

指針見直しの方向性
(インフォームド・コンセント等)
補足説明資料(案)

(参考) 匿名化の定義 (案)

- インフォームド・コンセント (IC) の手続きについて、次頁以降で匿名化の定義 (案 1 ~ 3) に合わせて、それぞれどのような手続きが必要となるかを説明。

<匿名化の定義 (案) >

	(対応表を保有しない場合は) 「非個人情報」	安全管理措置の一環 (対応表を保有しない場合でも) 「個人情報」
案 1	匿名化	仮名化
案 2	匿名化 (特定の個人を識別できないものに限る。)	匿名化
案 3	なし	匿名化

新規試料・情報の取得（要配慮個人情報の取得・提供、海外提供を行う場合）

＜匿名化の定義：案1～3に関わらず共通の手続き＞

（情報のみを取得して研究を行う場合）

	改正個人情報法施行後の必要な手続き
・要配慮個人情報の取得・提供 ・海外提供する場合の手続き	<ul style="list-style-type: none">○原則同意○法律の例外規定に該当する場合（※）、指針において法律の上乗せ措置としてオプトアウト手続を行う。 ※倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を受けた場合に限る。○将来的に想定される場合は、あらかじめ同意を受けておく。

既存試料・情報の自機関利用（案1～3をそれぞれ適用した場合）

（目的を変更して利用する場合）

匿名化の定義	手続きの変更点
案1	○個人情報等の改正に伴う手続の見直しなし。
案2	○改正個人情報法の施行後は、研究に用いられる匿名化情報に個人識別符号が含まれる場合等は、個人情報としての取扱いが必要（利用目的の変更時には、原則本人同意が必要）。 ○既に連結可能匿名化された試料・情報を用いる場合で対応表を保有しない場合であっても、特定の個人を識別できる場合には、（法律の例外規定に該当することを確認した上で）、オプトアウトにより研究を行うことが必要。
案3	○連結不可能匿名化及び連結可能匿名化に係る規定が使えなくなるため、これらの手続きは削除。

既存試料・情報の他機関への提供（案1～3をそれぞれ適用した場合）

匿名化の定義	手続きの変更点
案1～3共通	<ul style="list-style-type: none"> ○医学系指針では、既に連結可能匿名化された試料・情報であって提供元の機関において対応表を保有している場合や、個人識別符号が含まれる等の場合であって、同意取得困難な場合は、連結可能匿名化によるオプトアウト手続きは適用できないため、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手続きにより研究を行う。 ○ゲノム指針では、同意取得困難な場合に個人情報として第三者提供できるスキームがないため、医学系指針と同様に、社会的重要性が高い研究であることが認められる場合（※）は、オプトアウト手続きにより他機関に提供できることとする。 ※倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を受けた場合に限る。 ○個人情報法に規定のある手続き（第三者提供時のオプトアウト（要配慮個人情報不可）、共同利用、海外提供）は、個人情報法が適用される機関のみ適用できるものとして、指針に規定。
案1	○上記案1～3共通事項以外変更なし。
案2	○上記案1～3共通事項に加え、改正個人情報法の施行後は、研究に用いられる匿名化情報に個人識別符号が含まれる場合等は、個人情報としての取扱いが必要。
案3	○上記案1～3共通事項に加え、連結不可能匿名化及び連結可能匿名化に係る規定が使えなくなるため、これらの手続きは削除。

新規試料・情報の取得 (要配慮個人情報の取得・提供、海外提供を行う場合)

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

現行	改正後 (要配慮個人情報を取得・提供しない及び海外提供しない場合)	改正後 (要配慮個人情報を取得・提供する場合 or 海外提供する場合)
<p>①侵襲 → 有 → 文書IC</p> <p>↓ 無</p> <p>②介入 → 有 → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>↓ 無</p> <p>③試料 → 有 → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>↓ 無</p> <p>④情報のみ → オプトアウト可</p>	<p>①'侵襲 → 有 → 文書IC</p> <p>↓ 無</p> <p>②'介入 → 有 → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>↓ 無</p> <p>③'試料 → 有 → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>↓ 無</p> <p>④'情報のみ → オプトアウト可</p>	<p>①'侵襲 → 有 → 文書IC</p> <p>↓ 無</p> <p>②'介入 → 有 → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>↓ 無</p> <p>③'試料 → 有 → 文書IC 口頭IC+記録</p> <p>↓ 無</p> <p>④'情報のみ → 原則同意 (例外規定適用 の場合はオプ トアウト)</p>

(注) 研究を進める過程で、分析等により要配慮個人情報を取得する可能性がある場合には、予め同意を受けておく必要がある。
また、将来的に海外提供を行うことが想定される場合も、同様に同意を受けておく必要がある。

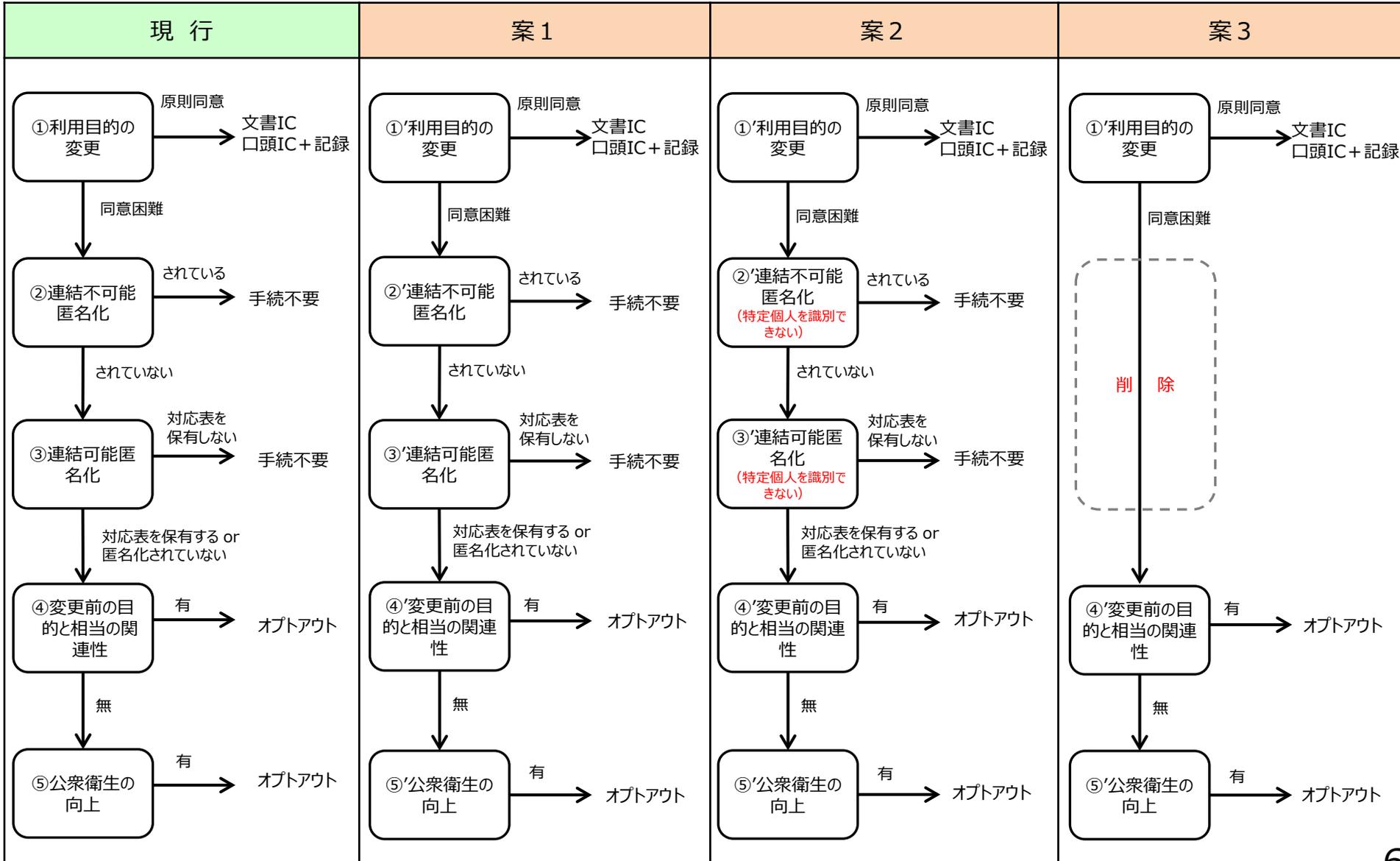
<ゲノム指針>

現行	改正後 (要配慮個人情報を取得・提供しない及び海外提供しない場合)	改正後 (要配慮個人情報を取得・提供する場合)
<p>⑥新規取得 → 文書IC</p>	<p>⑥'新規取得 → 文書IC</p>	<p>⑥'新規取得 → 文書IC</p>

既存試料・情報の自機関利用 (案1～3をそれぞれ適用した場合)

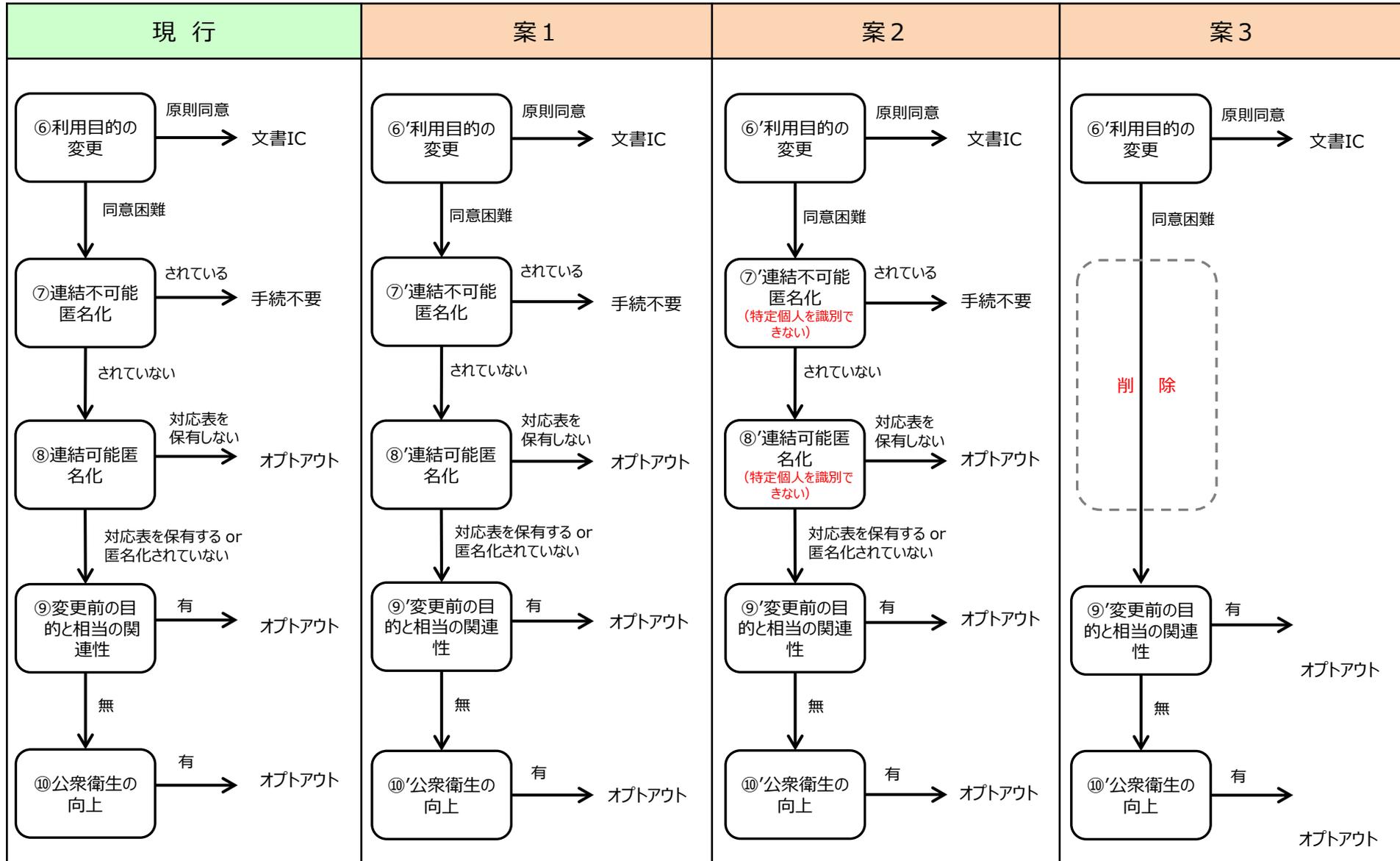
<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



<ゲノム指針>

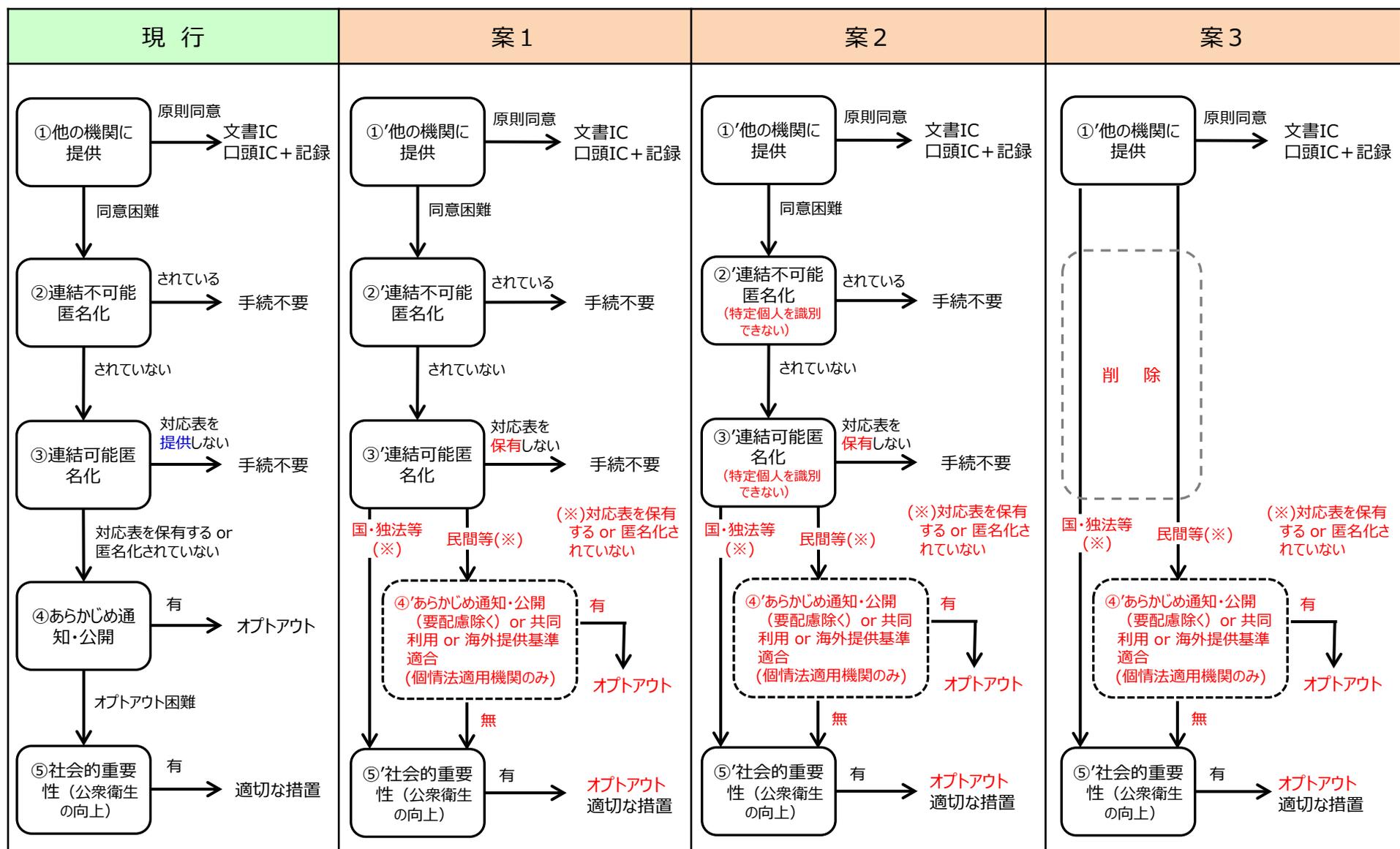
(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



既存試料・情報の他機関への提供 (案1～3をそれぞれ適用した場合)

<医学系指針>

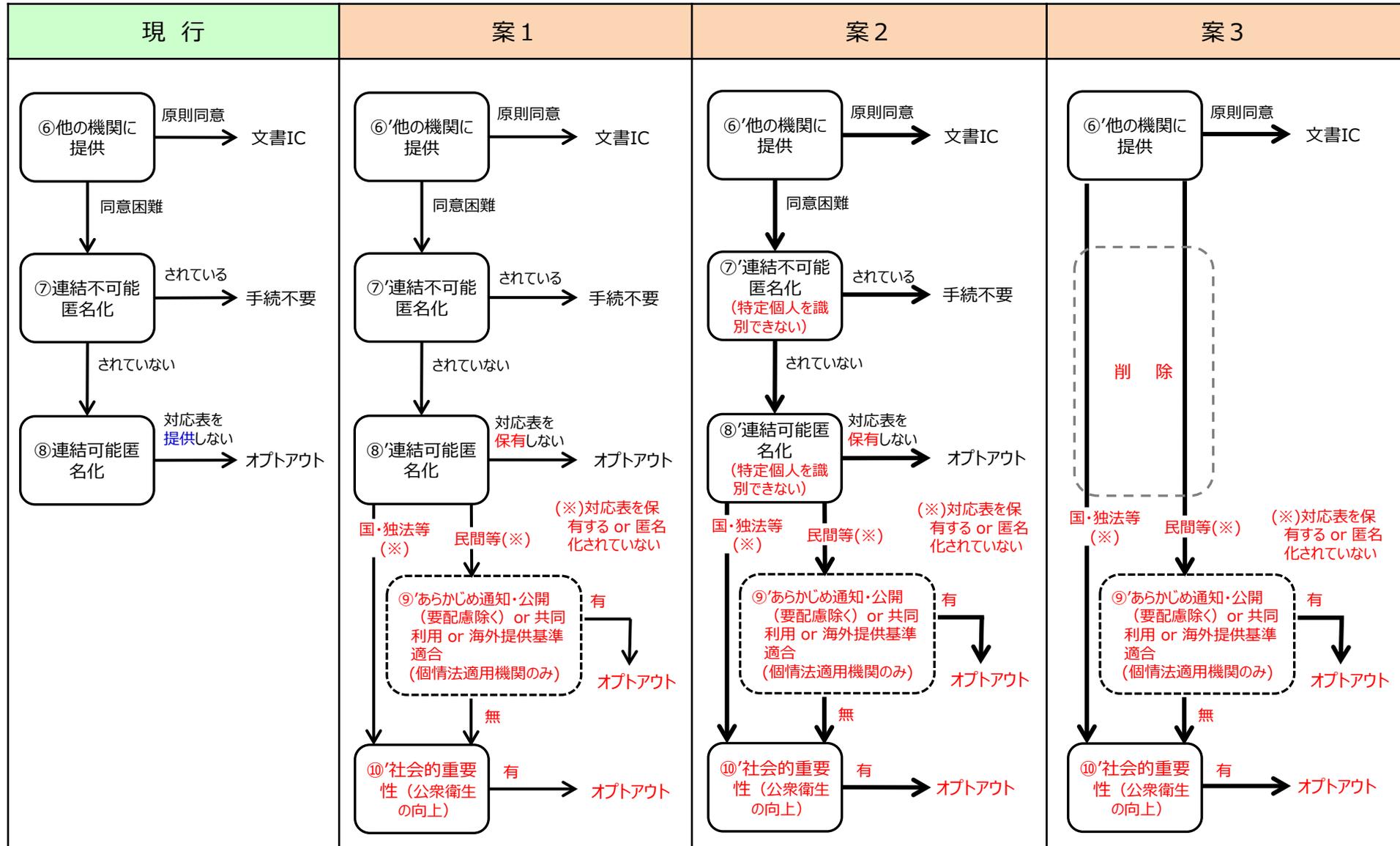
(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



※案1～3のいずれの場合も、提供に係る記録作成が必要

<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



※案1～3のいずれの場合も、提供に係る記録作成が必要

既存試料・情報の他機関からの取得 (案1～3共通)

匿名化の定義	手続きの変更点
案1～3共通	○第三者から個人データの提供を受けるときには、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、一定期間その記録を保存。

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

現行	案1～3
<pre> graph LR A[既存試料・情報の匿名化] -- されている --> B[提供元機関の手続等の確認] A -- されていない --> C[提供元機関の手続等の確認 + IC or オプトアウト] </pre>	<pre> graph LR A[既存試料・情報の匿名化] -- されている --> B[提供元機関の手続等の確認 + 記録作成] A -- されていない --> C[提供元機関の手続等の確認 + IC or オプトアウト + 記録作成] </pre>

<ゲノム指針>

現行	案1～3
<pre> graph LR A[既存試料・情報] --> B[ICの内容を文書等で確認] </pre>	<pre> graph LR A[既存試料・情報] --> B[ICの内容、提供元機関の手続を文書等で確認 + 記録作成] </pre>