令和２年度文部科学省委託業務

国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により国内外の個人データを取り扱う場合の動向及び今後の課題等に関する調査分析

報　告　書

令和３年３月

国立大学法人政策研究大学院大学

本報告書は、文部科学省の科学技術調査資料作成委託事業による委託業務として、国立大学法人政策研究大学院大学が実施した令和 2 年度「国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により国内外の個人データを取り扱う場合の動向及び今後の課題等に関する調査分析」の成果を取りまとめたものです。

国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により
国内外の個人データを取り扱う場合の動向及び今後の課題等に関する調査分析
報　告　書

目次

1. はじめに

大学や公的研究機関の日常の業務・活動に関して、様々な種類の個人情報・個人データ（以下、単に「個人データ」ということがある。）が取り扱われている。事務系で取扱われる個人データとしては、大学においては、入学志願者のデータ、学生の成績データ、教員の人事データ、などであり、大学・公的研究機関に共通のものとしては、当該機関が主催するシンポジウムで招聘した講演者の個人データ（自宅住所、銀行口座、報酬を支払うためのマイナンバーなど）、当該機関に在席するあるいは時限付きで受け入れた研究者の個人データなどがある。研究活動において取扱われる個人データとしては、特定の地域の住民の医療データや遺伝子データ、脳をはじめとする身体の測定データ、ならびに人文・社会科学研究におけるアンケート調査の個票データなどがある。これらの中には、交換留学プログラムにおける海外からの学生受け入れ、海外からの講演者の受け入れ、海外からのポストドクターの受け入れ、海外の特定地域の住民に関する生命科学的あるいは社会科学的な調査などにより、海外に在住する個人のデータが含まれることもある。

そうした個人データが欧州に在住する個人のものである場合、特段の配慮が必要である。欧州においては、2016 年 4 月に欧州議会本会議で Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)（「個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679（一般データ保護規則）」、以下、「GDPR」又は「一般データ保護規則）という。）が採択され、それまでの EU における Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data（「個人データ取扱いに係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する 1995 年 10 月 24 日の欧州. 議会及び理事会の 95/46/EC 指令」、以下、「データ保護指令」という。）に替わり、EU 域内における新たな個人データ保護のルールとなった。GDPR は約 2 年後の 2018 年 5 月から全面適用されており、対象となる国は、EU 加盟国（現時点で全 27 か国）にノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランドを含めた 30 か国（EEA: European Economic Area, 欧州経済領域）である（以下、「EU 域内」という場合には EEA3 カ国を含む。）。GDPR の地理的適用範囲は EU 域外に及ぶ場合があり、日本の大学・公的研究機関も、欧州に在住する個人のデータを取扱う際に、GDPR（及び加盟国法）に従わなくてはならない場面がある。

後に詳述されるが、日本は、欧州委員会による十分性認定を受けており、個人データ保護について十分な水準を満たしていると判断されている。しかしながら、十分性認定は、GDPR 上の移転制限についての適法化事由の一つにすぎず、GDPR の域外適用とは無関係である。また、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号、以下、「個人情報保護法」という。）を始めとした日本の個人情報保護制度はいわゆる 2000 個問題に代表されるように縦割り状態であり、さらに、私立大学を始めとした民間事業者には個人情報保護法上の適用除外が定められていることもあって、学術研究機関への法適用が極めて複雑になっている。これら、日本及び欧州の法規制を把握して、個人データの収集・処理・移転にまつわるどのようなシーンにおいて、何に留意し、どのような手続きを経るべきなのかを十分に理解

している学術研究機関は少ないのではないかと思われる。日本の学術研究機関が GDPR 等の、外国法令の違反となることを恐れるあまり、欧州等外国の機関との共同研究や欧州域内等外国での調査研究に基づく学術活動が委縮してしまうことは避けなくてはならない。そこで、今般、国内外での個人情報保護に関する動向や研究機関における研究活動事例等について調査を行い、国立研究開発法人及び国立大学法人等を含む学術研究機関が研究目的により国内外の個人データを取り扱う場合の今後の課題等に関する調査分析を行った。

GDPR において個人データとは、識別された自然人又は識別可能な自然人（「データ主体」）に関する情報を意味する（4 条 1 項）。GDPR はデータ主体が持つ権利を中心に構成されており、①情報提供を受ける権利（GDPR13 条、14 条）、②アクセスの権利（GDPR15 条）、③訂正の権利（GDPR16 条）、④消去の権利（忘れられる権利）（GDPR17 条）、⑤処理制限の権利（GDPR18 条）、⑥個人データの訂正若しくは消去又は処理制限に関する通知義務（GDPR19 条）、⑦データポータビリティの権利（GDPR20 条）、⑧異議を述べる権利（GDPR21 条）、⑨プロファイリングを含む個人に対する自動化された意思決定に関する権利（GDPR22 条）が認められている。ここで、個人データの処理[1]とは、自動的な手段によるか否かを問わず、収集、記録、編集、構成、記録保存、修正若しくは変更、検索、参照、使用、送信による開示、配布、又は、それら以外に利用可能なものとすること、整列若しくは結合、制限、消去若しくは破壊のような、個人データ若しくは一群の個人データに実施される業務遂行又は一群の業務遂行を意味する（GDPR4 条 2 項）。GDPR における個人データの処理に関しては、管理者（自然人又は法人、公的機関、部局又はその他の組織であって、単独で又は他の者と共同で、個人データの取扱いの目的及び方法を決定する者、GDPR4 条 7 項）は、前述のデータ主体の権利に対応するほか、①適法性・公平性・透明性、②目的の限定、③データの最小化、④正確性、⑤記録保存の制限、⑥完全性及び機密性、の 6 つの原則を遵守しなくてはならない（GDPR5 条第 1 項）。日本の学術研究機関に GDPR が域外適用される場合、これらに対応しなければならないことになる。

GDPR には、学術上の活動や科学研究に関連する条文がいくつかある。85 条第 2 項には、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、GDPR におけるいくつかの規程の例外又は特例を認める、との記載がある。同 89 条 2 項は、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、データの最小化や仮名化を施した上で、アクセスの権利、訂正の権利、処理制限の権利、ならびに異議を述べる権利の特例を定めることができるとしている。GDPR の域外適用との関係では、これら、適用除外規定や、これに基づく加盟国法も理解する必要がある。また、GDPR9 条 1 項は、「特別な種類の個人データ」として、「人種的若しくは民族的な出

[1] “process”の和訳であり、「取扱い」とされることもある（日本の個人情報保護委員会の仮日本語訳はこちらを採用している）。本報告書では文脈によって「取扱い」あるいは「処理」という用語を用いているが、同義である。なお、GDPR の前文・条文の和訳について、独自に訳出したもの以外は、個人情報保護委員会のウェブサイト（https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/GDPR/）の仮日本語訳を参考にした。なお、以下で、特に記載のない場合は、ウェブサイトの最終閲覧日は、2021 年 3 月 19 日である。

自、政治的な意見、宗教上若しくは思想上の信条、又は、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、並びに、遺伝子データ、自然人を一意に識別することを目的とする生体データ、健康に関するデータ、又は、自然人の性生活若しくは性的指向に関するデータの取扱いは、禁止される。」としているが、遺伝子データ、生体データ、健康に関するデータなどは、まさに研究活動において取り扱われるデータである。明確な同意を与えた場合などの適法化事由は定められているものの、GDPR が域外適用される場合、日本の学術研究機関は特別な種類の個人データを処理するのであれば適切に適法化事由に該当するようにすることが求められる。

なお、上記の学術上の活動や科学研究に関する特例や適用除外は、冒頭で述べた大学・公的研究機関において取扱われている個人データのうち、研究活動において取扱われる個人データを対象としており、事務系の部局で取扱われる個人データは対象としていないことに注意が必要である。GDPR が域外適用される場合、大学・公的研究機関の保有する個人データであっても、事務系の業務のために取扱われる個人データには特段の例外や適用除外はないため、GDPR の各条項への遵守が求められる。

EU 域外の機関にとっては、GDPR におけるデータの越境移転についての規程も重要である。GDPR は 44 条以下で越境移転について定めているが、なかでも 45 条は、十分性認定に基づく移転について定めている。十分性認定は、「第三国、第三国内の地域又は一若しくは複数の特定の部門、又は、国際機関」に対して行うことができ、十分性認定がなされた場合、当該第三国又は国際機関への個人データの移転にはいかなる個別の許可も必要ではない。一方、移転しようとする第三国等が十分性認定を受けていない場合は、「管理者又は処理者は、その管理者又は処理者が適切な保護措置を提供しており、かつ、データ主体の執行可能な権利及びデータ主体のための効果的な司法救済が利用可能なことを条件としてのみ、第三国又は国際機関への個人データを移転することができる」とされる（GDPR46 条 1 項）。この場合の具体的な手段は同条 2 項に定められている。

本報告書の第 3 章で詳述されるように、日本の学術研究機関への国内法の適用は複雑であり、国レベルの法律も、個人情報保護法（民間企業や私立大学が対象）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号、以下、「行政機関個人情報保護法」という。国の行政機関である国立の研究所などが対象）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（平成 15 年法律第 59 号、以下、「独立行政法人等個人情報保護法」という。国立大学法人や国立研究開発法人などが対象）の 3 つの法律に分かれている[2]。日本に関する GDPR 上の十分性認定（Commission Implementing Decision (EU) 2019/419 of 23 January 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）は、個人情報保護法の適用範囲に限られているため、国立大学法人や国立研究開発法人はその対象から外れている。さらに、私立大学は個人情報保護法の対象であるが、学術研究の用に供する目的で個人データが取り扱われる場合は、同法 76 条により、同法 4 章に記された個人情報取扱事業者の義務規定の適用除外とされているため、GDPR に基づく十分性認定の対象に含まれない。すなわち、日本の大学や公的研究機関は、欧州在住のデータ主体に関する個人データの越境移転を受けようとすれば、各大学・機関において個別に、個人情報の適切な保護措置を取る必要がある。

[2] さらに、地方自治体についてはすべて別々の条例が適用される。

日本の学術研究機関が欧州の大学・公的研究機関・民間企業等と共同研究を行い、欧州在住の個人に関する個人データを取扱うことや、欧州で取得した個人データを日本に移転することが必要な場合もあるだろう。こうした際に、大学・公的研究機関はどのような手続きを踏み、どのような点に留意して研究を進めればよいだろうか。

GDPR はそもそも、巨大プラットフォーム企業等が個人データをデータ主体の意に反して取得・利用してビジネスを展開することに歯止めをかけるために制定されたのであり、大学・公的研究機関の研究活動が GDPR による罰則の適用対象となることはないであろう、という見方もありうる。実際、我々が調査した範囲では、欧州においても、大学・公的研究機関の研究活動そのものに関して GDPR 違反が指摘されたというケースは、まだ知られていない[3]。しかしながら、今後の欧州域内において GDPR の適用がどのように行われるか、先行きは不透明であり、それに対する対応方針の策定には世界中の学術研究機関が苦慮するところである。

欧州に所在する機関との共同研究を実施したり、欧州に所在する機関からの個人データの移転を実施したりするためには、GDPR の規程だけでなく、各国の法令における特例も把握しておく必要がある。本報告書は、世界中の国々の全体をカバーするものではなく、あくまでも限られた範囲ではあるものの、EU 域内を含むいくつかの国についての調査を行った。

本報告書では、第 2 章において、2.1 で GDPR の制定の経緯と概要をまとめ、2.2 でドイツ、2.3 でフランス、2.4 でデンマーク、2.5 でイギリスの実態を述べる。また、欧州以外の国として、2.6 で米国の状況を述べる。第 3 章では、日本の個人情報保護法の改正ならびに GDPR の現状を踏まえて、日本の研究機関が国際共同研究等を行う上での留意点を述べる。これらを踏まえて、第 4 章で全体をまとめる。

[3] 大学に対しての執行事例は知られている。例えば、ポーランドのデータ保護機関が、大学が、オンラインプラットフォーム上で行った試験についてのデータを漏洩したにもかかわらず、データ侵害通知を行わなかったことについて GDPR を執行した事例として、 “Polish DPA: University Fined for the lack of Data Breach Notifications,” https://edpb.europa.eu/news/national-news/2021/polish-dpa-university-fined-lack-data-breach-notifications_en

2. 各国における個人情報保護法制の現状

2.1 欧州（European Union：EU）全般

欧州においては、個人データの処理と関連する自然人の保護及びその自由な移動について、2016 年 5 月 24 日に GDPR が発効し、2018 年 5 月 25 日より制裁に関するものを含むルールの適用が開始されている。欧州連合基本権憲章（Charter of Fundamental Rights of the European Union）では「個人及び家族生活の尊重（Respect for private and family life）」（同第 7 条）というプライバシー保護とは別に「個人データの保護（Protection of personal data）」（同第 8 条）が保障されている。これを受けた GDPR については、欧州の歴史的、文化的背景と日本との相違を念頭に置いて、対応を検討することが望ましい。

GDPR は、個人データの処理に関する一般的なルールを定めるものであるところ、その適用範囲には研究に付随して個人データの処理が発生する場合が含まれる。日本の研究機関であっても、欧州に拠点を有する場合、欧州の組織から個人データの移転を受ける場合、欧州の機関と共同研究を行う場合等、自ら又は関係する組織に GDPR が適用され得るため、適否の判断を要するなど、その影響を少なからず受けることとなる。そこで、以下では、日本の研究機関による研究活動に関して実務上判断が難しいとされる点を中心として、論点を整理する。[4]

2.1.1 GDPR の諸規定

2.1.1.1 適用範囲

ア　実態的適用範囲

実態的適用範囲としては、個人データの処理のうち「その全部又は一部が自動的な手段による個人データの取扱いに対し、並びに、自動的な手段以外の方法による個人データの取扱いであって、ファイリングシステムの一部を構成するもの、又は、ファイリングシステムの一部として構成することが予定されているもの」に限られる（GDPR 第 2 条第 1 項）。

イ　地理的適用範囲

GDPR は、地理的適用範囲について、拠点基準と標的基準を採用している。この 2 つの基準のいずれかに該当する場合、関係する組織による個人データの処理に対し、GDPR の関連規定が適用される。

（ア）拠点基準

拠点基準とは、個人データの処理が EU 域内で行われるものか否かにかかわらず、後述「2.1.2」の管理者又は処理者の EU 域内の拠点の活動の過程における個人データの処理がある場合に、GDPR の関連規定を適用するものである（GDPR 第 3 条第 1 項）。(a)EU 域内の拠点、(b)当該拠点の活動の過程における個人データの処理を踏まえて判

[4] 実務上、特に日本の研究機関に GDPR の適用がある場合、「2.1.1」において論点としたもの以外の対応を要すること、また、それらに係る措置についても重きを置かれていることに注意されたい。

断される。そして、(c) EU 域内の拠点の活動の過程において行われている処理が GDPR の適用範囲に該当するか否かの判断について、処理が行われている場所は何ら関連性がなく、処理が 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に GDPR が適用され得る。

EU 域外に本拠地を置く組織が加盟国に拠点を有しているか否か（(a)）を判断するためには、仕組みの安定度及び当該加盟国における効果的な活動の実施の両方を、関係する経済活動及びサービスの提供の特徴に照らして検討しなければならないとされる。[5] また、係る拠点の活動の過程にあるか否か（(b)）を判断するためには、EU 域外の管理者等による個人データの処理及びそれに係る活動と EU 域内の自己の何らかの活動との間に存在する関係を特定し、当該管理者等とその EU 域内の拠点との関係及び EU 域内における収益の発生[6]に照らして、当該管理者等のデータ処理の活動が加盟国内の拠点の活動に密接に関連している場合、当該加盟国内の拠点が当該データ処理において現に何の役割も果たしていなくとも、EU 法の適用に至る場合があるとされる。

したがって、日本の研究機関が、欧州事務所を設けている場合、当該事務所における個人データの処理には当然に GDPR が適用される。また、例えば、欧州事務所における人事関係情報が日本国内の本部において処理されるような場合には、当該日本国内の本部における人事情報の処理には GDPR が適用される。しかしながら、欧州事務所とは無関係な日本国内の本部の活動に伴う個人データの処理には、拠点基準による GDPR の適用はない（ただし「（イ）」による適用の可能性はあることに注意を要する。）。

（イ）標的基準

標的基準とは、EU 域内に拠点のない管理者等による EU 域内のデータ主体の個人データの処理であったとしても、処理活動が(a)EU 域内のデータ主体に対する物品又はサービスの提供（有償・無償は問わない）又は(b) EU 域内で行われるデータ主体の行動の監視と関連する場合、GDPR を適用するものである（GDPR 第 3 条第 2 項）。

日本の研究機関が、EU 域内を含む集団に関する疫学研究とこれに伴う研究[7] を行うため、EU 域内の居住者の個人データを利用する必要があるとする。このとき、研究の態様によっては、当該居住者から個人データを取得し、処理することについても GDPR 第 3 条第 2 項(a)の「サービスの提供」や、同項(b)の「行動の監視」に該当し得る。この点、GDPR の前文及び「GDPR の地理的適用範囲（第 3 条）に関するガイドライン

---

[5] “Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR(Article 3) Version 2.1”（「GDPR の地理的適用範囲（第 3 条）に関するガイドライン 3/2018 - バージョン 2.1」（個人情報保護委員会仮訳））9 頁（以下、頁数は個人情報保護委員会の仮訳のものである）参照。また、前文 22 項では「拠点とは、安定的な仕組みを通じて行われる実効的かつ現実の活動の実施を意味する。そのような仕組みの法的形式、その支店又は法人格を有する子会社を通じているかは、この点に関する決定的要素とならない」と説明される。

[6] 収益の発生との関係について「GDPR の地理的適用範囲（第 3 条）に関するガイドライン 3/2018 - バージョン 2.1」脚注 16 では「例えば、EU 域内に営業所その他何らかのものを有する EU 域外の事業者において、当該営業所が実際のデータの取扱いに何らの役割も果たしていない場合であっても、特に取扱いが EU 域内の営業活動の過程において行われ、かかる拠点の活動が自ら所在する加盟国の居住者を狙ったものである場合に、このような可能性がある（WP179 の更新）。」と説明される。

[7] 本報告書では “research”を原則として「研究」と和訳しているが、文脈により「調査」としている場合もあり、両者は同義である。

3/2018 - バージョン 2.1」における説明は商業的なものを意図しており、また、研究と標的基準との関係が明らかとなる例示はない。[8] 他方、当該ガイドラインの GDPR 第 3 条第 2 項の解説（「2 標的基準の適用 - 第 3 条第 2 項」第 3 段落）において「管理者及び処理者は､加盟国間で異なりうる､このような追加の条件や枠組みを確実に認識し、遵守しなければならない。各加盟国において適用があるこのようなデータ保護規定についての違いは、特に GDPR の・・・第 9 章に含まれる規定（表現及び情報伝達の自由・公文書への公衆のアクセス・国民識別番号・雇用の過程・公共の利益における保管目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的・守秘義務・教会及び宗教団体に関する規定）において顕著である。」とあり、研究であっても標的基準の対象から外れるものではないことが前提となっているものと考えられる。

なお、GDPR 第 3 条第 2 項が適用される場合、代理人を設置するなどの対応を要する（同第 27 条)。[9]

2.1.2 管理者／処理者／共同管理者

2.1.2.1 管理者

管理者とは、「自然人又は法人、公的機関、部局又はその他の組織であって、単独で又は他の者と共同で、個人データの取扱いの目的及び方法を決定する者」を指す（GDPR 第 4 条第 7 項)。ここにいう「決定」は、個人データ取扱いの目的や手段に実際に影響を及ぼすことをいい[10]、このような影響が通常あると推測されるような事実関係を通じて、誰がこの「決定」を行っているが特定される[11]。

2.1.2.2 処理者

処理者とは､「管理者の代わりに個人データを取扱う自然人若しくは法人､公的機関、部局又はその他の組織」を指す（GDPR 第 4 条第 8 項)。処理者であるというためには、処理者が行う個人データの取扱いが、管理者の代わりに、又は管理者の直接の指揮

---

[8] なお、学生の募集等については、事例 16 が参考となる。GDPR 第 3 条第 2 項(a)による GDPR の適用の可能性を考慮に入れ、必要な措置を講ずることとなる。

[9] 代理人の設置については適用除外がある。「一時的なものであり、かつ、第 9 条第 1 項に規定する特別な種類のデータの処理又は第 10 条に規定する有罪判決及び犯罪行為と関連する個人データの取扱いを大量に含まず、かつ、その取扱いの性質、過程、範囲及び目的を考慮に入れた上で、自然人の権利及び自由に対するリスクが生ずる可能性が低い処理」（GDPR 第 27 条第 2 項(a)）がその一要件であるところ、特に特別な種類のデータの処理が想定されている場合が多くありうるところ、その事情のみで適用除外に当たらないことに注意を要する。また、「一時的」という要件についても、定期的ではない偶発的なものを除外するということから、一定期間の個人データの処理が発生する場合はこれに当たらないと考えられる。また、もう一つの要件である「公的機関又は組織」については詳しい説明はなされていないものの、具体的に、ケース・バイ・ケースで監督機関によって評価される必要があるとされる（「GDPR の地理的適用範囲（第 3 条）に関するガイドライン 3/2018 - バージョン 2.1」「４」「b)」)。

[10] “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR” 28 項

[11] “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR” 20 項

命令下において行われなければならない[12]。

2.1.2.3 共同管理者

共同管理者とは、二者以上の管理者が共同して取扱いの目的及び方法を決定する場合、それらの者をいう（GDPR 第 26 条第 1 項)。

このような関係は、管理者らにより処理の目的及び方法の決定が共同して行われる場合と、それぞれの管理者の決定が補完関係にある結果、それぞれの処理の目的及び手段の決定に具体的な影響を与える場合に認められる[13]。ただし、データ処理の仕組みやインフラの提供者が全ての場合に共同管理者になるわけではなく、関係する当事者が実行する処理が分離可能であり、一方当事者が他方当事者の介入なしに処理を実行できる場合、又は提供者に独自の目的がなく（単に営利目的があるだけの場合も含まれる。）処理者と判断してよい場合には、関係する当事者は共同管理者とならない[14]。

2.1.2.4 研究と管理者、処理者及び共同管理者の該当性判断

European Data Protection Board (EDPB)が公表している、管理者概念及び処理者概念についての GDPR のガイドラインである “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR”では、共同管理者の説明の中で、研究プロジェクトと臨床試験について例が挙げられており、参考となる。

(a)研究プロジェクト

「いくつかの研究機関は、特定の共同研究プロジェクトに参加し、そのためにプロジェクトに関与する研究機関の 1 つの既存のプラットフォームを使用することを決定します。各研究機関は、共同研究の目的で保有する個人データをプラットフォームに供給し、プラットフォームを通じて他の人が提供したデータを使用して研究を行います。この場合、すべての研究機関は、処理の目的と使用手段（既存のプラットフォーム)を一緒に決定したため、このプラットフォームから情報を保存および開示することによって行われる個人データ処理の共同管理者に該当します。ただし、各研究機関は、それぞれの意図する目的のためにプラットフォームの外部で実行する可能性のある他の処理については、それぞれが別途管理者となります。」

(b)臨床試験

「医療提供者（研究者）と大学（スポンサー）は、同じ目的で臨床試験を共に開始することを決定します。このとき、両者が、研究プロトコル（研究の目的、方法論／設計、収集されるデータ、対象除外／包含条件、データベースの再利用（該当する場合)等）の起草に協力し、共同の目的と処理の本質的な手段を共同で決定し、合意するため、この臨床試験において共同管理者と考え得る。研究目的による患者の医療記録からの個人データの収集は、医療提供者が管理者として行う患者ケアの目的のた

[12] “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR” 78 項

[13] “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR” 51 項から 53 項まで

[14] “Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR” 66 項

めに同じデータを保存及び使用することと区別される。医療提供者（研究者）が研究プロトコルの起草に参加しない（大学（スポンサー）によって既に作成した研究プロトコルを受け入れるだけ)、研究プロトコルが大学（スポンサー）によってのみ設計された場合、研究者はこの臨床試験の処理者であって、スポンサーが管理者に該当するものとみなされる。」

共同管理者に該当する場合、共同管理者のそれぞれが服すべき EU 法又は加盟国の国内法による責任が定められていない場合、その範囲内において、管理者は、GDPR に基づく義務、とりわけ、データ主体の権利の行使に関する義務、並びに、第 13 条及び第 14 条に規定する情報を提供すべき管理者それぞれの義務を遵守するための管理者それぞれの責任について、管理者の間での合意により、透明性のある態様で定めることとされ、その合意においては、データ主体のための連絡先を指定できるとされる（GDPR 第 26 条第 1 項)。そして、当該合意において、共同管理者各自とデータ主体とのそれぞれの間における役割及び関係を適正に反映され、その合意の要点は、データ主体に利用可能なものとされる（同条 2 項)。

日本の研究機関が欧州域内の研究機関とともに共同研究を行う場合、関与の仕方によっては、日本の研究機関が当該共同研究において共同管理者とされる可能性は十分ある。例えば、上記(a)研究プロジェクトの例を踏まえれば、共同プロジェクトとして計画策定から参加し、情報収集するような場合には共同管理者となり得ると考える。そして、EEA 域内の居住者を対象とした研究を行う場合には、GDPR 第 3 条第 2 項(a)又は(b)に該当する場合があり、GDPR の適用を受け得ることに注意が必要である。他方、共同管理者として収集された個人データであったとしても、収集後の処理が分離可能であって相互に補助するものではない場合は、独立した処理については、それぞれが管理者として別個に対応する余地はある。また、単に欧州の研究機関が運営するデータプラットフォームを利用する場合については、共同管理者ではなく独立の管理者と評価し得る。これらの場合、日本の研究機関が GDPR の適用を受けるものであるかはケース・バイ・ケースである。また、越境データ移転の整理を併せて行う必要がある。[15]

いずれにせよ、実務上、複数の研究機関が関与する場合、契約書、合意書等が取り交わされることが通常であろうところ、これらの書面において、それぞれの業務及び責任について明確にし、GDPR 上の義務を履行するための措置が講じられるようにするものと考えられる。欧州の研究機関からの提案を踏まえつつ、日本の研究機関は当該書面をレビューし、実施可否を含めて検討の上、対応していくことが現実的ではないかと考えられる。

2.1.3 基本原則

2.1.3.1 個人データの取扱いと関連する基本原則

GDPR 第 5 条第 1 項は、個人データの処理について 6 つの原則を明示する。適法性、公

[15] なお、欧州の研究機関とともに行う研究における日本の研究機関の関与の仕方、役割によっては、処理者と整理されることが考えられる。実態を踏まえて管理者等のいずれに該当するか判断し、必要な措置を講ずることとなることに留意されたい。

正性及び透明性（同(a)）、目的の限定（同(b)）、データの最小化（同(c)）、正確性（同(d)）、記録保存の制限（同(e)）、完全性及び機密性（同(f)）であり、また、同第 2 項においてアカウンタビリティを求める。研究との関係では、特に「適法性、公正性及び透明性」、「目的の限定」、「データの最小化」及び「記録保存の制限」に留意する必要がある。

ア 適法性、公正性及び透明性

適法性、公正性及び透明性とは「そのデータ主体との関係において、適法であり、公正であり、かつ、透明性のある態様で取扱われなければならない」ことをいう。

研究との関係では、EDPB から 2021 年 2 月 2 日付でヘルス・リサーチへの GDPR の適用に関する文書[16]（以下、「本件説明」という。）が公表されている。将来の研究プロジェクトに関して科学研究の特定の分野（例：がん研究、乳がん研究）について同意を得ることとして、その研究目的についてどの程度幅を持った説明が許容されるかという文脈において、処理が適法であり、公正かつ透明性のあるものであるためには、GDPR 第 5 条の要件を満たさなければならず、個人データが収集される経緯との明らかな関連性があること、そして、データ主体の合理的な期待が考慮されるところ、研究分野が絞られることが求められている（本件説明 29 項）。[17]

GDPR 第 12 条、第 13 条、第 14 条は、個人データの取得に際して一定の情報提供を行うことによって透明性を担保することが求められるが、本件説明の記述は、ある程度柔軟な対応へのニーズが生じやすい研究開始当初の対応を検討する際の参考となる。

イ　目的の限定

目的の限定とは「特定され、明確であり、かつ、正当な目的のために収集されるものとし、かつ、その目的に適合しない態様で追加的処理を行ってはならない。公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために行われる追加的処理は、第 89 条第 1 項に従い、当初の目的と適合しないものとはみなされない」ことをいう。

本件説明において、データ主体の同意を得て特定の研究プロジェクトで収集した健康に関するデータを、同意なく別の管理者が同じ性質の異なる研究プロジェクトで再利用することの余地（本件説明 Q5）、そして、GDPR 第 5 条第 1 項(b)の目的の限定に係る当初の目的との互換性の推定が適用される場合の特別な種類のデータの処理の適法性と透明性の要件及び追加的処理に係る当初の適法性根拠の射程（本件説明 Q6）への回答に当たり、異なる研究プロジェクトにおける科学的研究目的のための個人データの再利用について、その追加的処理を互換性の推定に依拠しようとする場合、当該処理において第 89 条第 1 項で要求されている適切な保護措置が尊重されているという条件下でのみこれを用い得ることを考慮しなければならないと説明される（本件説明 20 項）。また、科学研究を目的とした健康に関するデータの追加的処理について互換性の推定に依拠する場合、管理者は、GDPR 第 9 条を考慮しなければならない（本件説明 22 項）と説明されている。なお、最初の管理者

---

[16] “EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research”
https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf

[17] このとき、健康データ等の処理に関するさらなる条件を含む加盟国法（GDPR 第 9 条第 4 項）を考慮に入れる必要がある（同 30 項）。

又は後続の管理者が科学研究目的のために行う追加的処理についての適法性根拠については、現在準備中のガイドライン（Guidelines on processing personal data for scientific research purposes。以下、本件説明に関して「今後ガイドライン」で詳述するとした場合、これを指すものとする。）で明確にするとされている（本件説明 21 項）。

個人データが収集される端緒は多様であり、必ずしも当初から研究の目的で利用することが想定されているものではないと思料する。当初から特定の目的のための利用が予定されている場合においても目的の限定の原則に留意しなければならない。そして、個人データの利用のニーズが生じた際には、追加的処理が許容されるか否かの検討に際しては、本件説明が参考となる。

ウ　データの最小化

データの最小化とは「個人データの処理が、処理目的との関係において、十分であり、関連性があり、かつ、必要のあるものに限定されなければならない」ことをいう。

研究に係る個人データの処理に関して、GDPR 第 89 条において特例を設けることができるとしているが、同第 1 項では、保護措置に関連し、データの最小化の原則に対する尊重を確保するため、仮名化（「2.1.10.1」「イ」参照）を含めた技術的及び組織的な措置を設けることを確保することを要求する。

エ　記録保存の制限

記録保存の制限とは「その個人データが取扱われる目的のために必要な期間だけ、データ主体の識別を許容する方式が維持されるべきである。データ主体の権利及び自由の安全性を確保するために本規則によって求められる適切な技術上及び組織上の措置の実装の下で、第 89 条第 1 項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のみのために取扱われる個人データである限り、その個人データをより長い期間記録保存できる」ことをいう。

本件説明において、データ保持期間を決定するための基準、特に科学的研究目的のための健康に関するデータの追加的処理に関してはどうか（本件説明 Q16）という問いに対して、科学的研究が GDPR 第 89 条第 1 項に従って行われ、データ主体の権利と自由を保護するために適切な技術的・組織的措置が講じられていることを条件として、より長い保存期間が認められる(本件説明 41 項)と説明されている。なお、これに関しても、現在準備中のガイドラインにおいてさらなる明確化を図るとされている（本件説明 42 項）。

2.1.3.2 適法性根拠

ア　適法性根拠

個人データの処理に当たっては、以下の少なくとも一つの法的根拠が求められる（GDPR 第 6 条第 1 項）。そのいずれかの事由が認められない場合は、個人データを処理することはできない。

- データ主体が、一つ又は複数の特定の目的のための自己の個人データの処理に関し、同意を与えた場合（同項(a)）
- データ主体が契約当事者となっている契約の履行のために処理が必要となる場合、又は、契約締結の前に、データ主体の要求に際して手段を講ずるために処理が必要となる

場合（同項(b)）
- 管理者が服する法的義務を遵守するために取扱いが必要となる場合（同項(c)）
- 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取扱いが必要となる場合（同項(d)）
- 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取扱いが必要となる場合（同項(e)）[18]
- 管理者によって、又は、第三者によって求められる正当な利益の目的のために取扱いが必要となる場合。ただし、その利益よりも、個人データの保護を求めるデータ主体の利益並びに基本的な権利及び自由のほうが優先する場合、特に、そのデータ主体が子どもである場合を除く（同項(f)）[19]

研究活動においては、個人データの処理のライフサイクル全体の適法性について考慮しなければならない。データの収集から処理に至るまで、例えば、研究用データベース（以下、DB）の作成と運用を一次的な目的とする場合、二次的ユーザーによる研究結果の発表や国際データ移転についても考慮してその適法性根拠を検討する必要がある。[20]

また、研究との関係では、本件説明において、倫理原則と正当な利益や公益性に基づいて健康に関するデータを処理することについてどのように両立させるか（本件説明 Q1）という問に対して、科学研究プロジェクトへの参加のためのインフォームド・コンセントの要件は、科学的研究目的のための個人データの処理を正当化するための明確な同意と区別しなければならないとされる（5 項）。GDPR 第 6 条第 1 項(a)の個人データ処理に係る法的根拠としての同意以外の法的根拠が定められ、また、同第 9 条第 2 項についても明確な同意以外の適用除外を規定していることを考慮すると、科学的研究の目的で健康に関するデータを処理する際、他の法的根拠に依拠することは予見可能であり、倫理的基準と両立し得るとされる（本件説明 6 項）。他方、同意以外の法的根拠・除外事由に依拠する場合、医学研究プロジェクトへの参加のための倫理面に係るインフォームド・コンセントの要件を満たす必要がある。これは、GDPR の枠組みにおいては、同第 89 条第 1 項で求められる追加的な保護措置の一つであるとされる（本件説明 7 項）。

また、一つの研究プロジェクトにおいて、複数の加盟国の管理者が健康に関するデータを処理するために異なる法的根拠に依拠することは可能かという問（本件説明 Q3）に対して、

---

[18] 前文 52 項では「公共の利益において行われる場合であり、特に、労働法の分野、年金及び医療保険を含む社会保護法の分野における個人データの処理、伝染病及びその他の健康に対する重大な脅威の防止又は管理のための監視及び警戒の目的の場合において、個人データ及びその他の基本的な権利を保護するために、EU 法又は加盟国の国内法の中に定められており、かつ、適切な保護措置に従うものであれば、特別な種類の個人データの処理の禁止の例外も認められる。公衆衛生及び医療サービスの管理を含め、医療の目的のために、特に健康保険制度における給付及びサービスの提供の請求を取扱うために用いられる手続の品質及び費用対効果を確保するため、又は、公共の利益における保管の目的、科学的研究及び歴史的研究の目的並びに統計の目的のために、そのような例外を設けることができる。裁判所の訴訟手続、行政上の手続及び裁判外の手続のいずれにおいても、訴えの提起及び攻撃防御のために必要な場合には、例外としてそのような個人データの処理を許容する。」と説明される。

[19] 公的機関によってその職務の遂行のために行われる処理については、正当な利益を根拠とすることはできない。

[20] 2021 年 3 月 5 日付 Dr. Tobias Schiebe, Mr. Daniel Schwarz のヒアリング結果より。

GDPR 第６条第 1 項の法的根拠と、同第９条第２項の適用除外についてそれぞれ要件を満たす必要があるという基本を明示しつつ、各条項に規定される事項について加盟国の法律が必要となるものがあること、そして、遺伝データ、生体情報データ、健康に関するデータの処理に関して、制限を含むさらなる条件を加盟国の法律で導入することが認められていること（GDPR 第９条第４項）を理由として、科学的研究目的で健康に関する個人データを処理することに対して、GDPR によってもたらされた統一的な運用によるも調和のレベルに深刻な影響が与えられる可能性があることを示唆している（本件説明 12 項、13 項）。そして、実際のところ、加盟国の法律によってかなりの違いがあることが見受けられるとされている（本件説明 14 項）。しかし同時に、データ主体の権利を加盟国に関係なく最適化し、調和を図ることが推奨されるとして、関連するＥＵ法として、臨床試験規則（CTR）が挙げられていることにも注目すべきである。ただし、管理者の法的義務として統一的な法的根拠（CTR 第 41 条から第 43 条まで）を上げつつも、必ずしも臨床試験で個人データが処理されるすべての目的をカバーしているものではないとして、結局 GDPR 第 6 条第１項の別の適法性根拠による必要があるとしている（本件説明 16 項、17 項）。[21]

以上のことから、研究機関は、個人データの処理に係る GDPR と、臨床研究に係る CTR 等の別の立法目的からなる法令とが適用されて得ることを前提として、それぞれの要件に適合するよう、必要な措置を検討しなければならない。この時、同意の取得や、公共の利益の様に、相互に関連し得る事項があることを踏まえて共通するものがあれば併せて対応することも検討することとなる。

イ　収集の目的以外の目的のための処理

個人データが収集された当初の目的とは異なる目的のための個人データの処理は、その処理が、その当初の目的と適合する場合に限り、認められる。そのような場合、その個人データの収集を認めた法的根拠とは異なる法的根拠は要求されない（前文 50 項）。個人データの収集の目的以外の目的のための処理については、データ主体の同意に基づくなどの一定の場合[22]を除き、別の目的のための処理がデータ収集の目的と適合するか否かを確認する

---

[21] EDPB は、欧州委員会が欧州データ戦略に従って European Health Data Space（EHDS）の創設に取り組んでいることを認識しているとし、EHDS に関する今後の法制の中で、特定の基準を満たす研究プロジェクトについて、個人の健康データを処理するための共通の法的根拠及び／又は科学的研究体制を提供できるかどうかを検討するよう求めているという（本件説明 18 項）。

[22] 同意のほか、第 23 条第 1 項に定める対象を保護するために民主主義の社会において必要かつ比例的な手段を構成する EU 法若しくは加盟国の国内法に基づくものの場合がある。前文 50 項では「データ主体が同意を与えている場合、又は、その処理が、特に、一般的な公共の利益の重要な目的を守るために民主主義の社会において必要かつ比例的な手段を構成する EU 法若しくは加盟国の国内法に基づくものである場合、管理者は、その目的の適合性の有無にかかわらず、個人データを追加的に取扱うことが認められなければならない。いずれの場合においても、本規則に定める基本原則が適用されること、並びに、特に、当該別の目的、及び、異議を述べる権利を含めたデータ主体の権利に関し、データ主体に対する情報提供が確保されなければならない。犯罪行為又は公共の安全に対する脅威がありうることについて管理者が指摘すること、及び、同じ犯罪行為又は公共の安全に対する脅威と関連する個々の事案若しくはいくつかの事案において、所轄官庁に対して関連する個人データを送付することは、管理者により正当な利益において行われるものとみなされる。ただし、そのような管理者の正当な利益における個人データの移転又は追加的取扱いは、その取扱いが、法律上の守秘義務、職務上の守秘義務又はそれ以外の拘束力のある守秘義務に適合しないときは、禁止されなければならない。」と説明されている。

必要がある（同条第 4 項）。管理者は、当初の処理の適法性のための全ての要件を満たした後、特に以下を考慮に入れて確認を行う。

- 個人データが収集された目的と予定されている追加的処理の目的との間の関連性（同(a)）
- 特にデータ主体と管理者との間の関係と関連して、その個人データが収集された経緯（同(b)）
- 個人データの性質、特に、第 9 条により、特別な種類の個人データが処理されるのか否か、又は、第 10 条により、有罪判決又は犯罪行為と関係する個人データが処理されるのか否か（同(c)）
- 予定されている追加的処理の結果としてデータ主体に発生する可能性のある事態（同(d)）
- 適切な保護措置の存在。これには、暗号化又は仮名化を含むことができる（同(e)）

なお、データ管理者がデータの再利用を可能にし、当初得た同意とは異なる適法性根拠が認められる「新たな状況」とは何かという問に対して（本件説明 Q10）、EDPB は、さらなる分析と議論が必要であるとして、今後ガイドラインで詳述するとしている（本件説明 24 項）。[23]

ウ　同意の要件等

（ア）適法性根拠・処理禁止の除外事由としての「同意」の概要

「イ」のとおり、GDPR は、適法性根拠の一つとして同意を挙げている（GDPR 第 6 条第 1 項(a)）。同意とは、自由に与えられ、特定され、事前に説明を受けた上での、不明瞭ではない、データ主体の意思の表示を意味し、それによって、データ主体が、その陳述又は明確な積極的行為により、自身に関連する個人データの処理に対して同意を表明するものを意味する（GDPR 第 4 条第 11 項）。有効な同意を得るためには、分かりやすい説明、任意性、証明を残すこと、撤回の担保が求められる（GDPR 第 7 条）。このため、チェックボックスにあらかじめチェックを入れた状態で同意を得ようとすることは認められない。なお、子供の個人データ（16 歳未満。ただし加盟国の国内法で引き下げ可能とされる。）については、親権者等による同意を要する（GDPR8 条）。

研究に関しては、特別な種類のデータの処理が実施されるケースが多く考えられるところ、その処理禁止の除外事由としての同意[24]は、明確なものでなければならないとされる

---

[23] 前文 50 項が「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その処理が必要となる場合、EU 法若しくは加盟国の国内法は、その追加的取扱いが、適合的かつ適法なものとみなされるべき場合に関する職務及び目的を定め、特定しうる。公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のための追加的取扱いは、適合的で適法な取扱業務とみなされる。個人データの取扱いのために EU 法又は加盟国の国内法によって定められる法的根拠は、追加的取扱いのための法的根拠についても提供しうる。」と説明するとおり、加盟国の法令を根拠とすることが考えられることから、実務上は、データ主体の同意のほか、加盟国の法令を精査することとなる。

[24] GDPR 第 6 条に係る適法性根拠と、特別な種類のデータの処理の禁止の除外事由とは、別条に定められるものであるが、およそ「同意」という共通項があるため、同意に関連する事項を併せて整理している。

（GDPR 第 9 条第 2 項(a)）。個人データと特別な種類のデータとでは、同意に求められる厳格さが異なるところ、「明確な」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係るものであって、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。明確な同意があることを確実にする明白な方法としては、書面による陳述によって顕示的に同意を確認することが考えられる。[25]

（イ）研究における「同意」の有効性

研究に伴い個人データの処理について、適法性根拠等をデータ主体の同意に求めようとする場合、次の点を参考として、その採否を判断することが考えられる。

① データ主体と管理者との間の不均衡と同意の有効性

本件説明において、健康状態が良好ではない参加者に係る同意その他の適法性根拠に関する問い（本件説明 Q2）について、データ保護の観点から、データ主体と管理者の間に明らかな力の不均衡がある研究活動においては、同意は適切な法的根拠とはならないとしている（本件説明 8 項）[26]。臨床試験では、データ主体の健康状態がよくない場合や、臨床試験以外で利用できる治療法がない場合など、状況によっては不均衡が存在する可能性があることから、臨床試験で個人データを処理する際に同意に依拠する場合は、同意が適切かどうかを判断するために、まず臨床試験の状況を慎重に評価しなければならないとする（同項）。他方、必ずしも、明確な同意に依拠する可能性を排除するものではなく、データ主体と研究者との間に力の不均衡が存在せず、GDPR の明確な同意の要件を満たすことができる場合には、医学研究プロジェクトにおいても、同意に依拠することができるとする（本件説明 10 項）。なお、加盟国の国内法の規定は、科学研究目的のために健康に関するデータを処理するための同意に対しても影響を及ぼす可能性があることに留意が必要である（本件説明 11 項）。

② 「広範な同意（broad consent）」の有効性

また、広範な同意（broad consent）について、GDPR の概念ではないとしつつ、前文 33 項[27]は、特定の状況下において同意が適法性根拠として有効であることについて、同意の特定性の要件（GDPR 第 4 条第 11 項）を緩和する可能性があるとする（本件説明Q11 に対する回答（同 25 項））[28]。科学研究プロジェクトにおけるデータ処理の目的が、データ収集時に特定できず、例えば、研究課題の種類及び／又は調査すべき研究分野など、概括的な記載しかできない状況において、柔軟な対応を取ることが想定されているとする。なお、この

---

[25] “Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679”（「同意に関するガイドライン」（個人情報保護委員会仮訳））「4.」参照。

[26] “EDPB Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation(CTR)and the General Data Protection regulation(GDPR)”

[27] 前文 33 項では「科学研究の目的のための個人データの取扱いの目的をそのデータ収集の時点で完全に特定することは、しばしば、不可能なことである。それゆえ、データ主体は、科学研究のための広く認められた倫理基準が保たれている場合、一定の分野の科学研究に対して同意を与えることができる。データ主体は、予定されている目的が許す範囲内で、一定の分野の科学研究のみ、又は、研究プロジェクトの一部分のみに対して同意を与える機会をもつものとしなければならない。」と説明される。

[28] ただし、GDPR 第 4 条第 11 項、第 6 条第 1 項(a)、第 7 条及び第 9 条第 2 項(a)の同意の条件よりも前文 33 項が優先されるものではない（本件説明 28 項）。

点についても、より多くの分析と議論が必要であるとして、今後ガイドラインで詳述するとされている（同項）が、当面の間は科学的研究プロジェクトにおいてデータ処理の目的を最初に特定できない場合、前文 33 項は例外として概括的な目的の記載を認めているにもかかわらず、データ主体の同意を求める目的を特定するという重要な原則を管理者が回避することはできないと指摘されている（本件説明 26 項）ことに注意が必要である。研究目的が完全に特定できない場合、管理者は、他の方法を模索しなければならないとされ、例えば、データ主体が研究目的についてより一般的な用語で同意することや、研究プロジェクトの開始時に明らかとなっている当該プロジェクトの特定の段階について同意することを許容するなどの方法によることが挙げられている（本件説明 26 項）。

さらに、研究プロジェクトの中の処理の透明性を高め、同意の特定性に関する要件が最善かつ合理的に可能な限り早期に満たされるようにするために、適切な保護措置が講じられなければならないとされ、当該措置とは、同意の撤回や、特定に係る適切な手順が整備されていることと説明される（本件説明 27 項）。当該措置については、今後ガイドラインにおいて詳述される（同項）。

また、特別な種類のデータの処理に係る厳格な条件（GDPR 第 9 条）を考慮すると、当該データが明示的な同意に基づいて処理される場合に前文 33 項の柔軟なアプローチを適用することは、より厳格な解釈の対象となり、高度な精査を必要とする（本件説明 28 項）。管理者は、データ主体の権利、データの機密性、研究の性質と目的、関連する倫理基準を慎重に評価することが求められる。したがって、研究目的が完全に特定できない場合、管理者は、可能な限り透明性の確保や、GDPR 第 89 条第 1 項に基づく保護措置を含め、データ主体の有効な同意を得る権利の本質を担保するために、より多くの努力が期待されている（本件説明 28 項）。

③　同意取得のための情報提供の程度

本件説明では、「①」及び「②」で紹介した問のほか、同意に関して次の２つの問を設けている。一つは、科学的研究の特定の分野について同意を得ること（前文 33 項）について、将来の研究プロジェクトに関して、どのような形で特定の分野を策定すべきか（例：がん研究、乳がん研究として同意を得ること）というものである（本件説明 Q12）。これについては、前文 33 項のように記述に柔軟性を持たせる余地があるとはいえ、処理が適法性、公正かつ透明性があるものであるためには、GDPR 第 5 条第 1 項(a)の要件を満たさなければならないとし、研究分野が限定されることが不可欠であり、個人データが収集されるコンテキストとの明確な関係性があり、そして、データ主体の合理的な期待されることが考慮されるという（本件説明 29 項）。また、GDPR 第 9 条第 4 項で認められている加盟国の国内法についても考慮に入れる必要がある（本件説明 30 項）。

もう一つは、広範な同意の概念が、同一管理者の更なる研究プロジェクトや、別の管理者の研究プロジェクトへの個人データの処理について適用し得るかというもの（本件説明 Q13）であるが、研究分野や種類による目的の範囲の限定が求められるところ（前文 33 項）、広範な同意にのみ頼ることはできないとし、あらゆる種類の、特定されていない、将来の研究目的のために健康に関するデータを処理することの根拠にはできないと説明されています。同時に、追加的な保護措置を満たす、異なる研究プロジェクトに対して広範な同意に依拠する余地を残すとともに、今後ガイドラインで詳述するとされている（本件説明 31 項）。

2.1.4 特別な種類のデータの取扱い

2.1.4.1 特別な種類のデータの取扱いの原則禁止と禁止の除外事由

個人データの処理に際しては、GDPR 第 6 条第 1 項に定める処理が適法であるための法的根拠が必要とされるが（「2.1.3.2」参照）、同第 9 条において、特別な種類のデータについては原則としてその処理が禁止され（同条第 1 項）、処理が許容されるためには同第 2 項に定める処理禁止の除外事由が必要とされる。同条も「2.1.3」の GDPR の基本原則の一つである。

詳述すると、GDPR 第 9 条第 1 項は、「人種的若しくは民族的な出自、政治的な意見、宗教上若しくは思想上の信条、又は、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、並びに、遺伝子データ[29]、自然人を一意に識別することを目的とする生体データ[30]、健康に関するデータ[31]、又は、自然人の性生活若しくは性的指向に関するデータの処理は、禁止される。」と規定し、特別な類型のデータの処理を原則として禁止しているが、同条第 2 項は、以下を含む例外に該当する場合に、特別な類型のデータの処理が例外的に許容されるとする。その趣旨は、特別な種類の個人データはより高い保護を享受するべきものであって、自然人及び社会全体の利益となる目的を達成するために必要となる場合に限り医療と関連する目的のために取扱われるものとしなければならないという点にある（前文 53 項）。[32]

- データ主体が、一つ又は複数の特定された目的のためのその個人データの処理に関し、明確な同意を与えた場合（同項（a））
- データ主体によって明白に公開のものとされた個人データに関する取扱いの場合（同項(e)）[33]

---

[29] 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（GDPR 第 4 条第 13 項）

[30] 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（GDPR 第 4 条第 14 項）

[31] 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（GDPR 第 4 条第 15 項）

[32] その他、前文 53 項は「特に、医療と社会福祉の提供及び制度の管理の過程における処理、特別な種類これには、公共の利益の目的と適合すべき EU 法又は加盟国の国内法に基づく、医療制度及び社会福祉制度の品質管理、情報管理及び国家的若しくは地域的な一般的監督の目的、及び、医療及び社会福祉並びに国境を越える医療又は健康保険の継続性を確保する目的、監視又は警告の目的、又は、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的、並びに、公衆衛生の領域における公共の利益において行われる研究の目的のための、医療管理機関及び国家の中央医療公的組織によるデータの処理が含まれる。それゆえ、本規則は、特別の必要性に関し、特に、職務上の守秘義務という法的義務に服する者によって健康と関係する一定の目的のためにそのような個人データの処理が行われる場合に関し、健康と関係する特別な種類の個人データの処理のための整合性のとれた要件を定めなければならない。」と説明しており、単に処理を禁止するのみでなくバランスを図ったルールとすべきという視点を有している。

[33] 個人データがデータ主体によって明確に公表されているか否かを評価する際に考慮すべき前提条件については、今後ガイドラインで明確化される（本件説明 Q４、19 項）。

- 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定める EU 法又は加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合（同項(g)）
- EU 法又は加盟国の国内法に基づき、又は医療専門家との契約により、かつ、同条第 3 項に定める条件[34]及び保護措置に従い、予防医学若しくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療若しくは社会福祉又は治療の提供、又は医療制度若しくは社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合（同項（h））[35]
- 健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は医療及び医薬品若しくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合（同項（i））
- 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定める EU 法又は加盟国の国内法に基づき、第 89 条第 1 項[36]に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合（同項（j））[37]

2.1.4.2 加盟国の国内法による追加的条件等

そして、同条第 4 項は、加盟国が、遺伝子データ、生体データ又は健康に関するデータの処理に関し、その制限を含め、追加的な条件を維持又は導入することができるとし、より厳しい規制の導入を各加盟国に認めている。[38]

「2.1.3.2」「ウ」「(イ)」で説明したとおり、加盟国の国内法は、明確な同意に依拠することについて影響を及ぼし得るものであり（本件説明 11 項）、また、その内容については、GDPR 第 9 条第 2 項（g)、(i)、(j）及び同第 4 項に関して加盟国間においてかなりの相違

---

[34] EU 法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の職務権限を有する組織によって設けられた準則に基づく職務上の守秘義務に服する職にある者によって、若しくはそのような者の責任の下で、又は、EU 法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の職務権限を有する組織によって設けられた準則に基づく守秘義務に服するその他の者によってそのデータが取扱われる場合。

[35] 加盟国の国内法による禁止の除外事由が、医療処置のためのサービス提供に係る鵜健康に関するデータの処理のみを認めている場合、当該サービス提供者は、科学的研究目的のための観光データの処理については、GDPR 第 9 条第 2 項で要求される EU 法又は加盟国の国内法に基づく除外事由に依拠する必要がある。

[36] 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、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し、当該保護措置は、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ものでなければならない。

[37] EDPB は、科学的研究目的で健康に関するデータを処理する場合、GDPR 第 9 条第 2 項(j)に加えて、GDPR 第 89 条第 1 項の順守を要求している（本件説明 55 項)。

[38] 前文 53 項は「ただし、その条件がそのようなデータの国境を越える取扱いに適用される場合、その条件は、EU 域内における個人データの自由な流通を阻害してはならない。」としている。

があるとされることに注意が必要である（本件説明 14 項）[39]。

2.1.4.3 研究と特別な種類のデータの処理

医学、認証技術、セキュリティ等の研究を実施する場合等、研究に伴って遺伝子データ、生体データ、健康に関するデータといった特別な種類の個人データの処理が生じるところ、前述のとおり、原則としてその処理は禁止され、研究を進めるためには、第 9 条第 2 項の除外事由が求められる。ただし、同条第 4 項において加盟国法による上乗せ規制が行われている可能性があることから、研究実施に際しては、適法性根拠を精査するとともに、関連する加盟国法を含めて確認し、必要な措置を講ずることとなる。本報告書においては、ドイツについて 2.2.1.1 に、フランスについて 2..3.4.1 に、デンマークについて 2.4.4 に、関連する記載がある。

2.1.5 データ主体への情報提供

2.1.5.1 データ主体への情報提供

管理者は、本人に対して、個人データの収集に際して、下記枠内の法定事項に係る情報を提供しなければならない。プライバシーノーティス、プライバシーポリシー等の形で通知が行われるところ、データ主体から個人データを直接収集する場合（直接収集）の法定事項（GDPR 第 13 条第 1 項、第 2 項）及びデータ主体から収集しない場合（間接収集）の法定事項（同第 14 条第 1 項、第 2 項）のについては次のとおり。

	直接収集（GDPR 第 13 条）	間接収集（GDPR 第 14 条）
管理者の身元及び連絡先、及び、該当する場合は、管理者の代理人の身元及び連絡先	○ （同条第 1 項(a)）	○ （同条第 1 項(a)）
データ保護オフィサーの連絡先	○ （同条第 1 項(b)）	○ （同条第 1 項(b)）
予定されている個人データの処理目的及びその処理の法的根拠	○ （同条第 1 項(c)）	○ （同条第 1 項(c)）
関係する個人データの種類	―	○ （同条第 1 項(d)）
第 6 条第 1 項(f)を根拠とする場合、管理者又は第三者が求める正当な利益	○ （同条第 1 項(d)）	○ （同条第 2 項(b)）
個人データの取得者又は取得者の類型	○ （同条第 1 項(e)）	○ （同条第 1 項(e)）

[39] 本件説明 16 項において「管理者は可能な限り、科学研究の目的で健康に関するデータを処理する際の異なる加盟国の法制度の影響を制限する努力をすべきであり、例えば、データ主体の権利を加盟国に関係なく最適化し、それによって調和を図ることが推奨される。」としているが、追加の条件設定が認められている以上は対応には限界があることが予想される。

管理者が個人データを第三国又は国際機関に移転することを予定しているという事実、及び、一定の情報[40]	○ （同条第 1 項(f)）	○ （同条第 1 項(f)）
個人データが記録保存される期間、又は、それが不可能なときは、その期間を決定するために用いられる基準	○ （同条第 2 項(a)）	○ （同条第 2 項(a)）
データ主体の権利[41]が存在すること	○ （同条第 2 項(b)）	○ （同条第 2 項(c)）
その処理が第 6 条第 1 項(a)又は第 9 条第 2 項(a)に基づく場合、その撤回前の同意に基づく処理の適法性に影響を与えることなく、いつでも同意を撤回する権利が存在すること	○ （同条第 2 項(c)）	○ （同条第 2 項(d)）
監督機関に異議を申立てる権利	○ （同条第 2 項(d)）	○ （同条第 2 項(e)）
その個人データの提供が制定法上若しくは契約上の要件であるか否か、又は、契約を締結する際に必要な要件であるか否か、並びに、データ主体がその個人データの提供の義務を負うか否か、及び、そのデータの提供をしない場合に生じうる結果について	○ （同条第 2 項(e)）	－
どの情報源からその個人データが生じたか、及び、該当する場合は、公衆がアクセス可能な情報源からその個人データが来たものかどうか	―	○ （同条第 2 項(f)）
プロファイリングを含め、第 22 条第 1 項及び第 4 項に定める自動的な決定が存在すること、また、これが存在する場合、その決定に含まれている論理、並びに、当該取扱いのデータ主体への重要性及びデータ主体に生ずると想定される結果に関する意味のある情報	○ （同条第 2 項(f)）	○ （同条第 2 項(g)）

また、情報提供の態様としては、次のポイントに注意して対応することとなる。

適切な措置	対応ポイント
情報提供のタイミング	・ 直接収集する場合は、個人データを取得する際に情報提供を行う（Web フォーム機能はこちらに該当する）。 ・ 間接収集の場合は、取得後合理的期間内（遅くとも 1 ヵ月以内） ・ プライバシーポリシー等の変更についても、間接収集の場合と同様。データ主体の合理的な期待等に留意。

[40] 欧州委員会による十分性認定の存否、又は、第 46 条若しくは第 47 条に定める移転の場合又は第 49 条第 1 項第 2 項後段に定める移転の場合、適切又は適合する保護措置、及び、その複製物を取得するための方法、又は、どこでそれらが利用可能とされたかについての情報。

[41] 個人データへのアクセス、個人データの訂正又は消去、又は、データ主体と関係する取扱いの制限を管理者から得ることを要求する権利、又は、取扱いに対して異議を述べる権利、並びに、データポータビリティの権利をいう。

情報提供の形式	・ 積極的な措置（明示する、積極的に誘導するなど）が求められる。 ・ 情報全体を確認し得るような形式による必要がある。他方、簡潔で透明性があり、理解しやすく、容易にアクセスし得る形式によることが求められる。 ・ デジタル環境では、情報量に照らして階層的なアプローチを採用してもよく、法定事項をすべて画面上に単一の通知として表示するより、リンクするように階層的なプライバシーポリシー等を用いることが考えられる。このとき、第一の階層／手続きにおいては、取扱い目的の詳細、管理者の身元、データ主体の権利の説明を含めることが必要。 ・ オンラインフォームに記入する際に表示すること等、個人データの収集時に、データ主体の注意を直接喚起すべきとされる。 ・ その他、プライバシーダッシュボードを提供しデータ主体自らの個人データへのアクセスとその管理を可能とすることや、データの収集プロセス全体の様々な時点で情報を提供することが考えられる。

2.1.5.2 個人データの追加的処理と情報提供

個人データが収集された際の（GDPR 第 14 条においては入手された際の）目的とは別の目的による個人データの追加的処理を管理者が予定している場合、その管理者は、データ主体に対し、当該追加的処理の開始前に、当該別の目的に関する情報及び GDPR 第 13 条・第 14 条第 2 項に定める関連する付加的情報を提供する必要がある（GDPR 第 13 条第 3 項・第 14 条第 4 項）。ただし、個人データがデータ主体から取得されたものではない場合、科学的研究等に係る例外が設けられている（GDPR 第 14 条第 5 項(b)[42]）。

研究目的で個人データの追加的処理を講じる場合の対応として、情報提供の例外による場合と、そうではない場合のベストプラクティスについて（本件説明 Q14）、情報提供義務は透明性の原則の重要な要素であって、当該例外はデータ主体からデータが取得されていない状況に合わせて特別に設けられている制限的なものであるという説明がある（本件説明 32 項、33 項）。直接収集に係る情報提供には研究に係る例外が設けられていないところ、EDPB は、情報提供に係る適切な対応について、今後ガイドラインで詳述するとしている（本件説明 37 項）。[43]

---

[42] 「特に、第 89 条第 1 項に定める条件及び保護措置による公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的、又は、統計の目的のための取扱いに関し、そのような情報の提供が不可能であるか、又は、過大な負担を要することが明らかな場合、又は、本条第 1 項に定める義務が当該取扱いの目的の達成を不可能としてしまうおそれ、又は、それを深刻に阻害するおそれがある範囲内において。そのような場合、その管理者は、その情報を公衆が利用可能とすることを含め、データ主体の権利及び自由並びに正当な利益を保護するための適切な措置を講ずるものとする。」とされる。

[43] 法的根拠が変更になった場合（本件説明 Q15）も同様の原則・例外によるものであり、また、今後ガイドラインによって詳述するとされている（同 38 項から 40 項まで）。

2.1.6 データ主体の権利（2.1.5 を除く）

GDPR は、データ主体の権利として「2.1.5」のほか、アクセスの権利（GDPR 第 15 条）、訂正の権利（GDPR 第 16 条）、消去の権利（忘れられる権利。GDPR 第 17 条）、処理制限の権利（GDPR 第 18 条）、個人データの訂正若しくは消去又は処理制限に関する通知義務（GDPR 第 19 条）、データポータビリティの権利[44]（GDPR 第 20 条）、異議を述べる権利[45]（GDPR 第 21 条）及びプロファイリングを含む個人に対する自動化された意思決定に関する権利[46]（GDPR 第 22 条）を認めている。

ただし、表現及び情報伝達の自由の権利の行使のために必要な場合、法律上の義務を遵守するために必要な場合、公衆衛生の領域における公共の利益を法的根拠として、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な場合、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために必要な場合、又は、訴訟の提起若しくは攻撃防御のために必要がある場合には、そのためにさらに個人データを保持することを適法としなければならないとされる（前文 65）。

2.1.7 データ保護影響評価

処理の性質、範囲、過程及び目的を考慮に入れた上で、特に新たな技術を用いるような種類の処理が、自然人の権利及び自由に対する高いリスクを発生させる恐れがある場合、管理者は、その処理の開始前に、予定している取扱業務の個人データの保護に対する影響についての評価（DPIA）を行う必要がある（GDPR 第 35 条第 1 項）。特に、特別な種類のデータの大規模な取扱いの場合には、DPIA が求められるとされる（同第 3 項(b)）。

本件説明 Q20 においては、DPIA の必要性について判断する際に、単に大規模な処理であるか否かではなく、データ主体の権利と自由に対するリスクが高いかどうかが最も重要な基準であると指摘されている（本件説明 58 項）。[47]

---

[44] 同意（第 6 条第 1 項(a)・第 9 条第 2 項(a)）または契約の履行（第 6 条第 1 項(b)）を適法性根拠とし、また、その処理が自動化された手段によって行われる場合、データ主体は、構造化され、一般的に利用され機械的可読性のある形式で個人データを受け取る権利をもち、その個人データを別の管理者に移行する権利

[45] 適法性根拠が管理者等の正当な利益にある場合(第 6 条第 1 項(f))等、一定の場合に異議を述べる権利が認められる。管理者は、データ主体の利益、権利及び自由よりも優先する処理について、又は、訴えの提起及び攻撃防御について、やむをえない正当な根拠があることを証明しない限り、以後その個人データの処理が認められない。なお、DM についてはやむを得ない正当な根拠に係る例外が認められないことに注意を要する（第 21 条第 2 項、第 3 項）。

[46] プロファイリング等について、人を介さず意思決定がなされる場合に限り、その対象とされない権利が認められている。当該権利行使については、その対象が「データ主体に関する法的効果を発生させる、又は、当該データ主体に対して同様の重大な影響を及ぼす」自動的な意思決定に限られているが、どの程度この要件が機能するかは議論がある。

[47] 「データ保護影響評価（DPIA）及び処理が 2016/679 規則の適用上、「高いリスクをもたらすことが予測される」か否かの判断に関するガイドライン」を参考にして対応されたい。

2.1.8 越境データ移転

2.1.8.1 越境データ移転の一般原則

GDPR 第 44 条は、第三国又は国際機関への個人データ移転は、その第三国又は国際機関から別の第三国又は国際機関への個人データの転送に関するものを含め、原則として許容されないとし、例外的に、①十分性認定に基づく移転（GDPR 第 45 条）、②適切な保護措置による移転（GDPR 第 46 条）、③特定の状況による例外に該当する移転（GDPR 第 49 条）については許容されるとする。[48]

2.1.8.2 十分性認定

GDPR 第 45 条は、第三国、第三国内の地域若しくは特定の部門、又は国際機関が十分なデータ保護の水準を確保していると欧州委員会が決定した場合、当該第三国又は国際機関への個人データの移転を行うことができるとする。この十分性認定は、EU 全域において有効なものとして行なわれる（GDPR 前文 103 項）。日本は 2019 年 1 月 23 日、十分性認定を受けた[49]。これによって、「個人情報の保護に関する法律に係る EU 域内から十分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール」[50]（以下「補完的ルール」という。後に，英国の EU 離脱後は英国を含むように手当てされた）により補足される個人情報保護法に従った、欧州から日本の個人情報取扱事業者に移転される個人データの取扱いが可能となった。十分性認定のスコープには、同法とは別の法令[51]の対象である行政機関や独立行政法人、そして、同法の適用除外（第 76 条第 1 項）である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（学術研究の用に供する目的に限る）

---

48 標的基準（GDPR 第 3 条第 2 項）によって GDPR の義務の適用を受ける場合について「GDPR の地理的適用範囲（第 3 条）に関するガイドライン 3/2018 - バージョン 2.1」では、EDPB は、第 5 章の国際データ移転の規定との相互作用についてもさらに評価するとし、必要な場合には、追加のガイダンスを発出するとしている。越境データ移転の場面において、組織間の移転が行われるものではない中で、果たして第 5 章の対応を要するのか等、不明な点は多い。

49 COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2019/419 of 23 January 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

50 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/Supplementary_Rules.pdf 日 EU 間の制度には相違点が存在することから、EU 域内から十分性認定により移転を受けた個人情報について高い水準の保護を確保するために、個人情報取扱事業者による EU 域内から十分性認定により移転を受けた個人情報の適切な取扱い及び適切かつ有効な義務の履行を確保する必要がある。このような観点から、個人情報保護委員会は、補完的ルールを策定した。補完的ルールには、①EU 又は英国域内から十分性認定に基づき提供を受けた個人データに、GDPR 及び UK GDPR それぞれにおいて特別な種類の個人データと定義されている性生活、性的指向又は労働組合に関する情報が含まれる場合には、当該情報について要配慮個人情報（個人情報保護法第２条第３項）と同様に取り扱うこと、②個人情報取扱事業者は、EU 又は英国域内から十分性認定に基づき提供を受けた個人データを外国にある第三者へ提供するに当たっては、個人情報保護法第 24 条に従い、原則として、同意に係る判断を行うために必要な移転先の状況についての情報を提供した上で、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同意を本人から得ることといったルールが含まれる。

51 行政機関については行政機関個人情報保護法律、国立大学法人を含む独立行政法人等については「独立行政法人等個人情報保護法律がそれぞれ個人情報の取扱いについて適用される。

が含まれない[52]。このため、研究に伴う個人データの処理については、当該個人データの移転を十分性認定に基づき行うことはできない。

なお、日本は欧州委員会により十分性認定が下された同日、個人情報保護法第 24 条（外国にある第三者への提供の制限）に係る「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」として EU を認めている。このように、越境データ移転につき相互に認定を行うことで、日 EU 間で、相互の円滑な個人データ移転が図られることとなった（日本からの認定も英国の EU 離脱後は英国を含むように手当されている）。

2.1.8.3 適切な保護措置による移転

2.1.8.2 のとおり、研究に伴う個人データの越境移転について、十分性認定に基づいた取扱いは認められない。このため、まずは適切な保護措置による移転について検討することとなる。GDPR 第 46 条第 1 項は「管理者又は処理者は、その管理者又は処理者が適切な保護措置を提供しており、かつ、データ主体の執行可能な権利及びデータ主体のための効果的な司法救済が利用可能なことを条件としてのみ、第三国又は国際機関への個人データを移転することができる」とし、同条第 2 項において、適切な保護措置として、以下を認めている。

- 公的機関又は公的組織の間の法的拘束力及び執行力のある文書（同項（a））
- GDPR 第 47 条に従う拘束的企業準則（同項（b））
- 第 93 条第 2 項で定める審議手続に従って欧州委員会によって採択された標準データ保護条項（同項（c））
- 監督機関によって採択され、かつ、第 93 条第 2 項で定める審議手続に従って欧州委員会によって承認された標準データ保護条項（同項（d））
- データ主体の権利に関するものを含め、適切な保護措置を適用するための拘束力があり執行可能な第三国の管理者又は処理者の約定を伴った、GDPR 第 40 条による承認された行動規範（同項（e））
- データ主体の権利に関するものを含め、適切な保護措置を適用するための拘束力があり執行可能な第三国の管理者又は処理者の約定を伴った、GDPR 第 42 条による承認された認証方法（同項（f））

また、同条第 3 項は、所轄監督機関から承認を受けることを条件として、適切な保護措置として、以下を認めている。

- 管理者又は処理者と第三国又は国際機関内の管理者、処理者又は個人データの取得者との間の契約条項（同項（a））
- 公的機関又は公的組織の間の取決めの中に入れられる条項であって、執行可能かつ効果的なデータ主体の権利を含むもの（同項（b））

[52] “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

ア　拘束的企業準則

適切な保護措置の一つである拘束的企業準則（Binding corporate rules：BCR）については、GDPR 第 47 条にその要件が定められている。すなわち、拘束的企業準則は、(a)その従業者を含め、企業グループ又は共同経済活動に従事する企業グループの関係する全てのメンバーを法的に拘束し、それらの者に適用され、かつ、それらの者によって執行され、(b)その個人データの取扱いと関連するデータ主体の執行可能な権利を明示で与えており、かつ、(c)GDPR 第 47 条第 2 項各号[53]が定める事項を明記したものである場合に、主たる監督機関によって承認される（GDPR 第 47 条第 1 項）。

イ　標準データ保護条項

拘束的企業準則と同様、標準データ保護条項（Standard Data Protection Clauses）は適切な保護措置の一つである（GDPR 第 46 条第 1 項(d)）。

データ保護指令（Directive 95/46/EC）の適用があった時代から、標準契約条項（Standard Contractual Clauses：SCC）に基づく域外移転が許容されており、欧州委員会は、EU 域内で設立された管理者から EU 域外で設立された管理者への移転に対する標準契約条項と、EU 域内で設立された管理者から EU 域外で設立された処理者への移転に関する標準契約条項を採択していた[54]。そして、GDPR 施行後においても、GDPR に基づく標準データ保護条項（Standard Data Protection Clauses）が採択されるまでは、GDPR 第 46 条第 5 項に基づき有効性が維持される。

欧州委員会は、2020 年 11 月 20 日、GDPR に基づく標準データ保護条項のドラフト（改定案）を公表したが[55]、採択には至っていない。

2.1.8.4 特定の状況による例外に該当する移転

GDPR 第 49 条第 1 項前段は、十分性認定又は拘束的企業準則を含め、GDPR 第 46 条による適切な保護措置がない場合、以下のいずれかを満たしている場合にのみ、第三国又は国際機関への個人データの移転を行うことができるとする。

- 十分性認定及び適切な保護措置が存在しないために、そのような移転がそのデータ主体に対して発生させる可能性のあるリスクの情報提供を受けた後に、そのデータ主体が、提案された移転に明示的に同意した場合（同項前段（a））
- データ主体と管理者との間の契約の履行のためにその移転が必要となる場合、又は、データ主体の要求により、契約締結前の措置を実施するためにその移転が必要となる場合（同項前段（b））
- 管理者及びそれ以外の自然人若しくは法人との間でデータ主体の利益のために帰する

[53] 企業グループ若しくは共同経済活動に従事する企業グループ又はそれらを構成する個々のメンバーの組織体制及び連絡先（同項（a））、個人データの種類、取扱いの種類及びその目的、影響を受けるデータ主体の類型、及び問題となっている特定された第三国若しくは複数の第三国の事項を含むデータ移転又はデータ移転の集合（同項（b））など多岐にわたる。

[54] https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en

[55] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12741-Commission-Implementing-Decision-on-standard-contractual-clauses-for-the-transfer-of-personal-data-to-third-countries

契約の締結、又は、その契約の履行のために移転が必要となる場合（同項前段（c））
- 公共の利益の重大な事由の移転が必要となる場合（同項前段（d））
- 法的主張時の立証、行使又は抗弁に移転が必要となる場合（同項前段（e））
- データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合において、データ主体又はそれ以外の者の生命に関する利益を保護するために移転が必要となる場合（同項前段（f））
- EU 法又は加盟国の国内法に従い、公衆に対して情報を提供することを予定しており、かつ、公衆一般及び正当な利益をもつことを説明することのできる者の両者に対して開かれているが、個々の案件において、照会に関して EU 法又は加盟国の国内法により定められた条件が充足する限度内のみに制限されている登録機関に限り、登録機関からの移転が必要となる場合（同項前段（g））[56]

また、同項後段は、拘束的企業準則の条項を含め、GDPR 第 45 条又は第 46 条に基づいて移転を行うことができず、かつ、同項前段（a）から（g）による特定の状況における例外がいずれも適用可能ではない場合、その移転が、反復的なものではなく、限定された人数のデータ主体に関係するものであり、データ主体の権利及び自由によって優先されるものではない管理者が求める義務的な正当な利益の目的のために必要であり、かつ、管理者がデータ移転と関連する全ての事情を評価しており、かつ、その評価に基づき、その管理者が個人データの保護に関連して適合する保護措置を提供した場合に限り、第三国又は国際機関に対する移転を行うことができるとする。ただし、管理者は、監督機関に対して、その移転を通知しなければならず、また、そのデータ主体に対し、GDPR 第 13 条及び第 14 条に規定する情報に加え、その移転及び求められる義務的な正当な利益に関し、情報提供しなければならない。

なお、本条は、大量的、構造的、反復的な移転には適用されないと解釈されているため[57]、本条に基づき越境データを行うことを選択することができない場合もあり得る。[58]

---

[56] 係る特定の状況による例外について、科学的研究のコンテキストにおいて特別な種類のデータの越境データ移転が認められる具体的な事情については、今後ガイドラインで詳述されるとされている（本件説明 Q21、同 62 項）。

[57] “Guidelines 2/2018 on derogations of Article 49 under Regulation 2016/679” 4 頁

[58] 前文 113 項は「管理者の義務的な正当な利益がデータ主体の権利及び自由よりも優先するものではない場合であり、かつ、管理者がその移転に伴う全ての事情を評価している場合、管理者による義務的な正当な利益の目的のために、反復性がないと評価されうるものであり、かつ、限定された人数のデータ主体のみに関する移転を行うことができる。管理者は、特に、個人データの性質、予定されている取扱業務の目的及び期間、並びに、移転元の国、第三国及び最終移転先の国の状況について検討しなければならず、かつ、その個人データの取扱いに関連する自然人の基本的な権利及び自由を保護するための適切な保護措置を提供しなければならない。そのような移転は、移転のための他の適用可能な根拠が存在しない場合においてのみ、これを行うことができる。科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的に関しては、知識の増加に対する社会の正当な期待を考慮に入れなければならない。管理者は、監督機関及びデータ主体に対し、その移転に関し情報提供しなければならない。」とし、特定の状況による越境データ移転が例外であることが強調されている。

2.1.8.5 実務上の対応

研究に伴う越境データ移転については、十分性認定の対象外であって、適切な保護措置を講じて対応するか、または、例外的な対応として特定の状況による移転を行うこととなる。「2.1.8.4」で触れたが、特定の状況にあることを理由とした移転は、あくまでも例外的なものである。このため、大量の個人データの移転を伴う場合等、研究のために個人データを移転する際には、BCR や SCC によることが考えられる。なお、BCR については、データ保護当局の承認を得る必要があるところ、実務上、時間、費用の面で高コストであるために選択されないことが多く、現実的な対応として、SCC を選択して対応する場合が多い。

2.1.9 研究に関する例外又は特例

研究活動に関連する中心的な規定として「処理と表現の自由及び情報伝達の自由」及び「公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のための処理と関連する保護措置及び特例」がある。なお、EU 加盟国の各国法における記載については、ドイツについて 2.2.1.2 に、フランスについて 2..3.4.1 に、デンマークについて 2.4.4 に、関連する記載がある。

2.1.9.1 処理と表現の自由及び情報伝達の自由

学術上の表現等[59]の目的の処理については、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とされ（GDPR 第 85 条第 1 項）、この場合、加盟国において例外又は特例の規定が求められる（同条第 2 項）。この例外又は特例は、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）に係るものとされている。

2.1.9.2 公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のための処理と関連する保護措置及び特例

ア　研究に係る適切な保護措置

[59] 学術上の表現のほか、報道の目的、又は、芸術上の表現又は文学上の表現の目的のための処理についても例外等を定めるものとされる。

公共の利益における保管の目的、科学的研究[60]若しくは歴史的研究の目的[61]又は統計の目的[62]のための処理は、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とされる（GDPR 第 89 条第 1 項）。「2.1.3.1」で述べたとおり、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しなければならない。

公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のための個人データの追加的な取扱いは、（例えば、データの仮名化のような）適切な保護措置が存在することを条件として、データ主体の識別を許さない、若しくは、許さなくなったデータの取扱いによってその目的を充足させることができるということを管理者が評価したときに、行われるべきである。加盟国は、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために行われる個人データの取扱いのための適切な保護措置を定めなければならない（前文 156）。

適切な保護措置について、どのような種類の措置や手順がよいのか、その技術的・組織的な措置の例に関して、本件説明 Q19 において今後のガイドラインでの説明に先立つ指摘がある。EDPB は、GDPR 第 89 条第 1 項の下で、個人データが科学的研究目的で処理される際に必要とされる適切な保護措置とは何か、何が必要とされるべきか明確ではないことが、同第 2 項の例外を用いるうえでの重大な障害となり得るという認識があるとされています（本件説明 53 項）。

イ　研究に係る特例

そして、個人データが科学研究若しくは歴史研究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、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

---

60 前文 159 項は、科学的研究について「科学的研究の目的のための個人データの処理は、例えば、技術開発及び展示、基礎研究、応用研究並びに民間資金の提供を受けた研究を含め、幅広く解釈されなければならない。加えて、欧州の研究領域を達成するという TFEU 第 179 条第 1 項に基づく EU の目的を考慮に入れなければならない。科学的研究の目的は、公衆衛生の領域において公共の利益において行われる研究も含めるものとしなければならない。科学的研究の目的のための個人データの処理の特殊性に適合させるため、特に、科学的研究の目的の過程における個人データの出版又はそれ以外の開示に関しては、特別の条件が適用されなければならない。特に、保険領域における科学的研究の結果が、データ主体の利益のため、追加的措置のための理由となる場合、そのような措置を考慮して、本規則の一般的な規定が適用されなければならない。」と説明している。また、臨床試験における科学的な研究活動への参加に同意する目的のためには、欧州議会および理事会の規則(EU) No 536/2014（人間用の医療機器の臨床試験に関する、および、指令 2001/20/EC を廃止する欧州議会および理事会の 2014 年 4 月 16 日の規則(EU) No 536/2014（OJ L 158, 27.5.2014, p.1)）の関連条項が適用されなければならないとされていることにも留意されたい（前文 161 項）。

61 前文 160 項は、歴史的研究の目的について「歴史的研究及び地理調査の目的も含むが、死亡した者に対しては本規則が適用されないことに留意する」と説明している。

62 前文 162 項は、統計の目的について「統計調査又は統計結果の作成のために必要となる個人データの収集及び取扱いの業務遂行のことを意味する。統計結果は、科学的研究の目的を含め、さらに、異なる目的のために用いることができる。統計の目的とは、統計の目的による取扱いの結果が、個人データではなく、集約されたデータであること、そして、その結果又は個人データが特定の自然人に関する措置又は決定を支援する際に用いられるものではないことを意味する。」と説明する。

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とされる（GDPR 第 89 条第 2 項）。

加盟国は、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために個人データの取扱いが行われる場合、特別の条件の下で、かつ、データ主体のための適切な保護措置の下、情報提供義務、並びに、訂正の権利、削除の権利、忘れられる権利、取扱いの制限の権利、データポータビリティの権利及び異議を述べる権利に関し、その細則及び特例を定めることが認められる。当該条件及び保護措置は、データ主体がそれらの権利を行使するための特別の手続を伴うものとすることができるが、これは比例性原則及び必要性原則に従って個人データの取扱いを最小化することを狙いとする技術上及び組織上の措置に沿う特別の取扱いによって求められる目的に照らして適切であることが条件となる。また、科学的研究の目的のための個人データの取扱いは、臨床試験に関する法令のような、関連する他の立法を遵守しなければならない（前文 156 項）。[63]

なお、上記の例外に係る規定から明らかなとおり、研究に係る例外においては、たとえ適切な保護措置の要件を満たしたとしても、適法性根拠（GDPR 第 6 条第 1 項）や、健康に関するデータその他の特別な種類のデータの処理の禁止（同第 9 条第 1 項）の適用除外（同条第 2 項）を免れるものではないことには注意が必要である（本件説明 54 項）。

2.1.10 その他

2.1.10.1 個人データの加工と GDPR における位置づけ

GDPR は、識別された自然人又は識別可能な自然人に関する全ての情報に対して適用されなければならないとされ、匿名情報の処理を対象とするものではない。他方、識別追加情報を使用しての利用によって自然人に属することを示しうる仮名化を経たデータは個人データに該当するとする（以上、前文 26 項）。研究活動においては、必ずしも自然人を識別した状態での処理を要しない場合もあり得るところ、以下では、匿名情報の利用の余地を検討するために、匿名情報とはどのようなものであるかを整理し（「ア」）、そのうえで、GDPR 上明記された仮名化データについて整理する（「イ」）。

ア　個人データの匿名化による対応の余地

前文 26 項は、匿名情報に関して「ある自然人が識別可能であるかどうかを判断するため

---

63 前文 157 項は「登録所からの情報と連結することによって、研究者は、心血管疾患、ガン及びうつ病のような広い範囲の健康状態と関連する大きな価値のある新たな知識を得ることができる。登録所を基盤として、その研究結果は、より大きな人口に基づいて考察することにより、深めることができる。社会科学の範囲内では、登録所に基づく調査は、失業及び教育のような、多数の社会条件とそれ以外の生活条件との長期間にわたる相関関係に関する基礎的な知識を研究者が得ることを可能にする。登録所から得られる調査結果は、安定的で高品位の知識を提供し、それは、知識に基づく政策の形成や実施のための基礎を提供し、大勢の人々の生活の質を向上させ、そして、社会サービスの効率性を向上させうるものである。科学的な調査を促進するために、個人データは、EU 法又は加盟国の国内法に定める適切な要件及び保護措置の下、科学的研究の目的のために、処理することができる。」と説明する。

には、選別のような、自然人を直接又は間接に識別するために管理者又はそれ以外の者によって用いられる合理的な可能性のある全ての手段を考慮に入れなければならない。自然人を識別するために手段が用いられる合理的な可能性があるか否かを確認するためには、処理の時点において利用可能な技術及び技術の発展を考慮に入れた上で、識別のために要する費用及び時間量のような、全ての客観的な要素を考慮に入れなければならない。それゆえ、データ保護の基本原則は、匿名情報、すなわち、識別された自然人又は識別可能な自然人との関係をもたない情報、又は、データ主体を識別できないように匿名化された個人データに対しては、適用されない。本規則は、それゆえ、統計の目的又は調査研究の目的を含め、そのような匿名情報の処理に関するものではない。」と説明する。[64]このように、匿名情報の処理は GDPR の適用を受けるものではないものの、どのような措置を講じ、また、どのような状態のデータであれば匿名情報となるかは必ずしも明確ではない。参考とすべき”Opinion 4/2007 on the concept of personal data”の事例は、以下のとおりであるが、事例のような場合であっても識別のおそれがあるとしてケース・バイ・ケースの判断が必要であることに注意しなければならない。

(a)職業上の習慣と慣行（「Ⅲ」「１」例１）

薬の処方情報（例：薬の識別番号、薬の名前、薬の強さ、メーカー、販売価格、初処方または再処方、使用の理由、代替の処方がない理由、処方者の姓名、電話番号など） 個々の処方箋の形式または多数の処方箋から識別されるパターンの形式は、たとえ患者が匿名であっても、この薬を処方する医師について個人データとみなすことができる。したがって、特定された、または特定可能な医師によって書かれた処方箋に関する情報を処方薬の製造者に提供することは、指令[65]における第三者への個人データの移転となる。

(b) 統計調査と散在する情報の組み合わせ（「Ⅲ」「３」例 18）

データ保護のルールを尊重するという一般的な義務とは別に、統計調査の匿名性を確保するために、統計学者は守秘義務を負い、それらのルールの下で非匿名情報を公開することは禁じられている。これにより、統計の背後に存在する特定された人物に起因する可能性のない集計された統計データを公開する必要がある。この規則は、国勢調査データの公開に特に関係がある。それぞれの状況で、関係者を特定することが可能であるとみなされる閾値を決定する必要がある。特定の種類の人の識別につながると思われる場合、どんなに大きくても（つまり、6,000 人の住民の町で１人の医師しか手術しない）、統計に係る秘密を保護するために、この識別に係る基準を完全に削除するか、他の基準を追加して希釈する必要がある。

(c)ビデオ監視の公開（「Ⅲ」「３」例 19）

店主は自分の店にカメラ監視システムを設置する。彼は自分の店で、カメラ監視システムによってとらえられた泥棒の写真を公開している。警察の介入後、泥棒を暗くすることによって、泥棒の顔を消去する。ただし、この操作を行った後でも、写真に写っている人物が友人、親戚、隣人に認識される可能性がある。姿、散髪、服はまだ認識できる。

---

64 前文 26 項のすべての要素を考慮するほか”Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques”も考慮しなければならない。

65 データ保護指令のことである。

イ　仮名化データの取扱い

仮名化とは「追加的な情報が分離して保管されており、かつ、その個人データが識別された自然人又は識別可能な自然人に属することを示さないことを確保するための技術上及び組織上の措置の下にあることを条件として、その追加的な情報の利用なしには、その個人データが特定のデータ主体に属することを示すことができないようにする態様で行われる個人データの取扱いを意味する。」という（GDPR 第 4 条第 5 項）。GDPR は、仮名化について、第 6 条第 4 項、第 25 条（Data protection by design and by default）[66]、第 32 条（安全管理）、第 89 条第 1 項で仮名化を例として挙げるなどしているところ、これは適切な保護措置の一つとされるものである。すなわち、個人データに仮名化を適用することは、関係するデータ主体に対するリスクを低減させうるものであり、また、管理者及び処理者がそのデータ保護上の義務を遵守することを助けるものである。GDPR における「仮名化」の明示的な導入は、データ保護のためのそれ以外の手段を排除することを意図するものではない（前文 28 項）のであって、個人データとして義務を履行することが求められる。

研究に関して、本件説明において、個人を再識別するためのキーが含まれていないデータは、それを受け取る側にとって匿名とみなすべきか、あるいは仮名化されたデータとみなすべきかという問がある（本件説明 Q17）。これに対しては、匿名化技術が適用されたデータについても GDPR の下では個人データである（GDPR 第 4 条第 5 項参照）として、データの匿名と仮名の概念は明確に区別されるべきであるとし（本件説明 44 項）、前文 26 項を踏まえた識別可能性のテストを適用しなければならないとしている（同 45 項）。そして、個人データの匿名化は、利用可能な技術的手段の継続的な進歩や再識別の分野での進歩のために、達成が困難な場合があることを考慮に入れておく必要がある。このような理由から、個人データの匿名化は、科学的研究の文脈では慎重に行われるべきであるとされることに留意しなければならない（本件説明 47 項）。また、研究に匿名情報を使用していると考えている当事者は、それが継続的に行われていること、そして個人データの管理者になっていないことを、そして質問された場合等、管轄のデータ保護機関に対するものを含めて合理的な説明を行う立場にあるべきであると指摘される（本件説明 47 項）。いずれも、今後ガイドラインで詳述するとされる（48 項）

---

[66] 前文 78 項では「個人データの取扱いと関連する自然人の権利及び自由の保護は、本規則の義務に適合することを確保するための適切な技術上及び組織上の措置が講じられることを要求する。本規則の遵守を証明できるようにするため、管理者は、内部的な基本原則を採択しなければならず、かつ、特に、データ保護バイデザインの原則及びデータ保護バイデフォルトの原則に適合する措置を実装しなければならない。そのような措置は、特に、個人データの取扱いの最小化、可能な限り速やかな個人データの仮名化、個人データの機能及び取扱いに関する透明性、データ主体がデータ取扱いを監視可能とすること、管理者が安全機能を開発し、向上させることを可能とすること、によって構成されうる。個人データの取扱いを基盤とし、又は、その職務を遂行するために個人データを取扱うアプリケーション、サービス及び製品を開発、設計、選択及び利用する場合、そのような製品、サービス及びアプリケーションの開発者は、そのような製品、サービス及びアプリケーションを開発及び設計する際、データ保護の権利を考慮に入れることが奨励され、また、最新技術を適正に考慮に入れた上で、管理者及び処理者がそのデータ保護義務を履行できるようにすることが奨励されなければならない。データ保護バイデザイン及びデータ保護バイデフォルトの原則は、公共入札の際においても考慮に入れられなければならない」と説明される。

2.1.10.2 研究機関に関連する執行例

研究目的での個人データの処理に関して、GDPR に準拠していないことを理由に EU 域内のデータ保護機関（DPA）から制裁金を科された例は見受けられない。[67]

[67] 2021 年 3 月 5 日付 Dr. Tobias Schiebe, Mr. Daniel Schwarz のヒアリングより。当該ヒアリングにおいて、EU 域内の大学その他の研究機関、病院に関する執行例について説明（出典：enforcementtracker.com, provided by CMS Law.Tax）があったが、これらは研究に関するものではないとの説明であった。なお、患者のデータに係る処理が関連するものが数例あったとの説明を受けた。

2.2 ドイツ

ドイツ連邦共和国（以下「ドイツ」という。）は、1969 年にヘッセン州が世界で初めて個人情報保護法を制定し、また、1977 年には連邦政府が個人情報保護法を制定、翌年施行するなど、個人情報保護法制についての長い歴史を有する。

ドイツの監督機関（ドイツ連邦共和国データ保護機関（BfDI））については、大別すると、連邦データ保護監察官が連邦機関を、各州のデータ保護監督機関が州の行政機関と民間企業の監督を担当している[68] [69]。監督ルールの全国での調和を図るため、連邦・州合同の協議機関としてデータ保護会議（DSK）が設置され、規制ルール運用の経験交換とそれに基づく共通ルール化を行っている。[70]

以下では、ドイツにおける GDPR の内国実施法「ドイツ連邦データ保護法」（Federal Data Protection Act: BDSG）[71]のうち研究に関連する主な事項（「2.2.1」）、ドイツにおける執行事例（「2.2.2」）及び健康・医療に関連する法令等（「2.2.3」）について、整理する。

2.2.1 ドイツ連邦データ保護法（BDSG）

2.2.1.1 特別な種類のデータの処理

ア　処理の禁止の除外事由

BDSG 第 22 条第 1 項は、GDPR 第 9 条第 1 項の適用除外を定め、GDPR 第 9 条第 1 項にいう「特別な種類のデータ」[72]の処理について、以下に該当する場合であって、かつ、その第 1 号（d）及び第 2 号の場合のデータ処理における管理者の利益がデータ主体の利益を上回る限りにおいてその処理が認められるとする（GDPR における特別な種類のデータの処理について「2.1.4」参照。）。なお、科学的又は歴史的研究目的及び統計目的のデータ処理に関する除外事由（GDPR 第 9 条第 2 項(j)）については、BDSG 第 27 条第 1 項に規定が設けられている（「2.2.1.2」参照）。[73]

● 公的組織及び民間組織が行う場合

・ 社会保障及び社会保護の権利から派生した権利を行使し、関連する義務を果たすために必要なとき（第 1 号（a））

---

[68] 「ドイツ連邦データ保護法」（Federal Data Protection Act: BDSG）第 4 章（特に、第 18 条では、連邦と州の協力についての規定が設けられている。）、第 40 条等参照。

[69] 「ドイツ連邦共和国基本法に基づき、国家機能の行使及び国家的任務（立法、行政、司法）を有する。州と連邦の関係は、特に基本法に定めのない限り国家の権限の行使及び国家の任務の遂行は州の所管（基本法第 30 条）とされ、連邦の所管事項は基本法に列挙された事項に限られ（財務省財務総合政策研究所「『主要諸外国における国と地方の財政役割の状況』報告書」（2006 年 9 月）「第 5 章ドイツにおける国と地方の役割分担」（森下昌浩執筆））、また、同基本法において連邦と州の主権について取り決めがあるところ、このような背景の下、データ保護に係る監督機関の構成につながっているのではないかと拝察する。

[70] JETRO ビジネス短信（2019 年 11 月 22 日）を踏まえ、一部筆者において加筆した。

[71] https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bdsg/index.html

[72] 特別な種類のデータの定義は第 46 条 14 項に設けられている。

[73] 公共の利益における保管の目的については第 28 条第 1 項に規定が設けられている。

・　予防的な健康管理、労働者の仕事への適合性の評価、医学的診断、健康・社会的ケアや治療、健康・社会的ケアのシステムやサービスの管理のために必要な場合、又はデータ主体と医療従事者との間の契約に基づく場合であって、データが医療従事者若しくは同等の守秘義務を負うその他の者によって、若しくはその責任の下で処理されるとき（第 1 号（b））
・　健康に対する深刻な国境を越えた脅威からの保護のため、医療の質と安全性の高い水準を確保するため、又は医薬品及び医療機器の品質と安全性を確保するためなど、公衆衛生の分野における公共の利益のために必要であるとき[74]（第 1 号（c））
・　重大な公共の利益のために緊急に必要とされるとき（第 1 号（d））

●　公的組織が行う場合
・　公共の安全に対する重大な脅威を防止するために必要なとき（第 2 号（a））
・　公共の利益のために重大な不利益を回避し、又は公共の利益のために重大の利益を保護するために絶対に必要があるとき（第 2 号（b））
・　危機管理若しくは紛争予防の分野における連邦の公的機関の防衛上又は超国家的若しくは政府間の義務の履行上又は人道上の措置上の緊急の理由のために必要なとき（第 2 号（c））

ただし、BDSG 第 22 条第 2 項は、データ主体の利益を保護するために、第 1 項に基づく特別な類型のデータの取扱いに際しては、適切かつ具体的な措置を講じなければならないとする。具体的には、最新の技術水準、実施のためのコスト、処理の性質、範囲、文脈及び目的、並びに処理によって表される自然人の権利及び自由に対するリスクの多様な可能性及び重大性を考慮したものでなければならず、これらには特に次のような措置が含まれる。
・　GDPR に従って処理が行われるようにするための技術的な組織的措置（第 1 号）
・　個人情報の入力、変更、削除が行われたかどうか、誰によって行われたのかを、事後的に確認することができるようにするための措置（第 2 号）
・　加工業務に携わる者の意識の向上（第 3 号）
・　データ保護責任者の任命（第 4 号）
・　管理者及び処理者内での個人データへのアクセス制限（第 5 号）
・　個人データの仮名化（第 6 号）
・　個人データの暗号化（第 7 号）
・　個人データの処理に関連するシステム及びサービスの能力、機密性、完全性、可用性、回復力（物理的又は技術的な事故が発生した場合に可用性とアクセスを迅速に復元する能力を含む）の確保（第 8 号）
・　処理の安全性を確保するために、技術的及び組織的措置の有効性を定期的に見直し、評価及び評価するための手順の確立（第 9 号）
・　譲渡又は他の目的のための処理が行われた場合に、BDSG 及び GDPR の要件の遵守を確実にするための具体的な手続き上の取り決め（第 10 号）

イ　加盟国の国内法による追加的条件等

[74] ただし、BDCG 第 22 条第 2 項の措置に加えて、専門家及び刑事法の下での専門家の秘密保持の要件が特に尊重される。

GDPR 第 9 条第 4 項は、加盟国による遺伝子データ、生体データ又は健康に関するデータの処理に関し、その制限を含め、追加的な条件を維持または導入することができるとしている（「2.1.4.2」）。BDSG は、遺伝子データ及び生体データについては特段の規定を設けていないが、健康に関するデータについては、第 37 条がある。この規定は、プロファイリングを含む個人に対する自動化された意思決定（GDPR 第 22 条）について、GDPR 第 22 条第 2 項(a)及び(c)に加えて、健康保険や治療報酬に係る自動化された意思決定に係る規定が設けられ、また、健康に関するデータの処理を前提として保護措置の実施について規定が設けられているものであって、研究に関するものではない。

2.2.1.2 研究について

BDSG は、第 27 条において、科学的又は歴史的研究目的及び統計目的のデータの処理について規定を設けており、同条 2 項は、GDPR 第 89 条第 2 項に関する規定となっている。

まず、GPDR 第 9 条第 1 項の例外として、研究・統計目的に必要であり、処理における管理者の利益が処理をしなかった場合のデータ主体の利益を大幅に上回る場合、本人の同意なしに、特別な種類の個人データを処理することができる。データ管理者は、BDSG 第 22 条に基づき、データ主体の権利を保護するための適切かつ具体的な措置を採らなければならない（BCBD 第 27 条第 1 項）。

研究・統計目的を不可能とするか深刻に損なう場合、GDPR 第 15 条、第 16 条、第 18 条、第 21 条の権利は制限される。第 15 条のアクセス権は、データが科学的研究の目的で必要であり、情報の提供が不均衡な努力を伴う場合には適用されない（BCBD 第 27 条第 2 項）。

研究・統計目的で処理される個人データは、データ主体の正当な利益に反しない限り、当該目的上可能となり次第匿名化される。それまでの間、情報を識別されたまたは識別されうる個人に帰属させる特性は別個に保存されなければならない。それらは、研究・統計目的で必要な限りにおいて情報と組み合わせることができる（BCBD 第 27 条第 3 項）。

管理者は、データ主体が同意した場合か、研究結果の提示に不可欠な場合のみ、個人データを公開することができる（BCBD 第 27 条第 4 項）。

2.2.1.3 越境データ移転

BDSG は、第 78 条ないし第 81 条において、第三国又は国際機関に対するデータ移転について定めるが、これらはいずれも、権限のある公的機関が、刑事若しくは行政上の犯罪の予防、調査、発見若しくは起訴又は刑事若しくは行政上の刑罰の執行という業務を遂行する目的でデータを処理する場合における個人データの処理にのみ適用される。

2.2.2 執行例

執行事例（課徴金事例）としては、以下が挙げられる。研究関連の執行事例は確認できていない。

	事例	執行事由
	H&M Hennes & Mauritz Online Shop A.B. & Co. KG が、ニュルンベルクのサービスセンターの数百人の従業員の私的な情報（家族構成や家族内の問題、宗教、病歴等）を収集、保管し、業績の評価に用いていたとして、ハンブルグのデータ保護監督機関（Hamburg Commissioner for Data Protection and Freedom of Information）が 3,525 万 8708 ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 5 条、第 6 条
	電気通信サービスプロバイダである 1&1 Telecom GmbH が、不正な者が顧客ホットラインサービスを介して顧客情報を取得できないようにするための技術的及び組織的な対策を十分に講じていなかったとして、ドイツ連邦共和国データ保護機関（BfDI）が 955 万ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 32 条違反
	Rapidata GmbH が BfDI の度重なる要請にも拘らずデータ保護責任者を任命したかったため、ドイツ連邦共和国データ保護機関（BfDI）が 1 万ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 37 条違反
	ラインラント・プファルツ州の病院が、患者を受け入れる際に取り違えをし、誤った請求書を発行するなどしたことにつき、技術的及び組織的な欠陥があるとして、ラインラント・プファルツ州のデータ保護監督機関（Commissioner for Data Protection and the Freedom of Information Rhineland-Palatinate）が 10 万 5,000 ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 32 条違反
	Facebook Germany GmbH が、データ保護責任者の通知を怠ったとして、ハンブルグ州のデータ保護監督機関（Hamburg Commissioner for Data Protection and Freedom of Information）が 5 万 1000 ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 37 条第 7 項違反
	不動産会社 Deutsche Wohnen SE が、不要になったデータ（給与明細書、雇用契約書の抜粋、税金、社会保障・健康保険のデータ、銀行の明細書など、入居者の個人的・財政的な状況に関するデータ）を削除する機能を持っていなかったとして、ベルリンのデータ保護監督機関（Berlin Commissioner for Data Protection and Freedom of Information）が 1,450 万ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 25 条第 1 項、第 5 条
	ソーシャルメディアの運営企業が、ハッキングによりパスワードやメールアドレス等の約 33 万人のユーザーの個人データを漏洩した事案において、パスワードを暗号していなかったことがデータセキュリティを確保する義務に違反するとして、バーデン＝ヴュルテンベルク州のデータ保護監督機関（LfDI Baden-Württemberg）が 2 万ユーロの罰金を科した事例	GDPR 第 32 条違反

2.2.3 健康・医療に関する法令

ドイツデータ保護機関（BfDI）のウェブサイトでは、健康・医療に関する法令として、以下の２つの情報の提供を行っている。

ア　医学研究[75]

病院では、患者データは医学研究のためにも利用されるとし、この法的根拠は、州の病院法または健康データ保護法であるとする。

これらの法律では、個人の患者データが、関係者の同意なしに研究プロジェクトのために処理される条件を規定していると説明されている。研究が保護に値する患者の利益に反するかどうか、及び研究の目的が他の方法で達成できないかどうか（例：統計データの利用）である。研究目的がこれを可能にするとすぐに、個人の参照を可能とする特性（例：名前、生年月日）を分離して保持する必要がある。そして、研究目的が達成された場合、個人データは匿名で処理する。

患者が自発的な同意を与える場合、これらの同意は、特定の実質的かつ正式な要件を満たす必要がある。患者は、計画されたデータ処理の範囲と目的、事前に同意を与えることが自由に決定し得ることについて具体的に知らされなければならず、その後、書面において同意を与えることができるとされる。

イ　遺伝子診断法[76]

ヒト遺伝子検査法（Gendiagnostikgesetz－GenDG）は、親子関係の明確化のための遺伝子データの取扱い、ならびに保険及び雇用における遺伝子データの取扱いについて、医療目的での遺伝子検査を規制している。最も重要な基本原則の一つは、情報自己決定に対する個人の権利である。これらには、自分に関する遺伝的発見を知る権利と、それらを知らない権利（いわゆる無知の権利）の両方が含まれる。

例えば、医療目的での遺伝子検査は、医師のみが行うことができる。この場合、患者への助言は特に重要である。既存の疾患を明らかにするために使用される遺伝子検査では、検査された人に助言を提供することになっている。助言は、自分自身の健康のために、または胎児の健康のために、予測を可能にするそれらの研究のために特に重要であるとされる。したがって、どちらの場合も、検査の前後の遺伝カウンセリングが必須であるとする。

また、同法は、遺伝的検査と分析及び遺伝的サンプル及びデータの利用について、研究目的のために、刑事訴訟と国際的な法的支援に関連して、又は感染保護法と関連する法令による場合、明示的に適用が除外されているとされる。

[75]https://www.bfdi.bund.de/DE/Datenschutz/Themen/Gesundheit_Soziales/ForschungArtikel/MedizinischeForschung.html
[76]https://www.bfdi.bund.de/DE/Datenschutz/Themen/Gesundheit_Soziales/ForschungArtikel/Gendiagnostikgesetz.html

2.3 フランス

2.3.1 フランスにおける個人情報保護の規律整備の変遷と CNIL

フランスには、情報公開や個人情報保護に関連する法律が、法律第 78-17 号「Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés（情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律、以下、1978 年法という。）」[77]だけでなく、「Code du patrimoine（文化遺産法典、以下、「遺産法」という）」[78]など複数存在する。[79] このような状況を生み出す民族文化的背景を、井上は「フランスにおける「プライヴァシー」の法的保障は「私生活（vie privée）」の保護ないし尊重という観念でとらえられる。」[80]と述べている。

これに加えて、1970 年代初頭、「行政カード・個人リスト自動検索システム計画」（Systeme automatise pour les fichiers administratifs et le repertoire des individus、以下、SAFARI（サファリ）という。）と呼ばれるプロジェクトで行政が保有する個人情報を紐づけ、個人識別に利用したことが国民の反発を招き、プライバシーと個人の自由に関する国民意識を高める要因となったことは、文献から確認できる[81]。

このような背景から 1978 年 1 月 6 日に制定された法律が、1978 年法である。この法律第 1 条には、「情報処理が人間のアイデンティティや人権、私生活、さらには個人的又は公的な自由を侵害するものであってはならない」という基本原則が定められている。また、同法第 2 条では、個人情報（donnée à caractère personnel）を「一般人に関するあらゆる情報の中で、識別番号又は個人固有の一つ又は複数の要素を参照することによって、直接又は間接に個人を識別する、又は、識別可能なもの」と定義している[82]。

同法律の制定と併せて、公的部門を監督するために設立された新たな独立行政機関が

---

77 https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460/

78 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006074236/2021-03-08/

79 一般財団法人行政管理研究センター「諸外国における情報公開制度に関する調査研究」（2019 年 3 月）、https://www.soumu.go.jp/main_content/000628852.pdf
この調査研究報告書発行時点では、フランスにおける情報公開や個人情報保護に関連法律として、以下が挙げられている。（法律名の表記は同報告書記載のまま転記する）

- 情報処理、情報・ファイル及び個人の諸自由に関する法律（1978 年 1 月 6 日第 78-17 号法律）
- 保存文書に関する法律（1979 年 1 月 3 日第 79-18 号法律）
- EU 一般データ保護規則（General Data Protection Regulation (GDPR)）、
- 個人データの保護に関する 2018 年 6 月 20 日の法律第 2018-493 号（LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (1)）
- オープン・データに関係して、デジタル共和国のための 2016 年 10 月 7 日の法第 2016-1321 号（LOI n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (1)）
- 文書管理に関係して、文化遺産法典 (Code du patrimoine)

80 井上禎男「フランスにおける個人情報保護第三者機関の機能と運用 －2004 年改正 1978 年個人情報保護法と CNIL の実務－」名古屋市立大学大学院人間文化研究科人間文化研究 5 号（2006 年）162 頁。

81 CNIL 公式 Web サイト（ https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/le_monde_0.pdf ）や株式会社 IT リサーチ・アート「EU 各国における個人情報保護制度に関する調査研究報告書」（2018 年 3 月 29 日）52 頁以下等。

82 内閣府「平成 25 年度 アメリカ・フランス・スウェーデン・韓国における青少年のインターネット環境整備状況等調査」（2014 年 3 月）
https://www8.cao.go.jp/youth/youth-harm/chousa/h25/net-syogaikoku/index.html）

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés（情報処理と自由に関する国家委員会、以下、CNIL という。）である。なお、これと同時期にフランスには、1978 年 7 月 17 日、法律第 78-753 号「行政及び公衆間の関係改善のための諸措置ならびに行政・経済・社会制度改善にかかわる諸措置に関する法律」（以下、CADA 法という）が制定され、同法律に規定された行政文書の取扱いとの関係の整理が図られるとともに、基づく情報公開に関する第三者機関として Commission d’accès aux documents administratifs（行政文書開示請求審査委員会、以下、CADA という。）も設立されている[83]。この段階で、1978 年法第二章で定められた CNIL の具体的権限は、事前規制、義務違反行為に対する制裁、苦情処理、違法行為についての告発、調査及び物件収集、政府及び民間団体への助言等である（第 11 条)。さらに、権利や自由に対する重大かつ急迫の侵害があると認める場合、委員長は、管轄裁判所に対し、仮処分手続（référé）をもって、当該権利自由の擁護に必要なあらゆる安全保護措置（mesure de sécurité)を、場合によっては罰金強制（astreinte）付で命じるよう求めることができた（第 45 条Ⅲ）[84]。

2004 年には、EU データ保護指令に対応するため、CNIL の権限強化等を含めた 1978 年法の改正が行われている。

その後フランス政府は、個人データ保護を図りつつ、イノベーションの促進やオープン・データ等への課題に対処すべく、2016 年 10 月、法律第 2016-1321 号「LOI n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République Numérique（デジタル国家のための法律)」を発効している。同法には、未成年者の忘れられる権利など新たな権利も規定しているが、際して CNIL は、デジタル技術の進化によって提起された倫理的問題と社会的問題についての考察を主導するという使命を委ねられ、同法案の回答を提出している[85]（詳細は、2.3.4.2 を参照)。

さらに、2018 年 6 月 20 日には、GDPR に対応するよう 1978 年法をアップデートさせたものが、現行の法律第 2018-493 号「LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (1)（個人データの保護に関する法律)」（以下、「改正 1978 年法」という。構成は表 2-3-1 を参照）[86]である。これに関わり出されたデクレ[87]第 2019-536 号案に対して CNIL は、2019 年 5 月 9 日付で意見を出し、同年 5 月 29 日付で起草されたデクレに際して、同日、「Décretd n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour

---

[83] なお CADA 法は、2015 年に「公衆と行政の関係に関する法典」第 3 編に再編成（L300-1 条～L351-1 条）されている。（出典：「諸外国における情報公開制度に関する調査研究」平成 31 年 3 月 一般財団法人行政管理研究センター、https://www.soumu.go.jp/main_content/000628852.pdf、p.239）

[84] 個人情報保護委員会「諸外国等における個人情報保護制度の実態調査に関する検討委員会・報告書」2008 年 3 月、p.96、https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_report_2003caa_2.pdf ※ファイル分割されており、巻頭は https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_report_2003caa_1.pdf にある。

[85] 「【フランス】デジタル国家を推進する法律の制定」法情報 外国の立法、No.277-1（2018.10） 国立国会図書館 調査及び立法考査局

[86] Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000037085952?init=true&page=1&query=2018-493&searchField=ALL&tab_selection=all

[87] デクレ（Décret）とは、フランス大統領または首相が制定する命令である。
参考：宍戸 伴久「連載：研究・実務に役立つ！リーガル・リサーチ入門第 15 回 ドイツ・フランス・ヨーロッパ連合（EU）法情報」情報管理、2013 年 vol.56 no.9
https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/56/9/56_622/_html/-char/en （2021 年 3 月 17 日参照）

l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, auxfichiers et auxlibertés（情報処理、ファイリングシステム及び自由に関する 1978 年法施行のための 2019 年 5 月 29 日のデクレ第 2019-536 号）」[88]を公表し、「デクレ第 2019-536 号は、新しい『情報処理及び自由』法規を補完し、2005 年 10 月 20 日のデクレ第 2005-1309 号[89]を廃止する。その主たる目的は、フランス法を一般データ保護規則（GDPR）に準拠させることにある。本デクレは、CNIL における手続、特に諮問要請の日から 2 ヶ月の期限を設けている諮問手続規則を調和させるものである。緊急の場合、上記の期限は政府の要請により 1 ヶ月に短縮される。本デクレの大部分は、保健分野における研究、調査、又は評価目的によるデータ処理を対象とする（第 88 条以下）。上記は、公益性を有するものでなくてはならない。処理許可申請に関しては、厳格な手続が指示される。従って、本デクレでは、付託方式、専門家委員会、全国保健データシステム監査委員会、及び個人保護委員会の構成及び機能を規定し、データ主体の情報態様を取り扱う。データ主体は、「そのデータが、予め直接識別されないようにした上で再利用される可能性、（中略）及びその権利につき通知を受ける。」[90]と発表している[91]。デクレ第 2019-536 号は、同年 6 月 1 日に発効された[92]。

このように、デジタル技術の進歩と共に越境する個人情報、特に GDPR との一貫性、保健分野の個人情報保護へ対応させる法整備が、CNIL の役割、なすべき対応に変化をもたらしてきた。

---

88 https://www.cnil.fr/fr/entree-en-vigueur-de-la-nouvelle-loi-informatique-et-libertes-et-de-son-nouveau-decret-dapplication

89 1978 年法を 1995 年 10 月 24 日の欧州議会及び理事会指令 95/46CE に適用させる命令である。
Décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000241445（2021 年 3 月 17 日時点）

90 本稿執筆者側で翻訳。原文では以下の通り。（2021 年 3 月 17 日時点）
“Le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 complète la nouvelle réglementation « informatique et libertés » et abroge le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005. Il a principalement pour objectif de mettre en conformité le droit français au règlement général sur la protection des données (RGPD). Ce décret permet d'harmoniser les règles de procédure devant la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment pour les demandes d'avis pour lesquelles elle dispose d'un délai de deux mois, à compter de la date du jour de la réception de la demande. En cas d'urgence, il est ramené à un mois à la demande du gouvernement.
Une grande partie de ce décret a pour objet le traitement des données à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (article 88 et suivants). Il doit avoir un caractère d'intérêt public. Une procédure stricte est indiquée concernant les demandes d'autorisation de traitement. En effet, le décret précise les modalités de saisine, la composition et le fonctionnement du comité d'expertise, du comité d'audit du système national des données de santé et des comités de protection des personnes et traite des modalités d'information des personnes concernées : ces dernières « sont informées de la réutilisation possible de leurs données, préalablement rendues non directement identifiantes (…), ainsi que de leurs droits ».”

91 Délibération 2019-055 du 9 mai 2019

92 経緯については、2019 年 6 月 3 日に CNIL 発表した「Entrée en vigueur de la nouvelle loi « Informatique et Libertés » et de son nouveau décret d'application（「情報処理と自由」新法の発効及びその新施行デクレ）」を参照した。
https://www.cnil.fr/fr/entree-en-vigueur-de-la-nouvelle-loi-informatique-et-libertes-et-de-son-nouveau-decret-dapplication （2021 年 3 月 17 日参照）

表 2-3-1　改正 1978 年法の構成

第 1 編：共通規定（第 1 条乃至第 41 条）	
第 1 章　原則と定義	原則[93]、適用対象[94]、個人情報の処理・保存方法及び保存期間、処理を禁止されている個人情報と例外
第 2 章　監督機関（CNIL について）	組織、任務など
第 3 章　個人登録番号に関する特別規定	
第 4 章　処理実施の事前手続	
第 5 章　管理者の義務と個人の権利	
第 6 章　刑事規定	
第 2 編：GDPR に規定する個人データ保護制度の対象となる処理（第 42 条乃至第 86 条）	
第 1 章　一般規定	個人情報処理にあたらないもの、適用除外、15 歳未満の同意、個人データの処理方法、プロファイリングを含む自動処理のみに基づいて行われる個人情報処理の禁止など
第 2 章　データ主体の権利	情報を得る権利者の条件、アクセス権、
第 3 章　管理者及び処理者の義務	第一節　一般義務 第二節　下請事業者の義務 第三節　健康分野における個人情報の処理
第 4 章　電子通信分野における処理に固有の権利と義務	
第 5 章　故人に関する個人データの処理に関する規定	
第 3 編：刑法上の犯罪の防止及び摘発、同分野における捜査及び訴追、又は刑事制裁の執行を目的とした、管轄機関による個人データの処理に関する自然人の保護、並びに当該データの自由な流通に関し、欧州理事会枠組み決定第 2008/977/JAI を廃止する、2016 年 4 月 27 日の欧州議会及び欧州理事会指令（EU）第 2016/680 号に該当する処理に対して適用される規定（第 87 条乃至第 114 条）	
第 1 章　一般規定	
第 2 章　管轄機関、個人データ管理者、処理者の義務	
第 3 章　データ主体の権利	
第 4 章　非 EU 国または非 EU 国に所在する取得者への個人データの移転	
第 4 編：国家の安全保障及び防衛に関する処理に適用される規定（第 115 条乃至第 124 条）	
第 1 章　データ主体の権利	
第 2 章　雑則	

2.3.2 GDPR 適法性に向けた取り組み

1978 年法の改正だけでなく、GDPR の施行に向けて、CNIL は 2018 年 5 月 25 日に「GUIDE FOR PROCESSORS」[95]を公表し、データ管理者に、①透明性とトレーサビリティの義務、②基本的なデータ保護の原則の検討、③処理データのセキュリティを保証する義

[93] 「情報処理は各市民に奉仕するものでなければならない。その開発は、国際協力の枠組みにおいて行わなければならない。上記は、人の身元、人権、私生活、個人的自由又は公的自由を侵害するものであってはならない。」（第 1 条）

[94] 「管理者がフランスに所在していない場合であっても、データ主体がフランス国内での居住を開始次第適用される。」（第 3 条第 2 項目）、ただし「ただし、同規則第 85 条第 2 項に掲げる処理のいずれかが問題となる場合には、第 2 項第 1 段に掲げる国内法令は、管理者が欧州連合内に所在しているときは、その帰属する国の法令とする。」（（第 3 条第 3 項目）

[95] https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/gdpr_guide-for-processors_en.pdf

務、④警告やアドバイスへの支援義務が発生することが説明され、対処が示されている。

最近では、Web 及びアプリケーション開発者が GDPR に準拠した作業が行えるようにガイド[96]も公表し、GitHub を通じて専門家による強化を目的としたオープンソースライセンスを提供している。準備から聴衆の測定まで、プロジェクトの各段階で開発者のニーズを広くカバーする 16 のテーマ別ファイルが用意され、アドバイスとベストプラクティスを提供し、支援している。

以下、改正 1978 年法の特徴を列記する。

2.3.2.1 処理が禁止される個人情報

改正 1978 年法では、個人情報の範囲について定められていないが、第 6 条第 1 項で、処理を禁止する個人情報として「自然人についてのいわゆる人種的な出自又は民族的な出自、政治的な意見、信教若しくは思想、又は労働組合の加入を明らかにする個人情報」及び「自然人についての遺伝子情報、自然人を唯一に識別する目的での生物測定学的情報、健康に関する情報、または性生活若しくは性的志向に関する情報」とする旨、定めている。

2.3.2.2 データ主体の権利と管理者及び処理者の義務

個人情報の処理への同意については、改正 1978 年法第 45 条で定められている。GDPR 第 8 条(1)に従い、15 歳未満の未成年者の場合には、当該未成年者と当該未成年者に対する親権者または親権者が共同で同意した場合に限り、合法的なものとされる。

また、データ主体が情報を得る権利は、第 48 条で、GDPR 第 12 条から第 14 条に定められた条件の下で行使され、15 歳未満の未成年者から個人情報を収集する場合、管理者は、同規則第 13 条に記載された情報を、明確かつ容易にアクセスできる言語で未成年者に提供しなければならない旨が示されている。

消去する権利は第 51 条に定められており、GDPR 第 17 条に規定する条件において行使される。この第 2 項には、収集時にデータ主体が未成年であった場合、データ主体の要請により、管理者は、①収集された個人データをすみやかに消去する義務を負うこと、②当該データを、同様に管理者である第三者に送信した場合、この第三者に、データ主体が当該情報への全てのリンク、全ての複写・複製の消去を要求していることを通知するために、技術面を含め合理的な措置を講じる旨、示されている。

個人データの消去が行われない場合、または要求から 1 ヵ月以内に管理者からの回答がない場合、データ主体は、CNIL に申立てを行うことができ、CNIL は同申立てについて請求受理日から 3 週間以内に決定を下すことができる。

管理者及び処理者の義務については、改正 1978 年法第 2 編第 3 章で定められている。第一節に一般義務、第二節に下請事業者の義務、第三節に健康分野における個人情報の処理が定められ、特に第三節については、第 64 条から第 77 条に渡って記述されている。

2.3.2.3 罰則

刑事規定は、改正 1978 年法の第 1 編第 6 章 第 40 条と第 41 条で定められており、刑法

[96] CNIL　Web サイト　https://www.cnil.fr/en/cnil-publishes-gdpr-guide-developers

で規定されている犯罪に関連するすべての訴追に該当する場合に、取られた措置を CNIL に通知される。裁判所は、CNIL またはその代理人に、意見を提出するよう求め、または聴聞会において口頭で意見を述べるよう求めることができる。なお、初めての違反事例については、刑法で規定する罰則に従い最大 15,000 ユーロの制裁金を科すことができ、CNIL によって下された情報処理中止命令を遵守しない場合には、300,000 ユーロの罰金刑及び違反にかかる情報源の消去の制裁金を科すことができる。[97]

近時に罰則が科された事例として、以下のようなものがある。

（1） 2020 年 12 月 10 日：CNIL が Google に 1 億ユーロ、Amazon に 3,500 万ユーロの罰金を科した例[98]。

Google に対する罰金は、欧州で科されたこの類の罰金としては最高額となる。これは Google ユーザーへの事前同意なしに「Cookie」を送付したことによる改正 1978 年法第 82 条への違反である。Amazon についても、amazon.fr にアクセスすると同時にユーザーの事前同意なしに「Cookie」が設定されるなどの理由により、Google 同様に同法同条に違反するとした。これに対して 2020 年 9 月、Amazon 側による改善がみられたものの、「Cookie」に関する新たなバナーも情報提供が十分でないとして、両社にさらなる罰則が科せられた。

（2） 2020 年 9 月 22 日、CNIL がバカロレア合格者データの目的外使用で調査した例

2019 年 8 月、ラ・マンシュ第 4 選挙区の議員であるソニア・クリミ女史が、通常は学校の試験や競技会の管理専用の国家ファイル「OCEAN」のデータを違法に使用し、ラ・マンシュの 2019 年の高等学校教育の修了を認証する国家試験（バカロレア）の合格者にお祝いの手紙を送ったことに関して、GDPR 第 5 条(1.a)の違反であると呼び出しを発行した[99]。

2.3.3 教育機関としての国立大学における個人情報の取扱い実態

上記したフランス国内の個人情報保護規制を踏まえて、我々はフランス国内で教育を行う大学の状況について、Eric Jolivet 氏（IAE トゥールーズ／経営大学院、ストラテジー Dpt、Faculty Member）へのインタビューを行い、現状を捉えた。

2.3.3.1 フランスの国立大学で取扱う個人データと、取扱いに関する諸原則

フランス国内には、約 80 の国立大学が設置されている。管理体制のパイロット役となるデータ保護責任者（DPO：Data Protection Officer）と管理者を置く。通常、大学におけるデータ保護責任者は学長となる。

---

[97] 前掲注 80、173 頁

[98] JETRO「ビジネス短信」 2020 年 12 月 18 日
https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/12/fd3aa70ab0fd7681.html

[99] CNIL 公式 Web サイトを参照した。
https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles-des-bacheliers-la-cnil-rappelle-lordre-le-rectorat-de-normandie-et-la-deputee

フランスの国立大学において取扱う個人データの利害関係者としては、以下のものが挙げられる。

① 学生（受験生・在学生・卒業生）
② 教職員
③ CNIL
④ The High Council for Evaluation of Research and Higher Education （以下、「HCERES」という。）[100] や Conseil national des universités（以下、「CNU」という。）[101]

学生に対しては、個人データ利用に対する同意と透明性を担保するために、データ使用同意、情報へのアクセス、間違った情報を修正する、データ使用に同意できない場合に消去する権利が行使できるように取り組む必要があり、大学内外に窓口を設置し、個人からの申告に応じる体制が取られはじめている。

教職員や HCERES 、CNU に対しては、労使関係に基づく、労働者の評価、人的資源管理の側面が大きい。これまで大学教員や研究者のキャリア管理は中央統治システム的に行われてきたが、2020 年 12 月 24 日に公布された法律「LOI n° 2020-1674 du 24 décembre 2020 de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur」[102]によって、各大学の学長が独自に教員のキャリアを管理できるようになった。同法は、大学に民間企業との契約などに関する新たな権利を与えた法律「LOI n° 2007-1199 du 10 août d'Éliberés et responsabilités des universités（通称、ペクレッセ法 LRU）」を補完するものである。

Jolivet 氏によると、大学に対する従前の CNIL の役割は、個人データの使用を管理し、承認を与えることであったが、現在の役割は事後のアドバイスと管理を担うものである。しかし、欧州の新しい枠組みの導入と共に、CNIL は最近ますます批判を浴びているという。その理由として、さまざまなケースで起こっているイノベーションや個人情報利用を事前にコントロールする事態に圧倒され、もはや、すべてをコントロールすることができなくなっていることが大きく、彼らの使命を再定義、具体的には事前にイノベーションをコントロールするのではなく、主に当事者の人権や規制の侵害、または明らかな侵害を行った者への制裁を担当することになったと述べていた。

Jolivet 氏は、教育機関として個人情報保護に関わる GDPR 下の法令遵守に際して重要なポイントは 4 つあるとして、以下のように述べている。

---

[100]フランスの高等教育質保証において重要な役割を果たす独立した評価機関で、フランス国内において機関別評価を行う唯一の組織である。フランス本土及び仏領を 5 つの地域に区分し毎年度それぞれの地域に所在する高等教育・研究関係機関の評価を行っている。機関別評価、研究ユニット評価、プログラム・学位評価の 3 つの評価の実施を通してこれら多様な機関高等教育・研究機関と共同でフランスの研究、教育の質を向上させることを使命としている。（出典：大学改革支援・学位授与機構 Web サイト https://www.niad.ac.jp/consolidation/international/intl_engagement/france.html）

[101]フランスの全国大学協議会、1984 年 6 月 6 日の法令 n°84-431 に準拠し、大学教員及び講師の資格、採用、及びキャリアに関連する個々の措置を決定し、教師や研究者に適用される共通の法規定を設定する組織）CNU Web サイト https://www.conseil-national-des-universites.fr/cnu/#/

[102] https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042738027

「第一のポイントは、最小化である。任務を遂行するために活動のためにデータや個人データを使用しなければならない場合には、可能な限り時間的にも範囲的にも制限された方法で使用する、つまり、必要な個人データだけを使うということ。そして、データを収集し、保存する正当な理由がないデータを保存している場合、あなたは GDPR に違反する、訴えられる危険にさらされていることになる。

第二のポイントはデータの保存である。データの利用が終わったら、すぐに処分しなければならない。アーカイブ以外のデータを保存するということですが、これも同じことで、例えば、試験の結果をしばらくの間保存する義務があるとか、卒業生のデータを保存する義務があるが、時間が経てば、他の種類の保存はすべて排除する必要がある。

第三のポイントは、データの取扱いである。もちろん、データの処理は、大学の法的使命に応じて正当化されなければならない。

第四のポイントは、同意の概念である。原則として、誰かの個人データを利用する場合には、その個人データを利用していることをその人に知らせ、その人の同意を得なければならない。これは非常に強い要件であり、この規制の中で最も革新的な側面であると思われる。」

2.3.3.2 懸念点

Eric Jolivet 氏は、今、大学関係者が直接懸念する点として、「ヨーロッパが推進している GDPR が少なくともフランスの規制には以前は存在しなかった「応答責任（responsibility）」と「説明責任（accountability）」という 2 つの非常に重要な概念を持つことだと考えている。この規制の背後には、単に制裁するだけではなく、もっと個人情報の不適切な利用や漏洩へのリスクを意識することを人々に気づかせることがあるとし、「ニュートラルな行いによって、外部の人々が非常に機密性の高いデータにアクセスしたり、それらを悪用したりする可能性が開かれる。または、誤って拡散していることがあるかもしれない。デジタル化された個人データを作成することに伴うリスクは全体の一部であり、これについて教師だけでなく高等教育に関わる人々にも関心を持たせようとしているのだ」と述べている。

実際、COVID-19 のパンデミックの影響から、学生が遠隔で学ぶことを余儀なくされている状況下において、大学側は学生のプライバシーを保護しながら、不正行為を防ぐための対応に直面している様子は想像に難くない[103]。

2.3.4 国立研究機関及び国立大学における学術・研究目的の個人情報の取扱い実態

2.3.4.1 学術・研究目的の適用除外について

GDPR における学術・研究目的の適用除外に関するフランスの法規制として、生貝は、

[103]“Student Proctoring Software Gets First Test Under EU Privacy Law” Bloomberg Law News (2020/7/29) https://news.bloomberglaw.com/tech-and-telecom-law/student-proctoring-software-gets-first-test-under-eu-privacy-law

改正 1978 年法において、原則と定義を定めた第 1 編第 1 章の中の第 4 条第 2 項ならびに第 5 項、公共の利益におけるアーカイブ目的、科学的又は歴史的研究、あるいは統計的目的のための処理について定めた第 2 編第 3 章第 4 節の中の第 78 条と第 79 条、ならびにジャーナリズム、文学及び芸術的表現のための個人データの処理について定めた第 2 編第 3 章第 5 節の中の第 80 条に記載されていることを報告している。[104]

この情報を手掛かりとして、本調査では、改正 1978 年法の中の以下の条文（表 2-3-2）に、個人情報の研究利用に関する記載がなされていることを確認した。

表 2-3-2　改正 1978 年法における研究利用に関わる内容

第 1 編 第 1 章 第 4 条 2 項 科学的または歴史的研究目的、統計目的の例外	第 2 項　所定の、明示的、かつ正当な目的で収集され、当該目的に適合しない方法で事後処理されないこと。ただし、公益上の記録保管目的、科学研究若しくは歴史研究目的、又は統計目的での事後処理は、それが当該処理に適用される GDPR 及び本法の規定を遵守して実施される場合であって、かつそれがデータ主体に関する決定を行うために使用されない場合には、データ収集の当初目的に適合するものとみなす。
第 1 編 第 1 章 第 6 条 1 項･2 項 処理を禁止されている個人情報の例外	第 1 項　自然人についてのいわゆる人種的な出自又は民族的な出自、政治的な意見、信教若しくは思想、又は労働組合の加入を明らかにする個人データを処理すること、自然人についての遺伝子データ、自然人を唯一に識別する目的での生物測定学的データ、健康に関するデータ、又は性生活若しくは性的志向に関するデータを処理することは、いずれも禁止される。 第 2 項　第 1 項に掲げる禁止の例外は、GDPR 第 9 条第 2 項及び本法に規定する条件で定める。
第 1 編 第 3 章 第 30 条 個人登録番号を含むデータに関する処理における、管理者の種類、処理の実施が可能となる処理目的	第 1 項　公的統計のみを目的とし、公的統計機関が実施し、第 6 条第 1 項又は第 46 条に掲げるデータを一切含まないもの。 第 2 項　専ら科学研究又は歴史研究目的のもの。 本条第 1 項及び第 2 項に掲げるものを目的とする処理について規定される特例は、全国個人識別台帳への登録番号が事前に暗号化され有意でない統計コードで代替されている場合に限って適用される。 第 1 項の特例として、保健分野における個人データの処理は、第 2 編第 3 章第 3 節に規定する。ただし、以下の処理は除く。 第 2 号　公衆衛生法典第 L.1111-8-1 条の適用により個人の健康の識別子として使用される全国個人識別台帳への登録番号を含む処

[104] 生貝直人「欧州データ保護法における学術・研究目的適用除外」第 3 回　個人情報保護制度の見直しに関する検討会 資料 1、2020 年 6 月 16 日
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/kentoukai/dai3/siryou1.pdf

	理。ただし、上記の処理のうち、研究目的で実施されるもの、又は保健分野における事後の研究、調査、若しくは評価を目的とするデータベースの構築に資するものを除く。
第 2 編 第 1 章 第 44 条 適用除外	第 6 条は GDPR 第 9 条 2 項に規定する条件のいずれかが満たされる場合、又は以下に該当するものについては、適用されない。 第 1 項　予防医学、医学的診断、看護若しくは治療の管理、又は保健サービスの運営の目的で必要な処理であって、医療従事者、又は職務を理由として職業上の秘密保持義務が課せられ、その違反が刑事法典第 226-13 条により罰せられるその他の者が実施するもの。 第 2 項　統計に関する義務、調整、及び秘密保持に関する 1951 年 6 月 7 日の法律第 51-711 号に準拠して、国立統計経済研究所又は各省統計機関のいずれかが実施する統計処理であって、国家統計情報審議会の意見の諮問を経たもの。 第 3 項　公益に根拠を有し、本編第 3 章第 3 節の規定に準拠した、保健に関するデータを含む処理。 第 4 項　被用者、代理人、研修員、又はサービス提供者に委託される任務において職場への入退出管理並びに使用する機器及びアプリケーションの管理のために厳密に必要な生物測定学的データに関して雇用主又は行政機関が実施する、第 8 条第 1 項第 2 号 c に掲げる種別の規則に準拠した処理。 第 5 項　行政司法法典第 L.10 条及び司法組織法典第 L.111-13 条に掲げる決定に記載される公的情報の再利用に関する処理。ただし、当該処理が、データ主体の再識別を可能とする目的又は効果を有しないことを条件とする。 第 6 項　研究法典第 L.112-1 条に定める意味での公的研究のために必要な処理。ただし、GDPR 第 9 条第 2 項 g に規定する条件において、本法第 34 条に規定する方式に則って CNIL に根拠を付して公表する意見の諮問後、重大な公益という根拠によりそれが必要とされることを条件とする。
第 2 編 第 2 章 第 49 条 1 項 データ主体のアクセス権における適用除外	データ主体のアクセス権は、GDPR 第 15 条に規定された条件の下で行使される。 第 1 項の規定は、個人データがデータ対象者のプライバシー及びデータ保護を侵害する危険性を明確に排除した形で、統計の作成

	または科学的または歴史的調査の実施のみを目的として必要な期間を超えて保管されている場合には適用されない。
第 2 編 第 3 章 第 1 款 第 65 条 管理者及び処理者に課される義務の例外	GDPR の処理以外の、個人の健康に関するデータを含む処理は、以下の種類の処理に該当する場合を除き、本節の規定の対象とする。 第 2 項　本法第 44 条第 1 項を適用して収集されたデータに基づく研究について、当該追跡を保証する者がその研究を実施し、かつその研究における使用のみが目的である場合に、同研究の実施を可能とする処理。
第 2 編 第 3 章 第 1 款 第 71 条 保健分野における研究、調査、又は評価を目的とした処理に関する特別規定	保健分野における研究又は調査、及び治療又は予防の慣行又は活動の評価又は分析を目的とする又はそれが目的となる個人データの自動処理は、本款を例外として、本節第 1 款に従う。 保健分野における研究、調査及び評価に関する倫理及び科学委員会は、国務院デクレ、CNIL、または保健担当大臣が決定する条件において、本条第 1 段に掲げる処理が有する公益性について審議し、または審議の要請を受けることができる。
第 2 編 第 3 章 第 1 款 第 75 条 研究のため遺伝的特徴	研究のため遺伝的特徴の検査が必要な場合、データ処理を実施する前に、予めデータ主体から情報に基づく明示的な同意を得る必要がある。本条は、公衆衛生法典第 L.1131-1-1 条[105]を適用して

[105] この原文（Article L1131-1-1 du Code de la santé publique）は以下の通り。
Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exprimée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.
Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.
（公衆衛生法第 L1131-1-1 条 : 民法第 16 条の 10 及び本法典第 L.1131-1 条第 1 項の規定からの逸脱により、科学研究を目的とした人の遺伝的特徴の検査は、この研究プロジェクトについて正当に知らされた人が反対を表明しなかった場合に、他の目的で採取された人の身体の要素を用いて行うことができる。本人が未成年者や後見人になっている成人の場合は、親権者や後見人が反対を表明します。本人が同意を与える立場にない成人であり、かつ後見人の下にない場合には、第 L.1111-6 条に規定される信頼される者、それができない場合には家族、またはそれができない場合には当該本人と緊密で安定した関係を有する者が異議を述べる。

の検査が必要な場合の同意取得と適用除外	実施される研究には適用されない。
第 2 編 第 3 章第 4 節 第 78 条、第 79 条 公益上の記録保管目的、科学研究若しくは歴史研究目的、又は統計目的での処理	第 78 条 個人データの処理が、遺産法第 L.211-2 条に基づく公益上の記録保管を目的として公文書保管機関が実施するものである場合、GDPR 第 15 条、第 16 条、及び第 18 条乃至第 21 条に規定する権利は、当該権利により上記の目的の実現が不可能又は大幅に妨害される限りにおいて、適用されない。同規則第 89 条に規定される条件及び適切な保証は、遺産法及び公文書に適用されるその他の法令規定により定める。上記の条件及び適切な保証は、電子アーカイブに関する最新標準に準拠した規格に準拠することによっても確保される。 科学研究若しくは歴史研究目的、または統計目的での処理に関して、上記規則第 15 条、第 16 条、第 18 条、及び第 21 条に規定される権利の全部又は一部の適用を除外できる条件及びそのための保証は、CNIL に根拠を付して公表する意見を諮問後、国務院デクレにおいて定める。 第 79 条 GDPR 第 14 条第 5 項 b の条件において、個人データが当初、別の目的で収集されたものである場合、公益上の記録保管目的、科学研究若しくは歴史研究目的、若しくは統計目的での処理、または統計法第 7 条の 2 の条件に則った統計目的での当該データの再利用に対しては、GDPR 第 14 条第 1 項乃至第 4 項の規定は適用されない。
第 2 編 第 80 条 ジャーナリズム及び文芸表現のための個人情報の処理	例外として、GDPR の第 4 条（5）の「仮名化」、第 6 条の「個人情報の取扱いの適法性」、第 46 条の「適切な保護措置に従った移転」、第 48 条の「EU 法によって認められない移転又は開示」、第 49 条の「特定の状況における例外」、第 50 条「個人データ保護のための国際協力」、第 53 条の「監督機関のメンバーに関する一般的条件」、第 118 条、第 119 条及び第 5 章の規定は、個人情報保護の権利と表現及び情報の自由を調和させるために必要な場合、以下の目的のために行われる処理には適用されない。

第 1 項に定める情報提供の義務は、関係者が見つからない場合には、免除することができる。この場合、研究責任者は、研究の開始前に、人命保護委員会に相談しなければならない。人命保護委員会は、本人が自分の遺伝的特徴の検査に異議を唱えていないことを確認し、研究の科学的利益に関する意見を出さなければならない。関係者が見つかった場合には、研究プロジェクトについて知らされた際に、重篤な遺伝子異常と診断された場合に通知を受けることを希望するかどうかを尋ねられる。本条は、関係者の匿名性が解除される可能性のある研究結果には適用されない。）
https://www.doctrine.fr/l/texts/codes/LEGITEXT000006072665/articles/LEGIARTI000025444727

	1. 学術的、芸術的または文学的な表現。 2. ジャーナリズムの倫理規定を遵守して、ジャーナリズムを専門的に実践すること。 前各項の規定は、回答権の行使条件を規定し、個人のプライバシー及び名誉の侵害を防止し、制限し、修復し、必要に応じて処罰する民法、文書又は視聴覚報道に関する法律及び刑法の規定の適用を妨げるものではない。
第 3 編 第 87 条、91 条、93 条 犯罪の防止及び摘発、捜査・訴追や刑事制裁の執行を目的とした管轄機関による個人情報の処理に適用される規定	第 87 条第 1 項 公安に対する脅威からの保護及び予防を含む犯罪の予防、調査、発見、捜査、起訴又は処罰の目的のために、権限のある公的機関その他の公的権限の行使及び同目的のための公的権限の特権の行使を委託された機関又は団体による個人データの処理に適用されるものとし、以下「権限のある機関」という。 第 91 条 第 87 条第 1 項に規定された目的のために所轄官庁が収集した個人データは、法令または欧州連合法によって許可されている場合を除き、他の目的のために処理することはできない。個人データがそのような他の目的のために処理される場合、処理が欧州連合法の範囲外に該当する活動の遂行のために行われる場合を除き、GDPR が適用される。 第 93 条 公益上の文書保存目的、科学研究若しくは歴史研究目的、または統計目的での処理は第 4 条第 2 項及び第 5 項、第 91 条に掲げる処理については第 2 編第 3 章第 4 節（第 78 条乃至第 79 条）に定める条件で実施される。

加えて、生貝の報告では、第 78 条で国務院の政令として参照されている「Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés」[106]の第 116 条にも言及がなされている。[107] 本調査でも、以下のように原文を確認した。

Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
情報処理、ファイリングシステム及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日の法律第 78-17 号の施行のための 2019 年 5 月 29 日のデクレ第 2019-536 号

Section 3：Traitements aux fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques (Article 116)
第 3 節：公益上の記録保管目的、科学研究若しくは歴史研究目的、又は統計目的での処理（第 116 条）

Article 116
Les dérogations prévues au deuxième alinéa de l'article 78 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée relatif aux traitements à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques s'appliquent uniquement dans les cas où les droits prévus aux articles 15, 16, 18 et 21 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 susvisé risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités.
第 116 条
上記の科学研究若しくは歴史研究目的又は統計目的での処理に関する 1978 年 1 月 6 日の法律第 78 条第 2 項に規定される特例は、上記の GDPR 第 15 条、第 16 条、第 18 条、及び第 21 条に規定される権利により、特定目的の実現が不可能又は大幅に妨げられる危険性がある場合、又は当該特例が当該目的の達成に必要な場合に限り適用される。

Les données issues de ces traitements conservées par le responsable du traitement ou son sous-traitant ne sont accessibles ou modifiables que par des personnes autorisées. Ces personnes respectent les règles de déontologie applicables à leurs secteurs d'activités. Les autorisations accordées par les responsables de traitement à ces personnes respectent les finalités spécifiques de l'alinéa précédent ainsi que les garanties prévues à l'alinéa suivant.
管理者又はその処理者が保存する上記処理に由来するデータについては、権限を有する者以外はアクセス又は変更できない。上記の者は、その活動領域において適用される職業倫理規則を遵守する。管理者が上記の者に与える許可においては、前項の特定目的及び次項に規定する保証を遵守する。

[106] https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038528420/
[107] 前掲注 104
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/kentoukai/dai3/siryou1.pdf

Ces données ne peuvent pas être diffusées sans avoir été préalablement anonymisées sauf si l'intérêt des tiers à cette diffusion prévaut sur les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée. Pour les résultats de la recherche, cette diffusion doit être absolument nécessaire à sa présentation. Les données diffusées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. La diffusion de données à caractère personnel figurant dans des documents consultés en application de l'article L. 213-3 du code du patrimoine ne peut intervenir qu'après autorisation de l'administration des archives, après accord de l'autorité dont émanent les documents et avis du comité du secret statistique institué par l'article 6 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques en ce qui concerne les données couvertes par le secret en matière de statistiques.

上記データは、予め匿名化を行わない限りそれを配布することはできない。ただし、当該配布における第三者の利益が、データ主体の利益又は自由及び基本的権利に優先する場合を除く。研究目的において、上記の配布はその発表に絶対的に必要なものである。配布データは、適切で関連性を有し、その処理目的に照らして必要なものに限定されなくてはならない。文化遺産法典第 L.213-3 条を適用して閲覧される文書に記載されている個人データの配布は、文書管理機関の許可の取得、文書の発行元である当局の合意の取得、及び統計に関する秘密保持の対象となるデータに関しては統計に関する義務、調整、及び秘密保持に関する 1951 年 6 月 7 日の法律第 51-711 号第 6 条の 2 で制度化されている統計秘密保護委員会への諮問後に限り、それを行うことができる。

この中で求められている、特定目的の実現が不可能または大幅に妨げられる危険性がある場合、GDPR 第 15 条、第 16 条、第 18 条、第 21 条の特例が当該目的の達成に必要な場合とはどういったケースが想定されるか、今後フランスでの適用事例を収集することで対応しやすくなるものと考えられる。

2.3.4.2 CNIL による研究推進と個人情報保護の両立に向けた取組み

2.3.4.1 で挙げたように、学術・研究目的の場合には GDPR や改正 1978 年法等によって個人情報保護規制の適用除外が認められる。同時に、学術・研究目的だとしても個人情報が適切に保護されるよう、考察・対策も進められている。CNIL は、技術革新が個人の基本的権利にもたらす影響を鑑み、ノベーションと将来性という 2 つの目的を統合しながらも市民の私生活を保護する技術ソリューションの開発に貢献すべく、公開による議論と分析を行っている。[108] この取組事例として、多数のパートナーが関与するアプローチでの公開議論、最近では 2020 年 5 月に、Défenseur des droits と協力し、研究者、社会学者、弁護士、開発者が集まり差別的アルゴリズムに関して対話する専門家セミナーを開催した。[109] CNIL は、こうしたケーススタディと分析、評価を行う中で、2017 年 3 月 27 日、「2017 年

[108] CNIL 公式 Web サイト“The CNIL's Missions -Anticipating Innovation”を参照した。https://www.cnil.fr/en/cnils-missions

[109] Défenseur des droits 公式 Web サイトを参照した。https://www.defenseurdesdroits.fr/fr/a-la-une/2020/05/algorithmes-discriminatoires-le-defenseur-des-droits-et-la-cnil-reunissent-les

の課題」としてアルゴリズム、人工知能、倫理を挙げ[110]、2018 年 5 月 25 日に公式 Web サイト上での“Algorithms and artificial intelligence: CNIL's report on the ethical issues（アルゴリズムと人工知能：倫理的問題に関する CNIL のレポート）”を公開している[111]。

研究における個人情報保護を強化する支援として、プライバシー保護の観点で象徴的な問題を抱える公衆衛生等に対応する革新的な研究プロジェクトに対してプライバシー・デザインの実装を支援する「bac à sable」がある[112]。また、論文賞「InformatiqueetLibertes」を設け、大学における個人情報保護とプライバシーに関する研究の発展を促している[113]。

これらのことから、フランスでは CNIL が中心となって、国民の個人情報を学術・研究目的で利用する上での懸念点を明らかにし個人情報保護対策の実装を推進していること、個人の基本的権利に対して技術革新がもたらす影響を検討する姿勢であることに留意したい。

2.3.4.3 国立研究機関における個人情報の取扱い

フランスの研究機関や大学の研究活動における個人情報保護の実際については、具体的な研究プロジェクトや研究機関の取り組みとして、Web サイトの情報から、フランス国立コンピューター科学制御研究所（INRIA）が中心となった The Sim Cardio Test project[114] の事例、ならびにフランスが関わる Conseil Europeen pour la Recherche Nucleaire (CERN)の事例 を確認した。

(a) The Sim Cardio Test project

The Sim Cardio Test project は、欧州委員会が 800 万ユーロで資金提供した、2021 年 2 月に開始された、心臓薬や医療機器の設計のためのデジタルシミュレーションの採用を加速するための医療研究である。10 のパートナーによる国際コンソーシアムを構築し、ベルギー、スペイン、フランス、イタリア、ノルウェー、米国の 6 か国が参加している。

倫理的側面への配慮も掲げられている。同プロジェクトでは、過去に収集した医療データと新たに取得する医療データの両方を活用するが、これらのデータは匿名化され、欧州委員会による調査の倫理的行為（ethical evaluation procedure H2020）及び GDPR を遵守し、データ主体の権利と自由を保護するための技術的なセキュリティ対策を講じるとしている。

(b) CERN

CERN は、スイス・ジュネーヴとフランスとの国境地帯にまたがり設置された世界最大規模の素粒子物理の研究所である。1954 年に欧州 12 ヵ国が出資して設立され、2021 年 3 月 21 日現在、23 ヵ国が加盟している。CERN には個人データの開示を制限する厳格なデータ保護フレームワークがあり、Web サイト上で「CERN は、個人データを他の当事者と共有することを制限される。説得力のある目的と有効な法的根拠がなければ、CERN は個

---

[110] 同 Web サイトを参照した。
https://www.cnil.fr/fr/les-enjeux-de-2017-3-algorithmes-intelligence-artificielle-et-ethique

[111] https://www.cnil.fr/en/algorithms-and-artificial-intelligence-cnils-report-ethical-issues

[112] https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-publie-sa-charte-daccompagnement-des-professionnels

[113] CNIL 公式 Web サイト“The CNIL's Missions -Anticipating Innovation”を参照した。
https://www.cnil.fr/en/cnils-missions

[114] プロジェクト Web サイトを参照した。
https://www.inria.fr/en/simcardiote s st-consortium-hearts

人の個人データを開示してはならない。したがって、必要な個人データを関係者から直接収集することを検討することを勧める。」[115]と記載している。

また、CERN が個人情報を取扱う“サービス”の定義として、「CERN の利益のために個人情報の処理を定期的に行う 1 つまたは複数の活動」であるとし、サービス管理者は「個人データが処理される目的と手段を決定するもの。つまり、理由と手段を決定する人／サービス。データ主体から直接データを収集するかどうかにかかわらず、データ管理者となる」とし、処理サービスを「管理者の代わりに個人データを処理する（人／サービス）。処理者は、管理者の指示に従ってのみデータを処理する」としている。[116] また、処理には合法的な根拠（個人の正当な利益、契約、同意など）と特定の目的が必要であり、そのために必要な最小限のデータのみを収集するなどの一般原則を遵守していること、情報が必要以上に保持しないこと、処理が個人情報保護方針の書式で透過的に伝達されていることを確認できるように処理操作記録を公開する必要があること、他のサービスを使用して個人データを保存または処理している場合には、個人情報を保存しているシステムがその用途に適していることを CERN で確認する必要があるとしている。

そのほか、Web ページ“Controlling and Processing Services”上の、データ管理者向け“Data Privacy in Practice”のページで個人情報取扱い事象への Q&A を設けている。

掲載例（2021 年 3 月 21 日現在）:

- Data Sharing and Transfers : Are you a collaborator subject to the GDPR transferring personal data to CERN?[117]
- Processing by External Entities[118]

[115] “You need personal data from CERN” https://privacy.web.cern.ch/you-need-personal-data-cern

[116] https://privacy.web.cern.ch/controlling-and-processing-services

[117] https://privacy.web.cern.ch/taxonomy/term/221

[118] https://privacy.web.cern.ch/processing-external-entities

2.4 デンマーク

2.4.1 デンマークのプライバシー法規制の歴史

デンマークは、国連の国際経済社会局（UNDESA）が 2 年に一度発表している「電子政府ランキング」で、韓国、エストニアを抑え 2 年連続世界一をマークしており[119]、今や社会保障や税務申告、医療機関の定期検診の知らせや請求書の発行まで、電子上でやりとりされている。デンマークでのプライバシーに関する国内法は、1953 年に制定されたデンマーク憲法の中の「第 71 条　個人の自由の不可侵性」、「第 72 条（家の捜索、押収、手紙やその他の書類の調査、及び郵便、電信、電話等の監視は、法律によって特別な例外が保証されない限り司法命令の下でのみ行われるものとする）」で初めて触れられており（刑法・the Criminal Code of 1930 以後[120]）、今回の GDPR 施行までに、いくつかの変化を経ている。[121] [122]

デンマークでは、1978 年に初めてのプライバシー法となる「the Public Authorities' Registries Act（公的機関登録法）」、「the Private Registry Act（民間登録法）」が採択され、それぞれの法律により公的部門、民間部門の個人情報保護に関する法規制が管理されることとなった。この当初、デンマークは近隣の北欧諸国とは異なり、公的機関と民間企業が別々の法律を遵守する「セグメント方式」が長い間導入されていたが、同法律の改正を経て 2000 年に「the Act on Processing of Personal Data（個人データ処理に関する法律）」が発効、登録法が消滅し「オムニバス法」になるきっかけとなった。また、デンマーク初のプライバシー法の制定は、西ドイツ、スウェーデン、ノルウェー、フランスに次ぐ、欧州でも先進的な試みであった。

「個人データ処理に関する法律」は、欧州連合の「データ保護指令（95 / 46 / EC）」をデンマークの国内法として実装したものであり、個人情報を機密の度合いに応じてカテゴリ分けし、それぞれに条件を定めたものであった。さらに個人データの安全な取扱いのため、以下の項目を定めた法律でもある。[123]

・（個人データは）特定の明示的、かつ合法的な目的でのみ収集及び処理される
・（個人データの取扱いは）適切で、関連性があり、過度ではない
・（個人データは）正確で最新のものを取り扱う

---

[119] https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/dcfcebc8265a8943/20160084.pdf
（「EU 一般データ保護規則（GDPR）」に関わる実務ハンドブック（入門編）（2016） 2020 年 12 月 17 日参照）

[120] http://www.worldlii.org/int/journals/EPICPrivHR/2006/PHR2006-Kingdom-2.html
（EPIC --- Privacy and Human Rights Report 2006 Kingdom of Denmark　World Legal Information Institute（2006） 2021 年 1 月 4 日参照）

[121] https://privacyinternational.org/sites/default/files/2017-12/Denmark_PI_UPR%20Stakeholder_submission_FINAL.pdf
（The Right to Privacy in Denmark　Privacy International and IT-Political Association of Denmark（2015） 2020 年 12 月 27 日参照）

[122] https://blogdroiteuropeen.files.wordpress.com/2018/06/tenna.pdf
（THE DANISH ADAPTATION OF THE GDPR　Head of Section, Danish National Police Tenna Overby（2018） 2021 年 1 月 4 日参照）

[123] https://www.itgovernance.eu/da-dk/eu-gdpr-compliance-dk
（The Danish Data Protection Act　IT Governance Ltd　2021 年 1 月 11 日参照）

・（個人データは）必要以上に長く保持されない

この法律は、GDPR が発効される 2018 年までの 18 年間も改正を続け効力をもち、GDPR が発効された後には、GDPR を補完する意味で作られた「The Danish Data Protection Act（デンマーク・データ保護法）」の大元にもなった。現在、今までのプライバシー法から派生した全ての現地法は GDPR に置き換わる形で機能し、国際的なビジネス環境で日々越境して交わされる個人データは、他の欧州の国々と足並みを揃えた形で保護されている。

2.4.2 デンマークの監督機関

EU 各国は、GDPR の発効とともに国内に主監督機関（Lead Supervisory Authority: LSA）を設けることを求められ、LSA は、越境した個人データの取扱いに関して苦情があった時に、速やかな調査・対応を主導する責任を担っている。デンマークの主監督機関は「Datatilsynet（the Danish Data Protection Agency: データ保護局）」であり、国家独立監督機関として国民の個人情報が適切に管理されるように取り締まりを行なっている。データ保護局の事務局は、ディレクターを筆頭にデータ保護責任者、事務部門、その他スタッフにより構成されており、法務大臣によって任命された最高裁判所判事を筆頭とするデータ評議会（Datarådet）の下で稼働している。デンマークのデータ保護局は法的権限を使用し、以下のこと[124]を行なっている。

・ データ保護法の潜在的な侵害に関連する個人からの苦情を調査する。
・ データ保護法の違反に関する調査を実施し、必要に応じて執行措置を講じる。
・ データ保護法に基づいて個人情報を保護する権利について、一般の人々の意識を高める。
・ 高品質のガイダンスの公開、公的及び民間の組織との積極的な関与を通じて、データ管理者及びデータ処理者によるデータ保護法の認識とコンプライアンスの向上を推進する。
・ 組織との協議を通じて、個人データ保護に対するリスクの特定を支援する。
・ 他のデータ保護当局と協力する。

データ保護局は一部の例外を除き企業や団体に向けた個人データ処理の為の承認などは行なっておらず、原則として GDPR に準拠していることをそれぞれの組織内にいるデータ管理者が監督することが前提になっている。[125] また、データ保護局の検査官は国内の全データにアクセスできる訳ではない為、GDPR の違反行為はデータ保護局による訪問・検証だけに留まらず、外部からの報告によって発見される場合もある。デンマークのデータ保護局は、複雑ではない案件を除いて直接の制裁を加えることはできず、調査が終了した後は警察若しくは裁判所が引き継ぐことになる。データ保護局が担当したケースの情報は、ケースが終了したファイリング期間の満了後 10 年以内に処理システムから削除される。[126]

---

[124] https://www.datatilsynet.dk/english/about-us/what-we-do
(What we do　Datatilsynet ウェブサイトより抜粋、日本語訳　2021 年 2 月 21 日参照)

[125] https://www.datatilsynet.dk/english/about-us/privacy-notice
（Privacy notice　Datatilsynet　2021 年 2 月 21 日参照）

[126] https://www.datatilsynet.dk/databeskyttelse/ofte-stillede-spoergsmaal/myter-om-gdpr
（Myter om GDPR　Datatilsynet　2021 年 2 月 17 日参照）

2.4.3 デンマークのデータ保護法

GDPR が発効されると同時に、デンマークの国内法である「データ保護法[127]」が 2018 年 5 月に制定された。これは、各国でよりスムーズな規制導入となるように GDPR を補完する目的で作られた法規制で、このように GDPR の特定の項目は国によって国内法が作られ補足されている。以下は、データ保護法で触れられているデンマーク独自の補完規則の一部[128] である。

・ デンマークは GDPR の保護範囲を拡大し、対象の人物の死後 10 年間を保護対象としている。
・ （データ保護法により）社会保障番号の処理に関する規則が公的機関及び民間企業向けに再制定され、番号を処理する法的根拠が拡大された。
・ （データ保護法により）情報化社会サービス（ソーシャルメディア、アプリ等）を利用するための子供からの同意年齢制限を 13 歳に引き下げた。子供が 13 歳未満の場合は、親権を保持している親が同意を与えるか承認する必要がある。
・ GDPR 及びデンマークのデータ保護法の違反に対する時効は 5 年である。

また、以下のような特徴[129]も有する。

・ （データ保護法により）ビデオ監視は、GDPR の範囲外でも対象となる（たとえば、アナログ機器を介して実行される監視行為）。
・ （データ保護法により）法人（有限会社等）の情報は、信用情報機関が処理を行う際に対象となる。
・ （データ保護法により）行政当局間の個人情報の手動開示がカバーされている。

情報化社会サービス（ソーシャルメディア等）で個人情報利用に同意ができる最低年齢は、EU のデフォルト推奨年齢が 16 歳であるにもかかわらず、[130] デンマークは EU が認めている最少年齢の 13 歳まで引き下げている。これは、デンマーク国内で認めている、個人アカウントが作成可能な最低年齢が 13 歳[131] であることに由来している。このように、各国で作られる補完規則はその国の特色やポリシーが反映されていることがわかる。

---

[127] https://www.datatilsynet.dk/media/7753/danish-data-protection-act.pdf
（Act on supplementary provisions to the regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (the Data Protection Act)　Søren Pape Poulsen（2018）　2021 年 2 月 17 日参照）

[128] https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=6098ea81-516f-4bf8-a566-5678551f546c
（The Danish Data Protection Act has been passed!　国際法務ニュースサイト Lexology より抜粋、日本語訳（2018）2021 年 2 月 21 日参照）

[129] https://iapp.org/news/a/analysis-the-danish-data-protection-act-and-its-gdpr-derogations/
（Analysis: The Danish Data Protection Act and its GDPR derogations, International Association of Privacy Professionals ウェブサイトより抜粋、日本語訳（2018）　2021 年 2 月 21 日参照」

[130] https://www.webwise.ie/news/gdpr-digital-age-consent/　（Digital Age of Consent　the Irish Internet Safety Awareness Centre　2021 年 3 月 2 日参照）

[131] https://www.boerneportalen.dk/kend-dine-rettigheder/rettigheder-efter-alder/
（Rettigheder efter alder　Børnerådet　2021 年 3 月 2 日参照）

2.4.3.1 国内外からの評価

2018 年より発効している GDPR は、一定の労働力を必要とする規則であることから運営に苦戦する国も少なくない。欧州連合の法制に関するニュース組織である “Politico Europe”によると、EU27 ヶ国のうち現在の予算とリソースに満足している国は 9 ヶ国のみ[132]であった。しかしデンマークは加盟国の中でも「越境個人データに関する苦情に割く十分なリソースがある」と答えている 5 ヵ国に含まれており、加盟国の中でも管理・運営が順調に推移していることがわかる。しかし、デンマークの国内からの GDPR に関する声はポジティブなものばかりではなく、デンマークにオフィスを構える、データ保護専門のコンサルティング会社のパートナーである Henrik Rubæk Jørgensen 氏は、以下のように答えている。

ほとんどのデンマーク企業は 2017 年に GDPR の使用を開始し、締め切りの数ヵ月前に実装に忙殺されました。多くの企業が GDPR の実装に間に合うように成功しており、それは良い仕事ですが､多くの企業にとってのアプローチは少し急いでいると思います｡これは、GDPR が企業によって一般的にどのように認識されているかに影響を与えたと思います。新しいプロセスを設定するとき、人々はそれを扱う時間が必要です。そして、GDPR を実装するのに十分な時間がなかったと思います。[133]

この状況を見越してか､データ保護局は､デンマークの裁判所に多くの判例が集まってくるまで多くの罰金を科すことはないとしており、2018 年の大型の制裁は 2 件のみに限られている。[134] 2018 年のデンマーク国内の運営状況は、データ侵害の通知が 2,780 件あり、そのうちの 55 ケースが深刻なケースであったと報告されている。[135]

2.4.3.2 GDPR と ePrivacy 規制

GDPR と相関性のある法規制である「ePrivacy 規制（ePR)」が、2017 年 1 月欧州委員会で提案された。この ePR はプライバシーと電子通信に関するものであり、GDPR と同じ対象地域で同じ内容のペナルティを設けている。[136] この規制は 2011 年 12 月に改正された「e プライバシー指令」及びその他類似国内法から代替され、デンマークのマーケティング慣行法（Danish Marketing Practices Act）等が置き換えられた。ePR は従来の規制で対象になっている通信プロバイダーに限らず、電子メールからチャット、オンライン電話、メッセージの送信元や送信先などのメタデータも規制の対象になっている。[137] また注意すべ

---

[132] https://www.accessnow.org/cms/assets/uploads/2020/05/Two-Years-Under-GDPR.pdf
（Two-Years-Under-GDPR　Acsess Now（2020）　2021 年 2 月 19 日参照）

[133] https://www.legalmonster.com/blog/enforcing-the-gdpr-in-a-trust-based-culture-like-denmark/
（Enforcing the GDPR in a trust-based culture like Denmark, Legal Monster ApS Web サイトより抜粋、日本語訳（2020)、2021 年 3 月 2 日参照）

[134] https://www.dataguidance.com/notes/denmark-national-gdpr-implementation-overview
（Denmark - National GDPR Implementation Overview（2020）　OneTrust DataGuidance　2021 年 2 月 18 日参照）

[135] https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=cac74398-0c3f-434d-a317-0b98ef6b4a6d
（Denmark - The GDPR one year on　Lexology（2019）　2021 年 2 月 19 日参照）

[136] https://www.itgovernance.eu/da-dk/eprivacy-regulation-epr-dk
（The EU ePrivacy Regulation (ePR)　IT Governance Ltd　2021 年 2 月 18 日参照）

[137] https://iclg.com/practice-areas/data-protection-laws-and-regulations/denmark
（Date protection>Denamrk　ICLG.com（2020）　2021 年 2 月 18 日参照）

きは、ePR は GDPR よりも厳しい保護条件が科されている為、GDPR に準拠していてもePR に違反する可能性がある。[138] しかし、ePR で特に取り決めがない項目は、GDPR の規則が適応されるという補完性も併せ持っている。[139] GDPR と ePR の関係性については欧州委員会のウェブサイト[140]でも詳細に説明されている。

GDPR と ePR は似ていると思われがちだが、そもそも目指している人権憲章の項目が異なっており、例えば GDPR は欧州人権憲章の第 8 条「個人データの保護」に焦点を当てているのに対し、ePR は第 7 条の「私生活と家族生活の尊重」を実現するために制定された。この点が GDPR と ePR の大きな違いの一つである。[141] しかしこの ePR は、草案が提出されてから 4 年が経った今でも実現されていない。欧州理事会によるテキストの検討と改訂は 3 年以上続き[142]、EU 選挙による遅延もあり進捗が滞っているのが現状で、更に規制が成立した後も 24 ヵ月の移行期間があるため、実際に稼働するまではまだ時間が掛かると言われている。ePR の最終テキストが採択されるまでにこれから数ヵ月はかかる見込みで、サイバーセキュリティに精通している Paul Voigt 博士は、ePR が発動するにはあと 3 年は最低でもかかるであろうと答えている。[143]

2.4.3.3 違反事例

デンマークのデータ保護局である Datatilsynet は、2018 年 8 月から 2020 年 3 月中旬までに合計 57 件のケースを処理、そのうち 2 件は約 1900 万円（15 万ユーロ）以上の罰金を勧告された。[144] 以下、それらの詳細である。

Taxa 4x35

コペンハーゲン警察は、2018 年のデータ保護局の調査後、最大 900 万人のタクシー乗車に関するデータを違法に保管したとして「Taxa 4x35」を起訴した。[145] 電話番号と配達先住所に関する顧客の情報を不当に保持していたことがわかり、調査によって GDPR に準拠していないと見なされた。この決定で、Taxa 4x35 の「2 年間の保存期間が終わったらデー

---

138 https://www.itgovernance.co.uk/eprivacy-regulation-epr
（The EU ePR (ePrivacy Regulation)　IT Governance Ltd　2021 年 2 月 18 日参照）

139 https://blogmindshare.dk/2019/01/25/fik-du-styr-paa-gdpr-i-2018-nu-kommer-epr/
（Fik du styr på GDPR i 2018? Nu kommer ePR　Mindshare（2019）　2021 年 2 月 18 日参照）

140 https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/stronger-privacy-rules-electronic-communications
（EN-ePrivacyfactsheet（2018）　European Commission）

141 https://siteimprove.com/en/gdpr/eprivacy-regulation-rethinks-cookies/
（EU’s ePrivacy Regulation Rethinks Cookies for the GDPR Age　Siteimprove（2020）2021 年 2 月 18 日参照）

142 https://iapp.org/news/a/nextgen-privacy-the-eus-eprivacy-regulation/
（Next-gen privacy: Examining the EU’s ePrivacy Regulation　The International Association of Privacy Professionals（2021）　2021 年 2 月 18 日参照）

143 https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=358528b0-3420-4c9b-aff3-68ace9259339
（Will 2021 finally be the year of the ePrivacy Regulation?（2021）　Lexology　2021 年 2 月 18 日参照）

144 前掲注 134

145 https://edpb.europa.eu/news/national-news/2019/danish-data-protection-agency-proposes-dkk-12-million-fine-danish-taxi_en
（オンライン制度的課題への対応における電子政府関連の諸課題への対応（2019）　一般財団法人ニューメディア開発協会　2021 年 1 月 4 日参照）

タ主体の名前を削除し、5 年が経ったら電話番号を削除し情報の匿名性を守っていた」という主張を退け、約 2000 万円（120 万デンマーククローナ）の罰金を科した。この主張によると、2 年後に氏名だけ消し、5 年後まで電話番号を消さなかったために、顧客の追跡が可能な状態が続くという杜撰な状態であったことになる。コペンハーゲン警察の検察官は、「原則の問題であると同時に重大な問題であり、GDPR 法の解釈のための多くの質問を決定するのに役立つ事例となった」と発言している。データ保護局が調査に入った時には、800 万回を超える 2 年以上前の個人情報が Taxa 4x35 に記録されていた。[146]。

IDdesign A / S（Ilva A / S）

2018 年秋に、データ保護局がイーストジュットランドにあるインテリア会社を調査、その後警察へ報告し「IDdesign A / S」は約 2600 万円（150 万デンマーククローナ）の罰金を科されることとなった。古い IT システムにはデータ主体の名前、住所、電話番号、電子メール、購入履歴などはじめ、顧客に関する情報が約 38 万 5,000 人分も保存されており、調査したデータ検査官は、もはや保存の根拠はなかったと発言している。古い IT システムではデータの削除期間も設定しておらず、データ保護条例に違反していると判断された。IDdesign A / S はデータ保護局に、3 つの店舗を除くすべての店舗に新しいシステムを導入したことを報告している。[147]

他にも、データ保護局が深刻なケースであると判断した事例は「内部トレーニングの為に通話を録音していた大手電気通信会社」や「GDPR に準拠した位置情報の保存が出来ていなかった公共交通機関・交通カードの技術プロバイダー」、「ウェブサイトでデータ処理に関する同意を得るための措置が要件を満たしていなかったデンマーク気象協会」、「医学生が患者へのインタビューを含むビデオレコーダーを紛失させた際に適切な対処をしなかったコペンハーゲン大学」等いくつも存在する。データ保護局の決定が正しくないと思った場合は、デンマークの裁判所へ報告することが可能である。[148]

2.4.4 デンマークの研究における特例

GDPR 第 89 条第 2 項により、データの処理が科学的または統計的目的のみで行われる場合、一般データ保護規則の第 15、16、18、21 条は適用されないという特例が認められている[149]。科学研究や歴史研究の目的でデータを取り扱うことに関して、デンマークのデータ保護法には GDPR 第 89 条に対応する特段の記載がなく、GDPR 第 89 条の解釈に関するガイドラインも作られていない。[150] 従って、デンマークにおいては、科学研究・歴史研究につ

---

146 https://politi.dk/koebenhavns-politi/nyhedsliste/taxa-4x35-tiltalt-for-ulovlig-opbevaring-af-kundedata/2020/06/16（Taxa 4x35 tiltalt for ulovlig opbevaring af kundedata（2020） Københavns Politi 2021 年 2 月 18 日参照）

147 https://politi.dk/oestjyllands-politi/nyhedsliste/moebelfirma-tiltalt-for-ulovlig-opbevaring-af-kundedata/2020/03/30
（Møbelfirma tiltalt for ulovlig opbevaring af kundedata（2020） Østjyllands Politi 2021 年 2 月 18 日参照）

148 https://www.dataguidance.com/notes/denmark-national-gdpr-implementation-overview （Denmark - National GDPR Implementation Overview（2020） OneTrust DataGuidance 2021 年 2 月 18 日参照）

149 板倉陽一郎・寺田麻佑「欧州一般データ保護規則（GDPR）における各国実施法の学術研究所外についての動向」情報処理学会研究報告電子化知的財産・社会基盤（EIP）2018-EIP-80 巻 7 号

150 https://www.dataguidance.com/notes/denmark-national-gdpr-implementation-overview

いて、GDPR 第 89 条の記載に加えて必要となることや、それとは反対に GDPR 第 89 条の記載から除外される事項は、存在しない。[151]

一方、遺伝子データ、生体データ、健康に関するデータを含む機微データである「特別な種類の個人データの取扱い」を定めた GDPR 第 9 条については、デンマークのデータ保護法の中に、それらのデータの取扱いが可能となる場合について定めた条文が複数存在する。デンマークのデータ保護法第 10 条[152]によると、GDPR の第 9 条第 1 項に記載されている機微な個人データの開示について、以下の点が GDPR を超えた特別ルールとなっている。

- データ保護法第 10 条第 1 項によると、機微な個人データは、社会的に大きな重要性を持つ統計的あるいは科学的研究を実施する目的で取扱いがなされる場合で、そうしたデータの取扱いがこれらの研究を実施するために必要である場合には、その取扱いが許容される。[153]
- データ保護法第 10 条第 2 項は、前項のデータは、その後に科学的あるいは統計的目的以外のために取り扱われてはならないことを定めている。これに対し、同条第 5 項は例外に言及しており、データ主体の生命の利益を保護するために必要な場合は、デンマーク厚生大臣は、法務大臣に相談の上、第 1 項ならびに第 2 項で規定されているデータであって、統計的ならびに科学的ヘルスケア研究を実施する目的で取扱われたデータを、その後、科学的あるいは統計的な目的以外のために　取扱うことができるような効力を持つルールを定めることができるものとしている。（科学研究の目的で行った遺伝子データの解析により、データ主体の重大な疾患リスクが判明し、本人にこれを知らせなくてはならないケースが生じうることを鑑み、そのようなルールを定める余地を残したものと考えることができる。）
- データ保護法 10 条第 3 項によると、科学的または統計的研究を実施することのみを目的として取扱われたデータは、次の 3 つのうちいずれかの条件を満たす場合には、第三者に開示する場合に監督機関であるデンマークのデータ保護局から事前に承認を受けなくてはならない。その条件とは、そのデータ開示が、1)GDPR の地理的範囲の外での取扱いを目的としてなされる場合、2)生物学的試料に関連している場合、ならびに 3) 公認の科学雑誌または同様のものに公開される場合、の 3 つである。（このように、デンマークで収集した遺伝子データ等の機微な個人データを日本に移転したり、論文刊行の際に開示したりするためには、監督機関であるデンマークのデータ保護局から事前に承認を受ける必要がある。）
- データ保護法第 10 条第 4 項によると、監督機関であるデンマークのデータ保護局は、上記のようなデータの開示の承認について、一般的な条件や、より詳細な条件を定めることができる。
- デンマークの省令「No.2019 年 12 月 18 日の 1509」によると、統計的または科学的研究を実施する目的で共有される個人データは、直接の識別が厳密に必要でない限り、共

---

151 前掲注 150

152 同条には、GDPR 第 10 条に定められている、有罪判決ならびに犯罪と関連する個人データの取扱いについても同様に記されている。

153 コペンハーゲン大学のプライバシーポリシーにも、同様な記載がある。
https://informationssikkerhed.ku.dk/english/protection-of-information-privacy/privacy-policy/
（Privacy policy　The University of Copenhagen　2021 年3 月 13 日参照）

有する前に仮名化する必要がある。

- 科学的または統計的な目的で実行されるという条件を満たした場合に、市民登録番号（CPR 番号）は、民間の管理者によって処理される事ができる（ただし、特定の同意が必要な公開用では無い）[154]。

2.4.5 デンマークの研究機関と GDPR の運用

デンマーク国内の研究機関はどのように GDPR を運用しているのか。デンマークのユトランド半島北部のオールボー市にある、総合大学のオールボー大学（Aalborg University・AAU）では、“Guide to the General Data Protection Regulation in relation to research”という研究者向けの詳細なガイドライン[155]を公開している（以下は、同ガイドラインからの抜粋である）。

同ガイドラインでは、AAU での雇用の一環として研究を行っている研究者は AAU がデータ管理者となると記し、個人データを共同研究で他の機関に移転する場合の手順、データ主体の権利、大学からの技術サポート、セキュリティ違反が発生した場合の対処などを公開している。以下、日本の研究機関も関係のある項目を抜粋する。また、コラボレーションパートナー、他の大学の同僚、学生など第三者への委託に関して触れられているガイドライン中「Sharing（共有）」に関する項目は、現在デンマーク議会で審議中である為、暫定的であり、デンマークのデータ保護局がガイドラインを更新した際に再度ルールが変わると AAU は特筆している。

- AAU の研究者が、個人データを含む研究データを第三者に共有するには、デンマークのデータ保護機関からの事前の許可が必要になる。またこれは、データ受信者の個人を特定できない場合にも、ルールが適用される。
  例：受信者が EU 域外でデータを処理する場合、研究データが人間の生物学的試料である場合や、公認の科学雑誌等への掲載に関連して、研究データを出版社と共有する場合。
- 規則では研究者の雇用主がデータ管理者となるため、研究者が転職し、それに関連して個人データを新しい職場に持ち込みたい場合、職場にデータ管理の権限が異なる他の研究者が居る為、その行為は「共有」になる。
- AAU に雇用されていない第三者（会社、学生、コラボレーションパートナーなど）が AAU の研究者に代わって、また AAU の研究者からの指示に基づいて個人データを処理する場合、それはデータ「共有」では無く、データ「処理」を意味する。データ処理者はデータ管理者からの要求に応じて個人データを消去する義務がある。
  例：処理者には、研究者に代わってアンケートデータを収集する米ギャラップ社などが挙げられる。

また、参考になる資料として、GDPR に関する AAU の解釈と研究者への指示、手続き手順も以下に記す。

---

154 https://www.dlapiperdataprotection.com/system/modules/za.co.heliosdesign.dla.lotw.data_protection/functions/handbook.pdf?country-1=DK
（denmark - DATA PROTECTION LAWS OF THE WORLD（2021） DLA Piper 2021 年 3 月 13 日参照）

155 https://www.informationssikkerhed.aau.dk/digitalAssets/448/448214_guide-to-the-general-data-protection-regulation-in-relation-to-research_19-11-2018.pdf
（Guide to the General Data Protection Regulation in relation to research, Aalborg University, 2020 年 3 月 13 日参照）

・ 調査データに含まれる個人データは、調査及び統計以外の目的で使用することはできず、調査や統計以外の目的でデータを使用する第三者にデータを開示することはできない。
例：研究者は、高校生の健康状態を調べ、質問票を使用してデータを収集した。回答した高等学校の 1 つは、学校の福祉を改善するために生徒の回答のコピーを受け取りたいと考えている。この場合のデータ処理の目的は、研究ではなく幸福の努力であるため、研究者は学校にデータを渡すことはできない。ただし、学校は集計結果を含むレポートを受け取ることはできる。
・ AAU は個人データのすべての処理を含む内部記録を保持する義務があり、全研究プロジェクトは AAU の記録に個別に登録される。
・ AAU の研究者は、研究プロジェクト及び利益獲得活動、一般及び機微な個人データを含む個人データが処理される活動は、全て AAU の登録手順に従う必要がある。
例：電子メールで配布されたアンケートを使用してデータを収集する場合、電子メールアドレスなどの個人データが処理されている為登録する必要がある。また、登録プロジェクトで使用するためにデンマーク統計局の研究支援サービスからのデータを使用している研究者も、統計局は研究者が情報を持っている個人を特定できるため、プロジェクトを登録する必要がある。

なお、GDPR が適用される以前は、AAU の研究者は同大学に設置されている「Grants& Contracts（助成金と契約センター）」に機微な個人データが処理される研究プロジェクトを報告するという作業手順であり、センターはその後データ保護局が定めたガイドラインに従って AAU の内部リストにプロジェクトを登録していた。しかし、現在は通知義務が無くなり、代わりに個人データを処理する研究者は、AAU の登録手順を介して研究プロジェクトを登録する義務が課されることとなった。以前のデータ処理に関するデンマーク法では、機密の個人データを処理する研究プロジェクトのみが登録されると述べていたが、現在は、一般的な個人データを含むすべての種類の個人データを対象としている。また、複雑な管理を確実にするため、AAU では個人データの保存と送信に使用される複数のソリューションを研究者に対し提供している。

2.4.6 総括

GDPR は、日々国を越えて交わされる個人データを保護するために発効し、EU の二次法の中で一番効力のある規則として多くの国に影響を与えることになった。戦後、欧州でプライバシー保護に関して重視する風潮が出来てから今まで様々な改革が行われ、今回の GDPR は、欧州連合内で（例外の国もあり）同じ規制が発効され、統率のとれた法規制であり極めて重要なものである。しかしその規模感ゆえ、発効されて数年経った今も加盟国各国でリソース不足が嘆かれ、企業や団体は対応に追われている。しかしながら 2017 年のコンサルティング会社アクセンチュアによるレポートで、消費者の 87%が、企業が個人データを保護することは重要であると答えており[156]、GDPR のような法規制は消費者の望むもの

[156] https://www.accenture.com/t20171122T194051Z__w__/us-en/_acnmedia/PDF-66/Accenture-Global_DD_GCPR-Hyper-Relevance_POV.pdf#zoom=50
（Accenture GCPR Hyper Relevance Point of View（2017） Accenture 2021 年 2 月 19 日参照）

であることに間違いない。通話やメッセージを暗号化し、受信者のみに内容を受け取れるようにするべきと答えた欧州の国民は、全体で 90%にも及んでいる。[157]

調査により、GDPR に準拠した企業のうち、39%のみが約 5300 万円（50 万米ドル）を超える損失を被り、未成熟なガバナンスである企業のうち、74%もの企業が約 5300 万円（50 万米ドル）以上の損失を被ったと分かっている。データ侵害の平均的な費用が約 4 億 2200 万（400 万米ドル）であるという事も考慮に入れると、混乱が多い GDPR にもきちんと向き合い、対策をしなくては大きな痛手を負ってしまうという調査結果が出ている。[158]

日本は、EU 域内の国ではないが十分性認定が認められたことにより、民間企業であれば EU 域内で取得した個人情報を国内に移転することが出来る。しかし反面、混乱が多い GDPR にもきちんと対策し、GDPR の巨額な制裁金と、同額の ePR の制裁金を科されないように万全な準備をしなくてはならなくなった。

デンマークの各大学・公共機関はそのような複雑な法整備を背景に、独自のガイドラインを内部の研究者に向け公開しており、研究者が確実な処理をすることができるように技術的なサポートも提供している。特にデンマークのデータ保護法は、特定の場合の個人データ開示について事前にデータ保護局に報告する必要がある点や、データ主体の同意なしに機密の個人データ及び刑事上の有罪判決及び犯罪に関するデータを処理することができる特例を認めている為少し複雑になっている。欧州だけに留まらず、第三国である世界中の民間企業から非営利団体まで例外なくルールが課されている今回の GDPR は、マーケティング目的として個人データを扱う民間企業だけでなく、大学・公的研究機関までもが組織全体として対策を施さなければならないものとなった。プライバシー保護に関する法規制をリードしている欧州の動向を参考に、日本の大学・公的研究機関でもきちんと対策を取っていきたいところである。

---

[157] https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/75946（Public Opinion>Denmark（2016） European Commission 2021 年 2 月 19 日参照）

[158] https://www.fairwarning.com/insights/blog/the-impact-of-gdpr-one-year-later-the-good-the-bad-and-the-future（The Impact of GDPR One Year Later: The Good, The Bad, and The Future（2019） FairWarning 2021 年 2 月 19 日参照）

2.5 イギリス

2.5.1 UK GDPR [159]

2018 年 5 月 25 日、一般データ保護規則(General Data Protection Regulation, GDPR)[160]の適用が開始された。英国は、その 2 日前の同年 5 月 23 日、英国 2018 年データ保護法(Data Protection Act 2018)[161]を成立させている。同法は GDPR の実施法部分を含んでいる。

英国は、2020 年 1 月 31 日に EU を離脱し、同年 12 月 31 日時点で適用されていた EU 法は、英国議会の管理下で国内法の一部となっている。GDPR については、「2019 年データ保護、プライバシー及び電子通信(改正等)(EU 離脱)規則」(以下「2019 年規則」という。)[162]の本則第 3 条及び附則 1 によって、GDPR を国内法とするための改正がなされた（以下、国内法化した GDPR を「UK GDPR」という。)。2019 年規則の附則 1 は、UK GDPR について、EU の加盟国全体に適用される規定の削除や、国内法に適した文言への修正などを行っている。

2.5.1.1 個人データの取扱いに関する諸原則

(1) 個人データの取扱いに関する諸原則

GDPR 第 5 条「個人データの取扱いに関する諸原則」は、データ保護の中核となる原則である。同条は、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正確性、⑤保存制限、⑥完全性及び機密性の原則を定め、管理者に遵守の立証責任を負わせている。これらの原則のうち、②及び⑤については、科学研究の場合に義務を緩和する規定が置かれている。

「第 5 条 1 項(b)号　特定の、明示的な、かつ適法な目的のために収集され、それらの目的に合致しない方法におけるさらなる取扱いはなされない。公益におけるアーカイブ目的でのさらなる取扱い、科学的若しくは歴史的研究目的、又は統計目的のためのさらなる取扱いは、第 89 条 1 項に従い、当初の目的に合致しないものとはみなされない（「目的制限」)。」

「第 5 条 1 項(e)号　個人データの取扱目的のために必要な期間に限り、データ主体を識別

---

159 本稿をまとめるに際して主に参照した資料は以下の通りである。
PETER CAREY, ET AL., DATA PROTECTION: A Practical Guide to UK Law (Peter Carey ed., 6th ed.2020); European Data Protection Supervisor (EDPS), A Preliminary Opinion on data protection and scientific research (Jan.6,2020), https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf; Rossana Ducato, Data protection, scientific research, and the role of information, 37 COMPUTER LAW & SECURITY REVIEW Article 105412 (2020); Miranda Mourby, et al, Governance of academic research data under the GDPR—lessons from the UK, 9-3 INT'L DATA PRIVACY LAW 192 (2019); The Department for Digital, Culture, Media and Sport & the Home Office, Data Protection Act 2018 Explanatory Notes (May 23, 2018), Information Commissioner's Office (ICO), Guide to the UK General Data Protection Regulation (UK GDPR), https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/; Kärt Pormeister, Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?, 7-2 INT'L DATA PRIVACY LAW 137 (2017).

160 Parliament and Council Regulation 2016/679, 2016 O.J.(L 119)1-88 (EU).

161 Data Protection Act 2018, c.12 (U.K.).

162 The Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc.) (EU Exit) Regulations 2019, SI. No. 419 (U.K.).

できる形式にて保持される。個人データが、データ主体の権利及び自由を保護するために、本規則が求める適切な技術的及び組織的措置が講じられることを条件に、第 89 条 1 項に従い、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又は統計目的を達成するためだけに取り扱われる限りにおいて、それ以上の期間にわたり個人データを保存することができる（「保存制限」）。」

目的制限及び保存制限に関する、UK GDPR 前文の説明は概ね次のとおりである。

データ収集の時点で、科学研究目的のための個人データの取扱いに関する目的を完全には特定できないことがよくある。そのため、データ主体は、承認された倫理基準に沿っている場合には、一定の科学研究領域への同意を与えられるようにすべきである。データ主体は、意図する目的が許す範囲で、一定の研究領域又は研究計画の一部のみに同意を与える機会を得るべきである（前文(33)項）。

取扱いが、公益又は管理者に付与された公的権限を行使するために必要な場合は、EU 法又は加盟国法は、矛盾しておらず適法であるとみなすべき職務と目的を定めることができる。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のさらなる取扱いは、矛盾していないとみなすべきである。EU 法又は加盟国法による場合も、さらなる取扱いのための法的根拠を提供することができる。データ主体が同意をした場合、又は、その取扱いが、特に、一般の重要な公益目的のために、民主的社会において所定の項目を保護するために必要かつ均衡の取れた措置を講じる EU 法若しくは加盟国法に基づく場合、管理者は、目的の適合性にかかわらず、個人データのさらなる取扱いを認められるべきである。いずれにせよ、本規則の諸原則、及び、他の目的に関するデータ主体への情報、及び、異議申立権を含む個人の権利は保障されるべきである。管理者において、犯罪行為又は治安へ脅威をもたらす可能性を示唆し、所管機関に対して関連する個人データを送信することは、管理者が追求する適法な利益があるとみなすべきである。ただし、係る取扱いが守秘義務に沿わない場合は禁止されるべきである(前文(50)項)。

前文(50)項は、既に適法に収集された個人データについて、最初の取扱時と同じ適法な根拠に基づき、研究目的のための再利用を認めている[163]。また、1995 年データ保護指令に基づき設置された第 29 条作業部会の「目的制限に関する意見 03/2013」によると、目的特定と適法性は別の要件であり、重畳的に適用される[164]。

英国データ保護法の執行機関である情報コミッショナーの事務所(Information Commissioner's Office, ICO)の「UK GDPR の手引」では、保存制限の原則について次のような説明がなされている[165]。

個人データは、公益におけるアーカイブ目的、科学的若しくは歴史的な研究目的、又は、統計目的のためだけに保存する場合には、無期限で保存することが認められる。原則として、個人データを将来役に立つかもしれないという理由で「念のため」無期限に保有することは認められないが、保存、研究又は統計目的で保有する場合は例外が設けられている。個人を保護するために適切な保護措置を講じなければならず、例えば、場合によっては仮名化が適切な場合もある。また、目的は唯一のものでなければならない。それを根拠に無期限の保存

163 Rossana, *supra* note 159, at 5.

164 Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 03/2013 on purpose limitation*, WP 203 (Adopted on April 2, 2013), p. 12.

165 ICO, *supra* note 159, https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/principles/storage-limitation/.

を正当化する場合、後に他の目的－特に特定の個人に影響を与える決定－のためにそのデータを用いることはできない。

他方、欧州データ保護監察官(European Data Protection Supervisor, EDPS)は、「データ保護及び科学研究に関する予備的意見書」の中で、「立法者は、この特別な制度においてさえ、無期限の保存を制止し、科学研究を他の私的目的による長期保存の口実にすることから保護する意図を有していたようだ」と述べ、保存制限に関する緩和を濫用すべきでないと警鐘を鳴らしている[166]。

(2) 欧州データ保護会議の解釈

GDPR に基づき設置された欧州データ保護会議(European Data Protection Board, EDPB)の「規則 2016/679 に基づく同意に関する指針 05/2020」[167]では、研究目的による個人データの取扱いと同意について、次のように説明している。UK GDPR でもこの解釈に沿った運用がなされると考えられる。

前文(33)項は、特定された同意の要件に関する義務を適用しないというものではない。これは、原則として、研究プロジェクトが目的を十分に説明する場合に、同意に基づく個人データのみを含むことができることを意味している。科学研究プロジェクト内でのデータの取扱目的を最初から特定できない場合に、前文(33)項は、目的をより一般化したレベルで説明できるという例外を許容している。

また、第 9 条に述べる厳格な条件を考慮に入れ、特別な種類のデータが明示的な同意に基づき取り扱われる場合には、前文(33)項の柔軟なアプローチの適用はより厳格な解釈に服し、厳しい審査レベルが求められる。

全体的に、GDPR は、データ主体の同意を要する目的特定に関する主要な原則を、管理者が操作できるように解釈することはできない。

研究目的を完全には特定できない場合、管理者は、同意要件の本質を最も確実に発揮させるべく、他の方法を探さなければならない。例えば、データ主体が、より一般的な用語で研究目的に同意し、また、研究開始時に実施されることが既に明らかな、研究計画の特定段階へ同意することを許容する場合がある。研究が進むにつれて、計画の次の段階への同意を、その次の段階の開始に先立って得ることができる。しかし、係る同意は、科学研究に適用可能な倫理基準になお即したものでなければならない。

さらに、管理者は、係る場合、追加的保護措置を適用することができる。例えば、第 89 条 1 項は、科学的、歴史的又は統計的な目的のためのデータ処理活動における保護措置の必要性を強調している。これらの目的は「データ主体の権利及び自由のために、本規則に従って、適切な保護措置に服するものとする。」データの最小化、匿名化及びデータの安全性が可能な保護措置として挙げられている[168]。 研究目的が個人データを取り扱うことなく達

---

166 EDPS, *supra* note 159, at 23.

167 European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679* (version 1.1) (Adopted on May 4, 2020), paras 156-163, pp. 30-32.

168 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）。人が用いる医薬品に関する臨床試験についての、また、2001/20/EC 規則を廃止する、2014 年 4 月 16 日付欧州議会及び理事会の規則 536/2014 参照。
同意の定義に関する第 29 条作業部会の意見 15/2011 によると、同意を取得してもデータ保護に関する他の義務は免除されないと説明されている。Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 15/2011 on*

成できる場合は、匿名化が直ちに好ましい解決策となる。

透明性は、研究状況が特定の同意を許さない場合の追加的な保護措置である。

目的が特定されない場合、時間の経過とともに同意をできる限り具体的なものにするよう、研究計画が進捗するに連れて、管理者が定期的に目的の展開に関する情報を提供することで埋め合わせることができる。それにより、データ主体は、少なくとも基本的状況を理解し、例えば第 7 条 3 項に基づく同意撤回権などを用いるか否かを評価できるようになる。

データ主体が同意をするに先だって、注意を与えるために包括的な研究計画をデータ主体が入手できるようにすることは、 目的特定の欠如を補うのに役立つ可能性がある。この研究計画は、想定されている研究上の論点及び作業手法を可能な限り明確に特定すべきである。同意が有効であることを証明できるようにすべく、管理者は同意の時点でデータ主体がいかなる情報を入手できるかを示す必要があるため、研究計画は、第 7 条 1 項の遵守にも貢献する可能性がある。

同意が取扱いの適法な根拠として用いられている場合、データ主体者が同意を撤回できなければならない点に留意することが重要である。

EDPB は、同意の撤回は、個人と紐付けられ得るデータを必要とする類の科学研究を損なう可能性があるものの、GDPR は同意が撤回可能であり、管理者はそれに基づき行動しなければならないこと－科学研究のためのこの要件からの例外はないこと－を明確にしている点に着目している。管理者は、撤回請求を受けた場合、研究目的のためのデータの継続利用を望んだとしても、原則として、直ちに個人データを削除しなければならない。

2.5.1.2 取扱いの適法性

UK GDPR 第 6 条は「取扱いの適法性」を定め、その 1 項は、第 5 条 1 項(a)号の「適法性」を満たすための要件として、(a)データ主体の同意、(b) データ主体が当事者である契約履行又は契約締結前措置を講じるための取扱いの必要性、(c)管理者による法的義務遵守のための取扱いの必要性、(d)データ主体又は他の自然人の重大な利益保護のための取扱いの必要性、(e)公益又は管理者に付与された公的権限行使のための取扱いの必要性、(f)管理者又は第三者の追求する適法な利益のための取扱いの必要性を挙げている。

同条 4 項は目的外の取扱いを定めている。個人データの収集目的以外の取扱いが、データ主体の同意に基づかず、又は、国家安全、防衛若しくは第 23 条 1 項に定めるいずれかの目的を保護するために、民主主義社会における必要かつ均衡の取れた措置を構成する国内法による適用制限に基づかない場合、管理者は、目的外の取扱いが個人データの当初の収集目的に両立できる (compatible)ことを確認するため、特に、(a)個人データの収集目的とさらなる取扱目的の関連性、(b)特にデータ主体と管理者間の関係について、個人データが収集された状況、(c)個人データの性質であって、特に、第 9 条に基づく特別な種類の個人データ又は第 10 条に基づく有罪判決又は犯罪に関する個人データが取り扱われるか否か、(d)さらなる取扱いがデータ主体にもたらし得る結果、(e)暗号化又は仮名化を含む適切な保護措置の存在を考慮に入れなければならない。

---

the definition of consent, WP187 (Adopted on Jul. 13, 2011) p.7. 現在は、GDPR に基づく指針が策定されている。Article 29 Working Party, *Guidelines on consent under Regulation 2016/679*, WP 259 rev. 01 (Adopted on Nov. 28, as last revised and adopted on Apr. 10, 2018).

2019 年規則の附則 1 第 7 条に基づき、「EU 法又は加盟国法」は「国内法」に修正され、第 23 条の「保護する」目的として「国家安全、防衛若しくは(第 23 条の定める)いずれかの(目的)」が挿入されている。

4 項の「両立性」について、前文は、前述のとおり、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の追加的取扱いは、両立しているとみなすべきである旨を述べている。ただし、GDPR の諸原則、及び、他の目的に関するデータ主体への情報、及び、異議申立権を含む個人の権利は保障すべきとされている(前文(50)項)。EDPS の予備的意見書では[169]、データ主体の諸権利を保護するため、特に、最初のデータ収集が相当異なる目的や科学研究領域外で行われた場合には、科学研究目的によるデータの再利用に先だって、第 6 条 4 項の両立性がなお検討されるべきと主張されている。

また、ICO による手引では、次のような例が示されている[170]。

個人データを取り扱おうとする大学は、データを用いて実施したい事柄に応じて、様々な適法な根拠を検討することができる。大学は公的機関に分類されているため[171]、大学の構成や法的権限の詳細に応じて、その取扱いの多くには公の職務に関する根拠が適用される可能性が高い。取扱いが公的機関としての職務とは異なる場合、大学は、代わりに、同意又は適法な利益が特定の状況において適切であるか否かについて、次に掲げる要素を考慮に入れて検討したいと望むかもしれない。

例えば、教育及び研究目的で個人データを取り扱う場合には公的な職務に依拠し、同窓会及び資金調達目的の場合には、適法な利益及び同意の組み合わせに依拠するかもしれない。しかし、大学はその根拠を慎重に検討する必要がある。特定の取扱目的に適用される適法な根拠を証明できるようにすることは、管理者の責任である。

また、2018 年データ保護法の説明文[172]によると、大学が公益上の医学研究目的に必要な個人データの取扱いを実施する場合は、第 6 条 1 項(e)号の「公益又は管理者に付与された公的権限行使のための取扱いの必要性」に依拠することができると説明されている。GDPR の旧法である 1995 年データ保護指令の前文(34)項は、加盟国に対し、公衆衛生、社会保護、科学研究、政府統計を含む重要な公益に関する理由によって正当化される場合に、機微な種類のデータの取扱いに関する禁止からの例外を認めるよう義務付けていた。EDPS の予備的意見書もこの前文を引き合いに出し、一般原則からの例外を正当化する、公益の重要領域として研究を認識していた旨を指摘している[173]。

2.5.1.3 特別な種類の個人データ

UK GDPR 第 9 条「特別な種類の個人データの取扱い」は、いわゆるセンシティブデータに関する規定である。同条は、人種又は民族的出自、政治的思想、宗教又は信念、労働組

169 EDPS, *supra* note 159, at 23.

170 ICO, *supra* note 159, https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/lawful-basis-for-processing/.

171 2018 年データ保護法第 2 部第 2 章第 7 条は、2000 年情報自由法で定義される公的機関を「公的機関」及び「公的団体」と定義付けている。2000 年情報自由法附則 1 第 4 部の第 52 条以下は、1992 年継続・高等教育法の資金援助を受けている大学を含む教育機関を公的機関に位置づける規定を置いている。

172 The Department for Digital, Culture, Media and Sport & the Home Office, *supra* note 159, at 23.

173 EDPS, *supra* note 159, at 16.

合への加入を明らかにする個人データの取扱い、及び、遺伝子データ、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)。

1 項の禁止は、基本的権利及び自由に重大な影響を与えることを理由とする。特別な種類の個人データには、特別の規定に加えて、適法な取扱いのための諸条件などの他の規律も適用される(前文(51)項)。

ただし、2 項はその例外を定めており、(g)号は、国内法に基づき、重要な公益を理由とする場合、(j)号は、(2018 年法第 19 条によって補完される)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。ただし、いずれの場合も、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。

2019 年規則の附則 1 第 9 条 4 項は、「EU 法又は加盟国法」を「国内法」に修正し、7 項は、「第 89 条 1 項」の後ろに「(2018 年法第 19 条によって補完される)」を挿入し、「EU 法又は加盟国法」を「国内法」に修正した。2018 年法は、実施法である 2018 年データ保護法を意味する。

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 9 条 2 項の要件を充足しても自動的に第 6 条が排斥されるものではなく、GDPR では、第 6 条と第 9 条は重畳的に適用される[174]。前文(51)項は、「係る取扱い(特別な種類の個人データの取扱い)に関する特別の要件に加え、特に、適法な取扱いのための要件に関しては、本規則の一般原則及びその他の規定が適用される」と述べている。

第 9 条 2 項(g)号について、EDPS の予備報告書は、EU 法又は加盟国法が制定されていないことを理由に、現状では、「重要な公益」を科学研究目的による機微データの取扱いの根拠とみなすことは難しいと述べている[175]。

2.5.1.4 データ主体から個人データを取得しなかった場合に提供すべき情報

UK GDPR 第 13 条は、「データ主体から個人データを収集する場合に提供すべき情報」、第 14 条は、「データ主体から個人データを取得しなかった場合に提供すべき情報」を定めている。第 14 条 5 項が科学研究目的の場合に義務を緩和する規定を置いている。

第 14 条は本人外収集の場合の透明性を定めた義務であり、管理者は、(a)管理者又は代理人の身元及び連絡先、(b)該当する場合にはデータ保護責任者(Data Protection Officer)の連絡先、(c)予定する個人データの取扱目的及び取扱いの法的根拠、(d)当該個人データの種類、(e)もしあれば、個人データの受領者又は受領者の種類、(f)管理者が個人データを第三国若

[174] Ducato, *supra* note 159, at 8.
[175] EDPS, *supra* note 159, at 23.

しくは国際機関に移転する意図を有している事実、及び、2018 年法第 17A 条に基づく、関連する十分性規則の存否に関する事実、又は、第 46 条(適切な安全保護措置)若しくは第 47 条(拘束的企業準則)、若しくは第 49 条 1 項後段に定める移転(移転を十分性決定又は適切な安全保護措置に基づかせることができず、特定の状況のための例外規定を適用できない場合)の場合に、妥当な若しくは適切な保護措置への参照情報、及び、それらの写しを取得する方法に関する情報を提供しなければならない(1 項)。加えて、管理者は、データ主体に関する公正かつ透明な取扱いを保障するために必要な情報として、(a)個人データの保存期間又は当該期間を決定するための基準、(b)取扱いが第 6 条 1 項(f)号(管理者又は第三者によって追求される適法な利益のために取扱いが必要である場合)に基づく場合、管理者又は第三者が追求する適法な利益、(c)個人データへのアクセス及び訂正若しくは消去、データ主体に関する取扱いの制限、取扱いへの異議及びデータ・ポータビリティを管理者に求める権利の存在、(d)取扱いが第 6 条 1 項(a)号(データ主体が 1 つ以上の特定の目的のために自己の個人データを取り扱うことに同意を与えた場合)又は第 9 条 2 項(a)号(特別な種類の個人データの取扱いについてデータ主体が明示的な同意を与えた場合)に基づく場合に、撤回前の同意に基づく取扱いの適法性には影響を与えることなく、いつでも同意を撤回する権利の存在、(e)コミッショナーへの不服申立権、(f)個人データの情報源、及び該当する場合には、公にアクセスできる情報源から得られたものであるか否か、(g)第 22 条(1)項及び(4)項に定める、プロファイリングを含む、自動処理決定の存在、その場合には少なくとも、関連する論理についての意味ある情報、当該取扱いがデータ主体に与える結果の重大性及び予測される結果を提供しなければならない(2 項)。

管理者は、1 項及び 2 項に定める情報について、(a)個人データが取り扱われる具体的状況を考慮に入れ、個人データの取得後合理的期間内、ただし、遅くとも 1 ヵ月以内に、(b)データ主体に連絡を取るために個人データを用いる場合は、遅くとも当該データ主体に最初に連絡をした時点、又は、(c)他の受領者への開示を予定する場合は、遅くとも個人データが他の受領者に最初に開示される時点で提供しなければならない(3 項)。

管理者が、個人データを収集目的外で取り扱おうとする場合、データ主体に対し、当該他の目的に関する情報及び 2 項に定めるあらゆる関連する追加的情報を事前に提供しなければならない(4 項)。

2019 年規則の附則 1 第 13 条 1 項から 3 項により、GDPR 第 14 条 1 項(f)号の「欧州委員会による十分性決定」は「2018 年法第 17A 条に基づく、関連する十分性規則」、同条 2 項(e)号の「監督機関」は「コミッショナー」へと修正された。

UK GDPR 第 14 条のうち、1 項から 4 項は、(a)データ主体が既に情報を有している場合、(b)情報提供が不可能又は過度に困難な場合であって、特に、第 89 条(1)項に定める条件及び保護措置に基づき、公益目的、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の取扱い[176]、(c)取得又は開示が国内法に定められている場合、(d)国内法に基づく職業上の守秘義務が課せられる場合等には適用されない(5 項)。(b)号に関しては、データ主体の数、データの経過年数、及び、採用されたあらゆる適切な保護措置を考慮すべきとされている(前文(62)項)。

2019 年規則の附則 1 第 13 条 4 項及び 5 項により、第 14 条 5 項(c)号の「管理者の服する EU 法又は加盟国法」は「国内法の定め」、同条 5 項(d)号の「EU 法又は加盟国法」は「国

[176] 管理者は、データ主体の権利等を保護するための適切な措置を講じなければならない。

内法」へと修正された。

「不可能」又は「過度に困難」の要件については、前文(62)項が述べるように、データ主体の数、データの経過年数及びあらゆる適切な保護措置を考慮すべきとされている。また、EDPB の指針によると、管理者は衡量評価を行わなければならず、データ主体が情報を得られなければ受ける影響及び効果に対比して、データ管理者がデータ主体に情報を提供するために払う労力を評価することが求められる[177]。

EDPS の予備報告書は、データ主体への透明性が研究目的を損なう可能性があることを指摘しており、さらなる議論の必要性を指摘している。例えば、心理学の実験などにおいて、研究参加者に真の目的を伝えないまま研究を実施する場合などが該当する[178]。

また、前記のとおり、科学研究目的の場合は、個人データの再利用が認められ、データ主体の同意が必要とされないこと、また、多数のデータ主体に関わる場合は「情報提供が過度に困難」との主張が奏功し得るため、データ主体は、研究目的のデータ利用を認識し得ないことへの懸念が指摘されている[179]。

2.5.1.5 削除権（「忘れられる権利」）

UK GDPR 第 17 条「削除権(「忘れられる権利」)」は、次のように定めている。

「1　次に掲げる根拠の 1 つが適用される場合、データ主体は、過度に遅滞することなく、自己に関する個人データを管理者に削除させる権利を有し、また、管理者は、過度に遅滞することなく、個人データを削除する義務を負う。

(a) その個人データが、収集され又は他に取り扱われる目的との関連で、もはや必要でない場合

(b) データ主体が、取扱いの根拠となる第 6 条 1 項(a)号又は第 9 条 2 項(a)号に基づく同意を撤回し、かつ、取扱いのための他の法的根拠がない場合

(c) データ主体が、第 21 条 1 項に基づき取扱いへの異議を申し立て、かつ、取扱いのための優越する法的根拠がない場合、又は、データ主体が第 21 条 2 項に基づき取扱いへの異議を申し立てた場合

(d) 個人データが違法に取り扱われた場合

(e) 国内法に基づく法的義務を遵守するため、個人データを削除すべき場合

(f) 第 8 条 1 項に定める情報社会サービスの提供との関連で、個人データが収集された場合

2　管理者が個人データを公開しており、1 項に基づき個人データを削除する義務を負う場合、管理者は、利用可能な技術及び実施費用を考慮に入れ、その個人データを取り扱っている管理者に対し、データ主体が、当該個人データのあらゆるリンク又は写し若しくは複製の消去を当該管理者に請求した旨を通知するために、技術的措置を含む合理的措置を講じなければならない。」

ただし、1 項に定める権利が不可能か、又は、当該取扱目的の達成を著しく損なう可能性が高い限りにおいて、第 89 条 1 項に従い、公益目的、科学的若しくは歴史的研究目的又は

---

177 Article 29 Data Protection Working Party, *Guidelines on transparency under Regulation 2016/679*, WP260 rev.01 (Adopted on Nov. 29, 2017,as last revised and adopted on 11 April 2018), para 64, p.31.

178 EDPS, *supra* note 159, at 21.

179 Pormeister, *supra* note 159, at 140.

統計目的を達成する目的である場合には、1 項及び 2 項は適用されない(3 項(d)号)。

2019 年規則の附則 1 第 15 条 1 項及び 2 項に基づき、GDPR 第 17 条 1 項(e)号の「管理者が服する EU 法又は加盟国法における」は「国内法に基づく」に修正された。

第 17 条 3 項(d)号について、仮に管理者又は取扱者が同条項の例外を主張できなかったとしても、権利行使のための 1 項各号の要件を個別に見ると、いずれも研究目的の場合には該当しないため、忘れられる権利の行使は実際的ではないとの指摘がある[180]。

2.5.1.6 異議申立権

第 21 条「異議申立権」は、データ主体に対し、プロファイリングを含め、第 6 条 1 項(e)号又は(f)号に基づく自己に関する個人データの取扱いに対して、何時でも異議を申し立てる権利を与えている。管理者は、データ主体の利益、権利及び自由に優越する取扱いのための、又は、法的主張の確立、行使又は防御のための説得力ある適法な根拠を証明しない限り、個人データを取り扱ってはならない(1 項)。後段の証明責任は管理者側が負う(前文(69)項)。

第 6 条 1 項は適法な取扱いの条件を列挙しており、(e)号は、公の利益、又は、管理者が公的権限を行使する場合の取扱い、(f)号は、管理者又は第三者によって追求される適法な利益のために取扱いが必要である場合である。

次に、同条は、ダイレクト・マーケティングのための取扱いに、より厳格な定めを置いている。個人データが係る目的のために取り扱われる場合、データ主体は、それに関するプロファイリングを含め、当該マーケティングのための自己に関する個人データの取扱いに対し、何時でも異議を申し立てる権利を有する(2 項)。この場合、ダイレクト・マーケティング目的のための取扱いは認められない（3 項)。

1 項及び 2 項に定める権利は、明示的にデータ主体の注意を引く形で、明確に、かつ他の通知とは分離して示されなければならない（4 項）[181]。データ主体は、公益のために取扱いが必要とされる場合を除き、個人データが第 89 条 1 項により科学的若しくは歴史的研究目的又は統計目的のために取り扱われる場合にも異議申立権を有する(6 項)。

この権利に関しても、行使するための要件が限定されており（1 項)、研究は社会に貢献することが想定されるため、優越する適法な利益を根拠付けることができるとの指摘がある[182]。

2.5.1.7 取扱いと表現及び情報の自由

第 85 条は、「取扱いと表現及び情報の自由」を定めている。次の段落は、元々の GDPR の規定の概要であるが、2019 年規則によって大幅に修正されている。

加盟国は、法によって、本規則に基づく個人データ保護の権利と、報道目的及び学術的、芸術的又は文学的表現を目的とする取扱いを含む、表現及び情報の自由の権利を調和させなければならない(1 項)。これらの目的で行われる取扱いのために、加盟国は、係る調和を必要とする場合、第 2 章(諸原則)、第 3 章(データ主体の諸権利)、第 4 章(管理者及び取扱者)、第 5 章(第三国又は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

[180] *Id.* at 140-141.

[181] 5 項は略。

[182] Pormeister, *supra* note 159, at 141.

力及び一貫性)及び第 9 章(特定のデータ取扱い状況)からの例外又は適用除外を定めなければならない(2 項)。加盟国は、2 項により採択した国内法の規定及びその後の改正を遅滞なく、欧州委員会に通知しなければならない(3 項)。

2019 年規則の附則 1 第 64 条 1 項から 4 項は、UK GDPR 第 85 条を以下のように修正した。

1 項は削除する。

2 項の「加盟国は･･･なければならない」は「国務大臣は･･･行うことができる」に、「独立監督機関」は「コミッショナー」に修正し、「第 7 章(協力及び一貫性)」は削除する。

2 項の後ろに「2A　国務大臣は、2018 年法第 16 条に基づく規則を制定することのみによって、本条 2 項に基づく権限を行使することができる」を挿入する。

3 項は削除する。

このように、英国では、学術的表現の自由に対する例外規定は国務大臣の裁量に委ねられている。

元々の GDPR の規定について見ると、第 85 条の例外の範囲は第 89 条よりも広い。EDPS は、「学術的表現」目的による個人データの取扱いに関し、(1)取扱いが情報を広めるという学者の自由と直結していること、(2)研究結果の公表、普及など、制限なく知識及び真実を広める自由であること、(3)仲間とデータ及び方法論を共有し、見解及び意見を交換することを示すべきと主張している[183]。

2.5.1.8 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安全保護及び例外

第 89 条は、「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」を定めている。次の段落は、元々の GDPR の規定の概要であるが、本条も第 85 条と同様に、2019 年規則によって大幅に修正されている。

係る取扱いは、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れなければならない(1 項)。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)。3 項では、個人データが公益目的のために取り扱われる場合にも 2 項と同様の規定が設けられているが、適用除外の対象は、第 15 条、第 16 条、第 18 条、第 19 条(個人データの訂正若しくは消去又は取扱制限に関する通知義務)、第 20 条（データ・ポータビリティの権利）及び第 21 条とされている（3 項)。2 項及び 3 項の取扱いが、同時に他の目的にも役立つ場合であっても、適用除外は当該目的のための取扱いにのみ適用される（4 項)。

[183] EDPS, *supra* note 159, at 10.

2019 年規則の附則 1 第 69 条 1 項から 3 項によって、GDPR 第 89 条 1 項の後ろに「1A 2018 年法において、第 19 条は 1 項の要件を満たす場合に関する規定を設ける」という定めが挿入され、GDPR 第 89 条 2 項から 4 項は削除された。

前文の説明は以下のとおりである。

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、応用研究及び民間の助成研究を含む。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）。

「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[184]、EDPB の前記同意に関する指針[185]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。

EDPS 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[186]。

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。

また、ICO のガイドは次のように説明している[187]。

市場調査又は顧客満足度調査などの商業調査目的による個人データの取扱いについては、その研究が厳密な科学的手法を使用し、公益一般を促進することを証明できない限り、適用される可能性は低い。

また、科学研究目的の例外は、次に掲げる場合に限り適用される。

- データ主体の諸権利に関する規定に従うことが取扱目的の達成を損なうか、重大な支障をきたす範囲であること
- 取扱いが個人の諸権利及び自由のための適切な保護措置の対象に服する場合であること（UK GDPR 第 89 条(1)項参照）－とりわけ、データ最小化措置を講じなければならない。
- 取扱いが個人に重大な損害又は苦痛をもたらす可能性が低い場合であること
- 承認された医学研究を除き、取扱いが特定個人に関する措置又は決定のために用いられない場合、及び、
- アクセス権に関して、研究結果が個人を識別する方法では利用できない場合であること。

---

184 Pormeister, *supra* note 159, at 138-140.

185 EDPS, *supra* note 167, at 30.

186 EDPS, *supra* note 159, at 12.

187 ICO, *supra* note 159, https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/exemptions/?q=journalism.

2.5.2 英国データ保護法

2.5.2.1 名称及び概要

英国の 2018 年データ保護法は、英国のデータ保護制度の枠組を定めた法であり、1998 年データ保護法の改正法である[188]。2018 年データ保護法は、2018 年 5 月 23 日に女王の裁可を経て成立し、GDPR の適用開始と同日の同月 25 日に施行した。長称は、「個人に関する情報の取扱いを規制するための規定を設けること、情報に関する特定の規制に基づく情報コミッショナーの権能に関連する規定を設けること、ダイレクト・マーケティングの行動規範のための規定を設けること、及び、関連する目的のための法律」である。同法は、2018 年欧州連合(離脱)法[189]に基づき、英国が EU 外に位置づけられることを反映すべく、2019 年規則によって改正された[190]。

2018 年データ保護法の改正事項は、2019 年規則の附則 2 に定められている。

2018 年データ保護法は、全 7 部（本則 215 条)、附則 1 から 20 で構成されており、同法第 1 部第 1 条「概要」では、次のような概要説明がなされている。

(1) 本法は、個人データの取扱いについて規定する。

(2) 殆どの個人データの取扱いは GDPR の対象である。

(3) 第 2 部は、GDPR を補足し（第 2 章参照)、GDPR が適用されない一定の種類の取扱いには広く同等の制度を適用する（第 3 章参照)。

(4) 第 3 部は、法執行目的のための所管当局による個人データの取扱いについて規定し、法執行指令を実施する。

(5) 第 4 部は、情報サービスによる個人データの取扱いについて規定する。

(6) 第 5 部は、情報コミッショナーについて規定する。

(7) 第 6 部は、データ保護法の執行について規定する。

(8) 第 7 部は、本法の国王及び議会への適用に関する規定を含め、補完的な規定を設ける。

2.5.2.2 科学研究目的に関する規定

2018 年データ保護法第 2 部は、UK GDPR を補完する定めを設けており、科学研究ないしは学術的表現に関する規定は次のとおりである[191]。

(1)　特別な種類の個人データ

本則第 2 部「取扱い一般」(General processing)、第 2 章「英国一般データ保護規則」(UK GDPR) のうち、第 10 条「特別な種類の個人データ及び有罪判決等のデータ」(Special categories of personal data and criminal convictions etc. data) 1 項は、「2 項及び 3 項は、UK GDPR 第 9 条 1 項(特別な種類の個人データの取扱い禁止)に定める個人データの取扱いについて、第 9 条 2 項に関する次の各号の 1 つの例外に基づき規定している。

---

188 1998 年データ保護法に関しては、拙著『個人情報保護法の理念と現代的課題 : プライバシー権の歴史と国際的視点』(勁草書房、2008 年)374 頁以下。

189 European Union (Withdrawal) Act 2018, c. 16 (U.K.).

190 この改正により、「GDPR が適用される」と定められていた規定(2018 年データ保護法第 2 部第 3 章第 22 条、第 23 条)が廃止された。

191 歴史研究に関する規定は除く。

(a)　略
(b)　(g)号（重要な公益）
(c)～(d)　略
(e)　(j)号（アーカイブ、研究、統計）
(2)　取扱いは、附則 1 第 1 部の条件を満たす場合に限り、英国若しくは英国の一部の法により、又は、それらに基づく権限を得るための、UK GDPR 第 9 条 2 項(b)号、(h)号、(i)号又は(j)号の要件を満たす。
(3)　取扱いが、附則 1 第 2 部の条件を満たす場合に限り、英国又は英国の一部の法の根拠となる GDPR 第 9 条 2 項(g)号の要件を満たす。
(4)項以下　略」

2019 年規則の附則 2 第 7 条に基づき、2018 年データ保護法第 2 章の GDPR は「UK GDPR」へと修正された。また、2019 年規則の附則 2 第 13 条に基づき、2018 年データ保護法第 10 条 1 項から 3 項の「GDPR」は「UK GDPR」に修正されている。

次に、2018 年データ保護法附則 1「特別な種類の個人データ及び有罪判決等のデータ」(Schedule 1　Special categories of personal data and criminal convictions etc. data)は、第 1 部で「雇用、保健及び研究等に関する条件」(PART 1 Conditions relating to employment, health and research etc.)を定めている。そのうち、研究等に関する条件については、第 4 条が次のような定めを置いている。

「4 本条件は、取扱いが次に掲げる場合に満たされる。
(a)　アーカイブ目的、科学的若しくは歴史的研究目的又は統計目的のために必要であり、
(b)　UK GDPR 第 89 条(1)項(第 19 項で補完されたもの)に即して実施され、及び、
(c)　公益に資するものであること。」

2019 年規則の附則 2 第 91 条 3 項に基づき、1998 年データ保護法の附則 1 第 4 条(b)号は、「GDPR」から「UK GDPR」へと修正された。

EDPS の前記予備報告書は、加盟国内で立法化が実現していないことを理由に、現状では、「重要な公益」に学術研究目的を含むことは困難であると述べている[192]。しかし、2018 年データ保護法本則第 10 条「特別な種類の個人データ及び有罪判決等のデータ」の 3 項に基づき、附則 1 第 2 部の条件を満たした場合には、UK GDPR 第 9 条 2 項(g)号の要件が認められることとなる。

2018 年データ保護法附則 1 第 2 部は「重要な公益の要件」を定めており、その第 5 条は、管理者に対し、第 2 部の条件に依拠する際に適切な方針文書を作成する義務を課している。

同法附則 1 第 2 部第 13 条 1 項は、違法行為及び不正等に関する報道等について、(a)取扱いが、特別な目的のために個人データを提供することで構成される場合、(b) 2 項に定める事項[193]に関連して実施される場合、(c)重要な公益のために必要である場合、(d)何人かによって個人データを公開するために取扱いが実施される場合であって、かつ、(e)管理者において、個人データの公開が公益に資すると信じるに足る理由がある場合に、条件が満たされると定めている。この場合、取扱いの実施時に、管理者が適切な政策文書を整備していな

192 EDPS, *supra* note 159, at 23.

193 (2)項に定める事項は、(a)ある者の違法行為、(b)ある者の不誠実、不正又はその他著しく不適切な行為、(c)ある者の不適性又は不適格、(d)団体又は協会の運営における不始末、(e)団体又は協会の提供する役務の失敗のいずれかを意味し、申立又は立証の有無を問わない。

い場合でも、(1)項の条件は満たされる(前記第 5 条参照)(同法附則 1 第 2 部第 13 条(3)項)。

本条において、「行為」には不履行が含まれ（同条 4 項)。「特別な目的」とは、(a)報道目的、(b)学術目的、(c)芸術目的、(d)文学目的を意味する(同条 4 項)。

(2)　表現及び情報の自由を根拠とする適用除外

2018 年データ保護法附則 2 第 5 部は、「表現及び情報の自由を根拠とする第 85 条 2 項に基づく適用除外等」(Exemptions etc. based on Article 85(2) for reasons of freedom of expression and information）と題し、その第 26 条は、次のとおり、「報道、学術、芸術及び文学目的」(Journalistic, academic, artistic and literary purposes)について定めている。

「1　「特別な目的」とは、(a)報道目的、(b)学術目的、(c)芸術目的、(d)文学目的の 1 つ以上に該当するものをいう。

2　3 項は、(a)ある人物が報道、学術、芸術又は文学的素材を公開するために取扱いを行い、かつ、(b)管理者においてその素材の公開が公益に適うと信じるに足りる理由がある場合に、特別な目的のために実施される個人データの取扱いに適用される。

3　GDPR に列挙した規定は、それらの規定の適用が特別な目的にそぐわないと管理者が信じるに足りる範囲において適用されない。

4　管理者は、公開が公益に適うか否かを判断する際に、表現及び情報の自由における公益の特別な重要性を考慮に入れなければならない。

5　管理者は、公開が公益に適うと信じるに足る理由の有無を判断する際に、当該公開に関して 6 項に列挙された行動規範又は指針のいずれかを考慮に入れなければならない。

6　行為規範及び指針は、(a)BBC 編集指針、(b)Ofcom 放送規範、(c)編集者の行動規範をいう。

7　国務大臣は、規則によって 6 項の一覧を修正することができる。

8　7 項に基づく規制は、確認的決議手続(affirmative resolution procedure)[194]の対象となる。

9　本項の目的上、UK GDPR に列挙された規定は、次に掲げる UK GDPR の規定（UK GDPR 第 85 条 2 項によって適用を除外され又は例外扱いされる可能性のあるもの）である。

(a) UK GDPR の第 2 章（諸原則）のうち、

(i) 第 5 条 1 項(a)号から(e)号（取扱いに関する諸原則）

(ii) 第 6 条（適法性）

(iii)　第 7 条（同意の条件）

(iv)　第 8 条 1 項及び 2 項（児童の同意）

(v)　第 9 条（特別な種類のデータの取扱い）

(vi)　第 10 条（前科等に関するデータ）

(vii)　第 11 条 2 項（識別を必要としない取扱い）

(b) UK GDPR 第 3 章（データ主体の諸権利）において

(i) 第 13 条 1 項から 3 項まで（データ主体から収集した個人データ：提供すべき情報）

194 確認的手続とは、規則に適用される議会の手続の一種で、議会が行う規則の審査形態を指す。確認的手続に基づき定められる規則は、議会の両議院から積極的に承認されなければならない。英国議会の用語集(https://www.parliament.uk/site-information/glossary/affirmative-procedure/)参照。

(ii) 第 14 条 1 項から(4)項まで（データ主体以外の者から収集した個人データ：提供すべき情報）
(iii) 第 15 条 1 項から 3 項まで（取扱いの確認、データへのアクセス及び第三国間移転のための保護措置）
(iv) 第 16 条（訂正権）
(v) 第 17 条 1 項及び 2 項（削除権）
(vi) 第 18 条 1 項(a)号、(b)号及び(d)号（取扱いの制限）
(vii) 第 19 条（個人データの訂正、削除又は取扱いの制限に関する通知義務）
(viii)第 20 条 1 項及び 2 項（データポータビリティの権利）
(ix) 第 21 条 1 項（取扱いへの異議申立て）
(c) UK GDPR 第 4 章(管理者及び処理者)において
(i) 第 34 条 1 項及び 4 項（データ主体への個人データ侵害に関する通知）
(ii) 第 36 条(高リスクの取扱いに先だって管理者がコミッショナーへ協議する義務)
(d) UK GDPR 第 5 章(第三国等へのデータ移転)の第 44 条(移転のための一般原則)」

2019 年規則の附則 2 第 92 条 21 項によって、2018 年データ保護法附則 2 第 26 条 9 項の「GDPR」は「UK GDPR」へと修正され、一貫性を定めていた同条項(e)号は削除された。

(3) データ主体の諸権利の制限

2018 年データ保護法本則第 2 部第 2 章のうち、第 15 条はデータ主体の諸権利からの「適用除外等」(Exemptions etc.)を定めている。同条 2 項(f)号は、「附則 2 のうち、第 6 部は、科学的又は歴史的研究目的、統計目的及びアーカイブ目的のために、GDPR 第 15 条、第 16 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条及び第 21 条に含まれる権利の適用除外を含む規定を設けている」と定めている。

2019 年規則の附則 2 第 19 条 8 項(b)号に基づき、2018 年データ保護法第 15 条 2 項(f)号は、「GDPR」から「UK GDPR」へと修正され、「GDPR 第 89 条 2 項及び 3 項で認められているように、」は削除された。

2018 年データ保護法の附則 2「GDPR からの適用除外」第 6 部は、「研究、統計及びアーカイブのための適用除外等」と題し、その第 27 条は「研究及び統計」について、次のように定めている。

「1 GDPR に列挙された規定は、次に掲げる目的のために取り扱われる個人データには適用されない。
これらの規定の適用が当該目的の達成を妨げたり、著しく損なう限りにおいて、
(a) 科学的若しくは歴史的研究を目的とする場合、又は、
(b) 統計目的による場合。
この場合には 3 項及び 4 項が適用される。
2 本項の目的上、GDPR に掲げられた規定は、次に掲げる UK GDPR の規定である。
(a) 第 15 条 1 項から 3 項（取扱いの確認、データへのアクセス及び第三国移転のための保護措置）
(b) 第 16 条（訂正権）
(c) 第 18 条 1 項（取扱いの制限）
(d) 第 21 条 1 項（取扱いに対する異議申立て）

3 1 項の例外は、次に掲げる場合にのみ認められる。

(a) 個人データが UK GDPR 第 89 条 1 項（第 19 条で補完されたもの）に即して取り扱われていること、及び、

(b) 第 15 条 1 項から 3 項までの適用除外に関しては、データ主体を識別する態様で、研究結果又はその結果としての統計が公表されていないこと。

4　1 項に定める目的のための取扱いが、同時に他の目的を果たす場合、1 項の適用除外は、個人データが同項に定める目的のために取り扱われる場合にのみ用いることができる。」

2019 年規則の附則 2 第 92 条 1 項及び 2 項により、2018 年データ保護法の附則 2 の表題が「GDPR」から「UK GDPR」へと修正された。また、2019 年規則の附則 2 第 92 条 23 項により、1998 年データ保護法の附則 2 第 27 条は、次のように修正された。

1 項のうち、「この場合には(3)項が適用される。」を「この場合には(3)項及び(4)項が適用される。」へと修正する。

2 項のうち、「GDPR(GDPR 第 89 条 2 項によって適用除外され得る諸権利)」を「UK GDPR」へと修正する。

3 項(a)号の「GDPR」を「UK GDPR」へと修正する。

3 項の後ろに下記の規定を入れる。

「4　1 項に定める目的のための取扱いが、同時に他の目的を果たす場合、1 項の適用除外は、個人データが同項に定める目的のために取り扱われる場合にのみ用いることができる。」

4 項は、削除された GDPR 第 89 条 4 項と同旨である。

(4)　特別な取扱い状況

2018 年データ保護法の本則第 2 部第 2 章のうち、第 19 条は「アーカイブ、研究及び統計目的のための取扱い：保護措置」(Processing for archiving, research and statistical purposes: safeguards)と題し、次のように定めている。

「1 本条は、次に掲げる事項について規定する。

(a) 公益のためのアーカイブ目的のために必要な個人データの取扱い

(b) 科学的又は歴史的な研究目的のために必要な個人データの取扱い、及び

(c) 統計目的のために必要な個人データの取扱い

2　係る取扱いは、データ主体に著しい損害又は著しい苦痛をもたらす可能性が高い場合、データ主体の権利及び自由のために適切な保護措置に服するべき取扱いのための、UK GDPR 第 89 条 1 項の要件を満たさない。

3 取扱いを必要とする目的が承認された医学研究の目的を含む場合を除き、取扱いが特定のデータ主体に関する措置又は決定目的のために実施される場合には、係る取扱いは当該要件を満たさない。

4 本項において、

「承認された医学研究」とは、次に掲げる者から、当該研究を実施することの承認を得た者が行う医学研究をいう。

(a) 2014 年ケア法第 3 部第 2 章に基づき、保健研究機関によって承認又は設置された研究倫理委員会、又は、

(b) 個人が関わる研究の倫理評価目的で、次に掲げるいずれかによって指命された機関。

(i) 国務大臣、スコットランド大臣、ウェールズ大臣、又は、北アイルランドの省庁
(ii) 関連する NHS 機関
(iii) 英国研究・イノベーション機構(United Kingdom Research and Innovation)又は 1965 年科学技術法の目的における研究評議会である団体
(iv) 2003 年所得税(収入及び年金)法第 7 部第 4A 章(同法第 457 条参照)の目的における研究機関である組織

「関連する NHS 機関」とは、次に掲げる者をいう。
(a) イングランドの NHS 信託又は NHS 財団信託
(b) ウェールズの NHS 信託又は地方保健委員会
(c) 1978 年国民保健サービス(スコットランド)法第 2 条に基づき設立された保健委員会又は特別保健委員会
(d) スコットランド保健サービスのための共同サービス機関、又は、
(e) 2009 年(北アイルランド)保健及び社会福祉(改革)法(c.1(N.I.))の第 1 条 5 項(a)号から(e)号に該当する北アイルランドの保健・社会福祉機関のいずれか

5 国務大臣は、4 項の改正を含め、規則によって、本条の目的における「承認された医学研究」の意味を変更することができる。

6 5 項に基づく規則は、確認的決議手続(affirmative resolution procedure)の対象となる。」

2019 年規則の附則 2 第 25 条によって、2018 年データ保護法第 19 条 2 項の「GDPR」は「UK GDPR」へと修正された。

(5) 法執行

2018 年データ保護法本則第 6 部「執行」は、情報コミッショナーの権限として、情報を提出するよう要求する情報通知（information notice)、管理者又は処理者による遵守の評価をコミッショナーが行うための評価通知（assessment notice)、データ保護法違反が存在すると確信した場合に、違反者にそれを是正させるための執行通知（enforcement notice)、立入検査権(entry and inspection)、制裁金通知(penalty notice)等を定めている。

科学研究目的については、同法第 6 部のうち、第 143 条「情報通知：制限」の中で、コミッショナーに対し、特別な目的のための個人データの取扱いに関しては、原則として[195]、情報通知を発してはならない旨が定められている（同条 1 項)。「特別な目的」は、報道、学術、芸術、文学の目的の 1 つ以上に該当する場合をいう（第 174 条 1 項)。

第 147 条「評価通知：制限」は、コミッショナーに対し、特別な目的のための個人データの取扱いに関する評価通知を管理者又は処理者に発してはならないと定めている(同条 5 項)。

第 152 条「執行通知：制限」は、コミッショナーに対し、特別な目的のための個人データの取扱いに関して、原則として[196]、第 149 条 2 項に基づく執行通知を管理者又は処理者に

[195] (a)データ又は取扱いに関して第 174 条に基づく決定が発効した場合、又は、(b)コミッショナーにおいて、(i)係る決定が下される可能性があると疑うに足る理由があり、かつ、(ii)係る決定を下すために情報が必要である場合には、この限りでない(第 143 条 1 項)。第 174 条 3 項は、コミッショナーにおいて、個人データの取扱いに関して、(a)個人データが特別な目的のみによって取り扱われるものでないこと、(b)管理者が以前公開したことのない、報道、学術、芸術又は文学的素材を個人が公開する目的で、個人データが取り扱われていないことを文書によって決定することができると定めている。

[196] (a)データ又は取扱いに関して第 174 条に基づく決定が発効した場合、及び、(b)裁判所が通知の発出を

発してはならない旨を定めている(同条 1 項)。

以上のほか、2018 年データ保護法附則 15 の立入調査権のうち、第 3 条は、特別な目的のための取扱いに対する裁判所の令状発布を制限する規定を置いている[197]。

上記のとおり、情報コミッショナーの法執行は、科学研究目的による個人データの取扱いに対しては制限されるが、情報漏えいに対しては法執行の実例がある[198]。

情報コミッショナーは、グリニッジ大学が 19,500 名の個人データを漏えいさせた事案について、2018 年に、同大学に対し、12 万ポンドの制裁金の支払いを命じた。事案の概要は次のとおりである。

グリニッジ大学の教員及び生徒は、2004 年に訓練用の会議のためにマイクロサイトを開設したが、会議終了後においてもそのサイトの閉鎖ないしは安全対策を行わなかった。2013 年には脆弱性が生じていた。2016 年 1 月 11 日から 16 日の間、複数の攻撃者がこの脆弱性を攻撃した結果、ウェブサーバの他の領域へのアクセスが可能となり、19,500 名の学生、職員、卒業生等の個人情報が漏えいした。そのうち、約 3,500 名については、酌量すべき事情(困難な家庭事情又は身体的若しくは精神的問題)、修学困難(読書障害等)、食事アレルギーや職員の疾病記録等が含まれており、それらがオンラインで公開されるに至った。

(6) 個人データの違法な取得等

2018 年データ保護法の本則第 170 条は、個人データに関する違反行為のうち、個人データの違法な取得等を定めている。同条に基づき、故意又は認識ある過失によって、管理者の同意なく個人データを取得又は提供する行為等は犯罪となる（同条 1 項)。ただし、1 項の違反で起訴された者の取った行動が、(i)特別な目的のために、(ii)報道、学術、芸術又は文学の素材をある人が公開することを目的とする場合であって、(iii)特定の状況において、取得、提供、他者に開示させる行為又は保持が公益上正当であると信じるに足る理由があることを証明した場合には防御となる（同条 3 項(c)号)。

(7) 非識別個人データの再識別

2018 年データ保護法本則第 171 条は、「非識別化個人データの再識別」(Re-identification of de-identified personal data)と題し、故意又は認識ある過失によって、個人データの非識別化に責任を負う管理者の同意なくして、非識別化された個人データを再識別する行為を犯罪であると定めている(1 項)。個人データの「非識別化」とは、それ以上情報がない限り特定のデータ主体にもはや帰属し得なくなる方法で取り扱われた場合をいう(2 項(a)号)。ある人物が情報を「再識別化」するとは、当該人物がもはや(a)号の意味するところの非識別化情報とはならなくなる措置を講じた場合をいう（2 項(b)号)。

1 項違反により起訴された者において、当該行為者が、(i)特別な目的のために、(ii)報道、学術、芸術又は文学の素材をある者が公開することを目的とする場合であって、(iii)特定の状況において、再識別が公益上正当であると信じるに足る理由があることを証明した場合は、防御となる（同条 4 項(c)号)。

また、同条 5 項は、ある者が再識別された情報である個人データを故意又は認識ある過

許可を出した場合はこの限りでない(第 152 条 1 項)。

197 データ又は取扱いに関する第 174 条に基づく決定が発効した場合を除く。

198 Information Commissioner's Office, *Data Protection Act 1998, Supervisory Powers of he Information Commissioner, Monetary Penalty Notice to University of Greenwich* (May 21, 2018), https://ico.org.uk/media/action-weve-taken/mpns/2258884/university-of-greenwich-mpn-20180516.pdf.

失により取扱い、その行為が、(a)個人データの非識別化に責任を負う管理者の同意を得ず、かつ、(b)再識別が 1 項に基づく犯罪となる状況であった場合には、犯罪であると定めている。

5 項違反により起訴された者において、当該行為者が、(i)特別な目的のために、(ii)報道、学術、芸術又は文学の素材をある者が公開することを目的とする場合であって、(iii)特定の状況において、取扱いが公益上正当であると信じるに足る理由があることを証明した場合は、防御となる（同条 7 項(c)号）。

(8) 越境データ移転

英国からの越境データ移転は、原則として EU の GDPR に即して適用されるが[199]、2018 年データ保護法の本則第 2 部第 2 章第 18 条は、次のような修正規定を設けている。

「18 個人データの第三国移転等（公益目的）

1 国務大臣は、GDPR 第 49 条 1 項(d)の目的上、次に掲げる事項を規則で指定することができる。

(a) 公益に関する重要な理由によって、第三国又は国際機関へ個人データを移転することが必要とみなされる場合、及び、

(b) 法で義務付けられていない第三国又は国際機関へ個人データを移転することが公益に関する重要な理由から必要であるとみなされない場合

2 国務大臣は、次に掲げる場合、規則によって、第三国又は国際機関へ移転する個人データの種類を制限することができる。

(a) 十分性規則に基づく移転を行えず(第 17A 条参照)、かつ、

(b) 国務大臣が、公益に関する重要な理由から制限が必要であると判断した場合。

3 本条に基づく規則は、

(a) 国務大臣がそれに関して緊急声明を出した場合には、既存の確認的決議手続の対象となる。

(b) 他の場合は確認的決議手続の対象となる。

4 本条の目的上、緊急声明とは、国務大臣が規則を遅滞なく発効させることが望ましいと判断する、根拠のある表明である。

2019 年規則の附則 2 第 23 条は、2018 年データ保護法本則第 2 部第 2 章第 18 条の前に、第 17A 条から第 17C 条を挿入している。

「17A 十分性規則に基づく移転

1 国務大臣は、規則によって、国務大臣が個人データの十分な保護レベルを保障していると判断する、次に掲げるいずれかのものを指定することができる。

(a) 第三国、

(b) 第三国内の地域又は 1 つ以上の分野

(c) 国際機関、又は、

---

[199] EU と英国間では十分性認定の交渉が継続しているが、通商・協力協定によって、暫定的にデータ移転が認められている。宮崎拓「英国と EU が通商・協力協定に合意、全品目で関税・割当ゼロを維持」ジェトロビジネス短信(2020 年 12 月 25 日)(https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/12/6d88b4fb3afdf67a.html)ほか。

(d) 当該国、地域、分野又は組織に関する説明

2　UK GDPR 及び本法本部(筆者注：2018 年データ保護法本則第 2 部)の目的上、第三国又は国際機関への個人データ移転は、移転の時点で、本条に基づく規則が有効であり、次に掲げるものを指定するか、次に掲げるものを含む記述を指定している場合に、十分性規則に基づくものとされる。

(a) 第三国の場合には、当該国又は当該国内の関連する領域若しくは分野、又は、

(b) 国際機関の場合は当該機関

3　本条に基づく規則は、規則に指定し又は記述する移転に対してのみ、個人データの十分な保護レベルが保障されている旨の国務大臣の判断を指定することができる。また、その場合、2 項の目的上、当該移転は当該規則のみに依拠することができる。

4　UK GDPR 第 45 条 2 項は、本条及び第 17B 条の目的上、保護レベルの十分性評価について定めている。

5 本条に基づく規則は、

(a) 第三国に関連している場合には、その適用領域及び適用分野を指定しなければならない。

(b) 該当する場合には、UK GDPR 第 45 条 2 項(b)号に定める独立監督機関を指定しなければならない。

6 本条に基づく規則は、特に、次に掲げることを定めることができる。

(a) 国、地域、分野、機関又は指定された移転若しくは指定された記述範囲内の移転に関して、規則の中で、第 17B 条 1 項は、同条に定められた審査を、規則に指定されたものより短い間隔で実施するよう要求した場合と同様に、有効とする

(b) 管理者又は処理者、受領者、移転された個人データ若しくは移転手段、又は、関連法、一覧、その他の文書への参照によるものを含め、あらゆる手段による個人データの移転を、随時有効であると指定する

(c) ある者に裁量を与える

(7) 本条に基づく規則は、否認的決議手続(negative resolution procedure)[200]の対象となる。

17B 条 十分性規則に基づく移転：審査等

1　第三国、第三国内の地域若しくは分野又は国際機関を指定し、又は、それらを含めた記述を指定する第 17A 条に基づく規則が有効である限りにおいて、国務大臣は、当該国、領域、分野又は機関が個人データ保護の十分なレベルを保障しているか否かについて、4 年以内に審査を実施しなければならない。

2　1 項に基づく各審査は、第三国又は国際機関における全ての関連動向を考慮に入れなければならない。

3 国務大臣は、継続的に、第 17A 条に基づく規則の制定、又は、当該規則の改廃の決定に影響を与える可能性のある第三国及び国際機関の動向を監視しなければならない。

欧州委員会は、2021 年 2 月 19 日、英国に対する十分性決定案を公表している(https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/draft_decision_on_the_adequate_protection_of_personal_data_by_the_united_kingdom_-_general_data_protection_regulation_19_feb_2020.pdf)。

200 否認的決議手続とは、40 日以内にいずれかの議会で否決されなければ、大臣が署名した日に自動的に発効する立法手続をいう(https://www.parliament.uk/site-information/glossary/negative-procedure/)。

4　国務大臣は、第 17A 条に基づく規則で指定され、若しくは指定された記述に含まれる国、地域、分野若しくは機関が、本条に基づく審査の結果又は他の方法で、個人データの十分な保護レベルが保障されなくなったことを認識した場合には、国務大臣は、必要な範囲で、規則を改廃しなければならない。
5　第 17A 条に基づく規則が 4 項に従って改廃される場合、国務大臣は、十分な保護レベルの欠如を是正することを目的として、当該第三国又は国際機関との協議を開始しなければならない。
6 国務大臣は、次に掲げる事項を公表しなければならない。
(a) 第三国、第三国の領域、第三国内の特定分野及び国際機関の一覧、並びに、第 17A 条に基づく規則の中で当面の間指定されている当該国、領域、分野及び機関の記述
(b) 第三国、第三国の領域、第三国内の特定分野及び国際機関の一覧、及び、当該国、領域、分野及び機関の記述であって、当該規則では指定されていたが、もはや指定されていないもの
7 第 17A 条に基づく規則の場合に、規則で指定され又は記述された移転に限り、個人データの十分な保護レベルが保障されていることが定められているとき
(a)　1 項に基づく義務は、当該移転のために保障された保護レベルの審査を実施することのみであり、及び、
(b)　6 項に基づき公表される一覧は、当該移転を指定し又は記述しなければならない。

第 17C 条　標準データ保護条項
1　国務大臣は、規則によって、UK GDPR 第 46 条に基づき、個人データを第三国又は国際機関に移転する目的で、国務大臣が適切な保護措置を提供していると判断する標準データ保護条項を指定することができる（第 119A 条も参照）。
2 国務大臣は、当面の間有効である、本条に基づく規則に指定された、標準データ保護条項の審査を継続しなければならない。
3 本条に基づく規則は、否認的決議手続の対象となる。

2019 年規則の附則 2 第 24 条は、2018 年データ保護法の本則第 2 部第 2 章第 18 条について、次のような修正を加えている。
見出しの最後に「公益」を追加する。
GDPR を UK GDPR に変更する。
2 項(a)号を「十分性認定に基づき移転を実施できない（第 17A 条参照）」に差し替える。

2.6 アメリカ

個人情報保護とプライバシー規制の動きは、ヨーロッパに限るものではなく、アメリカでもまた然りである。本稿では、特に 2020 年 1 月 1 日からカリフォルニア州で施行されたプライバシー規制法（California Consumer Privacy Act、以下 CCPA と記載）について概観し、大学や研究への影響について、整理したい。プライバシー法規制の強化という点で、GDPR と CCPA では同じ方向を向いているものではあるが、規制の内容など異なる点があり、GDPR に準拠しているからと言って、そのまま CCPA にもその運用が通用する訳ではない。

その後、2020 年 11 月のカリフォルニア州住民投票において、CCPA 2.0 ともいえる、California Privacy Rights Act of 2020（以下、CPRA と記載）が成立した。CPRA は、2023 年に全面施行となるものであるが、カリフォルニア州に新設される「カリフォルニア州プライバシー保護庁」のもと、GDPR に相当するより厳格なプライバシー保護を求めている。こうしたプライバシー保護の方向性は、米欧、そして、日本においても同様の大きな流れとなっている。

2.6.1 CCPA の目的と対象

2020 年 1 月 1 日から施行されたカリフォルニア州のプライバシー規制法 CCPA[201, 202]は、大きな意味で、ヨーロッパにおける GDPR（General Data Protection Regulation）と同じようにプライバシー規制に関する法律であるが、制定された目的や対象など CCPA とは異なる点がある。

そもそも、CCPA は、カリフォルニア州に住民票をもつ住民が、自ら自身の個人情報を制御することを目的として作られたものである。すなわち、CCPA の適用対象は、カリフォルニア州に住民票を持つ居住者（約 3,951 万人、2019 年時点）である。これらの住民のプライバシー保護に関して、営利目的の事業者が行うビジネス活動に伴う個人情報の取得や管理に関し、営利事業主の義務を課す規定となっている。イーコマース（EC）事業などオンライン事業を含むビジネス活動が対象となるが、訪日したカルフォルニア州住民が顧客となり提供した情報が対象にもなることから、必ずしも、北米を中心にビジネスを展開している企業だけの問題ではない。

2.6.2 GDPR との違い

GDPR と CCPA では規制の対象者はもちろんのこと、規制や罰則は異なる（表 2-6-1）[203]。

---

[201] California Consumer Privacy Act of 2018 [1798.100 - 1798.199.100], カリフォルニア州政府 https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=CIV&division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article=

[202] カリフォルニア州プライバシー規制法、個人情報保護委員会（日本） https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/CCPA/

[203] California Consumer Privacy Act -CCPA- 要点と対応の勘所, ABeam Consulting Ltd. https://www.abeam.com/eu/ja/topics/insights/ccpa

表 2-6-1 CCPA と GDPR の違い

主な比較事項	GDPR	CCPA
対象者	EU 域内に拠点を有する事業者 EU 向けにサービスを提供している事業者	カリフォルニア州に住民票を持つ約 3,951 万人（2019 年時点）
制定の目的	個人情報とプライバシー保護の強化	各人が自身の個人情報を制御する
個人情報の定義	識別された自然人に関するすべての情報	個人（及び世帯）が特定できる情報
データの第三者提供	オプトイン	オプトアウト (16 歳以下のこどもはオプトイン)
差別に関する規定	なし	あり (個人情報に関する販売の拒否権､削除権などを行使した人に対して、商品の提供を拒否したり、ディスカウントを得られないといった差別を受けない権利)
罰則	最大 2,000 万ユーロまたは全世界年間売上高の 6%の制裁金	1 件につき 2,500～7,502 ドル （集団訴訟の可能性あり）

繰り返しになるが、CCPA によるプライバシー規制の目的は、消費者が自分の情報を自身のコントロール下におくために制定されたものである。GDPR は個人情報のデータ保護を主とした目的とすることであるのとは異なる。

対象となる個人情報の種類については、GDPR においては「識別された、自然人に関する全ての情報」を対象としているが、CCPA では「特定の消費者又は世帯を、識別し、関連し、叙述し、関連付けることができ、又は直接的に若しくは間接的に合理的にリンクさせることのできる情報」とされており、以下の表のような情報が考えられる[204]。個人だけでなく、世帯も対象となっているのも特徴である。

また、CCPA においては（GDPR においても）、例えば、IP アドレスそのものだけでも、何らかの追加情報と組み合わせて個人が特定できるのであれば個人情報として扱われるということである。

表 2-6-2　CCPA における個人情報

一般的な個人情報	実名、仮名、電話番号、口座、社会保障番号、運転免許証、パスポート、職歴・学歴
オンライン識別子	IP アドレス、メールアドレス、商品・サービスの購入履歴、ウェブサイトの閲覧・検索履歴、位置情報データ
身体的な特徴	虹彩・網膜・指紋・掌紋・顔・声・DNA などの身体的・生体的特徴を含む生体情報

[204] カリフォルニア州消費者プライバシー法（CCPA）を読み解く　～日本の個人情報保護法や GDPR との違いは何か～、ニュートンコンサルティング
https://www.newton-consulting.co.jp/itilnavi/guideline/ccpa.html

2.6.3 規制対象事業者について

規制の対象となるのは、以下の基準を全てみたす営利事業者である（一方、非営利団体に関しては、直接的には、その対象ではない）。この要件をみたす事業者であれば、日本企業等であっても該当する。大学でいえば、営利を目的とする事業を展開する大学等は対象となろう。

表 2-6-3　CCPA の対象となる事業者の定義

1	1. カリフォルニア州で営利目的の事業を行っている 2. カリフォルニア州民の個人情報を収集または処理している 3. 以下の基準の 1 つ以上に該当する 1）年間の総売上が 2,500 万ドル以上 2）年間 50,000 件以上のカリフォルニア州の消費者のデータを購入、取得、販売している 3）カリフォルニア州の消費者のデータを販売することで売り上げの 50%以上を得ている
2	上記 1 に定める事業者を支配し又はこれに支配され、かつ当該事業者と共通のブランドを共有する主体

2.6.4 CCPA における消費者の権利と、事業者の義務

CCPA の目的は、前述のとおり、消費者が自身の個人情報を自分の管理下におくことであり、消費者は以下の 8 つの権利を行使することができる。

＜CCPA における消費者の 8 つのプライバシーの権利＞
①略式開示請求権
②拡張開示請求権
③アクセス及びポータビリティの権利
④情報請求権（個人情報の販売または開示を行う事業者に対する）
⑤削除権
⑥個人情報の販売に関する拒否権（オプトアウト）
⑦子どもの個人情報の販売を許可する権利（オプトイン）
⑧CCPA 上の消費者の権利の行使を理由として差別を受けない権利

特に、差別をうけない権利については、GDPR にはなく、CCPA 独自である。

一方、これに対して、個人情報を取り扱う事業者側は、以下の義務を負うことになる、

＜CCPA における企業の 8 つの義務＞
①消費者への通知義務
②差別の禁止
③研修義務
④記録管理義務
⑤要求の検証と回答義務
⑥未成年に関する配慮の義務

⑦消費者要求への対応に関する義務
⑧個人情報の性質に応じた合理的対策の実装義務

事業者は、直近 12 ヵ月の期間に収集、販売、処理された情報を対象として、消費者から請求があった場合、本人に対して 45 日以内に情報の開示、削除または個人情報の売却を停止する義務がある。これらに適切に対応するためには、該当事業者は、個人情報の入手と管理の運用方法を整備し、消費者からのアクセシビリティやポータビリティを担保する必要があるだろう。

2.6.5 対応例：Web フォームにおける Cookie の設定について

たとえば、大学や研究機関の活動において影響あるものとして、Web フォームの設計があろう。Web の Cookie の取得設定も含め、Web 上でカリフォルニア州住民の個人情報の収集を行う場合、個人情報削除・オプトアウト・オプトインなど住民の権利と事業者の義務に関し、消費者に通知する必要があり、以下のシステム要求を満たす必要がある[205]。

＜必要なシステム要件＞

(1) 消費者への通知について
※ Cookie など個人情報を取得することを通知。さらに、特に個人情報の売買を目的とする場合は、消費者が利用制限請求権を行使できるよう、「Do not sell my personal information」「Limit the Use of My Sensitive Personal Information」（これら文言が定められている）のページを作り、リンクを明示するなど。

(2) 消費者要求への事業者の対応について
※ 消費者から、個人情報の削除やオプトイン・オプトアウト等の要求があった場合の対応プロセスについての明記。

(3) 消費者要求における本人確認について
※ 消費者から要求があった場合に、消費者本人と確認するための方法についての明記。

(4) 子供に関する個人情報の販売時のオプトインについて
※ 特に子供については、年齢によりオプトインの対象となっていることから、別途、年齢の確認も必要となる。

これらが細かく定められており、遵守する必要がある。

2.6.6 データの移転について

データ移転については GDPR と異なる点がある。

[205] カリフォルニア州新プライバシー法（CCPA）すぐわかる IT 対応のポイント、株式会社インターネットイニシアティブ
https://www.iij.ad.jp/global/challenge/ccpa.html

CCPA におけるデータ移転においては個人データを持つ本人との同意は不要である（なお、GDPR では、個人データの移転は原則違法である)。一方、金銭やその他「価値のある対価」のために行われるデータ移転は販売とみなされ、営利事業者が対応する義務がある。

2.6.7 罰則について

CCPA に違反した場合、事業者は違反 1 件につき最大 2,500 ドル（故意による違反の場合、最大 7,500 ドル）の罰金が科せられる。カリフォルニア州住民からの集団訴訟が予想され、大きな影響がある。

2.6.8 大学が個人情報収集において対応すべき点について

必ずしもカリフォルニア州に存在していない日本の大学においても、カリフォルニア州に住む消費者（学生を含む）の個人情報を扱うのであれば、CCPA による規制の対象となる可能性がある。

営利目的の事業を実施する大学等は、（CCPA の対象となる）事業者の定義に基づき、CCPA の対象となる可能性がある。これらの組織は、CCPA のすべての条項を遵守する必要がある。

一方で、CCPA は非営利目的の大学等にとっても重要な意味があると考えられる。非営利事業者は CCPA の定義では「ビジネス」の対象外となっているが、大学によっては CCPA の対象となるビジネスに依存して大学運営がなされている場合がある（たとえば、学生情報の取得や PR などの活動の外部委託等)。そのため、非営利の大学等自身が、たとえ「ビジネス」の対象外であったとしても、CCPA を十分に理解し、対応を考えておく必要がある[206]。

2.6.8.1 営利目的の大学等の場合

営利目的の大学等は、学生から収集した情報を含む膨大な量の消費者データを収集しており、CCPA を遵守することが求められる。

CCPA を遵守するために、大学等は、(1)CCPA に基づく権利を消費者に知らせるための通知、(2)要求を行う消費者の身元を確認するためのプロセス、(3)消費者の要求を実行するためのプロセスを、整備する必要がある。また、対象となる営利目的の大学は、CCPA に関わる責任を担う職員に対する研修を実施する必要がある。

2.6.8.2 非営利目的の大学等の場合

CCPA は原則として、非営利の大学等には適用されない。しかしながら、非営利であっても、CCPA を完全に無視できるというわけではない。

第一に、非営利の大学等であっても、入学希望者への宣伝、学生の財務情報の収集と処理、学生データの分析、学習管理システムの導入などにおいて、CCPA の対象となる事業者を利

[206] Higher education should pay attention to the CCPA, Thompson Coburn LLP https://www.thompsoncoburn.com/insights/blogs/regucation/post/2019-12-16/higher-education-should-pay-attention-to-the-ccpa

用し個人情報の収集を行っていることが考えられる。

第二に、非営利の大学等は、CCPA の対象事業者から消費者の個人情報を購入する場合がある。この消費者情報の販売者が CCPA の対象事業者である場合、非営利の大学は、消費者の知る権利と販売者に対する削除要求に対応する必要が生じる。

このように、非営利の大学等であっても、CCPA を完全に無視できるものではなく、十分な対応策を考えておく必要がある。

2.6.9 学術研究に関する特別な扱いについて

CCPA においては、以下２つの点において、学術研究に関して特別な扱いが認められている[207, 208]。

○「個人情報の削除」に応じる必要がないことについて

CCPA においては、消費者の権利として事業者に対して自分の個人情報の削除を要望することが出来るが、いくつかの場合には、事業者は、削除に応じる必要がないとされている。

特に、研究活動においては、「査読される科学、歴史又は統計上の研究に従事するため」であり、「個人情報の削除が当該研究の実現を不可能にし、又はそれを著しく損なう可能性がある」ときは、個人情報の削除に応じる必要がないとされている。また、「消費者のインフォームド・コンセントがある場合」についても同様である。

そのほか、消費者が情報提供する際の目的と適合する適法な方法で、事業者内部で個人情報を使用する場合においても、個人情報削除の必要はないとされている。

○研究における個人情報等の扱いについて

研究（科学的で体系立てられた調査及び観察を意味し、公益に適い、かつ、他の全ての適用可能な倫理及びプライバシー法を遵守する基礎研究又は応用研究、又は公衆衛生の分野において公益を目的に行われる研究を含む）においては、以下の９つの条件のもと個人情報の活用が認められている。

なお、CCPA における仮名化とは、追加情報の使用なしには、個人情報を特定の消費者に紐づけることができない処理をすることを指している。

(1) 個人情報を収集した事業目的と適合していること。

(2) 個人との紐づけができないよう、仮名化、非識別化、または、集合化されていること。

(3) 個人への再識別不可能なことが技術的に保護されていること。

(4) 再識別を明確に禁止する業務プロセスの対象となっていること

---

[207] California Consumer Privacy Act of 2018 [1798.100 - 1798.199.100], カリフォルニア州政府 https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=CIV&division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article=

[208] カリフォルニア州プライバシー規制法, 個人情報保護委員会（日本） https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/CCPA/

(5) 非識別情報の意図しない公表を防ぐ業務プロセスの対象とされていること

(6) あらゆる再識別の試みから守られていること

(7) 個人情報が収集された文脈と適合する研究目的でのみ使用されること

(8) 商業目的に利用しないこと

(9) 研究の実施に必要な者のみが研究データへアクセスするように制限できること

仮名化・非識別化の処理方法に関して、HIPAA（後述）と CCPA の間で必ずしも一致しておらず、また日本法とも一致していないため、仮名化情報のデータ移転等の際には、注意を要する。

2.6.10 保健医療分野における適用対象外となる組織・情報など

保険医療分野においては、以下に該当するものは CCPA の適用対象外となる[209]。

1．特定の非営利組織
2．HIPAA の保護対象保健情報（PHI：Protected Health Information）
3．HIPAA の適用対象主体（CE：Covered Entity）（例．医療機関、医療保険者など）
4．研究データ（例．政府機関のファンディングを受けた研究で収集された臨床研究データ）
5．非識別化（De-identified）データ

つまり、もともと「医療機器」から生成される個人情報（個人生体情報等）は、HIPAA の適用を受けているため、CCPA の適用はされない。今回、あらたに、健康増進企業等の「非医療機器」から生成される個人情報（個人生体情報等）について、CCPA に準拠した対応が求められることになると考えられる。

＜参考：HIPAA 法とは？＞

HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）法（「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」）とは、1996 年に制定された、電子化した医療情報に関するプライバシー保護・セキュリティ確保について定めた米国法である[210, 211]。

HIPAA 法では、個人を特定できる保健情報のことを「保護対象保健情報（Protected Health Information【PHI】）」と呼ぶ。具体的には、個人の健康状況（過去・将来を含む）やヘルスケアの対策、そのための支払い状況等を指し、これらを保護するため、データのプライバシーやセキュリティのルールを定めている。医療機器から生成される個人の生体情報も HIPAA の対象である。

---

[209] 米国カリフォルニア州の新たな法規制「CCPA」が進める医療イノベーション，笹原英司 https://monoist.atmarkit.co.jp/mn/articles/2001/17/news019_2.html

[210] HIPAA／HITECH とは？知っておきたい基本情報を解説、デジタルトランスフォーメーションチャネル https://www.digital-transformation-real.com/blog/what-is-hipaa-and-hitech.html

[211] 黒田佑輝「アメリカにおける医療情報・健康情報の利活用を支える保護制度（上）（下）―HIPAA を中心とする保護制度の概説と事例」NBL、No.1082 ならびに No.1084（2016 年）

なお、プライバシールールでは、個人の権利を以下のように規定している。

(1) プライバシーの取扱いに関する通知の受領権　―　通知を受ける権利

(2) 開示請求権　―　PHI について、開示や複写を請求する権利

(3) 訂正請求権　―　PHI について誤りがある場合、訂正を求める権利

(4) 利用や開示の制限請求権　―　利用開示の範囲の制限を求めることができるが、事業者が拒否もできる。

(5) 秘密の通信の請求権　―　PHI の通信手段や通信の受領場所を指定することができる権利

(6) 不服の申し立て

これらについて、事業者に対しては、上記の個人の権利に適切に対応することが求められているとともに、プライバシーに関する責任者及び個人に対する連絡窓口を設置する義務、プライバシーポリシーなどを策定する義務、従業員を教育する義務などを規定している。

ご覧のとおり、これらの権利と義務は CCPA と必ずしも相同ではない。

2.6.11 米国大学の対応について

米国の大学が、CCPA にどのように対応できているかについては、州や大学によりまだ大きく異なっているようである。

たとえば、ニュージャージー州のプリンストン大学の場合、GDPR に関するデータポリシーについて Web で明記されているが[212]、CCPA に関して、それ以上の対応がなされているわけではない。

一方、カリフォルニア州に拠点があるスタンフォード大学は、大学にプライバシーオフィスを設置するとともに、CCPA に対する対応方針を明記している[213]。

2.6.12 CPRA の成立と今後

2020 年 11 月の大統領選挙の際に、カリフォルニア州住民投票により、CCPA 2.0 ともいえる CPRA が成立した（12 月 16 日）[214, 215, 216]。全面施行は 2023 年 1 月の予定であり、準備が進められている。本法は、連邦法では無いもののカリフォルニア州以外の企業等にも影響があるという点だけでなく、州議会では修正すらできず、カリフォルニア州住民投票で

---

[212] Data Privacy, Princeton University
https://registrar.princeton.edu/student-and-alumni-services/policies/data-privacy

[213] CCPA Policy, Stanford University
https://uit.stanford.edu/CCPA-Policy

[214] The California Privacy Rights Act Goes into Effect, Husch Blackwell
https://www.bytebacklaw.com/2020/12/the-california-privacy-rights-act-goes-into-effect/#more-2965

[215] カリフォルニア州プライバシー権法(CPRA)(CCPA 2.0)の成立と概要, 浅井敏雄
https://www.corporate-legal.jp/news/3808

[216] CPRA 関連情報, UniLaw 企業法務研究所
https://www.theunilaw2.com/cpra 関連情報

しか改正できない法律であることも注目されている。また、改正は CPRA の目的・趣旨を強化するものでなければならないとの定めもある。

CPRA では、CCPA で規定された消費者のプライバシー権が強化されるとともに、企業の対応負担は増大している。また、CCPA においてはプライバシー保護について州司法長官が任務・責任を負っていたが、CPRA においては「カリフォルニア州プライバシー保護庁」が新設され、CPRA の専任機関として、個人情報に関する管理監督権限をもつこととなる。

CPRA では、研究に関する特例など、CCPA で規定されている項目を継承しているが、今後、施行までの間の動向を注視したい。

2.6.13 日本の大学や研究活動への影響について

前述のとおり、日本の大学であっても、原理的には、営利組織であり条件を満たせば、CCPA の規制の対象となる。その可能性はかなり低いと考えられるが、営利・非営利にかかわらず、消費者の持つ権利と事業者の義務について良く学び、適切な対応が可能なよう、個人情報の収集プロセスと管理について明確にし、整備しておく必要がある。

仮名化・非識別化されるか集合化され、個人と紐づかない状態にした個人情報を研究目的に活用することは特に問題ないとされているが、個人を再識別できないよう、保護措置を行う必要がある。

医療関係であれば、研究目的の情報は HIPPA の適用を受けるが、今後、非医療機器からの個人生体情報などを扱う場合には、CCPA の適用を受けることとなるため、注意が必要であろう。

個人情報の移転については、消費者の同意は必要ないとされているが、消費者からのアクセシビリティやポータビリティの担保が求められる点で、注意を要する。

今後、CPRA となり、より厳しい個人情報の管理が求められることから、大学の対応準備が必要であろう。CCPA 同様に、研究における個人情報は特例扱いとなっているものの、個人情報の取得と移転の際に注意するだけでなく、スタンフォード大学の Privacy Office のような組織体制も含めた対応を準備しておくべきであり、今後の展開について注視したい。

3. 日本の研究機関が国際共同研究等を行う上での留意点

3.1 序論

日本の研究機関が国際共同研究等を行うにあたって、いくつか前提の確認が必要である。まず、研究機関が国際共同研究等を行う際の規律は、令和 3 年の個人情報保護法改正にかかる法案が成立した場合、大幅に変更される。すなわち、令和 3 年 2 月 9 日に、デジタル庁設置法案やデジタル社会形成基本法案とともに閣議決定された「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案」（第 204 回国会（常会）閣法 28 番、以下、「整備法案」といい、整備法案 50 条及び 51 条による改正後の個人情報保護法を、令和 3 年改正法案という。）は、① 個人情報保護法、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の 3 本の法律を 1 本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化、② 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、③ 学術研究分野を含めた GDPR（EU 一般データ保護規則）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、④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化、という内容を含んでいる（整備法案 50 条、51 条関係）[217]。

これら、①ないし④の内容は、全て、研究機関の共同研究に伴う個人情報の取扱いに関係する。よって、適用法令の整理は、現行法を前提としたものと、令和 3 年改正法案を前提にしたもの、双方を行わざるを得ない。なお、整備法案の施行日は、整備法案 50 条の施行が公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（整備法案附則 1 条 4 項）、整備法案 51 条の施行は公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日であり（整備法案附則 1 条 7 号）、整備法案 50 条に係る施行日は令和 2 年法律第 44 号（個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律）の全面施行日（公布日である令和 2 年 6 月 12 日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日、令和 2 年法律第 44 号附則 1 条柱書）と同日になるのではないかといわれている[218]。

以下では、日本の個人情報保護法制の整備を、現行法によるもの、令和 2 年法律第 44 号及び令和 3 年改正法案によるものと、いずれも行った上で、外国法において留意すべき条項を整理し、さらに、契約における留意点を述べる。

---

[217] 整備法案の概要として、内閣官房「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案の概要」。速報的解説として、岡田淳・田中浩之・蔦大輔「2021 年個人情報保護法改正案の概要 ―デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案」データ・セキュリティ NEWSLETTER 2021 年 3 月号（Vol.6）。

[218] 整備法案は個人情報保護法の条文を大幅にずらすため、令和 2 年法律第 44 号による改正と整備法案による改正が同時でないと、下位法令やガイドラインの改正作業が煩雑にすぎる。

3.2 日本の個人情報保護法制における国際共同研究等の整理

3.2.1 現行法における整理

3.2.1.1 主体と適用法令

現行個人情報保護法制は個人情報の保有主体により適用法令が異なるという縦割り構造を有しており、民間事業者（個人情報取扱事業者）には個人情報保護法が、国の行政機関には行政機関個人情報保護法が、独立行政法人等には独立行政法人等個人情報保護法が、地方自治体には当該自治体の個人情報保護条例が適用される。研究機関でいうと、私立大学（学校法人）、一般社団法人、一般財団法人及び、メーカー、製薬企業等の株式会社には個人情報保護法が適用される。国立大学法人、国立研究開発法人、大学利用共同機関法人には独立行政法人等個人情報保護法が適用される。地方自治体が設置した公立大学には、当該自治体の個人情報保護条例が適用される。行政機関個人情報保護法が適用される研究機関というのは多くはないが、例えば国立感染症研究所や国立保健医療科学院は施設等機関であり、行政機関個人情報保護法が適用される。

さらに、個人情報保護法 76 条 1 項は、「個人情報取扱事業者等[219]のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第 4 章の規定（筆者注：個人情報取扱事業者の義務等）は、適用しない。」として、同 3 号で「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」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報等[220]を取り扱う場合を挙げる。76 条 1 項各号に該当する場合、個人情報保護法上の義務がほぼ適用されなくなるのである[221]。これは、憲法上の自由に配慮した規定とされている。ここでいう「大学その他の学術研究を目的とする機関」は、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、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とされている。また、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って、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第 76 条第 1 項第 3 号により、法第 4 章の規定は適用されない。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。また、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであっても、その副次的な活動として製品開発を目的として個人情報等を取り扱う場合は、当該活動は、「学術研究の用に供する目的」とは解されないため、当該活動における個人情報等の取扱いについては、法第 4 章の規定が適用される[222]。この点に関して、個

---

219 個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者（個人情報保護法 40 条 1 項）。

220 個人情報又は匿名加工情報（個人情報保護法 40 条 1 項）。

221 罰則（個人情報保護法 82 条以下）の適用はある。

222 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号、以下、「GL 通則編」という。）6-2。なお、私立大学における入試業務や、人事関連業務などは当然に「学術研究の用に供する目的」とは扱われないため、個人情報取扱事業者の義務等が適用される。国際共同研究等の事務に関する業務（例えば、国際共同研究等に参加する研究者の管理）も同様である。

人情報保護委員会は Q&A でも説明を加えており[223]、「大学等の学術研究機関と民間企業や私立病院等が、学術研究目的の研究を共同で行う場合における個人情報の取扱いに関して留意すべき点を教えてください。」（Q8-4）に対し、「法第 76 条第 1 項第 3 号により、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による個人情報等の取扱いの目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的であるときは、当該者に法第 4 章の規定は適用されないため、例えば、私立大学、研究所、学会（学会に所属する医師等も含む。）等に限らず、1 つの主体とみなすことができる共同研究が学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱う場合には、法第 4 章の規定は適用されません。」「したがって、民間企業や私立病院等であっても、上記の 1 つの主体とみなすことができる共同研究に属する者と認められる場合には、学術研究の目的に個人情報等を利用する限りにおいて、法第 4 章の規定は適用されません。」「ただし、当該共同研究の目的が営利事業への転用に置かれているなど、必ずしも学術研究の用に供する目的で取り扱っているとはみなされない場合には、法第 76 条第 1 項第 3 号の適用除外には当たらず、法第 4 章の規定が適用されることに留意が必要です。」「また、法第 4 章の規定が適用される場合であっても、例えば、公衆衛生の向上に特に必要がある場合で本人の同意を得ることが困難であるときは、あらかじめ本人の同意を得ることなく個人データを第三者に提供することができるほか（法第 23 条第 1 項第 3 号）、学術研究機関が学術研究の目的で個人情報等を取り扱う場合に、その者に対して個人情報等を提供する行為については、個人情報保護委員会は権限を行使しないものとされています（法第 43 条第 2 項）。」「なお、医学系研究等に関する指針としては、例えば以下が定められています。〇「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）〇「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）〇遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省）」としている（A8-4）。

個人情報保護委員会の解釈には補足説明が必要であろう。まず、GL 通則編における、「民間団体付属の研究機関等」についての記述は誤解を招くものと考えられる。個人情報保護法の適用単位は法人単位であり、ここでいう「民間団体付属の研究機関等」は、株式会社が子会社等として別の法人である研究機関等を付属させている場合は該当するが、株式会社の中に部門として研究所があるような場合は適用されない[224]。また、国公立の研究機関、独立行政法人等の研究機関、国立大学法人、地方独立行政法人である大学・研究機関は、そもそも個人情報取扱事業者ではないので、該当しない[225]。これに対し、外国の大学や外国の公的機関は、日本法上は個人情報取扱事業者であって、該当し得る[226]。また、「民間企業や私立病院等であっても、上記の 1 つの主体とみなすことができる共同研究に属する者と認められる場合には、学術研究の目的に個人情報等を利用する限りにおいて、法第 4 章の規定は

---

[223] 個人情報保護委員会「「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」（平成 29 年 2 月 16 日（令和 2 年 9 月 1 日更新））、以下、「Q&A」という。）8-4。

[224] 「民間企業が研究所という名称を冠した組織を設立していても、もっぱら自社の製品開発を行っている場合には、『学術研究を目的とする機関』とはいえない。」とする宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第 6 版]』（有斐閣、2018 年）338 頁も同旨であろう。

[225] 前掲宇賀 338 頁。

[226] 外国の公的機関が日本法上は個人情報取扱事業者であるというのは違和感があるかもしれないが、個人情報保護法 2 条 5 項 1 号から 4 号（国の機関、地方公共団体、独立行政法人等、地方独立行政法人）のどれにも該当しないので、このように解するほかない。

適用されません」というのはそのとおりであろうが、これは、「一つの主体」自体が権利能力なき社団として個人情報等の保有者である場合に適用がありうるという話であって、当該主体を構成する個別の民間企業や私立病院等と当該主体との間で自由に個人情報をやり取りできるわけではないことに注意しなければならない。例えば、A 企業、B 私立病院、C 国立大学法人が「一つの主体」である X プロジェクトを構成し、X プロジェクトが個人情報等の保有者となる場合、X プロジェクトが学術研究の用に供する目的を有する学術研究を目的とする機関である限りにおいては、法第 4 章の規定が適用されないため、構成員である A 企業や C 国立大学法人にも個人情報・個人データを提供できるが、A 企業は学術研究を目的とする機関ではないため、X プロジェクトに個人情報・個人データを本人の同意なく提供することは違法の評価を受ける（個人情報保護法 43 条が適用される場合には個人情報保護委員会は権限を行使しない）。また、C 国立大学法人から X プロジェクトへの個人情報・個人データの提供は独立行政法人等個人情報保護法上の根拠が必要となる。

なお、適用除外に該当する場合も個人情報の取扱いについて何ら取り組まなくてよいわけではないことはいうまでもなく、個人情報保護法 76 条 3 項は、「第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。」としている。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は「自ら講」ずる措置のための指針となっており、個人情報保護法上の義務が適用されなくても遵守されるべき規範である（適用される場合は追加的に遵守されるべきということになる）。

以上まとめると、主体と適用法令の関係は以下のとおりである。

主体		適用法令	研究機関の例
個人情報取扱事業者（民間事業者）	適用除外なし	個人情報保護法	民間企業（外国の企業を含む）
	適用除外あり	個人情報保護法（第 4 章適用なし）	私立大学（学術研究目的）
国の行政機関		行政機関個人情報保護法	施設等機関たる研究所
独立行政法人等		独立行政法人等個人情報保護法	国立大学法人、国立研究開発法人
地方公共団体		個人情報保護条例	公立大学

※研究倫理指針が適用される場合には法令の他に遵守することになる。

3.2.1.2 個人データ・保有個人情報の共有方法

A）契約形態と個人データ・保有個人情報の共有形態

前提として、研究開発に係る契約形態と、共有に関する個人情報保護法上の根拠は無関係であることを把握しておく必要がある。研究開発に複数の法人等が関与する契約形態とし

ては、共同研究契約[227]や業務委託契約があり、他方で、個人データ（個人情報保護法の場合）・保有個人情報（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場合）の共有形態には、後述するような第三者提供、委託、共同利用が存在する。また、共有しない（どちらかのみが保有する）ということも考えられる。契約形態と個人データの共有形態はリンクしない。共同研究契約であっても、個人データについては委託に伴う提供のみが行われ、一方は保有しない[228]ということがあり得るし（図 1）、業務委託であっても、個人データは完全に第三者提供してしまうということもあり得る（図 2。業務委託の委託元は日本のメーカー）。契約形態と個人データの共有形態は独立して考えるということを念頭に置いておくべきである。

[227] 解説とともにひな形を公開しているものとして、東京大学産学共創推進本部「共同研究契約書条文解説」、https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/activity/research/explanation.html （最終閲覧：2021 年 3 月 3 日）。

[228] 保有するとは、個人情報取扱事業者が、「開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する」ことをいう（個人情報保護法 2 条 7 項参照）。保有者は GDPR における管理者（Controller）に相当するが、日本の個人情報保護法上は管理者・処理者の区分がないため、保有者であってもそうでなくとも（主として委託先）、適用される義務規定は形式的には同一であって、保有していないことによる制限が生じるに過ぎない。

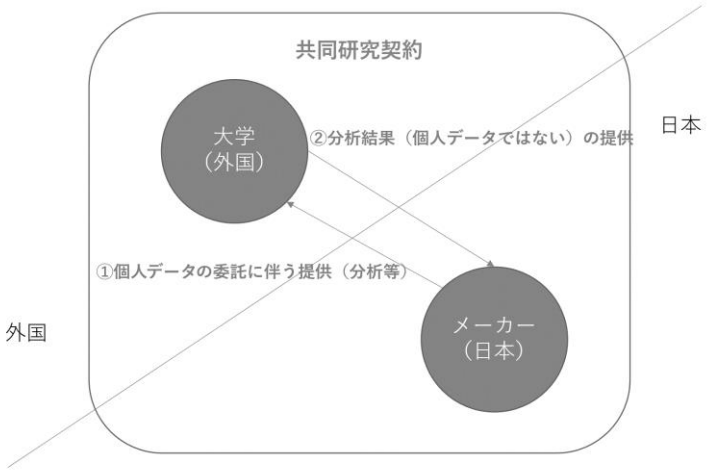

図 3-2-1　共同研究契約だが個人データは委託に伴う提供である場合

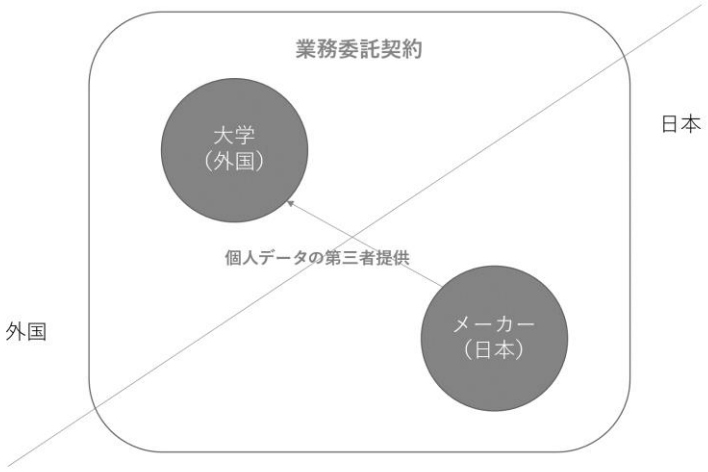

図 3-2-2　業務委託契約だが個人データは第三者提供

B）第三者提供

a. 個人情報取扱事業者（民間事業者）

(a)　国内の第三者への提供

個人情報保護法では、23 条 1 項により、「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」とされている（同柱書）。したがって、個人データの第三者提供には本人の同意を得なければならない。「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」（同 2 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」（同 3 号）といった例外事由も存するが、共同研究に伴う個人データの共有を例外事由で行うのは推奨されないだろう[229]。

なお、提供先に適用除外事由（個人情報保護法 76 条 1 項、3 号は学術研究の用に供する目的で学術研究を目的とする機関が個人情報を取り扱う場合）がある場合には、違法な提供であっても個人情報保護委員会は権限行使を行わない（同法 43 条 2 項）。この場合、適用除外事由に該当して同法第 4 章の適用がないのと異なり、個人情報保護委員会が権限を行使できないだけで、違法性が阻却されるわけではないことには留意が必要である。

(b) 外国にある第三者への提供

相手方が外国にある第三者[230]である場合には、個人情報保護法 24 条の規律が適用され、①当該外国が個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国でない限りは、②個人データの取扱いについて…（中略）…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を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備しているか、③外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得ることが求められる。①については、EU/EEA 及び英国のみが該当する（外国にある第三者がこれらの国に所在している場合は国内の第三者への提供と同様に扱われるということ）。②については、個人情報保護委員会規則第 11 条の 2 において「個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適

---

[229] 3 号（公衆衛生例外）について、（1）製薬企業が、保有する医療データを、取得時に特定した利用目的とは異なる目的で、自社内で疾患理解等の研究に利用する場合、（2）医療機関が、他の医療機関における症例研究や医療技術の向上のために、医療データを提供する場合、（3）医療機関が、製薬企業が行う疾患理解等の研究のために、医療データを提供する場合等について解釈を明確化しようという試みがなされているが（第 164 回個人情報保護委員会（令和 3 年 1 月 26 日）【資料 1】「公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用明確化に向けた取組について」）、同意を得ることの困難性の判断も必要であり、現時点で自機関のみで安易に判断することは適切ではない。専門家への相談が必須である他、個人情報保護委員会への事前の相談も検討され得る。

[230] GL 外国第三者提供編 2-2 によると、「「外国にある第三者」の「第三者」とは、個人データを提供する個人情報取扱事業者と当該個人データによって識別される本人以外の者であり、外国政府などもこれに含まれる。具体的には、次のように該当性が判断される。」「法人の場合、個人データを提供する個人情報取扱事業者と別の法人格を有するかどうかで第三者に該当するかを判断する。例えば、日本企業が、外国の法人格を取得している当該企業の現地子会社に個人データを提供する場合には、当該日本企業にとって「外国にある第三者」への個人データの提供に該当するが、現地の事業所、支店など同一法人格内での個人データの移動の場合には「外国にある第三者」への個人データの提供には該当しない。」「事例）外資系企業の日本法人が外国にある親会社に個人データを提供する場合、当該親会社は「外国にある第三者」に該当する。」「また、外国の法令に準拠して設立され外国に住所を有する外国法人であっても、当該外国法人が法第 2 条第 5 項に規定する「個人情報取扱事業者」（※）に該当する場合には、「外国にある第三者」には該当しない。例えば、外国法人であっても、日本国内に事務所を設置している場合、又は、日本国内で事業活動を行っている場合など、日本国内で「個人情報データベース等」を事業の用に供していると認められるときは、当該外国法人は、「個人情報取扱事業者」に該当するため、「外国にある第三者」には該当しない。」「事例）日系企業の東京本店が外資系企業の東京支店に個人データを提供する場合、当該外資系企業の東京支店は「個人情報取扱事業者」に該当し、「外国にある第三者」には該当しない。」

切かつ合理的な方法により、法第 4 章第 1 節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。」（1 号）又は「個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。」（2 号）が認められている。

国際的な枠組みに基づく認定は APEC-CBPR によるもののみが認められているが、国際共同研究先がこの認定を受けていることは極稀であると考えられ、ここでは割愛する[231]。

「適切かつ合理的な方法」（1 号）については、GL 外国第三者提供編 4-1 で、「個々の事例ごとに判断されるべきであるが、個人データの提供先である外国にある第三者が、我が国の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を継続的に講ずることを担保することができる方法である必要がある。」として、「事例 1）外国にある事業者に個人データの取扱いを委託する場合：提供元及び提供先間の契約、確認書、覚書等」「事例 2）同一の企業グループ内で個人データを移転する場合：提供元及び提供先に共通して適用される内規、プライバシーポリシー等」が挙げられている。実務的には、共同研究に係る契約の中で（事例 1）参照）、「我が国の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を継続的に講ずることを担保する」ことを定めていくことになるが、定め方については後述、(4)契約における留意点で詳述する。

また、③外国にある第三者への提供を認める本人の同意を得る方法も考えられるが、提供先が外国にある第三者であることを前提とした、同意に関する情報の提供があることが前提となるため、単に国内の第三者への提供と同様の同意を取れば足りるというわけではないので留意が必要である[232]。

なお、23 条 1 項各号の例外事由は 24 条においても例外事由となるが、国際共同研究についてもこれに伴う個人データの共有を例外事由で行うのは、国内同様、推奨されないだろう。

b. 国の行政機関、独立行政法人等

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では、そもそも「法令の定める所掌事務（または、法令の定める業務）を遂行するため必要な場合に限り」（行政機関個人情報保護法 3 条 1 項、独立行政法人等個人情報保護法 3 条 1 項）個人情報の保有が許されている反面[233]、個人情報保護法と異なり、利用目的内外部提供は許されており（「法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。」（行政機関個人情報保護法 8 条 1 項、独立行政法人等個人情報保護法 9 条 1 項））、この限りでは本人の同意なく外部提供することが可能である。また、個人情報保護法同様、本人の同意を得て外部提供することも可能である（行政機関個人情報保護法 8 条 2 項 1 号、独立行政法人等個人情報保護法 9 条 2 項 1 号）。

さらに、例外事由として、「他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立

---

231 APEC-CBPR については石井夏生利・曽我部真裕・森亮二編著『個人情報保護法コンメンタール』（勁草書房、2021 年）754 頁以下[板倉陽一郎執筆]を参照。

232 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 7 号、以下、「GL 外国第三者提供編」という。）2-1 は、「個々の事例ごとに判断されるべきではあるが、法第 24 条において求められる本人の同意を取得する場合、本人の権利利益保護の観点から、外国にある第三者に個人データを提供することを明確にしなければならない。」とする。

233 所掌外の保有及び取扱いが本人の同意で許されるのかは、明文がなく、基本的な問題であるが難問である。令和 3 年改正を経てもこの論点は残存する。

行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。」（同 3 号、独立行政法人等について同旨）、「前三号に掲げる場合のほか、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、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。」（同 4 号、独立行政法人等について同旨）、が定められており、これらを根拠に外部提供することもあり得よう。この場合は、「前条第二項第三号又は第四号の規定に基づき、保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、保有個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとする。」（同 9 条、独立行政法人等個人情報保護法 10 条）とされており、提供先に「必要な措置」を要求しなければならない場合があることに留意が必要である（目的内外部提供や同意を得ての提供の場合には適用されない）。

国の行政機関や独立行政法人等に関して、提供先が外国にある第三者である場合の特段の規律は存在しない。

c. 地方自治体

地方自治体の場合は、個別の個人情報保護条例によることになる。行政機関個人情報保護法と同様の規定ぶりであることが多いが、その解釈については（同一文言であっても）当該地方自治体によることになるため、個別に確認が必要である。一般的に、地方自治体の個人情報保護条例において提供先が外国にある第三者である場合の特段の規律は存在しない。

C）委託

a. 個人情報取扱事業者（民間事業者）

(a) 国内の第三者への委託に伴う提供

個人情報保護法では、23 条 5 項 2 号が「個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合」について、1 項の「第三者」に該当しないと定めており、個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴う提供は本人の同意なく行うことができる。この場合は、委託先の監督義務が生じる（同 22 条）。

(b) 外国にある第三者への提供

相手方が外国にある第三者である場合には、個人データの委託に伴う提供であっても、個人情報保護法 24 条の規律が適用され、第三者提供と同様に、①当該外国が個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国でない限りは、②個人データの取扱いについて…（中略）…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を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備しているか、③外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得ることが求められる。規律は第三者提供の場合と同様であるが、委託に伴う提供において本人の同意（③）を得ることは実務的にほぼないため、基本的には②が適法化事由として用いられる。

b. 国の行政機関、独立行政法人等

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には、個人情報の取扱いの委託を前提とした規定はあるものの（行政機関個人情報保護法 6 条 2 項、独立行政法人等個人情報保護法 7 条 2 項等）、委託に伴う提供自体については規定されていない。この点に関しては、利用目的内外部提供が許されていることから、国の行政機関や独立行政法人等における委託は、利用目的内外部提供の一形態として許されていると解することが妥当であろう。前述のとおり、国の行政機関や独立行政法人等に関して、提供先が外国にある第三者である場合の特段の規律は存在しない。

c. 地方自治体

地方自治体の場合は、個別の個人情報保護条例によることになる。行政機関個人情報保護法と同様の規定ぶりであることが多いが、その解釈については（同一文言であっても）当該地方自治体によることになるため、個別に確認が必要である。一般的に、地方自治体の個人情報保護条例において委託先が外国にある第三者である場合の特段の規律は存在しない。

D）共同利用

a. 個人情報取扱事業者（民間事業者）

(a) 国内の第三者への共同利用に伴う提供

個人情報保護法 23 条 5 項 3 号は、「特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。」には、提供先は 1 項の「第三者」に該当しないと定めており、個人データを法定の要件に従って共同利用することに伴う提供は本人の同意なく行うことができる。なお、この際、共同利用先は個人情報取扱事業者に限定されるわけではない。例えば、自賠責保険に関しては、共同利用者の範囲が「国土交通省及び自賠法第 6 条（保険者及び共済責任を負う者）に定める保険者並びに共済責任を負う者とします。」とされ、当該個人情報の管理について責任を有する者の名称は「国土交通省自動車局保障制度参事官室」とされている[234]。

(b) 外国にある第三者への提供

相手方が外国にある第三者である場合には、個人データの共同利用に伴う提供であっても、個人情報保護法 24 条の規律が適用され、第三者提供と同様に、①当該外国が個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国でない限りは、②個人データの取扱いについて…（中略）…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を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備しているか、③外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得ることが求められる。規律は第三者

[234] 自賠責保険ポータルサイト「個人情報の取り扱いについて」
https://www.mlit.go.jp/jidosha/anzen/04relief/info/other/privacy.html

提供の場合と同様であるが、共同利用に伴う提供において本人の同意（③）を得ることは実務的にほぼないため、基本的には②が適法化事由として用いられる。

b. 国の行政機関、独立行政法人等

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には、個人情報の取扱いの委託を前提とした規定はあるものの（行政機関個人情報保護法 6 条 2 項、独立行政法人等個人情報保護法 7 条 2 項等）、共同利用に伴う提供自体については規定されていない。この点に関しては、利用目的内外部提供が許されていることから、国の行政機関や独立行政法人等における共同利用は、利用目的内外部提供の一形態として許されていると解することが妥当であろう。前述のとおり、国の行政機関や独立行政法人等に関して、提供先が外国にある第三者である場合の特段の規律は存在しない。

c. 地方自治体

地方自治体の場合は、個別の個人情報保護条例によることになる。行政機関個人情報保護法と同様の規定ぶりであることが多いが、その解釈については（同一文言であっても）当該地方自治体によることになるため、個別に確認が必要である。一般的に、地方自治体の個人情報保護条例において共同利用する別の主体が外国にある第三者である場合の特段の規律は存在しない。

E）個人情報以外の形態での提供

A）ないし D）の規律は個人情報に該当することを前提としており、個人情報に該当しない統計情報や、個人情報保護法上、提供に本人の同意が不要である匿名加工情報については、これらの規律は適用されない。

統計情報とは、個人情報保護委員会の Q&A によると「複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる情報」であり[235]、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、法における「個人に関する情報」に該当しない[236]。また、統計データへの加工を行うこと自体を利用目的とする必要はないとされている[237]。これは個人情報保護法についての解釈であるが、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においても、同様に解されるであろう（地方自治体の個人情報保護条例は個別に検討が必要）。統計情報は個人に関する情報ではなく。当然に個人情報・個人データでもないので、その提供は自由である。

また、個人情報保護法上、匿名加工情報は法定の公表事項を公表すれば提供することができ（個人情報保護法 36 条 4 項）、本人の同意は不要である。もっとも、適切に加工されている必要があり（個人情報保護法 36 条 1 項、個人情報保護法施行規則 19 条各号）、加工に際しては PPDM（プライバシー保護データマイニング）や PPDP（プライバシー保護データパブリッシング）の専門知識が必要であることから、匿名加工情報を用いようとする場合

---

235 Q&A1-14。

236 Q&A1-14、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 9 号、以下、「GL 匿名加工情報編」という。）2-1。

237 Q&A2-5。

は十分な準備又は適切な事業者への加工の委託が必要である[238]。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にも、非識別加工情報制度が存するが、自ら作成することがほぼ想定されないため[239]、ここでは割愛する。

3.2.1.3 まとめ

以上を踏まえて、相手方が外国にある第三者である場合の規律は以下のとおり整理される。

<table>
<tr><td colspan="2">主体</td><td>第三者提供</td><td>委託</td><td>共同利用</td><td>個人情報以外</td></tr>
<tr><td rowspan="2">個人情報取扱事業者</td><td>適用除外なし</td><td>原則同意及び個人情報保護法 24 条</td><td colspan="2">個人情報保護法 24 条</td><td>統計情報
匿名加工情報</td></tr>
<tr><td>適用除外あり</td><td colspan="4">適用なし（規律なし）</td></tr>
<tr><td colspan="2">国の行政機関</td><td rowspan="2" colspan="3">目的内外部提供
同意
例外事由</td><td rowspan="2">統計情報</td></tr>
<tr><td colspan="2">独立行政法人等</td></tr>
<tr><td colspan="2">地方自治体</td><td colspan="4">それぞれの条例による</td></tr>
</table>

3.2.2 令和 2 年法律第 44 号及び令和 3 年改正法案を前提とした整理

3.2.2.1 主体と適用法令

令和 3 年改正法案では、個人情報保護法、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は一本化され、自治体についても原則として新たな個人情報保護法のうちの、国の行政機関等に適用される規律に従うこととなる。

より具体的には、令和 3 年改正法案には第 5 章「行政機関等の義務等」が設けられ、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であった部分は基本的に第 5 章に規定される。その対象は「行政機関等」であり、令和 3 年改正法案 2 条 11 項において、行政機関、地方公共団体の機関（議会を除く）、独立行政法人等（別表第 2 に掲げる法人を除く）、地方独立行政法人（地方独立行政法人法第 21 条第 1 号に掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第 2 号若しくは第 3 号（チに係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とす

---

238 自ら匿名加工情報を適法に作成しようとする場合は、法令及び GL 匿名加工情報編を参照することは当然のこと、個人情報保護委員会が公表している利活用事例（最新のものは株式会社野村総合研究所「パーソナルデータの適正な利活用の在り方に関する実態調査（令和元年度）報告書＜別添資料＞事例集」（令和 2 年 3 月）及び、株式会社野村総合研究所 ICT メディア・サービス産業コンサルティング部「パーソナルデータの適正な利活用の在り方に関する実態調査事例集 サマリ」（2020 年 3 月））を十分に検討されたい。当然のことながら、適切に加工されておらず、個人データのままである場合に同意なしに第三者提供すれば違法である。

239 前掲宇賀 589 頁は、「保有個人情報を加工して行政機関非識別加工情報を作成することは保有個人情報の目的外利用に当たる」として、行政機関個人情報保護法第 4 章の 2 の手続きは法令に基づく目的外利用として許され、また、本人の同意があるとき（同法 8 条 2 項 1 号）等に作成可能であるとしている。

るものを除く。[240]）がこれに該当するとされている。ここで、別表第 2 に掲げる法人とは、独立行政法人等のうち、大学、研究機関及び病院を挙げており、国立大学法人、国立研究開発法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人国立病院機構等が該当する。これらは、独立行政法人等（令和 3 年改正法案 16 条 2 項 3 号）の定義から除外されるため、結果的に個人情報取扱事業者としての義務を負うことになる。

さらに、令和 3 年改正法案 58 条 2 項は、地方公共団体の機関が行う病院及び大学の運営については、個人情報等の取扱いについて、個人情報取扱事業者等による取扱いとみなして、第 4 章「個人情報取扱事業者等の義務」（一部例外がある）の規定を適用するとしている。なお、別表第 2 に掲げる法人と、地方公共団体の機関が行う病院及び大学の運営に関して、保有個人データに関する義務と匿名加工情報に関する義務は適用されないが、令和 3 年改正法案 125 条 1 項及び 2 項により、行政機関等におけるこれらに相当する義務が適用される。

なお、学術研究機関の学術利用についての一律の適用除外は廃止され（個人情報保護法 76 条 1 項 3 号相当部分、適用除外自体は令和 3 年改正法案 57 条 1 項）、目的外利用、第三者提供、要配慮個人情報の取得の例外事由の中で精緻化された。この点は後述する。

以上、令和 3 年改正法案による改正を踏まえた整理は以下のとおりとなる。

主体		適用法令	研究機関の例
個人情報取扱事業者		個人情報保護法（第 4 章）	民間企業（外国の企業を含む）、私立大学
国の行政機関		個人情報保護法（第 5 章）	施設等機関たる研究所
独立行政法人等	別表第 2 に掲げる法人以外	個人情報保護法（第 5 章）	日本銀行金融研究所
	別表第 2 に掲げる法人	個人情報保護法（第 4 章）（一部第 5 章）	国立大学法人、国立研究開発法人
地方公共団体の機関	病院及び大学の運営以外	個人情報保護法（第 5 章）	首長部局に属する研究部署
	病院及び大学の運営	個人情報保護法（第 4 章）（一部第 5 章）	市立病院、茨城県立医療大学
地方独立行政法人	研究、大学及び病院業務以外	個人情報保護法（第 5 章）	地方独立行政法人秋田県立療育機構における研究
	研究、大学及び病院業務	個人情報保護法（第 4 章）（一部第 5 章）	横浜市立大学

[240] 地方独立行政法人から、「試験研究を行うこと及び当該試験研究の成果を活用する事業であって政令で定めるもの又は当該試験研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。」（地方独立行政法人法 21 条 1 号）を主たる目的とするもの、「大学又は大学及び高等専門学校の設置及び管理を行うこと並びに当該大学又は大学及び高等専門学校における技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資を行うこと。」（同 2 号）を目的とするもの、主として事業の経費を当該事業の経営に伴う収入をもって充てる事業で、病院事業を経営すること（同 3 号柱書及びチ）を目的とするものを除いたものということになる。

※研究倫理指針が適用される場合には法令の他に遵守することになる。

3.2.2.2 個人データ・保有個人情報の共有方法

個人データの共有方法に影響する改正は、①令和 2 年法律第 44 号による個人情報保護法 24 条（令和 3 年改正法案 28 条）の改正、②学術研究に係る適用除外規定の精緻化、③匿名加工情報に関する規律の統一である。

A）令和 2 年法律第 44 号による個人情報保護法 24 条（令和 3 年改正法案 28 条）の改正

①令和 2 年法律第 44 号による個人情報保護法 24 条（令和 3 年改正法案 28 条）の改正は、外国にある第三者への提供の際の本人への情報提供等の充実を求めるものであり、同意に基づいて提供する場合には、「個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない」（個人情報保護法 24 条 2 項、令和 3 年改正法案 28 条 2 項。前記 24 条の説明における③）とし、「個人データを外国にある第三者（第 1 項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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当該本人に提供しなければならない」（同法 24 条 3 項、同法案 28 条 3 項、前記 24 条の説明における②）とした。これらに関し、個人情報保護法施行規則改正案は以下のように、充実させる情報提供の内容を定めており、これは個人情報取扱事業者にとって極めて負担が大きい。特に、新規則案 11 条の 3 第 2 項第 2 号の「適切か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」や同 11 条の 4 第 3 項第 5 号の「当該第三者による相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその概要」等は通常の研究機関で調査することは非現実的であろう。しかしながら、後述する学術研究例外が適用されない場合には避け得ない規律であり、仮に、共同研究において学術研究例外が適用されない理由が、営利目的で利用する者の参加にあるとすれば、当該者の負担によりこれらの情報提供等の充実のための措置を講ずるほかないと思われる。

なお、令和 3 年改正法案 28 条の規律は、行政機関等にも同様に適用される（令和 3 年改正法案 71 条）。ただし、目的内外部提供の場合と、「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、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。」（令和 3 年改正法案 69 条 2 項 4 号）には適用されない。したがって、個人情報取扱事業者と異なり、委託に伴う提供や共同利用に伴う提供が目的内外部提供であると整理できるのであれば、これらに基づく提供の場合は外国にある第三者への提供についての規律は適用されないことになる。

（外国にある第三者への提供に係る同意取得時の情報提供）
新規則案第 11 条の 3
法第二十四条第二項又は法第二十六条の二第一項第二号の規定により情報を提供する方法は、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の適切な方法とする。
２　法第二十四条第二項又は法第二十六条の二第一項第二号の規定による情報の提供は、

次に掲げる事項について行うものとする。
一　当該外国の名称
二　適切か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
三　当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
３　前項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第二十四条第一項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、前項第一号に定める事項が特定できない場合には、同号及び同項第二号に定める事項に代えて、次に掲げる事項について情報提供しなければならない。
一　前項第一号に定める事項が特定できない旨及びその理由
二　前項第一号に定める事項に代わる本人に参考となるべき情報がある場合には、当該情報
４　第二項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者は、法第二十四条第一項の規定により本人の同意を得ようとする時点において、第二項第三号に定める事項について情報提供できない場合には、同号に定める事項に代えて、その旨及びその理由について情報提供しなければならない。

（外国にある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等）
新規則案第 11 条の 4
法第二十四条第三項（法第二十六条の二第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による外国にある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は、次に掲げる措置とする。
一　当該第三者による相当措置の実施状況並びに当該相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその内容を、適切かつ合理的な方法により、定期的に確認すること。
二　当該第三者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、個人データ（第二十六条の二第二項において読み替えて準用する場合にあっては、個人関連情報）の当該第三者への提供を停止すること。
２　法第二十四条第三項の規定により情報を提供する方法は、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の適切な方法とする。
３　個人情報取扱事業者は、法第二十四条第三項の規定による求めを受けたときは、本人に対し、遅滞なく、次に掲げる事項について情報提供しなければならない。ただし、情報提供することにより当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合は、その全部又は一部を提供しないことができる。
一　当該第三者による法第二十四条第一項に規定する体制の整備の方法
二　当該第三者が実施する相当措置の概要
三　第一項第一号の規定による確認の頻度及び方法
四　当該外国の名称
五　当該第三者による相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその概要
六　当該第三者による相当措置の実施に関する支障の有無及びその概要

七　前号の支障に関して第一項第二号の規定により当該個人情報取扱事業者が講ずる措置の概要
４　個人情報取扱事業者は、法第二十四条第三項の規定による求めに係る情報の全部又は一部について提供しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
５　個人情報取扱事業者は、前項の規定により、本人から求められた情報の全部又は一部について提供しない旨を通知する場合には、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

B）学術研究に係る適用除外規定の精緻化

令和 3 年改正法案によっても、個人データ・保有個人情報の共有方法に関する条項には基本的に影響はないが（個人情報取扱事業者につき 27 条、行政機関等につき 69 条）、学術研究に係る適用除外規定が精緻化され、個人情報取扱事業者等の提供等の例外事由に加えられている（同法案 27 条 1 項 5 号ないし 7 号、目的外利用につき 18 条 3 項 5 号及び 6 号、要配慮個人情報の取得につき 20 条 2 項 5 号及び 6 号）。具体的な規律は以下のとおりである。なお、「学術研究機関等」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」（令和 3 年改正法案 16 条 8 項）とされており、改正前と変更はない。

① 個人情報取扱事業者等が学術研究機関等であり、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恐れがある場合を除く。）

② 個人情報取扱事業者等が学術研究機関等であり、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（個人の権利利益を不当に侵害する恐れがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者等と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）

③ 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恐れがある場合を除く。）

C）匿名加工情報に関する規律の統一

行政機関等に関しては非識別加工情報という用語が用いられていたが、個人情報取扱事業者等に関する匿名加工情報と統一され、行政機関等が自ら作成することも想定される規律となった。

3.2.2.3 まとめ

以上、令和 2 年法律第 44 号及び令和 3 年改正法案における A）ないし C）の改正項目を踏まえ、外国にある第三者への提供についての規律を整理すると以下のとおりである。

<table>
<tr><td>主体</td><td>第三者提供</td><td>委託</td><td>共同利用</td><td>個人情報以外</td></tr>
<tr><td>個人情報取扱事業者等（別表第 2 に掲げる法人である独立行政法人等及び地方公共団体の機関が病院又は大学の運営を行う場合及び研究、大学及び病院業務以外の地方独立行政法人を含む）</td><td>原則同意及び
令和 3 年改正法案 28 条
学術研究例外</td><td colspan="2">令和 3 年改正法案 24 条
学術研究例外</td><td rowspan="2">統計情報
匿名加工情報</td></tr>
<tr><td>国の行政機関、別表第 2 に掲げる法人でない独立行政法人等、地方公共団体の機関、地方独立行政法人（研究、大学及び病院業務）</td><td colspan="3">同意及び令和 3 年改正法案 71 条
目的内外部提供
例外事由（学術研究）</td></tr>
</table>

3.3 外国法において留意点すべき条項

3.3.1 総論

外国ないし外国法における取扱いそれ自体は、本報告書の当該箇所を参照して頂くとして、ここでは、外国ないし外国法との関係で留意すべき条項について、総論的に述べる。まず、一般論として、国際共同研究先の外国の機関が、当該外国におけるデータ保護法制について詳しいとか、適切な知見を有しているという期待を抱くのは、多くの場合、適切ではない。データ保護法制は、外国においても専門的な法領域であり、外国の研究機関においても、日本において行われているのと同様に、通り一遍の研修は受けるであろうが、特に、研究者自身が正確な法解釈をすることは困難である。また、国際共同研究先の外国の機関が、当該外国の弁護士に依頼したとしても、正確な意見を得られているとも限らない。前述のとおり、データ保護法制は専門的な法領域であり、外国においても、適切な弁護士に依頼しなければ、正確な意見は得られず、また、適切な弁護士を依頼することも、知見がなければ困難である。対象国にある法律事務所は、一般論としては適切な弁護士が誰かという点についての知見を有しているであろうが、当該法律事務所にデータ保護法制についての能力がないことの自覚があったとしても、慣れない日本の研究機関に他の事務所を紹介するインセンティブは薄く、そのような場合には、高額の報酬を払って不十分な意見書しか得られないことになる。

結局、国際共同研究の際には、日本の研究機関においても、相手方である外国の研究機関が十分に当該外国のデータ保護法制を遵守しているとは限らないということを前提に、リスク判断を行う他ない。ここでは、特に留意すべき、外国のデータ保護法制における条項を取り上げる。

3.3.2 越境移転制限

国際共同研究先の外国のデータ保護法制等において越境移転制限に関する条項がある場合、国際共同研究に伴う当該外国からのデータの移転が違法となるため、これに対応しなければならない。相手方の機関が越境移転制限に関する条項に反する場合、それは単に相手方

が違法な行為を行っているということにとどまらず、相手方から自機関への移転が第三者提供に該当する場合、適正取得義務（個人情報保護法 17 条 1 項）に反するということになり得[241]、相手方が自機関からみて委託先である場合、委託先の監督義務（個人情報保護法 22 条）に違反するということにもなり得る。相手方の法令遵守だけの問題ではないということである。越境移転制限には、①個人データの越境移転制限条項と、②データローカリゼーション条項が存在する。

①は、欧州一般データ保護規則（GDPR）に代表されるもので、個人データを対象とし、域外への移転を制限するものである。我が国個人情報保護法 24 条がこれに相当する[242]。

他方、②は、中国サイバーセキュリティ法やロシアデータ保護法に代表されるもので、対象は個人データに限らず、重要インフラ事業者の情報を広く含む場合が一般的であり、データの国内保存義務又はサーバーの国内設置義務を課すものである[243]。データローカリゼーション条項は個人データの越境移転制限条項と異なり、例外事由すら存在しない場合もあり、対応は極めて困難である。しかも、データローカリゼーション条項は、安全保障名目で課せられていることも多く、これに対する違反は単なる機関同士に問題を超えて国際問題を引き起こしかねない。国際共同研究に伴うデータの取扱いがデータローカリゼーション条項に抵触しそうな場合には、そのような研究を行わないことも含めた十分な検討が必要になる。

なお、①と②は両方課せられている場合もある。そのような場合のデータローカリゼーション条項は、データの国内保存義務といっても、コピーを域外に持ち出すことを想定している（そうでなければ個人データの越境移転制限条項を置く意味はない）ということになる[244]。①と②は独立した条項であるので、いずれも検討が必要となる。

3.3.3 域外適用

越境移転制限とは別に、国際共同研究のスキームの組み方によっては、相手方国等のデータ保護法制が直接、自機関に適用されることが有り得る。例えば、日本の私立大学が欧州の被験者を募集してオンラインで実験に参加してもらい、欧州の大学がその分析に参加するような場合には、GDPR の域外適用があり得る（詳細は欧州の章を参照されたい）。この際、欧州の大学とのデータのやり取りについては、日本の個人情報保護法 24 条と、GDPR 及び当該大学所在国の法令に基づく越境移転制限の問題が生ずる。

このように、域外適用の問題と越境移転制限の問題は独立しており、国際共同研究の際に

---

[241] GL 通則編 3-2-1、事例 2 が「法第 23 条第 1 項に規定する第三者提供制限違反をするよう強要して個人情報を取得する場合」を挙げていることを参照せよ。

[242] ただし、個人情報保護法 24 条は国境を超える移転自体を制限しているものではなく、「外国にある第三者」への提供を制限するという形式をとっていることに注意が必要である。このため、同一法人における国境を超えた移転は、日本法では 24 条の問題ではなく、安全管理措置（個人情報保護法 20 条）の問題となる。

[243] 西村あさひ法律事務所編、太田洋他編著『個人情報保護法大全』（商事法務、2020 年）685 頁以下（ロシア）、867 頁以下（中国）参照。

[244] ロシアがこのタイプであり、「ロシアのデータベースが一次データベースとして取り扱われなければならない」とされる。なお、個人データの越境移転制限との関係では、ロシアは日本を制限から外している。前掲西村あさひ法律事務所編、太田洋他編著、695-698 頁。

は、双方に留意する必要がある。もっとも、域外適用については、対応しきれないという場面も生じうる（例えば、非英語圏において、法令は何とか調査したとしても、データ保護機関のガイドライン等に網羅的に対応することには限界があろう）。その際には、当該外国のデータ保護機関の執行状況等に鑑みて、リスクに応じた対応を取らざるを得ない。

3.4 契約における留意点

3.4.1 どのような契約を締結するか

冒頭に挙げたように、国際共同研究に際してどのような契約を締結するかと、共同研究先との間でどのように個人情報・個人データを共有するかは独立して検討すべきである。ただし、この問題と、どのような名称の契約において、共同研究に係る条項と、個人情報・個人データの共有に係る条項を定めるかも、また独立した問題である。共同研究に関する契約は、名称としては共同研究契約や業務委託契約があり、この中で共同研究に係る条項と、個人情報・個人データの共有に係る条項を併せて規定することは可能である。他方、秘密保持に関して、共同研究契約や業務委託契約と別に、秘密保持契約を締結する場合があり、個人情報・個人データの共有に係る条項は秘密保持契約の中に定めるということも可能である[245]。

なお、データに関する契約についての一般的な留意事項は、経済産業省『AI・データの利用に関する契約ガイドライン 1.1 版』（令和元年 12 月）に詳しい。

3.4.2 成果の帰属

知的財産そのものの取扱いについては共同研究に関する契約で必ず含まれていると思われるが、知的財産に該当しないデータ等の成果の帰属についても定めておくことが望ましい。なお、知的財産権法で特別に保護される場合以外、データは所有権等の物権の客体にはならず[246]、データ等の成果の帰属については債権的に定めるほかない。また、個人情報保護法制との関係で、誰が保有者となるのかという問題とは独立しているので、注意が必要である。

このような成果の帰属に関する定めの重要性は国際共同研究においても同様である。国際共同研究においては、日本法の概念を前提にすることができないため、その文言は要件効果をより明確に定める必要性が高い。

---

[245] 令和 3 年改正法案 20 条 2 項 6 号及び 27 条 1 項 6 号の「共同して学術研究を行う場合」の該当性はここでは捨象しているが、同条項を用いたい場合には当然、当該文言の該当性を加味した契約にする必要がある。未成立の法案であり、成立後は解釈等を確認されたい。

[246] 「データは無体物であり、民法上、所有権や占有権、用益物権、担保物権の対象とはならないため、所有権や占有権の概念に基づいてデータに係る権利の有無を定めることはできない（民法 206 条、同法 85 条参照）。そして、知的財産権として保護される場合や、不正競争防止法上の営業秘密として法的に保護される場合は、後記第 3-2-⑵で述べるように限定的であることから、データの保護は原則として利害関係者間の契約を通じて図られることになる。」経済産業省『AI・データの利用に関する契約ガイドライン 1.1 版』（令和元年 12 月）データ編 14 頁。

3.4.3 表明保証

一般的な表明保証条項は知的財産権侵害の不存在等に関して定められるが、個人情報・個人データの共有（特に第三者提供）に関して定める場合には、「適用される個人情報保護法制上、本人（データ主体）の適法な同意を取得した」こと等について表明保証が行われることが考えられる[247]。また、民事的な権利利益侵害の不存在に係るより広範囲な表明保証を求める場合には、「本人（データ主体）又は第三者の人格権、人格的利益を侵害しない」ことをも表明保証条項に含めることが考えられる。表明保証される立場としてはこれらの条項を大いに求めていくべきであるが、交渉等において「知りうる限り」等の留保が課せられることもあり得る。その場合は、どの程度のリスクであれば感受して提供を受けるか、という判断を行わなければならないことになる。

特に国際共同研究においては、外国法が域外適用されることもあり得ることから、適用されるべき法令の全てについて個人情報・個人データのクリアランスが取れていることが理想であるが、前述のとおり、国際共同研究先の機関による表明保証がどこまであてになるのか、という観点は持ち続ける必要がある。結局その点も、どの程度のリスクであれば感受できるかという中で総合的に判断する他ない。

3.4.4 準拠法、合意管轄裁判所

国際共同研究に関する契約でも、他の国際的な契約同様、準拠法や裁判管轄の問題が生じる。可能な限り日本法及び最寄りの地方裁判所の合意管轄を認める条項を入れ込むべきであるが、交渉等によるそれが叶わない場合もあると思われる。この点も、リスクの中で判断する他ない。特に管轄裁判所が国外となった場合には、費用を勘案すれば裁判所を通じた紛争解決はほぼ諦めるということになるため、必ず検討及び交渉が必要である。

[247] 書面による同意を取得する場合には、別紙の書面による同意、という定め方もあり得る。

4. まとめ

本報告書では、国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により国内外の個人データを取り扱う場合を対象として、それに関する日本国内ならびにいくつかの外国の法制度について述べてきた。

第 3 章で記されているとおり、現在の日本においては、個人データの保護に関しては、個人情報保護法（民間企業や私立大学が対象)、行政機関個人情報保護法（国の行政機関である国立の研究所などが対象)、及び独立行政法人等個人情報保護法（国立大学法人や国立研究開発法人などが対象）の 3 つの法律に分かれて定められている。

日本の私立大学は、現在は、個人情報保護法の適用対象であるが、学術研究の用に供する目的で個人データが取り扱われる場合は、同法第 76 条第 1 項により、同法第 4 章に記された個人情報取扱事業者の義務規定の適用除外とされている。ただし、同法第 76 条第 3 項によると、適用除外に該当する場合であっても、日本の私立大学は、個人情報又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなくてはならない。

日本の国立大学や国立研究開発法人は、現在は、独立行政法人等個人情報保護法の適用対象である。同法第 3 条によると、日本の国立大学や研究開発法人は、個人情報を保有することができるのは、法令の定める業務を遂行するため必要な場合に限られており、また、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。ただし、同法第 9 条第 2 項によると、専ら統計の作成又は学術研究のために保有個人情報を提供するときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供することができる。

EU 域内で取得した個人データを日本に移転する場合は、GDPR におけるデータの越境移転についての規程との関係が重要である。GDPR は第 44 条以下で越境移転について定めているが、なかでも第 45 条は、十分性認定に基づく移転について定めている。十分性認定は、「第三国、第三国内の地域又は一若しくは複数の特定の部門、又は、国際機関」に対して行うことができ、十分性認定がなされた場合、当該第三国又は国際機関への個人データの移転にはいかなる個別の許可も必要ではない。一方、移転しようとする第三国等が十分性認定を受けていない場合は、「管理者又は処理者は、その管理者又は処理者が適切な保護措置を提供しており、かつ、データ主体の執行可能な権利及びデータ主体のための効果的な司法救済が利用可能なことを条件としてのみ、第三国又は国際機関への個人データを移転することができる」とされる（GDPR 第 46 条 1 項)。この場合の具体的な手段は同条 2 項に定められている。

現在、GDPR 第 45 条に基づく十分性認定は、個人情報保護法の適用を受ける機関に限られているため、国立大学法人や国立研究開発法人はその対象から外れている。個人情報保護法の適用対象である私立大学は、上述の同法第 76 条により、同法第 4 章に記された個人情報取扱事業者の義務規定の適用除外とされているため、GDPR 第 45 条に基づく十分性認定を受けていない。すなわち、日本の大学や公的研究機関は、現状において、欧州

在住の個人に関する個人データの処理と移転を実施するためには、各大学・機関において個人情報の適切な保護措置を取る必要がある。

第 3 章で述べられているとおり、令和 3 年 2 月 9 日に、日本において、個人情報保護法の改正を含む法案が閣議決定され、国会に提出されている。同法案が成立し、個人情報保護法が改正されると、個人情報保護法に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が統合されて 1 つの法律となり、個人情報の保護についての監督・執行は個人情報保護委員会にほぼ一元化される。国立大学法人や国立研究開発法人についても、個人情報の保護に関しては同委員会の所管となる。

個人情報保護法の令和 3 年改正後は、民間事業者だけでなく大学・公的研究機関を含むすべての機関が GDPR 第 45 条による日本への十分性認定の範囲に含まれるようになり、個人データの越境移転が容易になることが期待される。欧州以外との越境データ移転についても、GDPR が参考にされているところは大であり、十分性認定の対象が拡大すれば、波及も想定されるところである。今後、関係各所の取り組みが大いに期待されるところである。

GDPR 前文 26 項によると、匿名情報の処理は GDPR の適用を受けるものではないものの、どのような措置を講じ、また、どのような状態のデータであれば匿名情報となるかは必ずしも明確ではない。今後、事例の積み重ねにより、匿名情報となるための条件が明確になってくれば、欧州委員会からの十分性認定が大学・公的研究機関に及ぶようになる前であっても、日本の大学・公的研究機関が EU 域内の機関と共同で研究のために個人データの収集を行い、EU 域内で個人データの保有及び処理（分析を含む）を完了させ、個人データではない状態にまで加工してから日本の大学・公的研究機関への移転を行うというスキーム上の工夫が可能となるものと期待される。

しかしながら、国際共同研究等において、やはり日本の大学・公的研究機関においても、生のデータを見て分析したいという場面は生じるであろう。そのような場合は、越境移転制限において個別の移転を許すスキームを検討することになる。例えば、GDPR 第 46 条第 2 項には、十分性認定がない場合の適切な保護措置を条件とした個人データの移転について、監督機関からの個別の承認を必要としない 6 つの類型を挙げる。民間企業においては Binding Corporate Rule（BCR）によるグループ企業間の包括的な移転も想定し得るが、日本の大学・公的研究機関においては認証を得るためのコストがかかりすぎるため、現実的な選択肢にはなり得ない。他方、欧州の研究機関と日本の大学・公的研究機関の間で、欧州委員会が決定した SCC（Standard Contractual Clause：標準契約条項）を含む契約を締結したうえで、個人データを移転することは検討され得る[248]。

また、いわゆるインフォームド・コンセントと、個人データの処理の根拠としての同意も問題になる。例えば、GDPR 第 6 条第 1 項には、GDPR に係る個人データの処理の適法化

[248] なお、SCC については、管理者-管理者、管理者-処理者、処理者-管理者、処理者-処理者のすべてのパターンを含む新たな SCC のドラフト（"IMPLEMENTING DECISION (EU) …/… of XXX on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council"）が公表され、パブリックコメント期間を経過しており、新たな SCC の動向をみる必要がある。板倉陽一郎・寺田麻佑「Schrems II 決定（CJEU Case C-311/18）を受けた「追加的な措置」（Supplement Measures）及び新たな標準契約約款（Standard Contractual Clauses）の動向」情報処理学会研究報告電子化知的財産・社会基盤（EIP）2021-EIP-91 巻 7 号 1 頁参照。

要件が 6 つ記されているが、研究活動においては、ほぼすべての場合に、これらの要件のうちの「データ主体が 1 つ以上の特定の目的のために自己の個人データの処理に同意を与えた場合」(a)を根拠とすることになるだろう。上記の SCC による個人データの越境移転を行う場合であっても、処理の適法化根拠は必要であるため、個人データを第三国に移転することが予定されていること、ならびに、その個人データが第三国でどのように取り扱われるかについて、データ主体に示して同意を得ておく必要がある。そして、このような同意と、研究のためのインフォームド・コンセント（特に臨床研究によるもの）をどのように取得するか、についても気を配る必要がある。GDPR では、ガイドライン等も見られるところである[249]。

このように、個人情報保護法の令和 3 年改正、これに続く、欧州からの十分性認定の適用範囲拡大をめぐる動向を踏まえて、今後、日本の各大学・公的研究機関においては、研究活動を円滑に進めるための個人情報保護に関する内規、ならびに欧州を含む海外の機関と共同研究を行う際の内規（GDPR を含む外国法令対応を含む）を策定する必要がある。

研究活動を円滑に進めるための個人情報保護に関する内規については、ゲノムデータを取得する研究分野、生体試料を含むその他の生体データを取得する研究分野、質問票調査を行う人文社会科学の研究分野など、分野ごとに留意点が異なることが予想されるため、学会あるいはその連合体などにおいて、各研究分野に特化した個人情報保護・GDPR 対応の内規のひな型を提示する等の対応が想定されよう。

いずれにしても、欧州に代表される越境移転制限を有する外国との間で学術活動を実施する可能性のあるアカデミアの構成員にとって、GDPR 等の外国法令に関する認識を高め、基本的な知識を備えておくことは重要である。海外との共同研究における留意事項としては、GDPR の他にも、生物多様性条約におけるベネフィット・シェアリングの必要性など、知っておかないと思わぬタイミングで研究が暗礁に乗り上げてしまうようなリスクファクターが存在する。そうした現代のアカデミアの国際的なトータル・リスクマネジメントの一つとして、GDPR を位置付けて、研修を実施するなどの取り組みが望まれるところである。

以上

[249] Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR).

5. 資料

5.1 ヒアリング記録

1. フランス・トゥールーズ大学　Eric Jolivet 准教授
日時　2021 年 1 月 5 日（火）11:30～12:30 ならびに 14:00～15:30
場所　政策研究大学院大学 C1005 室及び Zoom

2. IT-Deutschland Global Business Solutions, CEO, Daniel Schwarz 氏
ARQIS Foreign Law Office, Lawyer, Tobias Shiebe 氏
日時　2021 年 2 月 26 日（金）15:00～15:30 ならびに 3 月 5 日（金）16:00～17:05
場所　Zoom

3. 情報・システム研究機構 国立情報学研究所（NII）　佐藤一郎教授
日時　2021 年 3 月 4 日（木）10:00～11:00
場所　Zoom

5.2 質問票

［日本語］ GDPR に関する質問（政策研究大学院大学）

A.　全般的な質問

1　GDPR の施行により、欧州の大学や公的研究機関の研究活動にどのような影響がもたらされているでしょうか？

2　GDPR に関連して、大学や公的研究機関の研究活動に対して罰則が適用された例はあるでしょうか？

3　日本の大学や公的研究機関が EU 域内でデータを収集するとき、最も注意しなくてはならない点は何でしょうか？

4　欧州の大学や公的研究機関の中で、模範的な「GDPR 遵守のためのガイドライン」策定している機関をご存知でしたら、教えてください。（そのガイドラインが公開されているものであればなお好都合です。）

B.　詳細な質問

1　共同管理者の整理

GDPR は、二者以上の管理者が共同して取扱いの目的及び方法を決定する場合、それらの者は、共同管理者となるとしている（GDPR26 条 1 項）。

このような関係は、管理者らにより取扱いの目的及び方法の決定が共同して行われる場合と、それぞれの管理者の決定が補完関係にある結果、それぞれの取扱いの目的及び手段の決定に具体的な影響を与える場合に認められると説明している（Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR）。

では、実務上、次の場合に管理者から管理者への移転と整理しているのか、又は、共同管理者として整理しているのかについてご教示いただきたい。また、管理者から管理者へのデータの移転であると説明する場合、取得者となる管理者は、本人への情報提供（GDPR § 14）を含め、管理者の義務をどのように果たしているのか。

①各国の機関が共同研究を行う場合

②研究用 DB を構築し、各国からアクセスする場合

2　越境データ移転について

研究用 DB を構築する場合、越境データ移転についてどのような対応を行っているか。

① 共同研究の際、十分性認定を受けている国に所在する研究機関と、受けていない国に所在する研究機関が混在する場合、それぞれ別の措置を講ずるのか、それとも全体として BCR の対応を行うのか。

② 一機関が研究用 DB を公開する場合は、国ごとに適切な保護措置が講じられるよう精査するのか。

3　私企業との共同研究

たとえば、私企業がスポンサーとして出資し、研究機関が研究を行い、私企業に対して個人データを含むデータを移転する場合、次の点はどのように整理しているのか。

①管理者、共同管理者の整理

②適法性根拠

③私企業に対する研究に係る内国法の適用の有無

[英語] Questions from GRIPS on GDPR

A. General Questions

1. How does enforcement of GDPR influence on research activity of universities and public research institutes in Europe?
2. Do you know some cases in which penalties had been applied to research activities of universities and public research institutes?
3. In case Japanese universities and public research institutes collect data for their research activities in Europe, what do you think is the most important considerations?
4. Could you suggest a few universities and/or public research institutes in Europe which have ideal or reasonable guidelines for compliance of GDPR? (It is preferable if the guidelines are accessible by internet.)

B. Specific Questions

1. Interpretation of "Joint controllers"

Article 26, Paragraph 1 of GDPR stipulates "where two or more controllers jointly determine the purposes and means of processing, they shall be joint controllers." According to Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, "the overarching criterion for joint controllership to exist is the joint participation of two or more entities in the determination of the purposes and means of a processing operation. Joint participation can take the form of a common decision taken by two or more entities or result from converging decisions by two or more entities, where the decisions complement each other and are necessary for the processing to take place in such a manner that they have a tangible impact on the determination of the purposes and means of the processing." We want to know practical insights whether the following cases are considered as data transfer from a controller to another or as activity of joint controllers.

a) Joint research project among research institutes in EU member states.
b) Construction of a database for research use and accessing it from research institutes in EU member states.

If considered as data transfer from a controller to another, how does a data-receiving controller fulfill its obligation as controller, including duty of provision of information to the data subjects (Article 14 of GDPR).

2. Cross-border data transfer

When research institutes construct a database for research use, how do they take care of cross-border data transfer?
Especially,

1) In case of joint research project composed of a) research institutes in the countries with adequacy decision and b) those in the countries without adequacy decision, are different procedures taken for a) and b)? Or setting a single BCR (Binding Corporate Rule) as a whole project?

2) In case a research institute open a database for research use, does it investigate whether an adequate procedure for personal data protection is taken, in each corresponding country?

3. Sponsored research funded by private company

In case data including personal information is collected in a sponsored research carried out in a research institute, funded by a private company, and transferred to the sponsor private company, what is considered as for the following issues?

1) Is it considered as data transfer from a controller to another or as activity of joint controllers?
2) What is a condition for lawfulness?
3) Are domestic laws for research activities applied to the private company?

国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により
国内外の個人データを取り扱う場合の動向及び今後の課題等に関する調査分析

（有識者）

石井 夏生利	中央大学　教授	(2.5)
板倉 陽一郎	ひかり総合法律事務所　弁護士	(3)
小泉 周	自然科学研究機構　特任教授	(2.6)
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	(2.1, 2.2)

（政策研究大学院大学）

隅藏 康一	教授	(代表者, 調査・報告書作成)
大﨑 章弘	客員研究員	(調査・報告書作成支援)
加藤 春香	研究補佐員	(2.4, 調査・報告書作成支援)
天元 志保	客員研究員	(2.3, 調査・報告書作成支援)
藤原 奈保子	研究補佐員	(調査・報告書作成支援)

【奥　　付】

国立研究開発法人及び国立大学法人等が研究目的により
国内外の個人データを取り扱う場合の動向及び今後の課題等に関する調査分析
報　告　書

発行：令和３年３月
国立大学法人政策研究大学院大学