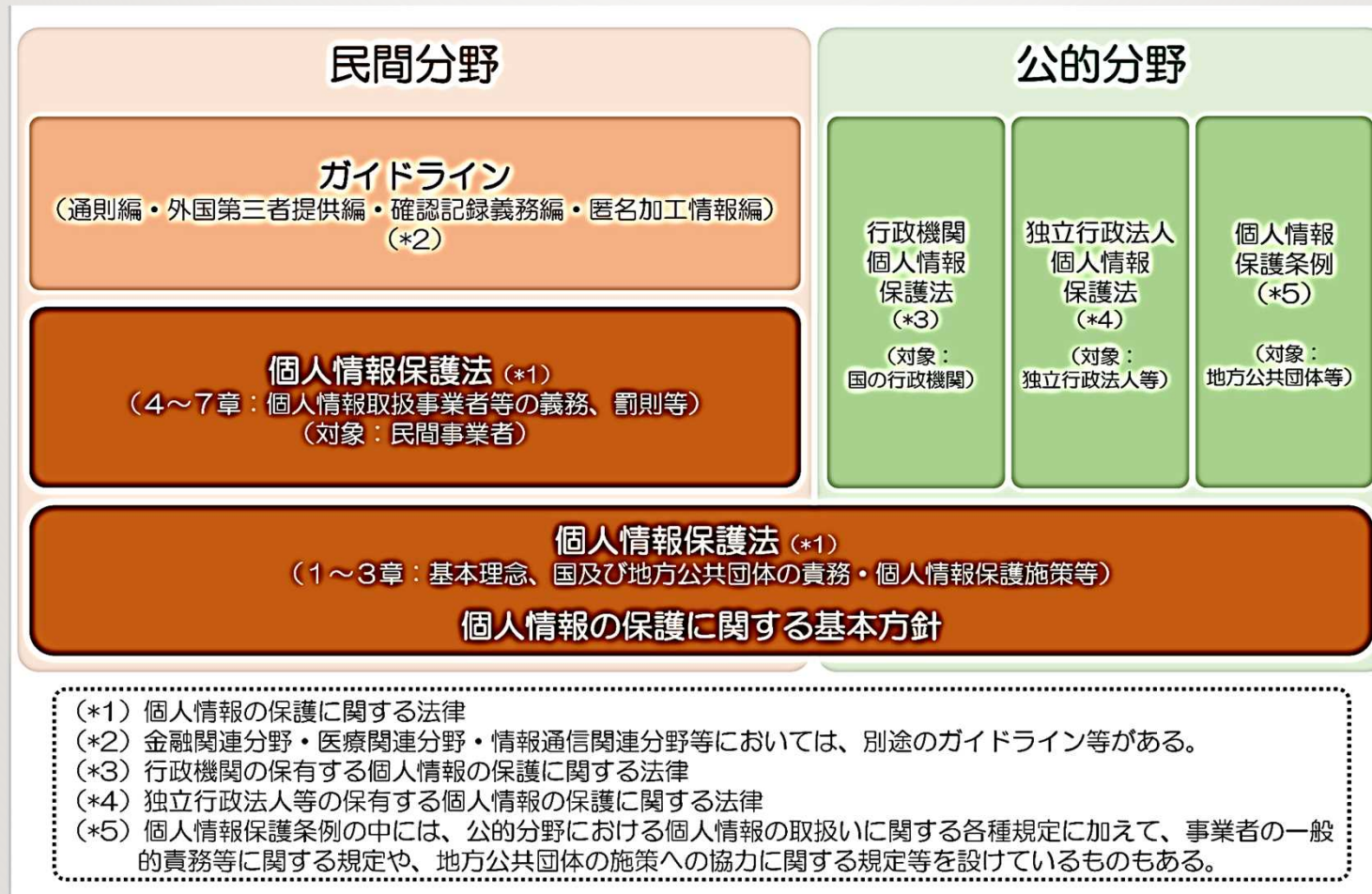
※2 経常的なデータ移転においては明示的な同意による移転が適切ではないとされている。

■ 日本から外国にある第三者へ個人データを提供する場合

- 行個法、独個法に特別の規定はない。また、個人情報保護法の学術研に係る適用除外の場合は、必要な措置を講じるよう努めることとされている(同法76条)。

I 個人情報保護法法制に関するポイント

II わが国の個人情報保護法制



個人情報保護委員会「(参考)個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系イメージ」
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>

II 相談例

■ ケース1

- 私立大学が個人情報加工して提供する場合、仮に提供対象が非個人情報、匿名加工情報(個人情報保護法2条9項)であったとしても、国立大学法人又は公立大学が受領すれば、個人情報に該当するものとして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又は個人情報保護条例の適用を受けるのではないかなど、判断に迷う。

■ ケース2

- 共同研究において個人情報を取り扱う際、当該共同研究に公立大学が参画している場合には、条例を調査する必要がある。条例では死者のデータを個人情報として保護する例が多いなど、独自の規定があるため、条例内容の調査を行って必要な措置を講じることがケース・バイ・ケースで求められる。このため、共同研究のための汎用性のあるルールの構築が難しい。

II 相談例

■ ケース3

- 国立大学から私立大学へのデータの受け渡しについて問題が生じた場合、前者は総務省、後者は個人情報保護委員会が法を所管し、また、後者は学術研究目的であれば適用除外の関係があるため他省庁の関与もあり得るところ、権限の分散によって責任分界点が不明確

■ ケース4

- 私立大学と企業が共同研究を行う場合や、私企業系の研究機関が研究を行う場合、個人情報保護法の適用除外規定の射程があいまい(『「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ&A』8-4)。ホワイトケースの蓄積が望まれる。

■ ケース5

- 国立の研究機関や国立大学の保有するデータベースの利用と独個法の適用下における個人情報の活用の限界(同法9条2項2号、4号の要件を超えた場合、企業へのデータ提供が難しいなど)

Ⅲ まとめに代えて

II 個人情報保護法制の検討ポイント

- 個人情報保護委員会への監視・監督権限の一元化

法律及び条例の一本化については、行政機関及び独立行政法人等の性質、実情を踏まえた精緻な検討を要し、また、条例については地方自治体の条例制定権への配慮を要する。
他方、GDPRの十分性認定の件や、権限の分散による責任分界点のあいまいさに伴うリスクに鑑みれば、監視・監督権限の一元化は検討に値するものと考ええる。

- 必要に応じた立法措置

近時の技術進展とデータ取扱い態様の多様化に鑑み、現行の個人情報保護法制に即して対応し得ないケースについては、個人の権利利益保護に支障が生じないよう、目的の必要性と手段の相当性が認められるものであれば、立法措置を講ずることも一案と考える。