

※当該案は未定稿につき、内容変更があり得ることにご留意いただきたい。

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 4-1
平成 28 年 8 月 9 日	

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）

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>前文</p> <p>（前略）</p> <p>このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、<u>近年</u>、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、<u>今般</u>、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。</p> <p>（後略）</p>	<p>前文</p> <p>（前略）</p> <p>このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、<u>平成26年に</u>、これらの指針を統合した倫理指針としてこの指針を定めたものである。</p> <p><u>また、個人情報の保護に関しては、個人情報の保護を図りつつ、パーソナルデータの円滑な利活用を促進させ、新産業・新サービスの創出を実現するための環境の整備を実現するため、平成27年9月に個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）が改正され、その他の関係法令も改正された。そのため、本指針に対しても個人情報の保護に関する法律等を遵守するため、今般、見直しを行ったものである。</u></p> <p>（後略）</p>	
<p>第1章 総則</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>この指針における用語の定義は、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(19) (略)</p> <p>(20) 個人情報</p> <p>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をいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第2 用語の定義</p> <p>この指針における用語の定義は、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(19) (略)</p> <p>(20) 個人情報</p> <p>生存する個人に関する情報であって、<u>次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>※改正個人情報法2条1項、改正行働法・独個法2条2項に対応。</p> <p>※資料3各論1関係</p>

現 行	改 訂 案	備 考 欄
<p>(21) 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することができる情報を含めたものをいう。</p> <p>(22) 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。</p> <p>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</p>	<p>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、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。）</p> <p>②個人識別符号が含まれるもの</p> <p>(21) 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することができる情報を含めたものをいう。</p> <p>(22) 個人識別符号 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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(23) 要配慮個人情報 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、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。</p> <p>(24) 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（<u>個人識別符号を含む</u>）の全部又は一部を取り除く<u>ことをいい</u>、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<u>含む</u>。</p>	<p>※改正個人情報法 40 条における「個人情報等」とは定義が異なる。</p> <p>※改正個人情報法 2 条 2 項、改正行個法・独個法 2 条 3 項に対応。個人識別符号についての具体的な内容はガイダンス等において定める。</p> <p>※改正個人情報法 2 条 3 項、改正行個法・独個法 2 条 4 項に対応。要配慮個人情報についての具体的な内容はガイダンス等において定める。</p> <p>※資料 3 各論 1 関係</p>

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>することができないものであっても、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、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。</p> <p>(23) 連結可能匿名化 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。</p> <p>(24) 連結不可能匿名化 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。</p> <p>(25) ~ (29) (略)</p>	<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(25) 対応表 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするものをいう。</p> <p>(26) 匿名加工情報又は非識別加工情報 次に掲げる個人情報（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（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除く。）を除く。以下この項において同じ。）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に個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。</p> <p>① (20) 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。）。</p> <p>② (20) 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。）。</p> <p>(27) ~ (31) (略)</p>	<p>※資料3各論 i 関係</p> <p>※資料3各論 i 関係</p> <p>※資料3各論 i ,関係</p> <p>※資料3各論 iii 関係（改正個人情報法2条9項、改正行個法・独個法2条8項に対応。）</p>

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報</p> <p>②既に<u>連結不可能匿名化</u>されている情報</p> <p>2 日本国外において実施される研究 (略)</p>	<p>第3 適用範囲</p> <p>1 適用される研究</p> <p>この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。</p> <p>ア 法令の規定により実施される研究</p> <p>イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究</p> <p>ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究</p> <p>①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報</p> <p>②既に匿名化されている情報 <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></p> <p>③<u>既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報(当該研究機関が法律に定め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であって学術研究の用に供する目的にて当該情報を用いる場合を除く。)</u></p> <p>2 日本国外において実施される研究 (略)</p>	<p>※資料3各論 i 関係</p> <p>※資料3各論 iii 関係</p>
<p>第3章 研究計画書</p>	<p>第3章 研究計画書</p>	
<p>第8 研究計画書の記載事項</p> <p>(1) 研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)</p> <p>⑨～⑳ (略)</p> <p>(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p> <p>①～⑤ (略)</p>	<p>第8 研究計画書の記載事項</p> <p>(1) 研究計画書((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報として用いる場合にはその旨を含む。)</p> <p>⑨～⑳ (略)</p> <p>(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p> <p>①～⑤ (略)</p>	<p>※資料3各論 iii 関係</p>

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>⑥個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）</p> <p>⑦～⑭ （略）</p>	<p>⑥個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報として用いる場合にはその旨を含む。）</p> <p>⑦～⑭ （略）</p>	<p>※資料3各論 iii 関係</p>
<p>第5章 インフォームド・コンセント等</p>	<p>第5章 インフォームド・コンセント等</p>	
<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。</p> <p>（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</p> <p>ア 侵襲を伴う研究</p> <p>研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>イ 侵襲を伴わない研究</p> <p>（ア）介入を行う研究</p> <p>研究者等は、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、3の規定による説明事項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。</p> <p>（イ）介入を行わない研究</p> <p>①人体から取得された試料を用いる研究</p> <p>研究者等は、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、3の規定による説明事項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。</p> <p>②人体から取得された試料を用いない研究</p> <p>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、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続される</p>	<p>第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>1 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。</p> <p>（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</p> <p>ア 侵襲を伴う研究</p> <p>研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。</p> <p>イ 侵襲を伴わない研究</p> <p>（ア）介入を行う研究</p> <p>研究者等は、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、3の規定による説明事項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。</p> <p>（イ）介入を行わない研究</p> <p>①人体から取得された試料を用いる研究</p> <p>研究者等は、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、3の規定による説明事項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。</p> <p>②人体から取得された試料を用いない研究</p> <p>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、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続される</p>	

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>ことについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。</p> <p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><u>ア 人体から取得された試料を用いる研究</u></p> <p>研究者等は、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、3の規定による説明事項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。</p> <p>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に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>(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り。）</u>されていること。</p> <p>(イ) <u>人体から取得された試料が（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。</u></p> <p>①当該研究の実施について<u>人体から取得された試料</u>の利用目的を含む情報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。</p> <p>(ウ) <u>人体から取得された試料が（ア）及び（イ）のいずれにも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。</u></p> <p>①当該研究の実施について<u>人体から取得された試料</u>の利用目的を含む情報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、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。 ③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。</p>	<p>ことについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。</p> <p><u>ただし、研究者等は、ア及びイに関わらず、要配慮個人情報を取得及び提供する場合又は個人情報を外国にある第三者に提供（共同利用及び委託による場合を含む。）する場合には、原則として適切な同意を受けなければならない。</u></p> <p>(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p><u>（削除）</u></p> <p>研究者等は、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、3の規定による説明事項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。</p> <p>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に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>(ア) <u>既存試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限り。）</u>こと。</p> <p>(イ) <u>既存試料・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。</u></p> <p>①当該研究の実施について<u>既存試料・情報</u>の利用目的を含む情報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。</p> <p>(ウ) <u>既存試料・情報が（ア）及び（イ）のいずれにも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。</u></p> <p>①当該研究の実施について<u>既存試料・情報</u>の利用目的を含む情報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、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。 ③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。</p>	<p>※資料3各論 ii 論点 1 ④’</p> <p>※資料3各論 i、資料3各論 ii、論点 2 ②’ 関係</p> <p>※「人体から取得された試料」と情報のみをまとめ、「既存試料・情報」とする。</p>

現 行	改 訂 案	備考欄
<p><u>イ 人体から取得された試料を用いない研究</u> <u>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、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。</u></p> <p>(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・情報の提供を行う者は、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、3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。</p> <p>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に掲げる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。</p> <p>なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。</p> <p>ア 既存試料・情報が匿名化（<u>連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。</u>）されていること。</p> <p>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、次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。</p> <p>(ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開しているこ</p>	<p>(削除)</p> <p>(エ) <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>(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・情報の提供を行う者は、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、3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。</p> <p>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に掲げる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。</p> <p>また、他の研究機関に対して提供を行ったときは、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。</p> <p>なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）については、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。</p> <p>ア 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>）こと。</p> <p>イ 既存試料・情報がア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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関（<u>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。</u>）の長の許可を得ていること。</p> <p>(ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報（<u>要配慮個人情報を除く。</u>）の国内にある機関への提供、我が国と同等の水準にあると認められ</p>	<p>※資料3各論 iii 関係</p> <p>※改正個人情報法 25 条に対応。</p> <p>※資料3各論 ii 論点3②'</p> <p>※資料3各論 ii 論点3④'（行個法・独個法が適用される機関には適用されない。）</p> <p>※資料3各論 ii 論点3④' 「あらかじめ通知・公開」及び「海外提供基準適合」（改</p>

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>と。</p> <p>① 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</p> <p>② 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</p> <p>③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法</p> <p>④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象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</p> <p><u>(イ) 研究が実施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。</u></p> <p>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。</p>	<p><u>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又は個人情報の保護のための措置を継続的に講ずるために必要な体制を整備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。)</u>について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>① 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</p> <p>② 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</p> <p>③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の方法</p> <p>④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象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</p> <p>⑤ <u>研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法</u></p> <p>(削除)</p> <p><u>(イ) 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研究対象者等に通知し、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>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には、当該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、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。なお、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これ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。</p> <p>エ <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>正個情法 23 条 2 項、24 条に対応。)</p> <p>※現行の(イ)は(ア)本文と同義のため削除。 ※資料 3 各論 ii 論点 3④' 「共同利用」 (改正個情法 23 条 5 項 3 号に対応。)</p> <p>※資料 3 各論 ii 論点 3⑤' オプトアウト追加 (改正個情法 23 条 1 項 3 号、改正行個法 8 条 2 項 3・4 号、改正独個法 9 条 2 項 3・4 号に対応。)</p> <p>※資料 3 各論 iii 関係</p>

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>(4)(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</p> <p>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、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって(3)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない(法令の規定により提供を受ける場合を除く。)</p> <p>また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 説明事項</p> <p>インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p> <p>①～⑩ (略)</p> <p>⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)</p> <p>⑫～⑳ (略)</p> <p>4～7 (略)</p>	<p>(4)(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</p> <p>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、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって(3)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認するとともに、<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>(法令の規定により提供を受ける場合を除く。)</p> <p>また、<u>特定の個人を識別することができる</u>既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、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。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 説明事項</p> <p>インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。</p> <p>①～⑩ (略)</p> <p>⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報として用いる場合にはその旨を含む。)</p> <p>⑫～⑳ (略)</p> <p>4～7 (略)</p>	<p>※改正個人情報法 26 条に対応。</p> <p>※資料 3 各論 i 関係</p> <p>※資料 3 各論 iii 関係</p>
<p>第 6 章 個人情報等</p>	<p>第 6 章 個人情報等及び匿名加工情報</p>	
<p>第 1 4 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>1 個人情報等の保護</p> <p>(1)研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)、行政機関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 58 号)、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)及び地方公共団体にお</p>	<p>第 1 4 個人情報等に係る基本的責務</p> <p>1 個人情報等の保護</p> <p>(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、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)、行政機関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 58 号)、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)</p>	

現 行	改 訂 案	備考欄
<p>いて制定される条例等を守らなければならない。</p> <p>第16 保有する個人情報の開示等</p> <p>1 保有する個人情報に関する事項の公表等 (1)～(5) (略)</p> <p>(6) 研究機関の長は、本人等から、<u>匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが</u>第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止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、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止する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。</p> <p>(7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた<u>匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について</u>、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>(8)・(9) (略)</p>	<p>及び地方公共団体において制定される条例等を守らなければならない。</p> <p>第16 保有する個人情報の開示等</p> <p>1 保有する個人情報に関する事項の公表等 (1)～(5) (略)</p> <p>(6) 研究機関の長は、本人等から、<u>特定の個人を識別することができる試料・情報</u>が第12の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止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、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止する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。</p> <p>(7) 研究機関の長は、(6)の規定により提供の停止を求められた<u>特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について</u>、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。</p> <p>(8)・(9) (略)</p> <p><u>第17 匿名加工情報</u> <u>匿名加工情報を用いて研究を実施する場合は、以下の規定を遵守しなければならない。</u></p> <p>1 <u>匿名加工情報の作成等</u></p> <p>(1) <u>研究者等は、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当該個人情報を加工しなければならない。</u></p> <p>(2) <u>研究者等は、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、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。</u></p> <p>(3) <u>研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情</u></p>	<p>※資料3各論 i 関係</p> <p>※資料3各論 i 関係</p> <p>※資料3各論 iii 関係。第17は個人情報適用機関のみが適用となる。</p> <p>※改正個人情報法36条に対応。</p>

現 行	改 訂 案	備 考 欄
	<p>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。</p> <p><u>(4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関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、他の研究機関に対して、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>(5) 研究者等は、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。</u></p> <p><u>(6) 研究者等は、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。</u></p> <p>2 匿名加工情報の提供</p> <p><u>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。以下第17において同じ。）の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関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、他の研究機関に対して、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>3 識別行為の禁止</p> <p><u>匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、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>4 安全管理措置等</p> <p><u>匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、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、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>備考欄</p> <p>※改正個人情報法37条に対応。</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>

現 行	改 訂 案	備考欄
第7章 重篤な有害事象への対応	第7章 重篤な有害事象への対応	
第17 重篤な有害事象への対応 (略)	第18 重篤な有害事象への対応 (略)	
第8章 研究の信頼性確保	第8章 研究の信頼性確保	
第18 利益相反の管理 (略)	第19 利益相反の管理 (略)	
第19 研究に係る試料及び情報等の保管 (1)～(4) (略) (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、 <u>連結可能匿名化</u> された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。 (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、 <u>匿名化</u> されるよう必要な監督を行わなければならない。	第20 研究に係る試料及び情報等の保管 (1)～(4) (略) (5) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。 (6) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、 <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が講じられる</u> よう必要な監督を行わなければならない。	※資料3各論：関係 ※資料3各論：関係
第20 モニタリング及び監査 (略)	第21 モニタリング及び監査 (略)	
第9章 その他	第9章 その他	
第21 施行期日 この指針は、平成27年4月1日から施行する。 <u>ただし、第20の規定は、平成27年10月1日から施行する。</u>	第22 施行期日 この指針は、平成●●年●●月●●日から施行する。	※改正個情法の施行日とあわせる。
第22 経過措置 この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、 <u>なお従前の例による</u> ことができる。この指針の施行前において、 <u>現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。</u>	第23 経過措置 1 この指針施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針又は改正前のこの指針の規定により実施中の研究については、 <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、この指針の規定により研究を実施すること。</u> また、 <u>研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者は、この指針の規定により研究機関又は倫理審査委員会を運営すること。</u> 2 <u>この指針施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針又は改正前のこの指針の規定により実施中の研究については、この指針の規定のうち第4(3)、第5の1(3)及び</u>	※ これまで猶予されてきた遵守事項のうち、研究計画毎の取扱いに関する経過措置

現 行	改 訂 案	備考欄
	<p><u>(4)、第5の2(5)、(6)及び(7)、第5の3、第6の1(4)、第7の1(2)及び(3)、第7の4(1)、第9、第13、第19(2)及び(3)、第20(1)及び(2)並びに第21(1)の規定は、なお従前の例によることができる。なお、この指針の規定により実施するのが望ましい。</u></p> <p><u>3 研究者等、研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者は、この指針の規定のうち、第4の3、第6の2(1)、(2)、(3)、(4)及び(5)、第10の1、第10の2(1)、(2)、(3)、及び(4)、第11、第18の3(1)、第20(3)の規定は、平成●●年●●月●●日までに限り、なお従前の例により研究を実施しもしくは、研究機関又は倫理審査委員会を運営することができる。</u></p> <p><u>4 臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月施行）が施行される前に既に着手され、現在実施中の研究は、平成●●年●●月●●日までに限り、個人情報の取扱いに関して、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関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58号）、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）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守した上で、なお従前の例によることができる。</u></p> <p><u>5 この指針の施行日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>	<p>※ これまで猶予されてきた遵守事項のうち、施設毎の取扱いに関する経過措置</p>
<p>第23 見直し（略）</p>	<p>第24 見直し（略）</p>	