

# 独立行政法人等の研究活動の円滑化に向けた取組について

## ～研究活動における保有個人情報の取扱いに関する研究会の開催～

資料3

### 1. 目的

国立大学法人・研究開発法人の研究活動における保有個人情報の適正かつ円滑な取得・提供の在り方について研究※するため、開催

※共同研究等において、保有個人情報の取得・提供の在り方に疑義が生じるなどの支障があるとの指摘も踏まえ、共同研究の際の保有個人情報の提供・国際的な個人データ移転に係る具体的な支障等を把握し、対応策を検討

### 2. 構成員

- ・小泉 周（大学共同利用機関法人自然科学研究機構 特任教授）
- ・穴戸 常寿（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）
- ・長神 風二（東北メディカル・メガバンク機構 特任教授）
- ・日置 巴美（三浦法律事務所 弁護士）
- ・総務省大臣官房政策立案総括審議官（行政管理局併任）
- ・文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当）

（オブザーバー）内閣官房健康・医療戦略室、内閣府政策統括官（科学技術・イノベーション担当）、厚生労働省大臣官房厚生科学課、経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ生物化学産業課

※総務省行政管理局及び文部科学省研究振興局にて共同で庶務を処理。

### 3. 検討経緯

- ・第1回会合を11月に開催後、研究開発法人・国立大学法人等へのアンケート・ヒアリングを実施。
- ・最終となる第3回会合（本年3月に持ち回り開催）において、アンケート・ヒアリング結果等により把握した具体的なニーズ・支障を踏まえ、対応の方向性を取りまとめ。

※指針における解釈の明確化等による運用改善を図るほか、把握した具体的なニーズ・支障は制度面の検討にも活用

# 研究活動における保有個人情報の取扱いに関する 課題と改善策の方向性について（案）

## I 明らかになった現状と課題

ヒアリング・アンケート調査結果からは、医学系分野のみならず、その他の分野でも、共同研究での個人情報の利用に課題があることが判明

### 【1 共同研究における個人情報利用の必要性】

- (1) 医学系分野においては、設置主体が異なる大学、研究機関、病院による多施設共同研究が通常となっており、相互に医療情報（個人情報）をやり取りする必要がある。また、工学系分野では、例えばビッグデータ解析やA I 開発において、研究基盤となる個人情報を他機関から入手することが想定される。人文社会学分野においても、設置主体が異なる組織や複数自治体にまたがる調査研究など個人情報をやり取りする必要がある多施設共同研究が存在する。
- (2) 医学系分野の研究では、個別化医療の実現に向けた研究として、ある特定個人の症状の変化を経年的に把握する場合など、いつ誰が何の病気でどういう治療を受けたかの個人情報を名寄せする必要があり、匿名化した情報では対応できない場合がある。また、工学系分野では、個人に着目したデータ連携やA I 開発に用いるデータの信頼性の観点から、個人情報を用いる必要がある。人文社会学分野でも、例えばアンケート結果を匿名化してしまうと、同一人物の経年変化を追えなくなる、同一人物の別に取得したデータと重ねて使えなくなるなど、研究がしにくい場合がある。
- (3) 産学連携の推進のため、研究機関と製薬・食品・医療機器・保険・自動車など様々な分野の企業とが共同研究を行う中で、研究機関が収集した医療データをはじめとする個人情報を共同利用する必要がある。

### 【2 共同研究における本人同意手続の困難性（特に医療情報）】

- (1) 共同研究での個人情報の利用に関して、行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法では、利用目的に該当するか又は利用目的外ではあるが「学術研究の目的」等に該当すれば、第三者提供に本人同意は不要。また個人情報保護法では、特定の者との共同利用に該当すれば、第三者提供に当たらず本人同意は不要（ただし、本人通知又は公表は必要）。

他方で、官民双方を対象に被験者保護の倫理的観点から定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科省・厚生労働省）」では、共同研究で診療情報を利用することについて、本人同意手続を行うことが困難な場合に限り、本人同意不要（ただし、本人通知又は公表に加えて、オプトアウトの機会付与が必要）。

- (2) 共同研究での診療情報の利用に本人同意を求めることに関しては、気分を害して通院しなくなる患者もおり、継続的な治療の必要性なども考えれば、容易ではないのが実態。また、本人同意を求める時点では、共同研究の個別具体的内容が未確定である場合も多く、利用方法等を十分に説明できないことも同意を求めることを困難にしている一因である模様。

共同研究の個別具体的内容が未確定である場合は、診療情報を共同研究で利用する旨のみの同意を取っておくことも考えられるが、倫理審査委員会による研究計画の審査時に、共同研究の相手方を含む具体的な利用方法等について説明した上で本人同意を取り直すよう求められることもあるとのこと。

- (3) また、本人同意を取得していない過去の診療情報には、共同研究での利用が望まれる貴重なものも数多くあるが、連絡先不明や本人死亡（医学系研究倫理指針では、代諾者等の同意が必要）などの理由から、今から本人同意を求めるのは困難との意見が多数みられた。

### 【3 共同研究で本人同意手続を経ていない場合の困難性（特に医療情報）】

- (1) 医学系研究倫理指針では、本人同意を取得していない場合は、各機関等に設置された倫理審査委員会が、①「本人同意手続を行うことが困難」である理由、②「学術研究の目的」であること、③「不当に本人等の権利利益を侵害するおそれ」がないことなどについて審査※することとなる。  
これに関し、民間との共同研究も「学術研究」に含めてよいのか判断に窮するとの意見や、他の共同研究機関等での二次利用の方法が不明なため「不当に本人等の権利利益を侵害するおそれ」がないとは断言し難いとの意見が多数みられた。また、医学系分野の研究に共同研究は欠かせないにもかかわらず、目的外という整理で提供せざるを得ないことに対する不満もみられた。

※ ②③は、行個法・独個法における目的外提供の場合の要件を参照している。行個法・独個法では、利用目的内の提供の場合はこれら要件はない。

- (2) また、共同研究の場合は全ての参加機関の倫理審査委員会から了承を得ることとしているケースが多数あり、上記(1)の事情もある中、実施までに相当の時間と労力を要している状況。共同研究の遅延・縮小・断念を招いており、我が国の研究力・国際競争力の低下の一因となっているとする意見もみられた。

### 【4 EUからの個人データの越境移転について】

- (1) ヒアリング・アンケート調査結果からは、GDPR の存在自体が広くは認知されておらず、個人情報法の対象である民間部門に認められる「充分性認定」が得られていないことによる支障が、あまり認識されていない状況であると推察される。
- (2) しかしながら、特に医学系分野においては大量の遺伝情報や希少な病気の症例などを国際共同研究において扱う必要があることから、EU を含めた海外からゲノム情報や患者情報の提供を受ける機会も多く、下記のような問題が生じているとの意見や、公的部門も GDPR 充分性認定の取得を急ぐべきとの意見もみられた。
- ① 民間部門は GDPR 充分性認定が得られていることから、公的部門のマーケットのためだけに GDPR を勉強する弁護士はあまりおらず、相談先が見つからない。
- ② EU 域内の研究機関等から個人情報の提供を受けて共同研究を行おうとする場合、公的部門の参画機関は各々で EU 側機関と（適用される各国法の確認を行った上で）SCC を締結する必要があるとされており、時間と労力を要する。

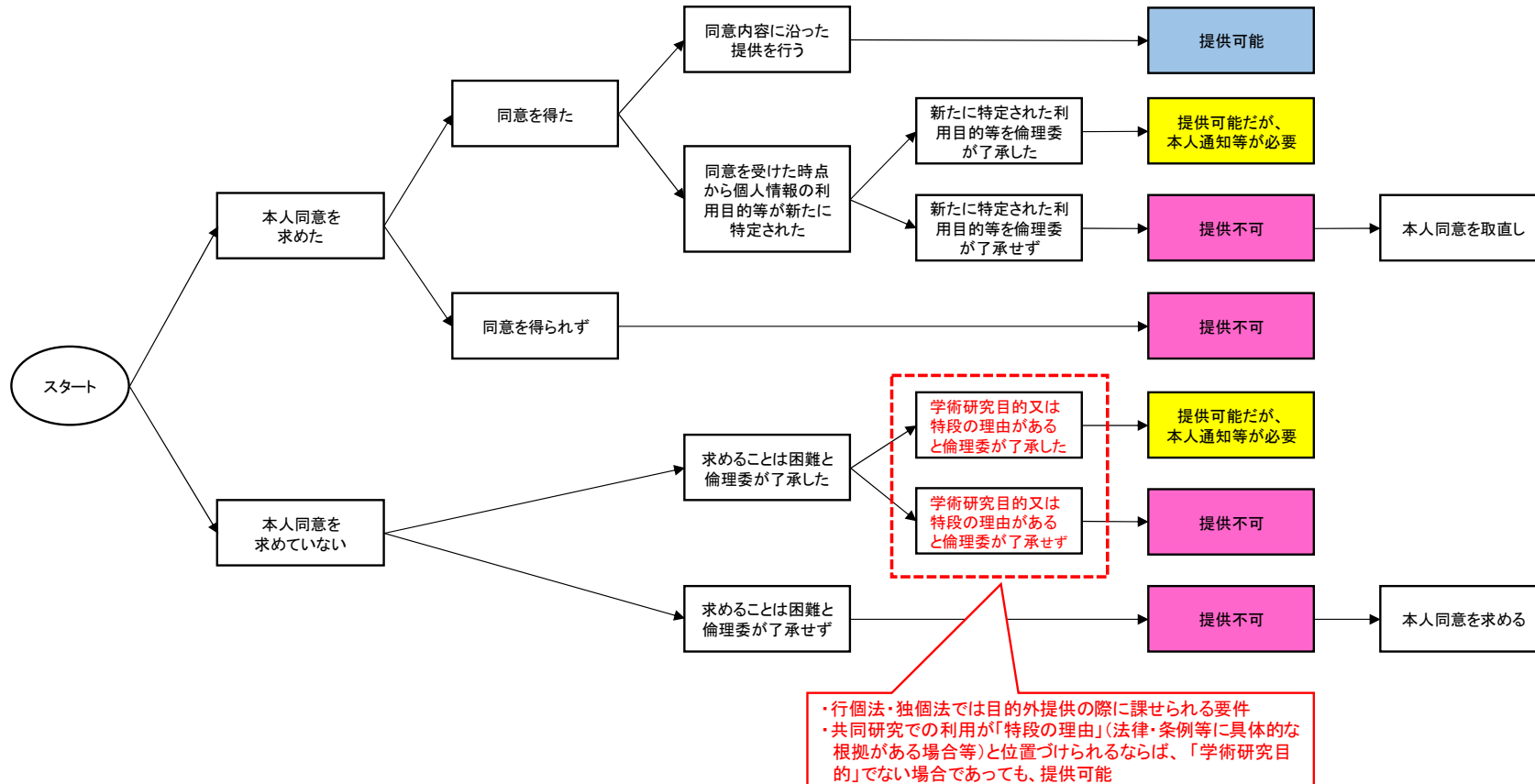
## II 当面の対応の方向性

- (1) 共同研究での個人情報の利用に関し、上記の目的外提供に係る課題は、医学系分野に限らず人文・社会科学系を含むその他の分野においても、また、今回調査対象とした研究開発法人及び国立大学法人等に限らずその他の独法等及び国の行政機関においても同様に起こりうるもの。このため、国の行政機関及び独法等における共同研究での個人情報の利用に関し、相手方機関等への提供が「利用目的」に含まれると明示することや、それに伴い必要となるガバナンス確保の仕組みを設けることなどを、下記事情も踏まえつつ全体的に検討することとする。
- ① 学術研究と研究開発は一連のものであり、国の行政機関又は独法等が行う公的な共同研究については、相当程度の公益性を有することも踏まえれば、これらを区分して個人情報の利用方法を異にすることに合理性がないこと
  - ② 国の行政機関又は独法等が行う学術研究及び研究開発においては、共同研究で個人情報を利用することが業務の一環として一般に想定され、目的外との整理で利用することに合理性がないこと
- (2) 医学系分野の研究に関し、共同研究の代表機関等に設置された倫理審査委員会が個人情報の利用について了承した場合、その他の参加機関等における倫理審査委員会の了承を不要とすることについては、医学系研究倫理指針の見直しの中で引き続き検討予定。
- (3) 公的部門における GDPR 十分性認定※については、「個人情報保護制度の見直しタスクフォース」における法制一元化等のあり方に関する議論の中で検討予定。

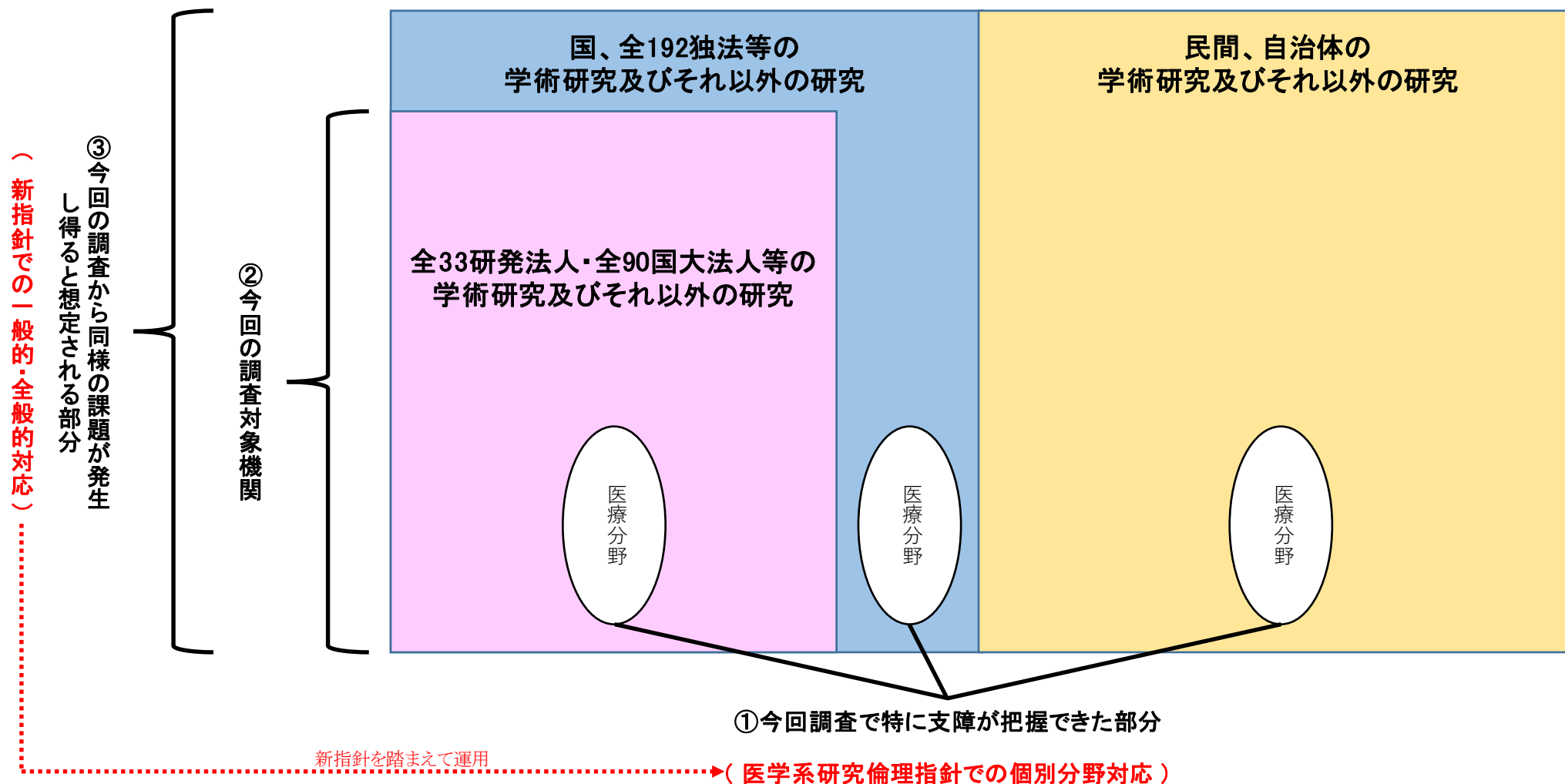
※ GDPR では、十分性認定の判断については、とりわけ、独立した監督機関の存在などの要素を考慮することとされているが、現行の独個法では、業務運営の自立性等に配慮して、独法等に対する監督規定は設けられていない。

【参考1：医学系分野における共同研究での個人情報提供可否フロー（医学系研究倫理指針に基づく）】

- ※ 医学系研究倫理指針においては、保有する個人情報(既存情報)を他機関に提供する場合には、原則として本人同意を求めることとされている。
- ※ 以下のフローには、匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)又は匿名加工情報・非識別加工情報は含まない。



【参考2：新通知作成と医学系研究倫理指針改正等での対応関係（共同研究）】



## 研究活動における保有個人情報の取扱いに関する アンケート調査結果概要

### 《集計概要》

#### ○ 調査対象

全研究開発法人（33 法人）及び国立大学法人等（90 法人）

#### ○ 回収率

92.7%（研究開発法人30法人、国立大学法人等84法人）

（なお、未回答については計上していないため、各問の回答数の合計とは異なるものがある。）

#### ○ アンケート内容

- 1 研究活動のための保有個人情報の提供について
- 2 EUからの個人データの越境移転について

### 1 研究活動のための保有個人情報の提供について

（1-1）昨年度又はこの1年間で、研究等の目的（貴法人が共同研究を行う場合も含む。以下同じ）で保有個人情報の提供を検討した事案の件数はどの程度ですか。

法人の別	① 21回以上	② 11～20回	③ 1～10回	④ 全くない
研究開発法人	5(16.7%)	3(10.0%)	4(13.3%)	18(60.0%)
国立大学法人等	14(16.9%)	0(0.0%)	14(16.9%)	55(66.3%)
合計	19(16.8%)	3(2.7%)	18(15.9%)	73(64.6%)

（1-2）1-1で①から③を選択した場合、研究等の目的で保有個人情報の提供を検討した際に、提供可否の判断に困ったことはありますか。

法人の別	① よくある	② 少しある	③ ない	④ 提供の求め自体がない
研究開発法人	3(25.0%)	3(25.0%)	6(50.0%)	0(0.0%)
国立大学法人等	0(0.0%)	9(32.1%)	19(67.9%)	0(0.0%)
合計	3(7.5%)	12(30.0%)	25(62.5%)	0(0.0%)

(1-3) 1-2で①又は②を選択した場合、判断に困った理由は何ですか。(複数選択可)

法人の別	① 独個法第9条第2項第4号で保有個人情報目的外提供が認められている「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」に該当するか否かを判断するのが困難だったから	② 独個法第9条第2項ただし書で保有個人情報目的外提供が制限されている「本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがある」に該当しないか否かを判断するのが困難だったから
研究開発法人	5(83.3%)	4(66.7%)
国立大学法人等	4(44.4%)	3(33.3%)
合計	9(60.0%)	7(46.7%)

(1-3) ③その他(自由記入)

法人名	内容
A	当初は研究目的であっても最終的に商用サービスに繋げることを想定した場合、上記①、②をどう判断すべきかが難しい。 プロジェクト参加者の連携促進のために、出席名簿を配付する際の取扱いに苦慮する 경우가多々ある。
B	試料の二次利用の可能性がある場合、その用途が提供時点で明確になっていないことがしばしばある。
C	保有個人情報の目的外提供には該当しないが、健診会場で実施した記名入りのアンケートを集計し、個人に紐づかない分析データとするデータ処理、解析作業であり(アンケート実施時に、提供いただく個人情報について、その使用目的等を明記し、承諾を得ている)、自治体が保有するデータと合致させて分析を行う特性上、自治体の個人情報を提供いただく、あるいは本学の個人情報を自治体に提供する案を検討する過程で提供可否の判断にやや検討を要した。

(1-4) 1-3で①又は②を選択した場合、具体的にどのような事案であったかを可能な限り詳細に教えてください。(自由記載)

法人名	内容
A	取り扱う情報が学術目的なのかどうか
B	個人情報かどうかの判断が難しかった(メールアドレス)
C	提供依頼元が当センター外の人物(退職者、客員研究員など)であるケース、診療や研究で利用する医療機器の精度チェックに利用するために業者に渡すケース(納品業者で保守委託契約は無い等)、研究目的ではあるが個人情報の保管先が海外データセンターであるなどのケースなど。
D	研究データ各種
E	特定の場所での病害の発生情報は、防除および今後の予察に重要であるが、場所を特定することは個人を特定することとなるため、個人情報にあたると思われる。公益目的でその情報を用いて何らかの支援サービスを開発・公開しても②に当たるのではないだろうか?また、その情報を基にシステム上で会員向けサービスに繋がった場合、①から外れるのではないかなど。



F	歩行運動データ並びに表情データ、3次元頭部形状データは、データ自体が個人識別符号であるとされ、住所、年齢、氏名などの個人を特定する情報を紐付けしなくても、データ公開自体が保有個人情報の提供に該当する。これらのデータを統計処理せず、生データのママ提供できるよう、データ取得時に被験者に対して十分な説明と同意をとっている。しかしながら、データの提供先（利用者）が、同意書で署名頂いた利用目的の範囲内で正しく利用するか、さらには、Web等からのダウンロード時に利用者が所属・氏名を詐称していないかが確認しきれないことが問題となっている。
G	講演のために、個人情報を提供した。
H	海外の大学との合同研修会の開催に当たり、日本の参加者の氏名、メールアドレス等を含む名簿を求められた。
I	民間との共同研究（健康診断アプリ開発）において、本学保有個人情報（教職員・学生の健康診断データ）の利活用を行おうとした事案
J	保有個人情報の目的外提供には該当しないが、健診会場で実施した記名入りのアンケートを集計し、個人に紐づかない分析データとするデータ処理、解析作業であり（アンケート実施時に、提供いただく個人情報について、その使用目的等を明記し、承諾を得ている）、自治体が保有するデータと合致させて分析を行う特性上、自治体の個人情報を提供いただく、あるいは本学の個人情報を自治体に提供する案を検討する過程で提供可否の判断にやや検討を要した。
K	本学の TOEIC の成績情報を学外の研究者と共同研究に利用するにあたり、提供の可否の判断に迷った事案
L	通常個人情報を提供する際には、対応表を作成するなど匿名化しているが、厚生労働省委託事業のアンケート研究の協力で患者さんの氏名や連絡先を委託業者に提供して良いのか議論になった。

(1-5) 1-3で①又は②を選択した場合、明確に判断できなかったことから、提供を控えたことはありますか。

法人の別	① ある	② ない
研究開発法人	5 (83.3%)	1 (16.7%)
国立大学法人等	4 (50.0%)	4 (50.0%)
合計	9 (64.3%)	5 (35.7%)

(1-6) 1-2で①又は②を選択した場合、民間との共同研究で支障が生じたことはありますか。

法人の別	① よくある	② 少しある	③ ない	④ 共同研究をすること自体がない
研究開発法人	1 (16.7%)	3 (50.0%)	2 (33.3%)	0 (0.0%)
国立大学法人等	0 (0.0%)	4 (44.4%)	4 (44.4%)	1 (11.1%)
合計	1 (6.7%)	7 (46.7%)	6 (40.0%)	1 (6.7%)

(1-7) 1-6で①又は②を選択した場合、具体的にどのような支障であったかを可能な限り詳細に教えてください。(自由記載)

法人名	内容
A	商業利用なのか学術目的なのかという論点
B	研究の進捗が滞ることや、実際に研究着手するかの判断が保留となるなどした。
C	研究の遅れ
D	国研として企業と積極的に共同研究を進める必要があると考えられるが、データをどこまで出しているか？の判断に迷う。そのため、特定のコンソーシアム内での契約などがなければ、企業と組んでいない。
E	提供要望機関は、実際の二次利用の計画を明確にできないことに加え、二次利用研究計画の倫理審査の実施についても担保しないため、議論が平行線になる。
F	公共性、本学にとってのメリットなどのほか、真に本学保有個人情報を提供する必要があることが前提条件であり、その検討に基づく相手方との調整等
G	本学の TOEIC の成績情報を学外の研究者と共同研究に利用するにあたり、提供の可否の判断に迷った事案

(1-8) 研究等の目的で提供する場合、漏えい等が発生しないように、契約書等の書面で適切な管理を求めていますか。

法人の別	① 書面で求めている	② 書面では求めていない
研究開発法人	21(91.3%)	2(8.7%)
国立大学法人等	56(82.4%)	12(17.6%)
合計	77(84.6%)	14(15.4%)

(1-9) 研究等の目的で提供する場合、漏えい等が発生しないように、管理状況の現地検査を行っていますか。

法人の別	① 必ず行っている	② 必要に応じて行っている	③ 行っていない
研究開発法人	1(4.3%)	15(65.2%)	7(30.4%)
国立大学法人等	0(0.0%)	32(47.8%)	35(52.2%)
合計	1(1.1%)	47(52.2%)	42(46.7%)

(1-10) 研究等の目的で提供する場合、漏えい等が発生しないように、管理状況等について報告を求めていますか。

法人の別	① 必ず行っている	② 必要に応じて行っている	③ 行っていない
研究開発法人	3(13.0%)	16(69.6%)	4(17.4%)
国立大学法人等	10(14.9%)	23(34.3%)	34(50.7%)
合計	13(14.4%)	39(43.3%)	38(42.2%)

(1-11) 保有個人情報の提供のほか、研究等における保有個人情報の取扱いについて、支障が生じたことがある場合には、具体的にどのような支障であったかを可能な限り詳細に教えてください。(自由記載)

法人名	内容
A	インフォームド・コンセントとの整合性。
B	所内に研究倫理審査を行う機関がなく、外部機関への委託が必要になっている。予算や時間が発生している。
C	職員の就労環境についての調査研究などについて、職員の個人情報の取り扱い(外部提供)が判断できずに研究参画を見送ったことや、研究と診療の区分が明確になりきっていないケースでの海外データセンター利用などで判断が難しい。また、医療機器に付随する分析サービスについての位置付け(薬機法承認済みではあるが分析サービスは海外データセンターへの送信となるなど)が不明。
D	倫理指針と個人情報保護法、次世代医療基盤法も含め各施設の理解や解釈に差がある。
E	何を個人情報とみなすかの判断が難しい。また、受け取った資料の処理についても様々な判断上の難しさがある。例えば、地理情報として居住地の住所を収集した場合、住所文字列を分析に利用できる経緯度等に変換する必要がある。個人情報のデータ処理に当たってはネットワークに接続しないPCでの作業がしばしば義務付けられるが、例えば、住所文字列だけの情報を単独で抜き出して、処理する作業はその対象になるかどうかといった部分情報の処理などは、判断に困ることがある。
F	個人情報の受け渡し方法の安全性が議論になることがある。
G	民間機関との共同研究において、情報は提供しないが自施設内では閲覧しないとそもそも研究にならない。一方で、その場合のセキュリティや責任をどのように担保するかは明確になっておらず、不安なところもある。

## 2 EUからの個人データの越境移転について

(2-1) 昨年度又はこの1年間で、EUから個人情報の越境移転を受けた回数ほどの程度ですか。

法人の別	① 21回以上	② 11～20回	③ 1～10回	④ 全くない
研究開発法人	6(20.7%)	0(0.0%)	2(6.9%)	21(72.4%)
国立大学法人等	8(9.9%)	2(2.5%)	7(8.6%)	64(79.0%)
合計	14(12.7%)	2(1.8%)	9(8.2%)	85(77.3%)

(2-2) 2-1で①から③を選択した場合、越境移転を受けるために、どのような手段を採りましたか。(複数選択可)

法人の別	① 本人同意	② SCC (標準契約条項)	③ BCR (拘束的企業準則)	④ GDPR 第46条第2項aに基づく文書交付
研究開発法人	6(75.0%)	3(37.5%)	0(0.0%)	0(0.0%)
国立大学法人等	16(94.1%)	1(5.9%)	0(0.0%)	1(5.9%)
合計	22(88.0%)	4(16.0%)	0(0.0%)	1(4.0%)

(2-2) ⑤その他 (自由記入)

法人名	内容
A	スマートフォン等から利用できるシステムの運用において、欧州からの利用も想定されるため、GDPR対応を考慮して、利用者から同意を取得するようにしていますが、実際の欧州からの利用がどの程度かは、把握できておりません。
B	個人データの本人と機構との間の契約の履行に必要な場合、機構とデータ移転元の間で個人データ主体の利益のために交わされる契約の締結または契約の履行に必要な場合 等
C	本学において該当すると思われる個人情報は交換留学における成績証であるが、協定校経由で成績証の移転を受けており、協定校から留学生本人に同意を得ているものと理解している。
D	事例の大半は、外国人招へい旅費や諸謝金などの支給に伴う個人データの越境移転を受けるもの。この場合の本人同意については、様式書面ではなく、個人データの移転を受けるにあたって利用目的等を本人に事前に通知のうえ、本人が承諾して越境させることにより、本人同意のあったものと見做している。
E	「越境移転」に当たるかどうか不明ですが、JSPS 二国間交流事業共同研究の採択を受けて研究を開始する際に、EEA 在住の共同研究者本人より個人情報の取扱いに関する同意書を徴取しました。
F	SCC にかかる条項を含む契約を締結する
G	日本での宿泊予約やシンポジウム招へいのための情報及び招へい制度等への応募書類の受領をもって、本人同意を得たこととしたものもある。

(2-3) 2-1で①から③を選択した場合、提供元の組織形態はどのようなものでしたか。(複数選択可)

法人の別	① 公的機関	② 民間機関	③ 分からない
研究開発法人	7 (87.5%)	4 (50.0%)	1 (12.5%)
国立大学法人等	13 (76.5%)	4 (23.5%)	4 (23.5%)
合計	20 (80.0%)	8 (32.0%)	5 (20.0%)

(2-4) 2-1で①から③を選択した場合、GDPR 十分性認定が得られていないことから、支障が生じたことはありますか。

法人の別	① よくある	② 少しある	③ ない
研究開発法人	0 (0.0%)	2 (25.0%)	6 (75.0%)
国立大学法人等	0 (0.0%)	3 (18.6%)	13 (81.3%)
合計	0 (0.0%)	5 (20.8%)	19 (79.2%)

(2-5) 2-4で①又は②を選択した場合、具体にどのような支障であったかを可能な限り詳細に教えてください。(自由記載)

法人名	内容
A	頻度は少ないが、外部機関から SCC の締結を求められることがある。 また、組織内 (EU 事務所ー東京の本部間) での個人情報移転のために、組織内で SCC を締結したが、同一法人であるため双方の署名者を誰にするかを迷った。現地 (EU) の法律事務所からも同様の疑問が出た。
B	具体的な支障が発生したわけではないものの、越境移転に伴う手続きが都度必要になる点及び万が一手続きに不備があった際のリスクを常に抱えている点が懸念と考えています。
C	取り立てて具体的な支障とまで言えるものではないが、以下のとおり： ・ EEA 加盟国以外の者との取扱いの差異について十分な注意を払わなければならないこと ・ EEA 加盟国の者からの、GDPR における越境済み個人データに関する同意の撤回や消去の権利行使等に対応するために、保有個人情報としての管理が今後の手間や障害となる可能性を意識する必要があること
D	本人同意を取得するための手続き (メールでの連絡等) に時間を要することがある。
E	・ 欧州の共同研究者側より、個人情報の提供に関して日本側に提供する際、制約があるか、問い合わせがあった。 ・ 欧州からの参加者を多数予定しているワークショップ開催 (日本) に際し、ホームページにおいて (当機構が定めた GDPR の対応対策にのっとり) 個人情報の取得に関する同意と撤回に関する項目を付すなど、改修を行った。

(2-6) EU との共同研究で相手方とお互いに個人情報を共有するに当たって、GDPR 十分性認定が得られていないことから、支障が生じたことはありますか。

法人の別	① よくある	② 少しある	③ ない	④ EU と共同研究をすること自体がない
研究開発法人	0 (0.0%)	1 (3.8%)	15 (57.7%)	10 (38.5%)
国立大学法人等	0 (0.0%)	1 (1.4%)	38 (52.1%)	34 (46.6%)
合計	0 (0.0%)	2 (2.0%)	53 (53.5%)	44 (44.4%)

(2-7) 2-6 で①又は②を選択した場合、共同研究に利用できるデータに制約が生じた、共同研究に参加する研究者の情報の共有ができなかったなど、具体的にどのような支障であったかを可能な限り詳細に教えてください。(自由記載)

法人名	内容
A	具体的な支障が発生したわけではないものの、越境移転に伴う手続きが都度必要になる点及び万が一手続きに不備があった際のリスクを常に抱えている点が懸念と考えています。
B	主にヨーロッパの研究者が出席をよくする学会を主催したが、これまでの参加者リストが手に入らず、連絡できなかった。
C	現時点で2-6に該当する実績はないが、今後、共同研究上 EEA 側からの求めに応じて SCC などを締結する必要が生じるものと予想され、その場合、合意に至るまでの調整等、業務効率上支障を来すものと考えている。
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州の共同研究者側より、個人情報の提供に関して日本側に提供する際、制約があるか、問い合わせがあった。</li> <li>・欧州からの参加者を多数予定しているワークショップ開催（日本）に際し、ホームページにおいて（当機構が定めた GDPR の対応対策にのっとり）個人情報の取得に関する同意と撤回に関する項目を付すなど、対応を行った。</li> <li>・機構として GDPR の基準にのっとったプライバシーポリシーの新たな制定を行った。</li> </ul>

### 3 その他

(1) 保有個人情報の取扱いに関し、その他意見・要望があれば、御記載願います。(自由記載)

法人名	内容
A	ゲノム情報の個人情報としての取扱いが他国に比べて厳しすぎる。
B	実際の管理と利用について、特に医療分野については各法律やガイドライン、方針の整合性が取れていない。また、情報セキュリティとも整合性がとれにくい（運用上または技術的に実現が困難なケース）ことがある。
C	研究データに関しては、政府で策定している AI 契約ガイドラインデータ編や、不正競争防止法なども関係しており、独個法と関係する箇所、しない箇所の切り分けがよく理解できない。
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EU からの移転について、我が国の独立行政法人個人情報保護法における「保有個人情報」定義と、EU の GDPR における personal data の定義が異なるため、対象情報の該当性判断に困っている。</li> <li>・保有個人情報の定義がはっきりしなくて困る。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・民間との共同研究に際して、民間では共同利用スキーム（個人情報保護法 23 条 5 項 3 号）があるのに独立行政法人個人情報保護法にはその規定がないのでどうしていいか互いに困る。</li> <li>・民間へのデータ処理の委託に際して、民間では委託にかかる規定（2 条 5 項 1 号）があるのに独立行政法人個人情報保護法にはその規定がないため、どのように法を当てはめて解釈すればいいかわからない。</li> <li>・民間と独法が共同で行う個人情報処理についての法の適用関係を明らかにされたい。</li> </ul>
E	<p>設問 2 の回答に関する個人情報は本組織の欧州事務所からのもので、主に従業員情報であり、欧州事務所と本組織本部との間で SCC を締結し越境移転を可能にしている。今後、他の研究機関・事業者等が保有する個人情報の提供を受ける場合も想定されるが、個別に SCC の締結をおこなうか、それが時間的に困難であれば欧州事務所経由で移転する方法が想定されるが、独法に対しても十分性認定が得られ、そのような負担を軽減することが望ましい。</p>
F	<p>ちょっとした不注意で容易に漏洩するので、注意深い扱いが必要だと思います。</p> <p>米国 NIH のグラントを受けた、複数の研究機関によるプロジェクト研究であり、厳格な個人情報保護の上で研究を進めているため問題は生じていないが、ネットワークに繋がっていないスタンドアロンの PC を使って、データの管理・解析することが本当にセキュリティ対策に繋がっているのか疑問である。</p> <p>当研究室で保有している研究用データとして保存している個人情報は、主として認知実験時のインタビューの記録映像や音声です。（基本的に顔などは映らないように配慮していますが、意図せず映り込んでいる可能性もあり。）これまでのところ、共同研究等においてこれらのデータの提供依頼を受けたり、提供を検討したことはありませんが、もしそのようなことがあったとしたら、個人が直接映像として映っている可能性があるだけに、独個法 9 条 2 項 4 号で認められている「保有個人情報の目的外提供」として本人の承諾なく提供することが他の法令上問題になることはないか（肖像権など）、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害しないか判断が困難ですので、提供しない方向で保守的に判断せざるを得ないと思います。</p> <p>「音声言語資料の収集のため海外でのオーラルヒストリーの聞き取りを行っているが、個人情報を本人の許可なく大学の外へ供与することは日本の国法で厳しく禁じられていることを説明した上で偽りのない個人情報を含むオーラルヒストリーを得ている。情報提供者への謝金支払いのため大学事務部に情報提供者の個人情報を提示する必要があるが、個人情報が大学外に漏洩することのないようにしてほしい。</p> <p>非医学系研究における保有個人情報の取り扱いが曖昧である。もう少しルールを決めた方が良いと思われる。</p>
G	<p>本件は、研究活動に限定したアンケートとなっているが、独立行政法人等が GDPR における十分性認定の対象となっていないことにより、現場の教育組織では様々な支障が生じている。</p> <p>学内の対応としては、現在、全学的な基準の策定を検討中であり、業務が停滞を防ぐため、個別事案については専門家に相談しながら進めているところである。</p> <p>多くの機関においても同様な状況が見受けられることから、独立行政法人等についても GDPR における十分性認定の対象となることを期待している。</p>
H	<p>研究手法や戦略が未確立な状況で、医学的情報を個人情報法の対象としてしまったことで、研究のアイデアや発想に大きく制限をかけてしまっている印象がある。とりわけ、稀少な疾患や事例は、どのように情報を扱うべきかの判断が難しくなった。</p> <p>また、近年増加傾向にある AI を活用した医療イノベーション創出プロジェクトにおいて、医療情報を用いた産学連携プロジェクトの実施が難しくなっている。</p> <p>現在、認可作業が進められている、次世代医療基盤法に基づく認定事業者によって個人情報の活用が推進されることを期待したい。</p>
I	<p>今後どういう点に気を配る必要があるのか、初心者向けの説明がある HP 等を丁寧に紹介してほしい。</p>
J	<p>「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」を廃止して「個人情報の保護に関する法律」に包括させようとして、法の適用除外項目から学術研究利用を削除し（取扱いに疑義が生じないような規定化は必要）、学術研究利用を含めた GDPR における十分性認定をあらためて確保してほしい。</p>
K	<p>EU の大学と学生交流に関する協定を締結する際、GDPR についてどのように取り決めすべきか、大変苦慮しました。助言をお願いしたい場合、どちらに問い合わせたらよいでしょうか。</p>
L	<p>本学の取り組み：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・十分性認定に関わらず、GDPR の要件を考慮した本学の個人情報保護のポリシー（プライバシーポリシー）を策定し、弊学 HP のトップページからのリンクで公開しております。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ EEA 域内の組織からの個人データ移転につきましては、個人情報の取り扱いが含まれる契約、かつ弊学 HP で公開しているプライバシーポリシーで対応しています。</li> <li>・ 個別の案件につきましては、学内相談窓口を設けております。</li> <li>・ 研究における GDPR 第 89 条例外措置の適用について、個別相談で対応しています。</li> </ul>
M	<p>安全保障輸出管理上で行う外国人の個人情報の確認について、受入教員が事前に知り得た情報を基に確認を行うが、GDPR を考慮すると、本人同意を得ておく必要があるのか。また、入試については、自ら出願するものであることから、本人同意があったものとみなしてよいのか。</p>
N	<p>今後そのような状況が発生した場合、情報入手前に何に気をつけてどのようなプロセスをふめばよいのか、現場ですべき対応について具体的に知りたい。</p>
O	<p>GDPR に関する対応について、具体的な手続についてノウハウが全くなく、何をしたらよいのかも分からない状態です。取り急ぎ、GDPR に詳しい顧問弁護士と契約を結んで諸案件について相談をしておりますが、費用もかさんでおります。各法人が同じように個々に体制を構築するのは費用対効果が悪いと思われますので、国の方で独法等に向けた統一的なガイドラインや相談窓口の作成を願います。</p>



## 研究活動における保有個人情報の取扱いに関する ヒアリング調査結果概要

### ★ 令和元年12月から令和2年2月にかけて、全13法人※に実施

※ 理化学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、国立精神・神経医療研究センター、京都大学、大阪大学、東京医科歯科大学、東京都健康長寿医療センター、横浜市立大学、大阪市立大学、神戸市立市民病院、首都大学東京、国立国語研究所

#### 【主な意見】

##### 1 研究における個人情報の利活用について

- ① 医療分野においては、設置主体が異なる大学、研究機関、病院による多施設共同研究が通常となっており、相互に医療情報（個人情報）をやり取りする必要がある。
- ② 個人情報を匿名化して使えばいいという話もあるが、医療分野の研究では匿名情報は役に立たない。ある特定個人の症状の変化を経年的に把握する必要があるが、大抵は複数の病院で受診している。いつこの誰がどういう病気でどういう治療を受けたかは名寄せしないと分からず、分析できない。
- ③ 医療分野では相手が誰であっても研究目的での個人情報の提供はダメだと倫理審査委員会からよく言われる。共同研究をしようにも、民間病院であれ公的病院であれ、それぞれの倫理審査委員会から提供の了承が得られない。匿名情報を使うという手もあるが、医療分野では匿名情報は使えない。どこのだれがいつどのような症状でどのような治療を受けて現在どのような状態であるかを把握・分析できなければ意味がない。そもそも、時間も手間もかかる。
- ④ 診療情報の利用について、内部の医師などの教育に使う場合には内部利用として整理できるが、外部の病院からの研修生や、看護実習生への教育を行うこともある。研修生等は組織内部の者ではなく、匿名にしてしまえば教育に役立たないケースもあり、第三者提供では個別同意が必要になるなどの支障がある。医療系に特化した特別法の制定などが必要ではないか。
- ⑤ 人文社会分野においても、設置主体が異なる組織や複数自治体にまたがる調査研究など個人情報をやり取りする必要がある多施設共同研究が存在する。
- ⑥ 人文社会学分野においても、例えばアンケート結果を匿名加工情報にしてしまうと、同一人物の経年変化として追えなくなる、同一人物について別に取得したデータと重ね合わせて使えなくなるなど、研究に不都合が出る。
- ⑦ 介護分野や疫学分野では、研究対象に接触するために住民票情報（転居情報）、要介護情報等が必要となるが、自治体から入手しにくい。
- ⑧ 収集した生体試料や医療データについて、製薬・食品・医療機器など様々な企業から提供してほしいというニーズがある。

## 2 本人同意の取得について

- ① 共同研究をしようとするすると本当に時間と労力を要する。各相手方がそれぞれの倫理審査委員会から個人情報のやりとりについて OK をもらわねばならない。共同研究をやろうという気もそがれるし、現に、共同研究を諦めた例は複数ある。研究が進まないだろうし、結局のところ国民のためにもならない。倫理審査委員会や事務方が過度に萎縮している結果だろう。とにかく、法律が許容しているか否かという以前に、何か問題があったら大変だということで倫理審査委員会は OK を出さないことが大変な支障であり、日本の研究力が低下している。
- ② 個人情報を共同研究などで外部に出す際には、事務方のコンプライアンス室の了解を取る必要があるが、事務方の過度の萎縮・理解不足によって、色々な宿題をもらって対応に苦勞する。とにかく、リスクヘッジのために目的外利用・外部提供についての本人同意を取れと言われる。
- ③ 個人情報の利用・提供に関して本人同意があれば法令等との問題が生じないが、医療分野においては過去に取得した情報を利用する研究が多く、数十年前のカルテ情報などは本人同意をとることが難しい。本人同意がなくても問題ないか判断に慎重となり、倫理審査委員会が安全策として本人同意を求め、研究者が計画していた研究を諦めることもある。
- ④ 医療と研究は不可分であり、被験者にとっては研究だけに協力するということはあり得ず、医療として病気が治療されることを望んでいるため、研究に関する同意は医療に対する同意に付随する形になる。研究の結果として治験が出れば病気の治療にもつながるということで被験者に同意を得ている。
- ⑤ 医療分野においては、個人情報であるデータを学会での症例報告に使う必要があり、遡って本人同意を取ることが研究上過度の負担となる場合がある。
- ⑥ IRB（治験審査委員会）に審査を依頼すると個人情報の提供には本人同意が必須といわれるケースがある。医学系指針のオプトアウトによる除外規定を使おうとしても、なぜ同意がとれないのか、その根拠を求められることがある。
- ⑦ 個人情報提供の同意を取る際の研究目的の記載の仕方について、共同研究の相手方等から、自分の研究機関でこれまで問題ないと考えていたある程度包括的な同意では足りないと言われることもあり、その整理に関して国の見解を示していただきたい。
- ⑧ 本人同意の取り方で解釈が分かれることがある。個人情報を提供する可能性があることを網羅的に（本人同意書に）記載するとキリがない。一方で例えば企業に提供する場合、企業先でどのような使われ方をするかまで想定された同意を取るとは困難であるが、企業に提供することだけの同意で足りるのか判断がつけづらい。

## 3 学術研究の範囲について

- ① 行個法等の例外規定の「学術研究」では、どこからどこまでが射程か分からず、やりづらい。共同研究で相手方に個人情報を提供することを組織の倫理審査委員会に説明しても「学術研究」に該当するか否か判断がつかず、結局、本人同意を取ることになる。しかしながら、本人同意があったとしても事務方や倫理審査委員会から提供不可と言われることもある。本人同意が取れたとしてもオプトアウトで抜けられてしまうこともある。
- ② 本研究機関は産学連携が盛んだが、複数の大学と民間企業が参画する共同研究をしようとするとき、民間企業との共同研究が「学術研究」にあたるか、各大学の倫理審査委員会ごとに考え方が違って困ることもある。
- ③ 個人情報の利用・提供において、企業からの依頼も多いので学術目的なのか、目的外か判断が難しい。さらに企業については、外国企業についての要否判断も必要となる。また開発と一概に言ってもどこからが開発、利用にあたるのか判断の基準になるようなものがあれば示していただきたい。

- ④ 例外規定の「学術研究」に「研究開発」も含まれることを明記してもらえると、民間への提供がやりやすくなり、大変助かる。科技イノベーションの観点からも「研究開発」は含めるべき。
- ⑤ 例外規定が「研究開発」であれば、民間との共同研究も含むと整理しやすく、効果があると思う。アカデミアには「開発」が「学術研究」に入らないという考えの人も多い。
- ⑥ ゲノム指針では「学術研究その他特段の理由」がないと外部に出せないこととなっているが、この辺をよく問われる。しかし、共同研究で提供するためのこれ以上の具体の基準もないことからなかなか説明しきれない。学術研究に研究開発が含まれるのかも分からない。なので、本人同意をとっておけると言われる。
- ⑦ 大学で行う研究は、基本的には中長期目標に沿った研究だとは思う。ただ、目標に具体的に記載されない小さな研究も多い。「大学を主体として実施している研究」と整理いただいた方がしっくりくる。大学が主体であれば学術研究分野に入るという解釈で、必ず共同研究という形で企業にデータを提供している。

#### 4 ホワイトリストの作成について

- ① どういう場合であれば、「学術研究」や「特別の理由」に当たるか、例示やホワイトリストがあると非常に助かる。こういう場合であれば、共同研究で提供が可能という判断のメルクマールとなるものがあると助かる。
- ② 「学術研究」の目的であったとしても、「不当」に本人・第三者の権利を侵害する場合には提供できないが、具体的に何が「不当」に当たるのか分からない。何か例示があると助かる。
- ③ とにかく、具体的な例示がほしい。個人情報関連法令の解釈を説明しても倫理審査委員会や事務方に理解してもらえないし、そもそも研究を本職とする研究者が法律に精通している訳でもない。
- ④ 個人情報・匿名加工情報の具体的なホワイトケースが共有されておらず、必要以上に委縮的になっていると思われる。本人同意が不要となるケースのホワイトリストが必要。
- ⑤ ホワイトリスト等があれば理解の助けになると思う。法改正の必要があるとは思わないが、Q&A等を示していただき、その考え方の標準化が図られるとありがたい。

#### 5 その他個人情報の提供関連

- ① 研究を行う独法等に対して、他の独法等が個人情報等の資料を提供しやすくする仕組みも必要。
- ② 一番の問題は医療機関をまたいで、特定個人の患者の受診情報が共有できないこと。発症経緯が分からないと、治療にも研究にも支障を来す。
- ③ 医療分野ほどでないにしても、人文・社会科学系でも、共同研究に当たっての個人情報の提供について問題が生じつつあるのではないかと。AIなどを利用した行動分析も活発化している。
- ④ 人文・社会科学系だが、民間から個人情報の提供を求められることはよくある。AIブームに乗って、ここ5年くらいは収集データの売上げが急激に右肩上がり。
- ⑤ 人文・社会科学系では、現場のNPO等から個人情報を提供してもらおうケースが多いが、当該NPO等がどの個人情報保護法制に属するのかよく分からないし、相談先も分からない。

- ⑥ 仮に NPO 等から個人情報の提供を受けられることになったとしても、彼等は自分たちの業務をこなすためだけに、情報を入力・記載しているので、直ちには使えない場合がほとんど。結局、個人情報の保護ありきで利活用は考えていないので、その後の調査研究に資するにはシステム設計・データ標準化していない。
- ⑦ 研発法人であれば、研究開発成果の普及等が業務目的となっているので、これを根拠に提供できるのならば問題はないのだろうが、流石にそこまではできないだろうと認識している。
- ⑧ 自治体 2000 個問題の中でも、公的病院を抱えている 500 程度の自治体では、独個法程度の粒度の条例作成が急務だろう。個人情報の扱いで困っているのは、医療分野の中でもとりわけ共同研究くらいであり、条例がちゃんと整備されていない自治体病院の扱いが問題。
- ⑨ 個人情報の提供先から万一個人情報が漏えいしたときの責任分担が不明。
- ⑩ 死者のデータについて、個人情報保護法制度上は対象になっていないが、ゲノムデータなどは生存している家族にも関わるので、取扱いの判断が難しい。

## 6 GDPR について

- ① GDPR 十分性認定が得られていないことによる問題としては、EU から移転されたデータを EU 以外のアメリカなどとの共同研究で利用しようとする場合。こういう場合は、共同研究する国の機関ごとに別途、SCC を取得する必要がある、面倒で時間もかかる。EU から確実にデータを授受できるという保証もないので、共同研究を諦めることもある。
- ② GDPR については、民間企業は十分性認定を受けられているため問題になっていないと思われる。独法だけが問題となると、(弁護士側の) マーケットが小さく、GDPR 対応の相談相手となる人も限られる。
- ③ GDPR については特段困っているということは聞かないが、フランスのパリ大学と共同研究を行う際に、GDPR に抵触する懸念があるとのことで追加資料(本人同意の取得状況)を求められることがあった。十分性認定があるにこしたことはない。
- ④ (EU との共同研究について) 将来的に増える可能性はあるが、現在臨床研究では海外との共同研究が多くない。扱う情報量が多い研究はそれに伴う翻訳等の作業も多く、共同研究があまりされていない。扱う情報量が少ない研究の場合、含まれる個人情報も少なく問題となっていない。公的部門が十分性認定の対象外となった際は学内の一部でも少し議論になったが、すぐ問題に直面することはないだろうという結論になった。
- ⑤ GDPR 施行前に比べて、欧州地域からの個人試料の入手が困難になっている。