

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業研究事業）
（分担）研究報告書

EUの一般データ保護規則及び日本の個人情報保護法制の改正動向を踏まえた課題の検討
研究分担者 石井 夏生利 中央大学国際情報学部 教授

研究要旨

本研究では、学術研究目的による機微な個人データの取扱いについて、厳格な法制度を有するEU (European Union, EU) の一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation, GDPR)、及び、日本の個人情報保護法制の改正動向を調査し、がん登録等の推進に関する法律 (以下「がん登録推進法」という。) の改正に向けた課題を検討した。個人情報保護法は、特に、EU の越境データ移転に関するいわゆる十分性認定の関係で、2020年及び2021年に、GDPRを意識した改正を行った。がん登録情報は要配慮個人情報に含まれるが、学術研究目的に該当する場合に個別の例外が認められることに加えて、がん登録推進法に基づく取扱いは、「法令に基づく場合」に該当し、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供、外国への第三者提供のいずれも可能となる。しかし、がん登録情報という極めて機微な情報の取扱いが、法令に基づくことを理由に潜脱的な運用がなされないよう、改正個人情報保護法の規律に沿う形で、がん登録推進法にも同様のレベルの保護措置を設けることが望ましい。

A. 研究目的

がん登録推進法は、がん医療の質の向上、国民に対するがんについての情報提供の充実等のために、全国がん登録の実施、院内がん登録等の推進、がん登録等により得られた情報の活用について定めることにより、がん対策の一層の充実に資することを目的としており (同法第1条)、がん登録情報を適切な保護のもとで調査研究に活用する必要性は高い。しかし、実際にはがん登録情報を取り扱う場面では、匿名化に関する規定が存在しない、がん登録情報の利用範囲が明確でない、生存確認情報が効率的に共有されないなど、多数の課題が存在する。特に、がんに関する調査研究は、国外の研究機関等との連携が不可欠であるところ、越境データ移転に関する規律が十分に理解されておらず、そのことが、がん登録情報の有効利用への支障となっている可能性がある。そこで、本研究では、研究目的による機微な個人データの取扱いについて、データ保護分野において厳格な立法を定めるEUのGDPRと、日本の個人情報保

護法制の改正動向を調査し、がん登録推進法の改正に向けた課題を検討した。

B. 研究方法

国内外の文献調査を通じて研究を実施した。

C. 研究結果

1. GDPR

1.1 関連規定

EUの個人情報保護法に相当するGDPRは、個人データの取扱いに関する包括的な規律を設けている。科学研究目的については一定の例外が設けられており、本研究目的と関係する主な規定は次の通りである¹。

- ・第5条「個人データの取扱いに関する諸原則」

本条は、個人データについて、①適法性、公正性及び透明性、②目的制限、③データ最小化、④正確

¹ 透明性 (第13条、第14条)、削除権 (「忘れられる権利」) (第17条)、異議申立権 (第21条)、表現の自由 (第85条) についても例外が設けられている。

性、⑤保存制限、⑥完全性及び機密性の原則を定め、管理者²に遵守の立証責任を負わせている。これらのうち、②及び⑤については、科学研究目的の場合に義務を緩和する規定が設けられている。公益、科学的若しくは歴史的研究目的、又は統計目的を達成するためであれば、一定の要件のもと、目的外の取扱いや、所定の期間を超えた個人データの保存が認められる。

・第6条「取扱いの適法性」

本条は、第5条①の適法性を満たすための要件として、データ主体の同意を含む6つの項目を定めている。第6条4項は、目的外の取扱いについて、当初の収集目的との両立性(compatible)を求めているが、関連する前文の中で、公益、科学的若しくは歴史的研究目的、又は統計目的を達成する場合には、両立性が認められる旨の解釈が示されている³。

・第9条「特別な種類の個人データの取扱い」

本条は、いわゆるセンシティブデータに関する規定であり、人種又は民族的出自、政治的思想、宗教又は信念、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、及び、遺伝データ、自然人を固有に識別することを目的とする生体データ、健康関連データ又は自然人の性生活若しくは性的嗜好に関するデータの取扱いを原則として禁止する(1項)。がん登録情報は「特別な種類の個人データ」に該当するといえる。

ただし、同条2項(j)号は、その例外として、第89条1項に即して、公益におけるアーカイブ目的、科学的若しくは歴史的研究目的若しくは統計目的を達成するために必要な場合の取扱いを認めている。但し、追求される目的と均衡し、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データ主体の基本的権利及び利益を保護するための適切かつ特定の措置を定めた国内法に基づくことが求められる。

特別な種類の個人データの取扱いに関する例外は、明示的に規定すべきとされている(前文(51)項)。加

盟国は、制限を含め、遺伝データ、生体データ又は健康関連データの取扱いに関して、追加的条件を維持又は導入することができる(第9条4項)。4項に関しては、加盟国の定める条件が当該データの越境的取扱いに適用されるときに、個人データの自由な流通を妨げるべきではないとの留保が付されている(前文(53)項)。

・第89条「公益におけるアーカイブ目的、科学的又は歴史的研究の目的、又は統計目的のための取扱いに関する保護措置及び適用除外」

公益におけるアーカイブ目的、科学的又は歴史的研究の目的、又は統計目的のための取扱いは、適切な保護措置を遵守しなければならない。当該保護措置は、特にデータ最小化の原則を保障するための技術的及び組織的措置を講じなければならない。上記目的を満たすことができる場合には、当該措置に仮名化を含むことができる。データ主体を識別しない取扱いによって上記目的を満たす場合は、その方法によって目的を満たさなければならない(1項)。識別情報を必要としない場合には、識別性のない状態で個人データを取り扱うべきという趣旨である。

個人データが上記目的で取り扱われる場合、EU法又は加盟国法は、1項の条件等に基づき、第15条(データ主体によるアクセス権)、第16条(訂正権)、第18条(取扱制限への権利)及び第21条(異議申立権)に定める権利の適用除外を定めることができる。ただし、これらの権利が目的達成を不可能にさせるような場合でかつ、適用除外が必要な場合に限られる(2項)。

この例外については、均衡性及び必要性の原則に従って、データ主体が権利を行使するための特定の手段を含むことができる。科学的目的のための個人データの取扱いは、臨床試験などの他の関連立法も遵守すべきである(前文(156)項)。

1.2 科学研究目的へのアプローチ

GDPRは、科学研究目的による個人データの取扱いについて、次のような考え方を示している。

レジストリからの情報と組み合わせることにより、研究者は、心臓血管疾患、がん及び鬱病のような広範な健康状態に関し、重要な新知識を得ることがで

² 単独で又は他者と共同して、個人データの取扱いの目的及び手段を決定する自然人、法人、公的機関、当局又は他の団体をいう(第4条(7)項)。

³ 前文(50)項。

きる。レジストリによって、多くの人々が研究結果を利用できる。社会科学分野では、レジストリに基づく研究によって、研究者は、失業及び教育等のいくつかの社会条件と他の生活条件についての長期の相関関係に関する本質的な知識を得ることができる。レジストリから得られる研究結果は、確固たる高品質の知識を提供し、知識に基づく政策形成と実施の根拠を与えることができ、多数の人々の生活の質を向上させ、社会サービスの効率性を高めることができる。科学研究を促進するため、個人データは、EU 法又は加盟国法で定める適切な条件及び保護措置に基づき、科学研究目的で取り使うことができる(前文(157)項)。

本規則は、科学研究目的のためにも適用されるべきである。係る目的での個人データの取扱いは、広範に解釈されるべきであり、例えば、技術開発及び実証、基礎研究、応用研究及び非公式の助成研究を含む。加えて、EU 機能条約第 179 条 1 項(欧州の科学技術研究の強化)に基づく EU の目的を考慮すべきである。科学研究目的は、公衆衛生分野で実施する調査も含むべきであり、個人データの公開・開示に関して、特定の条件を適用すべきである。特に、医療制度の文脈における科学研究の結果が、データ主体の利益においてさらなる措置の根拠を与える場合、本規則の一般原則はそれらの措置を考慮して適用すべきである(前文(159)項)。

「公衆衛生」は、公衆衛生並びに業務上の健康及び安全についての共同体統計に関する 2008 年 12 月 16 日の欧州議会及び理事会の (EC) No 1338/2008 規則⁴による。

「科学研究」は GDPR の中で定義されておらず、その範囲が広いとの指摘もあるが⁵、欧州データ保護会議(European Data Protection Board)の同意に関する指針⁶によると、前文(159)項について、この概念

はその共通理解を超えて拡大してはならず、この文脈における「科学研究」は、善良な実務に従って、当該分野に関連する方法論及び倫理基準に則したものを意味すると説明されている。

欧州データ保護監察官(European Data Protection Supervisor)の予備報告書では、科学研究のための特別なデータ保護制度は、次に掲げる 3 つの各基準を満たす場合に適用されると説明されている⁷。

- 1) 個人データが取り扱われている。
- 2) インフォームド・コンセント、説明責任及び監視の概念を含む、当該分野の方法論及び倫理の基準が適用される。
- 3) 研究が、主に 1 つ又は複数の私的利益のためではなく、社会の集合的知識及び福祉の向上を目指して実施されている。

1.3 越境データ移転

前述の通り、GDPR は、科学研究目的の場合にも原則として適用され、越境データ移転の規律についても同様である。

越境データ移転を行うためには 3 種類の手法が存在する。第 1 は、欧州委員会が十分な保護レベルを決定することにより、第三国等へのデータ移転を認めるという方法である(第 45 条)。日本は、2020 年改正前の個人情報保護法(現行の個人情報保護法)について、2019 年 1 月 23 日に十分性認定を受けたが、後述する通り、学術研究機関には十分性の効果は及ばない。

第 2 は、欧州委員会が十分性の決定を下していない場合に、適切な安全保護措置を講じることにより、第三国等へのデータ移転を認めるという方法である(第 46 条)。適切な安全保護措置には、拘束力のある執行可能な取決め、拘束的企業準則(Binding Corporate Rules, BCR)⁸、欧州委員会が採択した標

(version 1.1) (Adopted on May 4, 2020), at 30.

⁷ European Data Protection Supervisor (EDPS), *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research* (Jan. 6, 2020), at 12.

⁸ BCR とは、加盟国の領域上に設立された管理者又は取扱者が遵守する個人データ保護方針であって、企業グループ(group of undertakings)又は共同経済活動に従事している事業グループ(group of

⁴ Parliament and Council Regulation 1338/2008, 2008 O. J. (L 354) 70-81 (EC).

⁵ Kärt Pormeister, *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?*, 7-2 INT' L DATA PRIVACY LAW 137 (2017), at 138-140.

⁶ European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*

準データ保護条項(標準契約条項)⁹、行動規範、認証制度が含まれる。このいずれかの方法を使う場合には、監督機関から個別の承認を受けることなく個人データを移転できる。拘束力のある執行可能な取決めは公的機関又は団体との間に限られ、BCR は費用と時間がかかるといわれており、行動規範や認証制度は GDPR においても新たな制度である。このことから、欧州委員会の定めた標準契約条項を用いる方法が最も可能性のある選択肢であるといえる。

第 3 は、欧州委員会の十分性決定が下されておらず、適切な安全保護手段がない場合に、第 49 条の「特定の状況による例外」に基づき、第三国等へのデータ移転を認めるという方法である。データ主体の明示的な同意がある場合などが列挙されている。しかし、この規定は「特定の状況」に限定されており、大量、構造的、反復的な移転には適用されない。

2. 個人情報保護法改正

日本では、2021 年 5 月 12 日、個人情報の保護に関する法律が改正され、官民を一体的に規律する法制度が実現することとなった。施行は公布から 1 年以内、地方公共団体関係は公布から 2 年以内を予定している。この改正法では、学術研究目的による例外規定にも大きな改正を加えている。本研究と関係する改正事項は次の 2 点である¹⁰。

enterprises)内で、1 つ以上の第三国の管理者又は取扱者への個人データの移転又は一群の移転を行うためのものをいう(第 4 条(20)項)。

⁹ 欧州委員会のウェブサイトにて公開されている

(https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en)。仮訳は日本貿易振興機構のウェブサイト参照

(<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/01/8d894f365ea5c3a7.html>)。但し、標準契約条項は、GDPR に即した内容にするため、見直しの手続きが進められている

(<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12741-Data-protection-standard-contractual-clauses-for-transfer-ring-personal-data-to-non-EU-countries-implementation-act-ja>)。

¹⁰ 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告」

①医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用する。

②学術研究分野を含めた GDPR の十分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化する。

①については、現行の独立行政法人等個人情報保護法の規律対象となっている独立行政法人等のうち、本人から見て官民で個人情報の取扱いに差を設ける必要性の乏しいものに対して、原則として、民間事業者と同様の規律を適用し、行政機関に準ずる立場で個人情報を取得・保有するもの等には行政機関と同様の規律を適用することとされた。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は前者に該当する(改正個人情報保護法別表 2)。但し、本人からの開示請求等の規律、非識別加工情報(改正法によって匿名加工情報に統一)については、一元化後においても全ての独立行政法人等を行政機関に準じて扱うこととされた。

②について、改正前の旧個人情報保護法(民間部門を対象)は、学術研究機関等による学術研究目的での個人情報の取扱いに対し、一律の適用除外を定めていたことから、EU の越境データ移転に関する十分性認定の効力が及ばないという問題が存在していた。また、十分性認定は、民間部門を規律する改正前の個人情報保護法を対象としていたため、そもそも公的部門は十分性認定の対象外である。そのため、学術研究機関は設置主体にかかわらず十分性認定の恩恵を受けることはできていない。今回の改正は、こうした問題を解消し、国外との共同研究に支障が生じないようにすることを意図している。

改正法は、旧法第 76 条の定める学術研究に係る適用除外規定(同条 1 項第三号)を削除し、公的部門、民間部門の学術研究機関に適用される義務規定を個別に定めることとした。改正法では、利用目的による制限(第 18 条 3 項五号)、要配慮個人情報の取得制

(2020 年 2

月)(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/pdf/r0212saisyuhoukoku.pdf)参照。

限(第20条2項五号~七号)、第三者提供の制限(第27条1項五号~七号)には適用除外を設け、利用目的の特定(第17条)、不適正利用・取得の禁止(第19条、第20条1項)、利用目的の通知・公表(第21条)、漏えい等報告(第26条)、安全管理措置(第23条~第25条)、保有個人データの開示等(第32条以下)は学術研究機関にも適用されることとなった。但し、適用除外を受ける場合であっても、特に第三者提供の制限については、(ア)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(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。)、(イ)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(当該個人データを提供する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。)(当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。)、(ウ)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(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。)(第27条1項五号~七号)の3つに類型化され、これらの場合に例外を適用することとされた。

また、旧法の時代から、個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供は「法令に基づく場合」に該当することを理由に認められてきた(旧法第16条第3項一号、第23条第1項一号等)¹¹。

¹¹ 都道府県知事・各政令市市長・特別区区长あて厚生労働省健康局長通知「全国がん登録事業、院内がん登録事業及び地域がん登録事業に関する「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「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」の取扱いについて」(平成29年5月30日)(https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=0

外国にある第三者への個人データ提供制限についても、個人データの第三者提供と同様の例外が設けられている(第28条は「前条第一項各号に掲げる場合を除く」と規定)。「法令に基づく場合」の例外は、要配慮個人情報の取得の場合にも適用される(第20条2項一号)。

加えて、改正法は、学術研究機関等の自律性を尊重すべく、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについての自主規範を策定し、公表することを求めている(第59条)。この場合において、学術研究機関等による個人情報の取扱いが当該自主規範に則しているときは、学問の自由を尊重する趣旨から、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないものと解されている(第149条1項、第160条参照)。

D. 考察

GDPRは、科学研究目的の場合にも適用があることを前提に、目的外利用、保存制限、個人が権利を行使する場面¹²などにおいて例外を認めている。他方、越境データ移転については、研究目的による例外規定はなく、公的部門にも民間部門にも充分性認定の効果は及ばない。そのため、EUとの共同研究の過程で個人データの移転を受ける場合には、現状では標準契約条項等の方法を用いる必要がある。

個人情報保護法は、特に、EUの越境データ移転に関するいわゆる充分性認定の関係で、2020年及び2021年に、GDPRを意識した改正を行った。がん登録情報は要配慮個人情報に含まれるが、学術研究目的に該当する場合に個別の例外が認められることに加えて、がん登録推進法に基づく取扱いは、「法令に基づく場合」に該当し、要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供、外国への第三者提供のいずれも可能となる。しかし、がん登録情報という極めて

0tc2784&dataType=1&pageNo=1)。

¹² がん登録推進法第35条に基づき、開示、訂正(追加又は削除を含む。)、利用の停止、消去又は提供の停止を求めることは認められていない。

機微な情報の取扱いが、法令に基づくことを理由に潜脱的な運用がなされないよう、改正個人情報保護法の規律に沿う形で、がん登録推進法にも同様のレベルの保護措置を設けることが望ましい。

E. 結論

がん登録情報は、極めて機微性の高い情報である。EUからの十分性認定は、日本がデータ保護に関する国際的な信頼を得たことを裏付けるものであり、今後は、その範囲を拡大し、越境データ移転を円滑に行うことが、がん登録情報の取扱いにとっても望ましい結果をもたらす。そのため、がん登録推進法には改正個人情報保護法に則した保護措置を組み込む

ことで、「法令に基づく」取扱いが実質的な保護レベルを低下させることにならないよう、がん登録推進法の改正事項の検討を進める必要がある。

今後の重要な課題として、匿名化に関する規定及び解釈を改正個人情報保護法にあわせて見直すことが求められる。

G. 研究発表

特記すべき事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項なし