

研究指針の改正に関する説明会

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発振興課
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

平成28年8月29日

説明内容

- 本説明会の目的等
- 指針見直しの背景
- 指針見直しの基本的考え方
- 個人情報保護法の改正概要
- 指針見直しの概要
 1. 用語の定義の見直し
 2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し
 3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加
 4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置
 5. ゲノム指針における倫理審査の体制の見直し

本説明会の目的等

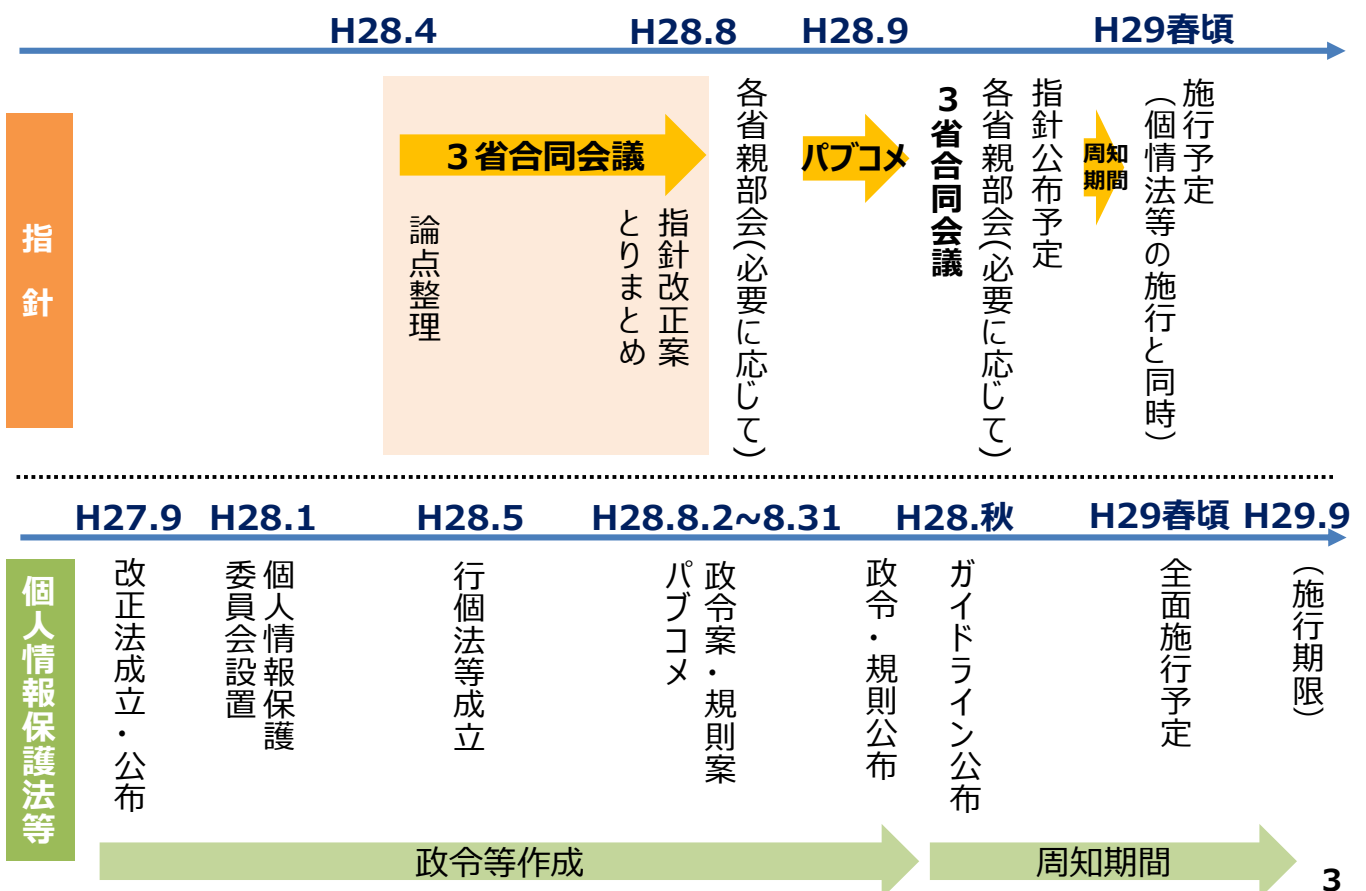
- 新指針の施行が、個人情報保護法等の施行日と同日（平成29年春頃予定）となることから、新指針の公布から施行までの期間が短くなることが想定されるため、各機関が早い段階から新指針に対応した準備ができるよう、**現時点での指針見直し**の方向性に関する情報提供を行うものである（※）。

※本資料の内容は今後変更となる場合がある。

- この度の指針の見直しは、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で合同開催の「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」（3省合同会議）で検討が行われたものである。

2

（参考）新指針の公布・施行に係るスケジュール（予定）



3

(参考) 3省合同会議の委員構成

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

4

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例外規定等について、どのような例外があり、どのような場合にその例外に該当するのかについて整理しつつ、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ている。

5

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、**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**（個人情報法、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に、指針上のルールは各法律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。**

6

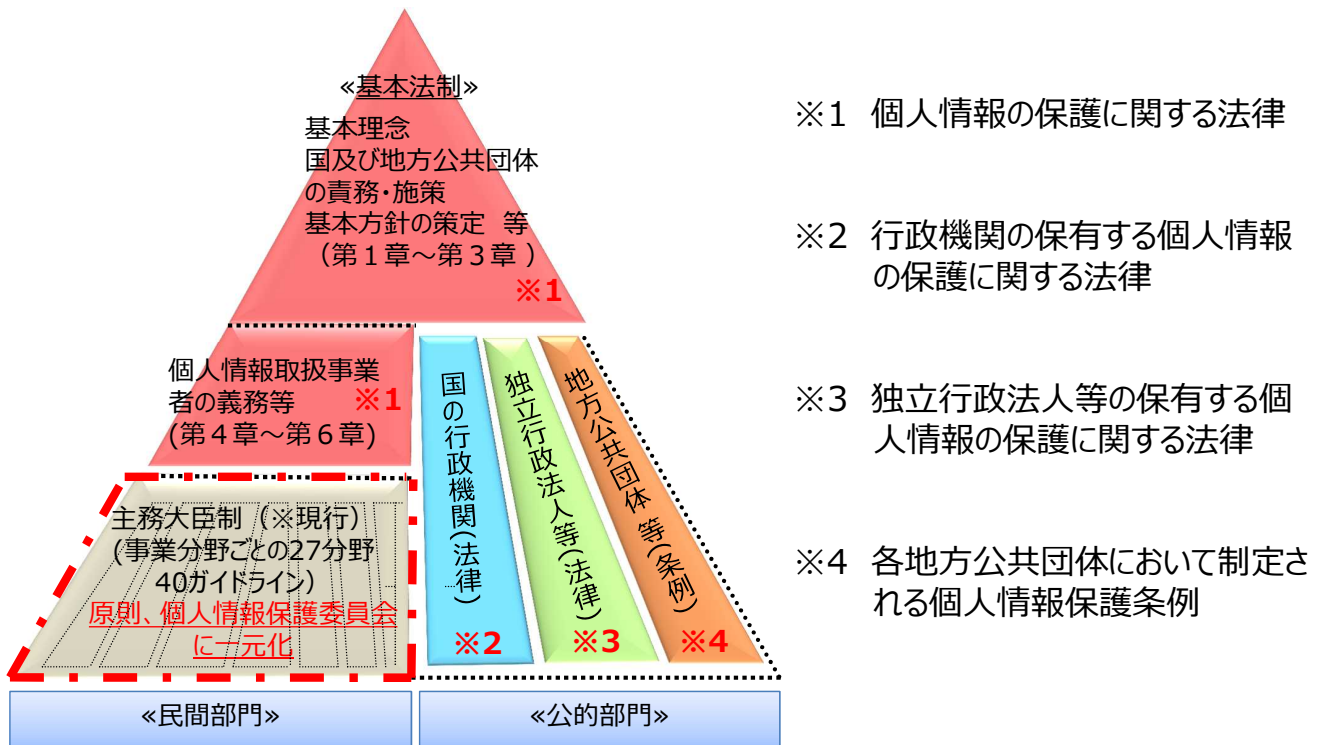
(参考) 研究主体毎に適用される法律等について

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、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。

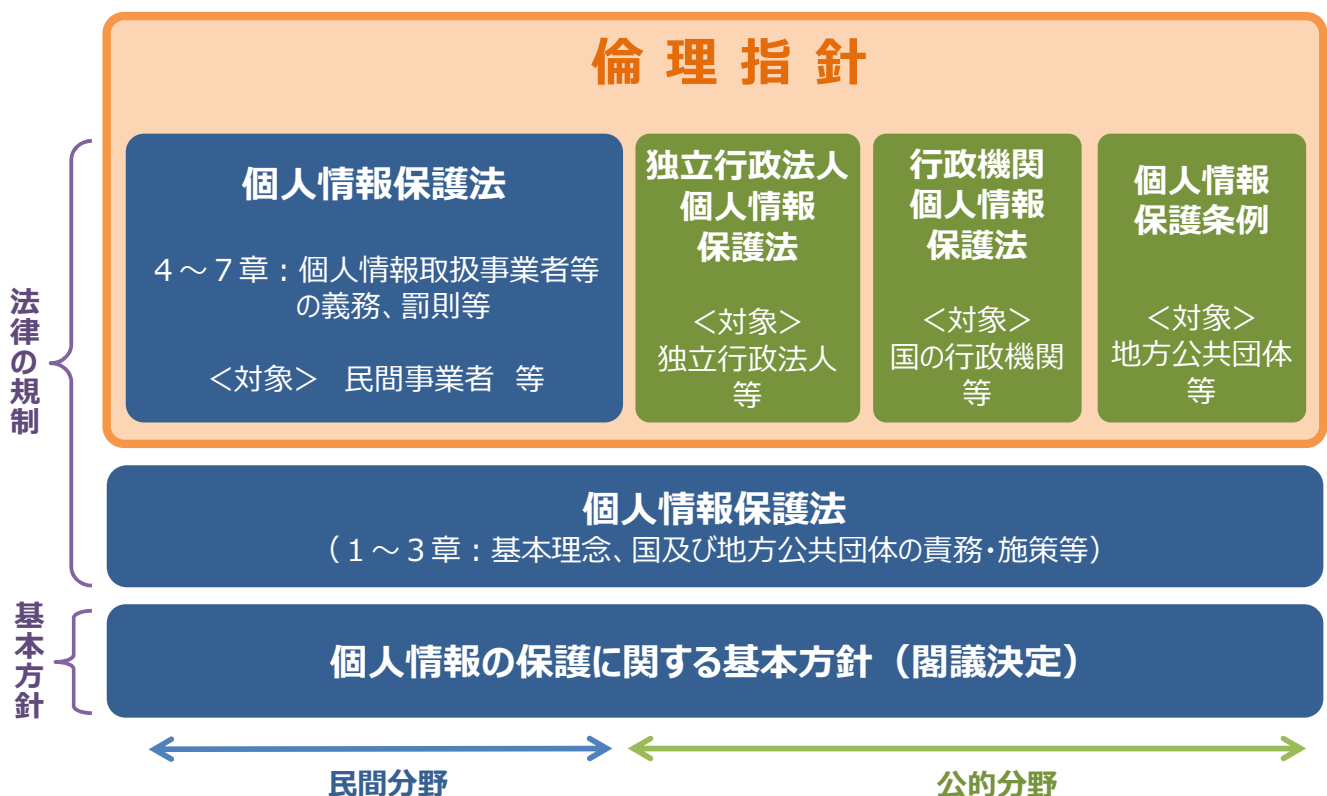
7

(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)



8

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ



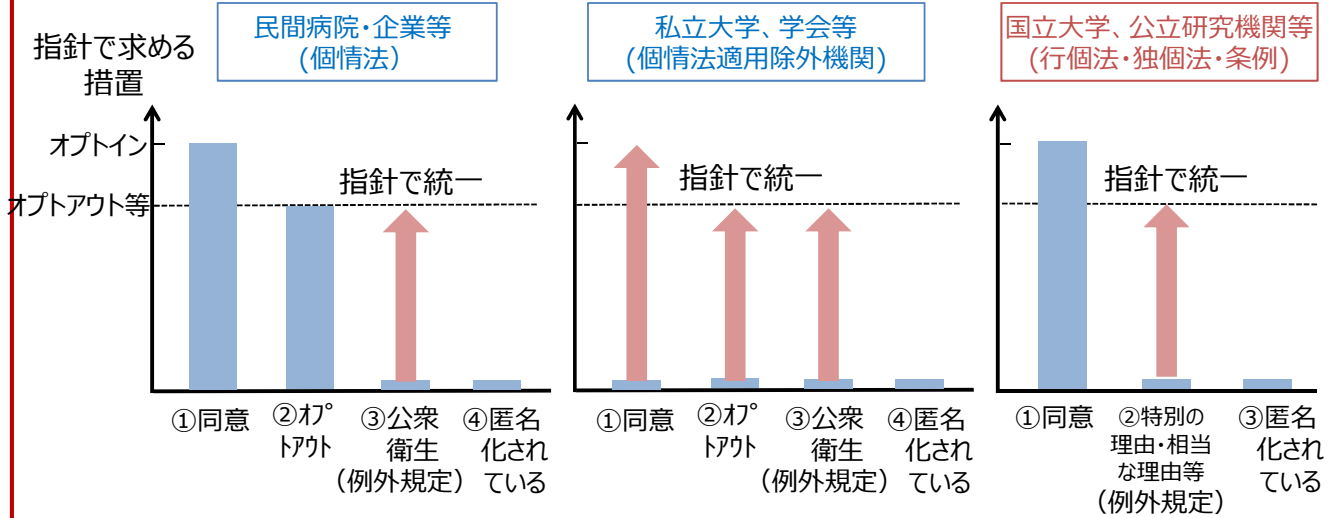
9

(参考) 全機関統一したルール (イメージ)

(例) 第三者提供の制限等について

現行の
指針の運用

- 現行指針では、研究対象者の権利利益の保護等を前提として、各機関に所属する全ての研究者が遵守すべき統一したルールを定めている。



見直し後の
指針の運用

- 見直し後の指針においても、これまでと同様に、各法律を包含したものとして、研究対象者の保護等のため統一したルールを整備する。
- なお、改正法では、要配慮個人情報の取得・提供等は、原則同意が必要となるため、見直し後に要配慮個人情報を提供しようとする場合は、同意又は例外規定による手続が必要となる。

10

個人情報保護法の改正概要 (1/2)

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

11

個人情報保護法の改正概要（2/2）

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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と等）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と等）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	<ul style="list-style-type: none"> ・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）	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

12

（参考）個人情報保護法の改正前後の比較（1/3）

	改正前	改正後
定義	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生存する個人に関する情報であつて、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（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こととなるものを含む。） 	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生存する個人に関する情報であつて、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（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こととなるものも含む）又は以下①若しくは②の個人識別符号が含まれるもの <ul style="list-style-type: none"> ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号 ② 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号 <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人種、信条、社会的身分、病歴、前科、犯罪被害の事実等、その取扱いによっては差別や偏見を生じるおそれがあるため、特に慎重な取扱いが求められる記述等を含む個人情報
匿名加工情報	<ul style="list-style-type: none"> ・なし 	<p>【匿名加工情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報に適正な加工を施し、特定の個人を識別できず・復元できないようにした情報
利用目的の特定・変更（第15条、16条）	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をできるだけ特定しなければならない。 ・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。 ・原則として、あらかじ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ってはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左 ・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。 ・同左

13

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較 (2/3)

	改正前	改正後
利用目的の通知等 (第18条)	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報を取得するに当たっては、取得前にあらかじめ利用目的を公表し、又は、取得した時は、速やかに、本人へ利用目的を通知し若しくは公表しなければならない。本人から直接書面で取得する場合は、あらかじめ本人に利用目的を明示しなければならない。 利用目的を変更した場合は、変更された目的を本人に通知し又は公表しなければならない。 なお、取得の状況からみて利用目的が明らかな場合等の一定の場合にはこれらの利用目的の通知又は公表は必要ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 同左
適正な取得 (第17条)	<ul style="list-style-type: none"> 偽りその他不正な手段によって個人情報を取得してはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 偽りその他不正な手段によって個人情報を取得してはならない。 要配慮個人情報を取得する時には、原則本人の同意をとらなければならない。
データ内容の正確性の確保 (第19条)	<ul style="list-style-type: none"> 個人データは正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 個人データは正確かつ最新の内容に保つとともに、<u>利用する必要がなくなったときは個人データを消去するよう努めなければならない。</u>
安全管理措置 (第20条)	<ul style="list-style-type: none"> 個人データの漏えいや滅失を防ぐため、安全管理のための必要かつ適切な技術的・組織的な措置をとらなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 同左
従業者・委託先の監督 (第21条、第22条)	<ul style="list-style-type: none"> 従業者や委託先においても安全に個人データが管理されるよう、必要かつ適切な監督を行わなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 同左
第三者提供 (第23条第1項)	<ul style="list-style-type: none"> 法令に基づく場合等の一定の場合を除き、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 同左

14

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較 (3/3)

	改正前	改正後
第三者提供 (第23条第2項)	<ul style="list-style-type: none"> 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、あらかじめ、本人の求めを受け付ける方法等の一定の事項を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場合には、本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、あらかじめ、本人の求めを受け付ける方法等の一定の事項を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、<u>個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる(要配慮個人情報を除く。)</u>。 個人情報保護委員会は、届け出られた内容を公表。
外国への第三者提供 (新第24条)	<ul style="list-style-type: none"> なし (第三者提供の制限(第23条)が国内外問わず適用。) 	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護委員会の規則で定める基準に適合する体制を整備している外国の第三者、個人情報保護委員会が認めた国にある外国の第三者の場合、第23条に基づき、<u>個人データを当該外国の第三者へ提供することが可能。</u> 上記ではない場合、第24条に基づき、本人の同意を得て、<u>個人データを外国の第三者へ提供することが可能(第23条は適用されない。)</u>。
第三者提供に係る確認・記録作成義務等 (新第25条及び第26条)	<ul style="list-style-type: none"> なし 	<ul style="list-style-type: none"> 個人データを第三者に提供したときは、提供年月日、第三者の氏名・名称等の一定の事項を記録し、<u>一定の期間その記録を保存しなければならない。</u> 個人データを第三者から提供を受けるときは、第三者の氏名・名称等、当該第三者がその個人データを取得した経緯について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、<u>一定の期間その記録を保存しなければならない。</u>
行政監督権限 (第32条～第34条、新第40条～第42条)	主務大臣制	個人情報保護委員会へ一元化

15

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手続の見直し。**

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

・**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る見直し。**

4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

・**個情法改正に伴う指針見直し部分は、新指針施行日（個情法施行日と同日）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。**

医学系指針とゲノム指針の指針間整合に関する指針改正のポイント（個情法等以外）

5. ゲノム研究における倫理審査体制について

・**ゲノム指針の倫理審査に係る規定を医学系指針相当に見直し**

16

1. 用語の定義の見直し（1/3）

○改正個情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）>

改正個情法等	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 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	・個人情報保護委員会が定める基準に従って作成等行った場合

（注）個人情報保護法の政令案・規則案がパブリックコメント中であり、今後法令の記載に変更が生じた場合には、同様に修正となる。17～20ページまで同じ。

17

(参考) 「個人識別符号」とは

- (1) 以下のような、**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。**
 - (ア) **DNAを構成する塩基の配列**
 - (イ) 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
 - (ウ) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
 - (エ) 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
 - (オ) 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
 - (カ) 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
 - (キ) 指紋又は掌紋
- (2) 旅券の番号、基礎年金番号、運転免許証の番号、住民票コード及び個人番号
- (3) 国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証にその発行を受ける者ごとに異なるものとなるように記載された個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号
- (4) 上記(1)～(3)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字、番号、記号その他の符号

18

(参考) 「要配慮個人情報」とは

- 要配慮個人情報とは、**人種、信条、病歴など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**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。
 - (ア) 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。
 - (イ) 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健康診断その他の検査の結果
 - (ウ) 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。
 - (エ) 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。
 - (オ) 本人を非行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。**

19

(参考) 「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（現に取り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。

20

(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。

21

1. 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い、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、特定の個人を識別することができる情報（安全管理措置の一環も該当）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、滅失又はき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いう。

○新指針での匿名化の定義

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）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をいう（当該個人と関わりのない符号又は番号を付す場合を含む。）。

（注）現行指針の匿名化の定義の記載から大きな変更はない

（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	特定の個人が識別できる情報となる場合 （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。	匿名化された情報が個人情報に該当する場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

22

1. 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、新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）	改正案
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 （次頁で改正案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を識別することができるよう、当該研究対象者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするものをいう。

23

(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、新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	

24

(参考) 条文改正の例(医学系指針から抜粋)

現行指針	指針改正後
<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究(略)</p> <p>また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア・イ(略)</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>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</p> <p>② 既に連結不可能匿名化されている情報</p>	<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究(略)</p> <p>また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア・イ(略)</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>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</p> <p>② 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。)</p>
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>ア 人体から取得された試料を用いる研究</p> <p>(ア) 人体から取得された試料が匿名化(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。)されていること。</p>	<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>(ア) 既存試料・情報が匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る。)こと。</p>

25

○個情法等の対象となる「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」と、個情法等の対象外となる「個人情報でない情報」に大別できる。それぞれ、どのような情報が該当するのかの一例を以下に示す。

法の適用	情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
法の適用対象	個人情報	例) 氏名 + 試料 + 病歴	元データ
	匿名化された情報(特定の個人を識別できるもの)	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。
	匿名加工情報	(個人情報保護委員会規則に定める加工基準による)	個人情報保護委員会規則に定める加工基準によるもの。個情法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)
法の適用対象外	個人情報でない情報(匿名化された情報のうち特定個人を識別できないものを含む。)	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。法律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。

(注) 行政機関、独法等においては、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。 26

2. インフォームド・コンセント (I C) 等の手続の見直し

○改正個情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。(個情法に例外規定あり。後ほど説明)

○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

→個人情報を外国にある第三者(個情法に定める外国の要件を満たさないもの)に提供する場合は、原則同意が必要。(個情法に例外規定あり。後ほど説明)

○トレーサビリティの確保(第三者提供又は受取に係る確認及び記録の作成義務)

→第三者に個人情報を提供したときや、第三者から個人情報の提供を受けるときには、提供に係る一定事項の確認及び記録が必要。

○ゲノム指針の第三者提供時の規定を追加

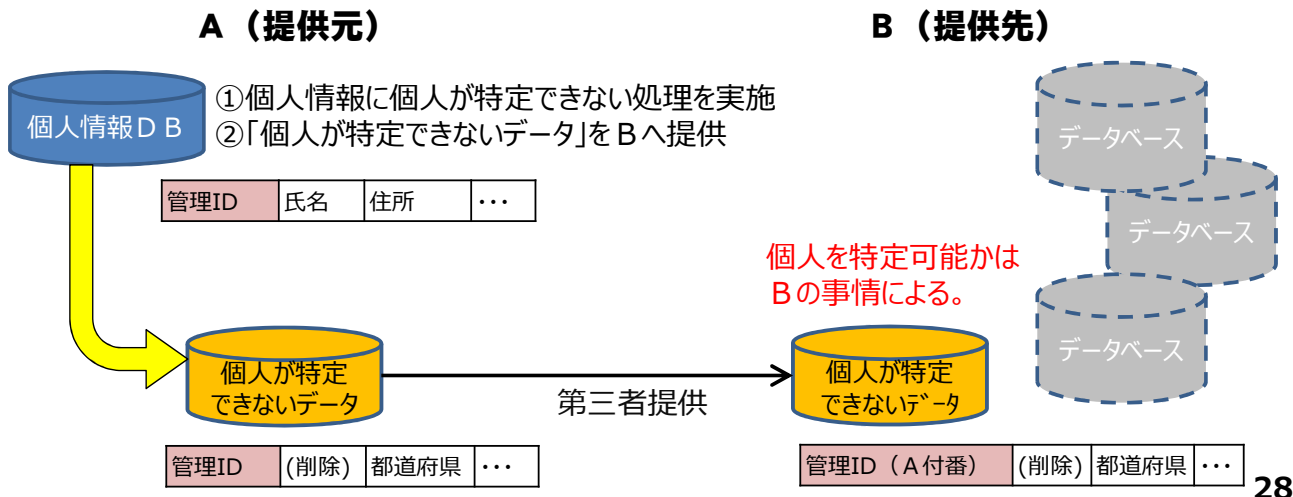
→ゲノム指針に、同意取得困難な場合の第三者提供時の例外規定を追加。

○個情法適用機関のみが該当する規定の追加

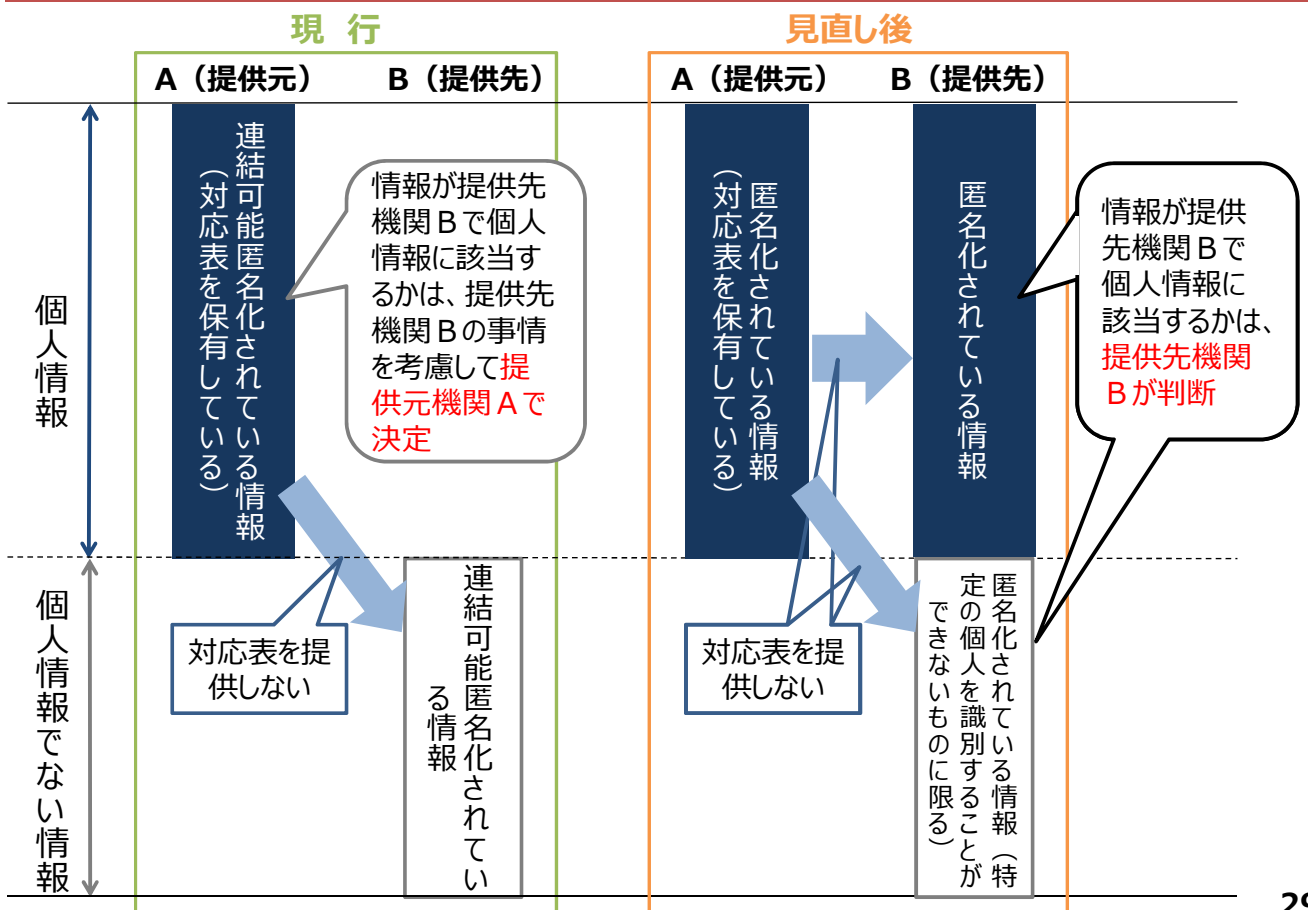
→第三者提供にあたり、個情法のみ規定がある共同利用等の手続について、個情法適用機関のみが利用できる規定として指針に記載。

個人情報該当性の判断

- 現行の指針では、個人情報を保有する施設（提供元機関）が、個人を特定できる情報を取り除いて提供先の機関に情報を提供することで、提供先機関では個人情報でないとしてきた。
- 指針見直し後は、保有する情報が個人情報に該当するか否かは、当該情報を保有する機関毎に判断する必要がある。
- このため、提供先機関 B に提供された情報が個人情報に該当するか否かは、提供先機関 B で判断することとなる（提供前に提供元機関 A では判断できない）。



個人情報該当性の判断（現行の連結可能匿名化の例）



I Cの手続（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

現行	見直し案
<p>①侵襲を伴う</p> <p>はい → 文書IC</p> <p>いいえ ↓</p> <p>②介入を行う</p> <p>はい → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>いいえ ↓</p> <p>③人体から取得された試料を用いる</p> <p>はい → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>いいえ ↓</p> <p>④情報のみを用いる</p> <p>はい → 文書IC 口頭IC+記録 オプトアウト</p>	<p>①'侵襲を伴う</p> <p>はい → 文書IC</p> <p>いいえ ↓</p> <p>②'介入を行う</p> <p>はい → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>いいえ ↓</p> <p>③'人体から取得された試料を用いる</p> <p>はい → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>いいえ ↓</p> <p>④'情報のみを用いる場合であって、要配慮個人情報の取得・提供を行う or 個人情報の法の基準に適合しない外国への提供を行う場合</p> <p>はい → 原則同意(個人情報上の例外規定適用の場合はオプトアウト)</p> <p>いいえ ↓</p> <p>⑤'上記以外の情報のみを用いる</p> <p>はい → 文書IC 口頭IC+記録 オプトアウト</p>

30

I Cの手続（新規試料・情報の取得）

<ゲノム指針>

(改正なし)

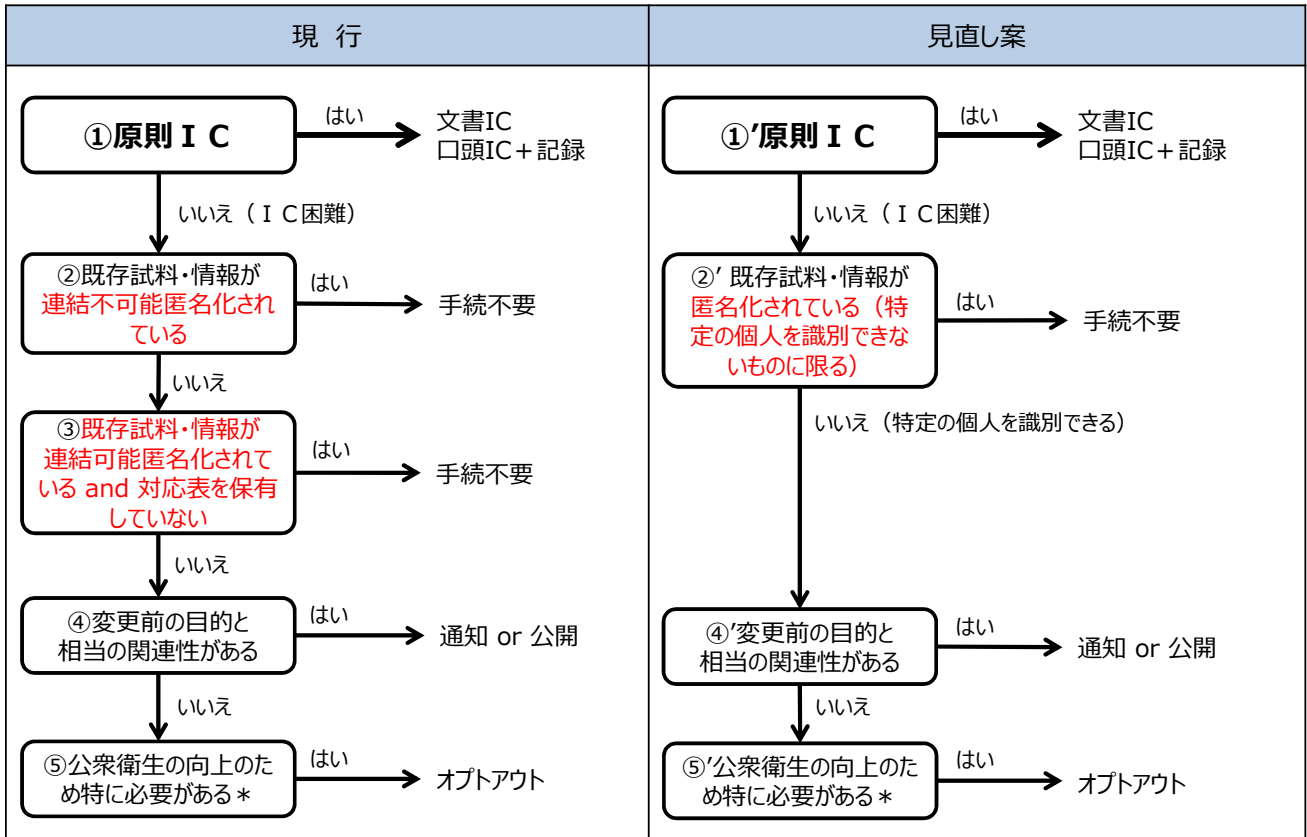
現行	見直し案
<p>⑥新規取得</p> <p>→ 文書IC</p>	<p>⑥'新規取得</p> <p>→ 文書IC</p>

31

I Cの手続（既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更））

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



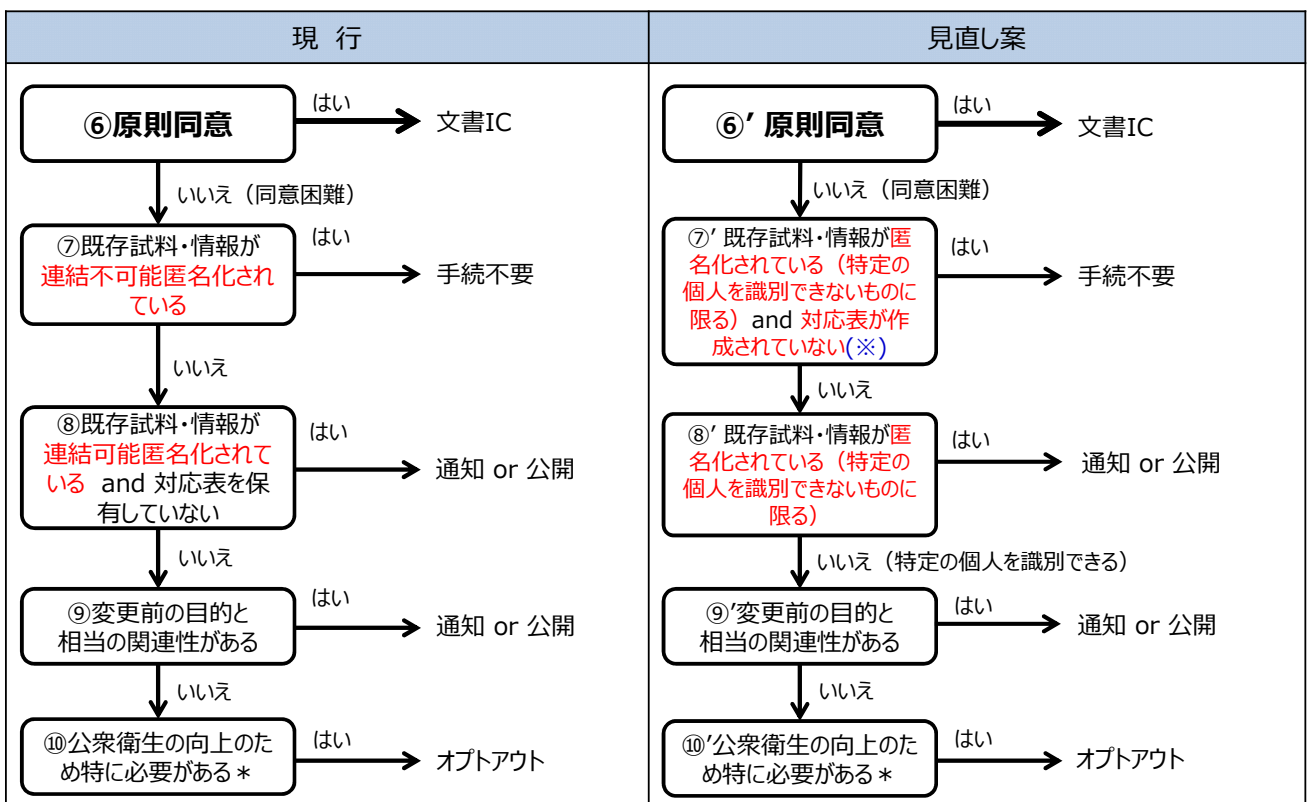
* 個人情報等の例外規定に該当する場合

32

I Cの手続（既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更））

<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



* 個人情報等の例外規定に該当する場合

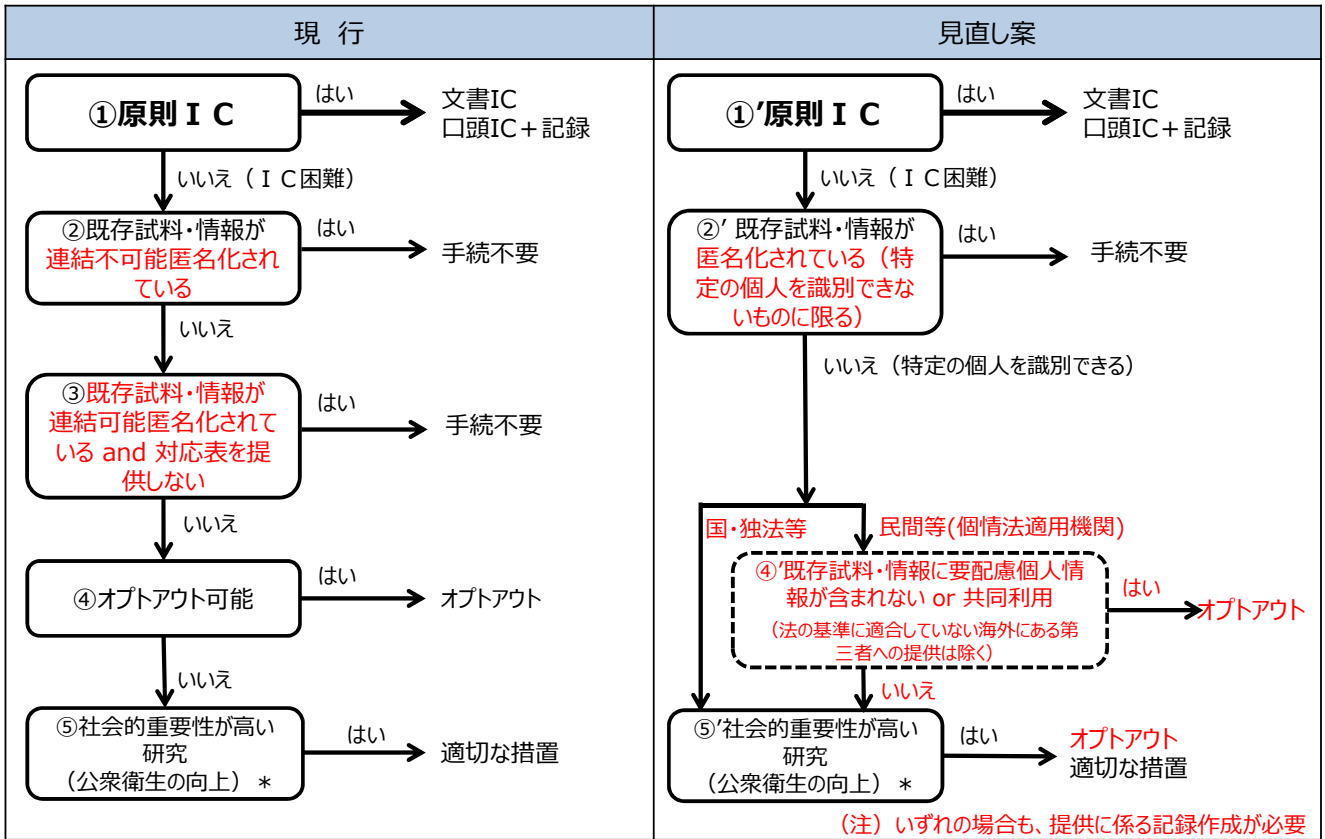
※「対応表が作成されていない」とは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合を指す。

33

I Cの手続（既存試料・情報の他機関への提供）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



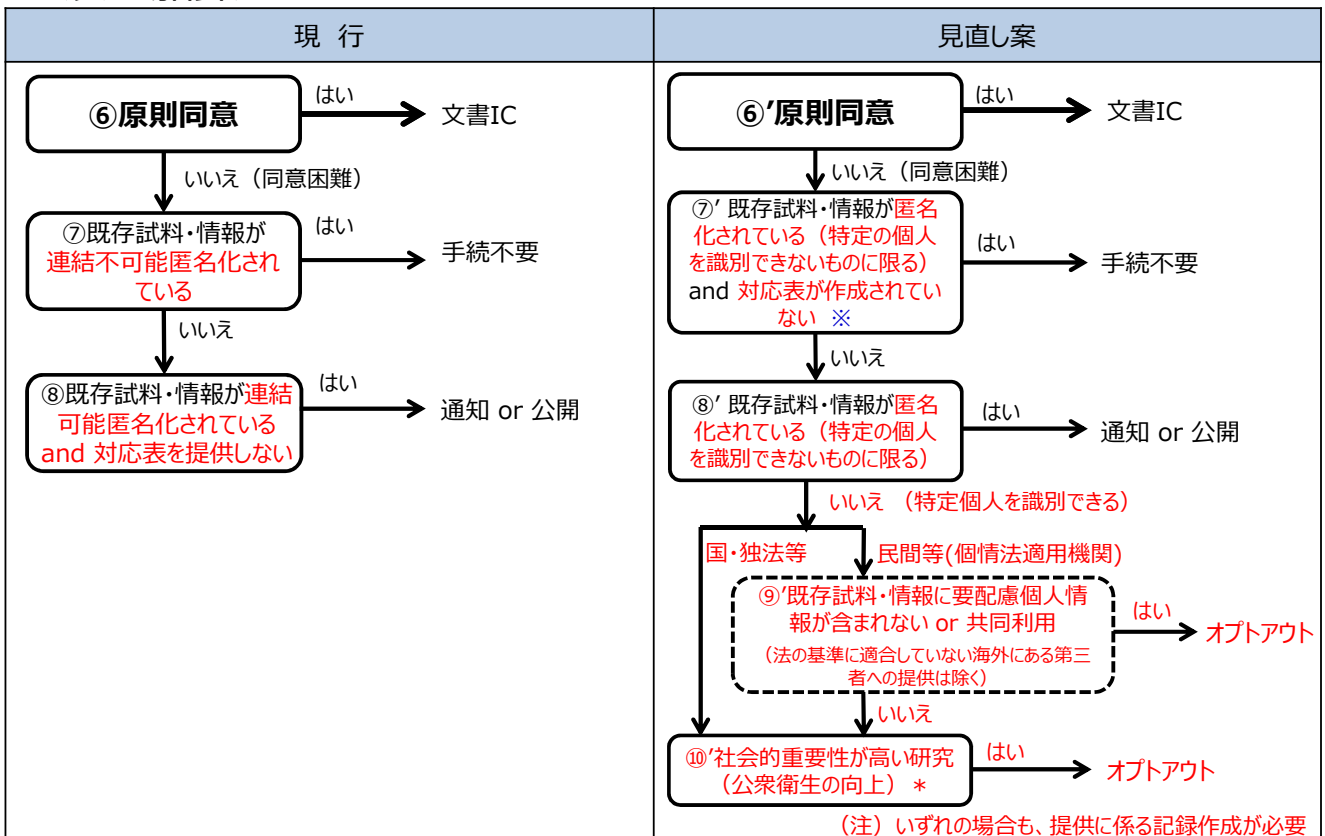
* 個人情報法の例外規定に該当する場合

34

I Cの手続（既存試料・情報の他機関への提供）

<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



※「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を指す。

* 個人情報法の例外規定に該当する場合

35

I C の手続（既存試料・情報の他機関からの取得）

<医学系指針>

（改正に伴う変更点を赤字で示す。）

現 行	見直し案
<p>既存試料・情報が 匿名化されている</p> <p>はい → 提供元機関の手続等の確認</p> <p>いいえ → 提供元機関の手続等の確認 文書IC 口頭IC+記録 オプトアウト</p>	<p>既存試料・情報から 特定の個人を識別できない</p> <p>はい → 提供元機関の手続等の確認</p> <p>いいえ → 提供元機関の手続等の確認 文書IC 口頭IC+記録 オプトアウト</p> <p>（注）いずれの場合も、取得に係る記録作成が必要</p>

<ゲノム指針>

現 行	見直し案
<p>既存試料・情報の 提供を受ける</p> <p>→ ICの内容を 文書等で確認</p>	<p>既存試料・情報の 提供を受ける</p> <p>→ ICの内容、提供元 機関の手続を文書 等で確認</p> <p>（注）取得に係る記録作成が必要</p>

36

指針における I C 等の手続の見直し（概要）（1/2）

○試料・情報の取得・自機関利用・第三者提供にあたっては、従来どおり、**原則同意（I C）を受けなければならない**。同意（I C）が困難な場合の手続のうち、新指針施行に伴う主な変更点は以下のとおり。

（1）新規試料・情報を取得する場合

- 要配慮個人情報を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者（個情法の要件を満たすもの）に提供する場合は原則同意が必要。
- ただし、個情法等の例外規定により本人同意が不要となる場合（公衆衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等）について、例外規定を適用した上でオプトアウトを行うこととする。

（2）既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合

- 特定の個人を識別することができる場合（※）には、個情法等の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする。

※匿名化された情報に個人識別符号が含まれる等により特定の個人を識別することができる場合は、個人情報としての取扱いが必要。

37

(3) 既存試料・情報を他機関へ提供する場合

- 特定の個人を識別することができる場合には、法律の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする（※）。

※現行ゲノム指針には、同意取得が困難な場合において、匿名化せずに個人情報第三者に提供できる規定がなかったが、社会的重要性が高い研究である場合など個人情報法等の例外規定に該当する場合には、オプトアウトにより第三者提供が可能となる。

- 個人情報にのみ規定のあるオプトアウト手続による個人情報の第三者提供（要配慮個人情報を除く）について、個人情報適用機関のみ適用できるものとして規定。
- 個人情報にのみ規定のある共同利用（個人情報法の要件を満たす外国にある第三者を含む）による個人情報の第三者提供についても、個人情報適用機関のみ適用できる規定として追加。なお、適用に際してはオプトアウトを行うこととする。
- 第三者に個人情報を提供したときは、提供年月日、氏名・名称等一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

(4) 既存試料・情報を他機関から取得する場合

- 第三者から個人情報の提供を受けるときは、第三者の氏名・名称、当該第三者がその個人情報を取得した経緯等について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

38

第三者提供又は受取に係る確認及び記録の作成

【記録及び確認が必要な事項の例】

<提供する場合>

- 当該試料・情報を提供した年月日、相手先の氏名又は名称等の記録
- 当該記録の一定期間の保存

<提供を受ける場合>

- 相手先の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人）の氏名、相手先による当該試料・情報の取得の経緯の確認
- 当該試料・情報の提供を受けた年月日、当該確認に係る事項等の記録
- 当該記録の一定期間の保存

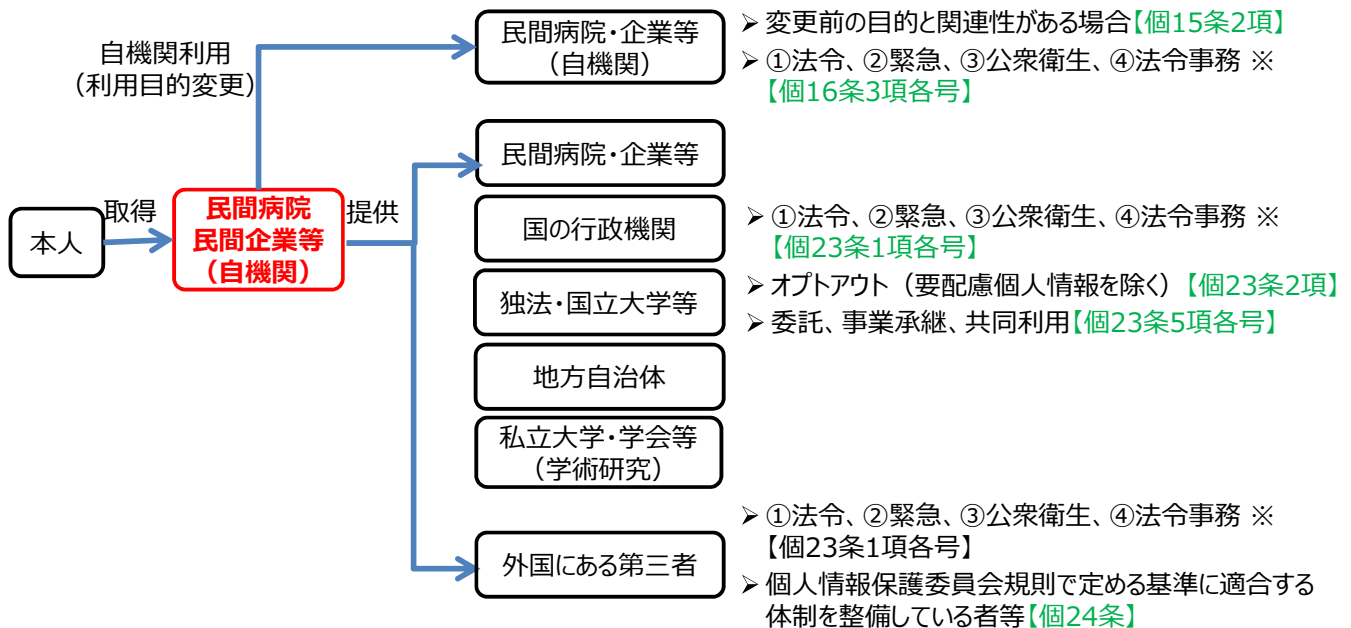
- 個人情報法等では、要配慮個人情報を取得する場合や、個人情報を第三者に提供する場合等は、原則として、あらかじめ本人の同意を受けておく必要がある。ただし、本人同意を得ることを要しない場合として、例外規定が定められている。
- 個人情報を取扱う機関ごとに、適用される法律・条例が異なることに留意する必要がある。
- 個人情報の取扱いは、個人情報法適用機関は同意、行個法・独個法・条例適用機関は所掌事務の範囲内が原則である。

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
私立大学・学会等	個人情報法【適用除外】	取得・提供 自機関利用	●私立大学、学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合	個人情報法第76条第1項第3号
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	●変更前の目的と 関連性 がある場合 ●法令、緊急、 公衆衛生 、法令事務	個人情報法第15条第2項 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		
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

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【個人情報適用機関】

- ▶ 個人情報適用機関における個人情報の取得・利用・提供について、以下のような例外規定が設けられている。
- ▶ なお、私大・学会等の学術研究機関が学術研究を行うに当たり、個人情報の取得・利用・提供を行う場合は、個人情報適用除外となる。



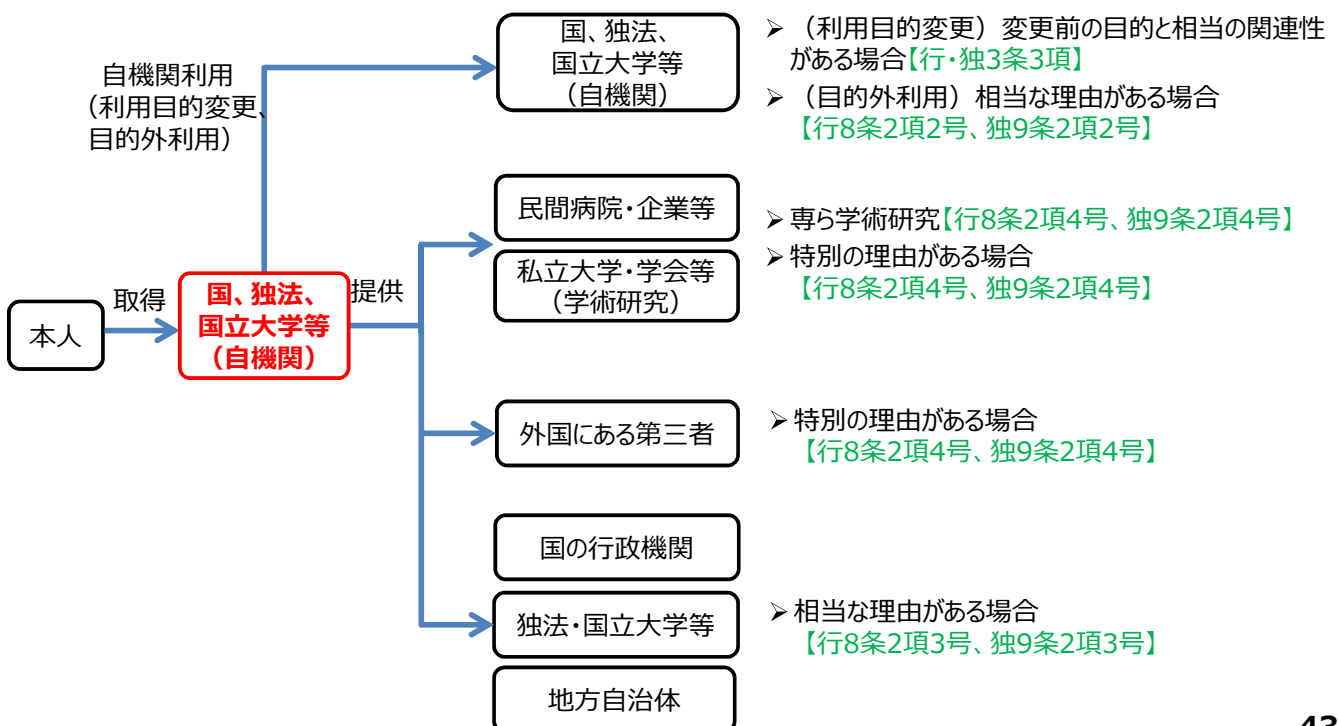
※ 法律に規定する例外事由は、以下のとおり。

- ①法令に基づく場合
- ②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難
- ③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難
- ④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障

42

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【行個法・独個法適用機関】

- ▶ 行個法・独個法適用機関において、個人情報の取得については法令の定める所掌事務の範囲内となる (例外規定なし)。
- ▶ 個人情報の利用・提供については、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために利用・提供してはならないが、以下のような例外規定が設けられている。



43

「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合であって同意を受けることが困難」とは

「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、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、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

なお、同意以外の方法で実施する場合については、いずれの場合も、個々の研究の内容に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長が判断する必要がある。

<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。
- 四 （略）

44

行政機関個人情報保護法や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」の考え方

○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）>

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、新指針施行後、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、新指針施行後（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、改正法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、新指針の対象となる。

46

新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後に引き続き利用や第三者提供が可能か？

Q 新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後（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法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、改正法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、新指針に基づき、同意手続（※）を行う必要がある。
※例外規定に該当する場合はこの限りでない。

47

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加 (1/2)

○主に民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するために、個人情報法では「匿名加工情報」が、行個法及び独個法では「非識別加工情報」が設けられ、指針にも追加することとした。

○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 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。

①研究対象者から新たに情報を取得し、匿名加工情報を作成する場合

②自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）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

③自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）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

→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。

48

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加 (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、現行指針における「連結不可能匿名化された情報」と規定上同等の情報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

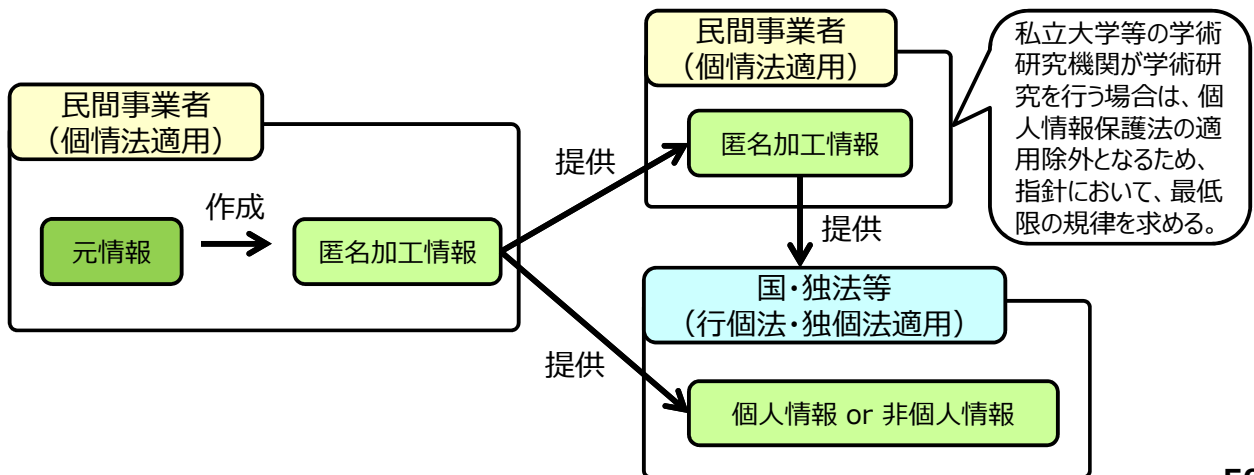
※個人情報法第4章の適用が除外される場合は、匿名加工情報の取扱いのみ、指針の規定を遵守して行う。

49

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（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報適用除外）**
 - ・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。

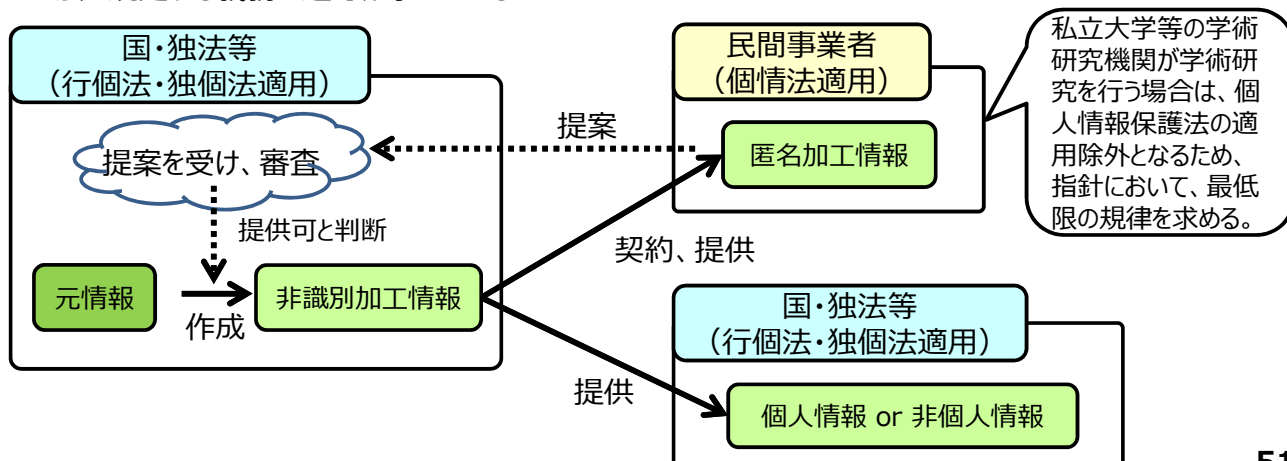


50

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（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報適用除外）**
 - ・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。



51

(参考) 匿名加工情報・非識別加工情報に求められる規律 (1/2)

	個人情報保護法	行政機関個人情報保護法／独法等個人情報保護法
対象	民間病院・企業、私立大学・学会等 (私立大学や学会等の学術研究機関及びそれらに属する者については個情法の適用除外)	国の機関／独立行政法人・国立大学等
定義	【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	【行政機関非識別加工情報／独立行政法人等非識別加工情報】 ●特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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 ●次のいずれにも該当するもの ・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等 ・行政運営に支障を生じないこと

52

(参考) 匿名加工情報・非識別加工情報に求められる規律 (2/2)

	個人情報保護法	行政機関個人情報保護法／独法等個人情報保護法
提供する側の手続き・措置等	【個人情報取扱事業者※】 ●個情委規則に定める基準に従い個人情報を適正に加工する ●個情委規則に定める基準に従い加工の方法等の情報を安全管理措置を講じる ●匿名加工情報を作成した時には、個情委規則に定めるところにより当該情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表 ●本人識別を目的とする照合禁止 ●匿名加工情報を第三者提供する時には、あらかじめ個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表 ●匿名加工情報を第三者提供する時には、匿名加工情報である旨を相手方に明示 ●匿名加工情報の安全管理措置、苦情の処理等を自ら講じ、その内容を公表（努力義務）	【行政機関の長／独立行政法人等】 ●提案の募集に関する事項の個人情報ファイル簿への記載 ●提案の募集（定期的に） ●提案の審査 ・非識別加工情報の本人の数が個情委規則に適合 ・加工の方法が基準に適合 ・新たな産業の創出等に資する ・個情委規則で定める期間を超えない ・事業内容等が、本人の権利利益の保護のために適切 ・その他個情委規則に適合 等 ●個情委規則で定める基準に従い加工 ●個情委規則で定める基準に従い安全確保措置 ●非識別加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載
提供を受ける側の手続き・措置等	【匿名加工情報取扱事業者※】 ●本人識別を目的とする照合禁止 ●匿名加工情報を第三者提供する時には、あらかじめ個人に関する情報の項目及び提供の方法を公表 ●匿名加工情報を第三者提供する時には、匿名加工情報である旨を相手方に明示 ●匿名加工情報の安全管理措置、苦情の処理等を自ら講じ、その内容を公表（努力義務）	【行政機関／独立行政法人等非識別加工情報取扱事業者（にならうとする者等）※】 ●個情委規則で定めるところにより、提案 ・提案者、個人情報ファイルの名称、非識別加工情報の本人の数、加工の方法、事業内容、事業期間、漏えい防止措置等、その他個情委規則で定める事項 等 ●個情委規則で定めるところにより、契約 ●政令で定めるところにより、手数料納付

※国の機関、独法・国立大学等、地公体、地方独法を除く。

53

4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置 (1/2)

○個人情報等の改正に伴う遵守事項

	論点及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	対応時期
①	「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いているために医学系指針の対象外とされてきた研究であって、用いている情報が個人情報改正後に個人情報としての取扱いが求められる場合、指針の対象内として取り扱う必要がある。 (例：個人識別符号(ゲノムデータ、指紋データ、顔画像データ等)が含まれる研究) (対象：医学系指針)	研究機関等は、新たに個人情報としての取扱いが求められるものについて、新指針を遵守し、研究計画書の作成や倫理審査委員会・研究機関の長の承認等を得る。	新指針施行まで
②	上記①以外の個人情報等の改正に係る遵守事項は、改正法施行後直ちに遵守される必要がある。(対象：医学系指針、ゲノム指針、遺伝子指針)	研究責任者は、新指針施行前(改正法施行前)までに研究計画書を点検し、研究計画書の各項目に変更が必要であるかを確認する。	新指針施行まで
③	上記②の確認の結果、研究計画書に変更が必要な場合、右記の対応が必要である。 (対象：医学系指針、ゲノム指針、遺伝子指針)	研究機関等は、倫理審査委員会での審査(研究計画の軽微な変更を理由とする迅速審査を含む)や研究機関の長の承認等の所要の手続きを実施する。	新指針施行まで

54

4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置 (2/2)

○個人情報等の改正に関連しない遵守事項 (※)

※これまでの指針改正時に遵守することを猶予してきた事項

	論点及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	対応時期
④	これまでの指針改正で猶予してきた措置のうち、研究計画書の変更が必要となる研究計画毎の措置は、今回の改正指針への移行に伴う遵守は求めない。ただし、新指針を遵守することが望ましいことを明記。 (対象：医学系指針、旧臨床研究指針)	研究責任者は、可能な限り、新指針へ移行する。	—
	研究計画書の変更とは直接関係がない措置。 (対象：医学系指針、旧臨床研究指針)	研究責任者は、施行後直ちに遵守。	新指針施行後直ちに
⑤	これまでの指針の改正で猶予してきた措置のうち、施設毎の措置(「倫理審査委員会」「教育・研修」「大臣報告」「内部規定の作成」等)について、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。 (対象：医学系指針、旧臨床研究指針)	研究機関等は、新指針施行後直ちに、又は半年の猶予期間中に対応。	新指針施行後直ちに又は新指針施行後半年まで
⑥	平成25年4月施行のゲノム指針にて新たに追加された規定については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。(対象：ゲノム指針)	半年間の猶予期間中に新指針を遵守。	新指針施行後半年まで
⑦	平成13年4月のゲノム指針及び平成15年7月の臨床研究指針が施行される前に着手され新指針施行後も継続する研究については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。 (対象：ゲノム指針、旧臨床研究指針)	半年間の猶予期間中に新指針を遵守。	新指針施行後半年まで

55

(参考) 研究計画毎の遵守事項の詳細 (1/2)

大項目	項目	医学系指針	対応時期
共同研究	共同研究機関との必要な情報の共有	第5の2(8)	従前のとおり
	共同研究機関との責任の明確化	第7の1(2)	
	審査の状況に関する情報の共有	第7の2(2)	
試料及び情報等の保管	正確性の確保	第19(1)	従前のとおり
	研究計画書への記載、適切な管理	第19(2)	
	(※) 手順書の作成	第19(3)	施行後半年以内
	(※) (研究機関の長への定期報告	第19(4)	
	(※) 長期間の保存の努力義務	第19(5)	
(※) 適切な破棄に関する監督	第19(6)		
研究機関の長への報告	研究終了後の報告	第5の2(7) 第7の4(1)	従前のとおり
	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚	第4の2(2) 第5の2(2)	施行後直ちに
	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚	第4の2(3) 第5の2(3)	
利益相反	研究計画書への記載	第18(2)	従前のとおり
	インフォームド・コンセントの実施	第18(3)	
登録・公表	事前登録・更新、結果の公表	第5の1(4)	従前のとおり
		第9の1	
		第9の2	

※ 施設毎の遵守事項 56

(参考) 研究計画毎の遵守事項の詳細 (2/2)

大項目	項目	医学系指針	対応時期
相談への対応	相談等への適切な対応	第4の1(3)	従前のとおり
インフォームド・アセント	代諾者、研究対象者の要件 研究対象者の拒否権の尊重	第13	従前のとおり
重篤な有害事象への対応	重篤な有害事象発生時の研究機関の長への報告	第17の1 第17の2	施行後直ちに
	研究責任者の必要な措置	第5の2(5)	従前のとおり
	計画書に沿って研究機関の長への報告	第5の2(6)	施行後直ちに
	(※) 研究機関の長の対応	第17の3(2)	
	(※) 手順書の作成	第17の3(1)	
(※) 大臣への報告	第6の4(3) 第17の3(3)	施行後直ちに	
健康被害に対する補償	保険への加入その他の必要な措置の実施	第5の1(3)	従前のとおり
	(※) 補償等その他の必要な措置が適切に講じられる体制の確保	第6の2(2)	施行後半年以内
通常の診療を超える医療行為の実施	通常の診療を超える医療行為の実施に伴う対応	第5の3	従前のとおり
業務の委託	文書による契約の締結	第6の1(4)	従前のとおり
	研究計画書への記載	第7の1(3)	
モニタリング及び監査	モニタリング・監査の適切な実施	第20(1)	従前のとおり
	(※) モニタリング・監査の適切な体制の確保	第20(2)~(5)	施行後半年以内

※ 施設毎の遵守事項 57

(参考) 施設毎の遵守事項の詳細

大項目	項目	医学系指針	措置すべき時期
倫理審査委員会	設置の要件	第10の1	施行後半年以内
	手順書の作成	第10の2(1)	
	審査記録の保管	第10の2(2)	
	名簿の公表・報告システム	第10の2(3)	
	役割・責務	第11の1(1)~(5)	
	構成及び会議の成立要件	第11の2	
	迅速審査	第11の3	
教育・研修	他機関が実施する研究の審査	第11の4	施行後半年以内
	研究者等の教育	第4の3	
	研究機関の長の教育	第6の2(5)	
大臣への報告	倫理審査委員会委員の教育研修	第10の2(4)	施行後直ちに
	重大な指針違反	第6の4(1)	
	大臣等への調査への協力	第6の4(2)	
	重篤な有害事象	第10の2(5)	
内部規定の作成	重篤な有害事象	第6の4(3)	施行後半年以内
	倫理審査委員会の適合性調査への協力	第10の2(5)	
	研究が適正に実施されるための規定の作成	第6の2(1)	
	重篤な有害事象への対応の手順書の作成	第17の3(1)	
その他、体制の整備にかかること	記録の保存に関する手順書の作成	第19(3)	施行後直ちに
	個人情報取扱いに関する規定の整備	第15の2(2)	
	健康被害に対する適切な措置が講じられる体制	第6の2(2)	
その他、体制の整備にかかること	研究結果等、研究に関する情報が適切に公表される体制	第6の2(3)	施行後半年以内
	指針の適合に関する自己点検	第6の2(4)	

58

(参考) これまで猶予してきた指針毎の遵守事項への対応

<疫学研究指針>

- 平成19年11月施行の疫学研究指針に基づき実施中の疫学研究
新指針施行と同時に新指針に移行する（経過措置は前記のとおり）。

<臨床研究指針>

- 平成15年7月の臨床研究指針施行前に着手され現在実施中の臨床研究
一定の猶予期間を設け新指針に移行する。猶予期間中も個人情報保護法等は遵守する。
- 平成15年7月施行、平成17年4月施行及び平成21年7月施行の臨床研究指針に基づき実施中の臨床研究
新指針施行と同時に新指針に移行する（経過措置は前記のとおり）。

<ゲノム指針>

- 平成13年4月のゲノム指針施行前に着手され現在実施中のゲノム研究
一定の猶予期間（半年間）を設け新指針に移行。猶予期間中も個人情報保護法等は遵守。
- 平成17年4月施行の指針に基づき実施中のゲノム研究
平成25年4月施行の指針で新たに追加された以下の規定について、一定の猶予期間（半年間）を設け新指針に移行。
 - ・業務委託先における試料・情報等の適切な取扱いについて契約等により担保
 - ・遺伝情報の開示方針を定め I C 取得時に説明
 - ・個人情報に該当しない遺伝情報等に対する安全管理措置
 - ・研究者等及び倫理審査委員会の委員に対する教育・研修

59

5. 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。

(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

60

(参考) 医学系指針（現行）の倫理審査委員会の規定の抜粋

第4章 倫理審査委員会 第11 倫理審査委員会の役割・責務等

2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。**会議の成立についても同様の要件とする。**

- ① **医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。**
- ② **倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。**
- ③ **研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。**
- ④ **倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。**
- ⑤ **男女両性で構成されていること。**
- ⑥ **5名以上であること。**

(2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

(3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

(4) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(5) 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(6) 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

61

(参考) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要 (現行) (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。

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
 - 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
 - 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
 - 10 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
 - 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
 - 12 匿名化された情報の取扱い
 - 13 試料・情報の保存及び廃棄
 - 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
 - 15 外部の機関の既存試料・情報の利用
- 第6 個人情報の保護
 - 16 保護すべき個人情報
 - 17 安全管理措置
 - 18 個人情報の取扱い
 - 19 個人情報の開示等
 - 20 個人情報管理者の責務
- 第7 用語の定義
 - 21 用語の定義
- 第8 見直し
- 第9 細則
- 第10 施行期日
- 第11 経過措置

62

(参考) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要 (現行) (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

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
 - 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7章 重篤な有害事象への対応
 - 第17 重篤な有害事象への対応
- 第8章 研究の信頼性確保
 - 第18 利益相反の管理
 - 第19 研究に係る試料及び情報等の保管
 - 第20 モニタリング及び監査
- 第9章 その他
 - 第21 施行期日
 - 第22 経過措置
 - 第23 見直し

63

(参考) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の概要 (現行) (厚生労働省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

この指針は、遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

(2) 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十四までの規定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

2. 主な改正経緯

(遺伝子治療臨床研究に関する指針)

平成14年4月1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27年10月1日 廃止

※下記指針の施行のため

(遺伝子治療等臨床研究に関する指針)

平成27年10月1日 施行

3. 基本構成

第一章 総則
第一 目的
第二 用語の定義
第三 適用範囲
第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件
第五 有効性及び安全性
第六 品質等の確認
第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止
第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保
第九 公衆衛生上の安全の確保
第十 情報の公開
第十一 被験者の選定
第二章 研究者等の責務等
第十二 研究者の基本的責務等
第十三 研究責任者の責務
第十四 総括責任者の責務
第十五 研究機関
第十六 研究機関の長の責務
第三章 研究計画
第十七 研究計画書に関する手続
第十八 研究計画書の記載事項
第十九 研究に関する登録・公表
第四章 倫理審査委員会
第二十 倫理審査委員会の設置等
第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等
第五章 インフォームド・コンセント等
第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等
第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
第六章 厚生労働大臣の意見等
第二十四 厚生労働大臣の意見
第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の
第二十六 厚生労働大臣の調査等
第七章 個人情報等
第二十七 個人情報等に係る基本的責務
第二十八 安全管理
第二十九 保有する個人情報の開示等
第八章 重篤な有害事象への対応
第三十 重篤な有害事象への対応
第九章 研究の信頼性確保
第三十一 利益相反の管理
第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管
第三十三 モニタリング及び監査
第十章 雑則
第三十四 啓発普及
第三十五 施行期日
第三十六 経過措置

64

(参考) 指針見直しに関連する情報

○ライフサイエンスの広場

- ・生命倫理・安全部会

<http://www.lifescience.mext.go.jp/council/council010.html>

- ・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
(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)

<http://www.lifescience.mext.go.jp/council/council015.html>

○個人情報の保護に関する法律

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

- 「個人情報の保護に関する法律施行令の一部を改正する政令（案）」及び「個人情報の保護に関する法律施行規則（案）」に関する意見募集について
(パブリックコメント8月2日～8月31日)

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=240000022&Mode=0>

65

(参考) 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて (概要) (1/2)

見直し対象の指針

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

個人情報保護法の改正概要

<改正の背景と課題>

1. 個人情報に該当するかどうかの判断が困難な「グレーゾーン」の拡大
2. 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. 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

<改正の主なポイント(指針に関連するもの)>

- ① 個人情報の定義の明確化
 - ・ 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) 及び要配慮個人情報の新設等
 - ・ 要配慮個人情報 (個人情報に病歴等が含まれるもの) の取扱いに関する規定の整備
- ② 適切な規律の下で個人情報の有用性を確保
 - ・ 匿名加工情報に関する加工方法や取扱いの規定の整備 (行個法・独個法では「非識別加工情報」と呼ぶ)
- ③ 適正な流通の確保 (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)
- ④ 個人情報の取扱いのグローバル化
 - ・ 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

指針見直しの趣旨

個人情報の保護に関する法律 (H27.9改正)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 (H28.5改正) 及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律 (H28.5改正) の改正に伴い、個人情報の定義の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られ、個人識別符号や要配慮個人情報等が新たに定義されたこと等を受け、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針の見直しを行うこととした。

指針見直しの概要

<見直しの方向性>

- 研究主体ごとに適用される法律が異なる中、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が出ないよう、現行の指針において各法律を包含した統一したルールを整備してきた。
- 改正個人情報保護法の施行後も、これまでと同様に、個人情報の保護のみならず、研究対象者の権利利益保護等を前提に、これまでと同様に統一したルールを整備する。

<見直しの主なポイント>

(1) 用語の定義の見直し等

- ・ 個人情報に「匿名化」した場合、「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、「特定の個人を識別することができる情報」(安全管理措置の一環) となるものに区別。
- ・ 現行指針の「連結不可能匿名化」した情報が、新指針施行後は「個人識別符号が含まれる」こと等により、特定の個人を識別することができるものとなる可能性が含まれること等から、現行指針の「連結不可能匿名化」「連結可能匿名化」の用語を廃止。

(2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- ・ 要配慮個人情報 (個人情報に病歴等が含まれるもの) を取得・提供する場合は、外国にある第三者 (法に規定する要件を満たすものに限る) に提供する場合は、原則同意が必要 (例外規定あり)。
- ・ 現行指針にて個人情報でない情報として利用目的の変更、第三者への提供を行っていた場合であって、新指針施行後、個人情報としての取扱いが必要な場合には、**個情法等の例外規定等に該当するかを確認の上、オプトアウト等が必要**。
- ・ 第三者に個人情報を提供したときには、提供年月日、氏名・名称等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することを規定。
- ・ 提供を受けた側も同様に記録の作成・保存が必要。

(3) 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

- ・ 既に作成された匿名加工情報・非識別加工情報のみを用いる研究は、**医学系指針の適用範囲から除外 (ゲノム指針では指針の対象)**。
- ・ 自機関で保有している既存の個人情報から匿名加工情報等を作成し、利用・提供する場合は原則同意とするが、インフォームド・コンセント (IC) の手続が困難な場合は、IC不要。
- ・ **個情法76条の適用除外に該当する機関 (私大・学会等)** は、匿名加工情報の取扱いに関する規定がないため、**個情法と同等の措置を指針において求める**。

(参考) 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて (概要) (2/2)

新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

区分	論点及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	対応時期
① 個人情報関連	「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いており指針の対象外とされてきた研究であって、改正法施行後に個人情報として取扱いが求められる場合、指針の対象内として取扱う必要がある。(例：個人識別符号(ゲノムデータ等)が含まれる研究) 【対象：医学】	研究機関等は、新たに個人情報として取扱いが求められるものについて、新指針を遵守し、研究計画書の作成や倫理審査委員会・研究機関の長の承認等が必要。	新指針施行まで
② 個人情報関連	個人情報保護法等の改正に係る措置は、改正法施行後直ちに遵守する必要がある。【対象：医学、ゲノム、遺伝子】	研究責任者は、新指針施行前(改正法施行前)までに研究計画書を点検し、研究計画書の各項目に変更が必要であるかを確認。	新指針施行まで
③ 個人情報関連	②の点検の結果、研究計画書に変更が必要な場合、右記の対応が必要である。【対象：医学、ゲノム、遺伝子】	研究機関等は、倫理審査委員会での審査(迅速審査)によって審査することを含む)及び研究機関の長の承認等の所要の手続きを実施。	新指針施行まで
④ 個人情報以外	これまでの指針改正で猶予してきた遵守事項のうち、研究計画書の変更が必要となる研究計画書の措置は、新指針への移行に伴う遵守は求めないが、新指針を遵守することが望ましい。【対象：医学、臨床】	研究責任者は、可能な限り、新指針へ移行。	—
⑤ 個人情報以外	研究計画書の変更とは直接関係がない措置。【対象：医学、臨床】	研究責任者は、施行後直ちに遵守。	施行後直ちに
⑤ 個人情報以外	これまでの指針改正で猶予してきた措置のうち、施設毎の措置について、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。【対象：医学、臨床】	研究機関等は、「倫理審査委員会」「教育・研修」「大臣報告」等の措置を新指針施行後直ちに、又は半年の猶予期間中に対応。	施行後直ちに又は半年まで
⑥ 個人情報以外	H25年4月施行のゲノム指針にて新たに追加された規定については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。	半年間の猶予期間中に新指針を遵守する。	施行後半年まで
⑦ 個人情報以外	ゲノム指針及び旧臨床研究指針が策定される前から継続中の研究は、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。	半年間の猶予期間中に新指針を遵守。	施行後半年まで

※【医学】・・・医学系指針、【ゲノム】・・・ゲノム指針、【遺伝子】・・・遺伝子指針、【臨床】・・・旧臨床指針

個人情報保護法関連以外の見直し

○ゲノム研究における倫理審査の体制について

(1) 多施設共同研究の審査体制／倫理審査委員会の自施設内設置<現状>

- ・現行ゲノム指針においては、医学系指針と異なり、原則、自機関に倫理審査委員会を設置することされており、多施設共同研究の場合であっても、各研究機関に設置された倫理審査委員会による審査が求められている。
- ・全ての共同研究機関において個別審査を求め、研究開始までに大幅に時間がかかってしまう等、研究の実施に当たって過度の負担となっている場合がある。

<見直しの方向性>

- ・ゲノム指針においても、医学系指針と同様に、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を認める。
- ・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を削除し、多施設共同研究に限らず、他施設の倫理審査委員会への審査の依頼を可能にする。

(2) 倫理審査委員会の構成及び成立要件

<現状>

- ・現行医学系指針と現行ゲノム指針では倫理審査委員会の構成要件及び成立要件が異なっている。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、一般の医学系研究と比べ、倫理面での配慮がより重要であるにも関わらず、倫理審査委員会の成立要件が緩くなっている。

<見直しの方向性>

- ・ゲノム指針における倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等を医学系指針に揃える。(細則の改正にて対応)

<参考：個人情報保護法等の適用機関の例>

個人情報保護法	民間事業者(私立大学、学会、私立病院・診療所、製薬企業等) ※
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	公立大学、公立研究機関、公立医療機関等

※私立大学、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。