

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成29年改正：個人情報保護法等の改正に伴う見直し)

平成29年2月
厚生労働省 医政局 研究開発振興課

本日の内容

- 1 倫理指針の概要
- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A



本日の内容

1 倫理指針の概要

- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

(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

これまでの指針改正の経緯

- 各指針は、定期的（5年を目途）に諸状況の変化に伴う見直しを行うとともに、法律の改正に伴う見直しを行ってきた。
- 定期的な見直しは、ゲノム指針については平成25年度に、医学系指針については平成26年度に、遺伝子指針については平成27年度に実施。

<参考> これまでの指針改正の主な経緯（赤字は、諸状況の変化に伴う定期的な見直し）

	疫学研究指針	臨床研究指針	ゲノム指針	遺伝子指針
H6				H6 指針、ガイドライン ↓
H13			H13 指針制定 ↓	↓
H14	H14 指針制定 ↓			H14 統一指針制定 ↓
H15		H15 指針制定		
H16	H16 全部改正 （個情法制定による）	H16 全部改正 （個情法制定による）	H16 全部改正 （個情法制定による）	H16 全部改正 （個情法制定による）
H17	H17 一部改正 （介護保険法改正による） ↓	↓	↓	↓
H18		↓	↓	↓
H19	H19 全部改正（指導者の指導・監督責務の追加等） ↓	↓	↓	↓
H20	H20 一部改正（一般社団法等施行に伴う用語修正） ↓	H20 全部改正 （倫理審査委員会の改正等） ↓	H20 一部改正（一般社団法等施行に伴う用語修正） ↓	H20 一部改正（一般社団法等施行に伴う用語修正） ↓
H21	↓	↓	↓	↓
H24	↓	↓	↓	↓
H25	↓	↓	H25 全部改正 ↓	↓
H26	H26 疫学研究指針廃止	H26 臨床研究指針廃止	↓	↓
H27	H26 医学系指針策定（2指針統合） ↓		↓	H27 旧指針廃止・新指針制定 ↓

(参考) 症例報告等の扱いについて

研究

【指針の適用となる活動】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用

- 「侵襲・介入」を伴う研究（主に臨床研究）
- 「侵襲・介入」を伴わない研究（主に疫学研究）

診療

【指針の適用外となる活動】

「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ドライン」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ドライン」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。

疫学指針及び臨床指針の見直し

- 疫学指針と臨床指針は、近年の研究の多様化に伴い、適用関係が不明確になってきたため、平成25年2月より、文部科学省及び厚生労働省の合同会議において見直しの検討を開始。
- 最近の臨床研究における不適正事案も踏まえて検討を進め、平成26年12月に両指針を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合。

疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)

平成14年施行（平成19年全部改正）
（文部科学省・厚生労働省告示）

臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)

平成15年施行（平成20年全部改正）
（厚生労働省告示）

疫学（統計的手法による
病因等の解明）という
「研究の方法」に着目



臨床（医療現場）という
「研究の場」に着目



人を対象とする医学系研究に
関する倫理指針（医学系指針）

平成26年12月22日告示

平成27年4月1日施行

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の主な内容②】

○研究者等の責務の明確化（第2章関係）

- 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究者への教育・研修の規定を充実

○倫理審査委員会に関する規定の見直し（第4章関係）

- 委員の構成を見直すとともに、委員の教育・研修を義務化
- 倫理審査委員会の情報公開を厳格化

○研究に関する試料・情報等の保存（第8章関係）

- 研究に関する試料・情報等について保存を義務化
(例えば、投薬や手術など侵襲及び介入を行う研究に関する情報は、研究終了後5年又は結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保存)

○利益相反の管理（第8章関係）

- 研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化

○モニタリング、監査（第8章関係）

- 侵襲及び介入を伴う研究などにおいて、研究責任者にモニタリングや必要に応じた監査の実施を求める規定を新設

本日の内容

- 1 倫理指針の概要
- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A



2 平成29年改正の背景と概要

2－① 個人情報保護法等の改正の概要

2－② 個人情報保護法等の改正に伴う倫理 指針の見直しの概要



2 平成29年改正の背景と概要

2－① 個人情報保護法等の改正の概要

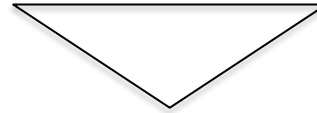
2－② 個人情報保護法等の改正に伴う倫理 指針の見直しの概要



1. 改正個人情報保護法—背景及び課題

2003年「個人情報の保護に関する法律」成立（2005年全面施行）

環境の変化



情報通信技術の発展により、制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

1. グレーゾーンの拡大

個人情報に該当するかどうかの判断が困難ないわゆる「グレーゾーン」が拡大

2. ビッグデータへの対応

パーソナルデータを含むビッグデータの適正な利活用ができる環境の整備が必要

3. グローバル化

事業活動がグローバル化し、国境を越えて多くのデータが流通

個人情報保護法の改正概要

個人情報保護法の改正のポイント

I. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加
- ・要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備

II. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

IV. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

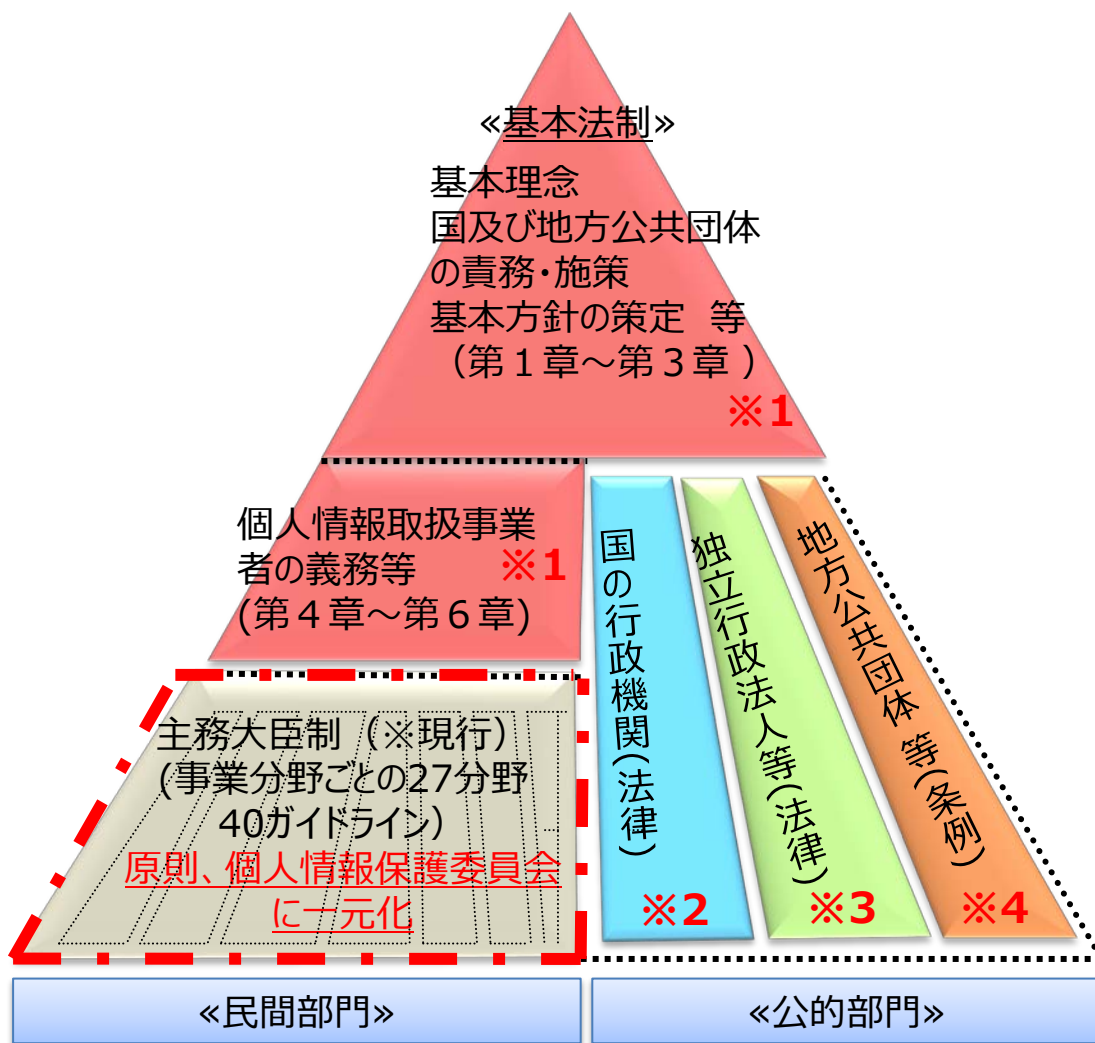
V. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

VI. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備
- ・取り扱う個人情報量が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

(参考) 個人情報保護に関する法律・指針の体系イメージ (現行)



※1 個人情報の保護に関する法律

※2 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

※3 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

※4 各地方公共団体において制定される個人情報保護条例

(参考) 研究主体毎に適用される法律等について

- 研究主体毎に適用される法律等が異なる。なお、**指針ではすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めているため、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、個人情報保護法の適用除外（個情法76条）。**

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ

倫理指針

個人情報保護法

4～7章：個人情報取扱事業者等の義務、罰則等

＜対象＞ 民間事業者 等

独立行政法人 個人情報 保護法

＜対象＞
独立行政法人
等

行政機関 個人情報 保護法

＜対象＞
国の行政機関
等

個人情報 保護条例

＜対象＞
地方公共団体
等

個人情報保護法

(1～3章：基本理念、国及び地方公共団体の責務・施策等)

個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

民間分野

公的分野

法律の規制

基本方針

改正個人情報法で新たに追加された用語

用語	取り扱いの概要
個人識別符号	個人情報として取り扱う必要がある
要配慮個人情報	個人情報として求められる順守事項に加え、さらに上乗せの順守事項が求められる
匿名加工情報 (非識別加工情報)	個人情報として求められる順守事項は求められないが、別に定められた順守事項が求められる ・作成時の公表 ・識別行為の禁止 等

(参考) 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」に該当することとなるものは次のとおりである。

- 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

(参考) 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という。
- 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（イ）の「健康診断その他の検査の結果」及び政令（ウ）の「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

要配慮
個人情報

- ・人種
- ・信条
- ・社会的身分
- ・病歴
- ・犯罪の経歴
- ・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

○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という。

ゲノム医療実現に向けた取組（ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース）

<ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース>

- ゲノム医療実現推進協議会の下に、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」を設置（平成27年11月）
- 当該タスクフォースでは、改正個人情報保護法の2年以内の施行に合わせて、早急に「ゲノムデータ」等の位置づけの整理が必要となることから、「ゲノムデータ」等の位置づけについて検討がなされ、意見とりまとめが行われた。

改正法で定義された新たな概念

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。

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、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が含まれる個人情報。

ゲノムデータ等の特徴と改正法上の取扱い

- 「ゲノムデータ」は、社会通念上、「個人識別符号」に該当するものと考えるのが妥当。
- ゲノムデータの個人識別性は、多様であり、科学技術の進展等により変化し得る。
- 具体的範囲は、個人情報保護委員会（※）が、海外の動向や科学的観点から、解釈を示していくことが求められる。
（※法令の一元的な解釈を示す組織。改正個人情報保護法に基づき平成28年1月に設置された。）
- 単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなど、「ゲノムデータ」に解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、配慮を要すべき情報に該当する場合がある。法律上明記された「病歴」等の解釈と整合を図りつつ配慮を要すべき情報として位置づけられるべき。

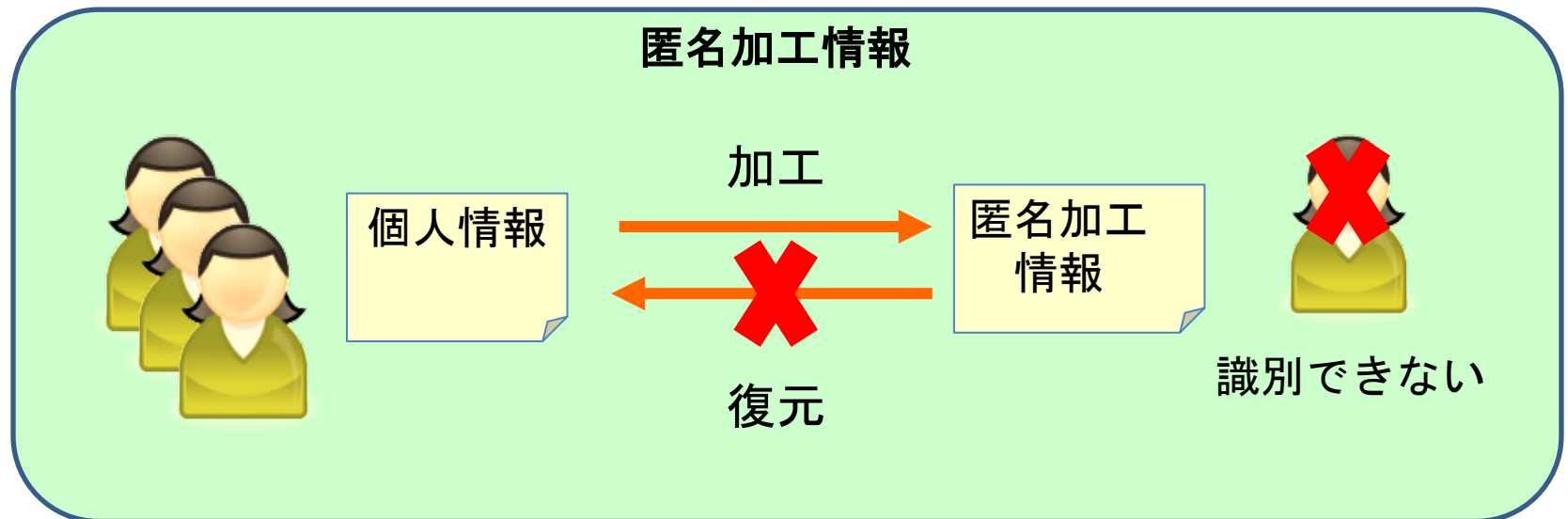
語用

ゲノムデータ … 塩基配列を文字列で表記したもの

ゲノム情報 … 塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの

5. 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



※ 委員会規則において、匿名加工基準等を規定。

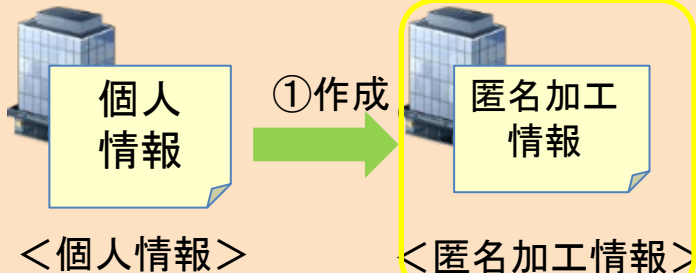
5. 匿名加工情報の規定の新設

匿名加工情報取扱事業者

(匿名加工情報データベース等を事業の用に供している者)

個人情報取扱事業者(作成者)

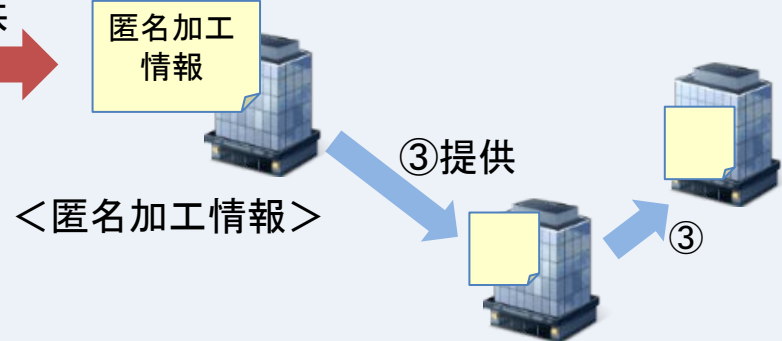
受領者



- ① ■第36条
- ・第1項 加工基準の遵守
 - ・第2項 加工方法等の漏えい防止
(※以上は規則で基準を定める)
 - ・第3項 作成した情報の項目の公表義務

- ②
- ・第4項 提供時の義務
→明示及び公表(情報の項目、提供方法)
 - ・第5項 識別禁止義務
→他の情報と照合することを禁止
 - ・第6項 安全管理措置等(努力義務)
→安全管理措置、苦情処理等を講じ、その内容を自ら公表

②提供



- ③
- ・第37条 提供時の義務
→明示及び公表(情報の項目、提供方法)
 - ・第38条 識別禁止義務
→削除した記述等及び個人識別符号を取得し、又は他の情報と照合することを禁止
 - ・第39条 安全管理措置等(努力義務)
→安全管理措置、苦情処理等を講じ、その内容を自ら公表

「匿名加工情報」とは

- 匿名加工情報とは、**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。
- 個人情報とは異なる新たな類型を設け、本人の同意に代わる一定の条件の下、自由に活用できる環境が整備されたもの。

＜補足＞

匿名加工情報を作成するためには、個人情報保護委員会規則に規定される匿名加工情報の作成の方法に関する基準を満たす必要がある。当該基準の概略は以下のとおり。

- (ア) 個人情報に含まれる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すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (イ) 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (ウ) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- (エ) 特異な記述等を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (オ) 上記（ア）～（エ）の措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

行政機関個人情報保護法等改正法の概要

行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律（平成28年法律第51号）

個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出等に資するものであることを踏まえ、個人の権利利益の保護に支障がない範囲内において、行政機関等の保有する個人情報を加工して作成する匿名加工情報（非識別加工情報）を民間事業者に提供するための仕組みを設けるほか、個人の権利利益の保護に資するための所要の改正を行う。

改正内容

- 国の行政機関、独立行政法人等における匿名加工情報（非識別加工情報）制度の導入
 - ・ 民間事業者の提案を受けて、行政機関等において適切に審査。提案者との間で利用契約を締結し、匿名加工情報（非識別加工情報）を作成・提供
 - ・ 個人の権利利益を侵害することにならないよう、民間事業者と行政機関等の双方に必要な規律を課す
- 匿名加工情報（非識別加工情報）の取扱いについて、官民を通じて個人情報保護委員会が一元的に所管

匿名加工情報（非識別加工情報）の作成・提供の仕組み

民間事業者

- 不適格な者は除外
 - ・過去に禁固以上の刑に処せられ二年を経過しない者
 - ・過去に義務違反があり利用契約を解除され二年を経過しない者 等
- 提供を受けた場合（※）
 - ・識別行為の禁止
 - ・安全管理措置
 - ・契約内容の遵守
- 実費を勘案した手数料を納付

（※）提案者以外も提供を受けることが可能

提案

提案につき
審査

利用契約
の締結

提供

行政機関等

- 提案しようとする者への情報提供
- 対象となる個人情報
 - ・個人情報ファイル簿が公表されていること
 - ・情報公開請求があれば部分開示されること
 - ・行政運営に支障を生じないこと
- 提案についての審査
- 匿名加工情報（非識別加工情報）の作成、公表
 - ・基準に基づく適正加工
 - ・個人情報ファイル簿への記載
- 苦情処理

官民を通じて一元的に所管

個人情報保護委員会

- 個人情報の定義の明確化（指紋データ、旅券番号等）、
要配慮個人情報（人種、信条、病歴等）の取扱いを規定

施行期日

公布の日から1年6月を超えない範囲内で政令で定める日から施行（新個人情報保護法の施行と同時期を想定）

(参考) 「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。**

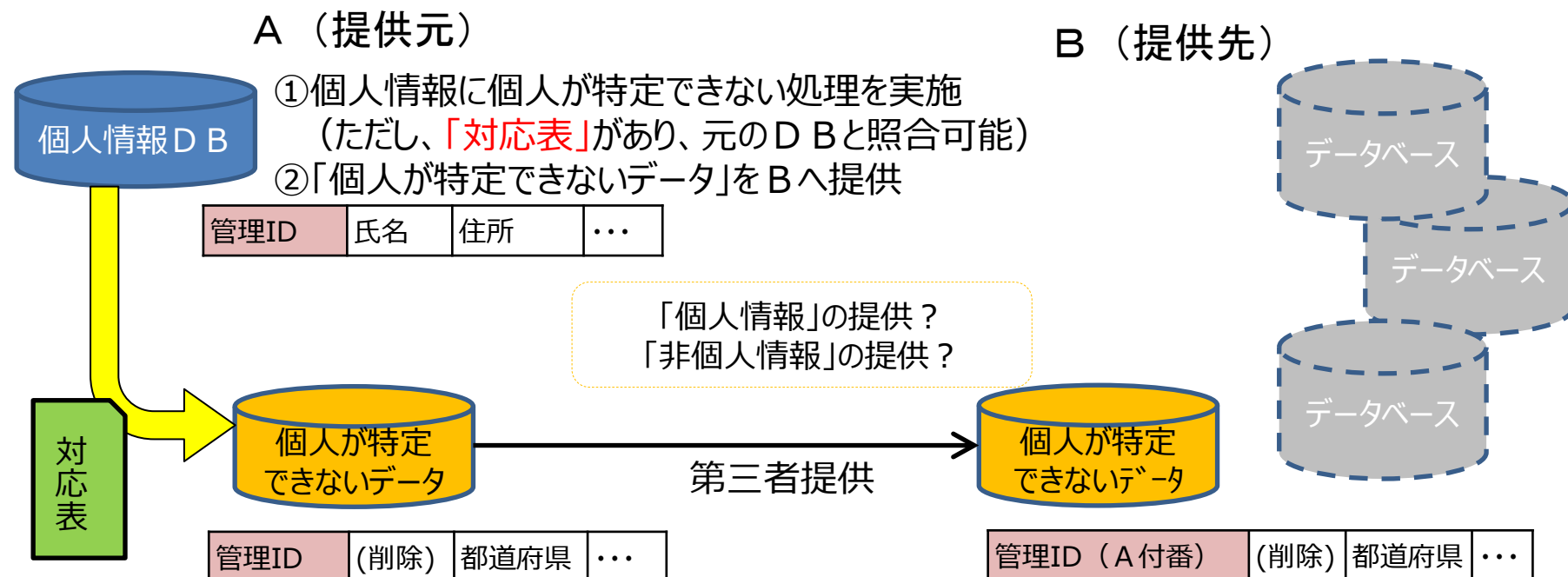
<補足>

例えば、独立行政法人等個人情報保護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、個人情報保護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」として取扱うこととなる。

第三者提供における個人情報該当性の判断



- 現行の指針では、**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」）。
- 指針見直し後は、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）。



6. グローバル化への対応

○外国にある第三者に対する個人データの提供に関する規則の方向性について

(4月22日個人情報保護委員会資料)

・ 個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制の基準

国会における改正法の審議では、改正法第24条は、事業者に対して新たな規制を課すものではなく、事業者において現在適切に行われている個人情報の取扱いを追認するものとされている。また、海外における個人情報の保護を図りつつ、国境を越えた個人情報の移転を不当に阻害しないよう（衆議院内閣委員会における附帯決議（平成27年5月20日）、参議院内閣委員会における附帯決議（平成27年8月27日））、現実的な規則の在り方について検討する必要がある。なお、必要な体制が整備されているかについては、個人情報保護委員会に対して事前の届出等を要するものではない。

以上を踏まえ、外国にある第三者が整備すべき体制として、以下を規則、ガイドライン等において定めることとする。

- ① 提供元及び提供先（外国にある第三者）間の契約において、提供先が、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講ずることが担保されていること
- ② 提供元及び提供先（外国にある第三者）が同一の企業グループであり、当該グループのプライバシーポリシー等において、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講ずることが担保されていること
- ③ 外国にある第三者が、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組みの基準に適合している旨の認証を受けていること（例えば、アジア太平洋経済協力（APEC）の越境プライバシールール（CBPR）システム）

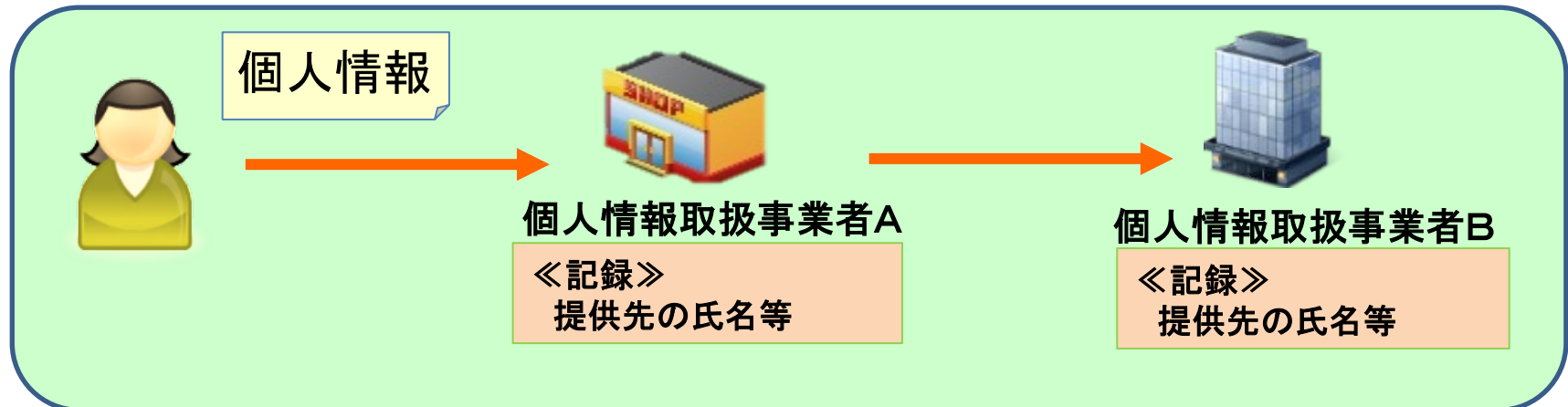
なお、我が国の個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置については、現在の適切な取扱いを追認するという国会における議論、OECDガイドライン及びAPECプライバシーフレームワーク等の国際的な枠組みとの整合性を勘案しつつ検討する。

※我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国については、様々な国において制度の見直しが行われていることもあり、また、詳細かつ多角的な調査・検討が必要であることから、今後、継続的に検討。

7. その他

➤ 個人データの第三者提供に係る確認・記録の作成等を義務化

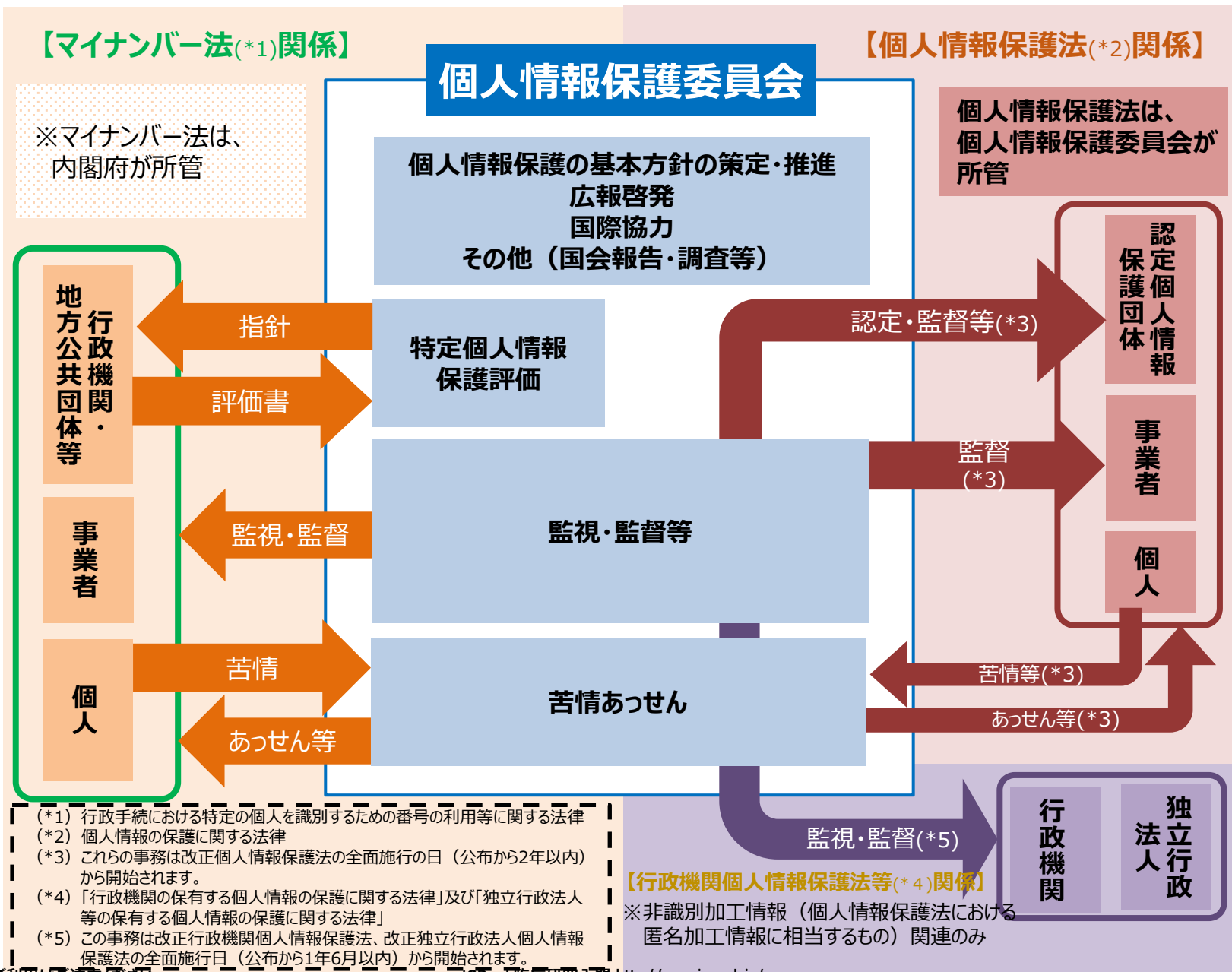
(第三者から個人データの提供を受ける際、提供者の氏名、個人データの取得の経緯を確認した上、その内容等の記録を作成し、一定期間保存することを義務付け、また、第三者に個人データを提供した際も、提供先の氏名等の記録を作成し、一定期間保存することを義務付ける。)



※ 委員会規則において、記録事項、記録の作成方法、記録の保存期間、確認方法を 規定。

➤ 従業員(元従業員を含む)等が個人情報データベース等を不正な利益を図る目的で第三者に提供し、又は盗用する行為を「個人情報データベース等提供罪」として処罰の対象とする。(直罰規定。1年以下の懲役又は50万円以下の罰金)

(参考2) 個人情報保護委員会とは



2 平成29年改正の背景と概要

2－① 個人情報保護法等の改正の概要

2－② 個人情報保護法等の改正に伴う倫理
指針の見直しの概要



指針見直しの背景

○個人情報保護法等（※1）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。

※1 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（※2）見直しの検討を行った。

※2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を指す。

個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの概要

個人情報保護法等の改正に伴う指針改正のポイント

1. 用語の定義の見直し

- ・個情法等で新たな定義（個人識別符号、要配慮個人情報等）が追加されたこと等による匿名化等の定義の見直し。

2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- ・個情法等で個人情報等の取扱いが一部厳格化（要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成等）されたこと等によるオプトアウト手続等の見直し。

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加

- ・個情法等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、取扱いが規定されたことにより、指針上での取扱いについて追加。

4. 改正指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

- ・個情法等改正の影響を受ける部分は、改正指針施行日（個情法等の施行日と同日）までに準備し、適合する必要がある。
- ・現行又はそれ以前の指針において対応を猶予してきた事項については、施行と同時に又は一定の猶予期間を設けて対応を求める。

指針見直しの基本的考え方

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、**個人情報
の保護の徹底**に加えて、研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえた**すべての研究者が遵守すべき統一的な
ルールを定めてきた。**
- 特に、個人情報の保護については、**研究主体毎に適用される法律
（個情法、行個法、独個法）が異なる中で、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、指
針上のルールは各法律の趣旨を包含したものとなっている。**
- こうした背景を踏まえ、今回の指針の見直しにおいても、原則として、**これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、各法律の趣旨を包
含したものとしつつ、研究対象者の保護等のため統一的なルールを整
備する。**

医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議

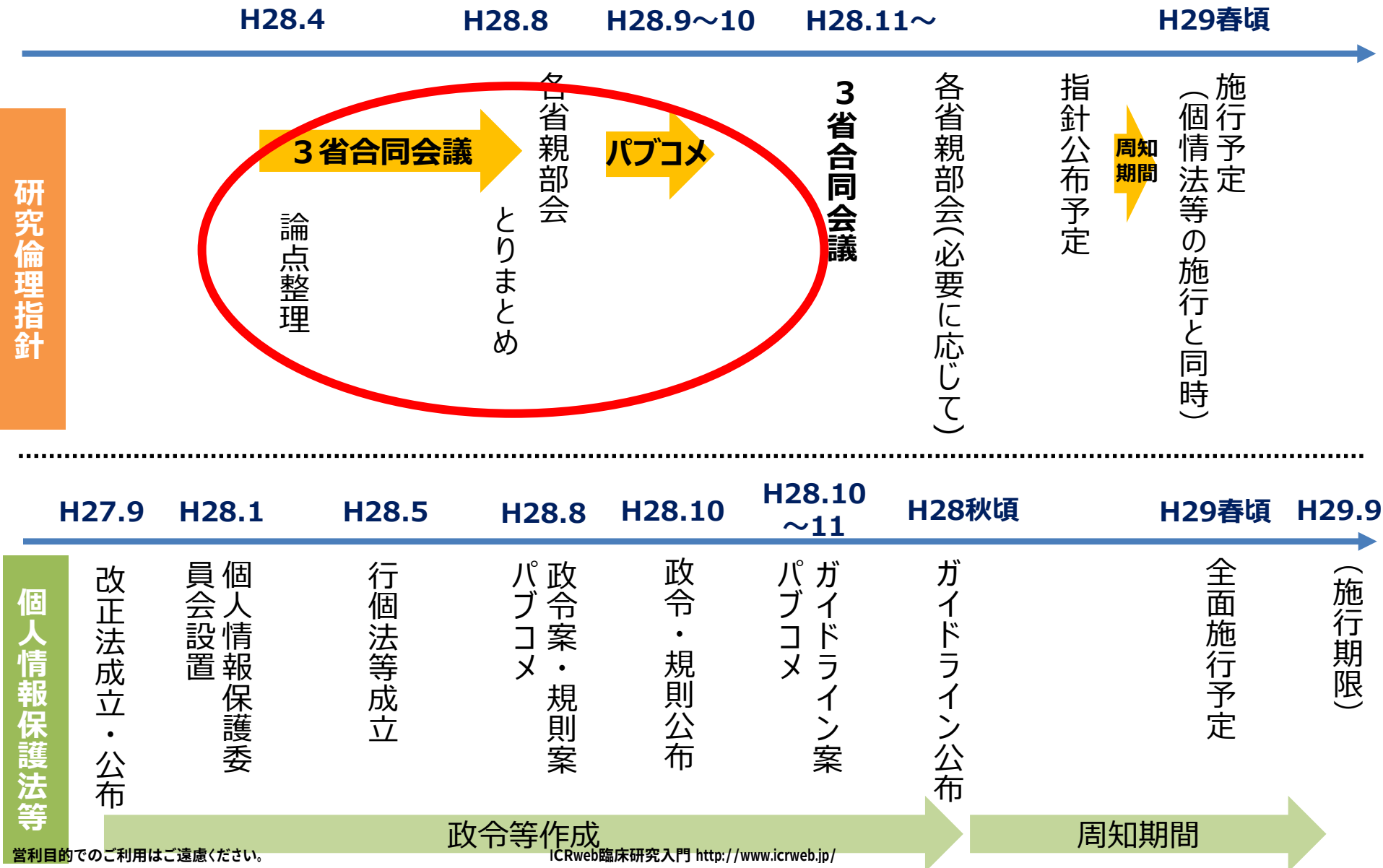
文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会
 厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会
 厚生労働省 厚生科学審議会 再生医療等評価部会 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会
 経済産業省 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 個人遺伝情報保護WG

	委員名	所 属
○	石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
	位田 隆一	滋賀大学学長
	栗山 真理子	日本患者情報センター代表
	高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授
	玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科教授
◎	知野 恵子	読売新聞東京本社編集局企画委員
	徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科教授
	福井 次矢	聖路加国際大学学長、聖路加国際病院院長
	藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科教授
	藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター企画戦略局長
	別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会理事長
	武藤 香織	東京大学医科学研究所教授
	村上 善則	東京大学医科学研究所所長・教授
	山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部教授
	山口 照英	日本薬科大学客員教授
	山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授
	横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長
	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院准教授

◎座長

○座長代理

新指針の公布・施行に係るスケジュール（予定）



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正案に対するパブリックコメント 提出意見件数等について



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改正案について、平成28年9月22日から10月21日までの期間、意見の募集を行ったところ、以下のとおり意見提出があった。

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

意見提出件数：738名の個人・団体等から、延べ1514件

(内訳)個人	674名	1225 件
学会	27団体	65 件
民間病院・企業等	13団体	147 件
独法・大学	24機関	77 件

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

意見提出件数：257名の個人・団体等から、延べ548件

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針

意見提出件数：20名の個人・団体等から、延べ22件

個人情報保護法の義務規定の適用除外となる場合の整理について

- 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当し得る。
- 上記を踏まえ、以下の手続きを求める。
 - ・ 研究グループが1つの機関として実質や外形をもって活動していることや、研究者等が研究グループに属していること等について、研究対象者等に通知又は公開を行う。
 - ・ 研究グループに参加するための体制・規程（※）を予め整備し公表を行う。

※情報の提供に関する許可等を行うための手順書や申請書のひな形等

(参考) 改正個人情報保護法 (抜粋)

第76条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報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。

(中略)

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

改正個人情報保護法第76条の整理

医学系指針・ゲノム指針の対象

学術研究

学術研究以外

個人情報保護法適用対象機関

個情法第76条適用（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）

左記以外

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

個情法第76条適用の要件を満たしていない場合

製品開発

＜「それらに属する者」の例＞

私大教員、学会員、上記共同研究の構成員等

行政機関個人情報保護法対象機関、独立行政法人等個人情報保護法対象機関

＜例外規定＞

相当な理由、専ら学術研究、特別の理由

＜例外規定＞

相当な理由、特別の理由

※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、個情法第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条第1項（1/2）

第76条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報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、前章の規定は、適用しない。

（中略）

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

【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）P83-84】

「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。

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。

改正個人情報保護法第76条第1項 (2/2)

○「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、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（案）」に関する意見募集の結果について（抜粋）

寄せられた主な御意見の概要	御意見に対する考え方
適用除外に関して、民間病院が疾患レジストリ等の医学系研究のために診療情報を提供する行為は、法76条1項3号の適用除外に該当することを明記すべき。未だ個人情報の保護に関する法律76条1項3号の「適用除外」の範囲が明示されていないために、全国の病院や医学系研究機関では大きな混乱が生じつつあり、このままでは法の施行以降、日常の医療にまで悪影響を与える危険性がある。より具体的には、適用除外の範囲について、「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、公益法人等の研究所等に限定され、民間病院はこれに該当しないとの解釈が広がっているが、医学系研究の基盤を支える疾患レジストリは、これら民間病院からのデータ提供に支えられており、現在の解釈では、貴重な研究基盤であるレジストリの存続が危ぶまれる。そのため、ガイドラインにおいて、民間病院が疾患レジストリ等に診療情報を提供する行為は法76条1項3号に該当するという解釈を明示すべきである。 【適用除外（学術研究）に関する御意見は他に12件】	改正後の法第76条（現行法第66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、当該者に同法第4章の規定は適用されないため、<u>例えば、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（学会に所属する医師等も含みます。）等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合には、同法第4章の規定は適用されません。</u> また、学術研究機関以外の者についても、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（改正後の法第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を取り扱う場合に、その者に対して個人情報を提供する行為については、当委員会は権限を行使しないものとされています（改正後の法第43条第2項）。なお、医療関連分野については、本ガイドライン案を基礎として、当該分野においてさらに必要となる別途の規律を定める方向で検討しております。

「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、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編及び匿名加工情報編）（案）」に関する意見募集の結果について【別紙1】意見募集結果（概要）

本日の内容

- 1 倫理指針の概要
- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細**
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A



3 平成29年改正の詳細

- 3－① 用語の定義の見直し
- 3－② インフォームド・コンセントの手続きの見直し
- 3－③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加
- 3－④ 海外への提供に関するルールの追加
- 3－⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールの追加
- 3－⑥ まとめ・その他の事項



3 平成29年改正の詳細

3ー① 用語の定義の見直し

3ー② インフォームド・コンセントの手続きの見直し

3ー③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加

3ー④ 海外への提供に関するルールを追加

3ー⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールを追加

3ー⑥ まとめ・その他の事項



用語の定義の見直し（1/3）

○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	・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	・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	・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

用語の定義の見直し（2/3）

○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※）になるものとして整理できるものを区別する。

※ 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という。

○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。）の全部又は一部を取り除くこと（当該記述等の全部又は一部を取り除き、当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことを含む。）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）
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（3/3）

○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

→現行指針の「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、現行指針の「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（現行）	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 （次頁で改正における取扱いを説明）
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付された符号又は番号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

現行指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑦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、現行指針において「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、「⑦匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

現行指針	指針改正後
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。）
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 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）
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 匿名化されている情報
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	



3 平成29年改正の詳細

3ー① 用語の定義の見直し

3ー② インフォームド・コンセントの手続きの見直し

3ー③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加

3ー④ 海外への提供に関するルールを追加

3ー⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールの追加

3ー⑥ まとめ・その他の事項



インフォームド・コンセント（I C）等の手続の主な変更点（1/2）

＜医学系指針・ゲノム指針共通＞

○改正個人情報法で規定された要配慮個人情報の取扱いに関する規定の整備

→要配慮個人情報（病歴・人種等を含む個人情報）を取得・提供する場合は、原則同意が必要。（個人情報法に例外規定等あり。後ほど説明）

○オプトアウト手続きでの自機関利用・他機関提供を維持

→法律の適用除外や例外規定に該当する場合にオプトアウトのみでの自機関利用・他機関提供を引き続き可能とする。

○既存情報を匿名加工情報及び非識別加工情報として用いる場合の手続きの追加

→匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いて研究を行う場合であってIC困難な場合は手続き不要。

○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

→ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合等、拒否機会の保障が困難な場合が想定されうることから、そのような場合は例外として、通知又は公開をし、「原則」拒否機会の保障（以下「原則オプトアウト」という。）を求める。

インフォームド・コンセント（I C）等の手続の主な変更点（2/2）

○他機関提供時の匿名化された情報の取扱い

→これまで連結可能匿名化され、対応表を提供しない場合の手続きについて、医学系指針では手続き不要、ゲノム指針では通知又は公開としていたが、今後は通知又は公開とする（ただし、通知又は公開する項目は統一する）。

○通知又は公開の手続きで既存試料・情報の提供を受けた場合の手続きを追加

→匿名化されている既存試料・情報を通知又は公開の手続きで提供を受けた場合、提供先機関においては、提供元機関のIC等の手続きを確認し、かつ公開の手続きが必要。

<ゲノム指針のみ>

○第三者提供時の規定を追加

→第三者提供時であって同意取得困難な場合について、ゲノムデータ等の個人情報が含まれる既存試料・情報を提供できる手続き。

○特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けた場合の手続きの追加

→特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、医学系指針と同様にオプトアウト等の手続きを追加。

指針上求める通知又は公開すべき項目（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項目を統一する。

項目	現行医学系指針	指針改正後
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・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
提供の項目	②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利用又は提供する試料・情報の項目
提供方法	③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	③自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法
利用の範囲	(なし)	④利用する研究機関の範囲
利用目的	(なし)	⑤利用する研究機関の利用目的
責任者	(なし)	⑥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	⑦研究対象者の求めに応じて、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)	⑧研究対象者の求めを受け付ける方法



既存試料・情報について

「既存試料・情報」について、パブリック・コメントの募集時に用語に関する誤解が多数みられたことから、ガイダンスで明確に記載する予定。

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

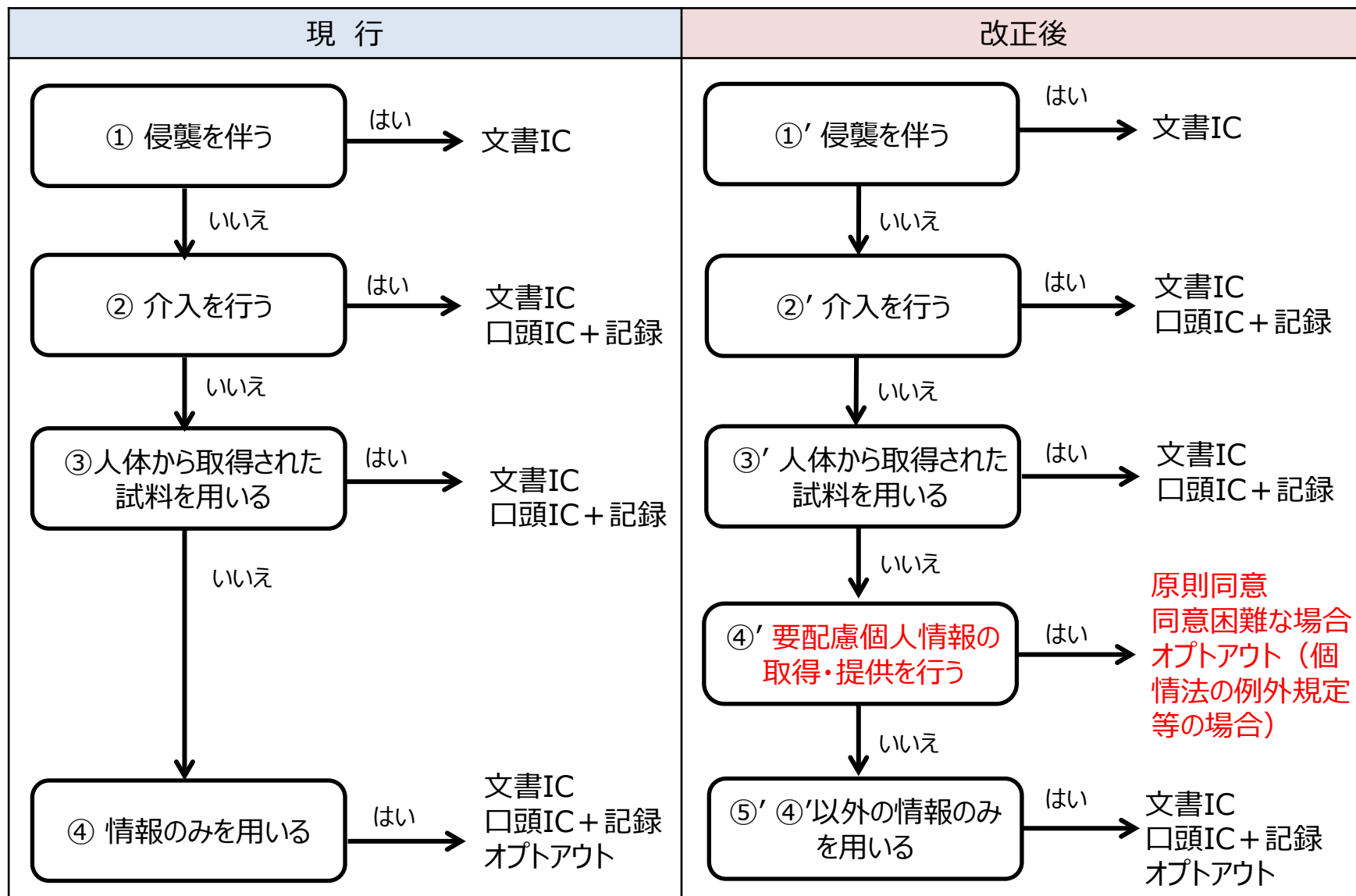
⇒ **既存試料・情報は、2種類の定義がある**

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) ○残余検体、 診療録 ○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
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（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

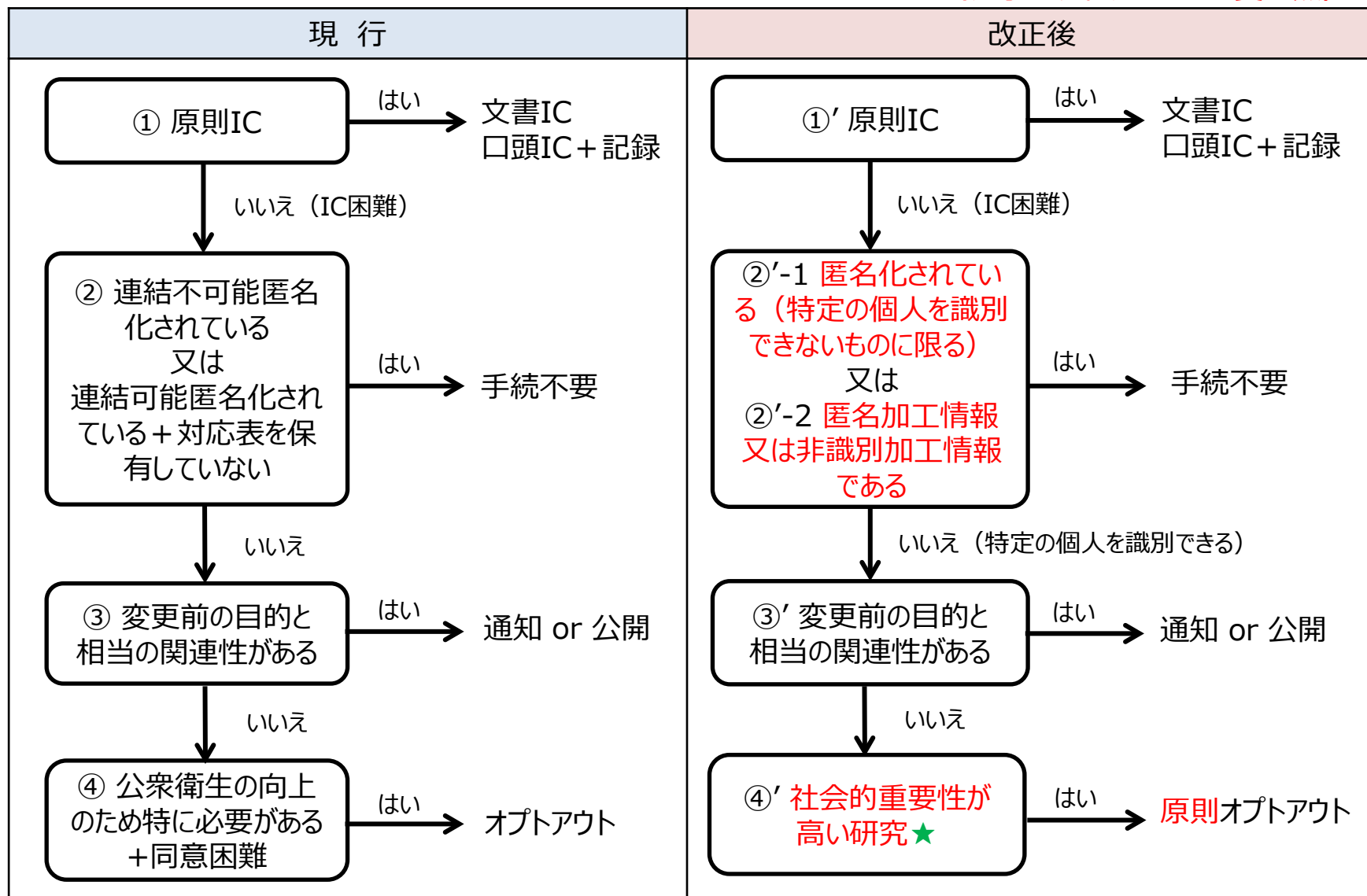
（赤字は現行からの主な変更点）



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＞

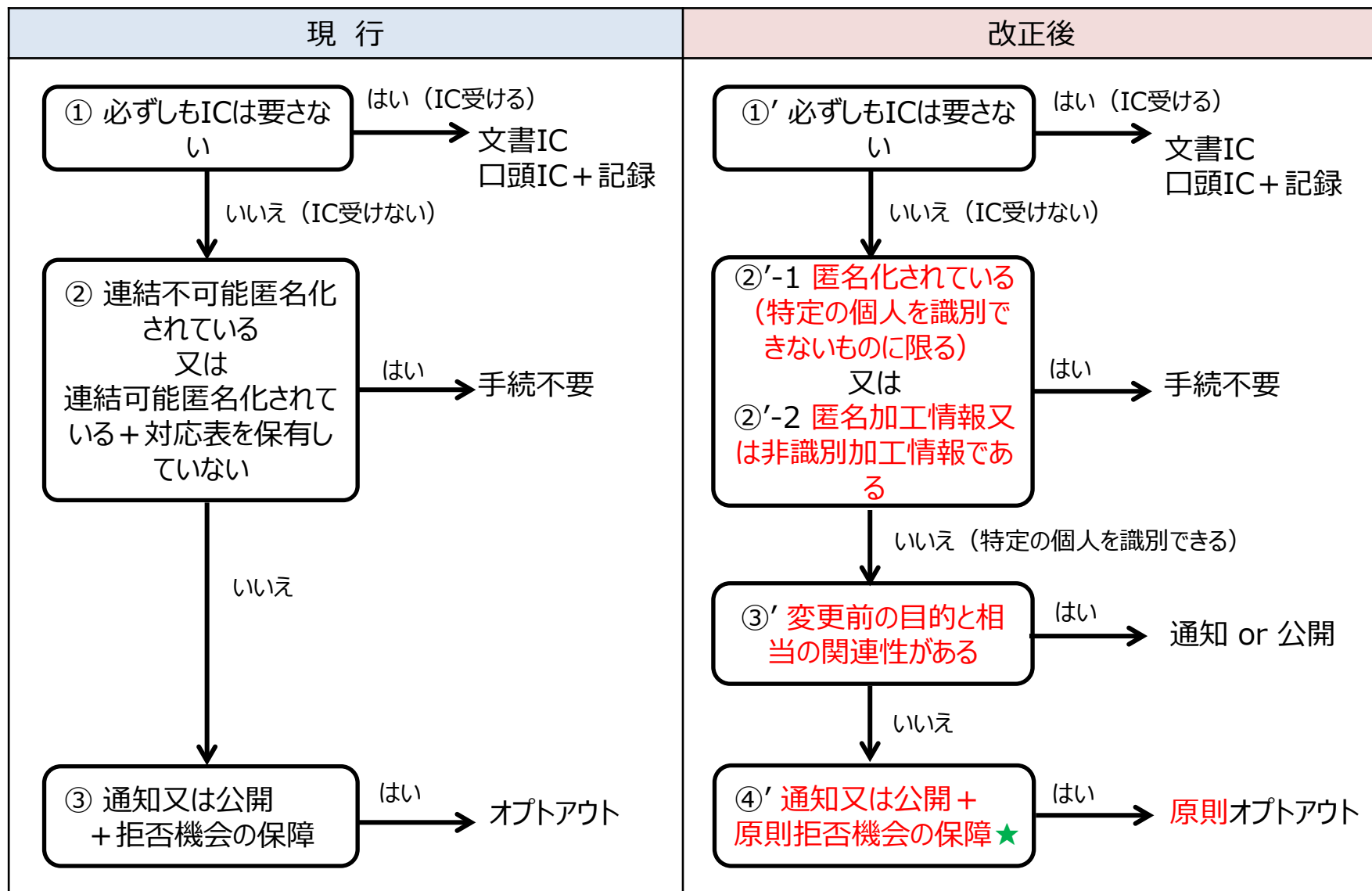
（赤字は現行からの主な変更点）



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

<医学系指針>

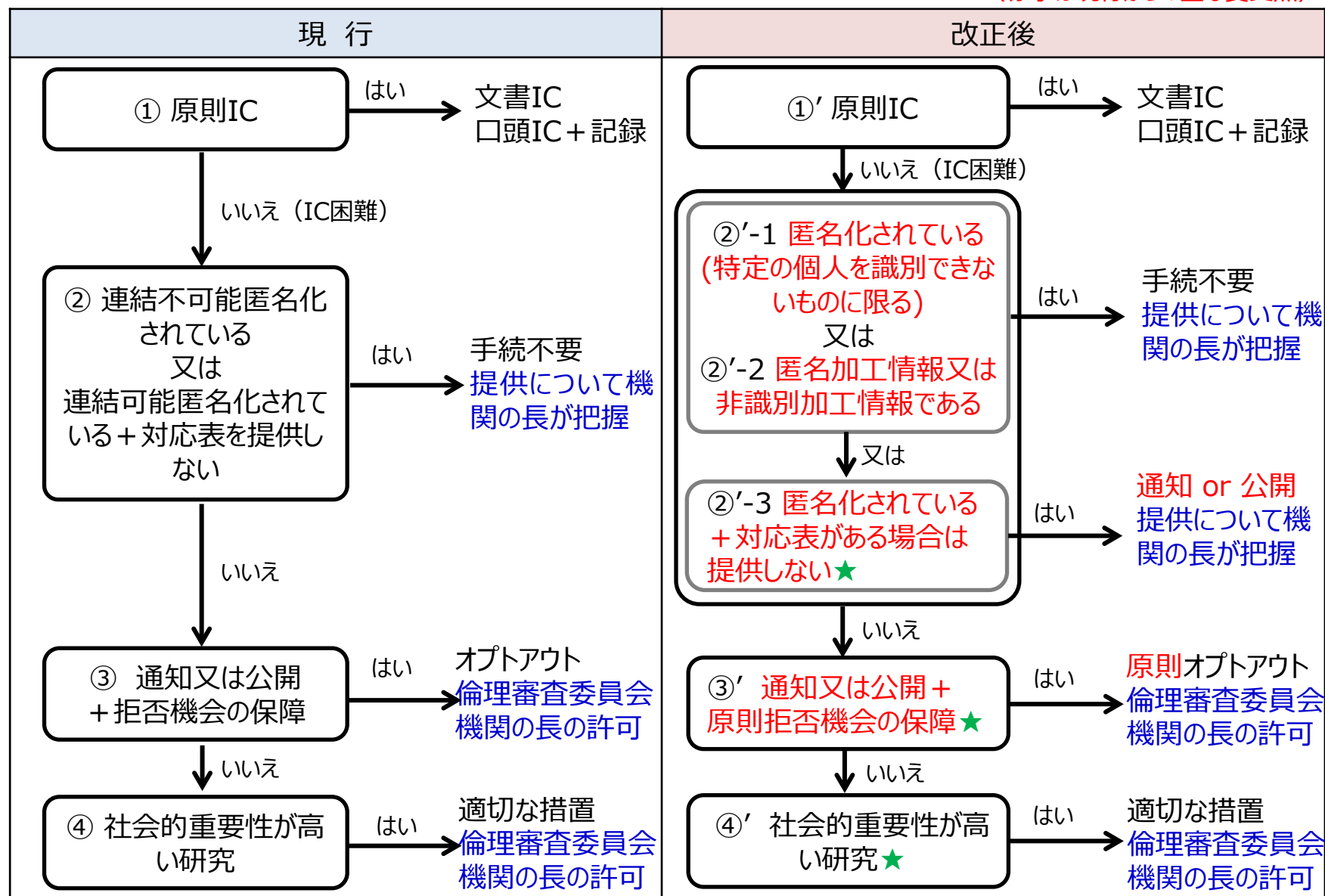
（赤字は現行からの主な変更点）



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>

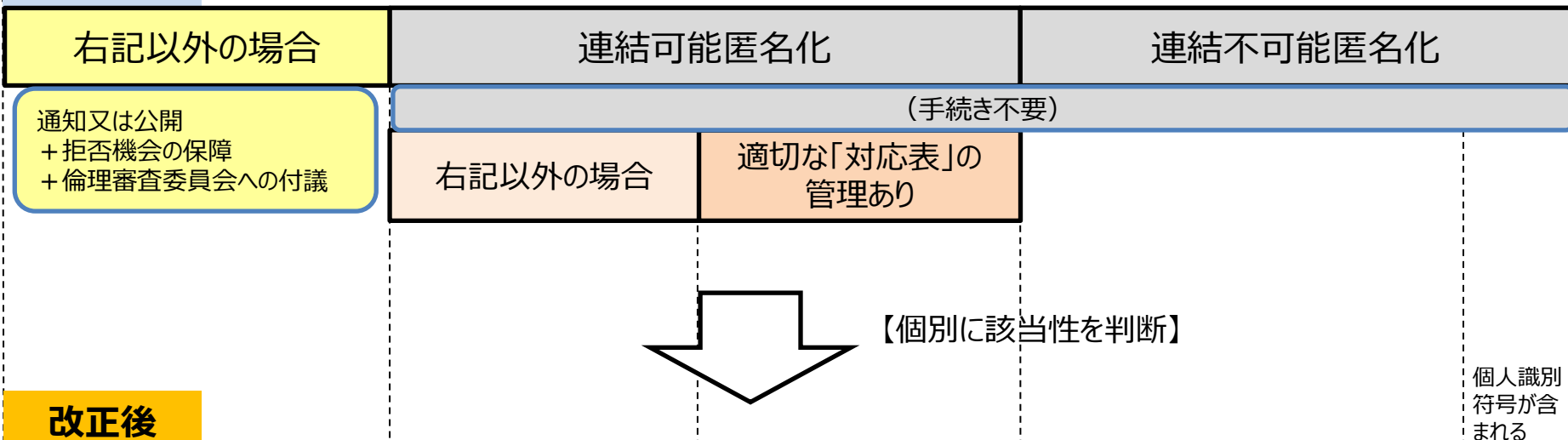
（赤字は現行からの主な変更点）



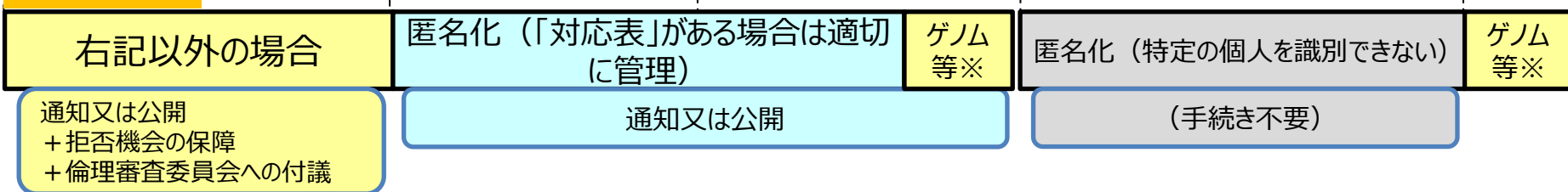
★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。

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）

改正前



改正後

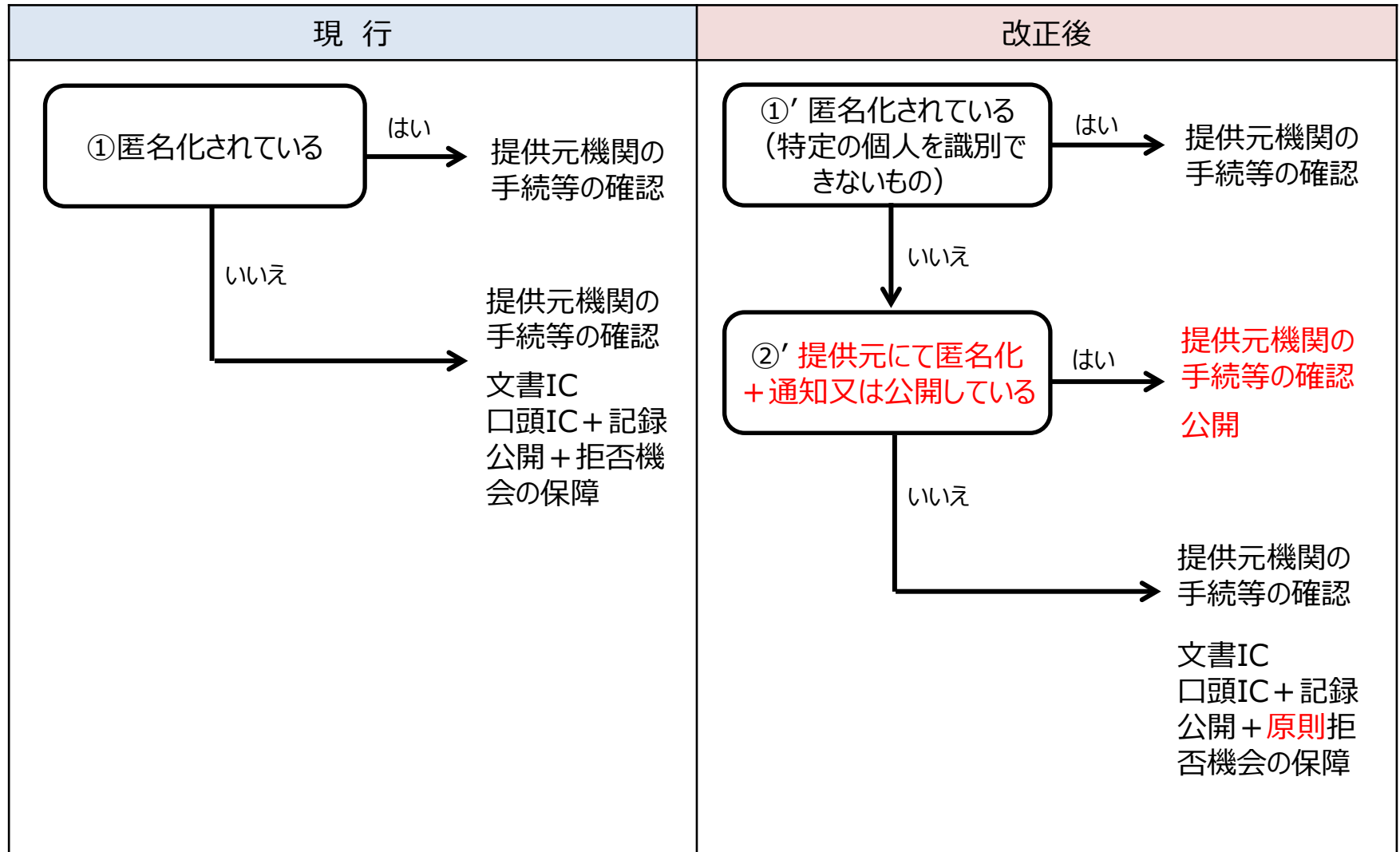


※通知又は公開 + 拒否機会の保障 + 倫理審査委員会への付議

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＞

（赤字は現行からの主な変更点）



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>

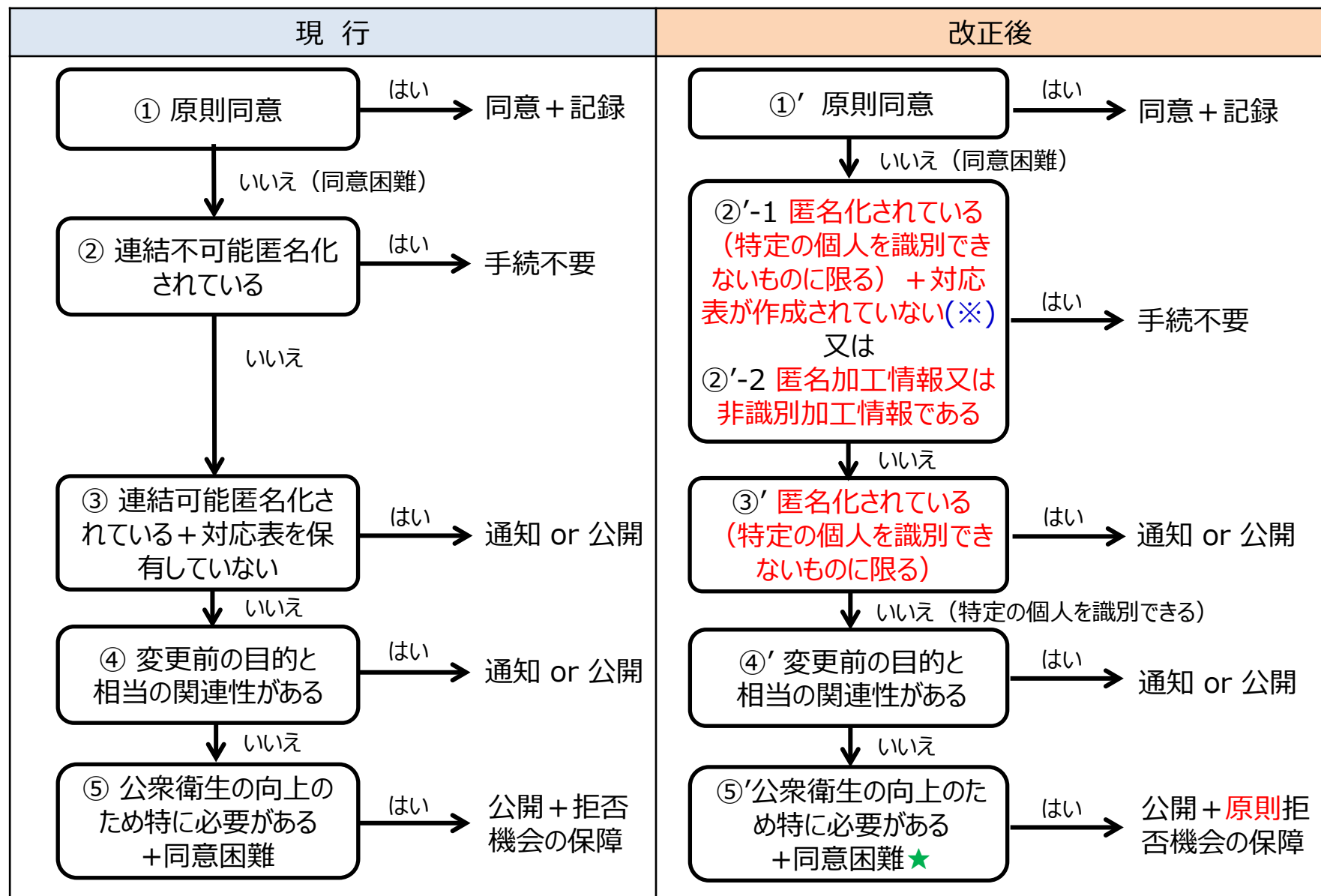
(改正点なし)

現 行	改正後
 <pre>graph LR; A[① 新規取得] -- はい --> B[文書IC]</pre>	 <pre>graph LR; A[①' 新規取得] -- はい --> B[文書IC]</pre>

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>

（赤字は現行からの主な変更点）

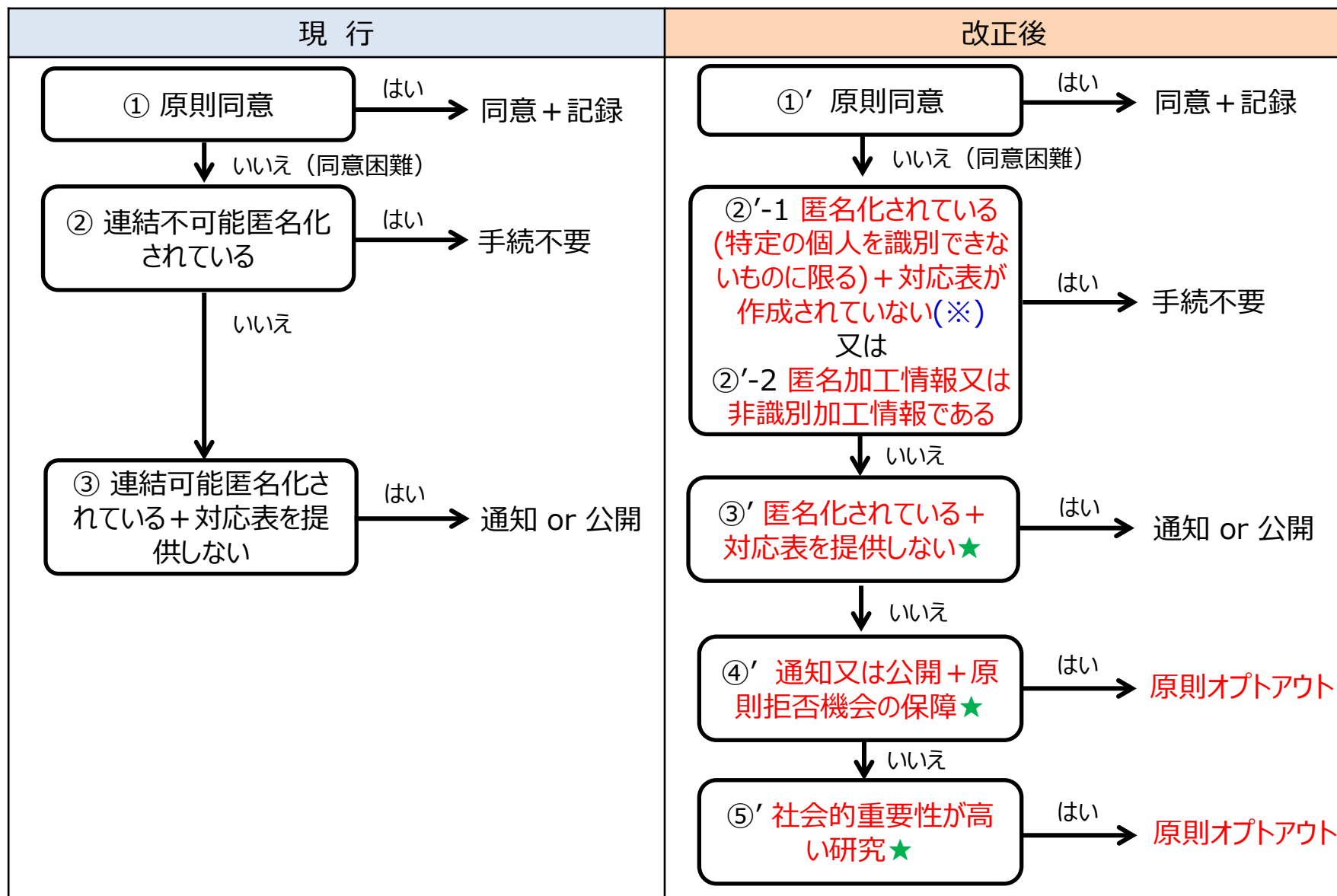


※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

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>

（赤字は現行からの主な変更点）

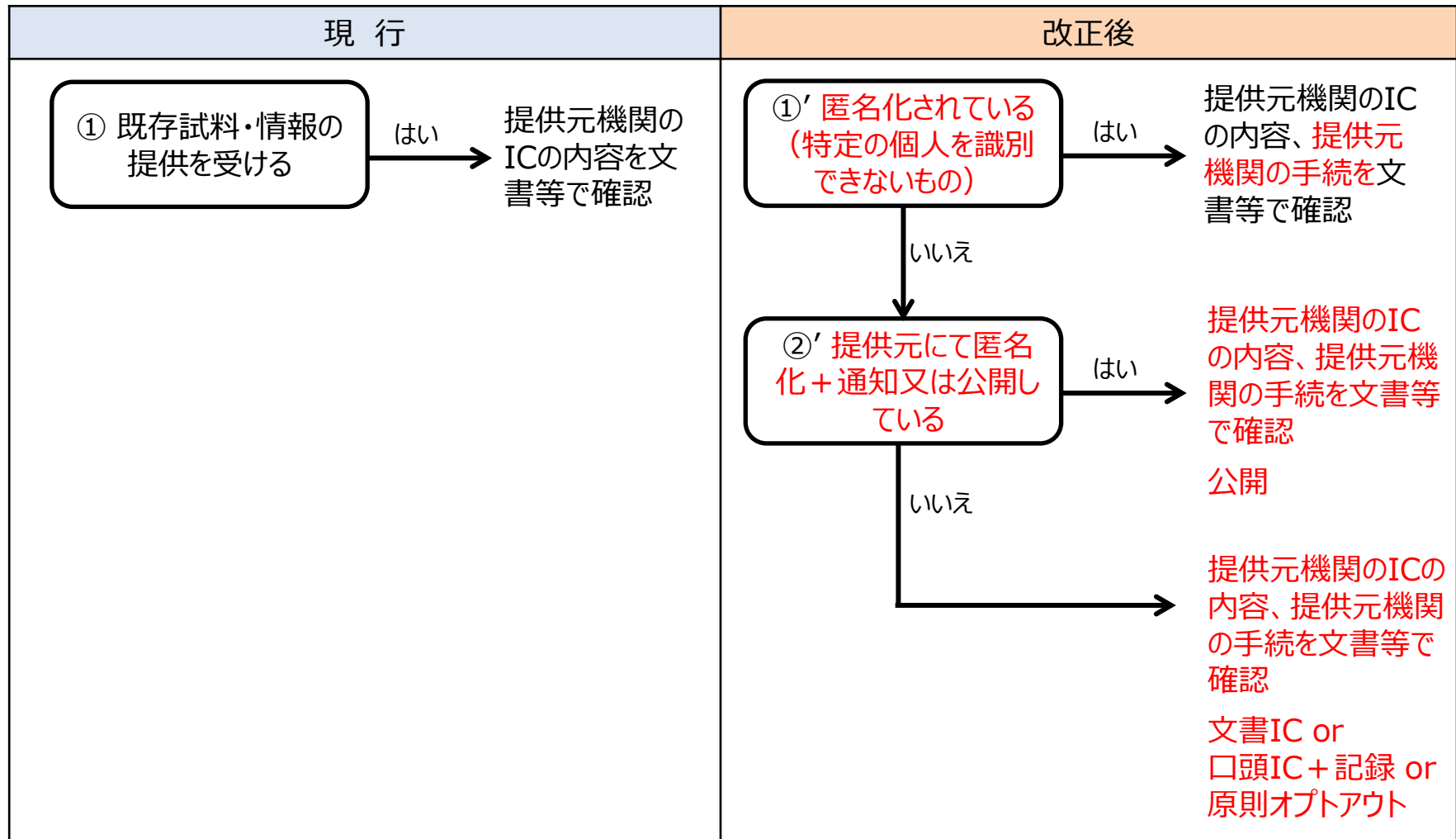


※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（破棄した場合も含む）を指す。

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>

（赤字は現行からの主な変更点）



3 平成29年改正の詳細

- 3ー① 用語の定義の見直し
- 3ー② インフォームド・コンセントの手続きの見直し
- 3ー③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加
- 3ー④ 海外への提供に関するルールの追加
- 3ー⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールの追加
- 3ー⑥ まとめ・その他の事項



第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

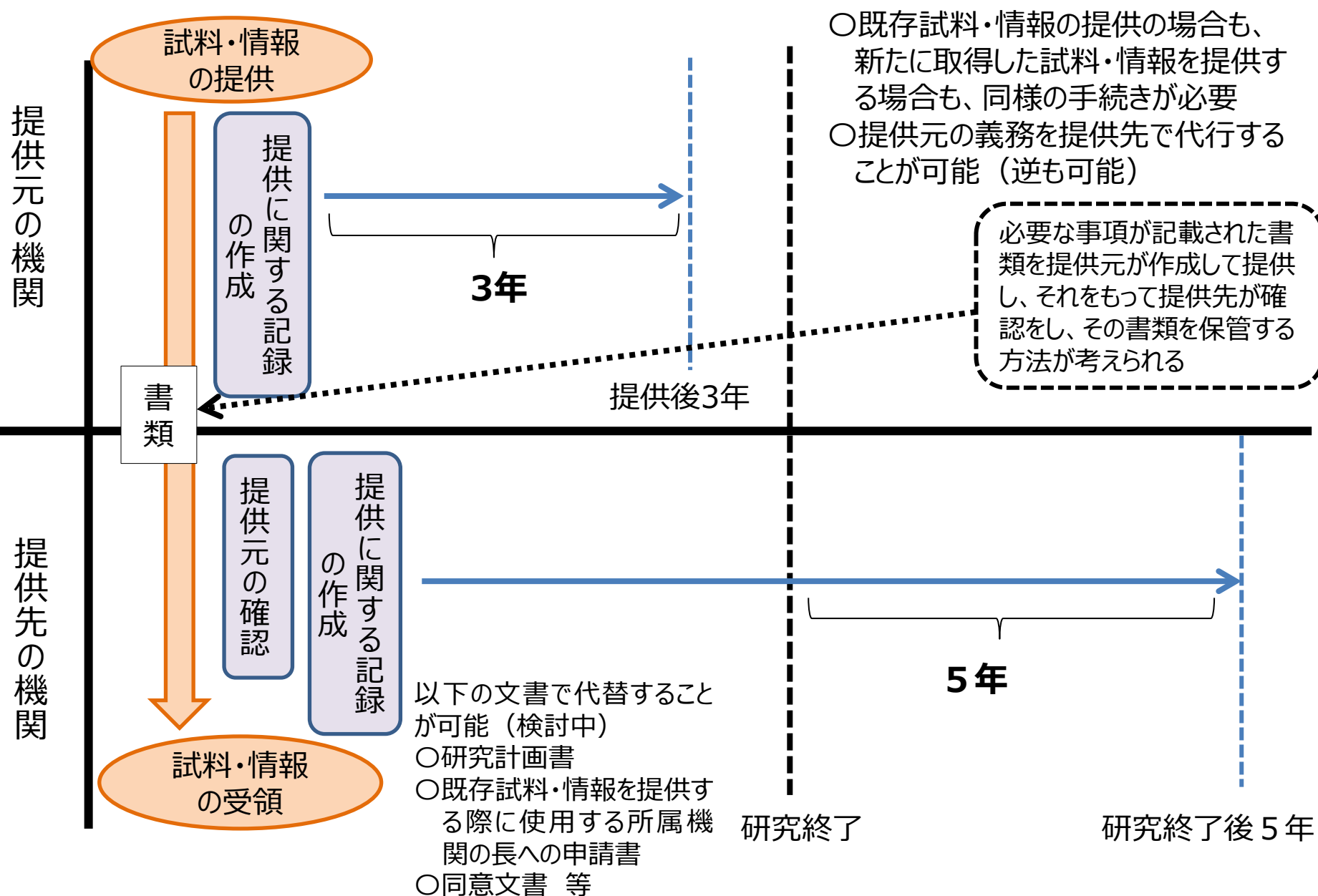
- 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。

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、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、提供後3年。 ・提供先の研究機関での情報の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。



引き続き調整中

第三者提供における確認・記録義務について



3 平成29年改正の詳細

- 3－① 用語の定義の見直し
- 3－② インフォームド・コンセントの手続きの見直し
- 3－③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加
- 3－④ 海外への提供に関するルールの追加
- 3－⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールの追加
- 3－⑥ まとめ・その他の事項



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、経済・社会活動のグローバル化及び情報通信技術の進展に伴い、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、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。**
- 指針上、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として**以下の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。**

満たすべき要件	具体的な手続き
① 同意	海外にある者に対し試料・情報を提供することについて、適切な同意を受けていること。
② ある特定の国へ提供	提供先の者が改正個人情報法施行規則に定められた国にあること。
③ 一定の基準を満たす体制が確保された者へ提供	提供先の者が改正個人情報法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されていること。
④-1 匿名化（特定の個人が識別できないものに限り）	提供する試料・情報が匿名化（特定の個人を識別できない場合に限り）されていること。
④-2 匿名化＋通知又は公開＋機関の長の把握（※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合等）	匿名化されている場合であって、利用目的を含む研究の情報を研究対象者等に通知又は公開していることについて、機関の長が把握できるようにしていること。
⑤ 利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障＋倫理審査委員会への付議＋機関の長の許可（※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合）	当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報（海外にある者に対し提供することを含む。）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。
⑥ 社会的重要性＋倫理審査委員会への付議＋機関の長の許可（※個人情報法の例外規定に該当する場合）	社会的に重要性が高いと認められる研究であることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。

3 平成29年改正の詳細

- 3－① 用語の定義の見直し
- 3－② インフォームド・コンセントの手続きの見直し
- 3－③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加
- 3－④ 海外への提供に関するルールの追加
- 3－⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールの追加
- 3－⑥ まとめ・その他の事項



匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い規定の追加（1/2）

○新たに匿名加工情報等を作成し、研究に用いようとする場合

→下記①～③は指針の適用対象であり、原則インフォームド・コンセント（I C）が必要。
ただし、②及び③の場合であってI Cが困難な場合は、I Cを受けなくても良い。

	区分	匿名加工情報等の取扱い	ICの要否
①	新規取得	研究対象者から新たに試料・情報を取得し、匿名加工情報を作成する場合	IC必要
②	自機関利用	自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて匿名加工情報等を作成し、研究を実施しようとする場合	IC困難な場合、IC不要
③	他機関提供	自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて匿名加工情報等を作成し、当該匿名加工情報等を他の機関へ提供しようとする場合	IC困難な場合、IC不要

→上記③により匿名加工情報等の提供を受けた場合、他の研究機関によって行われたI C等の手続き及び同意の内容等の確認は行わなくても良い。

→匿名加工情報等の作成にあたっての加工基準や取扱い（識別行為の禁止等）については、各法律の規定を遵守する必要がある。

匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い規定の追加（2/2）

○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

- 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、現行指針における「連結不可能匿名化された情報」と同じ位置付けとすることが適当であると考えられるため、指針における適用範囲は下表のとおりとする。
- 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、個人情報法第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法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。

<匿名加工情報等の指針における適用範囲>

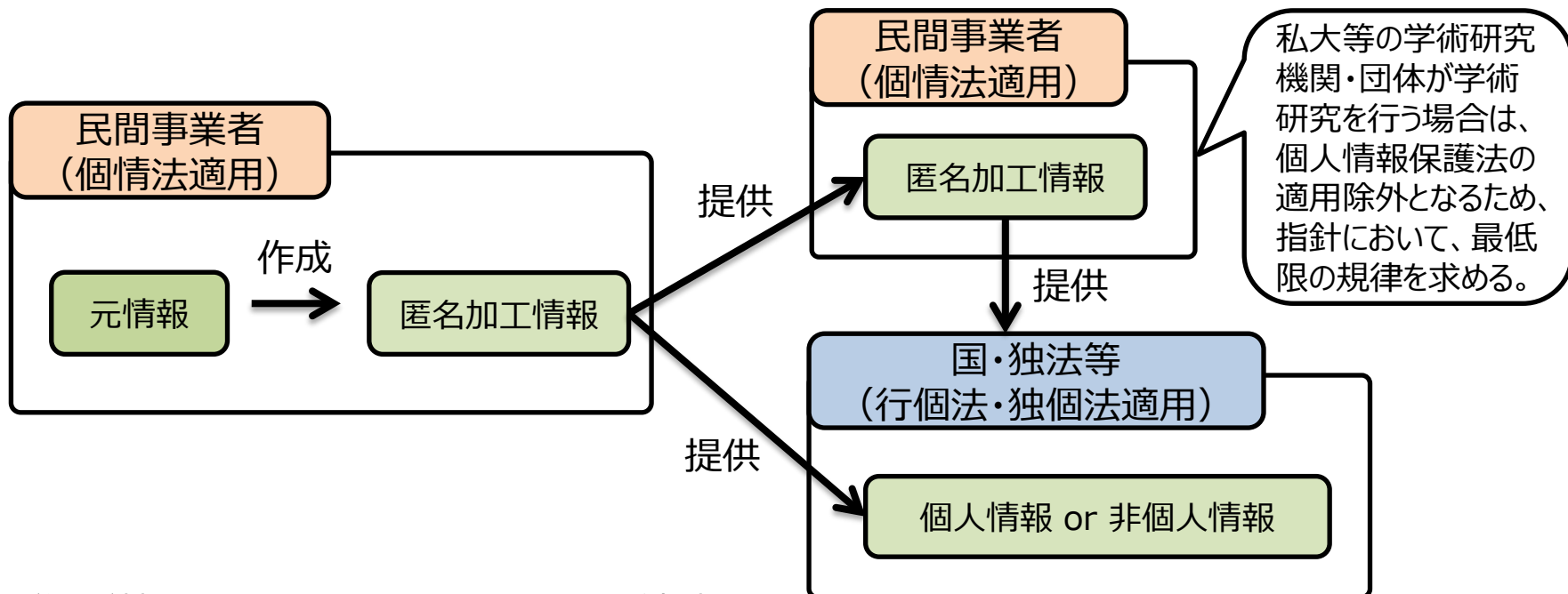
	既に連結不可能匿名化された情報のみ を用いる	既に作成された匿名加工情報等のみ を用いる
医学系指針	適用外	適用外（※）
ゲノム指針	適用内	適用内

※個人情報法第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。

(参考) 匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

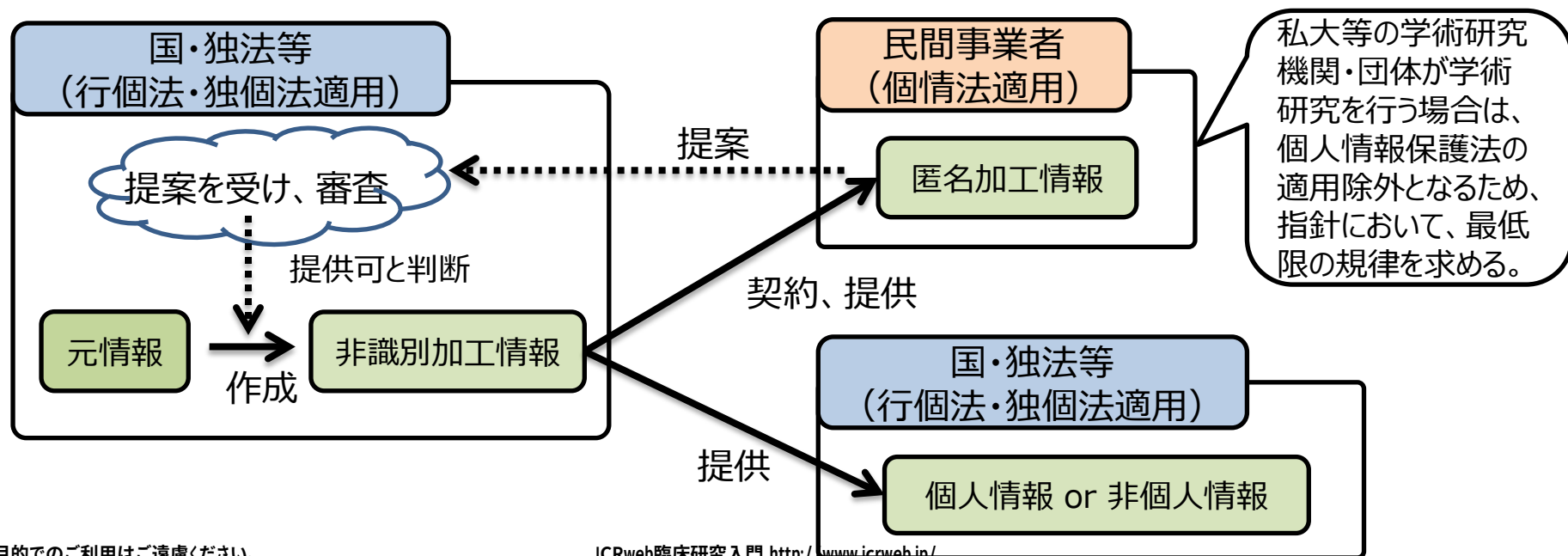
- 民間事業者（民間企業・民間病院等）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。
（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- 私立大学・学会等（学術研究機関・団体が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- 国・独法・国立大学等
 - ・匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。



(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：個情法適用除外）
 - ・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。



3 平成29年改正の詳細

- 3－① 用語の定義の見直し
- 3－② インフォームド・コンセントの手続きの見直し
- 3－③ 提供に関する記録の作成・保管の義務の追加
- 3－④ 海外への提供に関するルールの追加
- 3－⑤ 匿名加工情報の取扱いに関するルールの追加
- 3－⑥ まとめ・その他の事項





平成29年改正のまとめ

【新たに義務づけられたこと（主なもの）】

- 1 新たに要配慮個人情報を取得する際に、原則として適切な方法による同意の取得を義務づけ
- 2 他の機関に既存試料・情報を提供する際にあらかじめ規程・手順書の整備を義務づけ
- 3 「対応表」を作成して匿名化をする場合において「対応表」の適切な管理を義務づけ
- 4 研究に関する情報の通知又は公開を義務づける研究の範囲を広範化し、通知又は公開する項目を新たに追加
- 5 第三者提供の際に記録の作成と保管を義務づけ
- 6 外国にある第三者に提供する際に原則として本人同意の取得を義務づけ

【新たに盛り込まれたこと（主なもの）】

- 7 匿名加工情報を研究に利用する場合の取り扱い

匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）をゲノム解析した場合の取扱い

- 指針改正後、匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）を解析し、「個人識別符号」に該当するゲノムデータが取得され、さらに、医学的意味合いをもったゲノム情報として「要配慮個人情報」に該当する場合の取扱いは以下のとおり。

項目	指針上での取扱いの考え方
①自機関利用	・自機関で保有する匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）をゲノム解析する場合、指針上の「社会的重要性」に該当する場合には、現行指針の規定に沿って手続きを行う。
②他機関提供	・他の機関に既存試料・情報を提供しようとする場合であって、提供先の機関においてゲノム解析によって個人識別符号（要配慮個人情報）が取得されることが事前に明らかである場合、提供元の機関においては、指針上の「匿名化」の規定ではなく、「社会的重要性」等に該当する場合に提供できる。
③他機関から取得	・他の機関から匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）の提供を受けてゲノム解析を行う研究機関では、ゲノム解析によって個人識別符号（要配慮個人情報）が取得される場合、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合に該当するものとして、指針上の手続き（オプトアウト※等）を行う。 ※ ただし、研究対象者等の氏名・連絡先等を把握しておらず、拒否機会を保障することが困難である場合は、拒否機会の保障を求めるものではない。

本日の内容

- 1 倫理指針の概要
- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて**
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A



現在実施中の研究の取扱いに関する 基本的な考え方

- 現在実施中のすべての研究は、改正された指針に沿って実施する必要がある
(改正個人情報保護法等の施行日以降、同法の趣旨に沿った個人情報等の取扱いが求められるため)
- この点、従前の倫理指針の改正時の経過措置の考え方とは異なるため留意すること（従前の倫理指針の改正では、引き続き従前の指針に基づいて実施することができていた）



経過措置の概要

類型		経過措置
指針の対象 外の研究	① 平成15年7月29 日までに着手された臨床研究	附則 2 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	
指針に基づいて実施中の研究	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 3 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16年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑥「臨床研究指針（平成20年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑦「医学系指針（平成26年）」に基づき実施中の研究	経過措置はない



指針対象外の研究に対する経過措置

類型		左記のうち、 新医学系研究の適用となる研究
指針の 対象外 の研究	① 平成15年7月29 日までに着手された臨床研究	・すべて
	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

改正された医学系指針の適用となる研究の取り扱いは以下のとおり。

- 施行後半年（平成29年11月30日）以内に研究計画書の作成・倫理審査委員会への付議・研究機関の長の許可を得ること
- 改正された医学系指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定については、施行の日から半年間までの期間（平成29年11月30日）は適用が猶予される
- 改正された医学系指針の規定のうち、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

指針に基づき実施中の研究に対する経過措置



類型		経過措置
指針に基づいて実施中の研究	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 3 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16年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑥「臨床研究指針（平成20年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑦「医学系指針（平成26年）」に基づき実施中の研究	経過措置はない

改正された医学系指針の適用となる研究の取り扱いは以下のとおり。

- 改正された医学系指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定については、施行の日から半年間までの期間（平成29年11月30日）は適用が猶予される
- 改正された医学系指針の規定のうち、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



適用が猶予される規定

第4の1(3)	相談等への適切な対応
第5の1(3)	保険への加入その他の必要な措置の実施
第5の1(4)	研究の登録及び結果の公表
第5の2(5)	有害事象への対応
第5の2(6)	研究機関の長への進捗状況の報告
第5の3	通常診療を超える医療行為を実施した場合
第6の1(4)	委託における文書による契約締結
第6の2(2)	健康被害発生時の補償
第6の2(3)	研究に関する情報の適切な公表
第7の1(2)	共同研究を実施する場合の研究計画書の記載
第7の1(3)	委託する場合の研究計画書の記載
第9	研究の登録及び結果の公表
第13	インフォームド・アセント
第18の1	重篤な有害事象への研究者等の対応
第18の2	重篤な有害事象への研究責任者の対応
第19の(1)	利益相反の状況の報告
第19の(2)	利益相反の状況に関する研究計画書への記載
第19の(3)	利益相反の状況に関するインフォームド・コンセント
第20の(2)～(5) (提供に関する記録を除く)	研究に係る試料及び情報の保管
第21の(1)～(6)	モニタリング及び監査

施行の日から半年間までの期間（平成29年11月30日）

は適用が猶予される規定

第4の3	研究者等の教育
第6の2(1)	研究機関の長による研究が適正に実施されるための規程の作成
第6の2(5)	研究機関の長に対する教育
第10の1	倫理審査委員会の設置要件
第10の2(1)	倫理審査委員会の手順書の作成
第10の2(2)	倫理審査委員会の審査記録の保管
第10の2(3)	倫理審査委員会の名簿の公表・報告システム
第10の2(4)	倫理審査委員会委員に対する教育・研修
第11の1	倫理審査委員会の役割・責務
第11の2	倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件
第11の3	倫理審査における迅速審査
第11の4	他の機関が実施する研究の審査

平成29年5月30日以降は適用される規定



第4の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第4の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(7)	研究終了後の報告
第5の2(8)	共同研究機関との必要な情報の共有
第6の2(4)	指針の適合に関する自己点検
第6の2(6)	研究機関の長からの権限の委任
第6の4(1)	重大な指針違反があった場合の対応
第6の4(2)	大臣等への調査への協力
第6の4(3)	予測できない重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告・公表
第7の2(2)	審査の状況に関する情報の共有
第8	研究計画書の記載事項
第12	インフォームド・コンセントを受ける手続等
第14	個人情報等の取扱いに係る基本的な責務
第15	個人情報等の安全管理措置
第15の2(2)	個人情報の取扱いに関する規定の整備
第16	保有する個人情報の開示等
第18の3(1)	重篤な有害事象への対応の手順書の作成
第18の3(2)	重篤な有害事象の機関の長の対応
第18の3(3)	重篤な有害事象が起きた際の大臣への報告
第20(1)	試料及び情報等の保管における正確性の確保
第20の(2)～(5)（提供に関する記録の部分）	研究に係る試料及び情報の保管

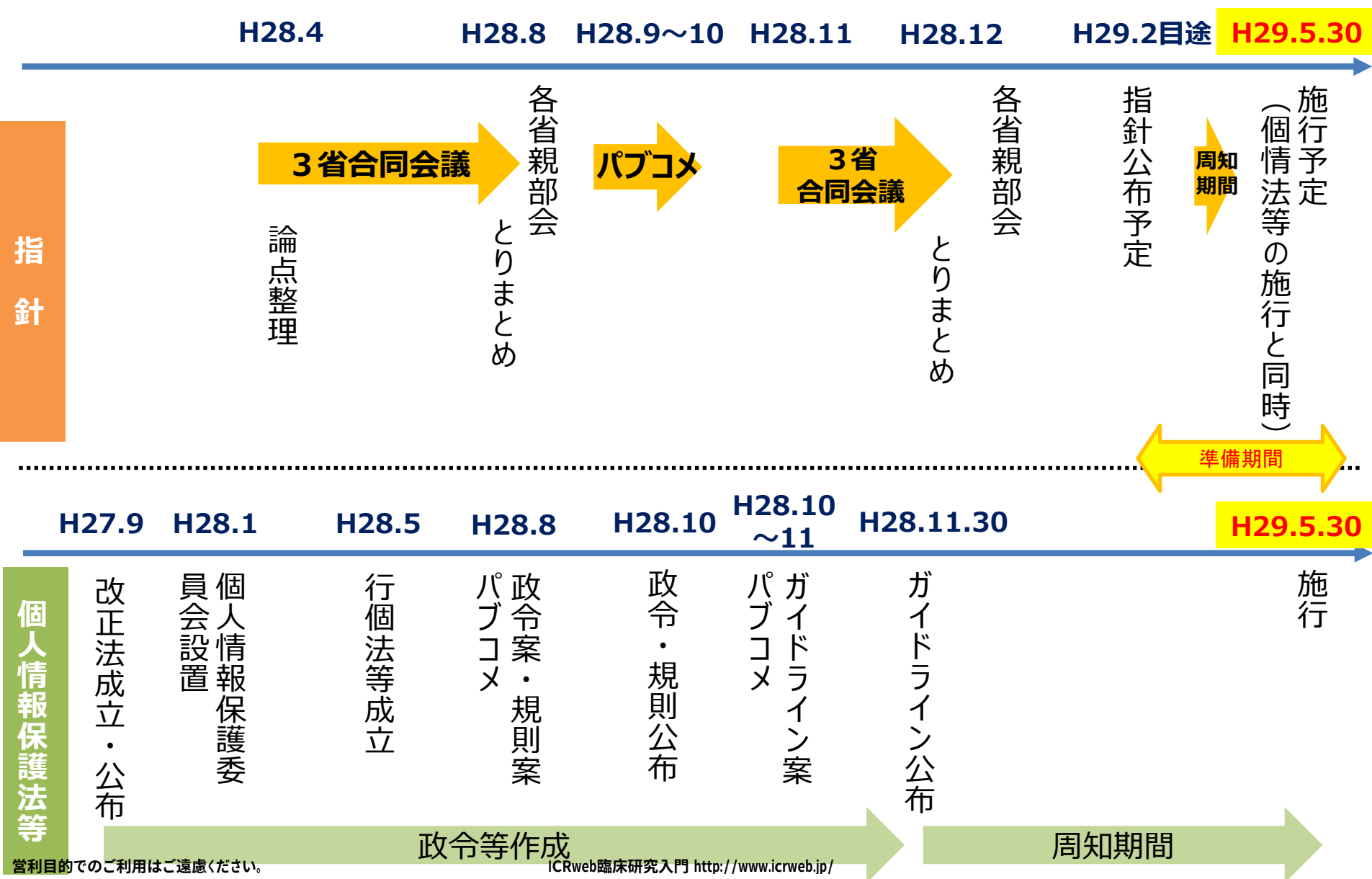
本日の内容

- 1 倫理指針の概要
- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A



改正指針の公布・施行に係るスケジュール

平成29年改正指針の施行日は平成29年5月30日です。



各研究機関における改正指針への対応（1/2）

（１）「研究責任者」が確認する事項について

改正指針に照らして現在実施中の研究計画の変更が必要かどうかについてチェックリストを用いて確認を行う。（チェックリストの基本的な項目は行政から示すが、各機関の事情を踏まえて修正・追加し確認を行うものとする）

（２）「倫理審査委員会」における手続きについて

（１）で特定された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。

	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	提供の記録の作成・確認・保管方法の変更	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

（３）「研究機関の長」の取組み

研究機関の長は、研究計画の許可等の以下の対応を行うこと。

	項目	対応内容
①	研究計画の許可	「研究責任者」の求めに応じて、研究計画の変更等にかかる倫理審査委員会への付議と許可を迅速かつ適切に行う必要がある。
②	医学系指針の対象外の研究の有無の点検	各研究機関において、これに該当するような研究がないか点検する必要があり、特に個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）を扱う研究については重点的に点検するものとする。
③	必要な規程の整備	提供の記録の保管に関する規程や個人情報取扱いに関する規程（改正個人情報法の義務規定を適用する場合の規程を含む）等の策定・見直しを行う必要がある。
④	教育	改正指針について、研究者等、研究責任者、研究機関の長自らが教育を受ける機会を確保する必要がある。（倫理審査委員会の委員についても同様）

（４）「既存試料・情報の提供のみを行う機関」の取組み

他の研究機関へ提供するための規程の整備、手順書等の作成すること。

（提供を行う者が他の機関へ提供するにあたり、所属する機関の長の許可を得るための申請書のひな形を行政から示す予定）

- ・現在実施中の研究に関する研究計画書の見直しは、以下の3つの観点から行うこと。
- ・なお、円滑な点検に資するよう、行政からチェックリストを示す予定。

【1. インフォームド・コンセント等の手続き】

現在実施の I C 手続き	必要な手続き（大まかなイメージ）
①同意（I C）を取得している	（ほぼなし）
②匿名化している	・（対応表がある場合）対応表の適切な管理 ・（一部の研究）研究に関する情報の通知又は公開を追加 ・（一部の研究）オプトアウトを追加
③オプトアウトしている	・研究に関する情報の通知又は公開する項目を一部追加 ・研究計画書に共同研究機関等の範囲を明確に記載

【2. 提供の記録の作成・保管に関する手続き】

- 改正指針の施行日以降の提供に関する記録の作成・保存を行えるようにする。
- 詳細についてはガイダンスで示す予定。

【3. 海外へ試料・情報の提供を行う場合の手続き】

- 同意の有無や海外にある提供先の事業者における体制等を確認する。
- 詳細についてはガイダンスで示す予定。

改正前後での個人情報の範囲の考え方

- 今般の個人情報保護法制の改正では、個人情報の範囲が拡大されたわけではない。例えば、今般示された「個人情報保護法のガイドライン(案)」においては、「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とされているが、このような個人情報の範囲に関する考え方については改正前と変更はない。
- すなわち、現行の指針に基づいて実施中の研究で行われる匿名化の方法(特定の個人を識別できないようにするもの)については、一義的には改正法施行後に改めて見直すことは求められていない。
- ただし、ある情報が個人情報に該当するか否かは、改正後の法・政令・規則・ガイドライン等に基づき判断される必要があり、例えば、個人識別符号(ゲノムデータ等)が含まれ個人情報に該当することが明確化された場合については、改正法施行後は適正な取扱いとなるよう留意する必要がある。

本日の内容

- 1 倫理指針の概要
- 2 平成29年改正の背景と概要
- 3 平成29年改正の詳細
- 4 現在実施中の研究の取扱いについて
- 5 準備期間における対応
- 6 Q & A**



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。
- 経過措置
 - ・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、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

	現 行	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

(参考) 指針見直しに関連する情報

○個人情報保護に関する法律

<http://www.ppc.go.jp/personal/legal/>

○個人情報保護に関する法律施行令・施行規則（平成28年10月5日公布）

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

○個人情報保護に関する法律についてのガイドライン（平成28年11月30日告示）

- ・通則編 <http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf>
- ・外国にある第三者への提供編 <http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines02.pdf>
- ・第三者提供時の確認・記録義務編 <http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines03.pdf>
- ・匿名加工情報編 <http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines04.pdf>

日程	会場
2月6日	国立病院機構大阪医療センター
2月7日	国立病院機構京都医療センター
2月8日	国立病院機構九州医療センター
2月9日	国立病院機構長崎医療センター
2月13日	神奈川県相模原市南メディカルセンター
2月16日	国立病院機構四国がんセンター
2月24日	国立病院機構東京医療センター 国立病院機構静岡医療センター
2月28日	国立病院機構金沢医療センター
3月10日	国立病院機構岡山医療センター
3月17日	国立病院機構呉医療センター

※厚労省HP掲載

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000149642.html>

ICRweb臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp/>

以下、Q & A（案）

（ガイダンスに記載される予定ですが、
修正される可能性もあります）

Q1 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

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？

- 「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

※「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）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

Q2 「社会的に重要性が高い」とは

Q 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、「社会的に重要性が高い」とはどのようなものか。

A ○ 「社会的に重要性が高い」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、個人情報を活用する必要があるもの等が考えられる。

Q 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 ○ 「社会的に重要性の高い研究」とは、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の例外規定等に該当していることを前提として、上述の「社会的に重要性の高い研究」の趣旨にも該当するかどうかを判断することとなる。

○ 例えば、個人情報保護法では、例外規定として「公衆衛生の向上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」という規定がある。

○ また、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例外規定としては、他の行政機関等へ提供する場合は「相当な理由」がある場合、行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合は「専ら学術研究」、「特別の理由」がある場合がある。

Q3 「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」とは

Q 個人情報保護法の例外規定のうち、「公衆衛生の向上のために特に必要がある」と「同意を得ることが困難」とは医学研究ではどのような場合が該当するか。

- A**
- 「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。
 - また、「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

<参考> 個人情報保護法第23条（第三者提供の制限）

第二十三条 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。

Q4 「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とは

Q 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）>

Q 5 本指針における対応表の管理について

Q

本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渡さない場合であって、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。
 - ▶ 研究者等以外の者（研究実施から独立した者）のみが取り扱うことが研究計画書によってあらかじめ適切に定められていること
 - ▶ 対応表の利用目的・方法が、研究計画書によってあらかじめ適切に限定されていること
 - ▶ 機関内で「対応表」の管理に関する適切な規程が整備されていること
- 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、基本的には個人情報として取り扱うことを求めることとする。

Q6 「原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」の「原則」以外とは

Q 指針において「研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」という規定があるが、ここで言う「原則」に当てはまらないのはどのような場合なのか。

- A**
- 「原則」に当てはまらない場合として、例えば、個人情報に該当するゲノムデータのみが存在し、必ずしも研究対象者等の氏名・連絡先等を把握しておらず、拒否機会を保障することが困難な場合が該当する。
 - ただし、拒否機会が保障できる状況にあるにも関わらず、拒否機会の保障を免れることを認めるものではない。

Q7 本指針における「個人情報」、「匿名化されている情報」、「匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものに限る）」、「匿名加工情報」の関係

Q 本指針における「個人情報」、「匿名化されている情報」、「匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものに限る）」、「匿名加工情報」は、それぞれどのような情報が該当するのか？

A どのような情報が該当するのかについては、以下に一例を示す。

情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
個人情報	例) 氏名 + 試料 + 病歴	元データ
匿名化されている情報	例) ID + ゲノムデータ（個人識別符号に該当） + 病歴 等	研究実施にあたり氏名等の特定個人を識別できる情報を可能な限り削除するが、識別性や照合性が残るため、個人情報として取り扱う必要がある。
匿名化されている情報 （特定の個人を識別できないものに限る）	例1) 統計処理した情報 例2) 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ります（個別判断）	氏名等の特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。指針の適用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。
匿名加工情報	（個人情報を個人情報保護法施行規則に定める加工基準に従い加工したもの）	個人情報保護法施行規則に定める加工基準に従い加工された情報。個人情報に基づく識別行為禁止等の義務を課すことにより、一定の規律の下で個人情報でない情報として取り扱うことができる。（注）

（注）行政機関、独立行政法人等においては、照合禁止義務が設けられていないことから、必ずしも個人情報でない情報として取り扱うことはできない。

Q 8 これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、指針改正後、個人情報になり得るか

Q これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、改正指針施行後（改正法と同日施行）、個人情報になり得るか？

A なり得る。
例えば、これまで、個人情報の定義に該当するか必ずしも明らかではなかったため個人情報としての取扱いを明確には求めていなかった情報であっても、改正指針施行後には個人情報としての取扱いが必要となる場合もあり（例：ゲノムデータ等）、当該情報を用いる研究は、改正指針の対象となる。

Q 9 指針改正前に既に取得している情報は、指針改正後に引き続き利用や第三者提供が可能か

Q 改正指針施行前に既に取得している情報は、改正指針施行後（改正法と同日施行）に引き続き利用や第三者提供が可能か？

- A**
- 当該情報の取得が改正指針施行前に行われているのであれば、個人情報であるか要配慮個人情報であるかに関わらず、改正指針施行後に改めて取得・利用（当初目的）に係る本人の同意を得る必要はない。
 - ただし、当該情報を自機関内で目的を変更して利用する場合、他機関に提供する場合等、既存の同意の範囲外で利用する場合は、改正指針に基づき、同意手続（※）を行う必要がある。

※例外規定・適用除外に該当する場合はこの限りでない。

ご静聴ありがとうございました。