

| 現 行 | 改 訂 案 | 備考欄 |
|--|--|---|
| イ (略) (11) ~ (13) (略) | イ (略) (11) ~ (13) (略) | |
| 第5 試料・情報の取扱い等 | 第5 試料・情報の取扱い等 | |
| <p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 (1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供するには、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知しなければならない。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該外部の機関からの文書等によって確認しなければならない。</p> | <p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 (1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供するには、<u>インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知するとともに、提供に係る必要な事項を記録し、保存しなければならない。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、<u>確認した事項について記録し、保存しなければならない。</u></p> | <p>※改正個人情報法25条に対応。</p> <p>※改正個人情報法26条に対応。</p> |
| <p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、<u>個人情報に該当しない匿名化された情報</u>を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、<u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報に該当しない匿名化された情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</u></p> | <p>12 <u>匿名化された情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)</u>の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、<u>匿名化された情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)</u>を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、<u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る匿名化された情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)</u>の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、<u>その取扱いを委託された匿名化された情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)</u>の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> | <p>※資料2-1 関係</p> <p>※資料2-1 関係</p> <p>※資料2-1 関係</p> <p>※資料2-1 関係</p> |
| <p>13 試料・情報の保存及び廃棄</p> <p>(1) 研究責任者は、研究を行う機関内で試料・情報を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。</p> <p>(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・</p> | <p>13 試料・情報の保存及び廃棄</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・</p> | |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備考欄 |
|---|---|---|
| <p>情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、<u>匿名化して廃棄しなければならない。</u></p> | <p>情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、<u>特定の個人を識別することができないよう適切な措置を講じた上で廃棄しなければならない。</u></p> | <p>※資料2-1 関係</p> |
| <p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</p> <p>研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が<u>連結不可能匿名化</u>されていること。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が<u>連結可能匿名化</u>されており対応表を有していないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>（イ）その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。</p> <p>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p> <p>（イ）当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> | <p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</p> <p>研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が匿名化されている（<u>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。</u>）こと。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されている（<u>特定の個人を識別することができないものに限る。</u>）ときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>（イ）その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。</p> <p>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p> <p>（イ）当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> | <p>※資料2-1、資料2-2 論点2⑦' 関係</p> <p>※資料2-1、資料2-2 論点2⑧' 関係</p> |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備考欄 |
|--|--|--|
| <p>(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p> | <p>(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p> <p><u>オ 既存情報が匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p> | <p>※資料 2-3 関係</p> |
| <p>15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までには提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が<u>連結不可能</u>匿名化されていること。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が<u>連結可能</u>匿名化されており対応表を提供しないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> | <p>15 外部の機関の既存試料・情報の利用</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までには提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が匿名化されている<u>(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。)</u>こと。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されている<u>(特定の個人を識別することができないものに限る。)</u>ときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p><u>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、次のいずれかに掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関（個人情報の保護に関する法律の適用を受ける機関に限る。）の長の許可を得ていること。</u></p> <p><u>(ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報（要配慮個人情報を除く。）の国内にある機関への提供又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にある機関への提供（共同利用及び委託による場合を含む。）について、次に掲げる情報をあらかじめ提供者等に通知し、又は公開しているこ</u></p> | <p>※資料 2-1、資料 2-2 論点 3⑦' 関係</p> <p>※資料 2-1、資料 2-2 論点 3⑧' 関係</p> <p>※資料 2-2 論点 3⑨'（改正行個法・改正独個法が適用される機関は適用されない。）</p> <p>※資料 2-2 論点 3⑩' 「あらかじめ通知・公開」及び「海外提供基準適合」（改正個情法 23 条 2 項、24 条に対応。）</p> |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備考欄 |
|---|---|--|
| | <p>と。</p> <p>①<u>既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨</u></p> <p>②<u>既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目</u></p> <p>③<u>既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の方法</u></p> <p>④<u>提供者又はその代理人の求めに応じて、当該提供者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨</u></p> <p>⑤<u>提供者又はその代理人の求めを受け付ける方法</u></p> <p>(イ) <u>国内にある研究機関との間で共同して利用される既存試料・情報を当該特定の者に提供される場合であって、次に掲げる情報をあらかじめ提供者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>①<u>共同して利用される既存試料・情報のうち個人情報等の項目</u></p> <p>②<u>共同して利用する者の範囲</u></p> <p>③<u>利用する者の利用目的</u></p> <p>④<u>当該既存試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u></p> <p>エ <u>社会的に重要性の高い研究に用いられる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、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</u></p> <p>オ <u>既存情報が匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p> | <p>※資料2-2論点3⑨「共同利用」(改正個人情報法23条5項3号に対応。)</p> <p>※資料2-2論点3⑩「関係</p> <p>※資料2-3関係</p> |
| <p>第6 個人情報の保護</p> | <p>第6 個人情報の保護</p> | |
| <p>16 保護すべき個人情報</p> <p>(1)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、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。)をいう。</p> | <p>16 保護すべき個人情報</p> <p>(1)「個人情報」とは、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。</p> <p>①<u>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。)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、</u></p> | <p>※改正個人情報法2条1項に対応。</p> |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備 考 欄 |
|--|---|---|
| <p><u>(2) 個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</u></p> <p><u>(3) (略)</u></p> | <p><u>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。）</u></p> <p><u>②個人識別符号が含まれるもの</u></p> <p><u>(2)「個人識別符号」とは、次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号をいう。</u></p> <p><u>①特定の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</u></p> <p><u>②個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</u></p> <p><u>(3)「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>(4) (略)</u></p> | <p>※改正個人情報法2条2項に対応。</p> <p>※改正個人情報法2条3項に対応。</p> |
| <p>17 安全管理措置 (略)</p> | <p>17 安全管理措置 (略)</p> | |
| <p>18 個人情報の取扱い (略)</p> | <p>18 個人情報の取扱い (略)</p> | |
| <p>19 個人情報の開示等 (略)</p> | <p>19 個人情報の開示等 (略)</p> | |
| | <p><u>20 匿名加工情報</u></p> | <p>※資料2-3関係</p> |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備考欄 |
|---|---|---|
| | <p><u>関外の当該者に対して、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。</u></p> <p><u>3 識別行為の禁止</u> <u>研究を行う機関の長は、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。</u></p> <p><u>4 安全管理措置等</u> <u>研究を行う機関の長は、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。</u></p> | <p>※改正個人情報法38条に対応。</p> <p>※改正個人情報法39条に対応。</p> |
| <p><u>20 個人情報管理者の責務</u> (略)</p> | <p><u>21 個人情報管理者の責務</u> (略)</p> | |
| <p>第7 用語の定義</p> | <p>第7 用語の定義</p> | |
| <p><u>21 用語の定義</u> (1)～(4) (略) (5) 匿名化 <u>提供者の個人情報が法令、本指針又は研究計画に反して外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。</u> <u>ア 連結可能匿名化</u> <u>必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化</u> <u>イ 連結不可能匿名化</u> <u>提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化</u></p> | <p><u>22 用語の定義</u> (1)～(4) (略) (5) 匿名化 <u>特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。</u></p> <p>(6) 対応表</p> | <p>※資料2-1 関係</p> <p>※資料2-1 関係</p> <p>※資料2-1 関係</p> <p>※資料2-1 関係</p> |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備 考 欄 |
|--|--|--|
| (6) ~ (20) (略) | <p><u>匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供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。</u></p> <p><u>(7) 匿名加工情報又は非識別加工情報</u> <u>次に掲げる個人情報の区分に応じて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をいう。</u></p> <p><u>①第6の16(1)①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。)</u></p> <p><u>②第6の16(1)②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。)</u></p> <p>(8) ~ (22) (略)</p> | <p>※資料2-3関係(改正個人情報法2条9項、改正行個法2条8項、改正独個法2条8項に対応。)</p> |
| 第8 見直し | 第8 見直し | |
| 22 見直し (略) | 23 見直し (略) | |
| 第9 細則 | 第9 細則 | |
| 23 細則 (略) | 24 細則 (略) | |
| 第10 施行期日 | 第10 施行期日 | |
| 24 施行期日 本指針は、平成25年4月1日から施行する。 | 25 施行期日 本指針は、平成●●年●●月●●日から施行する。 | ※改正個人情報法の施行日とあわせる。 |
| 第11 経過措置 | 第11 経過措置 | |
| 25 経過措置 本指針の施行の際現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用については、なお従前の例による。ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、本指針が適用される。 | 26 経過措置 1 本指針の施行の際現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用については、 <u>研究機関において研究計画書の変更等の必要な手続を経た上で、本指針の規定により研究を実施すること。</u> 2 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の施行前に既に着手</u> | |

| 現 行 | 改 訂 案 | 備考欄 |
|-----|---|-----|
| | <p><u>され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対しては、平成●●年までに限り、本指針は適用しない。</u></p> <p><u>3 本指針の規定のうち、第2の3(11)、4(8)、第3の8(2)(3)、第4の10(7)、第5の12(1)(2)、第6の18(1)は、平成●●年までに限り、なお従前の例によることができる。</u></p> <p><u>4 本指針の施行前になされた本人の個人情報の取扱いに関する同意がある場合において、その同意がこの指針の規定による個人情報の外国にある第三者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、この指針の同意があったものとみなす。</u></p> | |