

改正指針のガイダンス又はQ & Aに 記載する事項 (素案)

※今後、内容の変更があり得ることにご留意いただきたい。

目次

- Q1 個人情報保護法等と指針との関係
- Q2 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い
- Q3 「社会的に重要性が高い」とは
- Q4 「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」とは
- Q5 「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とは
- Q6 本指針における対応表の管理について
- Q7 「原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」の「原則」以外とは
- Q8 「個人情報」、「匿名化されている情報」、「匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものに限る）」、「匿名加工情報」の関係
- Q9 これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、指針改正後、個人情報になり得るか
- Q10 指針改正前に既已取得している情報は、指針改正後に引き続き利用や第三者提供が可能か

Q1 個人情報保護法等と指針との関係

Q

個人情報保護法等と指針は、どのような関係になっているのか？

A

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護の徹底に加えて、研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえ、全ての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めたものである。
- また、指針は、平成15年に個人情報法が制定される以前から、全ての研究者に共通のルールとして定めており、個人情報法等も遵守できるように改正し運用してきた。
- 個人情報の保護については、行個人法・独個人法の適用対象機関や、個人情報法第76条第1項第3号に該当する学術研究機関・団体といった多様な研究主体がいる中で、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、いずれの研究主体においても個人情報の適正な取扱いが確保されるルールを定めている。
- なお、個人情報法第76条第1項第3号に該当する学術研究機関・団体が学術研究目的で実施する場合、個人情報法に規定する取得・提供等の手続きの適用除外になっているが、一方で、個人情報法において安全管理のために必要な措置等を講じるよう努力規定がある。また、これまでも個人情報法の適用除外であっても指針を遵守して研究を実施してきており、指針改正後も指針を遵守することを求める。

倫理指針 (各法律の趣旨を包含した統一的ルール)

個人情報保護法

<対象>

民間研究機関 等

独立行政法人等
個人情報保護法

<対象>

独立行政法人 等

行政機関
個人情報保護法

<対象>

国の行政機関 等

個人情報保護条例

<対象>

地方公共団体 等

改正医学系指針の手續と法律の規定との関係（1 / 2）

	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		
		国・独法等 (行個法・独個法)	私大・学会・学術研究団体等 (個情法適用除外)	(参考) 個情法
新規試料・ 情報の取得	IC (侵襲/介入/試料) [第12の1(1)] ----- 原則同意 (要配慮) [第12の1(1)イ(イ)②(i)] ----- オプトアウト (要配慮の例外・適用除外、情報のみ) [第12の1(1)イ(イ)②]	法令の定める所掌事務[行独3条] 利用目的の明示[行独4条] 適正な取得[独5条] 提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号]	学術研究機関適用除外[76条]	適正な取得[17条1項] 要配慮個人情報の取得[17条2項] 第三者提供の同意[23条1項]
既存試料の 自機関利用	原則IC [第12の1(2)ア]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※)	学術研究機関適用除外[76条]	目的外利用の同意[16条1項]
	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)、匿名加工情報等) [第12の1(2)ア(ア)]	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)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
	通知/公開 (相当の関連性) [第12の1(2)ア(イ)]	相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]	学術研究機関適用除外[76条]	関連性のある範囲の目的変更 [15条2項、18条3項]
	オプトアウト (社会的的重要性) [第12の1(2)ア(ウ)]	例外規定 (相当な理由) [行8条2項2号、独9条2項2号]	学術研究機関適用除外[76条]	例外規定 (公衆衛生の向上等) [16条3項]
既存情報の 自機関利用	IC [第12の1(2)イ]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※)	学術研究機関適用除外[76条]	目的外利用の同意[16条1項]
	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)、匿名加工情報等) [第12の1(2)イ(ア)]	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)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
	通知/公開 (相当の関連性) [第12の1(2)イ(イ)]	相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]	学術研究機関適用除外[76条]	関連性のある範囲の目的変更 [15条2項、18条3項]
	オプトアウト [第12の1(2)イ(ウ)]	例外規定 (相当な理由) [行8条2項2号、独9条2項2号]	学術研究機関適用除外[76条]	例外規定 (公衆衛生の向上等) [16条3項]

(※) 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。

改正医学系指針の手續と法律の規定との関係（2 / 2）

	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		
		国・独法等 (行個法・独個法)	私大・学会・学術研究団体等 (個情法適用除外)	(参考) 個情法
既存試料・ 情報の他機 関への提供	原則IC [第12の1(3)]	目的外提供の同意[行8条2項1号、 独9条2項1号] (※)	学術研究機関適用除外[76条]	第三者提供の同意[23条1項]
	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)、 匿名加工情報等) [第12の 1(3)ア]	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)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
	通知/公開 (匿名化(対応表を用いない 限り特定の個人を識別できな い)) [第12の1(3)ア]	相当な理由/専ら学術研究/特別の 理由[行8条2項3・4号、独9条2項 3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	—
	オプトアウト [第12の1(3)イ]	相当な理由/専ら学術研究/特別の 理由[行8条2項3・4号、独9条2項 3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	—
	適切な措置(社会的重要 性) [第12の1(3)ウ]	相当な理由/専ら学術研究/特別の 理由[行8条2項3・4号、独9条2項 3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	例外規定(公衆衛生の向上等) [23条1項]
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 [第12の1(4)]	法令の定める所掌事務 [行独3条]	学術研究機関適用除外[76条]	適正な取得[17条1項]
	IC/オプトアウト(個人情報 の場合) [第12の1(4)]			
試料・情報の 海外にある者 への提供	同意/個情法が定める国・基準 /匿名化(特定の個人を識別 できない)/オプトアウト/適切な 措置(社会的重要性) [第12 の8]	目的外提供の同意[行8条2項1号、 独9条2項1号] (※) 相当な理由/専ら学術研究/特別の 理由[行8条2項3・4号、独9条2項 3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	外国にある第三者への提供+[24条] 例外規定(公衆衛生の向上等) [23条1項]

(※) 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。

改正ゲノム指針の手續と法律の規定との関係（1 / 2）

	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		
		国・独法等 (行個法・独個法)	私大・学会・学術研究団体等 (個人情報適用除外)	(参考) 個人情報法
新規試料・ 情報の取得	文書IC [第3の7(3)]	法令の定める所掌事務[行独3条] 利用目的の明示[行独4条] 適正な取得[独5条]	学術研究機関適用除外[76条]	適正な取得[17条1項]
既存試料・ 情報の自機 関利用	同意 [第5の14]	目的外利用の同意[行8条2項1号、 独9条2項1号] (※)	学術研究機関適用除外[76条]	目的外利用の同意[16条1項]
	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)、匿名 加工情報等) [第5の14ア]	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)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
	通知/公開 (匿名化(特定の個人を識別でき ない)) [第5の14イ]	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)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
	通知/公開 (相当の関連性) [第5の14ウ]	相当の関連性のある範囲の目的変 更[行独3条3項]	学術研究機関適用除外[76条]	関連性のある範囲の目的変更[15条 2項、18条3項]
	オプトアウト [第5の14エ]	例外規定 (相当な理由) [行8条 2項2号、独9条2項2号]	学術研究機関適用除外[76条]	例外規定 (公衆衛生の向上等) [16条3項]

(※) 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。

改正ゲノム指針の手續と法律の規定との関係 (2 / 2)

	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		
		国・独法等 (行個法・独個法)	私大・学会・学術研究団体等 (個情法適用除外)	(参考) 個情法
既存試料・ 情報の他機 関への提供	同意 [第5の15(2)]	目的外提供の同意[行8条2項1号、 独9条2項1号] (※)	学術研究機関適用除外[76条]	第三者提供の同意[23条1項]
	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)、匿名 加工情報等) [第5の15(2)ア]	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)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
	通知/公開 (匿名化(対応表を用いない限り 特定の個人を識別できない)) [第5の15(2)イ]	相当な理由/専ら学術研究/特別 の理由[行8条2項3・4号、独9条2 項3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	—
	オプトアウト [第5の15(2)ウ]	相当な理由/専ら学術研究/特別 の理由[行8条2項3・4号、独9条2 項3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	—
	オプトアウト (社会的重要性) [第5の15(2)エ]	相当な理由/専ら学術研究/特別 の理由[行8条2項3・4号、独9条2 項3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	例外規定 (公衆衛生の向上等) [23条1項]
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 [第5の11(3)]	法令の定める所掌事務[行独3条]	学術研究機関適用除外[76条]	適正な取得[17条1項]
	IC/オプトアウト (個人情報の場 合) [第5の11(3)]			
試料・情報の 海外にある者 への提供	同意/個情法が定める国・基準/ 匿名化 (特定の個人を識別でき ない) /オプトアウト/適切な措置 (社会的重要性) [第5の 11(4)]	目的外提供の同意[行8条2項1 号、独9条2項1号] (※) 相当な理由/専ら学術研究/特別 の理由[行8条2項3・4号、独9条 2項3・4号]	学術研究機関適用除外[76条]	外国にある第三者への提供[24条] 例外規定 (公衆衛生の向上等) [23条1項]

(※) 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。

Q2 「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

Q 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？

- A**
- 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
 - 一方で、要配慮個人情報の取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。
 - また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
 - なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（案）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

Q3 「社会的に重要性が高い」とは

Q 指針においては、同意取得の例外として「社会的に重要性の高い研究」と規定されているが、「社会的に重要性が高い」とはどのようなものか。

A ○ 「社会的に重要性が高い」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等が考えられる。

Q 指針の規定である「社会的に重要性の高い研究」と個人情報保護法等での規定は、どのような関係にあるのか。

A ○ 「社会的に重要性の高い研究」とは、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の例外規定等に該当していることを前提として、上述の「社会的に重要性の高い研究」の趣旨にも該当するかどうかを判断することとなる。

○ 例えば、個人情報保護法では、例外規定として「公衆衛生の向上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」という規定がある。

○ また、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の例外規定としては、他の行政機関等へ提供する場合は「相当な理由」がある場合、行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合は「専ら学術研究」、「特別の理由」がある場合がある。

Q4 「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」とは

Q 個人情報保護法の例外規定のうち、「公衆衛生の向上のために特に必要がある」と「同意を得ることが困難」とは医学研究ではどのような場合が該当するか。

- A**
- 「公衆衛生の向上のために特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。
 - また、「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。
 - ▶ 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）場合は、同意取得が困難。
 - ▶ 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
 - ▶ 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続にかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

<参考> **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 （略）

Q5 「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とは

Q

行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法に規定されている、「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」とはどのような場合に該当するか？

A

○他の行政機関等へ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。

○行政機関等以外の者（民間企業等）へ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）>

Q6 本指針における対応表の管理について

Q

本指針における対応表の「適切な管理」とはどのような管理の状態をいうのか。

A

- 対応表を提供先機関に渡さない場合であって、提供先機関にて匿名化されている情報（特定の個人が識別できないものに限る。）となる場合の条件として、提供元機関において、対応表の適切な管理を行っている必要がある。
- 対応表の管理方法については、以下のような例が考えられる。
 - ▶ 研究者等以外の者（研究実施から独立した者）のみが取り扱うことが研究計画書によってあらかじめ適切に定められていること
 - ▶ 対応表の利用目的・方法が、研究計画書によってあらかじめ適切に限定されていること
 - ▶ 機関内で「対応表」の管理に関する適切な規程が整備されていること
- 多機関による共同研究を実施する場合であって、対応表を保有している機関が複数ある場合には、すべての機関が適切に対応表を管理している必要がある。
- なお、対応表を保有する機関においては、指針上、基本的には個人情報として取り扱うことを求めることとする。

Q7 「原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」の「原則」以外とは

Q 指針において「研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること」という規定があるが、ここで言う「原則」に当てはまらないのはどのような場合なのか。

- A**
- 「原則」に当てはまらない場合として、例えば、個人情報に該当するゲノムデータのみが存在し、必ずしも研究対象者等の氏名・連絡先等を把握しておらず、拒否機会を保障することが困難な場合が該当する。
 - ただし、拒否機会が保障できる状況にあるにも関わらず、拒否機会の保障を免れることを認めるものではない。

Q8 本指針における「個人情報」、「匿名化されている情報」、「匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものに限る）」、「匿名加工情報」の関係

Q 本指針における「個人情報」、「匿名化されている情報」、「匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものに限る）」、「匿名加工情報」は、それぞれどのような情報が該当するのか？

A どのような情報が該当するのかについては、以下に一例を示す。

情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
個人情報	例) 氏名 + 試料 + 病歴	元データ
匿名化されている情報	例) ID + ゲノムデータ (個人識別符号に該当) + 病歴 等	研究実施にあたり氏名等の特定個人を識別できる情報を可能な限り削除するが、識別性や照合性が残るため、個人情報として取り扱う必要がある。
匿名化されている情報 (特定の個人を識別できないものに限る)	例1) 統計処理した情報 例2) ID + 提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合があります (個別判断)	氏名等の特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。指針の適用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。
匿名加工情報	(個人情報を個人情報保護法施行規則に定める加工基準に従い加工したもの)	個人情報保護法施行規則に定める加工基準に従い加工された情報。個情法に基づく識別行為禁止等の義務を課すことにより、一定の規律の下で個人情報でない情報として取り扱うことができる。(注)

(注) 行政機関、独法等においては、照合禁止義務が設けられていないことから、必ずしも個人情報でない情報として取り扱うことはできない。

Q9 これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、指針改正後、個人情報になり得るか

Q これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後（改正法と同日施行）、個人情報になり得るか？

A なり得る。
例えば、これまで、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であっても、改正指針施行後には個人情報としての取扱いが必要となる場合もあり（例:ゲノムデータ等）、当該情報を用いる研究は、新指針の対象となる。

Q10 指針改正前に既に取得している情報は、指針改正後に引き続き利用や第三者提供が可能か

Q 新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後（改正法と同日施行）に引き続き利用や第三者提供が可能か？

- A**
- 当該情報の取得が改正指針施行前に行われているのであれば、個人情報であるか要配慮個人情報であるかに関わらず、改正指針施行後に改めて取得・利用（当初目的）に係る本人の同意を得る必要はない。
 - ただし、当該情報を自機関内で目的を変更して利用する場合、他機関に提供する場合等、既存の同意の範囲外で利用する場合は、改正指針に基づき、同意手続（※）を行う必要がある。

※例外規定・適用除外に該当する場合はこの限りでない。