

個人情報保護法等の改正に伴う 研究倫理指針の改正について

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省
経 済 産 業 省

平成29年5月

説明内容

- 各指針の概要
- 指針見直しの背景及び個人情報保護法等の改正に伴う主な改正点
 - ・用語の定義の見直し
 - ・インフォームド・コンセント等の手続の見直し
 - ・匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加
 - ・経過措置及び改正指針の施行に向けた対応
- 個人情報保護法等の改正に関連しない改正点
 - ・ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

各指針の概要

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要（改正後） （文部科学省、厚生労働省告示）

1. 基本的考え方

（1）目的

本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

（2）適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

2. 主な改正経緯

平成14年7月1日 疫学研究指針 施行

平成15年7月30日 臨床研究指針 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成19年8月16日 全部改正（疫学）

※疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加、研究機関の長の責務に係る事項の改正、疫学研究の指針への適合性の点検等、研究対象者の保護等

平成20年7月31日 全部改正（臨床）

平成26年12月22日 全部改正

※疫学研究指針と臨床研究指針の統合

平成29年2月28日 一部改正

3. 基本構成

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究責任者の責務

第6 研究機関の長の責務

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

第8 研究計画書の記載事項

第9 研究に関する登録・公表

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第6章 個人情報等及び匿名加工情報

第14 個人情報等に係る基本的責務

第15 安全管理

第16 保有する個人情報の開示等

第17 匿名加工情報の取扱い

第7章 重篤な有害事象への対応

第18 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

第19 利益相反の管理

第20 研究に係る試料及び情報等の保管

第21 モニタリング及び監査

第9章 その他

第22 施行期日

第23 見直し

赤字：本資料にて説明する項目
（大きく改正されたもの）

青字：赤字以外で改正された項目

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要（改正後） （文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）

1. 基本的考え方

（1）目的

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものであり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

（2）適用される研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究

※なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

2. 主な改正経緯

- 平成13年3月29日 施行
平成16年12月28日 全部改正
※個人情報保護法制定に伴う改正
平成25年2月8日 全部改正
※技術の進展に合わせた、遺伝情報の適正な取扱いを確保しつつ、長期的なコホート研究などを推進するための改正。
平成29年2月28日 一部改正

3. 基本構成

前文

- 第1 基本的考え方
 - 1 基本方針
 - 2 本指針の適用範囲
- 第2 研究者等の責務等
 - 3 全ての研究者等の基本的な責務
 - 4 研究を行う機関の長の責務
 - 5 研究責任者の責務
 - 6 海外との共同研究
- 第3 提供者に対する基本姿勢
 - 7 インフォームド・コンセント等
 - 8 遺伝情報の開示
 - 9 遺伝カウンセリング
- 第4 倫理審査委員会
 - 1 0 倫理審査委員会の責務及び構成
- 第5 試料・情報の取扱い等
 - 1 1 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
 - 1 2 匿名化された情報の取扱い
 - 1 3 試料・情報の保存及び廃棄
 - 1 4 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
 - 1 5 外部の機関の既存試料・情報の利用
- 第6 個人情報の保護
 - 1 6 保護すべき個人情報
 - 1 7 安全管理措置
 - 1 8 個人情報の取扱い
 - 1 9 個人情報の開示等
 - 2 0 匿名加工情報の取扱い
 - 2 1 個人情報管理者の責務
- 第7 用語の定義
 - 2 2 用語の定義
- 第8 見直し
- 第9 細則
- 第10 施行期日

赤字：本資料にて説明する項目
（大きく改正されたもの）
青字：赤字以外で改正された項目、
細則が改正された項目

(参考) 指針の適用範囲外となる活動について

診療【指針の適用範囲外となる活動】

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成29年4月個人情報保護委員会・厚生労働省）」が適用

- 医療機関内部における症例研究
- 外部（学会、専門誌等）への症例報告
- 他の医療機関等との連携
- 医療保険事務
- 専門医の取得のための症例登録

※ いわゆる「症例報告」や「ケースレポート」は医学系指針の対象となっておらず、現在も、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」において、「十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない」とされている。

指針見直しの背景及び
個人情報保護法等の改正に伴う
主な改正点

指針見直しの背景

○個人情報保護法等（※）の改正を踏まえ、個人情報の定義や取扱い等の見直しが必要となった。

※ ここでいう「個人情報保護法等」とは、以下の3つの法律が含まれる。

- ・個人情報の保護に関する法律（個情法）
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行個法）
- ・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（独個法）

○併せて、法律に規定されている適用除外及び例外規定について、どのような場合に該当するのか等を整理しつつ、研究対象者の保護等を目的として指針見直しの検討を行った。

(参考) 研究主体毎に適用される法律等について

- 下表のとおり、研究主体毎に適用される法律等は異なるものの、**指針では、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、また、研究対象者の保護等のために、すべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めており、指針の遵守は必須である。**

| | |
|----------------|-----------------------------|
| 個人情報保護法 | 民間事業者（私立大学・学会、私立病院、民間企業等）※ |
| 行政機関個人情報保護法 | 国の行政機関、国立研究所 等 |
| 独立行政法人等個人情報保護法 | 独立行政法人、国立大学 等 |
| 個人情報保護条例 | 地方公共団体、公立大学、公立研究機関、公立医療機関 等 |

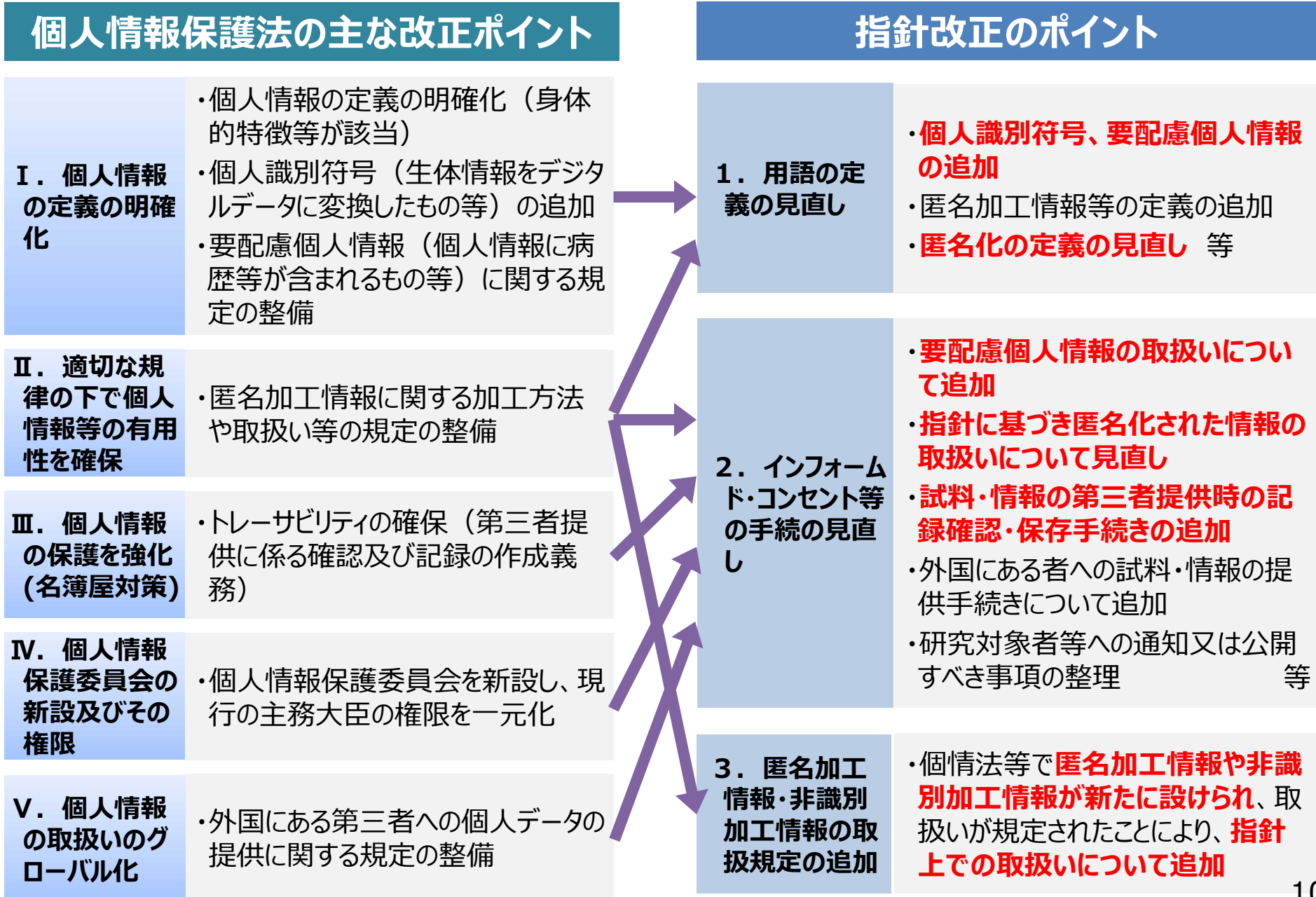
※私立大学、研究所、**1つの主体とみなすことができる共同研究、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報法の義務規定の適用除外（個人情報法第76条）。**

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ



○個人情報保護法上、特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずること等とされており、当該指針もその措置の一つである。(個情法第6条、第8条)

個人情報保護法の改正に伴う指針改正のポイント



用語の定義の見直し

用語の定義の見直し（個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報）

○改正個人情報法等で追加された用語の定義を指針においても追加。

<追加された定義（指針に関連するもの）>

| 改正個人情報法等 | 定義（概要） | 該当例 |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 個人識別符号 | 特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの | <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムデータ(※1)の全部又は一部 等 (生体情報をデジタルデータに変換したもの等) |
| 要配慮個人情報 | 本人の人種、信条、社会的身分、 病歴 、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に病歴が含まれるもの ・ゲノム情報(※2) 等 |
| 匿名加工情報 (非識別加工情報) | 措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの | <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報法施行規則に定める基準に従って作成等行ったもの |

※1 ゲノムデータ・・・塩基配列を文字列で表記したもの

※2 ゲノム情報・・・塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの 12

個人識別符号

○個人情報保護に関する法律施行令（抜粋）

次に掲げる**身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるもの**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もの

- イ **細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列**
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ト 指紋又は掌紋

○個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（抜粋）

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列
ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、**全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの**

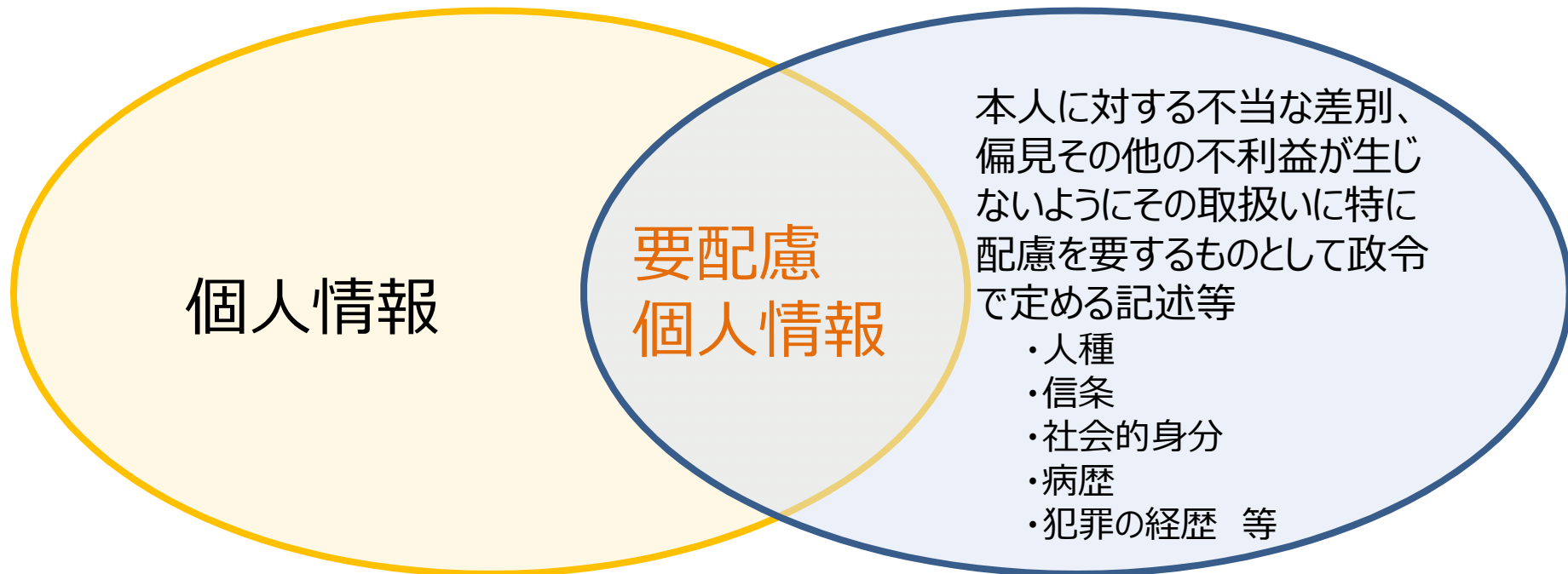
要配慮個人情報

- 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他**本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する**ものとして政令で定める記述等が含まれる**個人情報**をいう。
- 個人情報保護法においては、**要配慮個人情報を取得及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化**された（法律上の例外規定等あり）。
- 要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。
 - （1）身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
 - （2）本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果
 - （3）健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - （4）本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
 - （5）本人を少年法に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

<補足>

「ゲノム情報」については、**遺伝子検査を実施する者は「医師その他医療に関連する職務に従事する者」**に含まれ、また、その結果は政令の「健康診断その他の検査の結果」及び「診療」にも含まれ、重ねて規定する必要はないことから、**政令には明記されていない。**

(参考) 「要配慮個人情報」とは

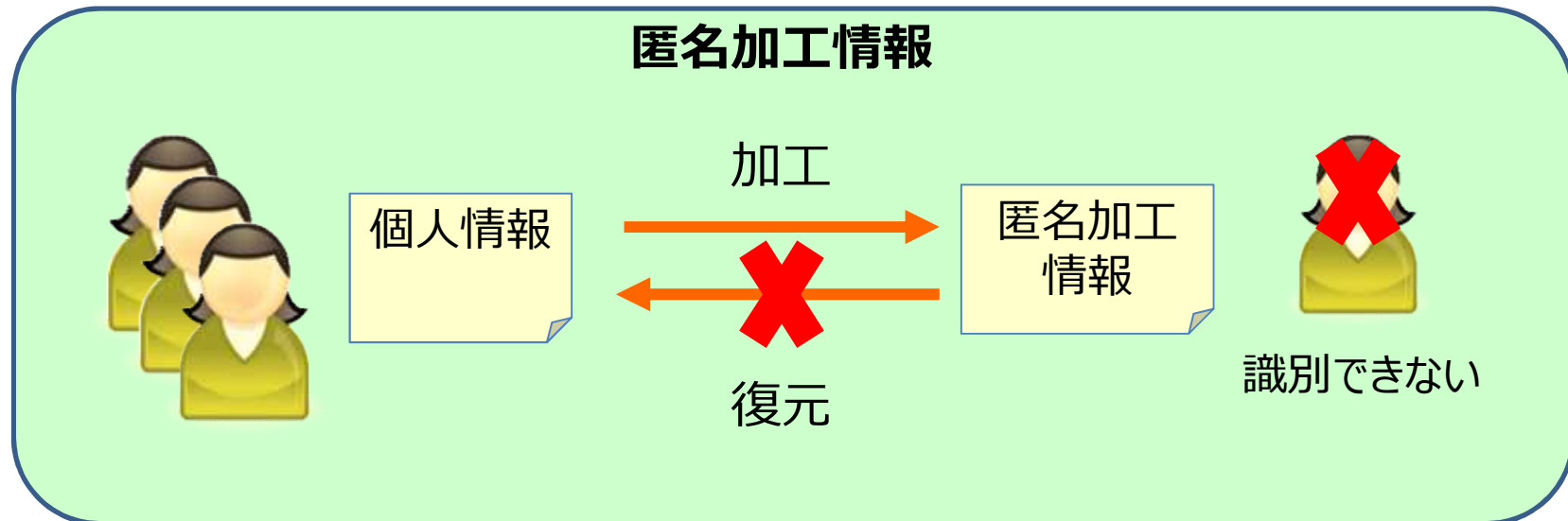


○個人情報保護法第2条第3項

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

個人情報保護法において匿名加工情報の規定の新設

- 匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した情報）の類型を新設し、個人情報の取扱いよりも緩やかな規律の下、自由な流通・利活用を促進



※ 個人情報保護委員会規則において、匿名加工基準等を規定。

用語の定義の見直し（匿名化関係）

○個人識別符号等が定義されたことに伴う、匿名化の定義の見直し

→匿名化の処理が講じられた場合、特定の個人を識別することができない情報になるものと、それ以外の情報（安全管理措置の一環[※]を含む）になるものとして整理できるものを区別。

※ 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じることを用いる。

○改正指針での匿名化の定義

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

（参考）匿名化された情報の区別

| 特定の個人が識別することができない情報となる場合 | 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合（安全管理措置の一環を含む） |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。 | 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合であって左記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。 |

用語の定義の見直し（匿名化関係）

○匿名化の定義の見直しに合わせて、「**連結不可能匿名化**」、「**連結可能匿名化**」の用語の廃止

→改正前指針の「連結不可能匿名化」されている情報が、改正指針施行後は個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる等により、個人情報でない情報になるとは限らないことから、改正前指針の「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語は廃止する。

（参考）用語の定義 新旧比較

| 用語 | 医学系指針（改正前） | 改正後 |
|----------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 連結可能匿名化 | 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。 | 用語を廃止 |
| 連結不可能匿名化 | 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。 | |
| 対応表 | — | 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者（提供者）を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。 |

(参考) 連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

改正前指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑧のいずれかに該当することとなる。(1対1の対応にはならない)

例えば、改正前指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、改正指針施行後に個人識別符号(ゲノムデータ等)に該当する情報が含まれている場合には、「⑧匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

| 改正前 | 改正後 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 連結不可能匿名化されている情報 | ⑤ 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。) 【個人情報でない情報】 |
| ② 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有しない場合) | ⑥ 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。) 【個人情報でない情報】 |
| ③ 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有する場合) | ⑦ 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工又は管理されたものに限る。) 【個人情報と個人情報でない情報の両者が含まれる】 |
| ④ 匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている情報 | ⑧ 匿名化されているもの 【個人情報】 |

- (1) 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違い
 - (2) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い
-

(1) 「匿名加工情報」と「匿名化された情報」の違い

- 「匿名加工情報」は個人情報法に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報加工したものであり、「匿名化された情報」は指針の規定に沿って特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの（特定の個人を識別することができるもの又はできないものが含まれ得る）。

(2) 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い

- 個人情報法に定義されたのが「匿名加工情報」であり、行個法及び独個法に定義されたのが「非識別加工情報」である。
- 双方とも個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、当該個人情報を復元することができないようにしたものであり、定義上は同じものを指す用語であるが、取り扱う機関に適用される法律によって取扱いが異なる。

<補足>

例えば、独個法が適用される独立行政法人によって「非識別加工情報」が作成され、個人情報法が適用される民間事業者に提供した場合、民間事業者においては「匿名加工情報」として取り扱うこととなる。

(参考) 研究倫理指針における「個人情報」等の分類の整理

| 種類 | 定義 | 具体例 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 個人情報 | 生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができる(※1)もの | -- |
| | ①情報単体で特定の個人を識別できるもの | 氏名、顔画像 等 |
| | ②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別できるもの | 「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの |
| | ③ 個人識別符号 が含まれるもの | ゲノムデータ 等 |
| 要配慮個人情報 | 個人情報のうち、「病歴」「健康診断結果」等、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの | 診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等 |
| 匿名加工情報・非識別加工情報 | 個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの | -- |
| 匿名化されているもの | 特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる) | 氏名を研究用IDに置き換えたもの等 |
| 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。) | 匿名化されているもののうち、特に特定の個人を識別することができないもの | ・統計処理した情報 ・ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合がある(個別判断) |
| 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。) | 匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる) | 左記のとおり匿名化を行って出来上がった情報 |

※1 「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。なお、本指針において、「個人情報」と、死者について特定の個人を識別することができる情報を合わせて「個人情報等」と称している。

※2 本指針において「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

インフォームド・コンセント等の手続の見直し

インフォームド・コンセント（I C）等の手続の主な改正点（医学系指針）

| 主な改正項目 | 改正内容（概要） |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合の手続きを追加 | <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者等からの原則同意を求めることについて手続きを追加。 ・ただし、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究目的又は特段の理由があるとき（個人情報法の義務規定の適用除外や個人情報法の例外規定に該当する場合）には、オプトアウトの手続にて取得可能とした。 |
| ② 自機関の既存情報のみを用いた研究を実施しようとする場合の手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・人体から取得された試料を用いない研究（既存情報のみを取り扱う研究）については、必ずしも研究対象者等からのICを要さず、例えば、学術研究目的又は特段の理由がある場合は、個人情報であっても、オプトアウトの手続にて研究実施可能とした。 |
| ③ 他機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者等からICを受けることが困難な場合に、学術研究目的又は特段の理由があり、研究対象者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）である場合に提供可能とした。（体制及び規程の整備も必要） |
| ④ 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・上記③の見直しを踏まえた見直し。 |
| ⑤ 個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合に、氏名、連絡先等の情報がなく、拒否機会の保障が困難な場合には、例外として、通知又は公開のみで可能とした。（これが想定される場合に、次ページ以降「原則オプトアウト」として示す） |
| ⑥ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手続の追加 | <ul style="list-style-type: none"> ・保有している既存試料・情報を用いて研究する場合又は他機関に既存試料・情報を提供する場合であって、研究対象者等からICを受けることが困難な場合（自機関の既存情報のみを用いる場合は必ずしもICは要さず）には、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して利用又は他機関への提供を可能とした。 |

インフォームド・コンセント（IC）等の手続の主な改正点（ゲノム指針）

| 主な改正項目 | 改正内容（概要） |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 他機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・提供者及び代諾者等から同意を受けることが困難な場合に、学術研究目的又は特段の理由があり、提供者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）である場合に提供可能とした。 ・提供者等から同意を受けることが困難な場合に、改正前の指針では、個人情報を第三者に提供できる手続きがなかったが、改正指針では、個人情報を第三者に提供することが可能な手続きとして、学術研究目的又は特段の理由があるときに、オプトアウトの手続にて研究を実施することを可能とした。 |
| ② 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（研究責任者がICを受ける場合を除く。）は、提供者等に研究目的等を通知又は公開をし、原則として拒否の機会を保障する旨の規定を追加した。 ・上記①の見直しを踏まえた見直し。 |
| ③ 個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続きの見直し | <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合に、氏名、連絡先等の情報がなく、拒否機会の保障が困難な場合には、例外として、通知又は公開のみで可能とした。 |
| ④ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手続の追加 | <ul style="list-style-type: none"> ・保有している既存試料・情報を用いて研究する場合又は他機関に既存試料・情報を提供する場合であって、提供者又は代諾者等から同意を受けることが困難な場合には、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して利用又は他機関への提供を可能とした。 |

個人情報保護法等の改正に伴う主たる懸念事項への対応

研究への影響の懸念

要配慮個人情報（病歴が含まれている個人情報）を取得又は提供する場合、研究対象者からの同意が必須になるのではないか。

自機関が保有する既存情報（診療録等）のみを用いて研究を行う場合であっても、研究対象者からのインフォームド・コンセントが必要になるのではないか。

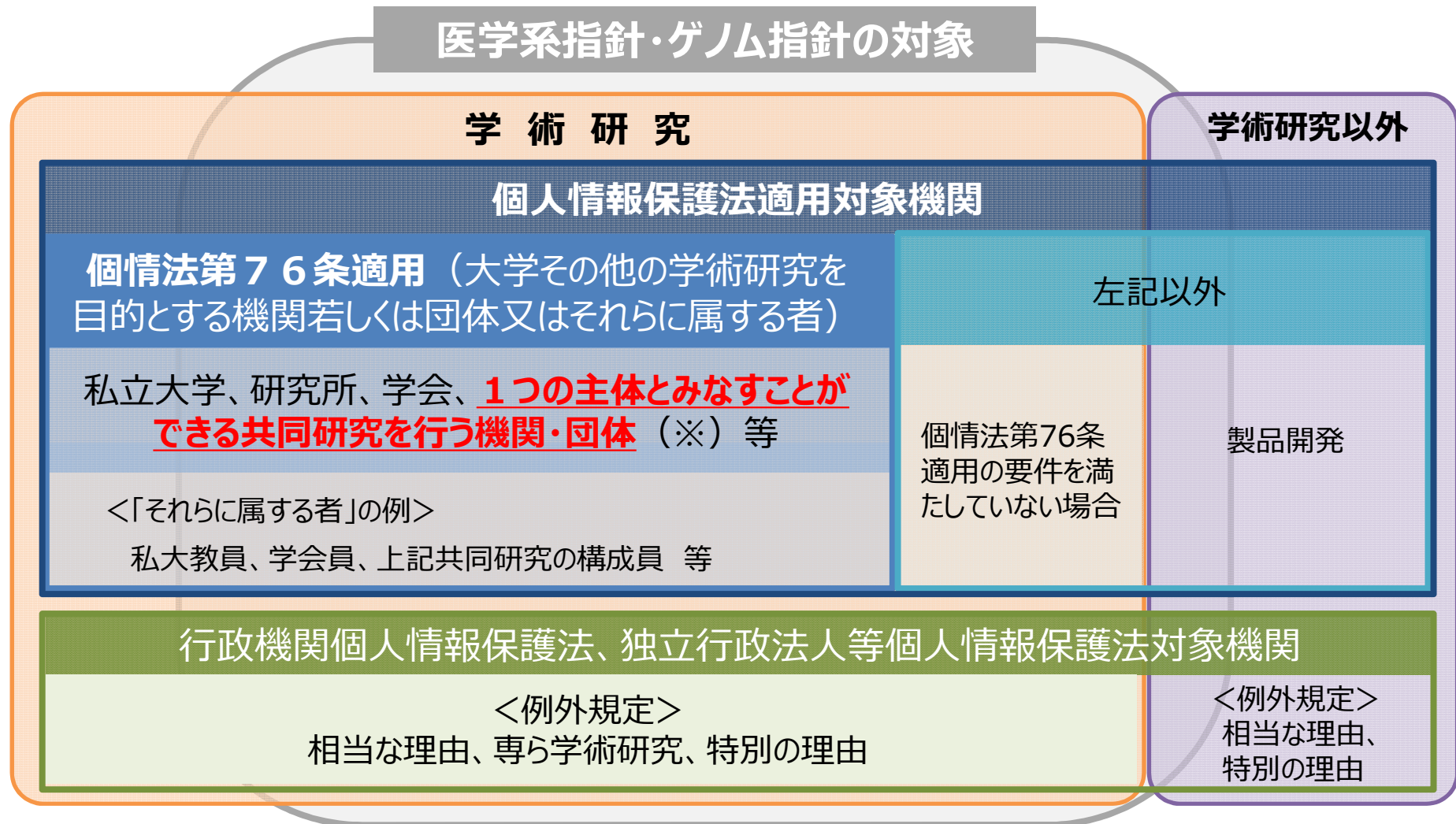
改正前の指針において、疫学研究等のため民間企業等から大学等へ情報を提供する場合、連結可能匿名化された情報で対応表を相手機関に提供しなければ、通知等の手続きなく提供が可能であった。しかしながら、指針改正後は、改正個人情報法の解釈により研究対象者からのインフォームド・コンセントがなければ提供できなくなるのではないか。

指針での主な対応（概略）

- 個人情報法の義務規定（取得・利用・提供等に係る規定）の適用除外となる条文※の解釈の例が明確化されたことにより、オプトアウト等による対応が可能となった。
- 上記の適用除外に該当するためには、指針上の一定の手続き（研究計画書の作成、研究目的等の通知又は公開、体制・規程の整備等）を行う必要がある。

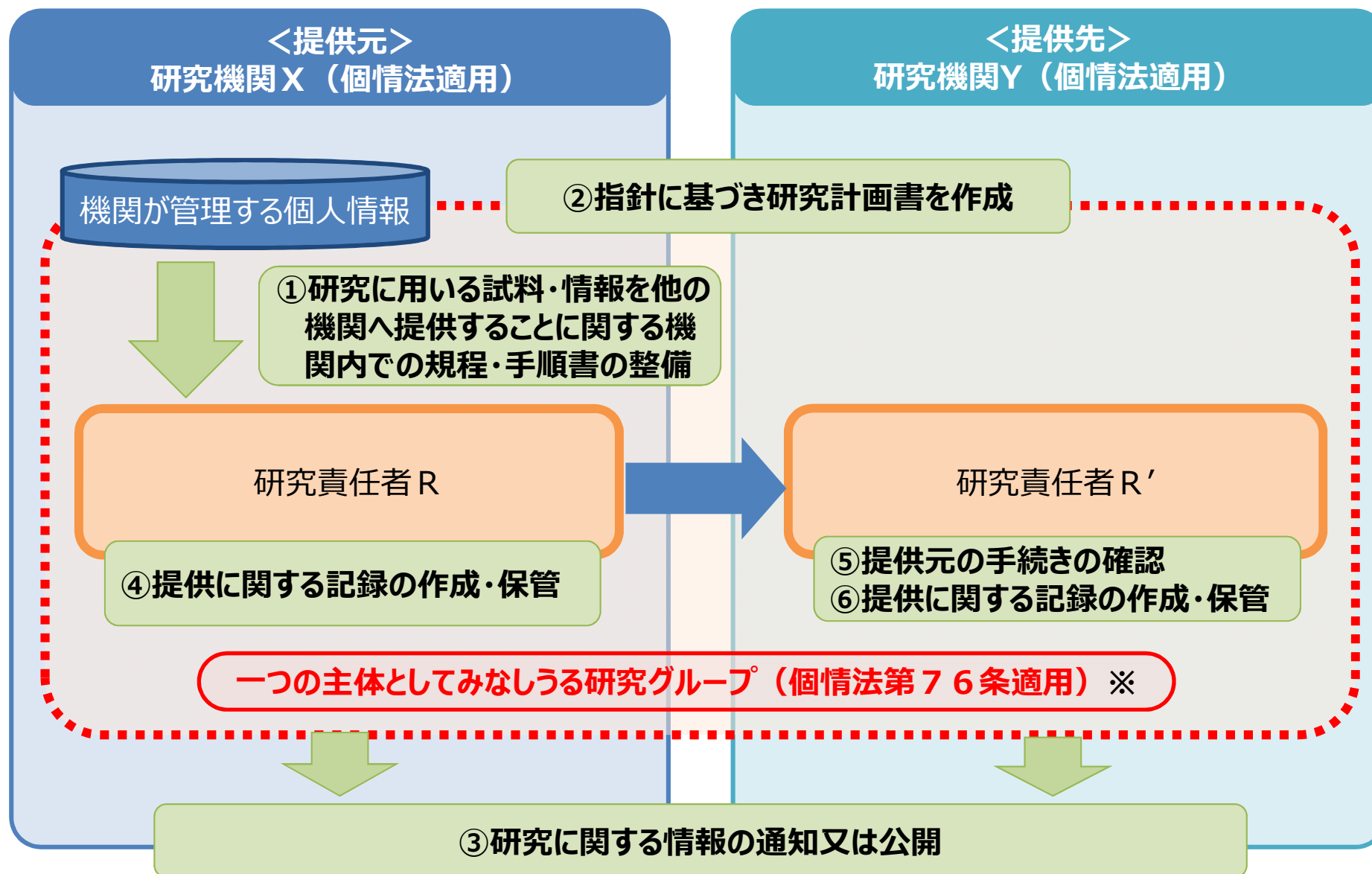
※個人情報法が適用される機関のうち、学術研究機関・団体が学術研究目的で個人情報を利用する場合（個人情報法第76条第1項第3号）

改正個人情報保護法第76条の整理



※個別具体的な判断となるものの、**指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、当該研究グループの実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられるが、そのような場合は、個人情報法第76条の適用除外に該当し得る**と考えられる。また、当該共同研究の主体は、**必ずしも私立大学や学会に限られるものではなく、民間病院等も含み得る。**

改正個人情報保護法第76条が適用される場合において 指針上求められる手続き

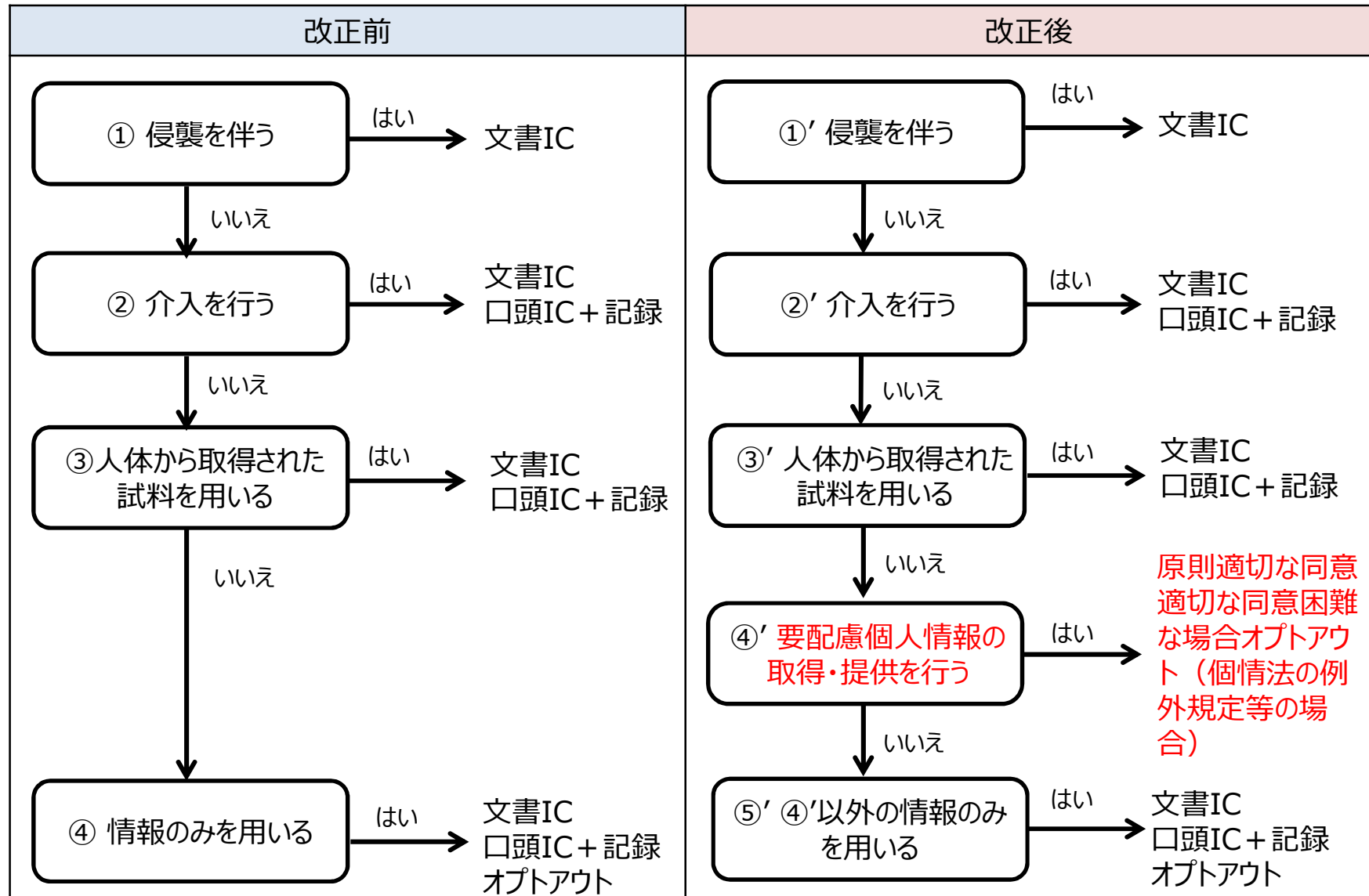


※ 行個法・独個法適用機関は、例外規定を利用

インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



(参考) 既存試料・情報について

医学系指針 第2

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

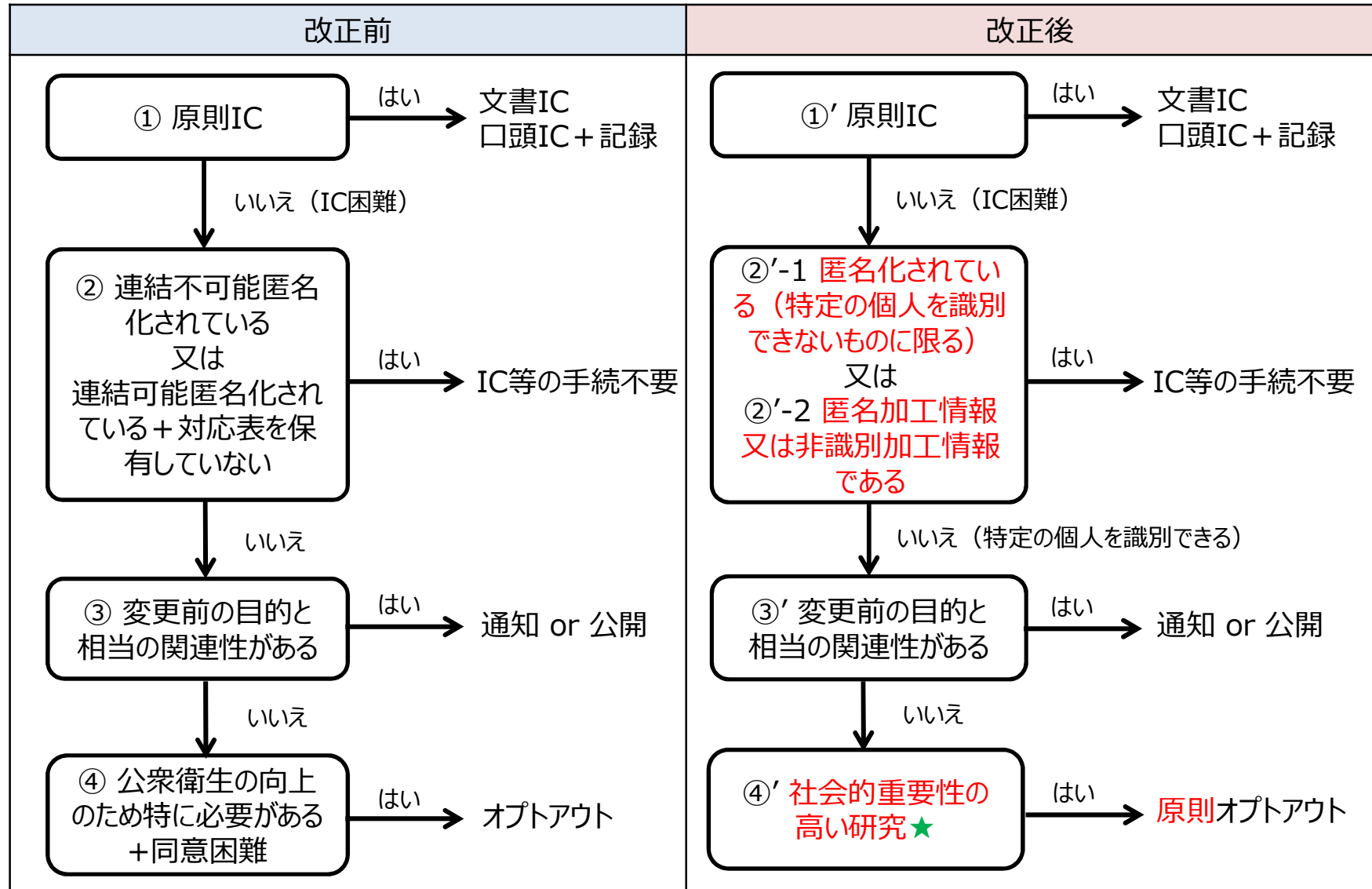
- ① **研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報**
- ② **研究計画書の作成以降に取得された試料・情報**であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

| | |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 既存試料・情報 | 当該研究とは異なる目的で 研究対象者から直接取得された試料・情報 (例) <ul style="list-style-type: none">○ 残余検体、診療記録○ 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報○ 既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ |
| 新たに取得する試料・情報 (上記以外の試料・情報) | 当該研究に用いる目的で 研究対象者から直接取得する試料・情報 |

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)

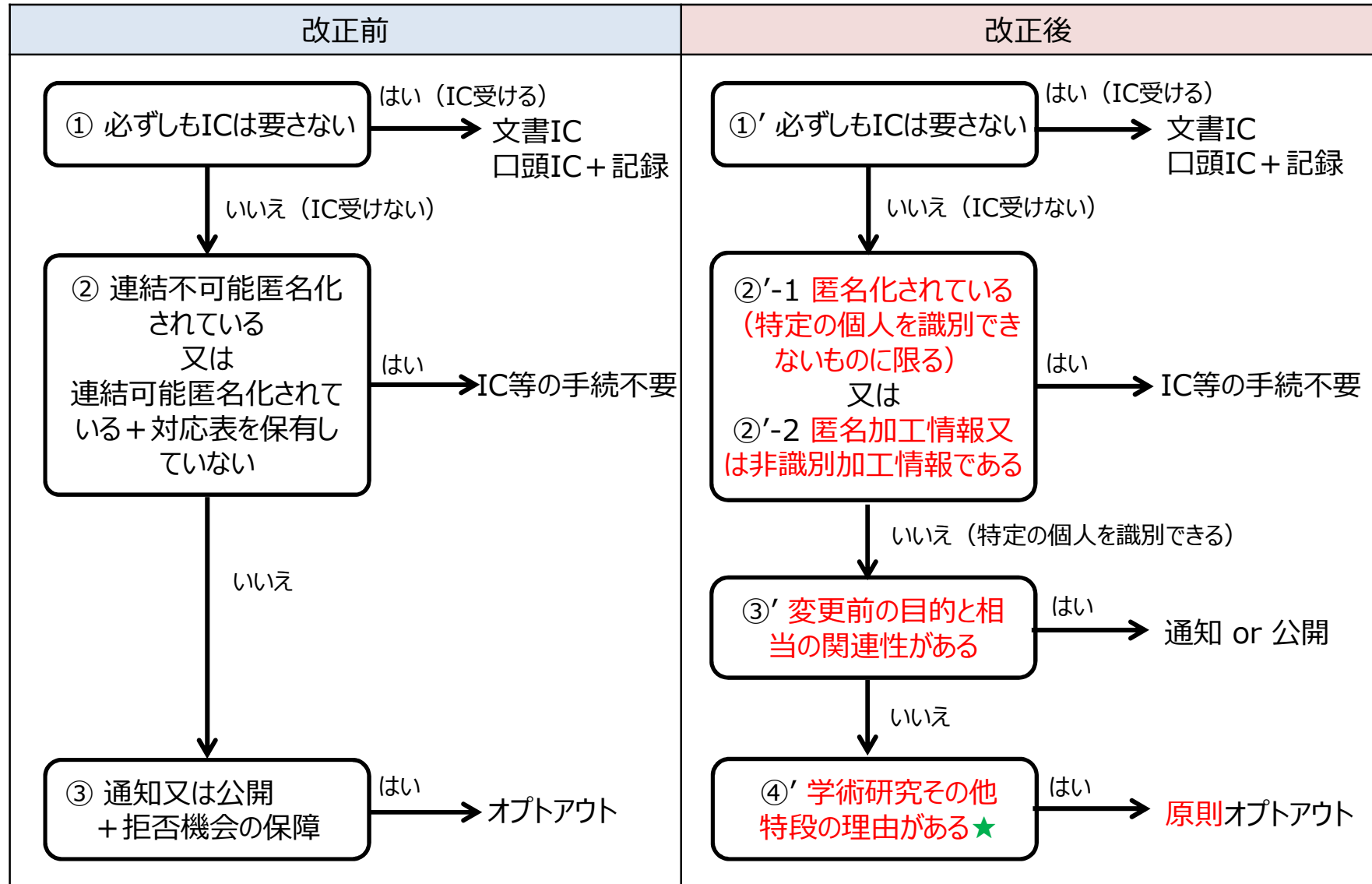


★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

インフォームド・コンセントの手続き（既存情報のみの自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)

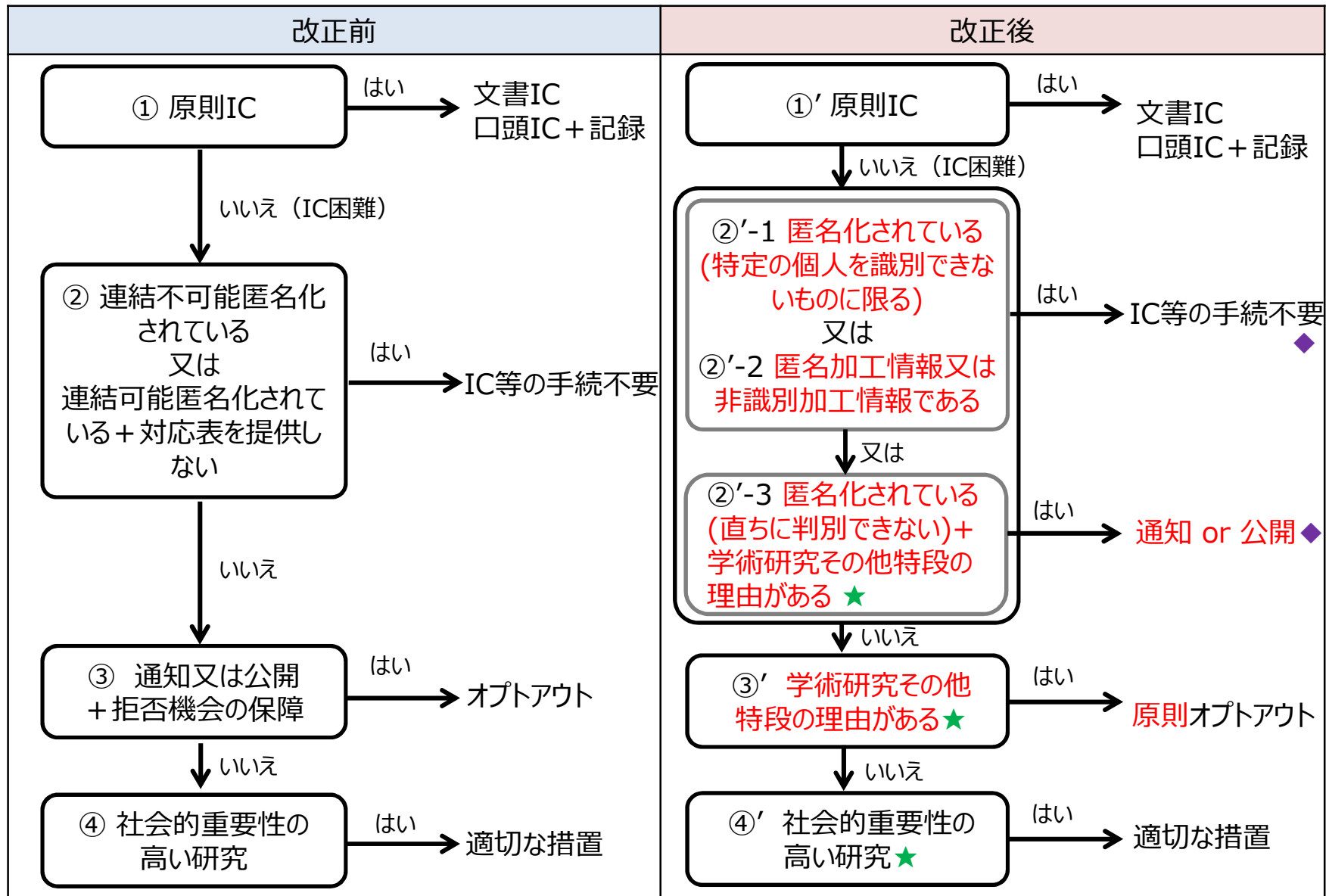


★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の他機関への提供）

<医学系指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)

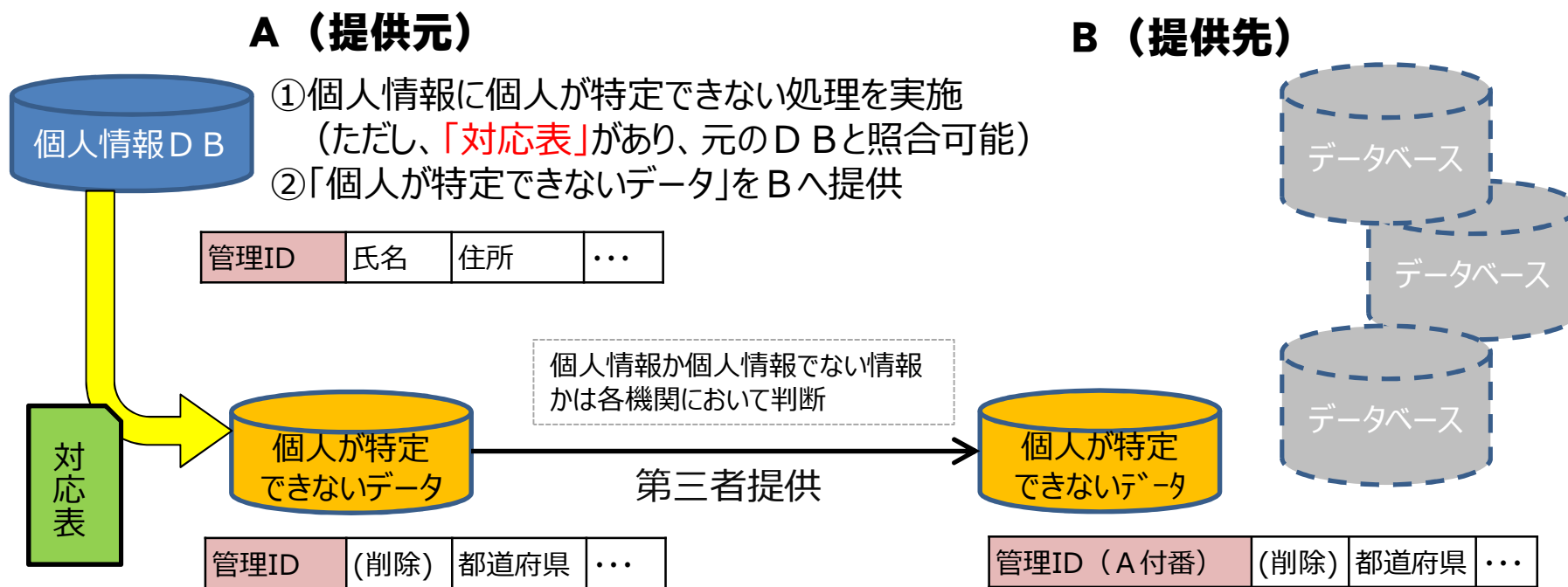


★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

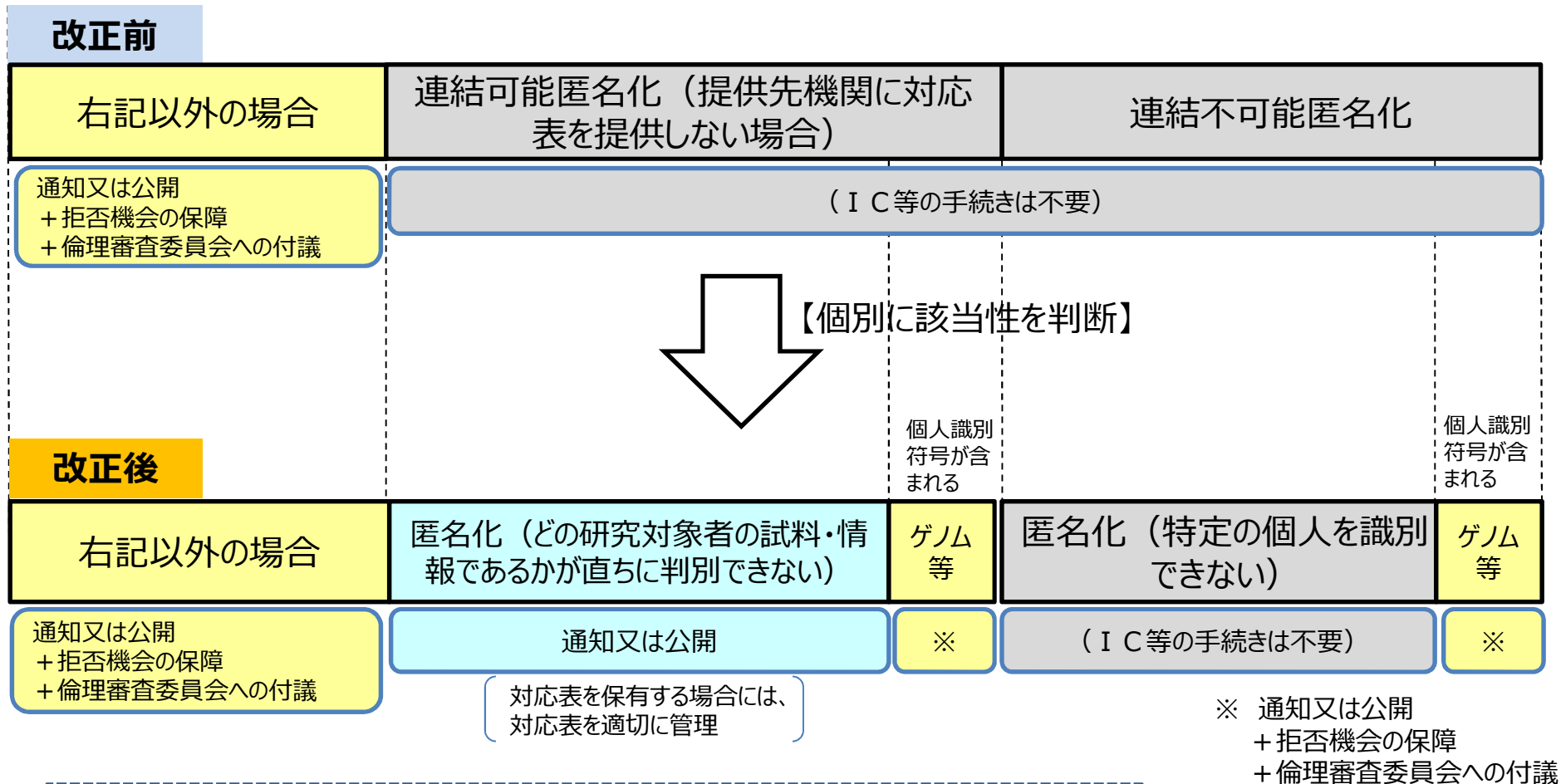
◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

第三者提供における個人情報該当性の判断

- 改正前の指針では、**第三者提供における個人情報該当性の判断（照合性の有無の判断）**において、提供元機関においては他の情報と照合することにより個人を特定できるが、提供先機関に提供し、提供先機関において個人情報でないような情報を提供する場合、**提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていた（いわゆる「提供先基準」）**
- 改正後の指針では、提供先の事情において本人同意の要否が左右されるとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供先機関における照合性の状況の如何にかかわらず、**提供元機関で個人情報とみなされる場合は個人情報の提供とみなすこととする（いわゆる「提供元基準」を明確化）**



既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ） （改正前後での対比関係）

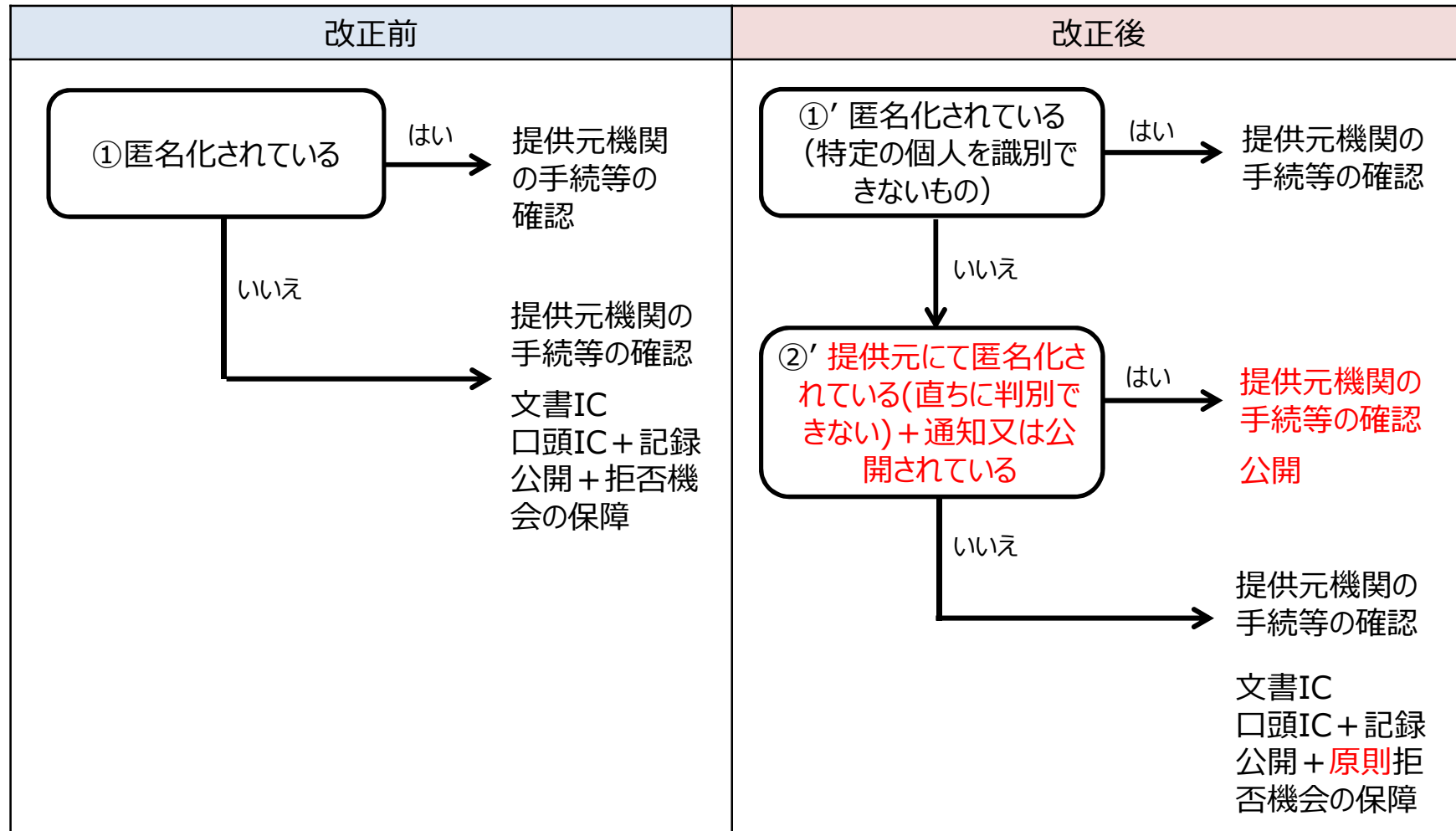


- 【凡例】
- 個人情報
 - どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないもの
（対応表を保有している場合は個人情報）
 - 対応表を保有していない又はどの機関にも存在しない場合は、個人情報でない情報

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報を他機関から取得）

<医学系指針>



(赤字は改正前指針からの主な変更点)



インフォームド・コンセントの手続き（新規試料・情報の取得）

<ゲノム指針>

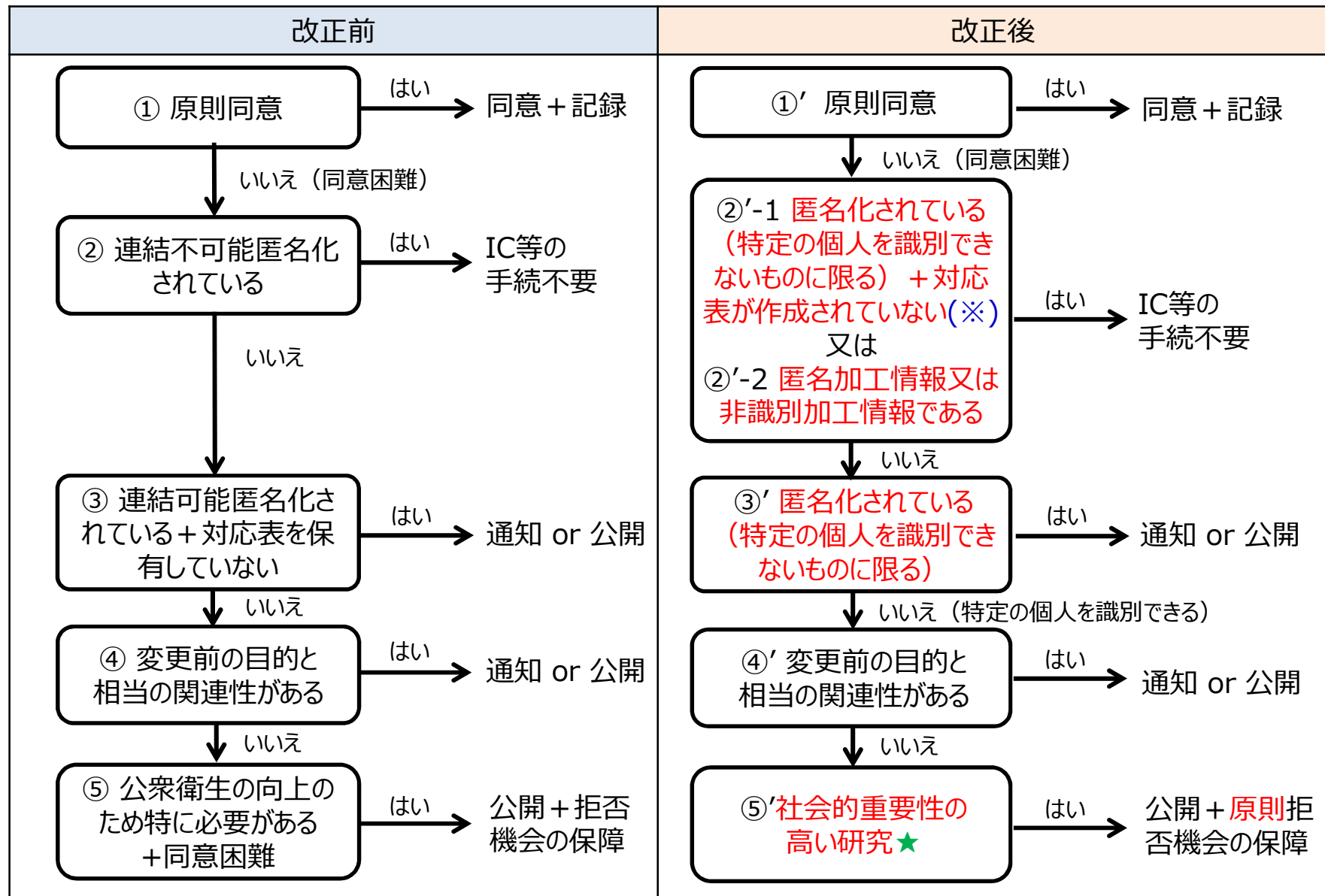
(改正点なし)

| 改正前 | 改正後 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>① 新規取得 → はい → 文書IC</p> |  <p>①' 新規取得 → はい → 文書IC</p> |

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<ゲノム指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



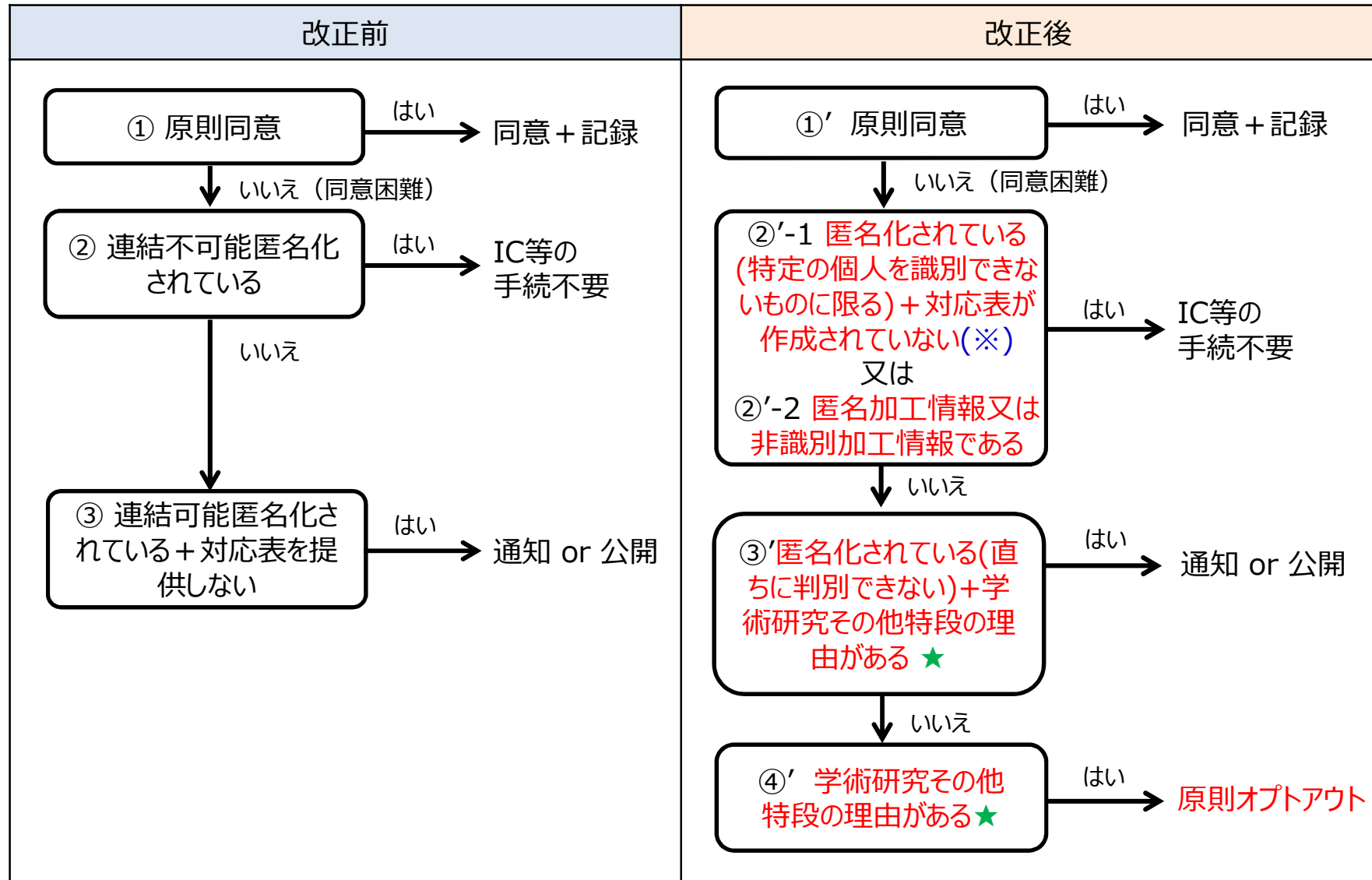
※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の他機関への提供）

<ゲノム指針>

（赤字は改正前指針からの主な変更点）



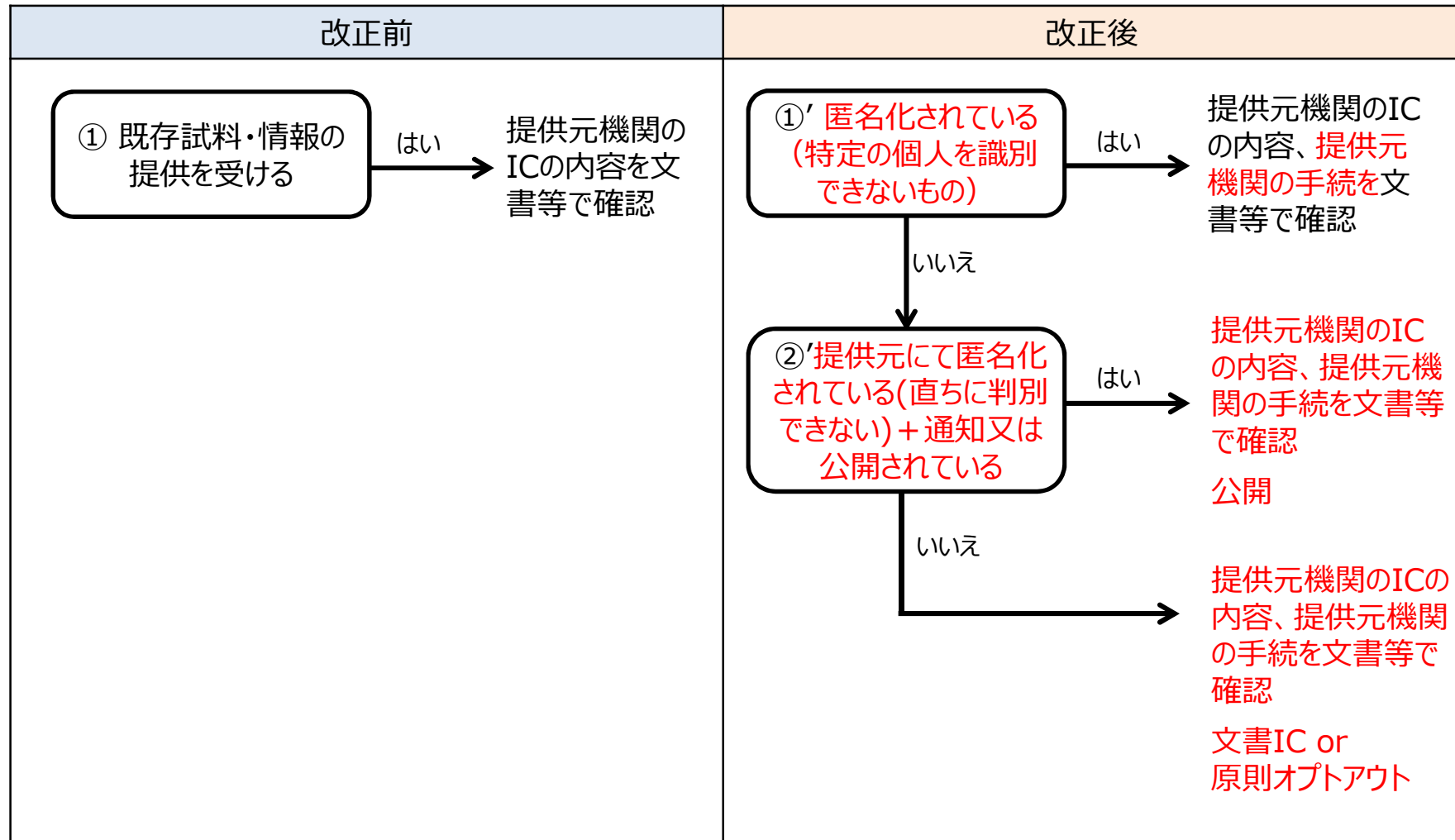
※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報を他機関から取得）

<ゲノム指針>

(赤字は改正前指針からの主な変更点)



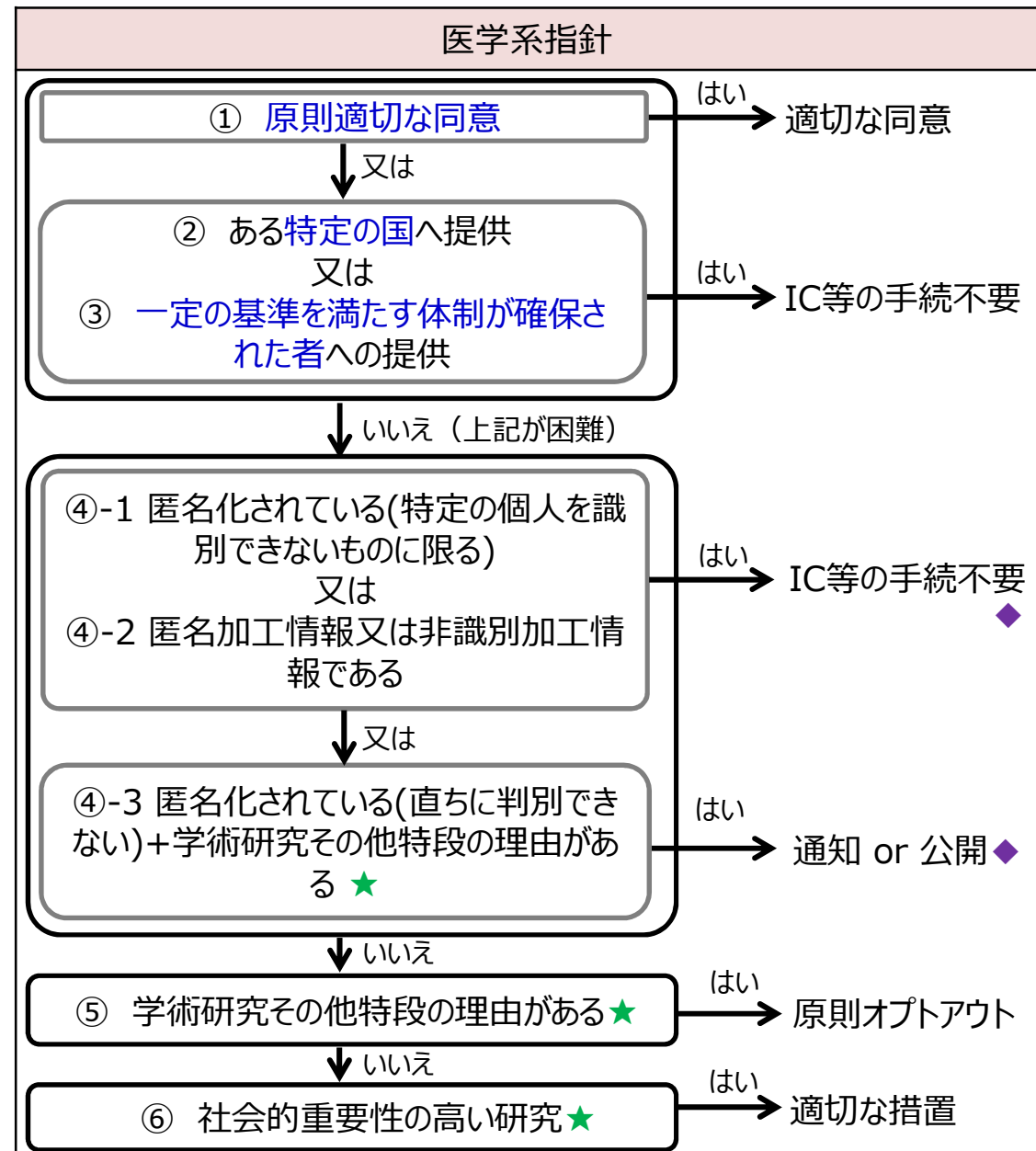
第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

- 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認、保管期間等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。
- 当該記録の作成・保管については、提供元の機関又は提供先の機関において代行ができる。

| 項目 | 対応 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 記録の作成・保管の対象 | ・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求める。 |
| ② 適用範囲 | ・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求める。 |
| ③ 記録の保管期間 | ・提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供した日から3年。 ・提供先の研究機関での情報の提供（受領）に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。 |

海外への試料・情報の提供（委託により提供する場合を含む）

- 改正個人情報法において外国にある第三者への提供に関する規定が設けられたことに伴い、指針においても、**すべての研究機関に共通のルールとして手続きを求める（委託により提供する場合を含む）**。
- 委託以外で海外へ試料・情報を提供する場合は、**海外提供の規定のほか、指針に規定する通常他機関提供の手続きを併せて遵守する必要がある（委託の場合は海外提供の規定のみ遵守）**。
- 指針上、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として右記①から③のいずれかを満たすこととし、いずれによってもできない場合は④から⑥のいずれかを順に求める。



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

◆既存試料・情報の提供を行う機関の長が提供について把握する必要がある。

指針上求める通知又は公開すべき事項（オプトアウトも含む）

- 指針改正後は、オプトアウト手続きや通知又は公開を行う機会が増加すると考えられるため、研究対象者等に対して個人情報がどのような研究に用いられているかをわかりやすく情報提供することも重要であることから、通知又は公開すべき事項を統一する。

| 事項 | 医学系指針（改正前） | 改正後 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 提供の事実 | ①既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨 | ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） |
| 提供方法 | ②既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法 | |
| 提供の項目 | ③既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目 | ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 |
| 利用の範囲 | （なし） | ③利用する者の範囲 |
| 責任者 | （なし） | ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 |
| 拒否機会の保障 | ④研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨 | ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。 |
| 拒否の方法 | （なし） | ⑥研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法 |

個人情報取得・利用・提供に係る例外規定等一覧

| 主な対象機関 | 適用 | 分類 | 法律の例外規定 | 関係条項 |
|-------------------------------------------|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 民間病院・企業 等 | 個人情報法 | 取得 (要配慮のみ) | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務、公開、政令 | 個人情報法第17条第2項各号 |
| | | 自機関利用 | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 | 個人情報法第16条第3項各号 |
| | | 提供【国内】 | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 | 個人情報法第23条第1項各号 |
| | | | ● オプトアウト（要配慮個人情報を除く） ● 委託、事業承継、共同利用 | 個人情報法第23条第2項 個人情報法第23条第5項各号 |
| | | 提供【外国】 | ● 法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務 ● 第24条に規定する基準に適合する場合 | 個人情報法第23条第1項各号 個人情報法第24条 |
| 私立大学・研究所・学会・1つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体 等 | 個人情報法【適用除外】 | 取得・提供 自機関利用 | ● 私立大学、研究所、1つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体、学会等の学術研究機関・団体が学術研究を行う場合 | 個人情報法第76条第1項第3号 |
| 国 | 行個法 | 自機関利用 | ● 変更前の目的と 相当の関連性 がある場合 ● 自機関利用 + 相当な理由 | 行個法第3条第3項 行個法第8条第2項第2号 |
| | | 提供 | ● 他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ● 他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究／特別の理由 | 行個法第8条第2項第3号 行個法第8条第2項第4号 |
| 独法・国立大学 等 | 独個法 | 自機関利用 | ● 変更前の目的と 相当の関連性 がある場合 ● 自機関利用 + 相当な理由 | 独個法第3条第3項 独個法第9条第2項第2号 |
| | | 提供 | ● 他の行政機関等へ提供 + 相当な理由 ● 他の民間企業等へ提供 + 専ら学術研究／特別の理由 | 独個法第9条第2項第3号 独個法第9条第2項第4号 |
| 地方公共団体 | 条例 | 取得・利用・提供 | ● 各条例が適用される | 条例 |

匿名加工情報・非識別加工情報の 取扱規定の追加

匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加

＜既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合の適用範囲＞

個人情報法等で規定されている匿名加工情報等は、特定の個人を識別できない情報であり、指針においては、既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）のみを用いる場合と同じ位置付けとする。

| | 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）のみを用いる | 既に作成された匿名加工情報等のみを用いる |
|-------|----------------------------------------------------------------|----------------------|
| 医学系指針 | 適用外 | 適用外（※） |
| ゲノム指針 | 適用内 | 適用内 |

※個人情報第4章の適用が除外される場合は、匿名加工情報の取扱いのみ、指針の規定を遵守して行う。

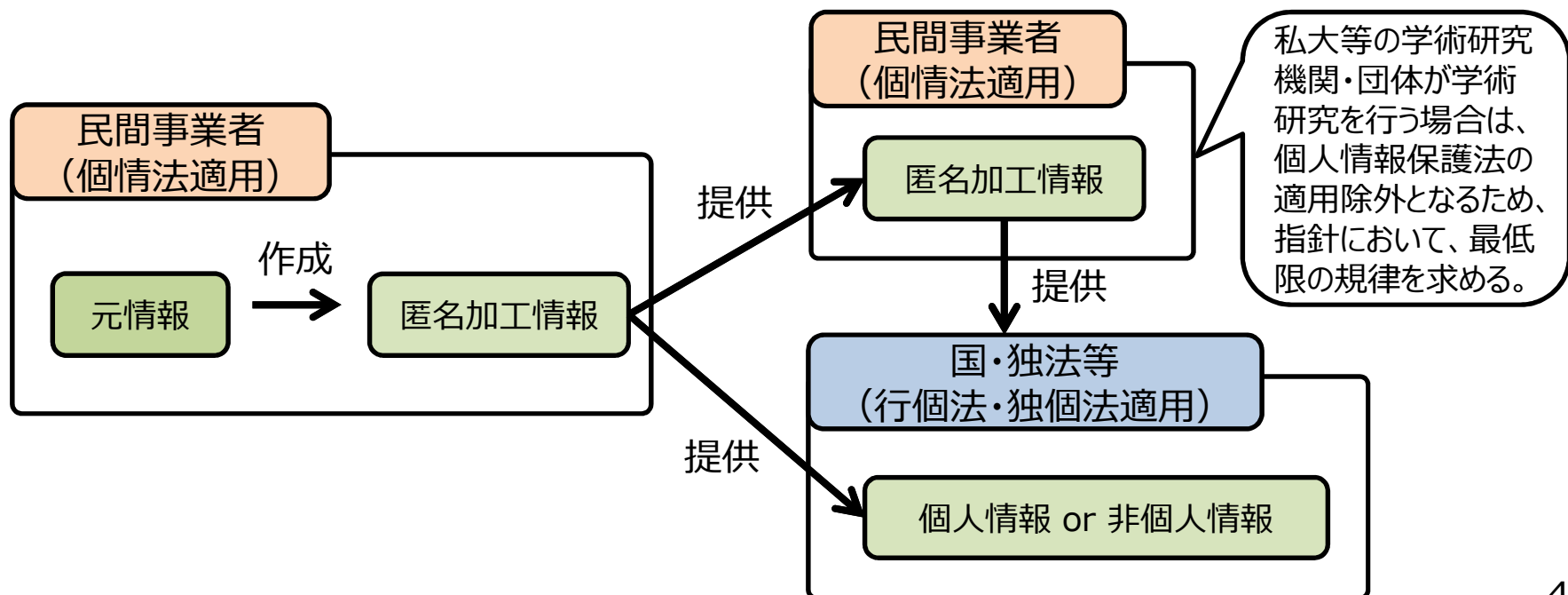
＜匿名加工情報等の取扱いにあたっての注意点＞

- 匿名加工情報等の取扱いについては、各法令の規定を遵守する必要がある。
- なお、個人情報第4章の義務規定の適用が除外される場合（私立大学・学会等の学術研究機関・団体が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いに関する規制がないため、研究対象者の保護等の観点から個人情報で求める匿名加工情報の取扱いと同等の措置を指針において求める。

(参考) 匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

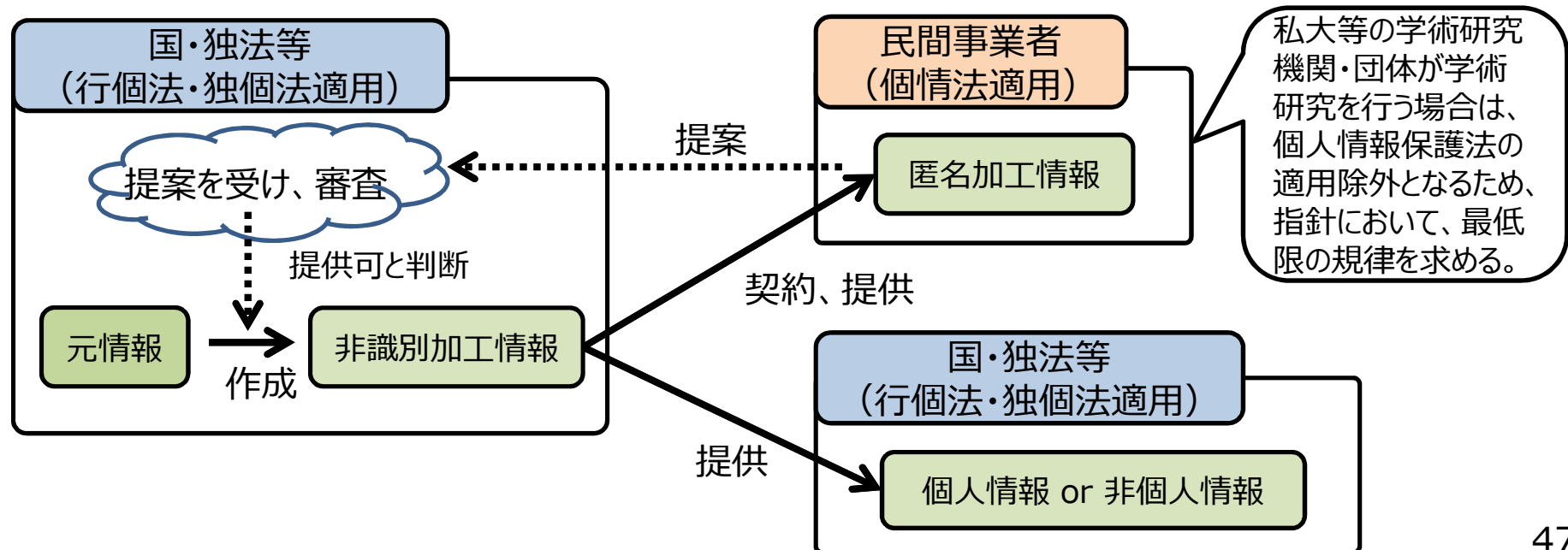
- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。
（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- 私立大学・学会等（学術研究機関・団体が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- 国・独法・国立大学等
 - ・匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。



(参考) 非識別加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - ・民間事業者が非識別加工情報の提供を受けた場合は、個人情報保護法に規定する匿名加工情報の取扱いが求められる。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- 私立大学・学会等（学術研究機関・団体が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- 国・独法・国立大学等
 - ・非識別加工情報について、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行個法・独個法に規定する義務の遵守が求められる。



経過措置及び改正指針の施行に向けた対応

<医学系指針> 指針対象外の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

| 類型 | 左記のうち、 改正指針の適用となる研究 | 経過措置 |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ①平成15年7月29 日までに着手された臨床研究 | ・すべて | 附則第2項に規定 |
| ②「疫学研究指針」又は「医学系指針」において「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」に該当 | ・政令で定める個人識別符号（例：ゲノムデータ、保険証番号等）が含まれる情報を用いる研究 ・その他、改正個人情報保護法等に定める個人情報が含まれる情報を用いる研究 | |

改正指針の適用となる研究の取扱いは以下のとおり。

- 改正指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定※については、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

※研究計画書の作成、倫理審査委員会関係、研究機関の長の許可、教育 等

- 改正指針の規定のうち、改正個人情報保護法等に直接関係のない規定※については、適用しなくてよい

※有害事象への対応、モニタリング及び監査 等

<医学系指針> 指針に基づき実施中の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

| 類型 | 経過措置 |
|------------------------------|----------|
| ③「疫学研究指針（平成19年施行）」に基づき実施中の研究 | 附則第3項に規定 |
| ④「臨床研究指針（平成15年施行）」に基づき実施中の研究 | |
| ⑤「臨床研究指針（平成17年施行）」に基づき実施中の研究 | |
| ⑥「臨床研究指針（平成21年施行）」に基づき実施中の研究 | |
| ⑦「医学系指針（平成27年施行）」に基づき実施中の研究 | 経過措置はない |

改正指針の適用となる研究の取扱いは以下のとおり。

- 改正指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定※については、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

※倫理審査委員会関係、教育 等

- 改正指針の規定のうち、改正個人情報保護法等に直接関係のない規定※については、適用しなくてよい

※有害事象への対応、モニタリング及び監査 等

<ゲノム指針> 指針対象外の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

| 類型 | 左記のうち、 改正指針の適用となる研究 | 経過措置 |
|---------------------------|------------------------|----------|
| ① 平成13年3月31日までに着手されたゲノム研究 | ・すべて | 附則第2項に規定 |

- 必要な準備期間を確保する観点から、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

<ゲノム指針> 指針に基づき実施中の研究に対する経過措置（個人情報関連以外）

| 類型 | 経過措置 |
|------------------------------|----------|
| ② 「ゲノム指針（平成17年施行）」に基づき実施中の研究 | 附則第3項に規定 |
| ③ 「ゲノム指針（平成25年施行）」に基づき実施中の研究 | 経過措置なし |

- 改正指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定※については、施行の日から6ヶ月間（平成29年11月29日まで）は、改正指針の適用が猶予される

※教育・研修、遺伝情報の開示方針の策定・安全管理措置 等

改正指針の施行に向けた対応（共通）

改正指針の施行に向けた対応については、各研究機関等における独自の取組みにより柔軟に対応を行うことを妨げるものではないが、一例として、以下のような対応が考えられる。

| 関係者 | 対応 |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究者等 | ① 教育を受けること |
| 研究責任者 | ② 現在実施中の研究の研究計画書の点検・見直し ③ 研究計画書の作成（⑥の点検に該当する場合） ④ 教育を受けること |
| 研究機関の長 | ⑤ 研究計画書の変更等に関する許可 ⑥ 指針適用対象外の研究の有無の点検 ⑦ 研究の実施に関する必要な規程の整備・見直し ⑧ 研究者等の教育を実施すること |
| 既存試料・情報の提供のみを行う者 | ⑨ 既存試料・情報の提供に関する規程の整備（医学系のみ） |
| 倫理審査委員会の設置者 | ⑩ 倫理審査委員会の委員の教育を実施すること |
| 倫理審査委員会の委員 | ⑪ 教育を受けること ⑫ 研究計画の変更について意見を述べること |

改正指針の施行に向けた対応（共通）

研究責任者が行った点検（前頁②）の結果、研究計画の変更が必要な研究については、研究計画の変更の程度に応じて、倫理審査委員会に付議することとする。

なお、以下の倫理審査委員会での対応は、平成29年5月29日までに研究計画書の変更を実施する場合に限り認めるものである。

| 研究責任者による確認事項 | | 研究計画書の変更の程度 | 倫理審査委員会での手続き |
|--------------|------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| ① | 利用目的等の通知又は公開を新たに実施 | 変更とみなさない | 不要 |
| ② | 利用目的等の通知又は公開項目の一部追加・変更 | 変更とみなさない | 不要 |
| ③ | 拒否機会の保障の追加 | 軽微な変更 | 迅速審査 |
| ④ | 同意（IC）取得を新たに実施 | 通常の変更 | 本審査 |
| ⑤ | 同意文書の記載内容の変更 | 変更とみなさない | 不要 |
| ⑥ | 試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保管方法の変更（改正個人情報法第25・26条関係） | 変更とみなさない | 不要 |
| ⑦ | 研究計画書の用語（匿名化等）の修正 | 変更とみなさない | 不要 |
| ⑧ | 対応表の管理方法の変更 | 変更とみなさない | 不要 |
| ⑨ | 海外にある者へ提供するための手続の追加（同意（IC）取得を新たに実施する場合及び拒否機会の保障を追加する場合を除く） | 変更とみなさない | 不要 |

個人情報保護法等の改正に
関連しない改正点
(ゲノム指針)

ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

- ゲノム指針における倫理審査の体制を、医学系指針と同様とする。
 - ・原則、自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定の削除。
 - ・他機関の倫理審査委員会への審査の依頼が可能。
 - ・多施設共同研究の場合、一つの倫理審査委員会による一括審査が可能。
 - ・倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等の変更。

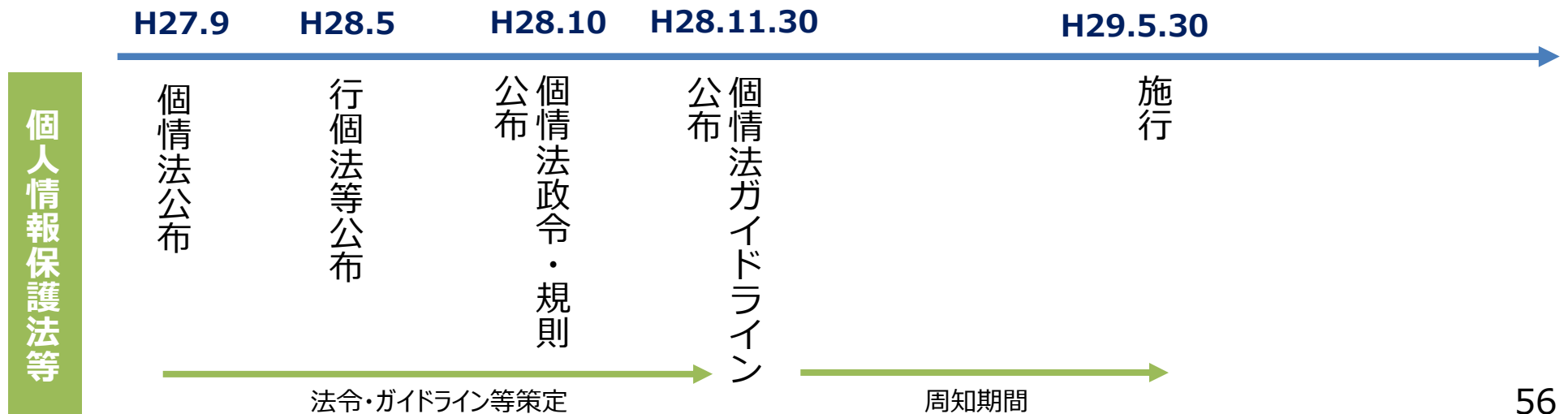
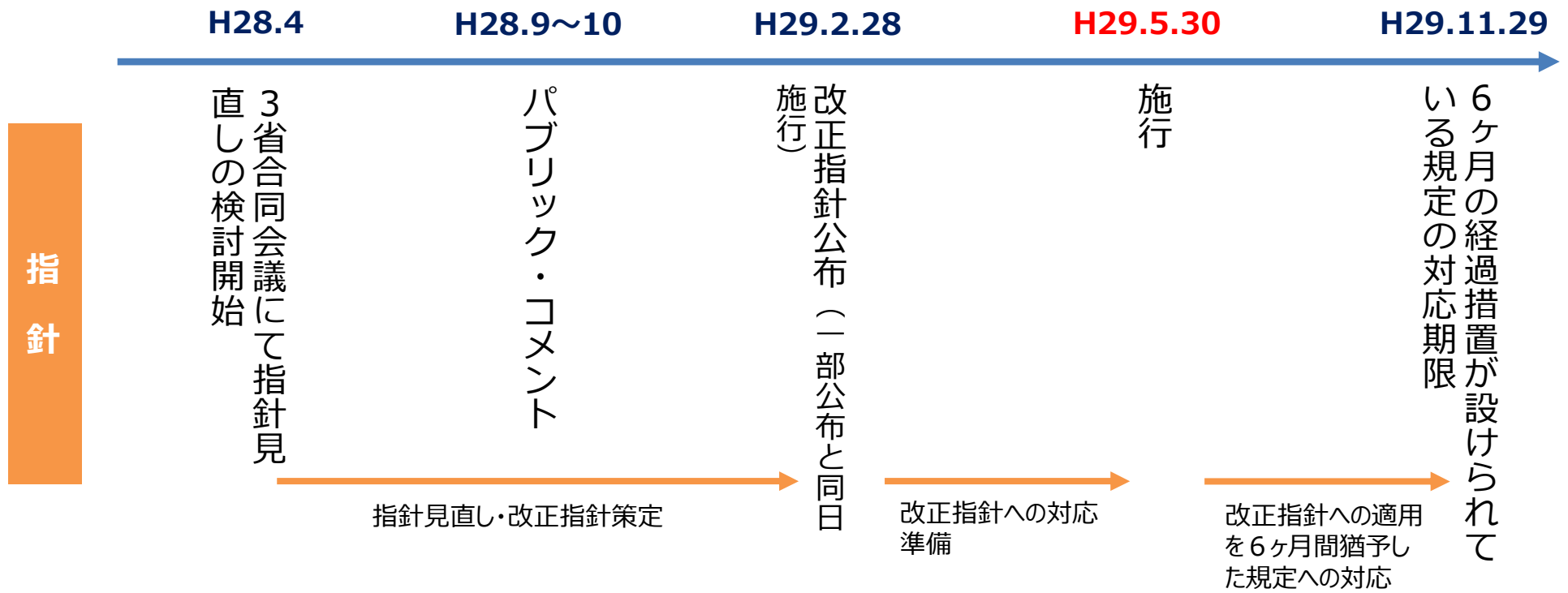
○運用開始時期

- ・改正指針の施行前（公布後から）において、研究を行う機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、改正指針の規定に基づき研究計画の審査の依頼等を行うこと及び倫理審査委員会を運営することを妨げない。

(参考) ゲノム指針における倫理審査会の構成要件及び成立要件の新旧比較

| | 改正前 | 改正後 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 構成要件 | ①自然科学の有識者が含まれている ②人文・社会科学の有識者が含まれている ③一般の立場の者が含まれている ④外部委員が複数名含まれている ⑤男女両性で構成されている | ①自然科学の有識者が含まれている ②人文・社会科学の有識者が含まれている ③一般の立場の者が含まれている ④外部委員が複数名含まれている ⑤男女両性で構成されている ⑥ 5名以上であること |
| 成立要件 | 人文・社会科学の有識者又は一般の立場の者が1名以上出席 | 構成要件と同様 |

改正指針の公布・施行に係るスケジュール



(参考) 改正指針に関連する情報

- 医学系指針、新旧対照表、医学系指針ガイダンス
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- ゲノム指針、新旧対照表、ゲノム指針 Q & A
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html
- 生殖補助医療研究指針、新旧対照表
http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seisyoku_hojo.html
- 個人情報保護法 法令・ガイドライン・Q & A
<http://www.ppc.go.jp/personal/preparation/>
- 個人情報保護法に関するお問い合わせ先
<http://www.ppc.go.jp/application/pipldial/>

參考資料

指針と法律との整理（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

| 研究の分類（改正後） | IC等の手続き | 個人情報法適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ア 侵襲を伴う研究 | ・文書IC | ・適正な取得[17条1項] | ・法令の定める所掌事務 [行独3条] ・利用目的の明示[行独4条] ・適正な取得[独5条] |
| ↓ アに該当しない場合 | | | |
| イ 侵襲を伴わない研究 (ア) 介入を行う研究 | ・文書IC or ・口頭IC + 記録作成 | ・同上 | ・同上 |
| ↓ イ(ア)に該当しない場合 | | | |
| (イ) 介入を行わない研究 ① 人体から取得された 試料を用いる研究 | ・文書IC or ・口頭IC + 記録作成 | ・同上 | ・同上 |
| ↓ イ(イ)①に該当しない場合 | | | |
| ② 人体から取得された 試料を用いない研究 (i) 要配慮個人情報 を取得する | ・原則適切な同意 or ・適切な同意困難な場合 + 学術研究その他特段の理 由がある + 通知又は公開 + 原則拒否機会の保障 | ・要配慮個人情報の取得[17 条2項] ・適用除外[76条1項3号] | ・同上 |
| ↓ イ(イ)②(i)に該当しない場合 | | | |
| (ii) (i) 以外 | ・文書IC or ・口頭IC + 記録作成 or ・オプトアウト | ・適正な取得[17条1項] | ・同上 |

指針と法律との整理（既存試料・情報を自機関で利用する場合）

＜医学系指針＞【人体から取得された試料を用いる場合】

| 指針上の手続き（改正後） | 個人情報法適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 原則IC | ・目的外利用の同意[16条1項] | ・目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※） |
| ↓ IC手続きが困難な場合 | | |
| (ア) 以下のいずれか ①匿名化（特定の個人を識別できない） ②匿名加工情報・非識別加工情報 | ①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②匿名加工情報[36条] | ①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②非識別加工情報[行独44条の10] |
| ↓ (ア)に該当しない場合 | | |
| (イ) 当初の利用目的と相当の関連性+通知又は公開 | ・関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項] | ・相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項] |
| ↓ (ア) (イ)に該当しない場合 | | |
| (ウ) 社会的に重要性の高い研究+通知又は公開+原則拒否機会の保障 | ・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[16条3項各号] | ・例外規定（相当な理由）[行8条2項2号、独9条2項2号] |

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

指針と法律との整理（既存情報のみを自機関で利用する場合）

＜医学系指針＞【人体から取得された試料を用いない場合】

| 指針上の手続き（改正後） | 個人情報法適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 必ずしもICは要しない | ・目的外利用の同意[16条1項] | ・目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※） |
| ↓ ICを受けない場合 | | |
| (ア) 以下のいずれか ①匿名化（特定の個人を識別できない） ②匿名加工情報・非識別加工情報 | ①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②匿名加工情報[36条] | ①法の適用対象外（個人情報でない情報） ②非識別加工情報[行独44条の10] |
| ↓ (ア)に該当しない場合 | | |
| (イ) 当初の利用目的と相当の関連性＋通知又は公開 | ・関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項] | ・相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項] |
| ↓ (ア) (イ)に該当しない場合 | | |
| (ウ) 学術研究その他特段の理由がある＋公開＋原則拒否機会の保障 | ・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[16条3項各号] | ・例外規定（相当な理由）[行8条2項2号、独9条2項2号] |

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

指針と法律との整理（既存試料・情報を他機関へ提供する場合）

＜医学系指針＞【既存試料・情報を他の研究機関へ提供する場合】

| 指針上の手続き（改正後） | 個人情報法適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原則IC | ・第三者提供の同意[23条1項] | ・目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※） |
| ↓ IC手続困難な場合 | | |
| ア 以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ)学術研究その他特段の理由がある +通知又は公開+匿名化（直ちに判別できないよう加工・管理） | (ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報[36条] (ウ)適用除外[76条1項3号] | (ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報[行独44条の10] (ウ)例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号] |
| ↓ アに該当しない場合 | | |
| イ 学術研究その他特段の理由がある +通知又は公開+原則拒否機会の保障 | ・適用除外[76条1項3号] ・オプトアウト（要配慮個人情報を除く）[23条2項] ・共同利用等[23条5項各号] | ・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号] |
| ↓ ア・イ不可 | | |
| ウ 社会的に重要性の高い研究+適切な措置 | ・例外規定（公衆衛生の向上等）[23条1項各号] | ・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号] |

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

指針と法律との整理（新規試料・情報の取得）

<ゲノム指針>

| 指針上の手続き（改正後） | 個人情報適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|--------------|---------------|----------------------------------------------------|
| 文書IC | ・適正な取得[17条1項] | ・法令の定める所掌事務[行独3条] ・利用目的の明示[行独4条] ・適正な取得[独5条] |

指針と法律との整理（既存試料・情報を自機関で利用する場合）

<ゲノム指針>【既存試料・情報を自機関で利用する場合】

| 指針上の手続き（改正後） | 個情法適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 原則同意 | ・目的外利用の同意[16条1項] | ・目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※） |
| ⇩ 同意が困難な場合 | | |
| ア 以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない+対応表が作成されていない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 | (ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報[36条] | (ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報[行独44条の10] |
| ⇩ アに該当しない場合 | | |
| イ 匿名化（特定の個人を識別できない）+通知又は公開 | ・法の適用対象外（個人情報でない情報） | ・法の適用対象外（個人情報でない情報） |
| ⇩ ア・イに該当しない場合 | | |
| ウ 当初の利用目的と相当の関連性+通知又は公開 | ・関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項] | ・相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項] |
| ⇩ ア～ウに該当しない場合 | | |
| エ 社会的に重要性の高い研究+適切な措置+公開+原則拒否機会の保障 | ・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[16条3項各号] | ・例外規定（相当な理由）[行8条2項2号、独9条2項2号] |

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

指針と法律との整理（既存試料・情報を他機関へ提供する場合）

<ゲノム指針>【既存試料・情報を他の研究を行う機関へ提供する場合】

| 指針上の手続き（改正後） | 個人情報法適用機関 | 行個法・独個法適用機関 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 原則同意 | ・第三者提供の同意[23条1項] | ・目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]（※） |
| ↓ 同意困難な場合 | | |
| ア 以下のいずれか (ア)匿名化（特定の個人を識別できない+対応表が作成されていない） (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 | (ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)匿名加工情報[36条] | (ア)法の適用対象外（個人情報でない情報） (イ)非識別加工情報[行独44条の10] |
| ↓ アに該当しない場合 | | |
| イ 学術研究その他特段の理由がある +匿名化（直ちに判別できないよう加工・管理）+通知又は公開 | ・適用除外[76条1項3号] | ・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号] |
| ↓ ア・イに該当しない場合 | | |
| ウ 学術研究その他特段の理由がある +通知又は公開+原則拒否機会の保障 | ・適用除外[76条1項3号] ・例外規定（公衆衛生の向上等）[23条1項各号] ・オプトアウト（要配慮個人情報を除く）[23条2項] ・共同利用等[23条5項各号] | ・例外規定（相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号] |

（※）法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

個人情報保護法からの抜粋①（例外規定に関する条文）

（利用目的による制限）

第16条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 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。

三 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。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

（適正な取得）

第17条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 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。

三 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。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

個人情報保護法からの抜粋② (例外規定に関する条文)

(第三者提供の制限)

第23条 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。

- 一 法令に基づく場合
 - 二 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。
 - 三 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。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、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、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。
- 一 第三者への提供を利用目的とすること。
 - 二 第三者に提供される個人データの項目
 - 三 第三者への提供の方法
 - 四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
 - 五 本人の求めを受け付ける方法

- 3 個人情報取扱事業者は、前項第2号、第3号又は第5号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、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、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。
- 4 個人情報保護委員会は、第2項の規定による届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。
- 5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
 - 一 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
 - 二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
 - 三 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。
- 6 個人情報取扱事業者は、前項第3号に規定する利用する者の利用目的又は個人データの管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。

個人情報保護法からの抜粋③ (適用除外に関する条文)

(適用除外)

第76条 個人情報取扱事業者等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章の規定は、適用しない。

一・二 (略)

三 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

四・五 (略)

行政機関個人情報保護法からの抜粋

(個人情報の保有の制限等)

第3条 行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

(利用目的の明示)

第4条 行政機関は、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

- 一 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。
- 二 利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。
- 三 利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。

(利用及び提供の制限)

第8条 行政機関の長は、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。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、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、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
 - 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
 - 二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有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。
 - 三 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。
 - 四 前3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。

独立行政法人等個人情報保護法からの抜粋

（個人情報の保有の制限等）

第3条 独立行政法人等は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

（利用目的の明示）

第4条 独立行政法人等は、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報を取得するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

- 一 人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要があるとき。
- 二 利用目的を本人に明示することにより、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。
- 三 利用目的を本人に明示することにより、国の機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人が行う事務又は事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。

（適正な取得）

第5条 独立行政法人等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

（利用及び提供の制限）

第9条 独立行政法人等は、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。

2 前項の規定にかかわらず、独立行政法人等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、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、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
- 二 独立行政法人等が法令の定める業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有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。
- 三 行政機関（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。）第2条第1項に規定する行政機関をいう。以下同じ。）、他の独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立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。
- 四 前3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。

Q&Aの目次

- Q1 個人情報保護法等に規定されている条文の詳細について、参考となる解説等はないか？
- Q2 個人情報保護法に規定されている「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。」にはどのような場合が該当するか？
- Q3 個人情報保護法に規定されている「学術」とは、どのようなものか？
- Q4 個人情報保護法に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、どのようなものが該当するのか？
- Q5 行政機関個人情報保護法には、「行政機関は、個人情報保有に当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。」とあるが、具体的にはどのようなことか？
- Q6 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に規定されている、「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とはどのような場合に該当するのか？
- Q7 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？
- Q8 指針においては、同意取得の例外として「社会的に重要性の高い研究」と規定されているが、「社会的に重要性の高い」とはどのようなものか？
- Q9 指針の規定である「社会的に重要性の高い研究」と個人情報保護法等での規定は、どのような関係にあるのか？
- Q10 指針における対応表の「適切な管理」とはどのような管理の状態をいうのか？

Q1

個人情報保護法等に規定されている条文の詳細について、参考となる解説等はないか？

A

- 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）
- 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）
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）
- 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）
- 「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
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関非識別加工情報編）
- 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についてのガイドライン（独立行政法人等非識別加工情報編）

なお、上記のガイドライン等は以下のURLに掲載されている。

<https://www.ppc.go.jp/personal/preparation/>

Q2

個人情報保護法に規定されている「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。」にはどのような場合が該当するか？

A

- 「健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断の結果等に係る情報を、健康増進施策の立案、保健事業の効果の向上、疫学調査等に利用する場合」が挙げられる。
- また、「公衆衛生の向上のために特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。
- 「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。
 - ▶ 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）場合は、同意取得が困難。
 - ▶ 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
 - ▶ 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

Q3 個人情報保護法に規定されている「学術」とは、どのようなものか？

A

- 「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原則の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。

Q4 個人情報保護法に規定されている「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、どのようなものが該当するのか？

A

- 「大学その他の学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人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。なお、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。
- また、個別具体的な判断となるものの、指針に定める一定の手続きを経て実施される研究活動は、当該研究グループの実質や外形が1つの機関としてみなし得る場合が多いものと考えられるが、そのような場合は、個人情報保護法第76条第1項第3号に該当し得ると考えられる。また、当該共同研究の主体は、必ずしも私立大学や学会に限られるものではなく、民間病院等も含み得ると考えられる。

Q5

行政機関個人情報保護法には、「行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。」とあるが、具体的にはどのようなことか？

A

- 各行政機関の所掌事務には、当該機関の設置の根拠となる法令において「所掌事務」を定める条文に列挙されている事務のほか、「権限」を定める条文上で規定されている事務や、作用法上規定されている事務が含まれる。
- 「法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り」とは、個人情報の保有が、これらの所掌事務のうち、当該個人情報を保有することによって遂行しようとする具体的な事務の遂行に必要な場合に限り許容されることを意味する。
- また、「その利用の目的をできる限り特定」とは、個人情報がどのような事務の用に供され、どのような目的に使われるかをできるだけ具体的、個別的に特定することを求める趣旨であり、利用目的の特定の程度を行政機関の恣意的判断に委ねるものではない。また、利用目的は、具体的な利用行為が当該利用目的の範囲内であるか否か、合理的かつ明確に判断できるものでなければならない。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

Q6

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に規定されている、「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とはどのような場合に該当するのか？

A

○他の行政機関等へ提供する場合の考え方について

「相当な理由」・・・ 行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

○行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

「特別の理由」・・・ 「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

Q7

指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？

A

- 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
- 一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。
- また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
- なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

Q8

指針においては、同意取得の例外として「社会的に重要性の高い研究」と規定されているが、「社会的に重要性の高い」とはどのようなものか？

A

○ 「社会的に重要性の高い」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるもの等が考えられる。

Q9

指針の規定である「社会的に重要性の高い研究」と個人情報保護法等での規定は、どのような関係にあるのか？

A

○ 指針上の「社会的に重要性の高い研究」に該当するためには、各研究機関に適用される個人情報保護の保護に関連する法律・条例等との整合性（個人情報法の適用除外や個人情報法、行個人法又は独自法の例外規定に該当する等）についてもあわせて検討する必要がある。法律・条例等との整合性については、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて機関の長の許可を得る必要がある。

Q10 指針における対応表の「適切な管理」とはどのような管理の状態をいうのか？

A

- 対応表を提供先機関に提供しない場合であって、提供先機関にて匿名化されている情報（特定の個人が識別できないものに限る。）となる場合の条件として、提供元機関において、対応表の適切な管理を行っている必要がある。
- 対応表の管理方法については、以下のような例が考えられる。
 - ▶ 対応表の安全管理措置が適切に行われている
 - ▶ 他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されている
- 多機関による共同研究を実施する場合であって、対応表を保有している機関が複数ある場合には、すべての機関が適切に対応表を管理している必要がある。
- なお、対応表を保有する機関においては、指針上、個人情報として取り扱う必要がある。