

# 第 7 回合同会議を踏まえた論点整理 (医学系指針・ゲノム指針)

## 目次

- 論点 1 改正個人情報保護法第 7 6 条（適用除外）の解釈及び指針と法律の関係性の整理について
- 論点 2 照合性（容易照合性）について（第 7 回 資料 2－2 の論点 1）
- 論点 3 改正個人情報保護法第 2 4 条（外国にある第三者への提供）への対応方針
- 論点 4 改正個人情報保護法第 2 5 条・第 2 6 条（第三者提供時の確認・記録義務）への対応方針
- 論点 5 経過措置のあり方について

論点 1 改正個人情報保護法第 7 6 条（適用除外）の解釈及び指針と法律の関係性の整理について

① 論点概要

- 第 7 回合同会議において、改正個情法第 7 6 条（適用除外）への対応方針（第 7 回資料 2-2 論点 4-3）を踏まえ、指針と法律の関係性について、前提部分に変更があるか否かを改めて整理する必要があるのではないか、という意見があった。

② 対応方針

ア 指針と改正個情法第 7 6 条の関係性の整理について（案）

- 現行指針の考え方と同様に、すべての研究活動が改正個情法第 7 6 条の適用除外に該当するわけではないことを前提として、指針と法律の関係について整理する必要がある。

<考え方>

- 医学研究においては、改正個情法第 7 6 条の適用除外に該当する場合について、以下の 2 つの事例が考えられる。
  - i 当該研究活動を行う機関の主たる目的が学術研究である場合
  - ii 指針の対象となる研究活動を行う研究グループが改正個情法第 7 6 条の「学術研究を目的とする機関若しくは団体」に該当するものとして認められ、かつ、その研究活動に参加する者が同条の「それらに属する者」に該当するものとして認められる場合
- 「i」については、指針の対象となりうる研究機関及び試料・情報を提供する機関は、民間企業等も含め非常に多岐にわたっており、すべての機関が主たる目的が学術研究であるとみなすことはできないことから、「i」をもって研究活動全体が改正個情法第 7 6 条の適用除外に該当しているものとみなすことはできない。
- 「ii」については、第 7 回合同会議の改正個情法第 7 6 条（適用除外）への対応方針（第 7 回資料 2-2 論点 4-3）で概要を示したところであるが、これは、すべての研究グループが無条件に同条の適用除外に該当することを示したのではなく、指針に定める一定の手続きを経て実施される研究について、当該研究グループ等の実質や外形が 1 つの機関としてみなし得るものであるならば、同条の適用除外に該当し得ることを示したものである。

(※) 行個法（独個法）適用機関については、改正個情法 76 条の「個人情報取扱事業者等」から除外されている。なお、行個法（独個法）上、そもそも個人情報に該当する場合であっても、法令の定める所掌事務を遂行するため必要があれば保有は可能であり、相当な理由や特別の理由等があれば、利用目的以外での利用・提供が可能である。

イ 前記「ii」に該当する場合に求められる「一定の手続き」について

- 指針に定める諸手続きに沿って作成・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「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」に該当し得ると考えられる。

- また、前記の研究計画書に従って、当該研究グループに属する者として、研究活動をする場合や試料・情報を他の機関へ提供する場合は、当該研究グループに属する者であるとみなし得る者であることが求められる。
- 当該改正個人情報法第76条第1項第3号の解釈に沿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。
- 以上を踏まえ、指針上、以下の手続きを求めることとしてはどうか。

- i 当該研究グループが1つの機関として実質や外形をもって活動していること  
について、研究対象者等に通知又は公開を行っていること
  - ・特に法人格がある「学会」のような研究グループである場合を除き、当該研究グループの活動の内容や体制等について、研究対象者等に通知又は公開を行うことが求められる。
- ii 当該研究グループに属しており、当該研究グループの活動に参加すること  
について研究対象者等に通知又は公開を行っていること
  - ・当該研究グループに属していること及び活動内容等について、研究対象者等に通知又は公開を行うことが求められる。
- iii 当該研究グループに参加するための規程を整備し、公表すること
  - ・指針上の「研究機関」や「既存試料・情報の提供を行う機関」が管理する診療録等を、研究グループの活動のために他の機関へ提供等を行う場合には、あらかじめ規程の整備をすることが求められる。
  - ・現行では、指針上の「研究機関」に対しては適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制・規程の整備（※）を求めているところであるが、「既存試料・情報のみを提供する機関」においても、このような規程の整備を求めることとしてはどうか（第7回資料2-2論点4-3で述べたとおり）。（指針本文に追加）。

（※）「体制・規程の整備」の例（案）

機関の長が適切に提供に関する許可等を行うための手順書や申請書のひな形等

## 論点2 照合性（容易照合性）について（第7回 資料2-2の論点1）

### ① 論点概要

- 第7回合同会議において、現行指針に定める「連結可能匿名化された情報」の取扱いについて、「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」と提案したところ。
- これに対し、第7回合同会議では、（容易）照合性の有無は「対応表」の有無や管理状況だけによらないのではないか、という意見や、個人情報法・行個法・独個法等の現在一般的に普及している解釈とは整合しないのではないか、という意見があった。

### ② 対応方針

- ア 第7回合同会議における意見や論点1の整理を踏まえ、現行指針に定める「連結不可能匿名化された情報」の第三者提供時の取扱いについて、本指針に基づく取扱いとして、対応案1又は対応案2のいずれかの対応方針としてはどうか。

**【対応案1】** 次ページ「指針上の「匿名化」の方法」に記載している「匿名化」の場合であって対応表を提供しない場合に限り、本指針に基づく取扱いに際しては、「利用目的の通知又は公開」の手続きを行うことによって、特に本人の同意を求めることなく、提供を可能とする。なお、「対応表」は提供元機関において適切に管理を行うこととする。（「対応表」の適切な管理方法についてはイで示すとおり。）

**【対応案2】** 提供元機関に対応表がある場合は、「対応表」の管理状況に関わらず本指針に基づく取扱いに際しては、個人情報に該当するものと整理し、他機関に提供する際はオプトアウトの手続き及び倫理審査委員会への付議を求める。

#### <【対応案1】のメリット>

- 現行指針において「連結可能匿名化された情報」であって「対応表」を他の機関に提供しない場合は手続きなしで提供が可能となっており、【対応案1】をとった場合は【対応案2】より簡素な手続きにて引き続き提供を行うことができる（【対応案2】の場合はオプトアウト及び倫理審査委員会への付議が求められる）。
- 他の機関への提供において、個人情報法等に沿った個人情報該当性の判断は必ずしも必要ではなくなる。

（※） 行個法・独個法では、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。

#### <【対応案1】のデメリット>

- 指針の定義が複雑化する懸念がある。

イ 仮に、【対応案1】をとった場合、指針上の「匿名化」の方法及び「対応表」の適切な管理方法について、以下のとおりガイダンスで明確化することとする。(ガイダンスで明確化)

	定義の方針
指針上の「匿名化」の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人情報に定める匿名加工基準等の考え方を参考にしつつ、本指針に基づく<u>医学研究において個人情報ではないものとして取り扱うための方法として、匿名化の方法を定義する。</u></li> <li>・ 各研究機関及び各倫理審査委員会において判断基準にぶれが生じないように、<u>極力、具体的で明確な定義とする。</u> (例えば、医学研究における照合性の有無の判断については、専ら「対応表」の管理状況を中心に規定すること等)</li> <li>・ 研究の現場に混乱が生じることのないよう、<u>現在実施されている研究における匿名化の実態と整合性をとるよう</u>にする。</li> </ul>
指針上の「対応表」の適切な管理方法(例)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究者等以外の者(研究実施から独立した者)のみが「対応表」を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。</li> <li>・ 「対応表」を作成する目的及び方法が、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。</li> <li>・ 研究機関内で「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。</li> </ul>

(参考) 改正案の「匿名化」等と法律との関係の整理

指針上の類型	定義	法律上の整理
(7) 匿名化されているもの (特定の個人を識別できないものに限る)	<ul style="list-style-type: none"> <li>指針に定める方法による匿名化がなされているもののうち、<u>法に定める個人情報の要件を満たさない試料・情報を用いる場合が該当する(法の解釈と整合させる)</u></li> </ul>	法の対象外
(イ) 匿名加工情報 非識別加工情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報法に定める匿名加工基準を満たす試料・情報が該当する<u>(法の解釈と整合させる)</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>改正個人情報法第 36 条 (匿名加工情報)</li> <li>行個法第 44 条の 10・独個法第 44 条の 10 (非識別加工情報)</li> </ul>
<p><u>(ウ) 匿名化されているもの + 利用目的等の通知又は公開を実施</u></p> <p><u>(【対応案 1】の場合に追加)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指針に定める方法による匿名化がなされている試料・情報が該当する</li> <li>なお、研究のため「対応表」が作成されている場合は、指針上、「対応表」の適切な管理を求める</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>概念上、このカテゴリーに含まれる試料・情報には、<u>法律上個人情報に該当し得るものとそうでないものが両方含まれうるが、個人情報上の個人情報等に該当し得る場合であっても、改正個人情報法第 76 条 (適用除外) の解釈等に基づき、学術研究活動を行うことは妨げられない。</u></li> </ul>

(参考) インフォームド・コンセントの規定 医学系指針改正案 (【対応案1】の場合)

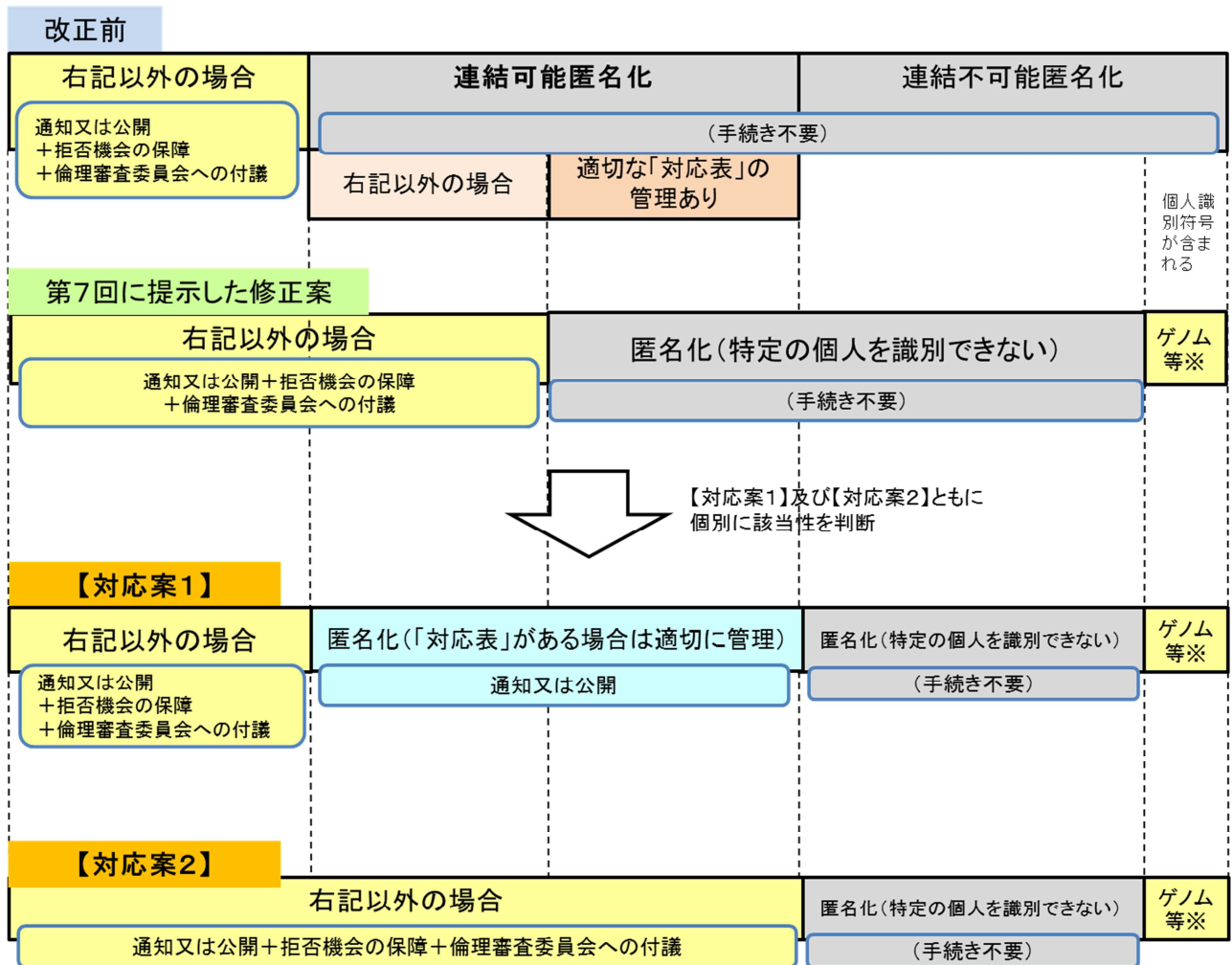
(3) 既存試料・情報の他機関への提供の場合のインフォームド・コンセント等

現行	第7回に提示した修正案	今回提示する【対応案1】
原則 IC	原則 IC	原則 IC
↓ IC 手続困難な場合	↓ IC 手続困難な場合	↓ IC 手続困難な場合
ア 匿名化 (連結不可能匿名化/連結可能匿名化(対応表提供なし))	ア 以下のいずれか (ア) 匿名化 (特定の個人を識別できない) (イ) 匿名加工情報・非識別加工情報	ア 以下のいずれか (ア) 匿名化 (特定の個人を識別できない) (イ) 匿名加工情報・非識別加工情報 <b>(ウ) 匿名化+利用目的等の通知又は公開</b>
↓ アに該当しない場合	↓ アに該当しない場合	↓ アに該当しない場合
イ オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)	イ オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)	イ オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)
↓ ア・イ不可	↓ ア・イ不可	↓ ア・イ不可
ウ 社会的重要性 (適切な措置)	ウ 社会的重要性 (適切な措置)	ウ 社会的重要性 (適切な措置)

(4) 既存試料・情報の提供を受けて実施する場合のインフォームド・コンセント等

現行	第7回に提示した修正案	今回提示する【対応案1】
提供元における手続きの確認	提供元における手続きの確認 +記録の作成 +記録の保管	提供元における手続きの確認 +記録の作成 +記録の保管
↓ 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試料・情報を用いる場合
オプトアウト (利用目的の公開+拒否機会の保障)	(原則として) オプトアウト (利用目的の公開+拒否機会の保障)	(原則として) オプトアウト (利用目的の公開+拒否機会の保障)
-	-	↓ (3) ア (ウ) 「匿名化+利用目的等の通知又は公開」の手続きで提供を受けた場合
-	-	利用目的の公開

(参考) 既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方 (イメージ)



※通知又は公開+拒否機会の保障  
+ 倫理審査委員会への付議

現行指針
① 連結不可能匿名化されている情報
② 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)
③ 連結可能匿名化されている情報 (対応表を保有する場合)
④ 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



指針改正後
⑤ 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。)
⑥ 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。)
⑦ 匿名化されている情報



### 論点3 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

○ 第7回合同会議において、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と提案したところ。

満たすべき要件	具体的な例
① 同意	海外にある当該者に対し試料・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	提供先の者が改正個人情報保護法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者へ提供	提供先の者が改正個人情報保護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。
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・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）であること。
⑤ 利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障	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（海外にある当該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保障していること。
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。（改正個人情報法等の例外規定（公衆衛生の向上＋同意困難等）に該当する事例であること）

#### ② 対応方針

○ 論点1及び2も踏まえ、既存試料・情報の他機関への提供におけるインフォームド・コンセントの手続きとの整合性も確保しつつ、以下のとおり修正することとしてはどうか。

満たすべき要件	修正案
① 同意	① 同意
② ある特定の国へ提供	② ある特定の国へ提供
③ 一定の基準を満たす体制が確保された事業者へ提供	③ 一定の基準を満たす体制が確保された事業者へ提供
④ 匿名化（特定の個人が識別できないものに限る）	④ 匿名化（特定の個人が識別できないものに限る）又は匿名化＋通知又は公開＋機関の長の把握
⑤ 利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障	⑤ 利用目的等の通知又は公開＋拒否機会の保障 ＋倫理審査委員会への付議 ＋機関の長の許可

⑥ 社会的的重要性	⑥ 社会的的重要性 +倫理審査委員会への付議 +機関の長の許可
-----------	---------------------------------------

論点4 改正個人情報保護法第25条・第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

- 第7回合同会議においては、提供元機関及び提供先機関それぞれに対し、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を提案したところ。
- また、提供先機関は、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を提案したところ。
- 第7回合同会議では、記録の保管期間について、1年では短いのではないか、という意見があった。
- 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した。

② 対応方針

- 第三者提供時の記録の保管期間を以下のとおりとしてはどうか。

機関	保管期間
提供元機関	提供後3年
提供先機関	研究終了後5年

<提供元機関における考え方>

- ・ 医学系指針の場合、提供元機関は必ずしも指針上の「研究機関等」ではなく「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に該当する場合もある。そのため、提供元機関の保管期間については、研究機関における他の保管ルールを参照するのではなく、医師法、療養担当規則、個人情報ガイドライン等の規定を参考に、「3年」としてはどうか。
- ・ また、保管期間の起算点は、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」があることも念頭におき、研究終了時とするのではなく、「提供時」とするのが適当ではないか。

<提供先機関における考え方>

- ・ 現行指針においては、「研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料」の保管期間について、研究終了後5年又は研究結果の最終公表後3年の保管期間としていることに整合性をとることとしてはどうか。

(参考) 法令等で定められている記録の保管期間

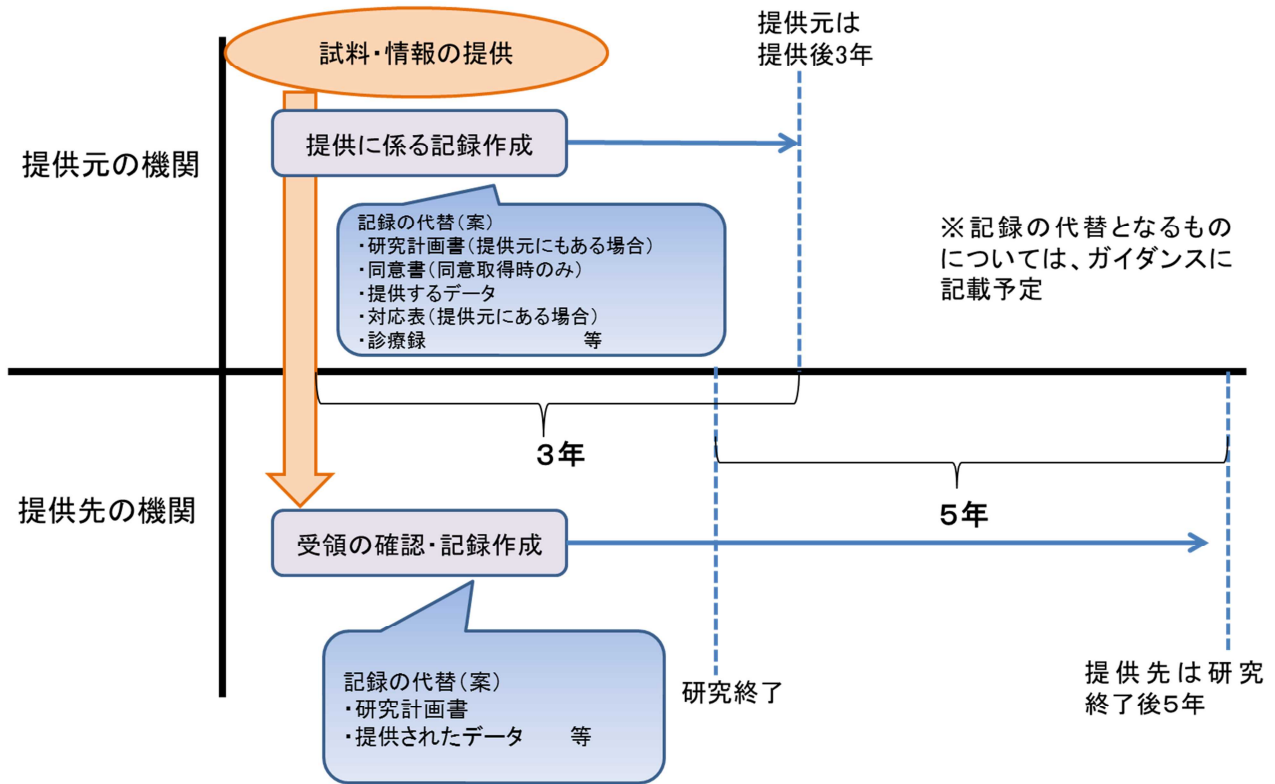
	保管期間
医師法 第 24 条第 2 項(診療録)	2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、 <u>五年間</u> これを保存しなければならない。
医療法施行規則 第 20 条第 10 号 (診療に関する諸記録)	10 診療に関する諸記録は、 <u>過去二年間</u> の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。
保険医療機関及び保険医療養担当規則 第 9 条(帳簿等の保存)	保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から <u>三年間</u> 保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から五年間とする。
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 第 26 条(企業治験、医師主導治験における記録)	被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後 <u>3年</u> を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間
研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(文部科学省)	一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつ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 <u>5年</u> 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 <u>3年</u> を経過した日のいずれか遅い日までの期間

(参考) 個人情報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) p29(抜粋)

<保存期間>

記録の作成方法の別	保存期間
「4-1-2-3 契約書等の代替手段による方法」により記録を作成した場合	最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して1年を経過する日までの間
「4-1-2-2 一括して記録を作成する方法」により記録を作成した場合	最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して3年を経過する日までの間
上述以外の場合	3年

### 第三者提供の確認・記録義務について



(参考) 本指針における記録作成の考え方について

#### ○記録作成の義務について

第三者提供の記録義務とみなすことができる具体的な事例について、個別の事例ごとに判断されるものの、実質的に自らが記録作成義務を果たしているものと同等の体制を構築しているものとして、例えば以下のような事例については、提供元の記録義務を提供先が代行することも考えられる。

#### <事例1>

提供元の義務を提供先が代替する場合、提供元が提供先に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる等の体制を構築している。

#### <事例2>

提供元の義務を提供先が代替する場合、提供先で受領の記録を行い、当該記録を提供元へ郵送・FAX・メール等で送付し、保管する。

## 論点5 経過措置のあり方について

### ① 論点概要

○ 第7回合同会議において、「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（医学系指針）のうち、改正法施行後、個人情報として取り扱う必要が生じる研究については、各研究機関においてどの程度存在するのかが現時点で明らかではないこと、また研究計画書の作成・倫理審査委員会への付議・研究機関の長の許可等の非常に大変な手続きが必要になるため、経過措置の配慮が欲しいという意見があった。

### ② 対応方針

○ 医学系指針の対象となる「平成15年以前に実施中の臨床研究」及びゲノム指針の対象となる「平成13年のゲノム指針施行前から実施中の研究」において設定する経過措置と同様、「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、改正法施行後個人情報として取り扱う必要が生じる研究であって、自機関のみで利用する場合についても、改正指針施行後半年間の猶予期間を設定することとしてはどうか（ただし、猶予期間中も、各研究主体は各々に適用される法令を遵守することとする）。