ICR臨床研究入門（2022年7月上旬収録）

2022年4月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について

一家 綱邦

国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

本日お話することの前提資料

- 人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（2022年3月10日改正･発出）

  https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf

- 同ガイダンス（2022年6月6日発出）

  https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf

- 同説明資料（2022年3月30日公開）

  https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf

- 個人情報保護委員会の関係資料（随時更新）

  https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

改正研究倫理指針を
理解するための前提知識

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

個人情報保護法と研究倫理指針の関係

2003年 個人情報保護法の制定

→翌2004年に研究倫理指針に導入

・個人情報の定義が厳格化
・医学界が大騒動
・学術研究への個情法の義務適用を免除するミラクル解釈

2015年 個人情報保護法の改正

→2017年に医学系指針とゲノム指針の改定

2020年 個人情報保護法の一部改正（仮名加工情報、個人関連情報 etc.）

2021年 個人情報保護法の大きな改正（デジタル関係法の１つとして、３本の法律が一本に統一）

医学系指針とゲノム指針が一本化：人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針＝個情法の改正には関係ない

→2022年 過去2年の法改正に対応する研究倫理指針が施行

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

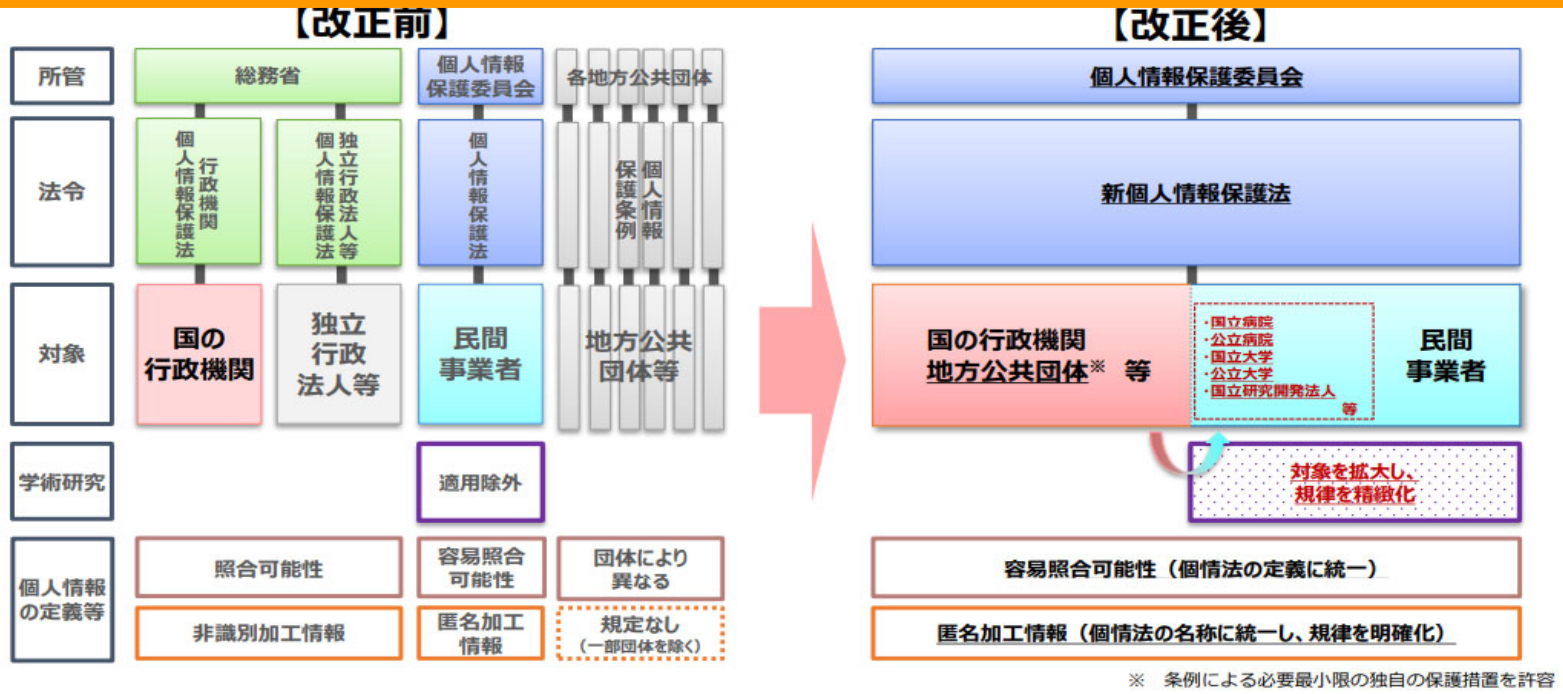
2021年法改正の要点：医学研究への配慮

https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf の27頁

個人情報保護法制の官民一元化

○ 個情法、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。

○ 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。



出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３-２（個人情報保護委員会事務局説明資料）一部改変

27

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

2021年法改正の要点：学術研究例外の精緻化

https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf の28頁

精緻化した結果：ミラクル解釈ではなく、立法によって学術研究例外を正面から明文化

学術例外の精緻化①

○ 一元化を機に、学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化。**

○ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、個情法第146条第１項の趣旨を踏まえ、**学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、**個人情報保護委員会は、原則として、**その監督権限を行使しない**こととされた。

【改正前】

個人情報取扱事業者の義務 → **学術研究は全て適用除外**（＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は全て適用除外）

【改正後】

利用目的による制限	学術研究は例外※1※2（＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要がある場合は例外）
要配慮個人情報の取得制限	学術研究は例外
第三者提供の制限	学術研究は例外 ①学術研究機関等による研究成果の発表・教授に不可欠 ②提供先が学術研究機関等 ③提供元が学術研究機関等かつ提供先と共同研究
安全管理措置等	学術研究も適用
保有個人データの開示等	学術研究も適用※3

個人情報保護委員会が監督※4

※１　学術研究機関等：大学（私立大学、**国公立大学**）、学会、**国立研究開発法人**（学術研究を主たる目的とするもの）等（**下線は今回追加**されるもの）
※２　個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く
※３　国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
※４　利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

出典：第１回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 資料３-２（個人情報保護員会事務局説明資料）一部改変　28

営利目的でのご利用はご遠慮ください　www.icrweb.jp

個情法の条文の改正例（改正法27条）

（第三者提供の制限）	（第三者提供の制限）
第二十七条　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。	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。
一～四　（略）	一～四　（略）
五　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの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おそれがある場合を除く。）。	（新設）
六　当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、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（当該個人データを提供する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おそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。	（新設）
七　当該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おそれがある場合を除く。）。	（新設）
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	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

本人同意を得ずに第三者提供できる例外的場面として、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を扱う場面を新設した

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

2021年法改正の要点：学術研究例外の精緻化と指針の関係（https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf の29頁）

学術例外の精緻化②

■ 個人情報取扱事業者及び個人関連情報取扱事業者の義務（民間部門の規定（第４章第２節））

- 利用目的の特定
- 利用目的による制限
- 不適正な利用の禁止
- 適正な取得
- 取得に際しての利用目的の通知等
- データ内容の正確性の確保等
- 安全管理措置
- 従業者の監督
- 委託先の監督
- 漏えい等の報告等
- 第三者提供の制限
- 外国にある第三者への提供の制限
- 第三者提供に係る記録の作成等
- 第三者提供を受ける際の確認等
- 個人関連情報の第三者提供の制限等

学術例外あり

- 保有個人データに関する事項の公表等
- 開示
- 訂正等
- 利用停止等
- 理由の説明
- 開示等の請求等に応じる手続、手数料、事前の請求
- 個人情報取扱事業者による苦情の処理

個情法別表第二に掲げる法人等は適用外（公的部門の規律が適用）

○ これまで、民間部門での個人情報取扱事業者等の義務は、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合に学術例外として法の規定の一律の適用除外となっていた。

○ 改正後個情法では、このうち、一部の規定のみ、一定の要件を満たす場合に限って、学術例外が認められることになる。

改正後個情法が適用される事項への対応が必要

個情法において**学術例外が適用される規定についても、生命・医学系指針において**は、倫理的な観点から**IC等の手続を規定**しているため、留意が必要。

法律の上乗せとしての「倫理」指針

29

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

個人情報保護法委員会Q&A2-15（今年5月）

Q．医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A．個人情報取扱事業者は、予め本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、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には、予め本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています（法18 条3項3号）。

一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断･治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有･活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼす恐れがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。　【途中省略】

この外、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

営利目的でのご利用はご遠慮ください　www.icrweb.jp

復習：指針上の研究の関係者（指針/第2(11)～(14)）

1.研究機関⇒研究者（指針/第2(17)）

⇔研究者ではない者：①新たに試料･情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者（下記３に所属）②既存試料･情報の提供のみを行う者③委託を受けて研究業務の一部に従事する者

2.共同研究機関⇒研究者

ICや適切な同意の取得は不可
→研究者の役割

3.研究協力機関：研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料･情報を取得し（軽微な侵襲の範囲に収まる試料の採取のみ可）、研究機関に提供のみを行う機関（Ex. 診療上乗せ採血に協力する診療所）

4.試料･情報の収集･提供を行う機関（上記1の②と区別）：研究機関のうち、試料･情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関（＝バイオバンク、情報データベース）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

研究倫理指針の改正ポイント

（改正点を網羅するものではなく、重要点や理解が困難と思われる点を取り上げます）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

新しい用語に関する改正

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

新しい用語「学術研究機関等」

指針第2(15)個人情報保護法第16条第8項に規定する学術研究機関等をいう。

【指針ガイダンス17頁以下、個情法ガイドライン（通則編）2-18】

・法16条8項：「学術研究機関等」とは、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

・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る場合には、「学術研究機関等」に該当する

・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は、主たる目的により判断する

・一般病院は指針上の「研究機関」ではあっても「学術研究機関等」ではない

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

新しい用語「適切な同意」

指針第2(23)：試料･情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料･情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

【指針ガイダンス21頁以下】

・インフォームド･コンセントとは別物

・「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料･情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法や条例の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう

- **指針ガイダンス65頁5番「適切な同意を受ける場合には、適切な同意を受けるにあたって説明する事項を含めて［研究計画書に］記載する必要がある」**
- **指針第8の1(2)ア(ウ)：研究対象者等に６①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき（スライド25参照）**

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

新しい用語「仮名加工情報」

指針第2(30)：個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

【指針ガイダンス30頁、個情法ガイドライン（仮名加工･匿名加工情報編）】

・法2条5項：（下記の）個人情報の区分に応じて、当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

一．氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できるもの

→当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を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）

二．個人識別符号（例.ゲノムデータ）が含まれるもの

→当該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（当該個人識別符号を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）

・仮名加工情報は、容易照合性（対応表）の有無により、個人情報か否か変わる（スライド20の2種類の仮名加工情報）

・仮名加工情報の作成法等は個人情報保護委員会の説明資料等も参考：

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_seido2205.pdf

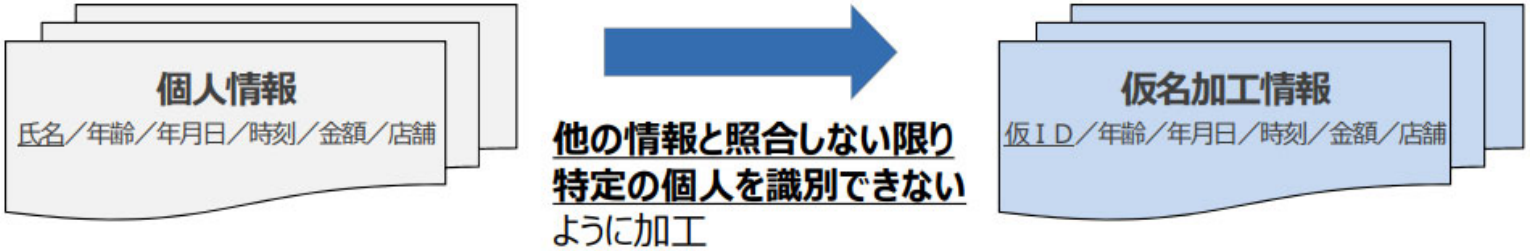
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf

営利目的でのご利用はご遠慮ください

①データ利活用に関する施策の在り方 新設

- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した**「仮名加工情報」を創設**し、内部分析に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**する。

【背景】 仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっている。



（参考）想定される活用例

1. **当初の利用目的には該当しない目的**や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
   ① 医療・製薬分野等における研究
   ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に統計分析に利用する可能性があるため、**仮名加工情報として加工した上で保管**

13

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第１回）資料3－2
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776379.pdf

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

新しい用語「個人関連情報」

指針第2(32) 個人情報保護法第２条第７項に規定する個人関連情報をいう。

【指針ガイダンス33頁、個情法ガイドライン（通則編）2-8】

・法2条7項：「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの

・具体例：①Cookie等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴②メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢･性別･家族構成等③ある個人の商品購買履歴･サービス利用履歴④ある個人の位置情報⑤ある個人の興味･関心を示す情報

・個人関連情報を扱う際には･･･

  ・提供先の義務：第三者提供を受けることの本人同意を取得

  ・提供元の義務：提供先が同意を得ていることを確認

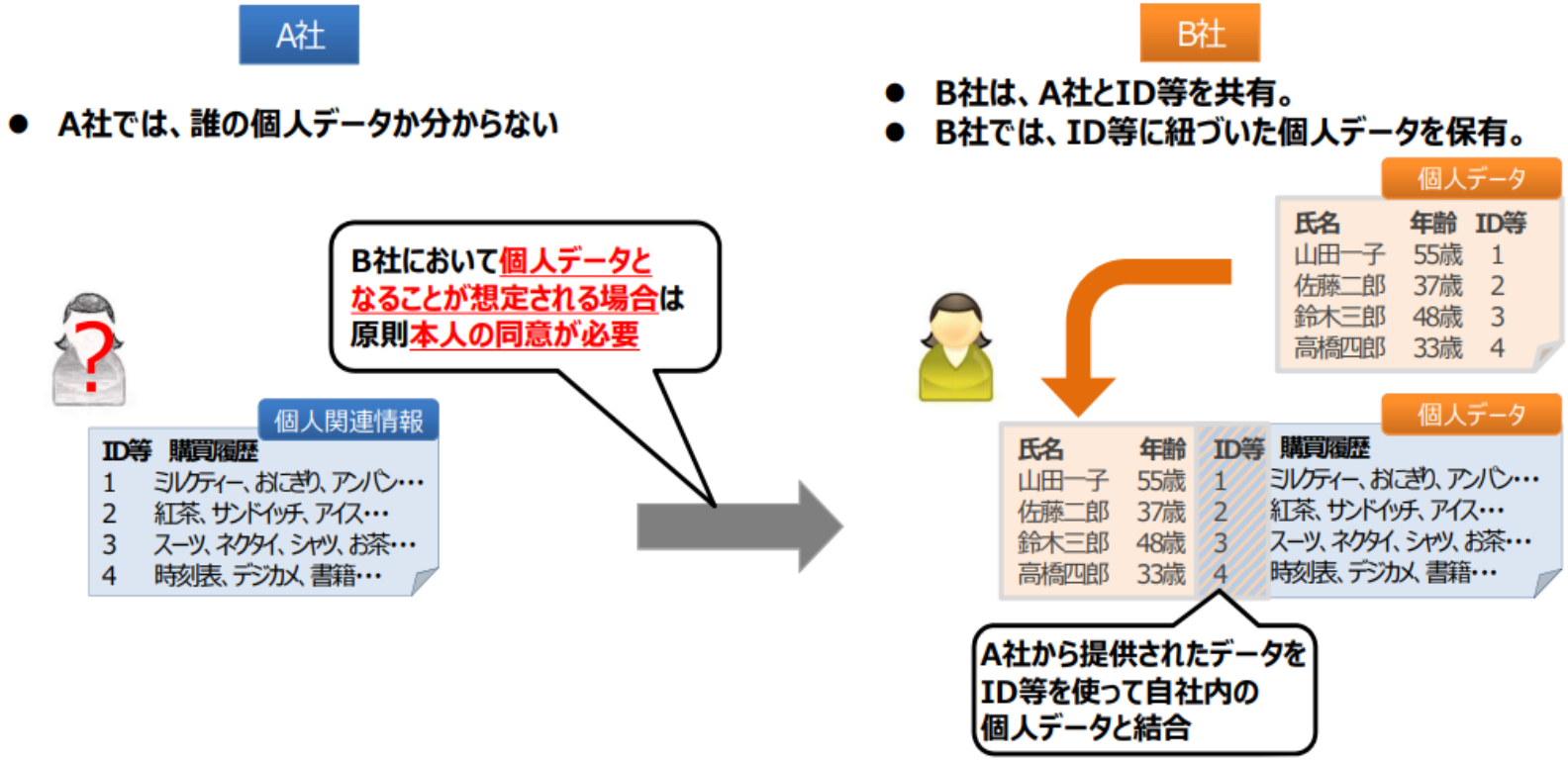
営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

②個人関連情報の第三者提供規制 新設

- 提供元では個人データに該当しないものの、**提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供**について、**本人同意が得られていること等の確認を義務**付ける。

【背景】ユーザーデータを大量に集積し、それを瞬時に突合して個人データとする技術が発展・普及したことにより、提供先において個人データとなることをあらかじめ知りながら非個人情報として第三者に提供するという、法第23条の規定の趣旨を潜脱するスキームが横行しつつあり、こうした本人関与のない個人情報の収集方法が広まることが懸念される。



生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（第１回）資料3－2
https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000776379.pdf

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

新しい用語「削除情報等」

指針第2(34)個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

【指針ガイダンス34頁】

・法41条2項：削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。・・・）

・具体例：研究対象者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表

今回の指針改正のポイントの1つは、指針の中で指針独自の言葉を用いないこと（他の例：匿名化）。ただし、研究計画書やIC文書で使うことは禁止されない（使う方が分かりやすい場合もある）。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

本指針における個人情報等の分類（ガイダンス35頁）

<table>
<tr><th colspan="2">種類</th><th colspan="2">内容</th><th>具体例</th></tr>
<tr><td rowspan="7">生存する個人に関する情報</td><td rowspan="3">個人情報（※１）</td><td colspan="2">当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの</td><td>氏名、診療情報、記名式アンケート、顔画像等</td></tr>
<tr><td colspan="2">個人識別符号が含まれるもの</td><td>ゲノムデータ（※２）、国民健康保険被保険者証の保険者番号及び被保険者記号・番号</td></tr>
<tr><td>仮名加工情報</td><td rowspan="3">個人情報保護法が規定する方法で、<u>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない</u>ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報</td><td>仮名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にある（仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等）</td><td rowspan="4">仮名加工情報・匿名加工情報　信頼ある個人情報の利活用に向けて―事例編―（※３）参照</td></tr>
<tr><td>仮名加工情報</td><td>仮名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にない</td></tr>
<tr><td>匿名加工情報</td><td colspan="2">個人情報保護法が規定する方法で、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<u>復元することができない</u>ようにしたもの</td></tr>
<tr><td>個人関連情報</td><td colspan="2">個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの</td><td>ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie 等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ</td></tr>
</table>

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

「第８ インフォームド･コンセントを受ける手続等」の改正

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

「第８ インフォームド･コンセントを受ける手続等」の改正について

- 今回の改正で（見た目の上で）最も大きく変わった部分

- ただし、従来の手続から大きな変化があったと考えなくて良い（だろう）。従来できていたことができなくなることはないはず

  ∵2021年法改正「学術研究例外の精緻化」は、これまで個情法の解釈に依拠していた根拠を法律の条文に明文化した

- （非常に複雑な規定･文言になったが）各場面で「同意取得できない場合に最終的にはオプトアウト対応」という研究協力の意思確認のフローになっている

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

オプトアウト文書で示す項目（指針/第8-6）

利用する事実	①試料･情報の利用目的及び利用方法（他の機関に提供する場合は、その方法を含む）
利用するモノに関して	②利用し、又は提供する試料･情報の項目 ④提供する試料･情報の取得の方法
提供者／利用者に関して	③試料･情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 ⑥利用する者の範囲→全ての共同研究機関の記載が原則
責任者	⑤提供する試料･情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 ⑦試料･情報の管理に責任を有する者（＝研究機関の長）の氏名又は名称
オプトアウトの方法	⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者等が識別される試料･情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること ⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

営利目的でのご利用はご遠慮ください

(1)　新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究者等は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア　侵襲を伴う研究

研究者等は、５の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ　侵襲を伴わない研究

(ｱ)　介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(ｲ)　介入を行わない研究

①　試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

②　試料を用いない研究

(ⅰ)　要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、9(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b　研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

(ⅱ)　(ⅰ)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、６①から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易

スライド10：新規に試料・情報を取得する研究では、研究者が被験者に説明しないといけない（試料・情報の提供機関がIC取得等を代行できない）

指針第8-9の手続の簡略化規定を利用することでIC又は適切な同意の取得が免除。ただし、ガイダンス118頁1番にあるように、本来利用できる場面は多くない

研究対象者の権利利益を不当に侵害する恐れがない場合・・・個情法改正によって追加された文言でもあり、具体的には不明

「特段の理由」＝個情法20条2項2～4号→医学に関しては3号「公衆衛生の向上」

⑵　自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア　試料を用いる研究
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを
ないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の
による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ｱ)　当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき
①　当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと
②　当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
③　インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
④　当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき
①　当該研究の実施について、６①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
②　その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(ｳ)　(ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に６①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき
①　次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
(i)　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
(ii)　当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること
②　当該研究の実施について、６①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
③　当該研究が実施又は継続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

（ｱ）は扱う試料・情報が個人情報でないので、一切の研究協力の意思確認が免除

**（ｲ）①情報公開すること
②試料・情報を取得した時の研究目的とこれから行う研究の目的の関連性**

「社会的に重要性の高い」の例：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が必要な場合

**(ｉ)学術研究機関向け：学術研究目的
(ⅱ)一般病院等向け：特段の理由＝個情法18条3項3号「公衆衛生の向上」**

同意困難：連絡先不明、同意取得のための時間・費用を勘案して判断

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

イ　試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

(ｱ)　当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

①　当該研究の実施について、６①、②、⑥及び⑦の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

②　その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること

(ｳ)　(ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当せず、研究対象者等に６①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしている場合

①　次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i)　学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii)　当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

②　当該研究の実施について、６①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③　当該研究が実施又は継続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

イは情報を用いる研究

（ｱ）は扱う情報が個人情報でないので、一切の研究協力の意思確認が免除

仮名加工情報（既に作成されているもの）＝これから行う研究で新たに仮名加工情報を作成する場合は非該当

（ｲ）①情報公開すること ②情報を取得した当初の目的とこれから行う研究の目的の関連性

（ｳ）以下の場合にオプトアウト対応が可能
（ｉ）学術研究機関の学術研究目的
（ⅱ）一般病院等の特段の理由＝公衆衛生の向上

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

⑶　他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア　既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、５の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ｱ)　既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、９(1)に掲げる要件を全て満たし、９(2)の規定による適切な措置が講じられるとき

①　学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

②　学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

③　当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

(ｳ)　(ｱ) 又は (ｲ) のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

①　(ｲ) ①から③までのいずれかの要件を満たしていること

②　当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③　当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供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

（3）は研究者として第三者提供する（あげる）側

（ｱ）は扱う情報が個人情報でないので、一切の研究協力の意思確認が免除

（ｲ）　以下①～③を満たし、第8-9の簡略化規定を用いる
①学術研究目的で学術研究機関が提供
②学術研究目的で学術研究機関に提供
③公衆衛生の向上のために一般病院等が提供に関与

（ｳ）個人情報を学術研究目的／公衆衛生の向上のために利用し、オプトアウト対応

原則に対する例外：研究対象者等が拒否しても、当該研究対象者等に係る試料・情報を特定して研究対象から除外することが困難な場合（ガイダンス85頁3番）

イ　ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ｱ)から(ｳ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

イは要配慮個人情報以外の情報（病歴等を含まない個人情報）を用いる研究

87

第８　インフォームド・コンセント

（ア）は個人関連情報を用いる研究

①個人関連情報が提供先でも非個人情報であり続ける場合

(ｱ)　当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

①　提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき

②　提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、ア(ｲ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(ｲ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき

②提供元の個人関連情報が提供先では個人情報になる場合→
・学術研究目的／公衆衛生の向上 or
・提供先の機関が本人同意を得る（現実的か？）

(ｲ)　(ｱ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

①　当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

②　①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア(ｲ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(ｲ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであって、９(1)に掲げる要件を全て満たし、９(2)の規定により適切な措置が講じられるとき

（ｲ）②個人情報を学術研究／公衆衛生の向上のために利用し、簡略化規定を用いる

(ｳ)　当該研究に用いられる情報が、(ｱ)又は(ｲ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ｳ)の規定中「(ｱ)又は(ｲ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に６①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(ｳ)の要件を満たすとき

（ｳ）個人情報を学術研究／公衆衛生の向上のために利用し、オプトアウト対応

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

（4）は研究者ではない立場で第三者提供する

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等

「次に掲げる要件の全て」＝アとイorウ

⑷　既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

ア　既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること

イ　既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶ア（ア）又はイ（ア）①若しくは(イ)①により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること

ウ　既存試料・情報の提供のみを行う者は、⑶ア(イ) 若しくは(ウ)又はイ（ア）②、(イ) ②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ている

スライド27,28を参照：提供する試料が個人情報ではない／個人関連情報が非個人情報であり続ける／匿名加工情報を用いる

スライド27,28を参照：個人情報を学術研究目的／公衆衛生の向上のために利用し、オプトアウト対応

営利目的でのご利用はご遠慮ください

⑸　⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続を行わなければならない。

ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

（ア）　当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は⑶の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

（イ）　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

（ウ）　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯

イ　既存試料・情報の提供を受ける場合（⑶ア（ア）又はイ（ア）①若しくは（イ）①に該当する場合を除く。）であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

（ア）　⑶イ（ア）②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、⑵イの規定に準じた手続を行うこと

（イ）　⑶ア（ウ）又はイ（ウ）に該当することにより、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しようとする場合には、６①、②及び⑥から⑨までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続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

（ウ）　⑶ア（イ）又はイ（イ）②に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、９⑴に掲げる要件を全て満たし、９⑵の規定による適切な措置を講ずること

（5）は既存試料・情報の提供を受ける（もらう）側

ア：提供する側が必要な対応を行うことを、もらう側で確認

試料・情報が個人情報ではない／個人関連情報が非個人情報であり続ける／匿名加工情報を用いる

（ア）提供元の個人関連情報が提供先では個人情報になる場合→自機関での情報利用に関する手続を踏む（スライド26参照）

（イ）個人情報を学術研究／公衆衛生の向上のために利用する場合にオプトアウト対応

（ウ）個人情報を学術研究／公衆衛生の向上のために利用し、簡略化規定を適用する

営利目的でのご利用はご遠慮ください

(6)　外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

ア　外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

(ｱ)　提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

①　当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしていること

(i)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(ii)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

(iii)　提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき

②　提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

(i)　学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii)　学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii)　当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(ｲ)　適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ｱ)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ｱ)に該当しないときに、(ｱ)②(i)から(iii)までのいずれかに該当し、９(1)に掲げる要件を全て満たし、９(2)の規定による適切な措置を講ずるときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

第８-１（1）～（5）の該当する措置を講じた上での（6）

この部分についてスライド33

①扱う試料・情報が個人情報でない

②提供先で個人情報になる個人関連情報を提供し、次のいずれかの場合
- **学術研究／公衆衛生の向上のために利用する**
- **提供先が本人同意を得る**

（ｲ）学術研究／公衆衛生の向上のために利用し、簡略化規定を用いる

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

(ｳ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ｱ)又は(ｲ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全てを満た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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること

① (ｱ)②(ⅰ)から(ⅲ)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ｱ)②(ⅰ)から(ⅲ)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること

② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること

③ 当該試料・情報が提供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

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

① 当該外国の名称

② 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

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

（ｳ）試料・情報を学術研究／公衆衛生の向上のために利用し、オプトアウト対応

イ：同意の前の説明内容
②については
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku 参照
③については提供先に確認
⇒①～③について説明できない場合は、その旨と理由を説明し、①については代わりの参考情報

ウ：本人同意無しで提供した場合のアフターサービス
⇒法28条3項の求める措置：
- **提供先の個人情報保護措置と外国制度の年1回以上の確認**
- **支障・困難が生じた場合には、第三者提供の停止**
- **本人が説明を求めたら説明**

営利目的でのご利用はご遠慮ください

外国にいる第三者に試料･情報を提供する場合の要点（指針ガイダンス98頁以降参照）

- 外国にいる第三者が以下の①又は②以外の場合には、本人同意が原則

  ①EU及び英国にいる

  ②提供先が個情法施行規則16条（下記いずれか）が求める個人情報の管理体制をとることを確認できる

  一．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、適切かつ合理的な方法（Ex. 契約等）により、法第四章第二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

  二．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（Ex. APECのCBPR認証等）に基づく認定を受けていること

- 外国にいる第三者に個人情報を提供する場合には、委託や共同利用に関する例外規定はないので（個情法27条5項、28条参照）、外国にいる第三者には検査受託企業なども含まれる

- ただし、外国への第三者提供が研究活動の中で行われる場合に、研究倫理指針の第8-1(6)が適用

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

その他の改正点

（ページ数の表記はガイダンスのものです）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

倫理指針の適用対象外の研究（指針/第3-1）

ア．法令の規定により実施される研究

イ．法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ．試料･情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料･情報

②個人に関する情報に該当しない既存の情報

③既に作成されている匿名加工情報

「個人に関する情報」に該当しない情報としては、例えば、いわゆる統計情報（特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る。）などがこれに当たる（41頁8番）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

追加された事項

＊以下の追加事項は、新しい考え方というより、従来の考え方を明確に／具体的にする趣旨と推測する

- 5頁7番：「研究」概念の例示として「ウェアラブル端末等（医療機器に該当しないものを含む。）のレコメンデーションを踏まえた利用者の行動変容が健康に与える影響を調べ、医学的な評価を得ようとする場合」が追加
- 10頁2番：「介入」の定義中「制御する」の例示として「意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる」が追加
- 20頁4番：「研究者等」から委託業者を除外する説明の中で、「ここでいう委託を受けて従事する『研究に関する業務の一部』とは、解析やモニタリング等、研究対象者等と直接関わることがないような業務をいう」が追加
- 20頁5番：「研究責任者」の定義に関して「一の多機関共同研究において、同一の研究者が複数の研究機関の研究責任者となることは望ましくない」が追加

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

- 36頁：「MRI･CT 画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する。」が追加
- 指針本文第7(1)：研究計画書に記載する「②研究の実施体制」に、「研究協力機関の名称」「既存試料･情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称」が追加
- 67頁11番：研究計画書に記載する「⑩保管の方法」に関して「研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用することも可能であり、この場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましい。クラウドサービスを利用するに当たっては、『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&Aを参照」が追加
- 72頁2番：第三者提供に関して、「多機関共同研究において、クラウドサービス等を利用し、他の研究機関がクラウドに保存されている情報を利用・閲覧可能な状態に置くことは、他の研究機関への情報の「提供」に該当するため、留意すること」が追加

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

- 92頁10番：オプトアウト対応に関して「研究者等は、この指針の要件を満たす場合には、他の研究機関からオプトアウトにより取得した試料・情報を、再度、オプトアウトにより他の研究機関に提供することも可能であるが、この場合、オプトアウトによる取得・提供が繰り返されることは研究対象者の権利利益の保護の観点からは望ましくないため、再度のオプトアウトによる提供を認めるかについては、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、研究機関の長の許可を得る必要がある」が追加
- 111頁6番：患者用IC文書に記載する「⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法」について、「研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用する場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について説明することが望ましい。また、この場合においては、これらの内容に変更が生じた場合の公表方法（場所等）についても予め説明しておくこと」が追加
- 141頁10番：既存試料・情報の提供を行う機関に対しても長期間の保管を求める趣旨で、「研究においては、数年後に検証が必要となる場合があるため」を追加
- 指針本文第18-2：「試料の取扱い研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、この指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。」が追加

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

個人情報の取扱いに関する規定の消滅

- 旧指針の第19以下「（個人情報の）安全管理」「保有する個人情報の開示等」「匿名加工情報の取扱い」が改正指針から削除

- 改正指針第18：「個人情報の取扱い」「試料の取扱い」「死者の試料・情報の取扱い」については、個人情報保護法や条例に依拠するよう指示

- 具体的な下記の事項については、法令等を踏まえて自主規範の策定が必要

①個人情報の取得・利用・提供に際してのルール（不正な取得・利用の禁止）

②適正・安全な管理（正確性の確保、安全管理措置、従業者・委託先の監督等）

③本人関与の仕組み（利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等）

④苦情の処理の仕組み（苦情処理窓口の設置等）

⑤仮名加工情報・匿名加工情報の作成・利用・提供に際してのルール

⑥個人情報の漏えい等事案が発生した場合の対応（個人情報保護委員会への報告、本人への通知等

⑦実効性担保の仕組み（個人情報保護委員会による報告の徴収・助言、勧告・命令等）

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

学術研究例外の前提条件＝自主規範の策定

- 50頁2番：研究実施の体制･規程の整備に関して、「大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定･公表した場合であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則っているときは、個人情報保護法第146条第1項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重するものとされている（個人情報保護法ガイドライン（通則編）を参照。）。「学術研究機関等」に該当する各研究機関においては、この指針の規定を参照し、人を対象とする生命･医学系研究における個人情報等の適正な取扱いに関する規程を、上記自主規範の一部として作成することが想定される。」が追加。

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp

研究機関の長の責務の強調

- 49頁2番：研究機関の長による研究の適正な実施に対する「必要な監督」に関して、「個人情報等の適正な取扱いを確保することが含まれる。なお、多機関共同研究の場合であっても、個々の共同研究機関の長がそれぞれ個人情報等の適正な取扱いに係る監督責任を負う」が追加。
- 132頁5番：個人情報の漏えい等の問題対応に関して、「『研究に関する情報の漏えい等』の『漏えい等』とは、漏えい（情報が外部に流出すること）、滅失（情報の内容が失われること）又は毀損（情報の内容が意図しない形で変更されることや、内容を保ちつつも利用不能な状態となること）を指す。委託先における漏えい等を含む。研究機関の長は、漏えい等事案（漏えい等又はそのおそれのある事案）が生じたときは、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応（不適合の程度が重大であると判断される場合には、第11の3に規定される大臣への報告等を含む。）を行うこととする。研究機関の長は、個人情報保護法第26条又は第68条に基づき、個人情報保護法施行規則第7条又は第43条の定める報告対象事態に該当する漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等する必要があるため、留意すること。なお、死者の情報については、要配慮個人情報に相当する情報の漏えい等があった場合等、親族への影響が否定されない場合には、当該親族への通知等が必要となる。」が追加。

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp

まとめ

- 過去2年分の個人情報保護法の改正を受けて、研究倫理指針が改正された（改正の趣旨を理解する）

- 学術研究例外の明文化･精緻化に基づいて倫理指針第８が改正された（従来からの考え方の大きな違いはないはず）

- ただし、学術研究例外が認められるためには、学術研究機関の自主規範の策定が必須

営利目的でのご利用はご遠慮ください

www.icrweb.jp