

論点概要

(医学系指針・ゲノム指針)

目次

第 1 匿名化

論点 1 容易照合性（照合性）について

第 2 インフォームド・コンセント等

論点 2-1 (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

論点 2-2 (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

論点 2-3 (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

論点 2-4-1 (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

論点 2-4-2 ゲノム研究において既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（ゲノム指針）

論点 2-5 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

第 3 匿名加工情報

論点 3 匿名加工情報と同意原則の関係について

第 4 その他の論点

論点 4-1 改正個人情報保護法第 24 条（外国にある第三者への提供）への対応方針

論点 4-2 改正個人情報保護法第 25 条・26 条（第三者提供時の確認・記録義務）への対応方針

論点 4-3 改正個人情報保護法第 76 条（適用除外）への対応方針

論点 4-4 連結不可能匿名化された試料をゲノム解析した場合の取扱い

第 5 経過措置のあり方

論点 5-1 改正指針施行前から実施中の研究の取扱いについて

論点 5-2 各研究機関における改正指針への対応の手順について

論点 5-3 経過措置について

第 6 倫理審査体制（ゲノム指針）

論点 6 ゲノム指針における倫理審査体制の見直し

第1 匿名化

論点1 容易照合性（照合性）について

① 論点概要

- 中間とりまとめ（医学系指針）では、個人情報定義におけるいわゆる「照合性」に関する表現ぶりとして「他の情報と照合することができる」と規定したが、パブリックコメントにおいて、現行のとおり「容易」という表現を残し「他の情報と容易に照合することができる」と規定すべきであるという意見が多数あった。
- 現行の指針では、「対応表」が自機関内に存在する場合は、その対応表の管理状況に関わらず、自機関においては一律にいわゆる「照合性（※1）」があるものとして取り扱うこととしている一方、提供先の他機関においては一律に照合性がないものとして取り扱うこととしている。
 - （※1）他の情報と照合ことができ、それにより特定の個人を識別することができること

② 対応方針

- ア 今般、個人情報保護法ガイドライン等で示された法の一般的な解釈も踏まえ、実態に即して個別事例ごとに判断を要することを前提としつつ、指針においては、「対応表」が適切に管理されている場合（※2）には、通常の場合、（容易）照合性がないものとして取り扱うこととしてはどうか。（ガイダンスで明確化）

<（※2）適切に管理されている場合の考え方（案）>

- ・ 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

<考え方>

- ・ 例えば、元の個人データ（情報A）について、「対応表」を作成しつつ、単体では特定の個人を識別することができない情報（情報B）を作成した場合、「対応表」が適切に管理されている場合は、通常の場合、情報Bは情報Aとの間で法律上のいわゆる（容易）照合性が存在するとは考え難い。
- ・ したがって、「対応表」が適切に管理されている場合は、通常の場合、当該機関において（容易）照合性は存在しないと考えられる。

（※）行個法・独個法においては、照合の容易性を要件としていないが、そもそも個人情報に該当する場合であっても、相当な理由や特別な理由等があれば、利用目的以外での利用・提供が可能である。

- イ 照合性の有無の判断については、現行指針では他機関においては一律に照合性がないという解釈をとっているが、法の一般的な解釈も踏まえ、共同研究を実施する場合にあっては、自機関の対応表の有無に限らず、他の共同研

究機関が保有する対応表の管理状況等も含めて、照合性の有無を判断することを明確化してはどうか。(ガイドンスで明確化)

ウ ゲノム指針との記載ぶりの整合性の確保の観点、および個人情報法・行個法・独個法を含め統ルールを定める観点から、個人情報の定義にかかる照合性に関する表現ぶりについては、「他の情報と照合することができる」という中間とりまとめのまま変更しないこととしてはどうか(なお、現行の「容易に」という表現ぶりが改正後になくなったことにより個人情報の照合性の解釈が現行と比較して厳格化されたという誤解が生じることがないように、ガイドンス等で明確に示すこととする)。(ガイドンスで明確化)

エ なお、パブリックコメントを通じて、個人情報に該当しなくても「病歴」が含まれる情報はすべて「要配慮個人情報」に該当するという誤解が一部にみられたことを踏まえ、「要配慮個人情報」とは「個人情報」の要件を満たす情報であり、かつ、「病歴」が含まれる情報が該当すること(「病歴」が含まれることをもってただちに要配慮個人情報に該当するわけではないこと)をガイドンス等で明確に示すこととする。(ガイドンスで明確化)

③ 指針修正案 (医学系指針)

現行	パブコメ募集時	修正案
<p>(20) 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、<u>他の情報と容易に照合することができ</u>、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>(20) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 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、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。(22)②において同じ。)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。以下同じ。)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</p>	<p>※修正なし(パブコメ募集時と同じ)</p>

	<p>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>	
--	--	--

(参考)

【個人情報の範囲にかかる法律上の解釈について】

	個情法	行個法・独個法
①個人特定性	<p>法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、<u>一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。</u></p> <p>(個人情報保護法ガイドライン(匿名加工情報編(案)P4より抜粋)</p>	<p>「特定の個人を識別することができる」とは、当該情報(生存する個人に関する情報)の本人である特定の個人が誰であるかを識別することができることをいう(総務省行政管理局監修 行政機関等個人情報保護法の解説より抜粋)</p> <p>(個情法と同一)</p>
②個人識別符号	<p>当該個人情報単体から特定の個人を識別できるものとして政令に定められた文字、番号、記号その他の符号</p>	<p>政令に定めるもの</p>
③容易照合性(照合性)	<p>「他の情報と容易に照合することができる」とは、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されるべきであるが、<u>通常の業務における一般的な方法で、他の情報と容易に照合することができる状態をいい、例えば、他の事業者への照会を要する場合等であって照合が困難な状態は、一般に、容易に照合することができない状態であると解される。</u></p> <p>(個人情報保護法ガイドライン(通則編)(案)P6より抜粋)</p>	<p>「照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別な調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。しかし、事案によっては、個人の権利利益を保護する観点からは、個人情報の取扱いに当たって、より慎重な判断が求められる場合がある。行政機関の長は、<u>個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるかも視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。</u>(総務省行政管理局監修 行政機関等個人情報保護法の解説より抜粋)</p>

他機関への提供における匿名化の考え方(改正前後での対比関係)



- ※1 法律上の個人情報の要件を満たさない情報
- ※2 情報単体で特定の個人を識別できないもの

「要配慮個人情報」とは



○個人情報保護法 第2条第3項

この法律において「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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

第2 インフォームド・コンセント等

論点2-1 (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

① 論点概要

[人体から取得された試料を用いない（情報のみ）の研究のうち、要配慮個人情報を取得する研究の取扱い]

- 基本法である個人情報法において、要配慮個人情報は「取得」の際に原則同意が必要とされ（個人情報法第17条）、第三者提供において「オプトアウト」（個人情報法第23条第2項）が禁止されたことを受けて、中間とりまとめでは、人体から取得された試料を用いない場合において「要配慮個人情報」を含む情報を取得して研究を実施しようとする場合には適切な同意の取得を求めることについて、指針上の共通ルールとして定めることとした。

（なお、ここでいう指針改正案の「適切な方法による同意」とは、医学系指針における「第12の3：説明事項」の計21項目の説明が求められる「インフォームド・コンセント」を指すものではなく、あくまで個人情報法上の同意があるとみなすことができる方法による同意を受けることを想定している）

- 今般、人体から取得された試料を用いない場合においても、共通ルールとしてすべての研究で同意を取得する手続きを求めることは現場の状況を鑑みて適切ではなく、引き続きオプトアウトによって実施できるようにすべき、というパブリックコメントが多数あった。

② 対応方針

ア 改正個人情報保護法の趣旨を踏まえ、当該研究の実施を目的として新たに要配慮個人情報を含む情報を取得する場合には、中間とりまとめの方針を維持し、原則として「適切な方法による同意」を取得することとはどうか（「適切な方法による同意」の意味をガイダンス等で明確に示すこととする）。（ガイダンスで明確化）

イ なお、パブリックコメントを通じて、診療の過程で得られる診療記録を用いた研究が「(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合」に該当するという誤解が一部に存在することが判明したことを踏まえ、診療の過程で得られる診療記録は「既存試料・情報」に該当し「(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合」には該当しないことについても、適切に周知を図る観点からガイダンス等において明確化することとする。（ガイダンスで明確化）

ウ 論点4-2の整理を踏まえ、新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合においても、第三者提供に関する記録の作成等を求めることとする。（指針本文を修正）

③ 指針修正案（医学系指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
<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>② 人体から取得された試料を用いない研究 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>(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>② 人体から取得された試料を用いない研究 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>ただし、この場合においても、当該研究において要配慮個人情報を取得して、研究を実施しようとする場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。</u></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 <u>研究者等は、それぞれ次に掲げる手続きに従って研究を実施すること。ただし、研究に用いる試料・情報を他の共同研究機関へ提供する場合は、原則として提供に関する記録を作成し当該記録を保存すること。</u> <u>また、他の研究機関から研究に用いる試料・情報の提供を受ける場合は、原則として当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認した上で、確認した事項に関する記録を作成し、当該記録について必要な期間保存すること。</u></p> <p>② 人体から取得された試料を用いない研究 <u>(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合</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、原則として適切な方法により研究対象者等の同意を受けなければならない。ただし、適切な方法により同意を受けることが困難な場合は、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>(ii) (i)以外の場合</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>
--	--	--

論点2-2 (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

① 論点概要

[人体から取得された試料を用いない研究について]

- 現行の指針では、人体から取得された試料を用いない研究では、インフォームド・コンセントを必ずしも求めておらず、インフォームド・コンセントを取得しない場合であっても、匿名化（「連結不可能匿名化」又は「連結可能匿名化で対応表を保有しない」）又はオプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障）の手続きによって実施が可能であると規定している。
- 一方、中間とりまとめの時点においては、改正された個人情報法・行個法・独個法上の解釈において、オプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障）の手続きにより実施することができるという法律上の解釈が必ずしも明らかではなかったため、中間とりまとめにおいては、人体から取得された試料を用いる場合と同様のインフォームド・コンセントの手続きを求める方針としたところ。
- 今般、研究現場における負担が大きいこと、研究利用のために個別に再度同意を求めることは診療の現場にも悪影響を与える懸念があること等を理由に、人体から取得された試料を用いない研究において、人体から取得された試料を用いる場合と同様の取扱いを求めることは適当ではない、というパブリックコメントが多数あった。

② 対応方針

ア 人体から取得された試料を用いない研究については、パブリックコメントの意見を踏まえ、研究現場の実態に即した形とするため、原則インフォームド・コンセントを受けるとした中間とりまとめの案を修正することとし、指針上は必ずしもインフォームド・コンセントを受けようことを求めないこととしてはどうか（現行の指針と同様の考え方にする）。（指針本文を修正する）

イ 人体から取得された試料を用いない研究においても、当該研究に利用しようとしている既存情報について、その情報を取得した時に特定された利用目的と当該研究利用の間に相当の関連性（※1）を有するものと合理的に認められる事例（※2）もあると想定されることから、「人体から取得された試料を用いる研究」の場合のインフォームド・コンセント等の規定と同様に、人体から取得された試料を用いない研究においても規定することとしてはどうか（中間とりまとめの規定を維持する）。

（※1）（参考）個人情報における利用目的の変更が可能な範囲（「関連性」の考え方）について

- ・特定した利用目的は、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲、すなわち、変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内で変更することは可能である。
- ・「本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲」とは、本人の主観や事業者の

恣意的な判断によるものではなく、一般人の判断において、当初の利用目的と変更後の利用目的を比較して予期できる範囲をいい、当初特定した利用目的とどの程度の関連性を有するかを総合的に勘案して判断される。

(個人情報保護法ガイドライン(通則編)(案)P27より)

(※2)本指針において、相当の関連性を有するものと合理的に認められる事例としては、

例えば、以下の場合が考えられる。

- ・別研究のアンケート調査によって得られた調査結果を目的外利用する場合
- ・同意を受ける時点では特定されない将来の研究に利用することについてあらかじめ同意がとられている場合

ウ 現行指針で規定されているオプトアウト(利用目的の通知・公開+拒否権の確保)による手続き(※3)については、中間取りまとめの時点では根拠となる改正法の解釈が明らかではなかったため削除したものの、論点4-3の整理を踏まえ、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。(現行指針の規定を維持する)

(※3)指針で定義されるオプトアウトであり、個情法23条2項に基づくオプトアウトとは異なる

エ 論点3の整理を踏まえ、「匿名加工情報」又は「非識別加工情報」を用いる場合の指針の他の条項の適用関係については、「匿名化(特定の個人を識別できない)」と同様としてはどうか。(指針本文を修正する)

[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	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(連結可能匿名化(対応表なし)/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匿名化(特定の個人を識別できない) <u>匿名加工情報・非識別加工情報</u>
—	③相当の関連性(通知・公開)	③ <u>相当の関連性(通知・公開)</u>
③オプトアウト(通知・公開+拒否権の確保)	—	④ <u>オプトアウト(通知・公開+拒否権の確保)</u>
—	④社会的重要性	—
—	⑤匿名加工情報・非識別加工情報	—

③ 指針修正案（医学系指針）

[人体から取得された試料を用いる研究]

現行	パブコメ募集時	修正案
<p>ア 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。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には、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>(7) <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。</p> <p>(4) <u>人体から取得された試料が(7)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には、次に掲げる要件を満たしていること。</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等</u></p>	<p>(削除)</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。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には、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>(7) <u>当該既存試料・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。</p> <p>(4) <u>当該既存試料・情報が(7)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には、次に掲げる要件を満たしていること。</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又</u></p>	<p>ア 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。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には、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>(7) <u>当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。</u></p> <p>① <u>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。</p> <p>② <u>匿名加工情報又は非識別加工情報</u>であること。</p> <p>(4) <u>当該既存試料・情報が(7)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には、次に掲げる要件を満たしていること。</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又</u></p>

<p>に通知し、又は公開していること。</p> <p>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 <u>当該研究の実施について人体から取得された試料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。</u></p> <p>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。</p> <p>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>は公開していること。</p> <p>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>当該既存試料・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>当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>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。 (削る)</p> <p>(イ) <u>当該既存試料・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>は公開していること。</p> <p>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>当該既存試料・情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、<u>社会的に重要性の高い研究において当該既存試料・情報が利用される場合には(※1)、次に掲げる事項を行うこと。</u></u></p> <p>① 当該研究の実施について<u>当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>② <u>原則として(※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。</u> (削る)</p> <p>(削除) <u>(注：(ア)②に移動)</u></p>
---	--	--

(※1) 論点2-2には直接関係ないがパブリックコメントを踏まえて追加

(※2) 論点4-4の整理を踏まえて修正

[人体から取得された試料を用いない研究]

現行	パブコメ募集時	修正案
<p>イ 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</p>	<p>(削除)</p>	<p>イ 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、次に掲げるいずれかに</p>

<p>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>該当するときには、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情報を利用することができる。</u></p> <p><u>(7) 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。</u></p> <p>① <u>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。）であること。</u></p> <p>② <u>匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p> <p><u>(イ) 当該研究に用いられる情報が(7)に該当しない場合であって、その取得時に特定された利用目的についての同意のみが与えられており、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ときには、次に掲げる要件を満たすこと。</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について当該研究に用いられる情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p><u>(ウ) 当該研究に用いられる情報が(7)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件を満たすこと。</u></p> <p>① <u>当該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、又は公開していること。</u></p>
---	--	--

		② <u>原則として(※3)研究が実施又は継続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ていること。</u>
--	--	---

(※3) 論点4-4の整理を踏まえて修正

論点 2-3 (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

① 論点概要

- 今般の個人情報法改正によって、「要配慮個人情報」を第三者に提供する場合には個人情報法第23条第2項（オプトアウトによる第三者提供）を適用することが禁止されたことを受け、現行指針に定義されているオプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否権の確保）による手続きの規定の見直しが必要となった。
- 中間とりまとめにおいては、その時点で明らかとなっていた法律上の解釈と整合する手続きを反映することとし、具体的には、「イ(ア)オプトアウト（要配慮個人情報が含まれない場合）」と「イ(イ)共同利用」を改正案に反映したところ。
- 中間とりまとめの後、個人情報保護委員会より「個人情報保護法ガイドライン（通則編）（案）」が示された。
- 今般のパブリックコメントにおいて、法律の適用施設ごとにインフォームド・コンセントの手続きが異なる場合が生じるため、多施設共同研究では手続きが複雑となっており分かりにくいという意見があった。

② 対応方針

- ア 現行指針に規定されているオプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否権の確保）については、論点4-3の整理を踏まえ、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（※1）を維持することとしてはどうか（現行指針の規定を維持する）。

（※1）指針で定義されるオプトアウト手続きであり、個人情報法第23条第2項に基づくオプトアウトとは異なる

[指針上求めるオプトアウト手続きにおいて通知又は公開する項目]

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（連結可能匿名化、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 匿名化（特定の個人を識別できない）・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）	イ(ア) オプトアウト（要配慮個人情報除く）（ 個人情報法適用施設のみ ） イ(イ) 共同利用（ 個人情報法適用施設のみ ）	イ オプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否権の確保）
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	—

- イ 前記アにおいて指針上求めるオプトアウト手続きにおいて通知又は公開する項目については、提供元となる研究機関（又は既存資料の提供のみを行う者）に

において管理する試料・情報を、研究利用する者と共同して利用することを想定して、個人情報保護法ガイドライン（通則編）（案）で示された法の一般的な解釈も踏まえ、必要な項目の公開を求めることとする。

（追加する項目と具体例）

追加する項目	具体例
共同して利用する研究機関の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・提供元の研究機関の名称（又は提供元となる既存試料・情報の提供のみを行う機関の名称） ・提供元の研究機関の研究責任者の氏名（既存資料の提供のみを行う機関の場合は機関の長の氏名）
利用する研究機関の利用目的	<ul style="list-style-type: none"> ・提供するデータを用いて医学系研究に利用する旨
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	<ul style="list-style-type: none"> ・提供元となる研究機関の名称（又は提供元となる既存試料・情報の提供のみを行う機関の名称） ・提供元の研究機関の研究責任者の氏名（既存資料の提供のみを行う機関の場合は機関の長の氏名）
研究対象者の求めを受け付ける方法	（例） 郵送、メール送信、ホームページ上の指定フォームへの入力、事業所の窓口での受付、電話 （※）

（※個人情報ガイドライン（通則編）（案）の個情法第23条第2項のオプトアウトの手続きの事例を参照した）

ウ 論点3の整理を踏まえ、「匿名加工情報」・「非識別加工情報」を用いる場合の指針の他の条項の適用関係については、「匿名化（特定の個人を識別できない）」と同様としてはどうか。

エ 論点4-2の整理を踏まえ、原則として、既存試料・情報の提供に関する記録の作成及び当該記録の保管を求めることとする。

[指針上求めるオプトアウト手続きにおいて通知又は公開する項目]

	現行の指針	共同利用 （個情法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	共同して利用される個	②他の研究機関に提供

	を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目	人データの項目	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

③指針修正案（医学系指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
<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</p> <p>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</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</p> <p>他の研究機関（<u>海外の研究機関を含む。</u>）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</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</p> <p>他の研究機関（海外の研究機関を含む。）（※1）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</p>

<p>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 <u>既存試料・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、<u>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。</u></p> <p>(7) 当該研究の実施及び既</p>	<p>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 <u>当該既存試料・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るものに限る。）</u> であること。</p> <p>イ <u>個人情報の保護に関する法律の規定の適用を受ける機関にあっては、当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該機関の長の許可を得ていること。</u></p> <p>(7) 当該研究の実施及び既</p>	<p>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><u>また、原則として当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、必要な期間当該記録を保存しなければならない。</u></p> <p>ア <u>当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当すること。</u></p> <p>(7) <u>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。</p> <p>(イ) <u>匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></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、<u>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。</u></p> <p>(7) 当該研究の実施及び当</p>
--	--	---

<p>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</u>を利用目的とする旨</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手段又は方法</u></p> <p>④ <u>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</u> (新設)</p> <p>(イ) <u>研究が実施されることについて研究対象者等が</u></p>	<p><u>該既存試料・情報(要配慮個人情報を除く。)の他の研究機関(海外の研究機関(個人の権利利益を保護する上で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(本邦の域外にある国又は地域をいう。)にあるもの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ものに限る。))を含む。以下このイにおいて同じ。))への提供</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 <u>他の研究機関への提供</u>を利用目的とする旨</p> <p>② <u>他の研究機関に提供される当該既存試料・情報等の項目</u></p> <p>③ <u>他の研究機関への提供の方法</u></p> <p>④ <u>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</u></p> <p>⑤ <u>研究対象者の求めを受け付ける方法</u></p>	<p><u>該既存試料・情報(要配慮個人情報を除く。)の他の研究機関(海外の研究機関(個人の権利利益を保護する上で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(本邦の域外にある国又は地域をいう。)にあるもの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ものに限る。))を含む。以下このイにおいて同じ。))</u>(※1)への提供について、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と</p> <p>① <u>他の研究機関への提供</u>を利用目的とする旨</p> <p>② <u>他の研究機関に提供される当該既存試料・情報等の項目</u></p> <p>③ <u>他の研究機関への提供の方法</u></p> <p>④ <u>共同して利用する研究機関の範囲</u></p> <p>⑤ <u>利用する研究機関の利用目的</u></p> <p>⑥ <u>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</u></p> <p>⑦ <u>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</u></p> <p>⑧ <u>研究対象者の求めを受け付ける方法</u></p> <p>(イ) <u>原則として(※2)研究が実施されることにつ</u></p>
---	---	---

<p><u>拒否できる機会を保障すること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・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</p>	<p>(1) <u>特定の研究機関との間で共同して利用される既存試料・情報が当該特定の研究を行う機関に提供される場合において、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、かつ、当該研究対象者に対する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>① <u>当該特定の研究を行う機関に提供される旨</u></p> <p>② <u>共同して利用される既存試料・情報等の項目</u></p> <p>③ <u>共同して利用する研究機関の範囲</u></p> <p>④ <u>利用する研究機関の利用目的</u></p> <p>⑤ <u>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</u></p> <p>⑥ <u>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を行う機関への提供を停止する旨</u></p> <p>⑦ <u>研究対象者の求めを受け付ける方法</u></p> <p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・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、研究に用いられる試料・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、次に掲げる事項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</p>	<p><u>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>(削除)</p> <p>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・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</p>
---	---	--

<p>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>(新設)</p>	<p>供を行う機関の長の許可を得ていること。</p> <p>① <u>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、又は公開すること。</u></p> <p>② <u>研究対象者に対する研究が実施されることについて、当該研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</u></p> <p><u>ただし、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)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。</u></p> <p><u>エ 当該既存試料・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>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>(削除)</p> <p><u>(注：ア(イ)に移動)</u></p>
---	---	---

(※1) 論点4-1の整理を踏まえて修正

(※2) 論点4-4の整理を踏まえて修正

論点 2-4-1 (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

① 論点概要

- 中間とりまとめの後、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）（案）」が個人情報保護委員会より示された。
- パブコメ募集時の条文案では、インフォームド・コンセントを受ける場合には提供元の確認が求められないため、確認を求めるように修正すべきではないかという意見があった。

② 対応方針

ア 論点 4-2 の整理（改正個人情報保護法第 25 条・26 条（第三者提供時の確認・記録義務））及びパブリックコメントにおける意見を踏まえ、下記③指針修正案のとおり修正することとしてはどうか。

イ 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合に求められるインフォームド・コンセント又はオプトアウト（利用目的の通知又は公開+拒否権の確保）の手続きについては、論点 4-4 に示す事例のようにゲノムデータを扱う研究の場合（必ずしも本人の氏名・連絡先等を把握していなくても、法律上個人情報としての取扱いを求められる場合）等においては、拒否権の確保を実施することが実質として困難な事例も存在すると考えられることを考慮して、拒否権の確保については「原則として」実施を求めることとしてはどうか。

③ 指針修正案（医学系指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
<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、<u>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</u>（法令の規定により提供を受ける</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、<u>次に掲げる事項を確認するとともに、確認した事項に関する記録を作成し、及び必要な期間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>(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、<u>次に掲げる事項を確認するとともに、確認した事項に関する記録を作成し、及び必要な期間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>場合を除く。)</p> <p>また、<u>匿名化されていない</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><u>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容及びその事由</u></p> <p><u>イ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関の名称、住所及びその長の氏名</u></p> <p><u>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関による当該試料・情報の取得の経緯</u></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、かつ、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><u>ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容及びその事由</u></p> <p><u>イ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関の名称、住所及びその長の氏名</u></p> <p><u>ウ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関による当該試料・情報の取得の経緯</u></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、かつ、<u>原則として(※)</u> 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>
--	---	---

(※) 論点 4 - 4 の整理を踏まえて修正

論点 2-4-2 ゲノム研究において既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（ゲノム指針）

① 論点概要

- パブリックコメント募集時のゲノム指針改正案においては、既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合、提供元機関におけるインフォームド・コンセントやオプトアウト等の手続きの内容等を確認することとされているが、提供を受けた機関でのインフォームド・コンセントやオプトアウト等の手続きについては定められていない。
- パブリックコメントにおいて、特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、医学系指針で求められているように、インフォームド・コンセントやオプトアウトの手続きを行う必要があるのではないかとの意見があった。

② 対応方針

- 特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、インフォームド・コンセント又はオプトアウトの手続きを求める規定を追加してはどうか。

＜考え方＞

- 現行ゲノム指針では、原則として試料・情報を匿名化した上で他機関に提供することとされているため、提供を受けた機関でのインフォームド・コンセントやオプトアウト等の手続きが定められていないものと考えられるが、改正後の指針では、特定の個人が識別できる形で試料・情報が提供される場合（個人識別符号に該当する塩基配列が含まれる場合等）があり得る。
- 医学系指針と整合を図る形で、特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合のインフォームド・コンセント等の手続きを定める。

③ 指針修正案（ゲノム指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
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。	外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項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>確認した事項に関する記録を作成し、必要な期間保存</u> しなければならない。 ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 15(2)の規定による当該試料・情報の提	外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項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>確認した事項に関する記録を作成し、必要な期間保存</u> 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。</u> ）。 ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 15(2)の規定による当該試料・情報の提

	<p>供に当たって講じた措置の内容及びその事由</p> <p>イ 当該外部の機関の名称、住所及びその代表者又は管理人の氏名</p> <p>ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p>	<p>供に当たって講じた措置の内容及びその事由</p> <p>イ 当該外部の機関の名称、住所及びその代表者又は管理人の氏名</p> <p>ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p> <p><u>また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究責任者がインフォームド・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、かつ、原則として（※）研究が実施されることについて、提供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。</u></p>
--	--	--

（※）論点 4－4 の整理を踏まえて修正

論点2-5 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

① 論点概要

○ 今般のパブリックコメントにおいて、個人情報保護法に要配慮個人情報が入されたことを受け、インフォームド・コンセントの手続きの「全部」を簡略化した場合には一部で法律の趣旨と整合しない事例が起こりうるのではないか、という指摘がなされた。

② 対応方針

○ 指針本文から、手続きの「全部」を簡略化する規定は削除することとした上で、具体的な考え方はガイダンスで明確化することとしてはどうか。

③ 指針修正案（医学系指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
<p>(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。</p> <p>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(募集していない)</p>	<p>(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。</p> <p>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

第3 匿名加工情報

論点3 匿名加工情報と同意原則の関係について

① 論点概要

- 現行の指針に規定する匿名化（連結可能匿名化／連結不可能匿名化）と、改正個人情報法で定義された「匿名加工情報」は、いずれも利活用する情報について特定の個人との対応関係をなくすことによって特定個人の権利利益の侵害を防ぐという考え方は共通であるという認識の元、指針における「匿名加工情報」の取扱いは、現行の指針に規定する匿名化と同様の取扱いにするという考え方を前提として、中間とりまとめを行ったところ。
- 今般、パブリックコメントにおいて、「匿名加工情報」は個人情報の利活用促進のために作られた概念であって、これに対して指針による上乗せ規定としてインフォームド・コンセントを求めるべきではない、という意見があった。

② 対応方針

- 現行の指針に規定する匿名化（連結可能匿名化で対応表を保有しない／連結不可能匿名化）と同様の取扱いにするという考え方を前提としつつ、下記のとりの対応方針とすることとしてはどうか。
- なお、既存試料・情報を用いた研究等におけるインフォームド・コンセントのあり方（原則同意のあり方を含む）については、中長期的な課題として整理することとしてはどうか。

<考え方>

- ・ 個人情報の性質や利用方法等に照らして格別の措置を講ずることについては、法の趣旨に照らして否定されるものではないと考えられる。

[各インフォームド・コンセント等規定における対応方針と考え方]

IC等規定	対応方針	考え方
(1) 新規試料・情報	指針上は匿名加工情報を定義しない。（中間とりまとめのとおりとする）	新たな試料・情報を本人から取得する際には原則として適切な同意が得られるべきであるため（なお、適切な同意を得たうえで、法律上の「匿名加工情報」を作成して研究利用することは差し支えない）。
(2) 既存試料・情報の自機関利用	「ア 人体から取得した試料が含まれる匿名加工情報」 原則 IC を求めることとしてはどうか。（現行指針の「匿名化」と同様の取扱いとする） 「イ 人体から取得した試料が含まれない匿名加工情報」 必ずしも IC を求めないことと	「ア」については、 <u>適正な医療行為によって患者（被験者）から試料が取得されることを確保するため、研究利用する場合は事後的であっても同意を得ることが原則であると考えられる（「厚生科学審議会答申（平成10年12月16日）」）</u> ことから、研究に用いる試料が法律上の匿名加工情報となっている

	してはどうか。(現行指針の「匿名化」と同様の取扱いとする)	場合であっても原則同意を求めることが適切であると考えられる。「イ」については、前記論点2-2に示す通り、「匿名化」する場合には現行指針のとおり、必ずしもICを要しないように中間とりまとめ案を修正することを踏まえ、「匿名加工情報」の取扱いについても、現行のとおり修正する。
(3) 既存試料・情報の他機関への提供	原則インフォームド・コンセントを求めることとする。(中間とりまとめ案と同様とする)	「匿名化」は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が本人同意の手続等を免れるための便法として行うことは適当でない。(医学系指針ガイダンスP21)」と規定しているところ。
(4) 既存試料・情報の提供を受ける場合	「匿名化(特定の個人を識別できない場合)」と同様の取扱いとする。(中間とりまとめのおりとする)	匿名加工情報は「特定の個人を識別できる情報」には該当しないと考えられる。

第4 その他の論点

論点4-1 改正個人情報保護法第24条（外国にある第三者への提供）への対応方針

① 論点概要

- 改正個人情報保護法第24条では、外国にある他の事業者への提供（なお、委託契約によって外国にある事業者に個人データを提供するときであっても個情法第24条は適用されうる）を伴う場合、次の1～3までのいずれかに該当する場合を除き、あらかじめ外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意を得る必要があるとされている。
- なお、次の1又は2に該当する場合には、法第23条（第三者提供）が適用される。

1	個情法施行規則で定められた国（※1）へ提供する場合 個人の権利利益を保護する上で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として個人情報保護委員会規則で定める国へ提供する
2	個情法施行規則で定める基準に適合する体制が整備された事業者に提供する場合 「個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者」に提供する
3	個情法第23条第1項各号に掲げる場合 （第1号：法令に基づく場合、第3号：公衆衛生の向上のために特に必要であって同意困難である場合等）

（※1 現時点で個情法施行規則で定められている国はない。）

② 対応方針

ア 改正個情法第24条の趣旨を踏まえ、指針上、全ての研究機関に対して、同様の手続きを求めることとしてはどうか。

<考え方>

- ・ 個情法において第24条が導入されたが、この背景には「経済・社会活動のグローバル化及び情報通信技術の進展に伴い、個人情報を含むデータの国境を越えた流通が増加しており、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由」しており、「国会における審議を踏まえ、事業者に対して新たな規制を課すものではなく、事業者において現在適切に行われている個人情報の取扱いを追認するものである必要がある」（「個人情報保護法ガイドライン（外国第三者提供編）（案）」P1）とされている。
- ・ 行個法・独個法においては、外国にある第三者への提供について今般の改正で特段の措置はなされていないが、これは、行政機関等による第三者への個人情報の提供については、海外への提供を含めて個別に厳格に判断し

ており、個人情報保護法のような事前の包括的な認定を行うことは適当ではないという考え方による。

- ・ 以上のような法改正の趣旨に照らせば、個人情報法第24条（海外への第三者提供）の規定は、当然すべての研究機関において遵守いただくことが適当と考えられることから、指針上はすべての施設に同様の手続きを求めることが適当であると考えられる。
- ・ また、多施設共同研究のような事例を想定すると、全施設に共通の統一ルールを定めることが適当であると考えられる（統一ルールでない場合、当該法律の義務を逃れるために海外への提供元の施設を恣意的に変更するような運用を引き起こす可能性があるため）。

イ 改正個人情報法第24条を踏まえた規定は、医学系指針においては第12に「8」を新設して規定することとしてはどうか（指針本文を修正）。

＜考え方＞

- ・ 改正個人情報法第24条の適用範囲は、外国へ第三者提供する場合のみならず、現行の指針上インフォームド・コンセント等が求められていない外国へ委託契約する場合によって提供する場合も含んでいることから、(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、(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、(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、(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いずれにも適用されることを踏まえる必要がある。

ウ 外国にある第三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、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として以下の表の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。

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	当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該

知・公開＋拒否権の確保	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。（改正個人情報法第23条第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）

③ 指針修正案（医学系指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
<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>（新設）</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>（新設）</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、<u>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。</u>なお、外国にある事業者へ試料・情報を提供する場合には、8の規定も満たさなければならない。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><u>8 外国にある事業者へ試料・情報を提供する場合の取扱い</u></p> <p><u>研究者等は、外国にある事業者に対し当該研究に用いる試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む。）は、提供先の事業者が個人情報保護委員会施行規則に定められた国にある場合又は個人情報保護委員会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場合を除き、当該事業</u></p>

		<p><u>者に対し研究に用いる試料・情報を提供することについて、適切な同意を受けなければならない。</u></p> <p><u>ただし、これらの手続きを行うことが困難な場合には、次に掲げる要件のいずれかに該当するときには、当該研究に用いる試料・情報を外国にある事業者を提供することができる。</u></p> <p><u>(1) 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。</u></p> <p><u>(2) (1)を満たさない場合であって、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、当該事業者を提供することについて拒否できる機会を保障すること。</u></p> <p><u>(3) (1)及び(2)を満たさない場合であって、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。</u></p>
--	--	---

論点 4-2 改正個人情報保護法第 25 条・26 条(第三者提供時の確認・記録義務)

への対応方針

① 論点概要

- 改正個人情報法第 25 条・26 条(第三者提供時の確認・記録義務)は、適切な手続を経て入手されたものではない個人データの流通を抑止する趣旨で導入されている。
- 中間とりまとめの後、個人情報保護委員会より「個人情報保護法ガイドライン(第三者提供時の確認・記録義務編)(案)」が示された。

② 対応方針

ア 提供に関する記録の作成・保管について

- 改正個人情報法第 25 条・26 条の趣旨を踏まえ、指針においては、提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認・記録の保管を行うよう求めることとしてはどうか(指針本文を修正。論点 2-1、論点 2-3、論点 2-4 の改正案を参照)
- なお、当該義務の負担軽減のため、研究の実態に即して、第三者提供の確認・記録とみなすことができる具体事例等について、事務局で整理の上、ガイダンス等で示すこととする(ガイダンスで明確化)。

<考え方>

- ・ 改正個人情報法の趣旨と研究の実態に照らせば、指針上では提供先の研究機関に記録の作成・管理の手続きを求めることが適当であると考えられる。

イ 提供時の確認・記録の作成・記録の保管に関する義務の適用範囲について

- 全ての研究において全ての研究機関に対し実施を求めることとしてはどうか。

<考え方>

- ・ 行個法・独個法においては、第三者提供時の確認・記録義務について今般の改正で措置されていないが、これは、行政機関等が個人情報の取得・提供の主体となる場合には、不正な取得や流通といった懸念が一般には想定されないという考え方による。
- ・ また、多施設共同研究を想定すると、全施設に共通の統一ルールを定めることが適当であると考えられる。

ウ 記録の保管期間について

- 提供先の研究機関は、研究に用いる試料・情報の提供を受けた際に作成した記録について、研究終了について報告された日から 1 年を経過した日までの期間を保管することとしてはどうか。(指針本文に記載)

<考え方>

- ・ 医学系指針第 19 において、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以外の情報等の保管はできるだけ長く保管することが努力義務となっているが、保管期間は定まっていないことから、提

供に関する記録の保管方法について、指針上別途規定を設けるのが適当である。

- データの第三者提供については、通常であれば研究計画書の研究期間内に行うことが考えられることから、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以外については記録の保管期間について、起算日は「研究終了について報告された日」とし、期間は法律の趣旨も踏まえ、「1年」が適当である（なお、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の保管期間の起算日は、「当該研究の終了について報告された日」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」のいずれか遅い日とされている）

② 指針修正案（医学系指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
<p>第 19 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>(1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならぬ。</p> <p>(2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</p> <p>(3) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研</p>	<p>(募集していない)</p>	<p>第 19 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>(1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）並びに<u>第 12 の 1 (1)、(3)、(4)の規定によって作成した研究に用いる試料・情報の提供に関する記録</u>（以下、「<u>提供の記録</u>」という。）を正確なものにしなければならない。</p> <p>(2) 研究責任者は、人体から取得された試料、情報等及び<u>提供の記録</u>を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料、情報等及び<u>提供の記録</u>の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。</p> <p>(3) 研究機関の長は、人体から取得された試料、情報等及び<u>提供の記録</u>の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実</p>

<p>究に係る人体から取得された試料及び情報等が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。</p> <p>(4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。</p> <p>(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>連結可能匿名化された情報</u>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。</p> <p>(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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。</p>		<p>施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が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。</p> <p>(4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。</p> <p>(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。<u>また、提供の記録について、当該研究の終了について報告された日から1年を経過した日までの期間、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。</u>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。</p> <p>(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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。</p>
--	--	---

論点 4-3 改正個人情報保護法第 76 条（適用除外）への対応方針

① 論点概要

- 改正個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号において、「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体又はそれらに属する者」が「学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱うときは、個人情報法第 4 章の規定が適用されないこととされている（ただし、改正個人情報法第 76 条第 3 項において、第 1 項に該当する場合であっても、安全管理のために必要かつ適切な措置等を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることとされている）。
- 中間とりまとめの後、個人情報保護委員会より「個人情報保護法ガイドライン（通則編）（案）」が示され、「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。」という解釈が示されたところ（個人情報保護法ガイドライン（通則編）（案）P83）。

② 対応方針

- 以下の考え方に沿って、改正個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号を背景とした「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（指針本文を修正。詳細については論点 2-1、論点 2-2、論点 2-3、論点 4-1 において記載している）。

<考え方>

- 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、改正個人情報法第 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」に該当し得ると考えられ、この場合、その研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は同条文の「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。
- したがって、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、改正個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号に該当する活動とみなすことができるものと考えられる。
- なお、当該改正個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号の解釈に従って研究活動を行う場合にあっては、改正個人情報法第 76 条第 3 項において、安全管理のために必要かつ適切な措置等を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることとされていることに鑑みて、指針に沿って規程の整備等を求めるとする。

論点 4-4 連結不可能匿名化された試料をゲノム解析した場合の取扱い

① 論点概要

- ゲノムデータが個人識別符号に定義され、医学的意味合いをもったゲノム情報は「要配慮個人情報」に該当する可能性があることから、研究開始前から匿名化（特定の個人を識別できないもの）された試料（例えば、別研究で得られた試料、診療で得られた試料の残余検体等）をゲノム解析する場合、解析する行為自体が、「要配慮個人情報」の「取得」（改正個人情報法第17条第2項に定める取得）を行う行為に該当する可能性がある。
- このような事例における法律上及び指針上の取扱いについて整理する必要がある。

（参考）「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」とりまとめ（抜粋）

- ・ 「ゲノムデータ」は、社会通念上、「個人識別符号」に該当するものと考えるのが妥当。ゲノムデータの個人識別性は、多様であり、科学技術の進展等により変化し得る。具体的範囲は、個人情報保護委員会が、海外の動向や科学的観点から、解釈を示していくことが求められる。
- ・ 単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなど、「ゲノムデータ」に解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、配慮を要すべき情報に該当する可能性がある。法律上明記された「病歴」等の解釈と整合を図りつつ配慮を要すべき情報として位置づけられるべき。

② 対応方針

ア 以下の整理により、既に匿名化され本人を識別することができない試料を研究目的でゲノム解析することは、社会的重要性があって実施する場合には、改正個人情報法等の趣旨に反しない対応となると整理できるのではないか。

[個人情報法]

- 第17条第2項（取得）の同意の義務については、同項第3号の「公衆衛生の向上」＋「同意困難」の事例に該当する場合は同意が不要となる。
- 第18条の利用目的等の通知・公表の義務については、本人への通知は不可能であることから、当該研究の実施についての情報を公表することが考えられる。

[行個法・独個法]

- 「本人から直接書面に記録された当該本人の個人情報を取得」に該当しないため、行個法第4条・独個法第4条の利用目的の通知の義務は、適用されないと整理できるのではないか。

イ 自機関で保有する既存試料をゲノム解析する場合について

- 自機関で保有する匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないもの）をゲノム解析する研究機関では、医学系指針上、「第12-1(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」のうち「ア 人体から取得された試料を用いる研究」に定めるインフォームド・コンセント等の手続きが求められるところ、指針上の「(ウ)社会的重要性」がある場合に該当するゲノム解析は、指針本文の改正はせずとも、改正個人情報等の趣旨に違反することはないと整理できると考えられる。(指針の修正は不要)(ガイダンスで明確化)

- ウ 他の機関で保有する既存試料の提供を受けてゲノム解析する場合について
- 他の機関から匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないもの）の提供を受けてゲノム解析を行う場合、提供元の機関においては、医学系指針上「第12 1 (3) 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・コンセント等の手続きが求められるところ、このような研究計画では、提供先の機関においてゲノム解析によって個人情報の取得が行われることが事前に明らかであるから、提供元の機関においては、指針上の「(ア)匿名化」の規定を適用するのではなく、「(ウ)社会的重要性」の規定を適用するものとして整理してはどうか(ガイダンスで明確化)
 - また、他の機関から匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないもの）の提供を受けてゲノム解析を行う研究機関では、「第12 1 (4) : (3) 既存試料・情報の提供を受ける場合」の手続きが求められるところ、当該(4)の規定において、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（特定の個人を識別することができる既存資料・情報を用いる場合）は、当該研究の実施についての情報を公開することが求められていることからすると、指針本文の改正をせずとも、ゲノム解析で個人識別符号（要配慮個人情報）が取得される場合は、第12 1 (4)において匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（特定の個人を識別することができる既存資料・情報を用いる場合）に該当することをガイダンス等で明確化することによって、論点4-3の整理を踏まえれば、改正個人情報等の趣旨に反しない対応となると整理できると考えられる。(ガイダンスで明確化)

第5 経過措置のあり方

論点5-1 改正指針施行前から実施中の研究の取扱いについて

① 改正指針施行前から実施中の研究に対する改正指針の適用について

- 改正指針施行前から実施中の研究については、改正個人情報法等の施行後において法の趣旨に反した活動が行われることがないよう、法改正後ただちに改正指針を適用する方針を維持することとする。

<医学系指針>

類型	対応方針
①平成15年以前に実施中の臨床研究	改正後の医学系指針を適用する ○ただし、「改正医学系指針」の一部の規定（研究計画書の変更に関連するもののうち、個人情報保護法の改正に関連しないもの）は適用しない（従前のおりとする） ○一部の規定（遵守に向けて猶予期間を要するもの）には、半年間の猶予期間を設定する ○（※）研究計画書の策定、倫理審査委員会への付議、研究機関の長の許可の規定についても、半年間の猶予期間を設定する （猶予期間中も個人情報保護法等は遵守）
②「臨床研究指針（H15）」に基づき実施中の研究	改正後の医学系指針を適用する ○ただし「改正医学系指針」の一部の規定は適用しない（従前のおりとする） ○一部の規定（遵守に向けて猶予期間を要するもの）には、半年間の猶予期間を設定する （※）の規定は設定しない
③「臨床研究指針（H16）」に基づき実施中の研究	
④「臨床研究指針（H20）」に基づき実施中の研究	
⑤「疫学研究指針（H19）」に基づき実施中の研究	
⑥「医学系指針（H26）」に基づき実施中の研究	改正後の医学系指針を適用する （経過措置は設定しない）

<ゲノム指針>

類型	対応方針
①平成13年のゲノム指針施行前から実施中の研究	○改正後のゲノム指針を適用する ○ただし、半年間の猶予期間を設定する （猶予期間中も個人情報保護法等は遵守）
②「ゲノム指針（H17）」に基づき実施中の研究	○改正後のゲノム指針を適用する ○一部の規定（H25改正で新たに追加された規定）には、半年間の猶予期間を設定する
③「ゲノム指針（H25）」に基づき実施中の研究	○改正後のゲノム指針を適用する ○経過措置は設定しない

② 改正指針の適用に伴って必要となる対応について

- 改正指針施行前から実施中の研究に対して、改正指針を適用する場合に必要な対応については、大きく分けて以下の「1」～「9」に示すとおりに整理することができると考えられる。

【指針の対象外として実施されている研究の対応】

1	<p>「既に連結不可能匿名化されている情報のみ」を用いるため、指針の対象外として実施している研究のうち、法改正後個人情報として取り扱う必要が生じる研究の取扱い (医学系指針のみ)</p> <p>【猶予期間はなし】</p>	<p>① 下記(★)に示す考え方に沿って、研究に用いる情報について改正法で個人情報として取り扱う必要があるかどうか検討し、個人情報として取り扱う必要がなければ研究計画の変更は不要とする。</p> <p>② もし個人情報として取扱う必要がある場合は、指針の対象内としての取扱うことを求める(研究計画書の作成・施設の長の許可・倫理審査委員会の承認等の手続きを求める)</p> <p>(★改正後の個人情報の範囲に関する考え方)</p> <p>今般の個人情報保護法制の改正では、<u>個人情報の範囲が拡大されたわけではない</u>。例えば、今般示された「個人情報保護法のガイドライン(案)」においては、「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるとされているが、このような個人情報の範囲に関する考え方については改正前と変更はない。</p> <p>すなわち、現行の指針に基づいて実施中の研究で行われる匿名化の方法(特定の個人を識別できないようにするもの)については、<u>一義的には改正法施行後に改めて見直すことは求められていない</u>。</p> <p>ただし、ある情報が個人情報に該当するか否かは、改正後の法・政令・規則・ガイドライン等に基づき判断される必要があり、例えば、個人識別符号(ゲノムデータ等)が含まれ個人情報に該当することが明確化された場合については、改正法施行後は適正な取扱いとなるよう留意する必要がある。</p>
---	---	---

【インフォームド・コンセント等の手続きの見直しによる対応】

2	<p>(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合 人体から取得された試料を用いない場合であって「要配慮個人情報」を取得して実施する研究のう</p>	<p>① 研究計画で実施する手続きの中に、改正後の指針における適切な方法によって同意を受けているか(もし第三者提供を伴う研究計画の場合は第三者提供の同意も同様)どうかを確認し、もし適切な方法となっている場合は研究計画書の変更は不要である。</p> <p>② 適切な方法による同意が含まれていない場合であっても、改正指針に沿って必要な項目について通知・公開が行われている</p>
---	--	--

	<p>ち、インフォームド コンセントを受けず に実施している研究 の取扱い (医学系指針のみ)</p> <p>【猶予期間はなし】</p>	<p>場合(あるいは追加して行う場合)は、論点4-3の整理によ り、研究計画書の変更は不要である。</p>
3	<p>(2) 自機関で保有す る既存試料・情報を用 いて研究を実施する 場合 連結不可能匿名化 又は連結可能匿名化 であって当該機関が 対応表を保有してい ない試料・情報を用 いる場合 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 前記「1」の(★)に沿って、研究に用いる試料・情報を改 正法に照らして個人情報として取り扱う必要があるかどうか の検討し、個人情報として取り扱う必要がなければ研究計画の 変更は不要とする。</p> <p>② もし個人情報として取り扱う必要がある場合は、改正指針に 沿って、必要な研究計画の変更を求める。</p>
4	<p>(2) 自機関で保有す る既存試料・情報を用 いて研究を実施する 場合 オプトアウトの手 続き(利用目的の通 知・公開+拒否権の 確保)により実施し ている場合 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 当該研究において現に通知又は公開する項目が、改正後の指 針の同規定で求めている項目を満たしている場合又は満たす ように通知又は公開する項目を変更した場合、研究計画の変更 は不要とする。</p>
5	<p>(3) 他機関へ既存試 料・情報を提供する 場合 連結不可能匿名化 された情報を提供す る場合 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 前記「1」の(★)に沿って、研究に用いる試料・情報を改 正法に照らして個人情報として取り扱う必要があるかどうか の検討し、個人情報として取り扱う必要がなければ研究計画の 変更は不要とする。</p> <p>② もし個人情報として取り扱う必要がある場合は、改正指針に 沿って、必要な研究計画の変更を求める。</p>
6	<p>(3) 他機関へ既存試 料・情報を提供する 場合 連結可能匿名化さ れた情報を提供す る場合 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 保有する「対応表」について、「適切な管理」がされている かどうかを確認し、<u>適切に管理がされている場合又は適切な管 理に変更するとともに、前記「1」の(★)に沿って、研究に 用いる試料・情報を改正法に照らして個人情報として取り扱う 必要があるかどうかの検討し、個人情報として取り扱う必要が なければ、<u>研究計画の変更は不要とする。</u></u></p> <p>② もし個人情報として取り扱う必要がある場合は、改正指針に 沿って、必要な研究計画の変更を求める。</p>

7	<p>(3) 他機関へ既存試料・情報を提供する 場合 オプトアウトの手続き（利用目的の通知・公開＋拒否権の確保）により実施している場合 (医学系指針のみ) 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 当該研究において現に通知又は公開する項目が、改正後の指針の同規定で求めている項目を満たしている場合又は満たすように通知又は公開する項目を変更した場合、研究計画の変更は不要とする。</p>
---	--	--

【改正法で新たに加わった規定への対応】

8	<p>改正個人情報法24条関係 外国にある事業者へ試料・情報を提供する 場合 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 外国にある事業者に対し当該研究に用いる試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む。）にあつては、次に掲げるアからカのいずれかを満たすことを確認すること。</p> <p>ア 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。（※当初取得した同意によって、当該同意とみなすことができる場合がある（改正個人情報法附則3条））。</p> <p>イ 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。</p> <p>ウ 提供先の事業者が個人情報法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。</p> <p>エ 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。</p> <p>オ 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を研究対象者等に通知し、又は公開し、かつ、研究対象者が拒否できる機会を確保していること。</p> <p>カ 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。</p> <p>② もし満たしていない場合は、前記アからカのいずれかを満たすよう、研究計画の変更を求める。</p>
9	<p>改正個人情報法25条・26条関係 試料・情報の第三者提供を行う場合 【猶予期間はなし】</p>	<p>① 改正後、他の機関へ研究に用いる試料・情報を提供する場合又は提供を受ける場合にあつては、提供に関する記録を作成するよう求める。</p> <p>② 研究機関においては、①の記録を適切に保管するよう、保管に関する規程を変更すること。</p>

論点5-2 各研究機関における改正指針への対応の手順について

① 「研究責任者」が確認する事項について

- 改正指針に照らして現在実施中の研究計画の変更が必要かどうかについては、一義的には「研究責任者」において検討されるべきであるが、研究責任者の円滑な対応に資するため、前記「論点5-1」で整理した事項をもとに行政がチェックリストのようなものを作成して周知・配布する等の対応が考えられる。
- なお、多施設共同研究の場合、同一の共同研究計画において、各共同研究機関ごとに「研究責任者」が存在するが、中心的役割を担う研究機関が共同研究機関の研究責任者と連携を図り、円滑に対応を行っていただきたい。

② 「倫理審査委員会」における手続きについて

- ①で特定された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（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

③ 「研究機関の長」の取組み

ア 研究計画の許可

- 「研究責任者」の求めに応じて、研究計画の変更等にかかる倫理審査委員会への付議と許可を迅速かつ適切に行う必要がある。

イ 医学系指針の対象外の研究の有無の点検

- 各研究機関において、これに該当するような研究がないか点検する必要がある、特に個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）を扱う研究については重点的に点検することが考えられる。

ウ 必要な規程の整備

- 提供の記録の保管に関する規程や個人情報の取扱いに関する規程等の見直しを行う必要がある。

エ 教育

- 改正指針について、研究者等、研究責任者、研究機関の長自らが教育を受ける機会を確保する必要がある。(倫理審査委員会の委員についても、教育を受ける機会を確保する必要がある)

論点5-3 経過措置について

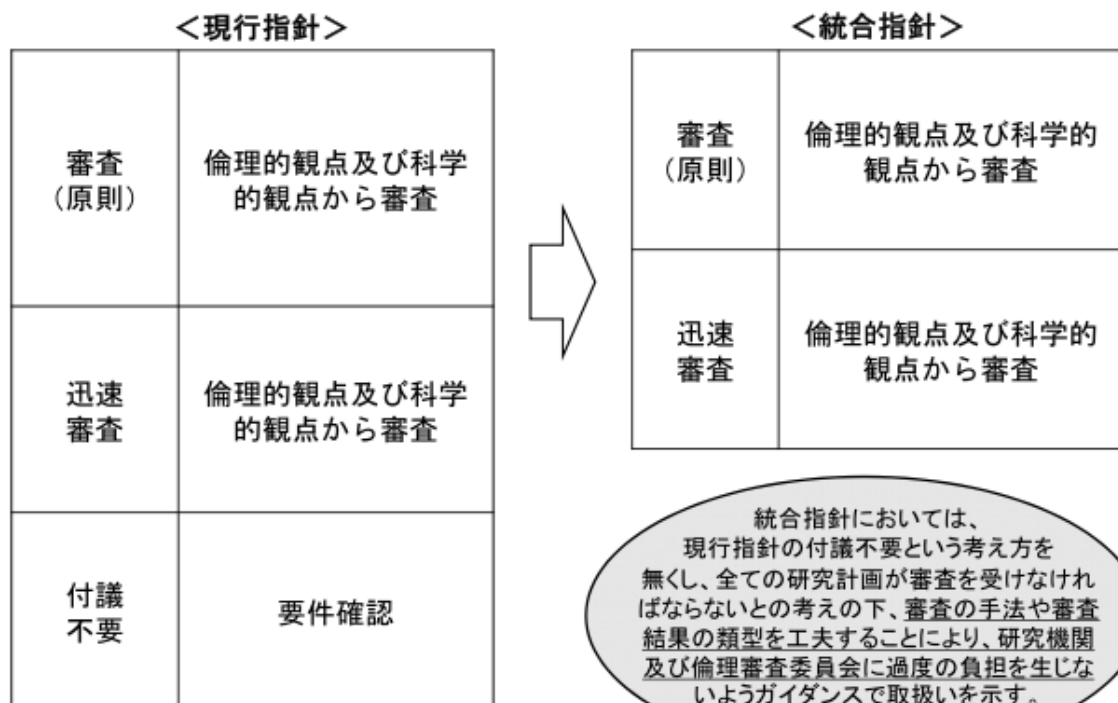
① 論点概要

- 第6回合同会議における中間とりまとめの段階では、現在実施中の研究が改正指針に移行する際の経過措置のあり方については、個人情報保護法等の具体的な解釈が明らかになった段階で、パブリックコメントの状況も踏まえ、改めて検討することとしたところ。

② 対応方針

- 論点5-2に示すとおり、改正指針へ円滑に移行するためのチェックリストによって研究責任者の負担が軽減されるように配慮し、また倫理審査委員会において審議すべき事項を限定することによって倫理審査委員会の負担が軽減されるよう配慮しており、疫学研究指針と臨床研究指針を統合した際に廃止した「付議不要」の手続を改めて規定するのではなく、既存の規定の中で過度な負担を生じないように工夫することにより対応することとする。

2. 倫理審査委員会の審査②



(第11回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議(平成26年5月1日(木)) 資料2 P23より)

第6 倫理審査委員会（ゲノム指針）

論点6 ゲノム指針における倫理審査体制の見直し

①論点概要

- パブリックコメント募集時の改正案では、倫理審査委員会の自機関内設置を求める規定を削除し、他機関に設置された倫理審査委員会への審査の依頼を可能にする規定を追加するとともに、多施設共同研究の一括審査を認める規定を追加。
- パブリックコメントでは、多施設共同研究の一括審査を認める規定について、改正指針の施行を待たず公布と同時に実施できるようにして欲しいとの意見が多数提出された。

②対応方針（案）

- 改正指針の施行前において、研究を行う機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、改正指針の第2の4及び第4の10の規定により、研究計画の審査の依頼等を行い又は倫理審査委員会を運営することを妨げない旨、附則に追記してはどうか。

③指針修正案（ゲノム指針）

現行	パブコメ募集時	修正案
(該当箇所なし)	(該当箇所なし)	附則 5 この告示の施行前において、研究を行う機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、新ゲノム指針の第2の4及び第4の10の規定により、研究計画の審査の依頼等を行い又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。