

第2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2-2
令和3年10月11日	

令和2, 3年度改正個人情報保護法を踏まえた 指針見直しの方向性について

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系 (P. 2～12)

1. 指針の対象となる情報の整理 [P.3](#)
2. 指針の適用範囲 [P.9](#)
3. 指針における個人情報の管理主体 [P.12](#)

II. R3改正法の学術研究分野における例外規定への対応について (P. 13～51)

1. 個人情報法における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方 [P.14](#)
2. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外 [P.15](#)
 - (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC [P.20](#)
 - (2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のIC [P.26](#)
 - (3) 他の機関に既存試料・情報を提供する場合のIC [P.31](#)
 - (4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC [P.47](#)

III. その他 (P. 52～73)

1. 個人関連情報の位置づけ [P.53](#)
2. 試料、死者情報の取扱い [P.57](#)
3. 現行指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の取扱い [P.60](#)
4. 公的部門における取扱い [P.61](#)
5. 個人情報の漏えい等の個人の権利利益を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知 [P.65](#)
6. 個人情報の不適正な利用の禁止 [P.70](#)
7. 本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等 [P.71](#)

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系

1. 指針の対象となる情報の整理

個情法との関係の整理

- 「個人情報」について、法の定義では、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としているが、現行指針においては、他の情報と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としている。
- 指針に定義する「匿名化」は、個人情報をそれ単体では特定の個人を識別できないようにすることであって、元の個人情報への復元可能性や、他の情報との照合の容易性までは言及していない。
- 法では「匿名化」は用いず、復元可能性や、照合の容易性を踏まえて、匿名加工情報の作成、仮名加工情報の作成といった用語の用い方をしている。
- 個人情報保護制度において用いられる用語を、指針において異なる定義で用いることは、個情法の適用関係に紛れ等を生じさせるおそれがあるため適当ではない。

論点

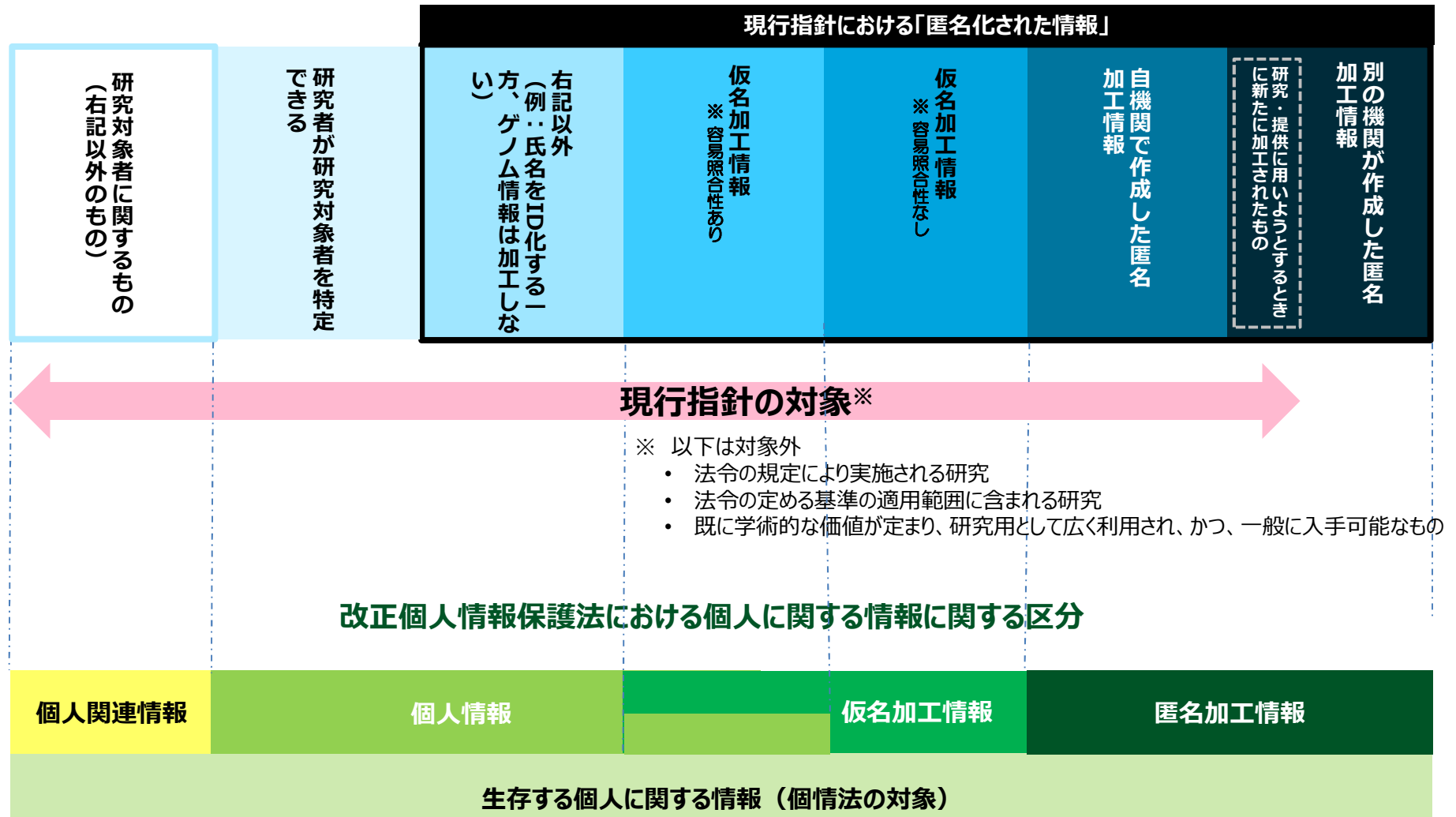
- 指針における「匿名化」の定義は、個情法上の「仮名加工情報」「匿名加工情報」との紛れを生じさせるおそれがあることから、見直しの必要があるか。
- 「匿名化」の整理に伴い、「匿名加工情報」に係る規律とは齟齬が生じる可能性のある「対応表」について再定義、指針上の扱いの見直し等をする必要があるか。
- 生存する個人に関する情報に係る個情法上の各用語（「個人情報」「個人関連情報」「仮名加工情報」「匿名加工情報」）に相当する、死者の個人に関する情報をどのように表記するか。
- 学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合であっても、安全管理措置等について例外なく法の適用を受けることとなったことを踏まえ、「試料・情報」についても再定義する必要があるか。

方針案

- 指針上の生存する個人に関する情報についての用語は、法との整合性を図り、「個人情報等」を含め、法の用語の定義・用い方に合わせて整理し直すことでよい。
- 「匿名化」については、見直し後の指針においては定義をおかないこととし、「匿名化した情報」については、個情法上の各用語をあてるほか、仮名加工情報、匿名加工情報に該当しない加工された個人情報については、定義語を置かずに表記していくことでどうか。
- 指針上の「対応表」は、個情法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての個情法の規定との対応づけが明確になるよう、整理を行う。
- 死者情報については、指針に直接規定を置くことはせず、指針の規定に準じて生存する個人に関する情報と同様の取扱いとする旨の規定を置くこととしてはどうか。
- 「試料・情報」については、試料に付随する情報は「情報」に含めると整理してはどうか。（ガイダンスで解説）₃

(参考) 見直し後の指針と個人情報法における情報の取扱い区分

生命・医学系研究の実施機関における情報の取扱いに関する区分



※ 死者に関する情報についても、生存する個人に関する情報と同様の情報種別とすることでどうか。

(参考) 指針と個情法における加工された個人情報の区分の比較

改正個情法の 情報区分		指針見直し後の 情報区分	情報取扱主 体における 個人識別性	元となった個人情報の 保有の有無	その情報を用いることにより個人情報を復元できる情報 (対応表等)の保有の有無
匿名加工情報		改正個情法と同一定義	無	保有の有無は個人 識別性に影響なし	保有せず 加工方法等情報のうち、個人情報を復元することができる情報は、匿名加工情報の作成後は破棄される。【個情法ガイドライン（匿名加工情報・匿名加工情報編）参照】 ・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 ・氏名等の仮IDへの置き換えに用いた乱数等のパラメータ
仮名加工情報	個人情報であるもの	改正個情法と同一定義	有	保有	保有／保有せず
	個人情報でないもの			保有せず	保有
	個人情報でないもの	改正個情法と同一定義	無	保有せず	保有せず
上記以外の加工情報	個人情報であるもの	上記以外の加工情報	有	保有	保有／保有せず
	個人情報であるもの			保有せず	保有
	個人情報でないもの(＝個人関連情報)	個人情報でないもの(＝個人関連情報)	無	保有せず	保有せず

※上記は加工された個人情報の典型的な類型を図示したものであり、すべての類型について網羅的に示したものではない。

※個人情報保護法上、ある情報単体では特定の個人を識別することができないものの、当該情報を保有する主体において、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場合には、情報全体として、「個人情報」に該当する。

※死者の情報については、生存する個人に関する情報であるケースもあり得るため、その取扱いには注意が必要。

（参考）関連規定（１／３）

法第2条第1項

「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

法第2条第5項

「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる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をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 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 第一項第二号に該当する個人情報 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。）。

法第2条第6項

「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる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つて、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をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 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 第一項第二号に該当する個人情報 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。）。

（仮名加工情報の作成等）

法第41条第2項

2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（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。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。

（仮名加工情報の取扱いに係る義務）

法第73条第3項

行政機関の長等は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、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第四十一条第一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。）を取得し、又は当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（匿名加工情報の作成等）

法第43条第2項

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

(参考) 関連規定 (2/3)

法第2条第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をいう。

法第60条第3項

「行政機関等匿名加工情報」とは、次の各号のいずれにも該当する個人情報ファイルを構成する保有個人情報の全部又は一部（これらの一部に行政機関情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）又は独立行政法人等情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）が含まれているときは、これらの不開示情報に該当する部分を除く。）を加工して得られる匿名加工情報をいう。

- 一 第七十五条第二項各号のいずれかに該当するもの又は同条第三項の規定により同条第一項に規定する個人情報ファイル簿に掲載しないこととされるものでないこと。
- 二 行政機関情報公開法第三条に規定する行政機関の長又は独立行政法人等情報公開法第二条第一項に規定する独立行政法人等に対し、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報が記録されている行政文書等の開示の請求（行政機関情報公開法第三条又は独立行政法人等情報公開法第三条の規定による開示の請求をいう。）があったとしたならば、これらの者が次のいずれかを行うこととなるものであること。
 - イ 当該行政文書等に記録されている保有個人情報の全部又は一部を開示する旨の決定をすること。
 - ロ 行政機関情報公開法第十三条第一項若しくは第二項又は独立行政法人等情報公開法第十四条第一項若しくは第二項の規定により意見書の提出の機会を与えること。
- 三 行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営に支障のない範囲内で、第百十四条第一項の基準に従い、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報を加工して匿名加工情報を作成することができるものであること。

参考：個人情報法においては「個人情報等」は、個人情報、個人関連情報、仮名加工情報、匿名加工情報についてひとまとまりとして呼称するときに用いられている。

（認定）

法第47条第1項柱書

個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者（以下この章において「個人情報取扱事業者等」という。）の個人情報、仮名加工情報又は匿名加工情報（以下この章において「個人情報等」という。）の適正な取扱いの確保を目的として次に掲げる業務を行おうとする法人（法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものを含む。次条第三号ロにおいて同じ。）は、個人情報保護委員会の認定を受けることができる。

（報告及び立入検査）

第143条第1項

委員会は、第四章（第五節を除く。次条及び第百四十八条において同じ。）の規定の施行に必要な限度において、個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者、匿名加工情報取扱事業者又は個人関連情報取扱事業者（以下この款において「個人情報取扱事業者等」という。）その他の関係者に対し、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報又は個人関連情報（以下この款及び第三款において「個人情報等」という。）の取扱いに関し、必要な報告若しくは資料の提出を求め、又はその職員に、当該個人情報取扱事業者等その他の関係者の事務所その他必要な場所に立ち入らせ、個人情報等の取扱いに関し質問させ、若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

(参考) 関連規定 (3 / 3)

指針第2 用語の定義

(24) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（26）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）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。）
- ② 個人識別符号が含まれるもの

(25) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別できる情報を含めたものをいう。

(28) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 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、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

2. 指針の適用範囲

個人情報との関係の整理

- 現行個人情報法においては、学術研究機関等における学術研究については匿名加工情報の取扱いに係る規律は包括的に適用除外とされてきた。
- R3年個人情報法改正に伴う、学術例外規定の精緻化によって、匿名加工情報の取扱いに係る規律（加工基準、匿名加工情報を作成・利用に係る手続き、第三者提供に係る手続き、識別行為禁止、安全管理措置等）は全て、学術研究機関等による学術研究にも例外なく適用されることとなった。
- 現行指針については、既に作成されている情報であって、対応表がなく、特定の個人を識別することもできないもの（匿名加工情報又は非識別加工情報を含む。）のみを用いた研究は、指針の対象外とされている。

論点

- 上記の個人情報法改正を踏まえ、これまで指針の対象外としてきた既に作成されている匿名加工情報のみを用いた研究についても、指針の対象とすべきか。既に特定の個人に紐づかない形で管理・保存されている試料や、匿名加工情報に相当する死者である個人に関する情報のみを用いた研究についてはどうするか。
- そもそも特定の個人を識別できない試料・情報のみを用いる研究について、指針の適用範囲とするべきなのか。

方針案

- （案1）
- 個人情報法の対象となっていない死者の個人に関する情報の取扱いとの均衡を図るため、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合、既存の匿名加工情報に相当する死者である個人に関する情報のみを用いた研究も含めて指針の対象としてはどうか。
- （案2）
- 学術研究以外の研究については、R3年改正前後で匿名加工情報の取扱いに係る法の規定が変わるものでなく、また、法により例外なく個人の権利利益が保護されることを踏まえ、引き続き、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合は、指針対象外としてはどうか。
- なお、特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報を除く。）のみを用いる研究については、
- 試料からは個人情報（個人識別符号に該当するゲノムデータ）を取得し得ること、情報を取得した機関において特定の個人と紐づけて用いることも想定され得ることを踏まえ、特定の個人に紐づかない形で管理・保存されているものであっても指針の対象としてはどうか。
 - 人から善意の提供を受けて研究に用いるものであることを踏まえれば、特定の個人を識別できない試料・情報であっても、研究に用いることに倫理的・科学的に妥当であることを求めることとし、指針の対象としてはどうか。

(参考) 関連規定 (1/2)

【改正個人情報保護法】

(匿名加工情報の作成等)

第43条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第6章において同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(匿名加工情報の提供)

第44条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この節において同じ。）を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(識別行為の禁止)

第45条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第43条第1項若しくは第114条第1項（同条第二項において準用する場合を含む。）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(安全管理措置等)

第46条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(参考) 関連規定 (2 / 2)

【生命・医学系指針】

指針 第3 適用範囲

1 適用される研究

次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第21を除く。）の対象としない。

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 略
- 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。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

3. 指針における個人情報管理主体

個情法上の整理	○ 「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。 ○ ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。 ○ また、個人情報データベース等を事業の用に供している者であれば、当該個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の多寡にかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する。 ○ なお、法人格のない、権利能力のない社団（任意団体）又は個人であっても、個人情報データベース等を事業の用に供している場合は個人情報取扱事業者に該当する。
論点	○ 生命・医学系研究においては、ICの取得・情報の取得の主体は研究者であるが、その情報の保有主体は当該研究者が所属する機関であることが想定される。 ○ また、保有する情報を提供する主体としては、研究者と既存試料・情報の提供のみを行う者とがあり、保有する個人情報を研究で利用する主体としては、当該情報を保有する研究機関に所属する研究者、共同研究機関、研究に関する業務の一部を委託された者がある。 ○ 個情法においては、個人情報取扱事業者が個人情報を取得・保有し、自らの責任の下に個人情報を取り扱う。 ○ この点について、生命・医学系研究における情報取扱の主体について、どのように考えるか。
方 案	○ 指針においては、 ・ 研究実施における指針への不適合の報告、情報等の保管に関する手順書の策定や監督について、研究機関の長の責務として規定していること ・ 既存試料・情報の提供のみを行う者が当該提供を行うにあたり、当該者が所属する機関の長による必要な体制や規程の整備、提供の許可が必要である旨規定していること を踏まえれば、現行指針では研究が実施される研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長が個人情報の管理にかかる措置、体制整備等について責任を負っているものと考えられる。 ○ これらのことから、生命・医学系研究における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長としてはどうか。 ○ また、共同研究機関における個人情報の管理に係る責任は当該共同研究機関が負う（第三者の位置づけ）こととしてはどうか。

法第16条第2項（抄）

「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。

Ⅱ. R3改正法の学術研究分野における例外規定への対応について

1. 個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方

改正法において学術例外規定の精緻化がなされたことを受け、指針におけるIC取得の手続きについても見直す必要。具体的には、指針の規定のうち、個人情報の適用を受ける規定を明確化し、研究者の利便性向上を目指す。

【前提】

- 個人情報における本人同意とヘルシンキ宣言やヒトゲノム研究に関する基本原則等に由来する指針におけるインフォームドコンセント（IC）は異なる概念。
- 指針は法に基づかない命令等（行政指導指針）であり、個人情報の規定が上位規制となる。このため、個人情報で本人同意が求められる場合について指針において本人同意を不要としたり、個人情報で認められていない場合について指針でオプトアウトを認めたりすることはできない。
- 指針は、個人情報等以外の情報や試料の取扱い、学術研究目的以外の生命科学・医学系研究についても適用されるものである。

【方針】

- 現行指針を踏襲し、研究実施に当たっては、原則として、IC取得を求める。
- 個人情報の規定に則して改正が必要な規定（例：学術研究等例外規定が適用されない要配慮個人情報の取得・提供等におけるオプトアウトの許容）
→個人情報にあわせて、指針の水準を高める。

2. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外

- 指針における「研究機関」、「研究協力機関」、「既存試料・情報の提供のみを行う者」等個人情報を取り扱う各主体の中に、個人情報法の「学術研究機関等」、「行政機関の長等」、「別表第二法人（規律移行法人）」が包含されている。
- 個人情報法では、学術研究機関等や行政機関の長等の学術研究における個人情報の取扱いにおいて、一定の条件の下、本人同意等が不要とされている。
- 指針におけるIC等の手続き等については、個人情報法上の本人同意が求められる研究もあれば、個人情報法上は同意が不要となる（例外規定の適用を受ける）研究もある。
- 研究主体によって、例外なく法を遵守する必要がある対象となるか、自主規範の対象となるかは異なる。

- 個人情報法における学術例外等の例外規定の適用対象となることを前提として、指針における I C 取得の原則の例外をどう見直すか。
 - （１）新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合の I C【指針第 8 の 1 (1)関係】
引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか
 - （２）自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のIC【指針第 8 の 1 (2)関係】
学術研究機関等が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか
 - （３）他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C【指針第 8 の 1 (3)関係】
 - ①－ 1 学術研究機関等が学術研究目的で他の機関へ既存情報を提供する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか
 - ①－ 2 個人データの提供先が学術研究機関等である場合で、当該学術研究機関等が学術研究目的で利用する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか
 - ①－ 3 学術研究機関等が研究の成果を公表する場合等に、指針上、特段の手続きを設けるか
 - ② ①においてオプトアウトを認める場合、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか
 - ③ 学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせ「困難な場合」の要件を不要とするか
 - ④ オプトアウトにより既存試料・情報を提供する場合の研究対象者等への通知・公開事項を法に合わせる必要はないか
 - ⑤ ①においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか
 - ⑥ 学術研究を行う学術研究機関等だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか
 - （４）既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の I C【指針第 8 の 1 (5)関係】
 - ① 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか
 - ② 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか

2. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外

（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン）

2-18 学術研究機関等（法第 16 条第 8 項関係）

- 「学術研究機関等（※1）」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をいう。
- 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・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、国立・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る場合には、「学術研究機関等」に該当する。
- 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。

（※1）国立の大学等、法別表第 2 に掲げる法人のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として私立の大学、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

(参考) 改正法の学術例外規定の適用に関する共通要件

- 学術研究機関等による学術研究目的の個人情報等の取扱いは、安全管理措置や開示請求等の義務を課すが、一般の個人情報取扱事業者が遵守する以下の規制については、例外規定が適用される。
 - ① 利用目的変更の制限に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
 - ② 要配慮個人情報の取得の制限に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
 - ③ 個人データの第三者提供の制限に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- これらの規制が例外的に除外されるためには、「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合であって、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」に当たらないことが必要。

【学術研究目的で取り扱う必要がある】

- 「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合については、一般の民間事業者による個人情報の利用と比べ、個人の権利利益が侵害されるおそれが相当程度低下することとなる一方で、真理の発見・探求を目的とする学術研究における意義が認められるものであることから、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人への不利益を上回るものと考えられる。
- そのため、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供は、学術研究目的で当該個人情報を取り扱う必要性がある場合に限られ、その上で、当該学術研究目的の達成のため必要最小限の範囲で取り扱うことが必要である。
- また、学術研究目的で取り扱う必要があつて、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対して提供する場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、個人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、可能な措置を講ずることが望ましい。

【個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合】

- 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、目的外利用又は提供をすることはできない。この場合、当該個人情報を不当に侵害しないような形で加工するなど適切に処理する必要がある。

引用：「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方（令和3年個人情報保護法改正関係）」
（令和3年6月 個人情報保護委員会）

(参考) 関連規定 (1 / 2)

研究主体

法第16条 第8項

この章において「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をいう。

指針 第2

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

学術例外規定

(利用目的による制限)

法第18条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報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。）。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等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。）。

(適正な取得)

法第20条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

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、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報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。）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得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学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

(参考) 関連規定 (2 / 2)

(第三者提供の制限)

法第27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。

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。）。

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。）。

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。）。

(利用及び提供の制限)

法第69条 行政機関の長等は法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

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

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成は又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のI C

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

個情法と現行指針の整理

- 個情法においては、新規の情報を取得する際、学術例外が適用されない場合においては、要配慮個人情報の取得に際しては原則同意取得が必要とされている。
- 一方、指針においては、侵襲・介入のない研究であって、要配慮個人情報を研究対象者本人から新規に取得する場合について、適切な同意を取得することが困難な場合については、研究の実施に特段の理由があれば、オプトアウト手続きによる取得を許容している。
- また、指針のオプトアウト手続きにおける本人へ通知等が必要な事項は、個情法で定める共同利用の場合における本人への通知等事項を組み合わせた内容となっている。
- 学術例外その他個情法の例外規定が適用される場合においては、指針のみによって同意取得にかかる手続きが求められている。
- 例外規定が適用されない場合においては、個情法に則った手続きが必要となるが、この場合、現行の指針では特段の理由があれば、オプトアウトを許容している。
- 指針におけるオプトアウトについては、「通知し、又は公開」となっており、概ね研究機関等におけるHP等を用いた公開で対応されていることが多い。
- なお、指針においては本人同意を得る者（研究者等）と、実際に本人から個人情報を取得する者（研究協力機関）が異なる場合を想定した規定が盛り込まれている。

論点

- 学術例外その他の例外規定が適用されない場合の要配慮個人情報の新規取得に係る指針上のI C規定については、指針の規定を個情法の規律に合わせる必要がある。
- 個情法の学術例外を含む例外規定においては、新規の要配慮個人情報を取得する場合、同意を受けることを必要とせず、利用目的の本人への通知等のみが求められている。指針においては、引き続き、原則、同意の取得を求め、例外を認める場合は、引き続き、オプトアウトによる取得を求めることが適切か。
- また、オプトアウトによる取得を求める場合、本人への通知等を行う事項は、現行のまま（共同利用に係る通知・公表事項が含まれる）で適切か。
- 一方で、現行のオプトアウトの方法については、研究対象者にとって情報を容易に知りうる状態になっていない場合も多く、拒否機会を保障するに当たって、オプトアウトのあり方については改めて検討する必要があるか。
- 同じ新規情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで、指針上のI Cにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで書き分けが必要か。
- 研究協力機関が個人情報を取得し、研究者等へ提供する場合の個人情報の取扱いの位置づけを明確化し、必要手続きを規定すべきか。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のI C

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

(参考) その他の関連する倫理規範

＜ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則：1964年6月採択／2013年10月最終修正 世界医師会＞

25. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求めることが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。

＜ヒトゲノム研究に関する基本原則：2000年6月決定 科学技術会議生命倫理委員会＞

第2省第1節 インフォームド・コンセント

第5 基本原則

1. ヒトゲノム研究を行うにあたって提供者から研究試料の提供を受ける場合は、提供者に対して事前に十分な説明を行った上で、提供者等から自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）が与えられなければならない。
2. 同意は、文書で表明する。

第8 包括的同意と非連結匿名化試料

2. 提供される試料を匿名化することが予定されている場合には、提供者との連結不可能性が確保されることを条件として、インフォームド・コンセント手続における説明の手続は、適切な形で簡略化されることができる。

第10 同意の撤回

1. 研究試料提供の同意は、提供した試料が提供者本人と連結できる期間または状態にある限り、撤回することができる。

＜ヒト遺伝情報に関する国際宣言：2003年10月採択 ユネスコ総会＞

第8条(a) 公的又は私的機関により、侵襲的又は非侵襲的の行為を通じたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料の収集、並びに引き続き行われる処理、利用及び保管に当たっては、金銭的及び個人的利得の誘導なしに、事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。同意に関するこの原則に対する制限は、国際人権法と調和し、国内規範によりやむを得ない理由についてのみ規定されるべきである。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

方針案	○ 研究倫理の観点と現行指針の規定を踏まえ、個人情報において本人同意を不要としている場合においても、指針においては研究対象者等の同意（IC）を得ることを原則としてはどうか。 ○ 研究対象者からの要配慮個人情報の新規取得については、学術研究例外その他の例外規定が適用される研究も含め、一律に原則ICを取得することとし、一定の場合（例外規定が適用され、試料を用いない研究かつ研究の実施等について拒否する機会を保障す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）に、IC手続は適切な形で簡略化されることができるものとしてはどうか。 ○ また、オプトアウトの考え方として、ガイダンスにおいては「研究対象者等が容易に知りうる状態に置く必要がある」としており、ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載等を例示しているが、現行の記載で十分か引き続き検討することによってどうか。 ○ 法における本人同意の例外規定を指針上で規定する際には、「学術研究」と「特段の理由」とに書き分け、「特段の理由」は学術研究例外以外の法の例外規定が適用される場合を指す旨をガイダンスで解説してはどうか。 ○ 研究協力機関が個人情報を研究機関に対して提供する場合には、第三者に該当し、本人同意に基づいて提供を行うことを原則としつつ、第三者提供に係る本人同意については研究機関が代理で取得することも許容してはどうか。また、研究機関が、個人情報上の「委託」に相当する形で、試料・情報の取得を研究協力機関に委託することも許容することとしてはどうか。この旨ガイダンスで解説を付することによってどうか。
-----	--

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC 引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

<指針に定める内容（イメージ）>

- 侵襲を伴う場合は、本人から文書によりICを取得する。【変更なし】
 - 侵襲を伴わない場合は、介入の有無に応じて、本人から文書又は口頭によりICを取得する。【変更なし】
 - 試料を用いない場合は、要配慮個人情報の取扱いの有無に応じてIC可否を規定
 - 要配慮個人情報を取得する場合：
 - ✓ IC又は適切な同意を原則取得。
 - ✓ 学術研究機関等が学術研究目的で取得する場合で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、また、特段の理由がある場合で研究対象者等から適切な同意を取ることが困難な場合には、研究対象者等が研究実施について拒否する機会を保障する上で必要な情報を公開した上で、IC手続は簡略化される。
 - 要配慮個人情報ではない個人情報を取得する場合：【変更なし】
 - ✓ 必ずしもIC取得を要しない。
 - ✓ ICを取得しないときは、研究対象者等が研究実施について拒否する機会を保障する上で必要な情報を通知又は公開する。
- ※ 現行規定のただし書の共同研究機関への提供については第8の1(3)に統合する。

研究対象者等が研究実施について拒否する機会を保障する上で必要な情報

- 情報の利用目的及び利用方法
- 利用する試料・情報の項目
- 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨。
- 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

注) 個人情報（要配慮個人情報を含む。）の取得に際して、法第18条により利用目的のあらかじめの公表又は取得後、速やかな本人通知又は公表が必要。また、個人情報不適切に取り扱われているときは、法第35条により、本人は利用停止等の請求できる権利が認められている。

(参考) 関連規定 (1 / 2)

要配慮個人情報をも本人から新たに取得する場合の個情法の規定

(適正な取得)

第20条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報取得してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

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、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報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。）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報取得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学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該要配慮個人情報、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第57条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合。

(取得に際しての利用目的の通知等)

第21条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(第三者提供の制限) ※研究協力機関におけるICの確認に係る規定

第28条

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しない者とする。

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

(参考) 関連規定 (2/2)

要配慮個人情報をも本人から新たに取得する場合の現行指針の規定

指針第8の1 ICを受ける手続等

(注) 要配慮個人情報を新たに取得する場合のIC手続(第8の1)は、(1)イ(イ)②を除いて、「試料・情報」に包含して規定している。

(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のインフォームド・コンセント

イ 侵襲を伴わない研究

(イ) 介入を行わない研究

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

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、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる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ときは、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、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を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(参考)

指針第8の6 研究対象者等に対し、通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法

(2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のIC

学術研究機関等が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 個人情報の利用目的の変更は制限があり、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変更をすることはできない。また、変更後の利用目的について本人に通知又は公表する必要がある。
- 学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う場合（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。）であって、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、当該学術研究機関等は、法第18条第1項又は第2項（利用目的による制限）の適用を受けず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、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る。
- 仮名加工情報においては、法令に基づく場合のほか例外規定がないが、利用目的の変更には制限がない。ただし、個人情報である仮名加工情報の利用目的の変更にあたっては、変更後の利用目的を公表することが必要。
- 一方、指針においては、試料も用いる研究にあっては本人同意が困難な場合に、また、試料を用いない研究にあっては本人同意を受けない場合に、オプトアウト手続きを求めている。
- 指針のオプトアウト手続きにおける本人へ通知等が必要な事項には、個人情報で定める共同利用の場合における本人への通知等事項を組み合わせた内容となっている。
- 学術例外その他個人情報の例外規定が適用される場合においては、現行の指針では目的変更にかかる手続きが求められている。

論点

- 個人情報の学術例外その他の例外規定が適用される場合、個人情報の目的外利用が可能である。また、仮名加工情報については、利用目的の変更の際に、改めて同意を受けることを必要としないが、変更後の利用目的の本人への通知等が求められている。指針においては、引き続き、原則、同意の取得を求め、例外を認める場合は、オプトアウトによる利用目的変更を求めることが適切か。
- なお、オプトアウトによる目的変更を求める場合、本人への通知等を行う事項は、現行のまま（共同利用に係る通知・公表事項が含まれる。）で適切か。
- 既存情報を自機関において目的外利用する場合においては、どのような手続きが適切か。
- 同じ既存情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外やその他の例外規定が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで書き分けが必要か。
- 既存情報が仮名加工情報である場合については、それが個人情報である場合又は個人情報でない場合について、IC手続きの可否をどうするか。

(2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のIC

<ヘルシンキ宣言>

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

<ヒトゲノム研究に関する基本原則>

第2 省第1節 インフォームド・コンセント

第8 包括的同意と悲連結匿名化試料

1. (イ) 一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられる時に同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる。

第9 既提供試料

1. 既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていなかったものは、新たに同意を得た場合に限り、使用することができる。
2. 既に提供されている試料で、提供されたときに同意があたえられていたものは、その同意の範囲に限り使用することができる。
3. 前2項にかかわらず、提供者が同意を与えていないまままたは提供者の同意の範囲を超えて、既提供試料を用いて研究を行う必要がある場合には、倫理委員会の審査を経なければ既提供試料は使用することはできない。(略)

<ヒト遺伝情報に関する国際宣言>

第16条 目的の変更又は医学・医学研究目的の変更

- (a) 当事者の事前の、自由意思下の、適切な情報に基づく、明示された同意が第8条(a)の規定に従って得られている場合、又は提案された利用が国内規範により公共の利益になると規定されかつ国際人権法と矛盾がない場合を除き、第5条に規定される諸目的のために収集されたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料は、当初の同意と一致しない目的に利用されるべきではない。もし、当事者が同意能力を欠くならば、第8条(b)及び(c)の規定が、準用されるべきである。
(b) 事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得ることができないとき、又は連結不可能匿名化された場合には、ヒト遺伝情報は、国内規範に従って、又は第6条(b)の規定に従って利用することができる。

第17条 保管された生物学的試料

- (a) 第5条に規定される以外の目的で収集、保管している生物学的試料は、当事者の事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意があれば、ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報を算出するために用いることができる。しかしながら、このような情報が例えば疫学研究等の医学・科学研究又は公衆衛生目的に有意義であれば、第6条(b)に規定される倫理委員会へ諮問の手続きに従って、それらの目的のために利用してもよいことを国内規範において規定することができる。

第5条 目的

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集、処理、利用及び保管することができる。

- (i) スクリーニング及び予見的検査を含む診断及び医療
(ii) 人類学又は考古学研究はもちろん、疫学、特に集団を基盤とする遺伝解析研究を含む医学研究及びその他の科学研究。
(iii) 第1条(c)の規定を考慮した、法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き
(iv) あるいは「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人現法に抵触しない他のあらゆる目的

(2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のIC

学術研究機関等が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか

方針案	○ 既存情報を用いて研究を実施する場合、ヘルシンキ宣言等においては、再利用に対するICを求めているものの、例外的な場合も想定されている。 ○ 学術例外やその他の例外規定が適用される場合であって、目的外利用する研究においては、引き続き、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容（拒否機会は保障）してはどうか。 ○ 既存の個人情報である仮名加工情報の目的外利用については、法の規律により、変更された利用目的が公表されることをもって、IC手続を不要としてどうか。 ○ 個人情報でない仮名加工情報の目的外利用については、IC手続を不要としてどうか。 ○ 法における本人同意の例外規定を指針上で規定する際には、「学術研究」と「特段の理由」とに書き分け、「特段の理由」は学術研究例外以外の法の例外規定が適用される場合を指す旨をガイダンスで解説してはどうか。
-----	--

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 特定の個人を識別できない試料・情報、法において本人同意不要としている試料・情報はIC不要とする。【**仮名加工情報等を踏まえ見直し**】
 - ・ 匿名加工情報、行政機関等匿名加工情報、個人情報でない仮名加工情報、これらに相当する死者の情報
 - ・ 既存の個人情報である仮名加工情報、これに相当する死者の情報でその利用目的を公表しているもの。
 - ・ 特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（個人情報に該当するゲノムデータの採取が想定されない場合に限る。）
- ✓ 上記以外の試料・情報は試料の有無、研究の目的等に応じてICの可否を規定【**変更なし**】
 - 試料を用いる場合は、本人同意が困難な場合であって、以下に掲げる場合を除き、研究対象者等から文書又は口頭で追加のICを取得
 - ・ 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ICのみが与えられている試料・情報は、利用目的・方法等を本人に通知・公開し、取得しているICの内容と相当の関連性がある場合：追加IC不要
 - ・ 社会的に重要性の高い研究の場合：オプトアウト
 - 試料を用いない場合は、IC取得不要とするのは、以下の場合で、研究対象者等が研究実施について拒否する機会を得るために必要となる情報を本人に通知又は公開する場合に限定。【**IC手続不要の要件を、個人情報法の例外要件に合わせる**】
 - ・ 学術研究機関等が学術研究目的で情報を取り扱う場合（研究対象者等の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）
 - ・ 特段の理由があって研究対象者等から適切な同意を取ることが困難な場合は、オプトアウトによる取得可。

(参考) 関連規定 (1 / 2)

(利用目的の特定)

第十七条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、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。

(利用目的による制限)

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報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。）。

(取得に際しての利用目的の通知等)

第二十一条

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(仮名加工情報)

第四十一条

3 仮名加工情報取扱事業者（個人情報取扱事業者である者に限る。以下この条において同じ。）は、第十八条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、第十七条第一項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、仮名加工情報（個人情報であるものに限る。以下この条において同じ。）を取り扱ってはならない。

4 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、公表しなければならない。【※第41条第4項による読み替え後の第21条第3項の規定】

9 仮名加工情報、仮名加工情報である個人データ、仮名加工情報である保有個人データについては、第十七条第二項、第二十七条及び第三十二条から第三十九条までの規定は、適用しない。

(参考) 関連規定 (2/2)

指針第8の1 ICを受ける手続等

(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

イ 人体から取得された試料を用いない研究

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、そ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には、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- 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) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 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。

(参考)

指針第8の6 研究対象者等に対し、通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

①ー1 学術研究機関等が学術研究目的で他の機関へ既存情報を提供する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか

個情法と現行指針の整理	○ 個情法においては、学術研究機関等における学術研究目的で他の機関へ情報を提供する場合においては、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することができる。 ○ 学術例外が適用される場合においては、指針のみによって同意取得にかかる手続きが求められている。 ○ 上記の手続きについては、原則、同意取得が必要であるが、学術研究の用に供するときその他の当該情報を提供することに特段の理由があるときは、オプトアウトをすることで提供が可能となっている。 ○ 学術例外が適用されない場合においては、個情法に則った手続きが必要となるが、この場合、個情法上は原則、同意が必要となっている。
論点	○ 個情法の学術例外においては、既存情報を学術研究機関等が学術研究目的で他の機関へ提供する場合、改めて同意を受けることを必要としないが、引き続き、指針においては原則、同意の取得（例外としてオプトアウト）を求めることが適切か。 ○ 同じ既存情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。 ○ 指針の規定上、学術例外やその他の例外規定が適用されるか否かで書き分けが必要か。
（参考）その他 の関連する倫理規範	＜ヘルシンキ宣言＞ 32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。
方針案	○ 既存情報を学術研究目的で提供する場合、ヘルシンキ宣言においては、再利用に対するICを求めているものの、例外的な場合も想定されている。 ○ 学術例外が適用される研究においては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容してはどうか。 ○ 学術例外の適用に応じてオプトアウトが許容されるか否かが異なるため、提供主体の位置づけ（提供先と研究を実施するか否か）を踏まえた書き分けをしてはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

①ー2 個人データの提供先が学術研究機関等である場合で、当該学術研究機関等が学術研究目的で利用する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 個人情報法においては、学術研究目的の学術研究機関等へ既存情報を提供する場合においては、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することができる。（当該提供が目的外利用に当たる場合を含む。）
- 学術例外が適用される場合においては、指針のみによって同意取得にかかる手続きが求められている。
- 上記の手続きについては、原則、同意取得が必要であるが、学術研究の用に供するときその他の当該情報を提供することに特段の理由があるときは、オプトアウトをすることで提供が可能となっている。
- 学術例外が適用されない場合においては、個人情報法に則った手続きが必要となるが、この場合、個人情報法上は原則、同意が必要となっている。

（参考）その他
の関連する倫理規範

＜ヘルシンキ宣言＞

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

論点

- 個人情報法の学術例外においては、学術研究目的で学術研究機関等に既存情報を提供する場合、改めて同意を受けることを必要としないが、引き続き、指針においては原則、同意の取得（例外としてオプトアウト）を求めることが適切か。
- 同じ既存情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外その他の例外規定が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外規定が適用されるか否かで書き分けが必要か。

方針案

- 既存情報を学術研究目的で提供する場合、ヘルシンキ宣言においては、再利用に対するICを求めているものの、例外的な場合も想定されている。
- 学術例外が適用される研究においては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容してはどうか。
- 学術例外の適用に応じて、オプトアウトが許容されるか否かが異なるため、主体別により書き分けてはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

①ー3 学術研究機関等が研究の成果を公表する場合等に、指針上、特段の手続を設けるべきか

個情法と現行指針の整理

- 学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、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場合（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。）には、第三者への個人データの提供に当たって、本人の同意は不要である。
- 【事例】
 - 1)・・・顔面の皮膚病に関する医学論文において、症例に言及する場合であって、写真全体にモザイク処理を施す等の対応をすることにより当該論文による研究成果の公表の目的が達せられなくなる時
 - 2)・・・実名で活動する特定の作家の作風を論ずる文学の講義において、当該作家の実名を含む出版履歴に言及する場合であって、作家の実名を伏せることにより当該講義による教授の目的が達せられなくなる時
- 指針においては、研究の実施に必要な試料・情報の提供に係る手続等について規定しているものであって、研究の成果の公表時における留意点についてガイダンスで示している。
- 【指針第6の6】
 - 6 「研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置」について、特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合は、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。症例や事例により研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合は、その旨を含め、あらかじめ研究対象者の同意を受ける必要がある。

論点

- 個情法において学術例外が適用される場合は、学術研究の成果の公表等にかかる情報の提供について、特段の手続は課されていない。
- 指針においては、研究成果の公表に際した情報の提供にかかるIC等の手続について規定すべきか。

方針案

- 現行指針におけるガイダンスに記載している内容以上のものは不要ではないか。

(参考) 関連規定

(利用及び提供の制限)

法第69条 行政機関の長等は法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を利用し、又は提供してはならない。

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

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成は又は[学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき](#)。

<法律施行規則>

(第三者提供に係る事前の通知等)

第七条 法第二十三条第二項又は第三項の規定による通知又は容易に知り得る状態に置く措置は、次に掲げるところにより、行うものとする。

4 法第二十三条第二項第八号の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 第三者に提供される個人データの更新の方法
- 二 当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

指針第8 ICを受ける手続等

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して、既存試料・情報の影響を行う者は、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（既存試料・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なく、既存試料・情報を提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること

(ウ) [学術研究の用に供するときその他の当該研究試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）](#)

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

[（ア）当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。](#)

[（イ）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。](#)

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、9 (1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9 (2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のI C

② ①においてオプトアウトを認める場合、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、オプトアウトにより取得した個人情報にさらに他機関へ提供する場合、オプトアウトによる提供は制限されている。
- 法においてオプトアウトにより取得した個人情報のオプトアウトにより第三者へ提供することを禁じられているのは、主として名簿屋対策である。
- 一方で、指針においては、オプトアウトにより取得した試料・情報は、当該機関においては既存試料・情報という扱いになり、さらに他機関へ提供する際のオプトアウトも認められている。

論点

- 学術例外その他の例外規定が適用される場合、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認めるか。

方針案

- 指針の対象となる研究における個人情報の取扱いにおいては、利用目的が研究に限定されていることが前提となる。
- また、当該研究における個人情報の取扱いが適正であるか、個人情報を提供することにより当該個人情報を提供した研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれが生じることがないかも含めて、研究の倫理的・科学的妥当性について倫理審査委員会に審査されることとなる。
- これらのことから、指針の下でオプトアウトによる取得・提供が繰り返される場合であっても、個人情報を提供される研究対象者の権利利益を不当に侵害することを防止し得るとの前提に立ち、学術例外その他の例外規定が適用される場合においては、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認め得ることとしてはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

③ 学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせ「困難な場合」の要件を不要とするか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、個人情報の第三者提供の制限の例外の適用にあたって、本人同意が困難であることを要件に課しているのは、
 - ・ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合
 - ・ 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
 であり、学術例外の適用にあたっては当該要件を課していない。また、匿名加工情報の第三者提供に際して、本人同意の要件としていない。
- 一方で、指針においては、インフォームド・コンセントの取得の全ての例外の適用に対して、研究対象者等から同意を受ける手続きが困難であることを要件として規定している。

（参考）その他 の関連する倫理規範

<ヘルシンキ宣言>

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

論点

- ヘルシンキ宣言においては、個人の特定が可能な既存試料・情報の収集・保存、再利用にあたっては、ICを求めつつも、例外的な場合も想定しているが、指針においては引き続き、全ての例外の適用に対して、「IC手続きが困難であること」を要件として求めるべきか。

方針案

- 現行指針の規定を踏まえ、IC手続きが困難かつ「特段の理由」があるときはオプトアウトとすることで良いか。
- 学術例外が適用される提供を行う場合、
 - （案1）学術研究機関等における学術研究目的での取扱いについて法の規定が包括的に適用除外とされている現行法の下であってもIC手続きが困難であることが要件とされていることを踏まえ、引き続きIC手続きが困難であることを要件に課す。
 - （案2）R3年法改正により安全管理措置等が義務化されたことを受けて、IC手続きが困難であることを要件から外す。36

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のⅠC

- ④ オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際の、研究対象者等へ通知し、又は公開する事項について、法に合わせる必要はないか。

個情法と現行指針の整理

- R2年改正法により、法においては、オプトアウトにより個人データを提供する際、本人に通知し、又は容易に知り得る状態に置くこととしている事項（以下「通知等事項」）に次の2つの事項が追加された。
 - ・ 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称並びに法人にあっては、その代表者
 - ・ 第三者に提供される個人データの取得の方法
- 一方で、指針によるオプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に、本人に通知し、又は公開する事項は、R2年改正前の現行の個情法に定めるオプトアウトによる第三者提供時の通知等事項に、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者が加わったものとなっている。

論点

- 指針第8の1(3)は、研究の実施に際し必要とされる既存試料・情報の提供に関する手続きであり、その後の当該既存試料・情報を用いた研究の実施については、別に規定を設けているところ、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者についての通知等は必要か。

方針案

- R2年改正法において追加された通知等事項を加え、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者については、通知等事項から削除することでどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合はIC

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 提供主体が研究者等である場合と既存試料・情報の提供のみを行う者である場合で分けて規定する。
- ✓ 特定の個人を識別できない試料・情報、法において本人同意不要としている試料・情報はIC不要とする。
 - 匿名加工情報、行政機関等匿名加工情報
 - 特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（個人情報に該当するゲノムデータの採取が想定されない場合に限る。）
- ✓ 上記以外は、原則、文書又は口頭でICを取得する。
- ✓ IC取得が困難な場合で、学術研究、特段の理由による例外に該当する場合は、オプトアウトによる提供を可とする。
- ✓ 社会的に重要性の高い研究を目的とする場合は、現行規定のまま変更なし。
- ✓ 提供主体が既存試料・情報の提供のみを行う者である場合の規定は、現行指針第8の1(4)の規定と統合する。

【参考】法の規律の適用を受ける既存試料・情報の提供を行う場合の留意事項 ー 再オプトアウトの可能性が考えられる状況への対応についてー

- ・ 学術研究目的や公衆衛生向上等の例外規定に該当しない研究（例：民間企業におけるサブリ開発）を行うために、既存試料・情報の提供を受けた場合には、共同研究等でさらに第三者に当該試料・情報の提供を行うことはできないケースが生じ得る。

＜民間企業に対するヒアリングを踏まえて＞

- ・ 現状においても、個情法上の学術研究目的や公衆衛生等の例外規定は用いず、法の規律に従って研究を実施している機関が多いと考えられるため、法改正後の生命・医学研究の実施において混乱が生じるケースは少ないのではないかと考えられる。

- ・ バイオバンクやレジストリ機関が、研究者から既存試料・情報を取得して保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う際には、オプトアウトで提供を受けた場合、学術研究目的や公衆衛生向上等に例外規定に当たらない研究のために試料・情報を提供することはできないケースが生じ得る。

＜バイオバンクに対するヒアリング結果を踏まえて＞

- ・ 大学におけるバイオバンクの場合、本人から直接、広範同意を取得していることが多いため、再オプトアウト禁止による生命・医学系研究への影響は比較的少ないのではないかと考えられる。
※広範同意を取得している場合にも、指針においては、倫理的観点から、試料・情報の二次利用の際に研究内容等の公開（この場合もオプトアウトと呼称）を求めているものの、法規定上のオプトアウトには当たらない（海外にある第三者への提供の場合には、法においても、利用内容の詳細な通知又は公開等が求められるため注意が必要）。
- ・ 病院におけるバイオバンクの場合、診療や治療に伴って取得した試料・情報を保管・提供している場合が多いため、本人から明示的にICを取得できないケースが想定され、再オプトアウトとなる可能性が考えられる。
- ・ 他方、いずれのバイオバンクにおいても、試料・情報の提供の際に、MTA等により二次利用の禁止等を取り決めている場合も多く、提供後に再オプトアウトとなる状況が生じる可能性は比較的低い。

＜レジストリ機関に対するヒアリング結果を踏まえて＞

- ・ 研究者から既存の情報の提供を受けることになるため、研究者に対して、研究実施時のIC取得の際にレジストリ機関への情報の提供に関するIC取得も併せて行うことをお願いしている状況。



- ・ 再オプトアウト禁止の法の規律については、生命・医学系研究の実施への影響は比較的少ないものの、ガイドライン等で注意を促すことは必要と考えられる。
- ・ 本人から新たに試料・情報を取得する際には、可能な限り、その後の二次利用における同意の取得することを促してはどうか。

(参考) 関連規定 (1 / 2)

(利用目的による制限)

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等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。）。

(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。

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。

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。）。

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。）。

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。）。

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、又は本人が容易に知り得る状態におくとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）である場合は、この限りでない。

一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人。以下、この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。）の氏名

二 第三者への提供を利用目的とすること。

三 第三者に提供される個人データの項目

四 第三者に提供される個人データの取得の方法

五 第三者への提供の方法

六 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

七 本人の求めを受ける付ける方法

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項

(参考) 関連規定 (2 / 2)

(参考) **指針第8の6 研究対象者等に対し、通知し、又は公開すべき事項**

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のI C

⑤ ①においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか

個情法と現行指針の整理

- 改正法では、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国（同等国）に該当しない外国にある第三者への提供について、
- ・本人同意を要する者※¹への提供については、新たに、同意を受ける上で、提供先国の個人情報の保護制度等について、本人に情報提供すること
 - ・本人同意が不要な者※²への提供については、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講じるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を提供することが義務付けられた。

※¹：個人データの取扱いについて法の規定により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（相当措置）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備していない者
※²：相当措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者

- 指針では、適切な同意を求めているものの、改正法で定められているような、提供先国の制度等についての情報提供等までは求めている。

論点

- 外国にある第三者に提供する場合、個情法上の第三者提供の例外（改正後の法27条1項各号）が適用される場合であっても、改正後の法第28条と同様の規律を適用した規定とするべきか。

方針案

- 外国にある第三者に提供する場合には、個情法上の第三者提供制限の例外が適用される場合であっても、①本人の同意を得た場合、②基準適合体制を整備した事業者に対する提供である場合、③我が国と同等の水準国にある事業者に対する提供である場合に限り提供できる、としてはどうか。なお、②、③に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合にあっては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容してはどうか。
- ①の場合には、改正後の法第28条第2項と同様、同意取得にあたり、外国の名称等の情報を本人に提供する必要がある、としてはどうか。
- ②の場合には、改正後の法第28条第3項と同様、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供する必要がある、としてはどうか。

＜指針に規定する内容（イメージ）＞

- ✓ 現行規定第8の1(6)の規定は変更しない（※ガイダンスにおいて解説する。）

(参考) 関連規定 (1 / 2)

(外国にある第三者への提供の制限)

- 第二十八条 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてこの節の規定により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（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第一項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。
 - 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

(外国にある第三者への提供の制限)

- 第七十一条 行政機関の長等は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）にある第三者（第十六条第三項に規定する個人データの取扱いについて前章第二節の規定により同条第二項に規定する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（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項において同じ。）に利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供する場合には、法令に基づく場合及び第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。
- 2 行政機関の長等は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。
 - 3 行政機関の長等は、保有個人情報を外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に利用目的以外の目的のために提供した場合には、法令に基づく場合及び第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除くほか、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

(参考) 関連規定 (2/2)

指針第8 ICを受ける手続等

- (6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
- 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・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海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・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、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。
- ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
 - ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
 - ③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次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 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ② 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。
- ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、9(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じ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。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のI C

⑥ 学術研究を行う学術研究機関等だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、学術例外その他の第三者提供の制限の例外に該当する場合、個人データを提供をするに際して、提供に係る記録の作成は不要とされている。
- 指針においては、研究主体に関わらず、試料・情報の提供・取得に係る記録の作成を求めている。

論点

- 指針において、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管は、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡できるようにすることを目的としている。
- 法に合わせて、学術例外その他の例外に該当する場合においては、記録の作成を不要とするか。

方 針 案

- 現行指針においては、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管は、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡できるようにすることを目的としている。研究公正の観点から、引き続き、同様の規定としてはどうか。

(参考) 関連規定

(第三者提供に係る記録の作成等)

第二十九条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第十六条第二項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条（第三十一条第三項において読み替えて準用する場合を含む。）において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

(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。

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つて、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。）。

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つて、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。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であつて、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。）。

指針第8 ICを受ける手続等

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のⅠC

- ① 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか

個人情報と現行指針の整理	○ 法においては、学術例外その他の第三者提供の制限の例外に該当する場合、個人データの提供を受けるに際して、提供者の氏名や住所、当該個人データの取得の経緯について確認は不要とされている。 ○ 指針においては、研究主体に関わらず、試料・情報の提供・取得に係る記録の確認は同一としている。
論点	○ 法に合わせて、学術例外その他の例外に該当する場合においては、確認不要とすべきか。
方針案	○ 偽りその他不正の手段により取得された試料・情報を生命科学・医学系研究に用いないことを確保する観点から、引き続き、同様の規定としてはどうか。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のⅠC

② 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関等は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか

個人情報と現行指針の整理	○ 法においては、個人情報のオプトアウトの際に、当該個人情報を提供する者は、提供される個人情報の項目等について本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くこととなっている。 ○ 他方、法における学術例外では、本人同意が不要とされている。 ○ 指針では、同意の取得の有無によらず、試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする者においても同様の項目を公開することとなっている。
(参考)その他の関連する倫理規範	26.インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。<u>個々の被験者候補の具体的情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。</u>
論点	○ 指針では、学術研究機関等における学術研究においては、公開を不要とするべきか。
方針案	○ 研究倫理の観点と現行指針の規定を踏まえ研究機関の主体に関係なく、いつでも同意の撤回をする機会を与えることが望ましいため、引き続き、同様の規定としてはどうか。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

<指針に規定する内容（イメージ）>

（特定の個人を識別できる試料・情報の提供を受ける場合の手続き）

✓ 現行規定のまま変更なし

（提供を受けた試料から個人情報に該当するゲノムデータ等を得る場合の手続き）

✓ 第8の1(2)自らの研究機関等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で、人体から取得された試料を用いる場合のIC手続きに合わせる。

(参考) 関連規定 (1 / 2)

(第三者提供を受ける際の確認等)

第三十条 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 2 前項の第三者は、個人情報取扱事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該個人情報取扱事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

<法律施行規則>

(第三者提供を受ける際の記録事項)

第十七条 法第二十六条第三項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。

- 一 個人情報取扱事業者から法第二十三条第二項の規定による個人データの提供を受けた場合 次のイからホまでに掲げる事項
 - イ 個人データの提供を受けた年月日
 - ロ 法第二十六条第一項各号に掲げる事項
 - ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - ニ 当該個人データの項目個
 - ホ 法第二十三条第四項の規定により公表されている旨

指針第8 ICを受ける手続等

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(参考) 関連規定 (2/2)

(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。

- 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、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）である場合は、この限りでない。
 - 一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者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（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。）の氏名
 - 二 第三者への提供を利用目的とすること。
 - 三 第三者に提供される個人データの項目
 - 四 第三者に提供される個人データの取得の方法
 - 五 第三者への提供の方法
 - 六 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。
 - 七 本人の求めを受け付ける方法
 - 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項

<法律施行規則>

(第三者提供に係る事前の通知等)

第七条 法第二十三条第二項又は第三項の規定による通知又は容易に知り得る状態に置く措置は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 4 法第二十三条第二項第八号の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - 一 第三者に提供される個人データの更新の方法
 - 二 当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

指針第8 ICを受ける手続等

- (5) (3)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のインフォームド・コンセント

(3)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きに従って研究を実施しなければならない。

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(3)の規定による当該試料・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試料・情報の取得の経緯

イ 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) (3)ア(ウ)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、当該研究の実施について、6①から④までの事項を公開していること。

(イ) (3)イ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から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

(ウ) (3)ウ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、9の規定による適切な措置を講じること。

Ⅲ. その他

1. 個人関連情報の位置づけ
2. 試料、死者情報の取扱い
3. 現行指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の取扱い
4. 公的部門における取扱い
5. 個人情報の漏えい等の個人の権利利益を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知
6. 個人情報の不適正な利用の禁止
7. 本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等

1. 個人関連情報の位置づけ ー提供・取得する場合の手続き

個人情報と現行指針の整理

- 「個人関連情報」には、「個人情報」、「仮名加工情報」、「匿名加工情報」に該当しない生存する個人に関する情報全てが該当する。
- 個人関連情報を第三者に提供するにあたっては、提供先の第三者において個人情報としての取得を想定している場合において、提供元の個人関連情報取扱事業者は、当該提供及び個人情報としての取得について、あらかじめ、本人同意を得られていることを確認し、当該提供に関する記録を作成することとされている。
- また、学術例外その他の個人情報の第三者提供に係る例外規定に該当する場合は、本人同意の確認及び記録の作成は不要とされている。
- 指針においては、個人関連情報は、研究に用いる生存する個人に関する情報のうち、個人情報等に該当しないものに区分されるものであり、その取り扱いについて明示的な規定はない。

論点

- 個人関連情報の提供を受ける者が行うIC手続について、指針に規定を設けるか。
- 個人関連情報の提供に関する本人同意の確認及び記録の作成について、既存試料・情報を提供する者が行う必要がある手続きとして、指針に規定を設けるか。

方針案

- 個人関連情報の第三者提供については、他の情報と突合させる等によって個人情報として取り扱うことがないことが確認できない限り、個人情報と同等の取扱い（第8の1(3)によるIC手続）を求めることかどうか。
- 個人関連情報の海外への提供については、第8の1(6)に規定するIC手続についてのガイダンスにおいて言及することかどうか。
- 個人関連情報の提供に関する記録の作成については、「第8の3 試料・情報の提供に関する記録」の規定で読むということかどうか。

1. 個人関連情報の位置づけ

ー 個人関連情報を提供・取得する場合の手続き

＜指針に規定する内容（イメージ）＞

- 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C 手続き（第 8 の 1 (3) 関連）
 - ✓ 規定は変更なし（ガイダンスで個人関連情報を提供における手続きについて解説を追加する。）
- (3) の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合の I C 手続き（第 8 の 1 (5) 関連）
 - ✓ 規定は変更なし（ガイダンスで個人関連情報を提供を受け、個人情報として取得し、用いる場合における手続きについて解説を追加する。）
- 海外にある者への試料・情報を提供する場合の取扱い（第 8 の 1 (6) 関連）
 - ✓ 規定は変更なし（ガイダンスで個人関連情報の海外提供における手続き等について解説を追加）
- 試料・情報の提供に関する記録（第 8 の 3 関連）
 - ✓ 規定は変更なし（ガイダンスで個人関連情報の提供に関する記録について解説を追加）

【参考】個人関連情報に該当する事例

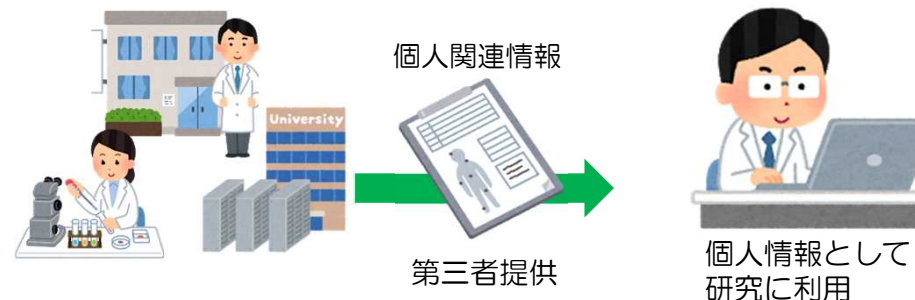
- 個人関連情報とは、「生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの」をいう。

例：個人の氏名と結びついていない下記情報

- ・ Cookie 等の端末識別子を通じて収集された、個人のウェブサイトの閲覧履歴
- ・ メールアドレス に結び付いた、個人の年齢・性別・家族構成等
- ・ 個人の商品購買履歴・サービス利用履歴
- ・ 個人の位置情報
- ・ 個人の興味・関心を示す情報
- ・ 個人識別符号に満たないゲノムデータ

- 生命・医学系研究においては、ライフログなどを利用したデータ研究等で個人関連情報の利用が考えられる。

- ✓ 研究機関の研究者等が個人関連情報を個人データとして所有することは考えにくい
- ✓ ビッグデータを扱う企業が今後、社内外が所有する大量のライフログと会員情報などを用いて、健康維持サービス等に利用することは十分考えられる。これに、アカデミアが参画することも十分に有り得ると思われる。



(参考) 関連規定

【個人情報保護法】

(定義)

第2条第7項

「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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をいう。

(個人関連情報の第三者提供の制限等)

第31条 個人関連情報取扱事業者は、第三者が個人関連情報（個人関連情報データベース等を構成するものに限る。）を個人データとして取得することが想定されるときは、第二十七条第一項各号に掲げる場合を除くほか、次に掲げる事項について、あらかじめ個人情報保護委員会規則で定めるところにより確認することをして、当該個人関連情報を当該第三者に提供してはならない。

- 一 当該第三者が個人関連情報取扱事業者から個人関連情報の提供を受けて本人が識別される個人データとして取得することを認める旨の当該本人の同意が得られていること。
 - 二 外国にある第三者への提供あつては、前号の本人の同意を得ようとする場合において、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、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者がこうする個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報が当該本人に提供されていること。
- 2 第二十八条第三項の規定は、前項の規定により個人関連情報取扱事業者が個人関連情報を提供する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供し」とあるのは、「講じ」と読み替えるものとする。
- 3 前条第二項から第四項までの規定は、第一項の規定により個人関連情報取扱事業者が確認する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「の提供を受けた」とあるのは、「を提供した」と読み替えるものとする。

(第三者提供を受ける際の確認等)

第30条

- 2 前項の第三者は、個人情報取扱事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該個人情報取扱事業者に対して、当該確認に係る事項を偽つてはならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

(外国にある第三者への提供の制限)

第28条

- 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

2. 試料、死者情報の取扱い

個人情報と現行指針の整理	<試料について> ○ 試料そのものは法の適用対象ではなく、試料を取り扱うにあたって付随する生存する個人に関する情報が法の適用対象となる。 ○ 指針においては、「試料」「情報」「試料・情報」について、それぞれ用語を定義している。 ○ 指針におけるICの手続については、新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合及び自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合については、試料を用いるか否かで場合分け、更に新規取得の場合においては、要配慮個人情報を用いるか否かで場合分けをした規定としている。 ○ 既存試料・情報の提供に係るIC手続については、海外提供を含め、試料を提供するか否か、要配慮個人情報を提供するか否かといったで場合分けはしていない。 <死者情報について> ○ 死者の情報は法の適用対象ではないが、死者の情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合がある。 ○ 指針においては、生者情報も死者情報も区別することなく一括りに取り扱っている。
論点	○ 既存試料・情報の提供に係るIC手続について、試料を提供するか否か、要配慮個人情報を提供するか否かといったで場合分けをすべきか。 ○ 死者の情報の保護について、指針上でどのように規定するか。
方針案	<試料について> ○ 既存試料・情報の提供に係るIC手続について、試料、要配慮個人情報を提供するか否かで場合分けしてIC手続を規定することかどうか。またその際、試料、要配慮個人情報を提供の場合は原則IC取得とする。試料、要配慮個人情報が提供されない場合はIC又は適切な同意を受けるものとし、学術研究、特段の理由による例外に該当する場合においてはオプトアウトによる提供を可とする。 <死者情報について> ○ 死者の情報の保護については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨規定し、各規定における考え方についてはガイダンスに示すこととしてはどうか。

2. 試料、死者情報の取扱い

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 現行指針第2（4）～（6）にある用語の定義はそのまま変更しない。
- ✓ 現行指針第2（25）に規定する「個人情報等」は、生存する個人に関する情報に対して使用するものとする。
- ✓ 現行指針第8の1（3）の規定について提供主体で場合分けをする（P43参照）とともに、「試料又は要配慮個人情報を提供する場合」と「それ以外の場合」でさらに場合分けをしてIC要否を規定。
 - ① 試料又は要配慮個人情報を提供する場合
 - ・原則、文書又は口頭でICを取得する。
 - ・IC取得が困難な場合で学術研究、特段の理由による例外に該当する場合はオプトアウトによる提供を可とする。
 - ・社会的に重要性の高い研究を目的とする場合は、現行規定のまま変更なし。
 - ② ①以外の場合
 - ・必ずしもIC取得を要しない。
 - ・匿名加工情報等の特定の個人を識別できない情報はIC不要とする。（提供先で識別可能となる場合を除く。）
 - ・特定の個人を識別可能な情報は、ICを取得しないときは、適切な同意を受けるものとする。ただし、学術研究、特段の理由による例外に該当する場合は、オプトアウトによる提供とする。
 - ・社会的に重要性の高い研究を目的とする場合は、現行規定のまま変更なし。
- ✓ 現行指針第18の1（個人情報等の保護）の（2）の規定において、死者の情報は、生存する個人の情報と同様に取り扱うよう努める旨規定する。

例：研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関して、生存する個人に関する情報と同様に、この指針、個人情報保護法、条例の規定により適切に対応し、又は取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるよう努めなければならない。

(参考) 関連規定

指針第2 用語の定義

- (4) 人体から取得された試料
血液、体液、組織、細胞、排泄(せつ)物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (5) 研究に用いられる情報
研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- (6) 試料・情報
人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (25) 個人情報等
個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別できる情報を含めたものをいう。

第18 個人情報等に係る基本的責務

1 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、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及び条例等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、2及び第19の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第20の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

3. 現行指針第9章（個人情報等及び匿名加工情報）の取扱い

指針第9章 個人情報等及び匿名加工情報

- 第18 個人情報等に係る基本的責務
- 第19 安全管理
- 第20 保有する個人情報の開示等
- 第21 匿名加工情報の取扱い

個人情報法と現行指針の整理

- 民間部門における個人情報及び匿名加工情報の取扱いについては全て、現行法では第4章に規定され、学術研究機関等が学術研究目的で取り扱う場合においては、同章の規定が包括的に適用除外とされていたことから、指針第9章において必要な規定をおいていた。
- 今回の法改正により、学術例外の規定が精緻化されたことから、安全管理措置等、保有個人データの開示等については、学術研究機関等による学術研究も例外なく適用されることとなった。

論点

- 個人情報法で例外なく適用を受けるものとして規定されている内容について、引き続き、指針に同様の規定をおくべきか。

方針案

- 個人情報及び匿名加工情報の取扱いに関して現行指針第19から第21に定められている内容は、法において例外規定は定められていないため、削除することとし、ガイダンスにおいて、現行指針第18の1(1)の規定に関するガイダンスで、法の規定やガイドラインの記載等を参照するよう解説することによってどうか。

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 現行指針第19、20及び21を削除
- ✓ 現行指針第18の1（個人情報等の保護）の規定において、死者の情報は、生存する個人の情報と同様に取り扱うよう努める旨規定する。

例：研究者等及び研究機関の長は、死者の情報（他の情報と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に限る。）に関して、個人情報と同様に、この指針、個人情報保護法、条例の規定により適切に対応し、又は取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとする。

4. 公的部門における取扱い

<個人情報保護法>

- R4春施行の改正個人情報保護法においては、民間事業者に加え、国の行政機関、独立行政法人等について法が適用されることになる（デジタル社会形成整備法第50条による改正）。R5春施行の改正個人情報保護法においては、右の改正に加え、地方公共団体についても法が適用されることになる（デジタル社会形成整備法第51条による改正）。
- 国の機関である国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等（法別表第二）における個人情報の取り扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構の行う病院の運営に係る個人情報の取り扱いについては、民間部門の規律が適用される。

■別表第二（第2条、第58条、第66条、第123条関係）

※国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等とは、法別表第二に掲げる次の法人等をいう

- ・ 沖縄科学技術大学院大学学園
- ・ 国立研究開発法人
- ・ 国立大学法人
- ・ 大学共同利用機関法人
- ・ 独立行政法人国立病院機構
- ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構
- ・ 放送大学学園

- 一方、これら独立行政法人等に関しては、開示請求に係る制度、匿名加工情報（行政機関等匿名加工情報を含む）の取扱いについては、公的部門における規律（法第60条、第75条、第5章第4節、第5節、第122条第2項、第125条及び第6章から第8章まで（第171条、第175条及び第176条を除く。））が、法令に定める場合を除き、適用される。

<現行指針での取り扱い>

- 指針においては、研究機関の定義に記載されている通り、国の行政機関、独立行政法人等と分けて記載されていない。
※地方公共団体についてはR5春施行のため、今回の指針改正では議論しない。

4. 公的部門における取扱い

論点

＜規律移行法人について＞

- 国の機関である国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等（法別表第二）及び独立行政法人労働者健康安全機構の行う病院（＝規律移行法人）の個人情報の取り扱いについては、民間部門と同様、個人情報保護法が適用されることとなるものの、① 開示請求等に係る制度、② 匿名加工情報（行政機関等匿名加工情報を含む。）の取扱いに関して、その他の独立行政法人等と同様、公的部門における規律が適用されるため、改正後の指針においてこの点を明示する必要があるか。

＜規律移行法人以外の独立行政法人（法別表1、独立行政法人通則法参照）について＞

- 本指針の対象となる学術研究を行うことが想定される機関がある。

例：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
独立行政法人国立高等専門学校機構

＜国の行政機関（法第2条8項参照）について＞

- 本指針の対象となる学術研究を行うことが想定される機関がある。

例：防衛医科大学校
国立医薬品食品衛生研究所
国立保健医療科学院

- 改正法においては、民間、規律移行法人、行政機関等（国の行政機関及び独立行政法人等）の3類型があるが、現状指針においては「研究機関」の定義を分けて記載していないところ、上記の三類型について分けて記載する必要があるか。

方針案

- 規律移行法人については、基本は民間と同様の扱いであるが、① 開示請求等に係る制度、② 匿名加工情報（行政機関等匿名加工情報を含む。）の取扱いのみ、国の行政機関等と同様の措置が必要であるが、法定事項であることから、その旨、ガイダンスで明示的に示すことでどうか。

- 例外なく法の規律の適用を受ける事項については、見直しの基本方針に従い、指針に個別の規定を置かず、法を遵守する旨の規定を置くこととしてはどうか。

- また、例外のある規律（取得、提供に係る本人同意等）については、個人情報を取り扱う主体及び取り扱う内容によって法における本人同意の例外の根拠条文は異なるが、法の規律が及ばない取扱いについて、指針においてIC取得の例外又はIC不要とする試料・情報の取扱いは、主体の区別なくは同一のものとしてはどうか。指針の規定は三類型に分けることはせず、ガイダンスで類型により根拠条文が異なる旨概説することとしてはどうか。

- 地方公共団体については、R5春施行に向けて次期改正で議論。

（参考）関連規定（1／2）

【生命・医学系指針】

指針第1章 総則

第2 用語の定義

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

【個人情報保護法】

第五章 行政機関等の義務等

第一節 総則

(定義)

第六十条

第三節 個人情報ファイル

(個人情報ファイル簿の作成及び公表)

第七十五条

第四節 開示、訂正及び利用停止

第五節 行政機関等匿名加工情報の提示等

第六節 雑則

(利用及び提供の制限)

第69条 行政機関の長等は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

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

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

二 行政機関等が法令の定める所掌事務又は業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。

三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

3 前項の規定は、保有個人情報の利用又は提供を制限する他の法令の規定の適用を妨げるものではない。4 行政機関の長等は、個人の権利利益を保護するため特に必要があると認めるときは、保有個人情報の利用目的以外の目的のための行政機関等の内部における利用を特定の部局若しくは機関又は職員に限るものとする。

（参考）関連規定（２／２）

【個人情報保護法（続き）】

（保有個人情報の提供を受ける者に対する措置要求）

第70条 行政機関の長等は、利用目的のために又は前条第二項第三号若しくは第四号の規定に基づき、保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、保有個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとする。

（外国にある第三者への提供の制限）

第71条 行政機関の長等は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）にある第三者（第十六条第三項に規定する個人データの取扱いについて前章第二節の規定により同条第二項に規定する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（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項において同じ。）に利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供する場合には、法令に基づく場合及び第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。

2 行政機関の長等は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。

3 行政機関の長等は、保有個人情報を外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に利用目的以外の目的のために提供した場合には、法令に基づく場合及び第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除くほか、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

（個人関連情報の提供を受ける者に対する措置要求）

第72条 行政機関の長等は、第三者に個人関連情報を提供する場合（当該第三者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。）において、必要があると認めるときは、当該第三者に対し、提供に係る個人関連情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えいの防止その他の個人関連情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めるものとする。

5. 個人情報の漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知

<個人情報保護法>

- R2年改正により、個人情報への報告と本人への通知が義務化されたのは、一定数（民間：千人、公的部門：百人）以上の個人データの漏えいや以下のいずれかの類型に該当する個人の権利利益を害するおそれがある場合とされている。

類型：①要配慮個人情報に含まれる個人データ／保有個人情報（高度な暗号化その他の人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下②及び③において同じ。）の漏えい、滅失若しくは毀損（以下②及び③において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態

②不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データ／保有個人情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

③不正の目的をもって行われたおそれがある個人データ／保有個人情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

- 委託先の個人情報取扱事業者で漏えい等があった場合には、委託元の個人情報取扱事業者又は行政機関等に当該漏えい等の発生について通知し、当該委託元が個人情報への報告及び本人への通知を行うことでもよい。

<現行指針での取り扱い>

- 指針において大臣報告事項としているのは、指針不適合の程度が重大なものが発生した場合（当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断）や予測できない重篤な有害事象が発生した場合である。

- 研究の実施において個人情報の漏えいがあった場合に、個人情報への報告対象となるもの、ならないものについて、それぞれ、指針上の扱い（大臣報告の対象とするか否か）をどうするか。
- 個人情報への報告対象の漏えい等があった場合にとるべき措置、報告対象とならない漏えい等があった場合にとるべき措置について、指針に規定を設けるか。ガイダンスで解説することで十分か。
- 研究者等から委託を受けた者の個人情報の取扱いにおいて報告対象の漏えい等があった場合の手続きをどうするか。例えば、委託元に通知することを基本として、指針に規定を設けるか。ガイダンスで解説することで十分か。
- 死者の情報の漏えい等であった場合の手続きは、どうすべきか。

5. 個人情報の漏えい等の個人の権利義務を害するおそれのある場合の報告及び本人への通知

方針案	○ 生存する個人に関する情報の取扱いについては、個情委に監督権限が一元化されるものの、個情委への報告基準に満たない漏えい等も含めて、指針不適合事案として把握する観点から、研究実施において個人情報の漏えいがあった場合も、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、大臣報告対象とすることとして、ガイダンスに例示してはどうか。 ○ 個人情報の漏えいがあった場合に、指針の観点から取るべき措置については、委託先における漏えいも含め、ガイダンスにおいて、法の規定やガイドラインの記載等に準ずる旨解説することによってどうか。 ○ 死者の情報については、ゲノム情報等要配慮個人情報に相当する情報の漏えいがあった場合等、親族への影響が否定されないときに指針不適合の報告対象とし、ガイダンスに例示してはどうか。
-----	--

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 現行指針第11の3の規定はそのまま変更しない。（※ガイダンスにおいて解説する。）

(参考) 関連規定 (1 / 3)

【改正個人情報保護法】

(漏えい等の報告等)

第26条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。ただし、当該個人情報取扱事業者が、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。

2 前項に規定する場合には、個人情報取扱事業者（同項ただし書の規定による通知をした者を除く。）は、本人に対し、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。ただし、本人への通知が困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

第68条 行政機関の長等は、保有個人情報の漏えい、滅失、毀損その他の保有個人情報の安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。

2 前項に規定する場合には、行政機関の長等は、本人に対し、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 一 本人への通知が困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるとき。
- 二 当該保有個人情報に第78条各号に掲げる情報のいずれかが含まれるとき。 ※第78条各号に掲げる情報＝不開示情報

【個人情報保護委員会規則】

(個人情報保護委員会への報告)

第8条第1項

個人情報取扱事業者は、法第26条第1項本文の規定による報告をする場合には、前条各号に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。次条において同じ。）を報告しなければならない。

- 一 概要
- 二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある個人データの項目
- 三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある個人データに係る本人の数
- 四 原因
- 五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- 六 本人への対応の実施状況
- 七 公表の実施状況
- 八 再発防止のための措置
- 九 その他参考となる事項

(参考) 関連規定 (2 / 3)

【個人情報保護委員会規則 (続き) 】

(個人情報保護委員会への報告)

第44条第1項

行政機関の長等は、法第68条第1項の規定による報告をする場合には、前条各号に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。）を報告しなければならない。

- 一 概要
- 二 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある保有個人情報の項目
- 三 漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある保有個人情報に係る本人の数
- 四 原因
- 五 二次被害又はそのおそれの有無及びその内容
- 六 本人への対応の実施状況
- 七 公表の実施状況
- 八 再発防止のための措置
- 九 その他参考となる事

(個人の権利利益を害するおそれ大きいもの)

第7条 法第26条第1項本文の個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものは、次の各のいずれかに該当するものとする。

- 一 要配慮個人情報に含まれる個人データ（高度な暗号化その他の人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下この条及び次条第一項において同じ。）の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この条及び次条において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態
- 二 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- 三 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- 四 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

第43条 第68条第1項の個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものは、次の各号のいずれかに該当するものとする。

- 一 要配慮個人情報に含まれる保有個人情報（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下この条及び次条第一項において同じ。）の漏えい、滅失若しくは毀損（以下この条及び次条において「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態
- 二 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある保有個人情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- 三 不正の目的をもって行われたおそれがある保有個人情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
- 四 保有個人情報に係る本人の数が百人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態

(参考) 関連規定 (3 / 3)

【個人情報保護委員会規則 (続き)】

(他の個人情報取扱事業者への通知)

第9条 個人情報取扱事業者は、法第26条第1項ただし書の規定による通知をする場合には、第7条各号に定める事態を知った後、速やかに、前条第1項各号に定める事項を通知しなければならない。

(本人に対する通知)

第10条 個人情報取扱事業者は、法第26条第2項本文の規定による通知をする場合には、第7条各号に定める事態を知った後、当該事態の状況に応じて速やかに、当該本人の権利利益を保護するために必要な範囲において、第8条第1項第1号、第2号、第4号、第5号及び第9号に定める事項を通知しなければならない

第45条 行政機関の長等は、法第68条第2項本文の規定による通知をする場合には、第43条各号に定める事態を知った後、当該事態の状況に応じて速やかに、当該本人の権利利益を保護するために必要な範囲において、前条第1項第1号、第2号、第4号、第5号及び第9号に定める事項を通知しなければならない。

【生命・医学系指針】

指針第11の3 大臣への報告等

(1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

6. 個人情報の不適正な利用の禁止

個人情報法と現行
指針の整理

○ R2年改正により、新設された規定であり、現行指針に当該規定に相当するものはない。

論点

- 指針は見直し不要か。（第9章を削除し、ガイダンスに移行してはどうか。）
- 死者に係る情報についても、改正個人情報保護法の規定と同様の取り扱いとするか。

方針案

- 個人情報を取り扱う者全て（個人情報取扱事業者、行政機関の長、独立行政法人等）に、例外なく適用される法の規律であり、指針には改めて記載せず、個人情報の取扱いについては個人情報法を遵守する旨記載し、本規定を含め、法の規定を遵守すべき個人情報の取扱いについて、ガイダンスに記載することとしてはどうか。
- 死者の情報についても、個人情報と同様に取扱い、個人情報等の規定に準じて取り扱う旨指針に規定してはどうか。

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 現行指針第18の1（個人情報等の保護）において、個人情報等の取扱いに関して、この指針のほか、個人情報法及び条例等を遵守する旨規定
- ✓ 現行指針第18の1（個人情報等の保護）の規定において、死者の情報は、生存する個人の情報と同様に扱うよう努める旨規定する。

<（参考）関連規定>

（不適正な利用の禁止）

法第19条

個人情報取扱事業者は、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない。

法第63条

行政機関の長（第2条第8項第4号及び第5号の政令で定める機関にあっては、その機関ごとに政令で定める者をいう。以下この章及び第169条において同じ。）及び独立行政法人等（以下この章及び次章において「行政機関の長等」という。）は、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない。

7. 本人による個人情報の開示請求・利用停止請求等

個情法と現行指針の整理	<開示> ○ R2年改正により、民間部門は、短期保存データや第三者提供記録についても開示請求対象となり、また、本人の利便性向上の観点から、開示方法について、本人が指示できることとなった。また、R3年改正により、学術研究機関等に対しても例外なく法の規定が適用されることとなった。 ○ 指針においては、行政機関個情法等の開示に係る規定に沿った規定としており、請求対象となる試料・情報を限定していない。また、開示方法は研究機関の長が定めるところによるものとしている。 <利用停止等> ○ R2年改正により、民間部門は、本人の関与を強化する観点から、保有個人データの利用の停止・消去の請求、第三者提供の停止の請求に係る要件が、本人の権利利益が侵害されるおそれがある場合にも緩和された。また、R3年改正により、学術研究機関等に対しても例外なく法の規定が適用されることとなった。 ○ 現行指針においては、個人情報の利用停止等の要件は、不適正な取得や指針に反した利用とし、特定の個人を識別できる試料・情報の他の研究機関への提供停止の要件は、指針に反した提供としている。
論点	○ 個人情報の利用停止等の要件や特定の個人を識別できる試料・情報の提供停止の要件について、改正個人情報保護法の規定と同様の取り扱いとするか。 ○ 死者の情報の取扱いをどうするか。
方針案	○ 個人情報を取り扱う者全て（個人情報取扱事業者、行政機関の長、独立行政法人等）について法の規律があるため、指針には改めて記載せず、個人情報の取扱いについては個情法を遵守する旨記載し、本規定を含め、法の規定を遵守すべき個人情報の取扱いについて、ガイダンスに記載することとしてはどうか。 ○ 試料の第三者への提供については、個人情報の利用停止請求と同様に、個情法等の規定に準じて取り扱う旨指針に規定してはどうか。 ○ 死者の情報の開示、利用停止については、生存する個人に関する情報でもある場合には当該生存する個人による請求が可能であることに加え、研究対象者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重するものとした上で、その請求を行い得る者は、研究対象者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理を含む。）とし、また、開示・利用停止に係る手続きは、個人情報に係る個情法等の規定に準ずる手続きを規定することを求める旨、ガイダンスに記載してはどうか。

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 見直し後の現行指針第18の1（個人情報等の保護）について、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報の取扱いに関して、この指針のほか、個情法及び条例等を遵守する旨規定。

(参考) 関連規定 (1 / 2)

【改正個人情報保護法】

(開示)

第33条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人情報の電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法（当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあっては、書面の交付による方法）により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る保有個人情報の全部若しくは一部について開示しない旨の決定をしたとき、当該保有個人データが存在しないとき、又は同項の規定により本人が請求した方法による開示が困難であるときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(開示請求権)

第76条 何人も、この法律の定めるところにより、行政機関の長等に対し、当該行政機関の長等の属する行政機関等の保有する自己を本人とする保有個人情報の開示を請求することができる。

(保有個人情報の開示義務)

第78条 行政機関の長等は、開示請求があったときは、開示請求に係る保有個人情報に次の各号に掲げる情報（以下この節において「不開示情報」という。）のいずれかが含まれている場合を除き、開示請求者に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。

以下、略

(開示の実施)

第87条 保有個人情報の開示は、当該保有個人情報が、文書又は図画に記録されているときは閲覧又は写しの交付により、電磁的記録に記録されているときはその種別、情報化の進展状況等を勘案して行政機関等が定める方法により行う。ただし、閲覧の方法による保有個人情報の開示にあっては、行政機関の長等は、当該保有個人情報が記録されている文書又は図画の保存に支障を生ずるおそれがあると認めるとき、その他正当な理由があるときは、その写しにより、これを行うことができる。

【生命・医学系指針】

第20の2 開示等の求めへの対応

(1) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

以下、略

(参考) 関連規定 (2 / 2)

【改正個人情報保護法】

(利用停止等)

第35条第5項・第6項

- 5 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データを当該個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった場合、当該本人が識別される保有個人データに係る第二十六条第一項本文に規定する事態が生じた場合その他当該本人が識別される保有個人データの取扱いにより当該本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合には、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を請求することができる。
- 6 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であって、その請求に理由があることが判明したときは、本人の権利利益の侵害を防止するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の利用停止等又は第三者への提供の停止を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(利用停止請求権)

- 第98条** 何人も、自己を本人とする保有個人情報に次の各号のいずれかに該当すると思料するときは、この法律の定めるところにより、当該保有個人情報を保有する行政機関の長等に対し、当該各号に定める措置を請求することができる。ただし、当該保有個人情報の利用の停止、消去又は提供の停止（以下この節において「利用停止」という。）に関して他の法律又はこれに基づく命令の規定により特別の手續が定められているときは、この限りでない。
- 一 第61条第2項の規定に違反して保有されているとき、第63条の規定に違反して取り扱われているとき、第64条の規定に違反して取得されたものであるとき、又は第69条第1項及び第2項の規定に違反して利用されているとき 当該保有個人情報の利用の停止又は消去
 - 二 第69条第1項及び第2項又は第71条第1項の規定に違反して提供されているとき 当該保有個人情報の提供の停止

(保有個人情報の利用停止義務)

- 第100条** 行政機関の長等は、利用停止請求があった場合において、当該利用停止請求に理由があると認めるときは、当該行政機関の長等の属する行政機関等における個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な限度で、当該利用停止請求に係る保有個人情報の利用停止をしなければならない。ただし、当該保有個人情報の利用停止をすることにより、当該保有個人情報の利用目的に係る事務又は事業の性質上、当該事務又は事業の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあると認められるときは、この限りでない。

【生命・医学系指針】

第20の2 開示等の求めへの対応

- (4) 研究機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第18の2(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。