

## 論点4-3 改正個人情報保護法第76条への対応方針

○ 以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセント等の手続きについて指針に定義することとしてはどうか（自機関における既存情報の利用や試料・情報の第三者提供において、現行指針と同様の手続き（オプトアウト）によって実施することができる等）。

- 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報保護法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当し得ると考えられる。
- 従って、例えば、指針上の「研究機関」が管理する診療録等を当該研究グループが共同して利用する研究については、通常の場合、改正個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する活動（第4章の適用除外に該当）とみなすことができるものと考えられる。

※ なお、指針に沿って研究機関の長を主体として研究機関ごとに個人情報の安全管理措置等を求めることとする。

（参考）改正個人情報保護法

**第76条** 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

三 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 学術研究の用に供する目的

## 論点2-2 インフォームド・コンセント等

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

○ 人体から取得された試料を用いない研究にも原則インフォームド・コンセント(IC)を受けるとした中間とりまとめ案を修正し、情報のみを利用する研究は、必ずしもICを受けを求めるを求めず、オプトアウト手続きによる個人情報の利用を可能としてはどうか。

\* 改正個人情報保護法第76条への対応方針を踏まえた整理であり、オプトアウト手続きで必要となる通知・公開の項目は現行指針とは異なる(p6参照)。

### 自機関利用(人体から取得された試料を用いない研究)の手続き

| 現行指針                                 | パブコメ募集時            | 修正案  |
|--------------------------------------|--------------------|--|
| ①同意(必ずしもICは要しない)                     | ①同意(原則IC)          | ①同意(必ずしもICは要しない)                           |
| ②匿名化<br>・連結可能匿名化(対応表なし)<br>・連結不可能匿名化 | ②匿名化(特定の個人を識別できない) | ②<br>・匿名化(特定の個人を識別できない)<br>・匿名加工情報・非識別加工情報 |
|                                      | ③相当の関連性<br>(通知・公開) | ③相当の関連性<br>(通知・公開)                         |
| ③オプトアウト<br>(通知・公開+拒否権の確保)            |                    | ④オプトアウト<br>(通知・公開+拒否権の確保)                  |
|                                      | ④社会的重要性            |  |
|                                      | ⑤匿名加工情報・非識別加工情報    |  |

## 論点2-3 インフォームド・コンセント等 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

○ 改正指針においても、現行指針のオプトアウトによる手続きの規定を維持することとしてはどうか。

\* 改正個人情報保護法第76条への対応方針を踏まえた整理であり、オプトアウト手続きで必要となる通知・公開の項目は現行指針とは異なる(p6参照)。

| 現行                             | パブコメ募集時                                    | 修正案  |
|--------------------------------|--|--|
| 同意(原則IC)                       | 同意(原則IC)                                   | 同意(原則IC)                                   |
| ア 匿名化<br>・連結可能匿名化<br>・連結不可能匿名化 | ア 匿名化(特定の個人を識別できない)                        | ア<br>・匿名化(特定の個人を識別できない)<br>・匿名加工情報・非識別加工情報 |
| イ オプトアウト(利用目的の通知又は公開+拒否権の確保)   | 【個人情報適用施設のみ】<br>イ(ア)オプトアウト<br>(要配慮個人情報を除く) | イ オプトアウト(利用目的の通知又は公開・拒否権の確保)               |
|                                | 【個人情報適用施設のみ】<br>イ(イ)共同利用                   |  |
| ウ 社会的重要性                       | ウ 社会的重要性                                   | ウ 社会的重要性                                   |
|                                | エ 匿名加工情報・非識別加工情報                           |  |

## 論点4-1 外国にある第三者への提供への対応方針

○ 外国にある第3者に対し研究に用いる試料・情報を提供(委託契約によって提供する場合を含む。)する場合には、指針上、以下の表の①から③のいずれかを満たすこととし、いずれによることもできない場合は④から⑥のいずれかを順に求めることとしてはどうか。

\* ⑤は改正個人情報保護法第76条への対応方針を踏まえた整理であり、手続きで必要となる通知・公開の項目は現行指針上のオプトアウト手続きとは異なる(P6参照)。

| 満たすべき要件                   | 具体的な例  |
|---------------------------|--|
| ① 同意                      | 外国にある当該事業者に対し試料・情報を提供することについて、適切な同意を受けていること。   |
| ② ある特定の国へ提供               | 提供先の事業者が個人情報保護委員会の施行規則に定められた国にあること。  |
| ③ 一定の基準を満たす体制が確保された事業者へ提供 | 提供先の事業者が改正個人情報保護法の施行規則に定める基準に適合する体制が整備されていること。   |
| ④ 匿名化(特定の個人が識別できないものに限る)  | 提供する試料・情報が匿名化(特定の個人を識別できない場合に限る。)されていること。  |
| ⑤ 利用目的の通知・公開＋拒否権の確保       | 当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報(外国にある当該事業者に対し提供することを含む。)を研究対象者等に通知し、又は公開し、かつ、原則として拒否する機会を確保していること。(論点4-3の整理による) |
| ⑥ 社会的重要性                  | 社会的に重要性が高いと認められる研究であること。(改正個人情報法23条1項3号の公衆衛生の向上＋同意困難に該当する事例であること)  |

## 論点5-2 経過措置のあり方:各研究機関における指針改正の対応の流れ

○ 研究計画の変更が必要な研究については、研究計画の変更の程度に応じて、必要な場合は倫理審査委員会に付議することが求められるが、研究計画の変更の内容と倫理審査委員会における手続きについては、以下のとおり整理してはどうか。

| 類型                                    | 研究計画書の変更の程度 | 倫理審査委員会での手続き |
|---------------------------------------|-------------|--------------|
| 1 利用目的等の通知・公開を新たに実施                   | 変更とみなさない    | 不要           |
| 2 利用目的等の通知・公開項目の一部追加・変更               | 変更とみなさない    | 不要           |
| 3 拒否権の確保の追加                           | 軽微な変更       | 迅速審査         |
| 4 同意(IC)取得を新たに実施                      | 通常の変更       | 本審査          |
| 5 同意文書の記載内容の変更                        | 変更とみなさない    | 不要           |
| 6 提供の記録の作成・確認・保管方法の変更<br>(法第25・26条関係) | 変更とみなさない    | 不要           |
| 7 研究計画書の用語(匿名化等)の修正                   | 変更とみなさない    | 不要           |
| 8 対応表の管理方法の変更                         | 変更とみなさない    | 不要           |

(参考) 指針上求めるオプアウト手続きにおいて通知又は公開する項目(案)

|         | 現行の指針   | 共同利用<br>(個人情報23条5項3号)        | 指針修正案  |
|---------|---|------------------------------|--|
| 提供の事実   | 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  | 共同利用をする旨                     | ①当該特定の研究を行う機関に提供される旨                                   |
| 提供の項目   | 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   | 共同して利用される個人データの項目            | ②他の研究機関に提供される当該既存試料・情報等の項目                             |
| 提供方法    | 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  | (なし)                         | ③他の研究機関への提供の方法   |
| 利用の範囲   | (なし)  | 共同して利用する者の範囲                 | ④共同して利用する研究機関の範囲                                       |
| 利用目的    | (なし)  | 共同して利用する者の利用目的               | ⑤利用する研究機関の利用目的   |
| 責任者     | (なし)  | 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 | ⑥当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称                          |
| 拒否機会の保障 | 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 | (なし)                         | ⑦研究対象者の求めに応じて、当該研究対象者が識別される当該既存試料・情報の他の研究機関への提供を停止すること |
| 拒否の方法   | (なし)  | (なし)                         | ⑧研究対象者の求めを受け付ける方法                                      |