

第6回 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	資料3
平成28年8月9日	

個人情報保護法等の改正に伴う
指針の見直しについて
(中間とりまとめ) (案)

平成28年8月9日

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

I. 総論

1. 指針見直しの趣旨

個人情報保護法（以下「個情法」という。）（H27.9改正）、行政機関個人情報保護法（H28.5改正）及び独立行政法人等個人情報保護法（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、指針の見直しを行った。

2. 合同会議における見直し対象指針

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

3. 個人情報保護法の主な改正点

上記2. の指針に関連する個人情報保護法の主な改正事項及び指針への反映事項は以下のとおり。

<個情法の改正事項及び指針への反映事項>

個情法の主な改正事項		指針への反映事項	検討事項
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	・ 個人識別符号、要配慮個人情報等新たに定義 ・ 個人識別符号等が定義されたことに伴い、匿名化（連結不可能匿名化、連結可能匿名化を含む）の定義を見直し	5.（1）
	・ 要配慮個人情報に関する規定の整備	・ 要配慮個人情報（病歴等）を取得・提供する場合は、原則同意が必要である旨追加	5.（2）
②適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	・ 匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備	・ 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いについて追加	5.（3）
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）	・ 第三者提供に係る確認及び記録の作成について追加	5.（2）
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	・ 外国にある第三者への提供について追加	5.（2）

4. 指針見直しの基本的考え方

- 研究主体ごとに適用される法律が異なる中、多施設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、これまでと同様に統一的なルールが必要である。
- 個人情報等の改正により、個人情報の取扱いが一部厳格化されること等を踏まえ、個人情報の取得・提供等に当たっての同意取得の例外規定等の適用の考え方を整理した上で、指針の見直しを行う。
- 改正法施行後も、個人情報の保護のみならず、本人の権利利益保護等のため、これまでと同様に指針にて上乗せした措置を求める。

<参考：個人情報等の適用機関の例>

個人情報	民間事業者（私立大学・学会等、私立病院等、製薬企業等）※
行政機関個人情報	国の行政機関、国立研究所 等
独立行政法人等個人情報	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、個人情報法の適用除外。

5. 個人情報等の改正に伴う見直しの検討事項

個人情報等の改正点を踏まえ、主に以下の4つの観点から検討を行った。

(1) 用語の定義の見直し

1) 検討事項

- ・「匿名化」の定義について、研究に用いられる情報には「匿名化」がなされても個人識別符号が含まれる場合や照合性を完全になくすることが困難な場合があることから、当該定義等を見直しを行った。
- ・併せて、現行指針に規定している、「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の見直しも行った。

2) 指針見直しの方向性

- ・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、指針上にて上乗せで求める安全管理措置として整理できるものを区別する。なお、匿名化の定義については、個人識別符号に関する記述等を追加した。
- ・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等により、個人情報でない情報になるとは限らないこと等から、現行指針の「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語は廃止し、「匿名化」及び「対応表」という用語を用いて表現する。

【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い、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含む。

＜匿名化された情報の区別＞

特定の個人が識別できない 情報とする場合の匿名化	安全管理措置*の一環としての 匿名化
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。

* 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又は毀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という。

（２）インフォームド・コンセント等の手続の見直し

１）検討事項

- ・要配慮個人情報が含まれる場合、取得・提供等に原則同意が必要となることに伴い、同意によらない場合の手続及び考え方について、個人情報法等との関係を整理し、指針で求める措置の在り方について検討を行った。

２）指針見直しの方向性

＜試料・情報の取扱いに係るインフォームド・コンセント等の手続の見直しの方向性＞

取得・利用・提供等	見直しの方向性
①新規試料・情報を取得する場合	・改正法施行後は、要配慮個人情報（病歴等）を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者に提供する（共同利用及び委託を含む。）場合は原則同意が必要（例外規定あり）。 ・法律の例外規定に該当し、本人同意が不要となる場合であっても、指針で法律の上乗せ措置としてオプトアウトを求める。
②既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合	・改正法施行後は、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。 ・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、オプトアウト等を求める。
③既存試料・情報の他機関へ提供する場合	・現行ゲノム指針では、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、同意取得困難な場合であって法律の例外規定に該当することを確認した上で、社会的重要性が高い研究であることが認められる場合には、オプトアウトにより他機関に提供できるものとする。 ・個人情報のみ規定のある手続（第三者提供時のオプトアウト（要配慮個人情報は不可）、共同利用、海外提供）は個人情報適用機関（民間事業者等）のみ適用できるものとして指針に規定。 ・改正個人情報法では、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しなければならないとされており、指針でも同様とする。
④既存試料・情報の他機関から取得する場合	・改正個人情報法では、第三者から個人情報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情報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しなければならないとされており、指針でも同様とする。

(3) 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

匿名加工情報及び非識別加工情報（以下「匿名加工情報等」という。）は、個人情報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、法令により一定の規律を求められているものである。

1) 検討事項

匿名加工情報等の指針での取扱いについて検討を行った。

2) 指針見直しの方向性

①指針の適用範囲について

- ・ 現行医学系指針では、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究は、指針の適用対象外としている。匿名加工情報等は、各法律で取扱いが定められており、特定の個人を識別することができない情報となっているため、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究は、医学系指針の適用対象外とする。

②インフォームド・コンセントについて

- ・ 自機関で保有している既存情報（個人情報）から匿名加工情報等を作成し、自機関で利用目的の変更や他機関への提供を行う場合であって、インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）が困難な場合、ICを行うことなく、既存情報から匿名加工情報等を作成し、利用又は提供することができることとする。

③個人情報第4章の適用が除外される場合の取扱い

- ・ 個人情報第4章（個人情報取扱事業者等の義務）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規制がないため、既に作成された匿名加工情報等を、当該機関で用いる場合、指針で上乗せの規制（個人情報で求める匿名加工情報の取扱いに係る措置と同等）を求める。

(4) 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

1) 検討事項

個人情報等の改正に伴い必要となる個人情報の取扱いに関する遵守事項とそれ以外の遵守事項について、経過措置等の在り方について検討を行った。

2) 経過措置等の方向性

○個人情報等の改正に伴う遵守事項（今回の指針改正で新たに指針に追加される遵守事項）は、新指針施行後直ちに遵守される必要がある（猶予期間はなし）。

○個人情報等の改正に関連しない遵守事項（これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項）のうち、①研究計画書の変更が必要となる研究計画書の遵守事項は、新指針への移行に伴って遵守を求めないが、新指針の規定を遵守することが望ましいことを明記、②施設毎に求められる「倫理審査委員会」「教育・研修」「内部規定の作成」等の遵守事項については、一定の猶予期間を設けて遵守を求める。

<論点及び経過措置の方向性への対応とその時期>

	区分	論点及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	措置すべき時期
①	個人情報関連	個人情報の定義の見直しに伴い、これまでは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について、改正法施行後に個人情報としての取扱いを求める必要が生じる場合がありうる。(例：個人識別符号（ゲノムデータ、指紋データ、顔画像データ、保険証番号等）が含まれる研究)	研究機関等は、新指針を遵守して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経て、指針を遵守。	新指針施行前まで
②	個人情報関連	個人情報保護法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。	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。	新指針施行前まで
③	個人情報関連	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。	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迅速審査によって審査することを含む）や研究機関の長の承認等の所要の手続きを実施。	新指針施行前まで
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毎の遵守事項は、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。	研究責任者は、可能な限り、新指針へ移行する。	従前とおり
		研究計画書の変更とは直接関係がない遵守事項。	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	これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項のうち、施設毎の遵守事項について、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。	研究機関等は、「倫理審査委員会」「教育・研修」「大臣報告」「内部規定の作成」等の遵守事項を新指針施行後直ちに、又は半年の猶予期間中に対応。	項目ごとに、施行後直ちに又は半年後

6. 個人情報等の改正とは独立して検討できる指針間整合に係る事項

○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

1) 現状

- ・ 現行ゲノム指針においては、原則、自機関に倫理審査委員会を設置することとされており、多施設共同研究の場合であっても、原則、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。
- ・ 医学系研究やゲノム研究においては多施設共同研究が一般的となっており、全ての共同研究機関において個別審査を求めることで、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。
- ・ 諸外国においても、多施設共同研究の場合は、一つの倫理審査委員会による一括審査を認める方向で制度の見直しが行われてきている。

2) 指針見直しの方向性

- ・ 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は、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

1) 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。
- ・ 試料・情報の提供者等の遺伝的素因を明らかにするおそれがあり、倫理面での配慮がより重要となるヒトゲノム・遺伝子解析研究において、一般の医学系研究と比べ、倫理審査委員会の成立要件が緩くなっている。

2) 指針見直しの方向性

- ・ 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)

以上

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）（案）（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

指針見直しの趣旨

個人情報保護法（H27.9改正）、行政機関個人情報保護法（H28.5改正）及び独立行政法人等個人情報保護法（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、指針の見直しを行った。

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
・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備 |
| ② 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保 | ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備（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 |

<見直しの主なポイント>

(1)用語の定義の見直し等

- ・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**等により、個人情報でない情報になるとは限らないこと等から、**現行指針の「連結不可能匿名化」「連結可能匿名化」の用語を廃止し、「匿名化」及び「対応表」という用語にて表現。**
- ・**個人情報**を「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」になるものと指針上にて上乗せで求める「安全管理措置」であるものに区別。

(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（病歴等）を取得・提供する場合、外国にある第三者に提供する（共同利用及び委託を含む。）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**
- ・**自機関で保有している既存情報（個人情報）から匿名加工情報・非識別加工情報を作成し、利用・提供する場合も原則同意とするが、インフォームド・コンセント（IC）の手続が困難な場合は、ICの手続なく作成し、利用目的の変更・他機関への提供が可能**
- ・**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、指針にて上乗せ**

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）（案）（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	措置すべき時期
① 個人情報関連	個人情報としての取扱いを明確には求めているなかった情報について、改正法施行後に個人情報としての取扱いを求める必要が生じる場合がありうる。 （例：個人識別符号（ゲノムデータ、指紋データ、顔画像データ、保険証番号等）が含まれる研究）	研究機関等は、新指針を遵守して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経て、指針を遵守。	新指針施行前までに
② 個人情報関連	個人情報保護法等の改正に関係する遵守事項は、改正法施行後直ちに遵守される必要がある。	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ことを確認。	新指針施行前までに
③ 個人情報関連	②の確認の結果、研究計画書に変更が必要なる場合、右記の対応が必要である。	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迅速審査によって審査することを含む）や研究機関の長の承認等の所要の手続きを実施。	新指針施行前までに
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。	研究責任者は、可能な限り、新指針へ移行する。	従前とおり
⑤ 個人情報以外	これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項のうち、施設毎の遵守事項について、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。	研究計画書の変更とは直接関係がない遵守事項。 研究責任者は、施行後直ちに遵守。 研究機関等は、「倫理審査委員会」「教育・研修」「大臣報告」「内部規定の作成」等の遵守事項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 項目ごとに、施行後直ちに又は半年後

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、原則、自機関に倫理審査委員会を設置することとされており、多施設共同研究の場合であっても、原則、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ることで、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は、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、一般の医学系研究と比べ、倫理審査委員会の成立要件が緩くなっている。

＜指針見直しの方向性＞

- ・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。

Ⅱ. 各論

目次

i. 用語の定義の見直し	10
ii. インフォームド・コンセント等の手続の見直し	14
iii. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加	27
iv. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置 (資料 2-1 添付予定)	●
v. ゲノム研究における倫理審査の体制について (資料 2-2 添付予定)	●

i. 用語の定義の見直し

論点1 匿名化の定義について

1. 現状

- 現行の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）において、「匿名化」は、「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」と定義され、「それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合は、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすること」とされている。
- 現行指針においては、匿名化を氏名、住所等の明らかに個人を特定できる記述を全部又は一部取り除くことや、特定の個人を識別できないようにすることを含め、定義している。
 - 匿名化には、特定の個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す「連結可能匿名化」と対応表を残さない「連結不可能匿名化」がある。連結不可能匿名化された情報及び連結可能匿名化された情報であって対応表を保有しない場合は、本人からの同意取得を不要とする等の規定がある。
 - 一方で、ゲノム指針では、原則として、試料・情報を「匿名化」した上で、研究実施又は他の機関に提供することとされている。当該手続は個人情報保護法等で求められているものではなく、情報漏洩時のリスクを低減するための安全管理措置として、指針において上乘せで求めているものである。

2. 論点

- 情報通信技術等の進展等を背景とし、個人情報該当性の判断が困難な「グレーゾーン」が拡大していることが指摘されている。こうした状況を背景とし、「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」の処理が施されても、当該処理が施された情報が特定の個人を識別できるかどうかは当該情報の利用等をする際の情報の多種多様・情報通信技術等によって異なってくると考えられる。
- 改正個人情報保護法においては、個人情報の定義をより明確化する観点から「個人識別符号」が規定されることとなり、個人識別符号が含まれるものは個人情報として取り扱う必要がある。医学系研究等に関連があるものとして、ゲノムデータが個人識別符号に位置付けられる方向の検討がある。

3. 見直しの方向性

- 現行指針において「匿名化」の用語が用いられている規定について、連結可能匿名化及び連結不可能匿名化の用語は廃止し、匿名化の処理が講じられた情報が個人の識別できない情報となる場合と、指針上にて上乘せで求める安全管理措置として整理できる場合とを区別し、指針の条文上、以下のように用語を使い分けることとする。なお、匿名化の定義については、個人を識別することができる記述等に個人識別符号が含まれることを明確に示すこととする。

<匿名化の定義>

特定の個人が識別できない情報とする場合	安全管理措置 *の一環
匿名化 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い、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含む。 ※ 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「<u>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。）</u>」として規定する。	匿名化 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い、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含む。 ※ 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「<u>匿名化されている情報</u>」として規定する。

* 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。

- 現行指針において、連結可能匿名化と連結不可能匿名化を書き分けている条文については、匿名化するに当たって、対応表が作成されているか否かを明記することで区別することとする。

<連結可能匿名化、連結不可能匿名化の指針改正後の記載変更方針>

現行指針	指針改正後
連結不可能匿名化されている情報	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。）
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）	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。）
連結可能匿名化されている情報（対応表を保有する場合）	匿名化されている情報
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	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。）

<医学系指針の条文修正の例>

現行指針	指針改正後
第3 適用範囲 1 適用される研究 (略) 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。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ② <u>既に連結不可能匿名化されている情報</u>	第3 適用範囲 1 適用される研究 (略) 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。 ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ② <u>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。)</u>
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (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 ア 人体から取得された試料を用いる研究 (ア) <u>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。)</u> されていること。	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (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 (ア) <u>既存試料・情報が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。)</u> であること。

(参考) 現行指針における連結可能匿名化および連結不可能匿名化の定義

	医学系指針	ゲノム指針
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 <u>対応表を残す方法</u> による匿名化をいう。	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 <u>対応表を残す方法</u> による匿名化
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 <u>対応表を残さない方法</u> による匿名化をいう。	提供者を識別できないよう、上記アのような <u>対応表を残さない方法</u> による匿名化

照合性と容易照合性について

1. 現状

現行の医学系指針において、個人情報の定義は「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。」と規定している。一方、匿名化の定義は「他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにする」と規定している。このため、「特定の個人を識別することができない」情報の考え方が、指針内で整合していない。（なお、ゲノム指針における当該考え方は「照合性の可否」に統一されている。下記＜現行指針における定義＞参照）

2. 見直し後

上記を踏まえ、医学系指針における個人情報の定義を「他の情報と容易に照合する」から「他の情報と照合する」に見直すこととする。

＜現行指針における定義＞

	医学系指針	ゲノム指針
個人情報	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をいい、他の情報と <u>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。</u>	「個人情報」とは、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 <u>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> ）をいう。
匿名化	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。 なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、 <u>照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。</u>	提供者の個人情報法令、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個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、 <u>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</u> をいう。

ii. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

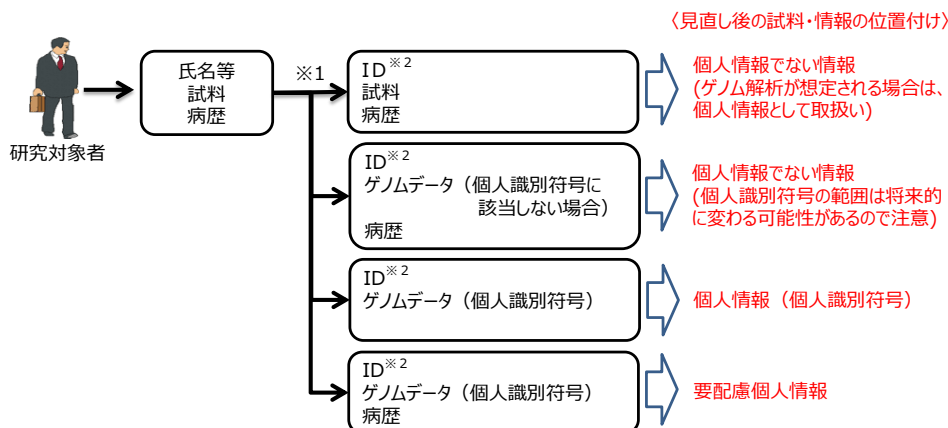
1. 現状

- 現行指針では、インフォームド・コンセント（以下「I C」という。）等に関する規定は、個人情報保護法（以下「個情法」という。）等が適用される機関であるか否かに関わらず、個情法等で求められる要件を満たすように定められている。
- 個情法等の改正により、個人情報の取扱いが一部変更（※）されることに伴い、現行指針の規定では法律上の要件を満たさない部分が生じるため、I C等の手続の見直しが必要となる。

※法改正等に伴う個人情報の取扱いの主な変更点

- ① 要配慮個人情報（病歴・人種等を含む個人情報）を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者に提供（共同利用及び委託を含む。）する場合は、原則同意が必要となる。
- ② 研究に用いられる情報に個人識別符号（ゲノムデータの全部又は一部が想定される）が含まれる場合、個人情報としての取扱いが必要となる。さらに、病歴等の情報と組み合わせる場合、要配慮個人情報としての取扱いが必要となる。

なお、個人識別符号や要配慮個人情報の範囲は科学技術の進展等に伴い将来的に変更される可能性があることに留意するとともに、ヒト試料を解析する等により個人識別符号（要配慮個人情報）が生じる可能性がある場合は、あらかじめ個人情報（要配慮個人情報）として取り扱う必要があることに留意が必要である。



※1 特定の個人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削除。
※2 特定の個人を照合できる対応表を保有していないものとする。

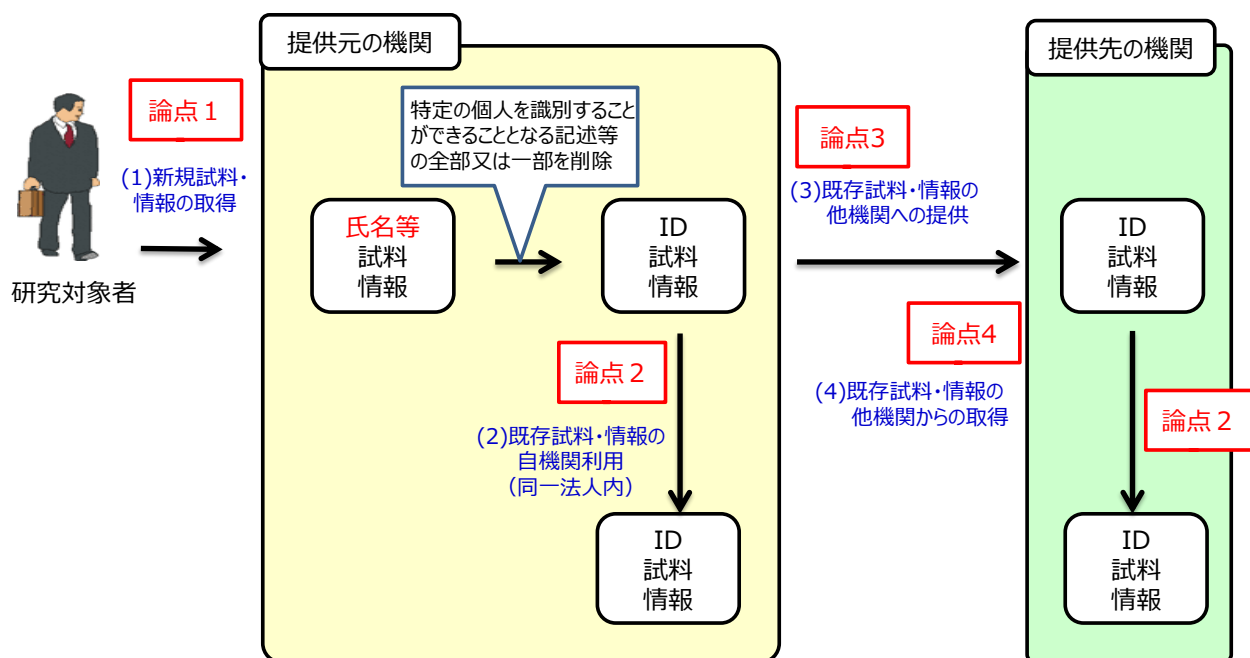
- ③ 第三者に個人情報を提供したときや、第三者から個人情報の提供を受けるときには、提供に係る一定事項の確認及び記録が必要となる。
- ④ 個人情報の第三者提供に当たっては、提供先の機関において個人情報でない情報となる場合は、同意手続は不要としてきたが、提供元の機関において個人情報となる場合は、同意等の手続が必要となる。

2. 見直しの方向性

- 個人情報等の改正により、現行指針の規定では法律上の要件を満たさなくなる部分を特定し、個人情報等の例外規定等に該当する場合の考え方について整理するとともに、研究対象者の権利利益（自己決定権等）を保障する観点からどのような手続が必要か検討を行う。
- 個人情報における個人情報（要配慮個人情報）の取得・利用目的変更・提供等に係る同意取得の例外規定や、行政機関個人情報法・独立行政法人等個人情報法における個人情報の目的外利用・提供禁止の例外規定の適用の考え方は、事務局で整理の上、ガイダンスやQ & Aで示すこととする。

（参考） 試料・情報の取扱いに係るIC等の手続（イメージ）

- 試料・情報の取扱いに係るIC等の手続は、（１）新規試料・情報の取得、（２）既存試料・情報の自機関利用、（３）既存試料・情報の他機関への提供、（４）既存試料・情報の他機関からの取得の４つに分類される。



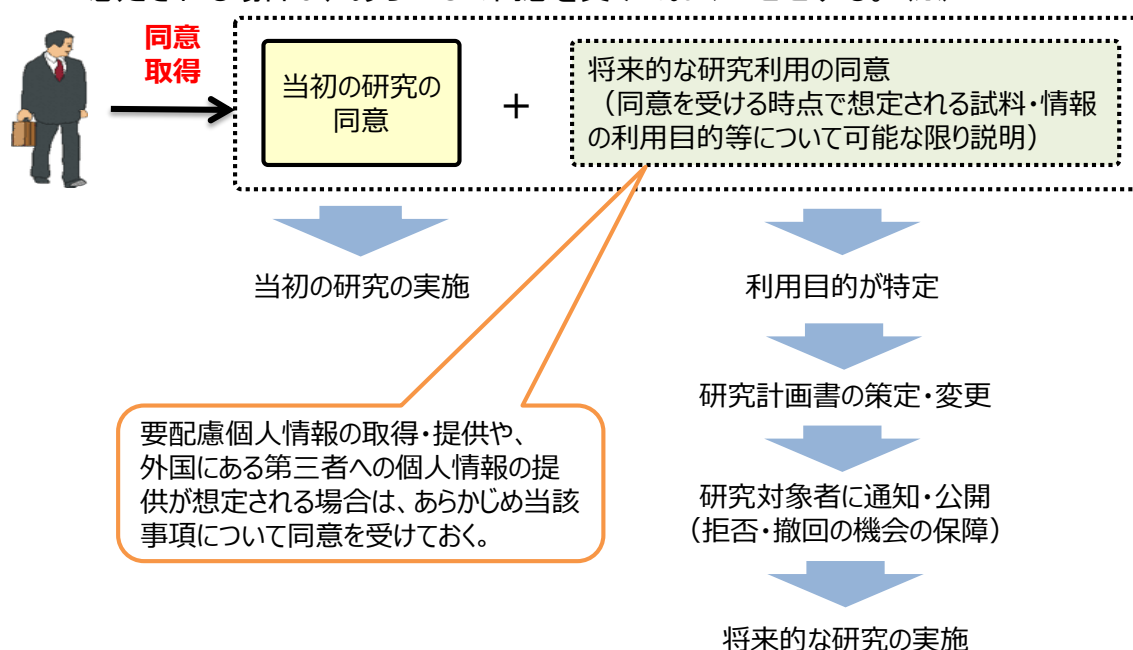
論点 1 新規試料・情報の取得

1. 現状

- 現行医学系指針では、新たに情報のみを取得して研究を行う場合（アンケート、インタビュー調査等）は、必ずしも I C を受けることを要さず、オプトアウトにすることができる。
【次頁④】

2. 論点及び見直しの方向性

- 改正法施行後は、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に提供する（共同利用及び委託を含む。）場合は原則同意が必要となるが、法律の例外規定に該当し、本人同意が不要となる場合でも、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こととする。【次頁④’】
- なお、要配慮個人情報の取得・提供や、個人情報の外国にある第三者への提供が、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こととする。（※）



- (※) 参考（医学系指針第 5 章 4）

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

3. その他（I C の説明事項）

- 個人情報を外国にある第三者に提供（共同利用及び委託を含む。）する場合は、その旨の同意が必要となるため、I C の説明事項に当該事項を追加する。

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
<pre> graph TD A[①侵襲を伴う] -- はい --> A1[文書IC] A -- いいえ --> B[②介入を行う] B -- はい --> B1[文書IC 口頭IC+記録] B -- いいえ --> C[③人体から取得された 試料を用いる] C -- はい --> C1[文書IC 口頭IC+記録] C -- いいえ --> D[④情報のみを用いる] D -- はい --> D1[文書IC 口頭IC+記録 オプトアウト] </pre>	<pre> graph TD A[①'侵襲を伴う] -- はい --> A1[文書IC] A -- いいえ --> B[②'介入を行う] B -- はい --> B1[文書IC 口頭IC+記録] B -- いいえ --> C[③'人体から取得された 試料を用いる] C -- はい --> C1[文書IC 口頭IC+記録] C -- いいえ --> D[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 個人情報の外国への 提供を行う] D -- はい --> D1[原則同意 (例外規定適用の 場合はオプトアウト)] D -- いいえ --> E[⑤'上記以外の情報の みを用いる] E -- はい --> E1[文書IC 口頭IC+記録 オプトアウト] </pre>

<ゲノム指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

現行	見直し案
<pre> graph LR A[⑥新規取得] --> A1[文書IC] </pre>	<pre> graph LR A[⑥'新規取得] --> A1[文書IC] </pre>

論点2 既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更）

1. 現状

- 現行指針では、連結不可能匿名化された既存試料・情報を用いて研究する場合【次頁②⑦】、又は、連結可能匿名化された既存試料・情報を用いて研究を実施する場合であって、対応表を保有しない場合【次頁③】は、I C等の手続なしで、目的を変更して利用することが可能である（ゲノム指針では、連結可能匿名化された既存試料・情報を用いて研究を実施する場合であって、対応表を保有しない場合【次頁⑧】は、通知又は公開の手続が必要だが、同意は不要。）。

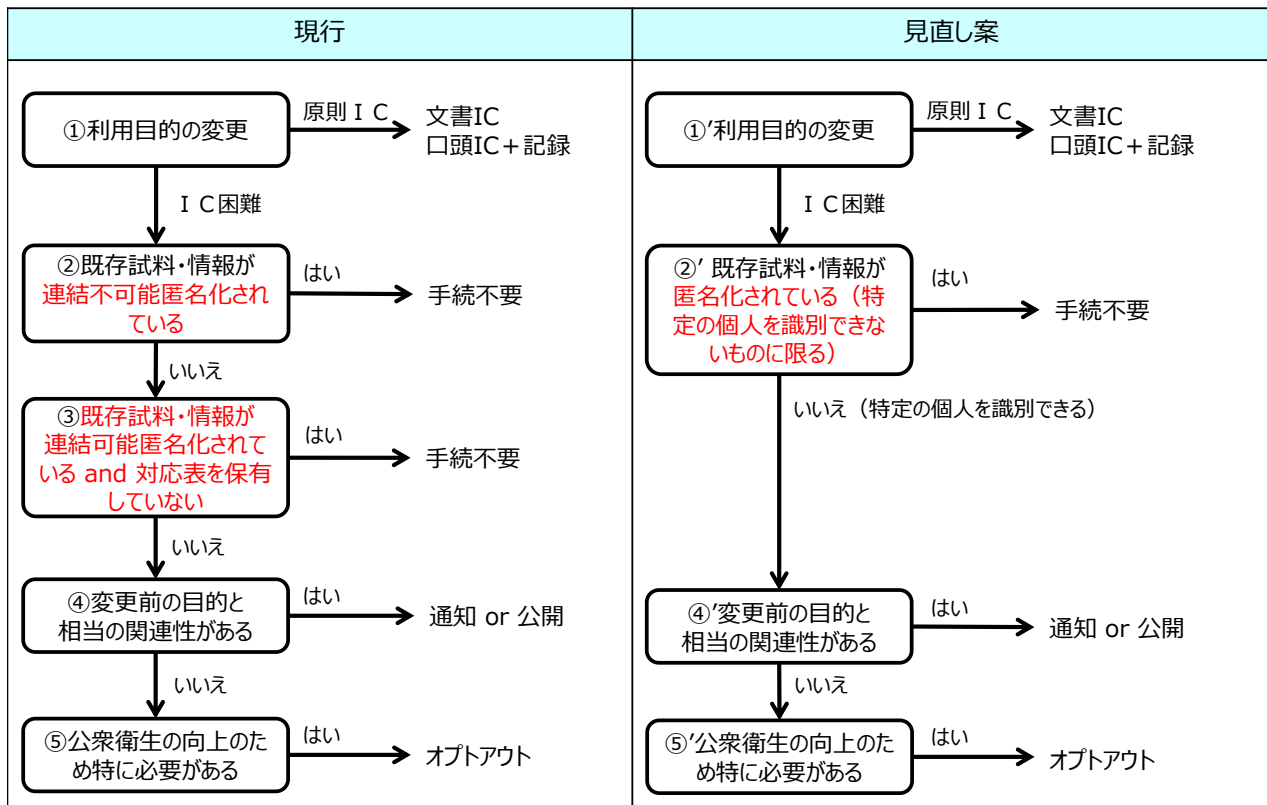
2. 論点及び見直しの方向性

- 改正法施行後は、研究に用いられる匿名化された情報に個人識別符号が含まれる等の特定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となる（利用目的の変更時には、原則本人同意が必要）。このため、匿名化された既存試料・情報を用いる場合で対応表を保有していない場合であっても、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）、オプトアウト等により研究を行う必要がある。【次頁④'・⑤'・⑨'・⑩' が適用される】

既存試料・情報の自機関利用

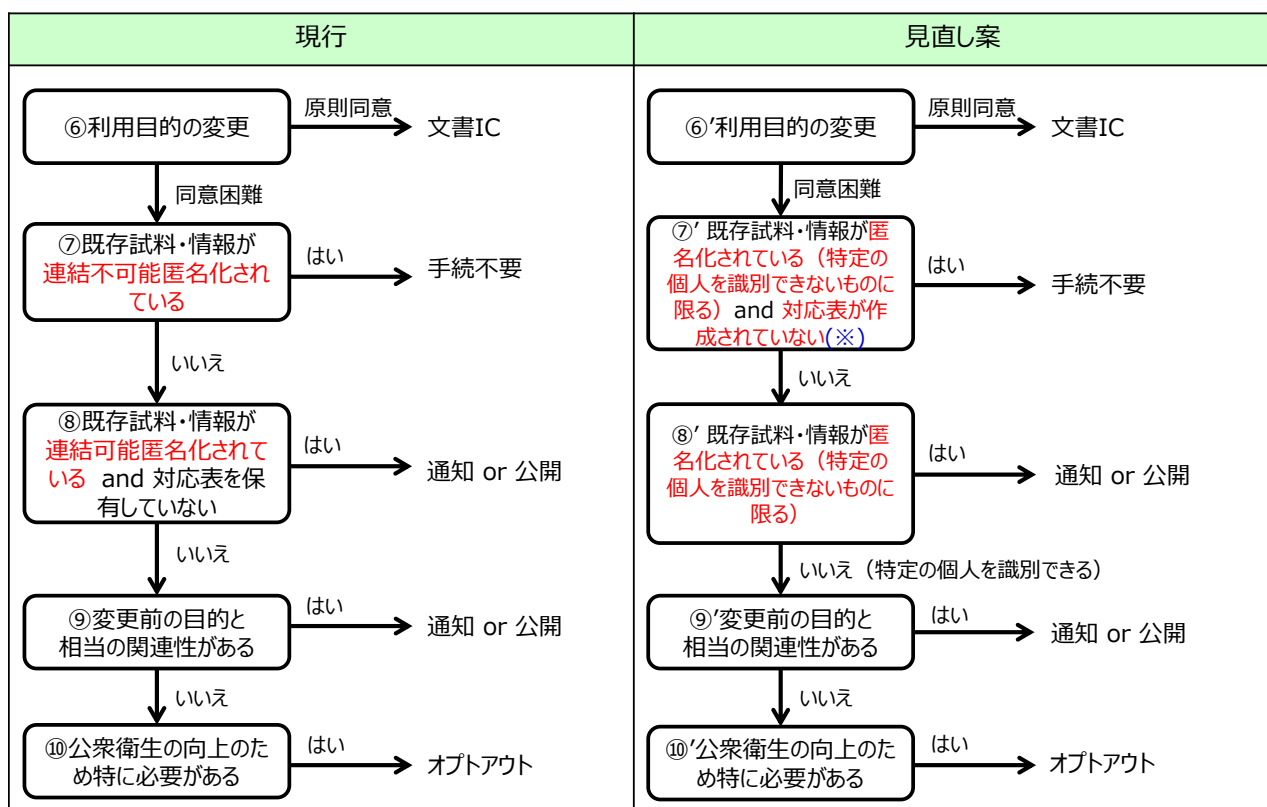
<医学系指針>

(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。)



※「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。

論点3 既存試料・情報の他機関への提供

1. 現状

- 現行指針では、連結不可能匿名化されている既存試料・情報であって、同意取得困難な場合は、I C等の手続なしで他機関に提供することができる。【次頁②⑦】
- また、連結可能匿名化されている既存試料・情報であって、提供先の機関に対応表を提供しない場合は、現行医学系指針ではI C等の手続なしで、現行ゲノム指針では通知又は公開の手続により、他機関に提供することができる。【次頁③⑧】
- 改正法施行後は、連結可能匿名化された既存試料・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は、他機関に対応表を提供しない場合であっても、個人情報としての取扱い（提供についての同意等）が必要となる。個人識別符号が含まれる等の場合も同様である。
- 現行医学系指針はオプトアウト手続により第三者提供ができることとなっている。【次頁④】 行政機関や独法等では、オプトアウト手続に関わらず、特別の理由等があれば提供を行うことが可能である。

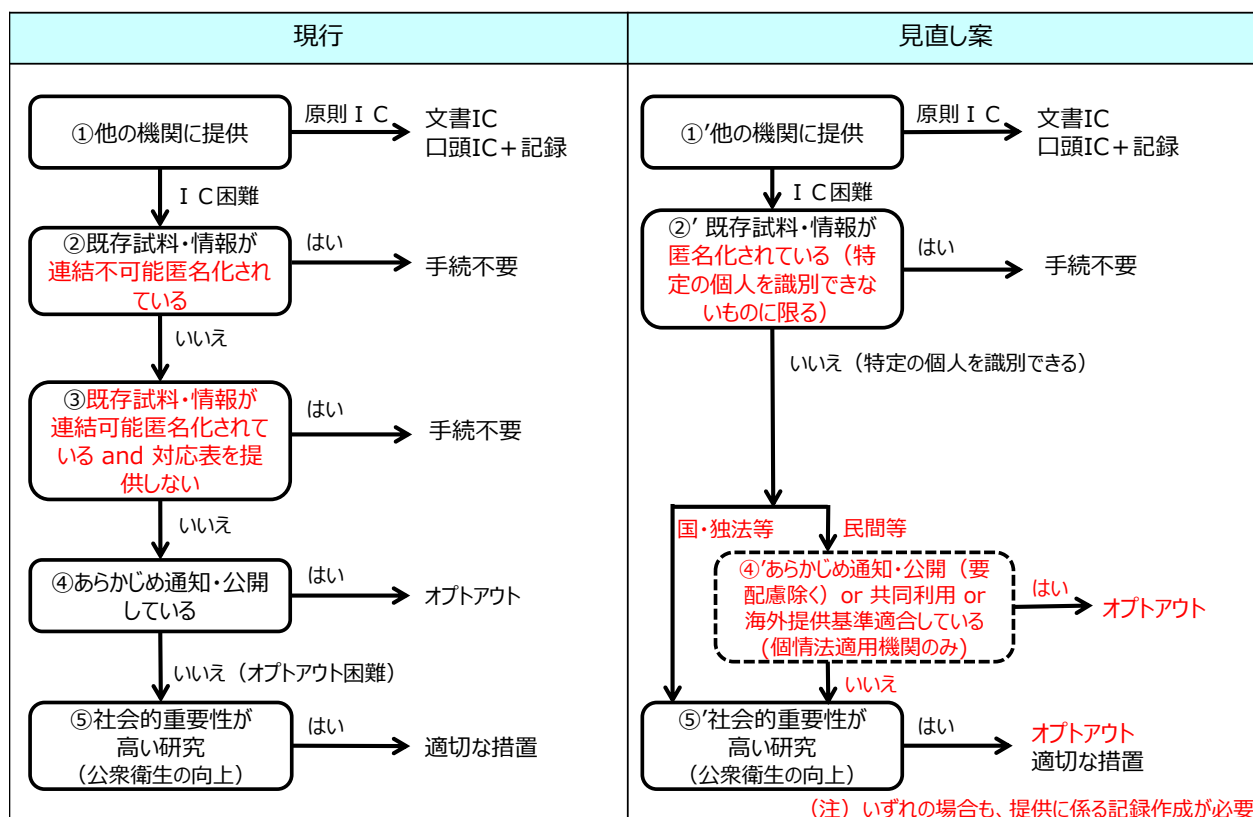
2. 論点及び見直しの方向性

- 医学系指針では、匿名化された既存試料・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、法律の例外規定に該当することを確認した上で、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により研究を行うこととする。【次頁⑤’ が適用される】
- 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、同意取得困難な場合であっても法律の例外規定に該当することを確認した上で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、オプトアウト手続により他機関に提供できることとする。【次頁⑩’ を新たに設ける】
- 個情法のみの規定のある手続（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）【次頁④’ ⑨’ 】は個情法が適用される機関のみ適用できるものとし、指針に規定する。
- 改正個情法においては、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しなければならない。そのため、指針においても当該記録の作成について、一律に求めることとする。【次頁右下（注）記載】

既存試料・情報の他機関への提供

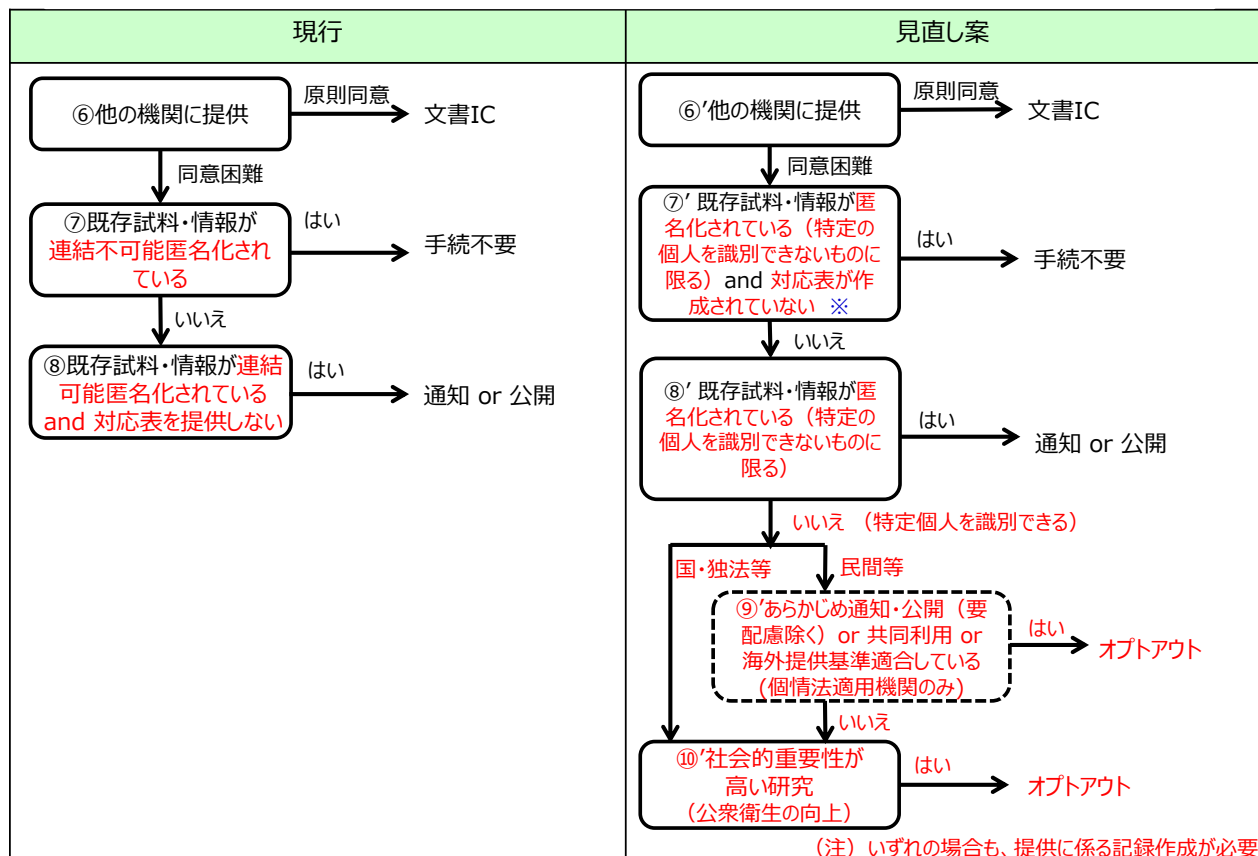
<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



<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。

論点4 既存試料・情報の他機関からの取得

1. 現状

- 現行指針では、既存試料・情報の提供を受ける場合は、提供元機関における手続や同意の内容等（※）を確認する必要がある。

※論点3で示した手続（8ページ①～⑧）の内容を確認する必要がある。

2. 論点及び見直しの方向性

- 改正個人情報法においては、第三者から個人情報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情報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しなければならない。そのため、指針においても当該記録の作成について、一律に求めることとする。【下図（注）記載】
- 他機関から既存試料・情報を取得するに当たり、現行ゲノム指針では、提供元機関のICの内容を文書等で確認することとしていたが、論点3のゲノム指針「⑨」あらかじめ通知・公開（要配慮除く）/共同利用/海外提供基準適合」及び「⑩」社会的重要性（公衆衛生の向上）」の追加に伴い、IC以外の手続が行われた場合にも当該手続が適切に行われていることを確認する必要があることについて明確化する。

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
既存試料・情報が 匿名化されている はい 提供元機関の手続等の確認 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	既存試料・情報から 特定の個人を識別できない はい 提供元機関の手続等の確認 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 （注）いずれの場合も、取得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。）

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

(参考) 個人情報の取得・利用・提供等に係る規定

- 行個法・独個法や条例では、本人同意、相当な理由、特別の理由がある場合は、例外的に目的外利用・提供が可能。なお、条例では自治体により規定が異なる。

	個情法（改正後）	行個法・独個法（改正後）	個人情報保護条例（現行） [自治体により規定が異なる]
適用対象	●民間病院、民間企業 等 ●私立大学、学会等（学術研究機関等が、学術研究目的で取り扱う場合は適用除外）	【行個法】 国の行政機関、国立研究所 等 【独個法】 独立行政法人、国立大学 等	●地方公共団体、公立大学等
定義	【個人情報】 ➢生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ➢他の情報と容易に照合でき、特定個人を識別できるものを含む ➢個人識別符号が含まれるもの 【個人識別符号】 ➢身体の一部の特徴をデジタル化した符号 ➢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 【要配慮個人情報】 ➢人種、病歴等、不当な差別や偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等を含む個人情報 【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	【個人情報】 ➢生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ➢他の情報と照合でき、特定個人を識別できるものを含む ➢個人識別符号が含まれるもの 【個人識別符号】 ➢身体の一部の特徴をデジタル化した符号 ➢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 【要配慮個人情報】 ➢人種、病歴等、不当な差別や偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等を含む個人情報 【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	【個人情報】 ➢個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ➢他の情報と照合でき、特定個人を識別できるものを含む

	個情法（改正後）	行個法・独個法（改正後）	個人情報保護条例（現行） [自治体により規定が異なる]
取得	●利用目的をできる限り特定 ●取得時に、本人に利用目的を通知・公表 ●要配慮個人情報の取得時は、原則本人同意 <例外事由(※1)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務、⑤公開、⑥その他政令	●利用目的をできる限り特定 ●取得時に、本人に利用目的を明示 ●要配慮個人情報が含まれる旨を個人情報ファイル簿に記載することを規定	●利用目的をできる限り特定 ●原則、本人から直接収集 <例外事由> ①法令、②同意、③公知、④緊急、⑤所在不明等、⑥争訟等、⑦審議会等の了解 等 ●センシティブ情報は原則収集不可 <例外事由> ①法令、②審議会等の了解（公益上特に必要等） 等
利用目的の変更	●当初目的と相当の関連性を有する範囲でのみ利用目的変更可（変更後の目的の本人通知又は公表が必要）（法改正により「相当」が削除） ●目的外使用する場合、本人同意が必要 <例外事由(※2)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務	●当初目的と相当の関連性を有する範囲でのみ利用目的変更可 ●目的（法令の定める所掌事務）外利用・提供不可 <例外事由> ①法令、②同意、③自機関利用＋相当な理由、④他の行政機関等＋相当な理由、⑤学術研究、特別の理由	●目的（法令の定める所掌事務）外利用・提供不可 <例外事由> ①法令、②同意、③公知、④緊急、⑤内部利用＋相当な理由、⑥国等へ提供＋相当な理由、⑦学術研究、⑧審議会等の了解（公益上特に必要） 等
提供	●第三者に提供する場合は、原則本人同意 ●オプトアウト手続を取れば、本人同意不要（法改正により、要配慮個人情報はオプトアウト不可） ●委託、事業承継、共同利用の場合は、同意不要 ●外国への第三者提供は、原則本人同意（委託、事業承継、共同利用も本人同意が必要。規則で定める外国の第三者等は除く。） <例外事由(※2)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務		(赤字部分は改正点)

(※1) 例外事由として、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、⑤公的機関等で公開されている場合、⑥その他政令で定める場合が規定されている。

(※2) 例外事由として、上記※1の①～④が規定されている。

(参考) 医学系指針の手續と法律の規定との関係：見直し後案

	医学系指針(改正案) で求める手續	適用を受ける法律の規定		
		民間病院・企業等 (個情法)	私大・学会等 (個情法適用除外)	国・独法等 (行個法・独個法)
新規試料・情報の 取得	①'～④'同意 (侵襲/介入/試料/要配慮) ④' オプトアウト (例外適用) ⑤' 同意/オプトアウト (情報のみ)	適正な取得[17条] 要配慮個人情報の取得[17条2項]	学術研究機関適用除外 [76条]	法令の定める所掌事務 [3条] 利用目的の明示[4条] 適正な取得[独5条]
既存試料・情報の 自機関利用	①'同意 ②'手續不要 (匿名化(特定の個人を識別できない)) ④'通知/公開 (相当の関連性) ⑤'オプトアウト (公衆衛生の向上)	目的外利用の同意[16条1項] 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項] 目的外利用だが公衆衛生向上等に該当[16条3項]	学術研究機関適用除外 [76条] 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 学術研究機関適用除外 [76条]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※3) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 相当の関連性のある範囲の目的変更[3条3項] 目的外利用だが相当な理由に該当[行8条2項2号、独9条2項2号]
既存試料・情報の 他機関への提供	①'同意 ②'手續不要 (匿名化(特定の個人を識別できない)) ④'オプトアウト ⑤'オプトアウト等 (社会的的重要性高)	同意[23条] (※1) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) オプトアウト(要配慮除く)[23条2項] 共同利用[23条5項] 海外提供基準[24条] (※1) 公衆衛生の向上[23条1項] (※1)	学術研究機関適用除外 [76条] 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 学術研究機関適用除外 [76条] 学術研究機関適用除外 [76条]	目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※3) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) － 相当な理由/特別の理由 [行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
既存試料・情報の 他機関からの取得	提供元機関の手續及び同意内容等の確認	適正な取得[17条] (※2)	学術研究機関適用除外 [76条]	法令の定める所掌事務 [3条]

(※1) 第三者提供に係る記録の作成・保存が必要 [25条]

(※2) 第三者提供を受ける際の確認・保存が必要 [26条]

(※3) 法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

(参考) ゲノム指針の手續と法律の規定との関係：見直し後案

	ゲノム指針(改正案) で求める手續	適用を受ける法律の規定		
		民間病院・企業等 (個情法)	私大・学会等 (個情法適用除外)	国・独法等 (行個法・独個法)
新規試料・情報の 取得	⑥'同意	適正な取得[17条]	学術研究機関適用除外 [76条]	法令の定める所掌事務[3条] 利用目的の明示[4条] 適正な取得[独5条]
既存試料・情報の 自機関利用	⑥'同意 ⑦'手續不要 (匿名化(特定の個人を識別できない)、対応表作成なし) ⑧'通知/公開 (匿名化(特定の個人を識別できない)) ⑨'通知/公開 (相当の関連性) ⑩'オプトアウト (公衆衛生の向上)	目的外利用の同意[16条1項] 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項] 目的外利用だが公衆衛生向上等に該当[16条3項]	学術研究機関適用除外 [76条] 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 学術研究機関適用除外 [76条] 学術研究機関適用除外 [76条]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※3) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 相当の関連性のある範囲の目的変更[3条3項] 目的外利用だが相当な理由に該当[行8条2項2号、独9条2項2号]
既存試料・情報の 他機関への提供	⑥'同意 ⑦'手續不要 (匿名化(特定の個人を識別できない)、対応表作成なし) ⑧'通知/公開 (匿名化(特定の個人を識別できない)) ⑨'オプトアウト ⑩'オプトアウト (社会的的重要性高)	同意[23条] (※1) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) オプトアウト(要配慮除く)[23条2項] 共同利用[23条5項] 海外提供基準[24条] (※1) 公衆衛生の向上[23条1項] (※1)	学術研究機関適用除外 [76条] 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 学術研究機関適用除外 [76条] 学術研究機関適用除外 [76条]	目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※3) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) 法の適用対象外 (個人情報でない情報) － 相当な理由/特別の理由 [行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
既存試料・情報の 他機関からの取得	提供元機関の手續及び同意内容等の確認	適正な取得[17条] (※2)	学術研究機関適用除外 [76条]	法令の定める所掌事務 [3条]

(※1) 第三者提供に係る記録の作成・保存が必要 [25条]

(※2) 第三者提供を受ける際の確認・保存が必要 [26条]

(※3) 法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

(参考) 同意取得の例外規定の適用の考え方 (個人情報保護法)

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 国の機関若しくは、地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- 第三者提供の制限の例外として、一定の社会公共の利益や他の権利利益を保護する必要性が高い場合として、第23条第1項第1号から第4号までを列挙している。

【参考】

<医学系指針やゲノム指針における取扱い>

現行指針においては、社会的に重要性が高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、研究計画書に記載し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ている場合は、他の研究機関に提供することができるとしている。

<経産分野個人情報保護ガイドライン> (※下記のいずれも複数の事例からの抜粋)

- 23条1項1号の事例 統計法第30条及び第31条による国勢調査などの基幹統計調査に関する協力要請への対応
- 23条1項2号の事例 急病その他の事態時に、本人について、その血液型や家族の連絡先等を医師や看護師に提供する
場合
- 23条1項3号の事例 健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断やがん検診等の保健事業について、精密検査の結果や受診状況等の情報を、健康増進施策の立案や事業の効果の向上を目的として疫学研究又は統計調査のために、個人名を伏せて研究者等に提供する場合
- 23条1項4号の事例 一般統計調査や地方公共団体が行う統計調査に回答する場合

(参考) 個人情報の目的外利用・提供の考え方 (行個法・独個法)

- 行政機関等の保有する個人情報については、**個人の権利利益を不当に損なわない範囲**で、国民負担の軽減、行政サービスの向上、行政運営の効率化などを図る観点から、**他の行政の遂行のために有効利用を図ることも必要**であり、また、本人の利益や**社会公共の利益のために**利用目的以外に利用・提供することが要請される場合もある。このような場合にあっては、**個人の権利利益の保護の必要性和個人情報の有用性を**衡量し、例外的に利用目的以外の利用・提供ができることとされている。

- なお、実際の適用に当たっては、個々の状況を踏まえ、各機関において判断する必要がある。

行政機関個人情報保護法第8条 (独立行政法人等個人情報保護法第9条も同趣旨)

(利用及び提供の制限)

第八条 行政機関の長は、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 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部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な理由のあるとき。
 - 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**相当な理由**のあるとき。
 - 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**のあるとき。

3・4 (略)

(参考) 個人情報の目的外利用・提供の考え方 (行個法・独個法)

○第3号(他の行政機関等への提供する場合)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。

○第4号(行政機関等以外の者(民間企業等)への提供する場合)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)>

<医学系指針における取扱い>

○保有個人情報を本来の利用目的以外の目的で第三者に提供しようとする場合、上記各号の考え方に示された理由が存在する場合は、それぞれ第三者に提供することが可能と考えられる。

※なお、現行指針においては、**社会的に重要性が高い研究**に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で**他の適切な措置**を講じることについて、研究計画書に記載し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ている場合は、他の研究機関に提供することができるとしている。

⇒「社会的に重要性が高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、個人情報を活用する必要があるものなどが考えられる。**【個人情報の有用性】**

⇒「他の適切な措置」とは、「あらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開すること」や「研究対象者等が含まれる集団に対し、利用目的や内容等について広報すること」等が考えられる。**【個人の権利利益の保護】**

(参考) 医学系倫理指針・ガイダンスの抜粋

<医学系倫理指針からの抜粋(P20、P22)>

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

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(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

ウ **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、必要な範囲で他の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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、6(1)の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、6(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。

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。

② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

④ **社会的に重要性が高い研究**と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次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。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

<医学系倫理指針ガイダンスからの抜粋(P79)>

9 (3)ウの「**社会的に重要性の高い研究**」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる。

iii. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

1. 現状

- 個人情報保護法が改正され、新たに「匿名加工情報」が、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法が改正され、新たに「非識別加工情報」が定義された。
- 匿名加工情報及び非識別加工情報（以下「匿名加工情報等」という。）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である。
- 匿名加工情報等は、個人情報保護委員会規則に基づく匿名加工基準に従い加工することや個情法が適用される民間事業者において識別行為を禁止するなど一定の規律を求めることにより、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ものである。

2. 論点

- 医学系研究等においても、匿名加工情報等を用いることが想定されるため、医学系指針等において匿名加工情報等を用いる場合の手続を規定する必要がある。

3. 見直しの方向性

①指針の適用範囲について

- 現行の医学系指針においては、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究は、指針の適用対象外としている。匿名加工情報等については、各法律でその取扱いが定められており、特定の個人を識別することができない情報となっている。このため、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究は、医学系指針の適用範囲から除外する。

①により指針の適用範囲から除外されない研究については、以下のとおりとする。

②インフォームド・コンセントについて

- 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
インフォームド・コンセント（以下、「I C」という。）の手続が困難な場合については、I Cの手続を行うことなく、既存情報から匿名加工情報等を作成し、利用することができることとする。
- 他の研究機関に匿名加工情報等を提供しようとする場合
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）から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であって、I Cの手続が困難な場合については、I Cの手続を行うことなく当該匿名加工情報等を提供できることとする。
- 他の研究機関から匿名加工情報等の提供を受けて研究を実施しようとする場合
現行指針において、既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合は、既存試料・情報の提供を行う者によって行われたI C等の手続及び同意の内容等を確認しなければ

ならないこととなっているが、提供を受けようとする情報が匿名加工情報等である場合は、当該確認は必要ないこととする。

※ 個人情報保護法適用機関においては、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。また、行政機関・独法等においては、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。

③個人情報保護法第4章の適用が除外される場合の扱い

➤ 個人情報保護法第4章（個人情報取扱事業者等の義務）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ついての規制がないため、既に作成された匿名加工情報等を、個人情報保護法第4章の適用が除外される機関において用いる場合、指針で上乗せの規制（個人情報保護法で求める匿名加工情報の取扱いに係る措置）を求めることとする。

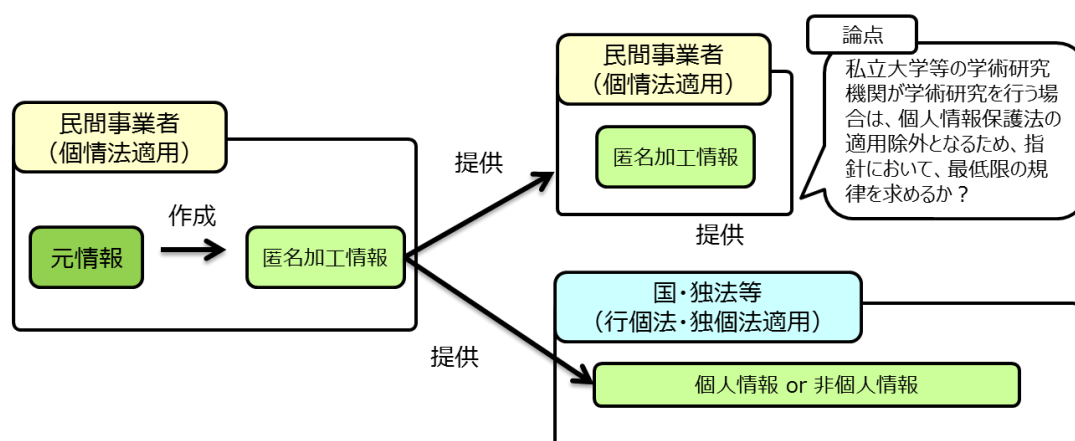
（参考）匿名加工情報等の取扱いに係る法律の規定の有無等

情報の提供を受ける者	法律の規定の有無
民間事業者（個情法適用）	あり
私立大学・学会等の学術研究機関やそれらに属する者（個情法適用除外）	なし
国・独法等（行個法・独個法適用）	個人情報に該当する場合は、個人情報として取扱う

匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

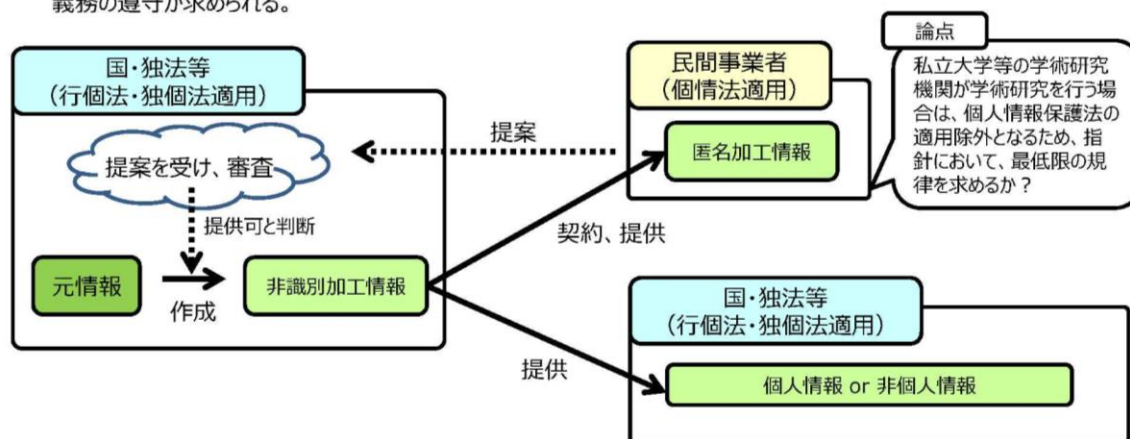
- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
 - 匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。
（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
 - 匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- **国・独法等・国立大学等**
 - 匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。



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：個人情報法適用除外）**
 - 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・独法等・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。



(参考) 匿名加工情報・非識別加工情報に求められる規律

法律	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 属する者が『学術研究目的で取り扱う場合は』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
提供す る側 の手続 き・措 置等	【個人情報取扱事業者※】 ● 個人情報規則に定める基準に従い個人情報を適正 に加工する ● 個人情報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、個人情報規則に 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） ● 提案の審査 ・非識別加工情報の本人の数が個人情報規則に適合 ・加工の方法が基準に適合 ・新たな産業の創出等に資する ・個人情報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 ・その他個人情報規則に適合 等 ● 個人情報規則で定める基準に従い加工 ● 個人情報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（になろうとする者等）※】 ● 個人情報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、その他個人情報規則で定める事項 等 ● 個人情報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

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の

開催について

1. 目的

医学研究については、これまで各種指針を策定し、個人情報の取扱い等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

今般、平成 27 年 9 月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の改正が行われた。それを踏まえ、医学研究における遺伝情報を含む個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針[※]の見直し等を行う必要がある。

このため、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で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（以下「合同会議」という。）^{※※}を開催し、検討を行うこととする。

※「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研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

※※「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」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）、「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）、「遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）及び「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会）の合同開催。

2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

（１）会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議開催において非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。

（２）議事録の公開について

合同会議開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、（１）のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

（３）その他

合同会議開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が合同会議に諮って定めることとする。

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委員名簿

(五十音順 敬称略)

委員名	所属	省庁※
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事	厚
位田 隆一	滋賀大学学長	文・経
栗山 真理子	日本患者情報センター代表	厚
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授	文・経
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科教授	文・厚
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局企画委員	文・経
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科教授	文・経
福井 次矢	聖路加国際大学学長、聖路加国際病院院長	文・厚
藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科教授	文・厚・経
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	厚
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	経
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授	文・厚・経
村上 善則	東京大学医科学研究所所長・教授	文
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部教授	文・厚
山口 照英	日本薬科大学客員教授	厚
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授	文・厚
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長	厚*・経
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院准教授	文・経

*第2回より委嘱

※文：「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」（文部科学省
科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）

厚：「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科
学審議会科学技術部会）および「遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り
方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）

経：「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科
会バイオ小委員会）

審 議 経 過

○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

□

- 第1回（平成28年4月15日）
 - ・ 合同会議の運営等について
 - ・ 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しにあたって（現状と背景）
 - ・ 個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの方向性について（案） 等
- 第2回（平成28年5月20日）
 - ・ 個人情報保護法等の制定に伴う指針改正の経緯及び今後の指針見直しの考え方等について
 - ・ 指針見直しの検討の進め方及び主な論点（案）
 - ・ 海外の動向について 等
- 第3回（平成28年6月23日）
 - ・ 改正個人情報保護法の政令等の検討状況について
 - ・ 行政機関個人情報保護法等改正法の概要
 - ・ 指針見直しの方向性について（匿名化、インフォームド・コンセント、匿名加工情報・非識別加工情報、経過措置 等）（案） 等
- 第4回（平成28年7月4日）
 - ・ 指針見直しの方向性について（匿名化、インフォームド・コンセント、匿名加工情報・非識別加工情報、経過措置 等）（案） 等
- 第5回（平成28年8月1日）
 - ・ 指針見直しの方向性について（匿名化、インフォームド・コンセント、匿名加工情報・非識別加工情報、経過措置 等）（案） 等
 - ・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
 - ・ 研究事例に対する個人情報法等の例外規定の整理について 等
- 第6回（平成28年8月9日）
 - ・ 指針見直しの方向性について（経過措置等、倫理審査委員会）（案）
 - ・ 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（中間とりまとめ）（案）
 - ・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
 - ・ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」新旧対照表（案） 等

以上