

2021年4月号 (Vol.16)

## 2020年個人情報保護法改正がヘルスケア分野に与える影響

- I. はじめに
- II. 改正法によるヘルスケア分野への影響
- III. おわりに

森・濱田松本法律事務所  
弁護士 堀尾 貴将  
TEL. 03 6266 8781  
[takamasa.horio@mhm-global.com](mailto:takamasa.horio@mhm-global.com)  
弁護士 南谷 健太  
TEL. 03 6266 8540  
[kenta.minamitani@mhm-global.com](mailto:kenta.minamitani@mhm-global.com)

### I. はじめに

2020年6月に「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律案」<sup>1</sup>（以下「改正法」といい、改正前のものを「法」といいます。）が成立しました。

改正法のうち、法定刑の引上げ（改正法83条から87条）部分については、2020年12月12日に施行されていますが、23条2項により個人データを第三者に提供しようとする際の経過措置（改正法23条2項）の施行期日は2021年10月1日、それ以外の改正部分の施行期日は2022年4月1日となっています<sup>2</sup>。また、2021年3月24日に改正法に関する政省令が公表され<sup>3</sup>、ガイドラインについても2021年春に公表される見込みです<sup>4</sup>。

本稿では、改正法のうち、特にヘルスケア分野に与える影響が大きいと思われる項目をピックアップし、改正の概要と具体的に想定される影響について検討を加えます。

### II. 改正法によるヘルスケア分野への影響

#### 1. 「保有個人データ」に関する本人関与の拡大・強化

##### (1) 改正概要

現行法では、事業者が6か月以内に消去することとしている個人データ（以下「短期保存データ」といいます。）は、「保有個人データ」の定義から除外されています（法2条7項、令5条）。これに対し、改正法では、「保有個人データ」の定義が変

<sup>1</sup> [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200612\\_houritsu.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/200612_houritsu.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210324\\_sekoukizitu.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210324_sekoukizitu.pdf)

<sup>3</sup> 「個人情報の保護に関する法律施行令及び個人情報保護委員会事務局組織令の一部を改正する政令」（[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210324\\_sekourei.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210324_sekourei.pdf) 以下「改正施行令」といい、現行の施行令を「令」といいます。）、「個人情報の保護に関する法律施行規則の一部を改正する規則」（[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210324\\_sekoukisoku.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210324_sekoukisoku.pdf) 以下「改正規則」といい、現行の施行規則を「規則」といいます。）

<sup>4</sup> 改正法に関連するガイドライン等の整備に向けて、個人情報保護委員会で議論が行われており、個人情報保護委員会のHP（<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou> 「政令・規則・ガイドライン等の整備に向けた検討の状況について」）ではその資料が公表されています。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

更され、短期保存データも「保有個人データ」に該当するものとされたため（改正法 2 条 7 項）、短期保存データについても、本人からの開示や利用停止等の権利行使の対象となります。

このような保有個人データに対する本人の権利行使のうち、保有個人データの開示請求があった場合の保有個人データの開示方法は、現行法では、書面の交付による方法が原則とされています（法 27 条 2 項、令 9 条）。これに対し、改正法では、本人の利便性向上の観点から、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他個人情報取扱事業者の定める方法から、本人が選択した方法により開示しなければならないものとされました（改正法 28 条 1 項、2 項、改正規則 18 条の 6）。

また、本人による保有個人データの利用停止・消去の請求又は第三者提供の停止の請求の要件についても変更されます。改正法では、個人情報取扱事業者に個人情報の取扱いに関して法令違反があった場合（目的外利用（法 16 条）、不正取得（法 17 条）、違法な第三者提供（法 23 条、24 条）。改正法により、不適正利用（改正法 16 条の 2）も追加されています。）だけでなく、以下の①～③の場合についても、利用停止・消去の請求又は第三者提供の停止の請求の対象とされました（改正法 30 条 5 項）。

- ① 保有個人データを個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった場合
- ② 個人の権利利益を害するおそれ大きい個人データの漏えい等（改正法 22 条の 2 第 1 項本文）が発生した場合
- ③ その他保有個人データの取扱いにより本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合

## (2) ヘルスケア分野への実務的影響

改正法により、短期保存データも「保有個人データ」に含まれることになるため、自社における個人データの取扱いを見直しておくことが望まれます。例えば、個人の健康データを収集・分析するに当たり、個人データを 6 か月以内に消去する取扱いにより、「保有個人データ」に該当しない（従って、本人からの開示等の請求に応じる必要はない）との整理を行っている場合であっても、改正法の施行後は、本人からの開示や利用停止等の請求に対応することが必要となります。

また、本人からの保有個人データの開示請求に対し、本人が選択した方法による開示を可能とするため、社内における対応フローや、開示のフォーマット等を整備しておく必要があります。

本人による保有個人データの利用停止・消去の請求又は第三者提供の停止の請求に関しては、要配慮個人情報を取扱うことが多いヘルスケア分野においては、個人データの漏えい等があった場合の対応に特に留意を要します。要配慮個人情報が含

## HEALTHCARE NEWSLETTER

まれる個人データの漏えい等が発生し又は発生したおそれがある場合（改正規則 6 条の 2 第 1 号）は、個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして、利用停止・消去の請求又は第三者提供の停止の請求の対象となるためです（改正法 30 条 5 項）（下記 4. 参照）。

また、個人情報取扱事業者において利用する必要がなくなった個人データについて、現行法下では、遅滞なく消去する努力義務（法 19 条）が存在するのみでしたが、改正法の施行後は、本人から消去等の請求がされ得ることになる点（改正法 30 条 5 項）にも留意を要します。収集した個人の健康データ等を漫然と保有し続けるのではなく、どのようなサービスや情報の分析等に用いるか等、今後の利用の必要性について整理を行った上で、保有を継続するかどうかを検討することが重要です。

## 2. 「仮名加工情報」の創設

### （1）改正概要

改正法では、事業者におけるデータの利活用を促進するため、新たに「仮名加工情報」が創設されました（改正法 2 条 9 項）。仮名加工情報は、「他の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個人情報を加工して得られる個人に関する情報」と定義されています。

仮名加工情報については、①個人情報に該当する仮名加工情報と、②個人情報に該当しない仮名加工情報が存在し、それぞれ別の規律が置かれていることに留意する必要があります。

仮名加工情報は、他の情報と照合すれば特定の個人を識別できるものであれば、やはり個人情報に該当しますので（上記①）、本来は個人情報と同様の規律の対象となる性質を有しますが、本改正では一部の規制を緩和する特則が設けられています（改正法 35 条の 2 第 9 項）。これにより、利用目的の変更の範囲の制限（法 15 条 2 項）、漏えい等があった場合の報告義務（改正法 22 条の 2）、本人からの開示や利用停止等の請求（法 27 条～34 条）に関する規定の適用が除外されます。

他方、照合可能な他の情報を消去する等により、事業者において特定の個人を識別できないようになっている場合は、個人情報に該当しない仮名加工情報（上記②）となります。もっとも、個人情報に該当しない仮名加工情報であっても、安全管理措置を講じること等の義務の対象となる点には留意が必要です（改正法 35 条の 3 第 3 項）。

仮名加工情報は、法令に基づく場合を除き、第三者に提供してはならないものとされています（改正法 35 条の 2 第 6 項、35 条の 3 第 1 項）。また、本人を識別する

## HEALTHCARE NEWSLETTER

ために仮名加工情報を他の情報と照合することや、仮名加工情報に含まれる連絡先等を利用して本人に連絡することは禁止されています（改正法 35 条の 2 第 7 項、8 項、35 条の 3 第 3 項）。つまり、仮名加工情報は、事業者内部において、特定の個人を識別しない方法によるデータの分析等を行うといった利活用が前提となっている点に留意が必要です。

### (2) ヘルスケア分野への実務的影響

仮名加工情報は、匿名加工情報のように、「個人情報を復元することができない」ように加工することまでは必要なく、加工基準として、特異な記述等の削除（法 36 条 1 項、規則 19 条 4 号）は求められていません（改正法 35 条の 2 第 1 項、改正規則 18 条の 7 参照）。従って、例えば、症例数が極めて少ない疾患に関する情報等の特異な記述等を削除することなく、医療データとしての有用性を保持しながら加工することができることに特徴があります。

仮名加工情報を活用する上で注目すべきなのは、仮名加工情報については、当初の利用目的と関連性を有する範囲を超えて、利用目的を変更することができる点です（改正法 35 条の 2 第 9 項による法 15 条 2 項の適用除外）。これにより、例えば、過去に取得・収集した個人情報であるヘルスケアデータを仮名加工情報とすることで、当初プライバシーポリシーで設定していた利用目的とは関連性を有しない研究に利用するために解析するといったことが可能となります。但し、その際は、仮名加工情報の利用目的の変更として、変更された利用目的を公表する必要があることに注意が必要です（改正法 35 条の 2 第 4 項、18 条 3 項）。

## 3. 個人関連情報の第三者提供に関する規制

### (1) 改正概要

氏名等と紐づかない個人の属性情報やインターネットの閲覧履歴等の情報は、特定の個人を識別できないものであれば、個人情報には該当しません。他方で、このような情報を、提供先において他の情報と照合することにより特定の個人を識別できることを知りつつ他の事業者提供していた事案が発覚し、個人情報保護の観点から問題視されました。こうした問題に対応するために創設されたのが、「個人関連情報」に関する規律です。

「個人関連情報」とは、「生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの」とされています（改正法 26 条の 2 第 1 項柱書）。具体的には、Cookie 情報、位置情報、インターネットの閲覧履歴等がこれに該当します。

個人関連情報をデータベース化して事業の用に供している事業者は、「第三者が個

## HEALTHCARE NEWSLETTER

人関連情報を個人データとして・・・取得することが想定される」ときは、第三者が個人関連情報を個人が識別される個人データとして取得することについて本人が同意していることを確認しなければ、当該第三者に対して個人関連情報を提供することはできません（改正法 26 条の 2 第 1 項）。その際、本人の同意を確認する方法としては、当該第三者から申告を受ける方法その他の適切な方法によるものとされています（改正規則 18 条の 2 第 1 項）。

### (2) ヘルスケア分野への実務的影響

ヘルスケア分野において、個人情報を取得・保有しないという整理のもとで、個人の健康関連情報を取扱う事業を行っている場合であっても、今後は、個人関連情報に関する規制の適用に注意する必要があります。

例えば、ユーザーの健康関連情報を計測・測定するウェアラブルデバイス及びこれと連動するアプリケーションを、個人情報を登録せずに利用できる形で提供し、個人データに該当しない健康関連情報を収集している場合に、当該健康関連情報を他の事業者を提供することを検討するに際して、提供先の事業者において、共通する登録情報等を利用して健康関連情報と当該個人とを紐づけることが想定されているのであれば、当該健康関連情報の提供に当たって、本人の同意を確認する必要がありますと考えられます。

## 4. 個人データの越境移転における本人への情報提供の充実等

### (1) 改正概要

外国にある第三者に個人データを提供する場合には、一定の場合を除き「あらかじめ外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意」を得る必要があります（法 24 条）。改正法では、個人データの越境移転に伴うリスクについて本人の予測可能性を高める観点から、本人の同意を取得する際に、当該外国における個人情報の保護に関する制度や、当該外国の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置等の情報を本人に提供することが義務付けられました（改正法 24 条 2 項）。

また、外国にある第三者が、個人データの取扱いについて個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（以下「相当措置」といいます。）を継続的に講ずるために必要な体制を整備していることを根拠として、本人の同意を得ずに、当該外国の第三者に個人データを提供する場合には、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供することが義務付けられました（改正法 24 条 3 項）。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## (2) ヘルスケア分野への実務的影響

外国にある第三者への個人データの提供について本人の同意を取得する際には、当該外国の名称を特定した上で、当該外国における個人情報の保護に関する制度や、当該外国の第三者が講ずる個人情報の保護のための措置の情報を本人に提供しなければなりません（改正規則 11 条の 3 第 2 項）。但し、本人の同意を取得しようとする時点において、当該外国の名称を特定できない場合には、これを特定できない旨及びその理由に加え、当該外国の名称に代わる本人に参考となるべき情報（以下「参考情報」といいます。）がある場合には当該情報を提供することで足りるものとされています（同条 3 項）。

例えば、医薬品等の治験で得られた臨床試験データについて、将来的に海外の審査当局に提出して承認申請を行うことが想定されるものの、治験の実施に際して被験者からのインフォームド・コンセントを取得する段階では、最終的にどの国で承認申請を行うかが未確定であるといった場合は、提供先の外国の名称を特定できないため、上記の例外規定を適用できると考えられます<sup>5</sup>。

上記の場合のほか、具体的にどのような場面で例外規定の適用が認められるのかや、参考情報としてどのような情報を本人に提供することが求められるか等については、今後示されるガイドライン等における解釈が注目されます。

## 5. 個人情報漏えい時の個人情報保護委員会への報告及び本人への通知の義務化

## (1) 改正概要

現行法では、個人情報の漏えい、滅失、毀損（以下「漏えい等」といいます。）が生じた場合に、個人情報保護委員会に対して報告を行うことは義務付けられておらず、ガイドライン上で、速やかに報告するよう努めるものとされているにとどまっています<sup>6</sup>。

これに対し、改正法では、個人の権利利益を害するおそれ大きいと考えられる種類の漏えい等の事態が生じた場合に、個人情報保護委員会に対する報告が義務付けられます（改正法 22 条の 2 第 1 項本文）。また、当該事態が生じた場合には、原則として、本人に対しても、当該事態が生じた旨を通知しなければならないものとされています（改正法 22 条の 2 第 2 項本文）。

個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして、報告・通知義務の対象となるのは、以下の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある場合です（改正規則 6

<sup>5</sup> 「個人情報の保護に関する法律施行令及び個人情報保護委員会事務局組織令の一部を改正する政令（案）」及び「個人情報の保護に関する法律施行規則の一部を改正する規則（案）」に関する意見募集結果（<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000216633>）参照。

<sup>6</sup> 「個人データ漏洩等の事案が発生した場合の対応について」（平成 29 年個人情報保護委員会告示第 1 号）（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/iinkaikokuzi01.pdf>）

## HEALTHCARE NEWSLETTER

条の2)。

- ① 要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等
- ② 不正に利用されることにより財産的被害が生じる恐れがある個人データの漏えい等
- ③ 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等
- ④ 個人データに係る本人の数が1,000人を超える漏えい等

これらの事態について報告等を行うべき事項、時期、方法についても、改正規則により定められていることに留意が必要です（改正規則6条の3、6条の5）。

## (2) ヘルスケア分野への実務的影響

ヘルスケア分野においては、要配慮個人情報を取扱うことや、健康データ等を大規模に収集して分析・研究等が行われることが多いことから、これらの情報の漏えい等が発生した場合は、個人情報保護委員会への報告義務や本人への通知義務の対象となる可能性が高いものと思われます。なお、要配慮個人情報に含まれる個人データの漏えい等の場合は、漏えい件数に関わらず（1件でも）報告・通知義務の対象となる点に注意する必要があります。

漏えい等が生じた場合には、速報として、速やかに当該時点で把握している事項を報告する必要があるとともに（改正規則6条の3第1項）、事態を知った日から30日以内（上記(1)③の事態の場合は60日以内）に確定的な報告を行わなければなりません（同条2項）。それまでに、漏えい等が発生した個人データの内容だけでなく、その原因や、再発防止のための措置等を整理する必要があることに留意を要します（同条1項各号参照）。そのため、そもそも漏えい等が生じることを防止する安全管理措置を徹底することはもちろんのこと、漏えい等が発生した場合に備え、あらかじめ社内での情報共有や調査・検討のための体制を整えるとともに、対応フロー等について検討を行っておくことが重要となります。

## Ⅲ. おわりに

改正法には、ヘルスケア分野の事業者にも大きな影響を与え得る重要な内容が多く含まれているため、改正法の施行に備え、自社が保有する個人データの内容や取扱いを改めて確認するとともに、社内体制の整備を含め、改正法への対応について早期に検討を始めることが望まれます。

本稿では、改正法のうち、今後施行が予定されるものの一部を紹介しましたが<sup>7</sup>、個人情報保護法違反に対する罰則の引上げに関する規定（改正法83条から87条）については、既に2020年12月1日に施行されています。これにより、法人に対する罰金刑の

<sup>7</sup> 改正法全体の詳細については、当事務所発行のデータ・セキュリティニュースレター Vol.7 (<https://www.mhmjapan.com/content/files/00047910/20210419-013301.pdf>) もご参照ください。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

最高額が1億円と大幅に引き上げられたことから（従前は、個人と同様、30万円又は50万円が上限でした。）、違反が生じた場合のリスクはより大きくなっています。

公布された政省令に加え、改正法に関するより具体的な解釈・運用方針については、今後、ガイドライン等により示されることとなりますので、引き続き動向には注意が必要です。

なお、改正法とは別に、今国会で成立する見込みである2021年改正個人情報保護法では、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法の3法が1つに統合されるほか、医療分野・学術分野の規制を統一するため、国立病院・大学等に対し、原則として民間の病院・大学等と同様の規律が適用されることとされており<sup>8</sup>、ヘルスケア分野にも一定の影響を与え得る内容となっていますので、当該改正の動向についても併せて注目する必要があります<sup>9</sup>。

## 文献情報

- 本 『実務解説 薬機法』（2021年3月刊）  
出版社 商事法務  
著者 堀尾 貴将
  
- 論文 「改正薬機法（2021年8月1日施行）を踏まえた実務対応（2・完）」  
掲載誌 NBL 1191号  
著者 堀尾 貴将、徳田 安崇（共著）
  
- 論文 「改正薬機法（2021年8月1日施行）を踏まえた実務対応（1）」  
掲載誌 NBL 1190号  
著者 堀尾 貴将、徳田 安崇（共著）

（当事務所に関するお問い合わせ）  
森・濱田松本法律事務所 広報担当  
mhm\_info@mhm-global.com  
03-6212-8330  
www.mhmjapan.com

<sup>8</sup> 2020年12月個人情報保護制度の見直しに関する検討会「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告案」（[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho\\_hogo/kentoukai/pdf/saishu\\_hokoku.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/kentoukai/pdf/saishu_hokoku.pdf)）

<sup>9</sup> 2021年改正個人情報保護法の詳細については、当事務所発行のデータ・セキュリティニュースレター Vol.6（<https://www.mhmjapan.com/content/files/00047371/20210302-030458.pdf>）もご参照ください。