

個人情報保護法等の改正に伴う  
指針の見直しについて  
(最終とりまとめ)

平成28年12月7日

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

# 目 次

1. 指針見直しの趣旨	2
2. 合同会議における見直し対象指針	2
3. 個人情報法の主な改正点	2
4. 指針見直しの基本的な考え方	3
5. 個人情報法の義務規定（第4章）の適用除外となる場合の整理について	3
6. 個人情報法等の改正に伴う指針見直しの検討事項	4
(1) 用語の定義の見直し	4
1) 個人情報の定義	4
2) 匿名化の定義	5
(2) 「匿名化」と「対応表」の考え方	6
(3) インフォームド・コンセント等の手続の見直し	7
1) 新規に試料・情報を取得する場合	7
2) 既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合	7
3) 既存試料・情報を他機関へ提供する場合	9
4) 既存試料・情報を他機関から取得する場合	10
5) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化	11
6) 指針上求める通知又は公開項目	11
7) 個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続き	12
8) 外国にある第三者への提供	12
(4) 匿名加工情報等の取扱い	13
(5) 第三者提供時の確認・記録の義務	14
(6) 匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）をゲノム解析した場合の取扱い	15
(7) 改正指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置	16
1) 改正指針施行前から実施中の研究の取扱い	16
2) 各研究機関における改正指針への対応の手順	20
7. 個人情報等の改正とは独立して検討できる指針間整合に係る事項	21
(1) 多施設共同研究の審査体制／倫理審査委員会の自施設内設置	21
(2) 倫理審査委員会の構成及び成立要件	22
(3) 経過措置	22
8. 中長期検討課題	23
(参考1) 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の開催について	24
(参考2) 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審議経過	26

## 1. 指針見直しの趣旨

個人情報の保護に関する法律（以下「個情法」という。）（平成27年9月改正）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「行個法」という。）（平成28年5月改正）及び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（以下「独個法」という。）（平成28年5月改正）の改正により、個人情報の定義の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られ、個人識別符号や要配慮個人情報等が新たに定義されたこと等を受け、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針の見直しを行うこととしたもの。

## 2. 合同会議における見直し対象指針

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ゲノム指針」という。）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系指針」という。）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（以下「遺伝子指針」という。）

## 3. 個情法の主な改正点

上記2.の指針に関連する個情法の主な改正事項及び指針への反映事項は以下のとおり。

### <個情法の改正事項及び指針への反映事項>

個情法の主な改正事項	指針への反映事項	検討事項	
① 個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）及び要配慮個人情報を新たに定義等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人識別符号、要配慮個人情報を新たに定義等</li> <li>・ 個人識別符号が定義されたことに伴い、匿名化（連結不可能匿名化、連結可能匿名化を含む）の定義を見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.（1）</li> <li>6.（2）</li> <li>6.（6）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの）の取扱いに関する規定の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの）を取得・提供する場合は、原則同意を必要とする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.（3）</li> </ul>
② 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名加工情報に関する加工方法や取扱いの規定の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名加工情報等の取扱いについて追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.（4）</li> </ul>
③ 適正な流通の確保（名簿屋対策）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第三者提供に係る確認及び記録の作成について追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.（5）</li> </ul>
④ 個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外国にある第三者への個人情報の提供について追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.（3）</li> </ul>

#### 4. 指針見直しの基本的な考え方

- 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たすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。
- 特に、個人情報の保護については、研究主体毎に適用される法律（個情法、行個法、独個法等）が異なる中で、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に、指針上のルールは各法律の趣旨を包含したもののとなっている。
- こうした背景を踏まえ、今般の指針見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った。
- なお、下記5. に記載しているとおり、個情法第76条第1項第3号に該当す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が学術研究目的で個人情報を取扱う場合、個情法に規定する取得・提供等の手続きの適用除外になっているが、一方で、個情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り、また、現状でも個情法適用除外の機関等であっても指針を遵守して研究を実施しており、指針改正後も指針を遵守することを求める。

#### <参考：個情法等の適用機関の例>

個情法	民間事業者（私立大学・学会、私立病院、製薬企業 等）※
行個法	国の行政機関、国立研究所 等
独個法	独立行政法人、国立大学 等
個人情報保護条例	地方公共団体、公立大学、公立研究機関、公立医療機関 等

※ ただし、私立大学、研究所、1つの主体とみなすことができる共同研究、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個情法の適用除外。

#### 5. 個情法の義務規定（第4章）の適用除外となる場合の整理について

- 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、改正個情法第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。
- ただし、改正個情法第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、改正個情法第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講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることが求められている。

- そのため、上記研究グループが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、研究実施者が当該研究グループに属していること、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こと等について、研究対象者等に通知又は公開することを求める。また、研究グループに参加するための規程を予め整備することも求める。
  - なお、改正個人情報法第76条により個人情報法第4章の適用が除外される場合、例えば、インフォームド・コンセント等の手続きにおいて、自機関における既存情報の利用や試料・情報の第三者提供を行う場合、現行指針と同様にオプトアウト手続き※により実施することができることとした。
- ※ オプトアウトにおいて公開を求める項目は現行指針と異なる。

(参考1) 改正個人情報保護法

(適用除外)

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。

(中略)

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

(参考2) 改正個人情報保護法

(個人情報保護委員会の権限の行使の制限)

第43条 個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第76条第1項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報等を提供する行為については、その権限を行使しないものとする。

6. 個人情報法等の改正に伴う指針見直しの検討事項

(1) 用語の定義の見直し

1) 個人情報の定義

① 検討事項

- ・ 現行の医学系指針において、個人情報の定義は「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。」と規定している。一方、匿名化の定義は「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」と規定している。このように、「特定の個人を識別することができない」情報の考え方が、指針内で整合していないため、用語の見直しを検討した。

- ・ ゲノム指針における当該考え方は「照合性の可否」に統一されている。
- ・ また、個人情報法では「容易に照合」となっているが、行個法・独個法では「照合」となっていることから、研究における円滑な情報のやり取りを行うにあたり統一する必要がある。

## ②指針見直しの方向性

- ・ 医学系指針内における記載ぶりを統一する観点、ゲノム指針との記載ぶりの整合性の確保の観点及び個人情報法・行個法・独個法等も参考に統一ルールを定める観点から、本指針に基づく取扱いに際して、本指針における個人情報の定義にかかる照合性の記載は、「他の情報と照合する」に見直すこととした。  
なお、記載ぶりが変更になったことにより、個人情報の照合性の解釈が現行より厳格化されたという誤解が生じることをないよう、ガイダンス等で明確化することとする。

## 2) 匿名化の定義

### ①検討事項

- ・ 改正後の個人情報法の考え方を踏まえると、現行の指針に規定している「匿名化」が行われた場合であっても、個人識別符号が含まれる場合や他の情報との照合により特定の個人が識別されることがあることから、「匿名化」の定義の見直しの検討を行った。
- ・ 併せて、現行の指針に規定している、「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の見直しの検討も行った。

### ②指針見直しの方向性

- ・ 本指針に基づく取扱いに際して、本指針における匿名化の定義について、以下のとおり見直すこととした。併せて、匿名化の処理が講じられた場合において、特定の個人を識別することができない情報になるものと、特定の個人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いた情報になるもの※を区別することとする。

※ 安全管理措置（個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じること）の一環として匿名化がなされた場合も該当する。

- ・ 現行の指針の「連結不可能匿名化」した情報について、個人情報法改正後は個人識別符号が含まれること等により、特定の個人を識別することができるものとなる可能性があることから、現行の指針において用いられる「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語は廃止する。

### 【匿名化の定義】

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（個人識別符号を含む）の全部又は一部を取り除くこと（当該記述等の全部又は一部を取り除き、当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことを含む。）をいう。

※ 具体的な匿名化の方法については、ガイダンスにおいて明確化。

### <匿名化された情報の区別>

特定の個人が識別できない情報となる場合	特定の個人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いた情報となる場合（安全管理措置の一環として匿名化された場合を含む）
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「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。）」として規定する。	特定の個人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いた情報である場合には、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

## （２）「匿名化」と「対応表」の考え方

### ①検討事項

- ・ 現行の指針において、「連結可能匿名化」によって対応表を他の機関に提供しない方法により情報を提供している場合、指針改正後は、提供元機関において個人情報か否かによって手続きが変わる（いわゆる提供元基準であることが個情法の解釈により明確化された）ことから、手続きの考え方について整理を行う必要があった。
- ・ また、指針上の「匿名化」と、法律上の個人情報・非個人情報との関係性について明確にすることが求められていた。

### ②指針見直しの方向性

- ・ 本指針に基づく取扱いに際して、他の機関に既存試料・情報を提供する場合であって、指針上の匿名化された情報である場合には、以下の全てを満たす場合に、他機関への提供を可能とする。
    - 改正個情法第 76 条の義務規定の適用除外として整理できる。
    - 指針に基づき匿名化された情報である。
    - 対応表を他の機関に提供しない。
    - 利用目的を含む当該研究に関する情報の通知又は公開を行う。
- なお、「対応表」は提供元機関において適切に管理されている必要がある。
- ・ 対応表が適切に管理されているとは、以下のような場合を言う。
    - 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
- ・ また、指針上の匿名化された情報を他の機関へ提供する場合には、個人情報等の個人情報であるか非個人情報であるかは問わない。

### (3) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

#### 1) 新規に試料・情報を取得する場合

##### ①検討事項

- ・ 要配慮個人情報が含まれる場合には、取得・提供等に原則同意が必要となることに伴い、必要な手続を整理するとともに、同意以外の方法により取得・提供等が認められる場合の考え方及び手続について、個人情報等との関係を整理し、指針で求める措置の在り方について検討を行った。

##### ②指針見直しの方向性

- ・ 改正法施行後は、要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの）を取得・提供する場合は原則同意が必要となるため、この趣旨を踏まえ、指針においても原則同意を求めることとする。
- ・ ただし、個人情報の義務規程の適用除外となる整理や例外規定を適用した場合には、指針上の措置としてオプトアウト（あらかじめ情報を通知・公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法）を行うこととする。
- ・ なお、「適切な方法による同意」とは、現行指針に規定している「インフォームド・コンセント」（指針では21項目の説明を求めているもの）を指すのではなく、あくまで個人情報上で求められる程度の同意（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意思表示がなされたもの）に相当するものを意味している。
- ・ また、新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合であって、共同研究機関等へ提供する場合には、提供元及び提供先の機関において、記録の作成等を求めることとする。

#### 2) 既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合

##### ア) 人体から取得された試料を用いる研究

##### ①検討事項

- ・ 現行指針では、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保有せず）されている既存試料を用いて研究する場合は、インフォームド・コンセント等の手続なしで、目的を変更して利用することが可能であるが、改正法施行後は、匿名化された情報に個人識別符号が含まれる等により特定の個人を識別することができる場合は、個人情報としての取扱いが必要となるため、手続きについて検討を行った。

##### ②指針見直しの方向性

- ・ 本指針に基づく取扱いに際して、既存試料を用いて研究する場合であっ



て、特定の個人を識別することができる場合には、法律の例外規定等に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする。

イ) 人体から取得された試料を用いない研究（情報のみを用いる研究）

①検討事項

- ・ 現行指針では、人体から取得された試料を用いない研究（情報のみを用いる研究）は、必ずしもインフォームド・コンセントを求めておらず匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表保有せず）されている又はオプトアウトのみで目的を変更して利用することが可能であるが、個人情報等との関係を整理し、指針で求める措置の在り方について検討を行った。

②指針見直しの方向性

- ・ 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。
- ・ しかしながら、中間とりまとめ以降、本指針に基づく取扱いについて改正個人情報等の解釈も含め改めて整理・検討を行った結果、最終とりまとめにおいては、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることは求めないものとし、以下のとおり整理することとした。

<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>

現行指針	中間とりまとめ	最終とりまとめ
①必ずしも IC は要しない	①原則 IC	①必ずしも IC は要しない
↓ IC を受けない場合	↓ IC 手続き困難な場合	↓ IC を受けない場合
②匿名化（連結不可能匿名化/連結可能匿名化（対応表なし））	②匿名化（特定の個人を識別できない）	②以下のいずれか ・ 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
↓ 匿名化されていない場合	↓ ②に該当しない場合	↓ ②に該当しない場合
	③当初の利用目的と相当の関連性（通知・公開）	③当初の利用目的と相当の関連性（通知・公開）
	↓ ②③に該当しない場合	↓ ②③に該当しない場合
③オプトアウト（通知又は公開＋拒否機会の保障）	④社会的的重要性	④オプトアウト（通知又は公開＋拒否機会の保障）
—	⑤匿名加工情報・非識別加工情報	— ※②に移動

(注)「オプトアウト」は、最終とりまとめでは、公開すべき項目が現行指針の項目と異なることに注意が必要である。公開すべき項目は、下記6)を参照。

### 3) 既存試料・情報を他機関へ提供する場合

#### ①検討事項

- ・ 改正個人情報法では、「要配慮個人情報」を第三者に提供する場合、オプトアウトによる第三者提供が禁止されたことを受け、現行指針に規定しているオプトアウトによる手続きの規定を見直し、改正個人情報法等と整合するように、オプトアウト（要配慮個人情報が含まれない場合）や共同利用の手続きを追加することについて検討を行った。
- ・ また、改正個人情報法において第三者に個人情報を提供した場合の記録の作成が規定されたことに伴う指針での手続きについて検討を行った。
- ・ ゲノム指針では、同意取得困難な場合に個人情報として第三者提供できるスキームがないが、今後は、ゲノムデータが個人識別符号に該当することから、個人情報として第三者提供できる手続きについても検討を行った。

#### ②指針見直しの方向性

- ・ 中間とりまとめにおいては、個人情報法にのみ規定のあるオプトアウト手続きによる個人情報の第三者提供（要配慮個人情報は除く）及び共同利用について、個人情報法が適用される機関（民間事業者等）のみに適用できるものとして指針に規定することとした。
- ・ しかしながら、中間とりまとめ以降、本指針に基づく取扱いについて改正個人情報法等の解釈も含めて改めて整理・検討を行った結果、最終とりまとめにおいては、現行指針と同様にオプトアウト手続きによる研究実施可能であるとし、以下のとおり整理することとした。

#### <既存試料・情報を他機関へ提供する場合の手続>

現行指針	中間とりまとめ	最終とりまとめ
①原則 IC	①原則 IC	①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
②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））	②匿名化（特定の個人を識別できない）	②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 (ウ) 匿名化+利用目的等の通知又は公開
↓②に該当しない場合	↓②に該当しない場合	↓②に該当しない場合
③オプトアウト （利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障）	③-1 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]	③オプトアウト （利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障）
	③-2 共同利用 [個人情報法適用]	

	施設のみ]	
↓②・③不可	↓②・③不可	↓②・③不可
④社会的重要性 (適切な措置)	④社会的重要性 (適切な措置)	④社会的重要性 (適切な措置)
—	⑤匿名加工情報・非識別加工情報	— ※②に移動

- 改正後の個人情報法では、第三者に個人情報を提供したときには、提供年月日、氏名・名称等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存しなければならないこととされることを踏まえ、研究においても、研究対象者等が研究に利用される個人情報のやり取りを把握可能としていくことは重要であることから、指針で同様の措置を求めることとする。
- 現行のゲノム指針では、同意取得が困難な場合において、匿名化せずに個人情報を第三者に提供できるスキームが存在しない。このため、指針改正後は、ゲノム指針に基づく取扱いに際して、医学系指針と同様に、同意取得が困難な場合において、社会的重要性が高い研究であることが認められる場合等であって個人情報法の例外規定に該当する場合には、オプトアウトにより第三者提供を可能とする。

#### 4) 既存試料・情報を他機関から取得する場合

##### ①検討事項

- 改正個人情報法においては、提供元機関が個人情報を取得した経緯等について確認し、確認事項を記録するとともに、記録を保存しなければならないとされていることについて、指針上での必要な措置について検討した。
- また、現行のゲノム指針では、同意取得困難な場合に個人情報として受け取ることができるスキームはないが、指針改正後、個人情報を受け取れることを可能とすることから、現行の医学系指針と同様に、個人情報を他機関から取得した際のインフォームド・コンセントやオプトアウト等の手続きについて検討した。

##### ②指針見直しの方向性

- 改正個人情報法では、第三者から個人情報の提供を受けるときには、第三者の氏名・名称、当該第三者がその個人情報を取得した経緯等について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存しなければならないこととされることを踏まえ、指針でも同様の措置を求めることとする。
- ゲノム指針において、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、医学系指針と同様にオプトアウト等の手続きを求めることとする。

## 5) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

### ①検討事項

- ・ 現行指針において、インフォームド・コンセントの一部又は全部を簡略化することができる規定があるが、改正個人情報法において、要配慮個人情報が入されたことを受け、見直しの必要性について検討を行った。

### ②指針見直しの方向性

- ・ インフォームド・コンセントの簡略化の手続きについて、改正個人情報法との整合も踏まえ、「全部」を簡略化する規定は削除することとした。

## 6) 指針上求める通知又は公開項目

### ①検討事項

- ・ 前述5. に記載したとおり、改正個人情報法の義務規定の適用除外として整理するにあたり、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等について、通知又は公開することを求めている。
- ・ また、指針改正後は、オプトアウト手続きや通知又は公開する手続きが増加するため、研究対象者等に対して個人情報がどのような研究に用いられているかを分かりやすく情報提供することも必要であることから、通知又は公開する項目を統一することについて検討を行った。

### ②指針見直しの方向性

- ・ 通知又は公開する項目を以下のとおりとすることとした。

#### <指針上求める通知又は公開する項目>

	現行指針	指針改正案
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	①試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
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	②利用又は提供する試料・情報の項目
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	③自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法
利用の範囲	(なし)	④利用する研究機関の範囲
利用目的	(なし)	⑤利用する研究機関の利用目的
責任者	(なし)	⑥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	⑦研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試

	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	料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
拒否の方法	(なし)	⑧研究対象者の求めを受け付ける方法

(注) 現行指針に記載の内容は、他機関に提供する場合の手続きから記載。

## 7) 個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続き

### ①検討事項

- 改正後の指針において、オプトアウト手続きを求めている項目のうち、個人情報に該当するゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在し、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事例があると考えられることから、拒否機会の保障の在り方についても検討した。

### ②指針見直しの方向性

- 指針改正後、オプトアウト手続きを求めている項目のうち、個人情報に該当するゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在し、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については、必ずしも拒否機会の保障を求めるものではないこととし、「原則として」拒否機会の保障を求めることとした。(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。)

## 8) 外国にある第三者への提供

### ①検討事項

- 改正個人情報法において、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、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として、外国にある第三者への提供に関する規定が設けられたことに伴い、指針での手続きについて検討を行った。

### ②指針見直しの方向性

- 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。
- そのため、法改正の趣旨に照らして、外国にある第三者への提供の規定はすべての研究機関に遵守を求めることが適当であることから、指針上、すべ

ての研究機関に共通のルールとして手続きを求めることとする。

- ・ 海外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(1)から(3)のいずれかを満たすこととし、いずれによってもできない場合は(4)から(6)のいずれかを順に求めることとする。

満たすべき要件	具体的な手続き
(1)同意	海外にある者に対し試料・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	提供先の者にて改正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。
(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。
匿名化＋通知又は公開＋機関の長の把握 （※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合等）	匿名化されている場合であって、利用目的を含む研究の情報を研究対象者等に通知又は公開していることについて、機関の長が把握できるようにしていること。
(5)利用目的の通知・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 （※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合）	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（海外にある者に対し提供することを含む。）を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障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、機関の長の許可を得ていること。
(6)社会的重要性＋倫理審査委員会への付議＋機関の長の許可 （※個人情報法等の例外規定に該当する場合）	社会的に重要性が高いと認められる研究であることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。 （※個人情報法等の例外規定に該当する場合）

#### （４）匿名加工情報等の取扱い

匿名加工情報及び非識別加工情報（以下「匿名加工情報等」という。）は、個人情報情報を特定の個人を識別することができないよう加工し、かつ、当該個人情報情報を復元することができないようにしたものであり、個人情報法において特定の個人を識別するために他の情報と照合する等の行為が禁止されている等、個人情報法等により一定の規律を求められているものである。

##### ①検討事項

- ・ 匿名加工情報等の指針での適用範囲、インフォームド・コンセントの在り方等について検討を行った。

## ②指針見直しの方向性

現行指針に規定する匿名化（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保有せず）と同様の取扱いとすることを前提として、以下のとおりの取扱いとする。

### i) 適用範囲について

- ・ 現行の医学系指針においては、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究は、指針の適用対象外としている。匿名加工情報等は、個人情報法等その取扱いが定められており、特定の個人を識別することができない情報となっているため、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究は、医学系指針の適用対象外とする。
- ・ 一方、現行のゲノム指針においては、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究であっても、指針の適用対象外とはしていないため、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究であっても指針の対象外とはしないこととする。

### ii) インフォームド・コンセントについて

- ・ 自機関の人体から取得された試料を用いない（情報のみの利用）場合において、既存情報から匿名加工情報等を作成し、利用目的の変更を行う場合は、自機関における既存情報の利用と同様の考えに沿って、インフォームド・コンセントを不要とする。
- ・ 自機関の人体から取得された試料を用いる場合又は他の機関へ試料・情報を提供する場合において、既存試料・情報から匿名加工情報等を作成し、自機関で利用目的の変更や他の機関への提供を行う場合であって、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、インフォームド・コンセントを不要とする。

### iii) 個人情報法第4章の義務規定の適用が除外される場合の取扱いについて

- ・ 個人情報法第4章（個人情報取扱事業者等の義務）の規定の適用が除外される場合（学術研究機関・団体又はそれらに属する者が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いに関する規制がない。そのため、匿名加工情報を当該学術研究機関等で用いる場合には、個人情報法で求める匿名加工情報の取扱いに係る措置と同等の措置を指針において求めることとする。

## (5) 第三者提供時の確認・記録の義務

### ①検討事項

- ・ 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、確認・記録の義務が新たに規定されたことに伴い、指針での手続きについて検討を行った。

## ②指針見直しの方向性

### i) 記録の作成・保管について

- ・ 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、記録の保管を行うことを求めるものとする。

### ii) 適用範囲について

- ・ 行個法及び独個法においては、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。
- ・ 多施設共同研究を想定すると、すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、本指針に基づく取扱いに際して、すべての研究機関のすべての研究に対して実施を求めることとする。

### iii) 記録の保管期間について

- ・ 提供元の機関での提供に係る記録の保管期間は、提供後3年とし、提供先の研究機関は、試料・情報の提供を受けた際の記録について、研究終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管するものとする。

## (6) 匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）をゲノム解析した場合の取扱い

### ①検討事項

- ・ 指針改正後、匿名化された既存試料（特定の個人を識別できないものに限る）を解析し、「個人識別符号」に該当するゲノムデータが取得され、さらに、医学的意味合いをもったゲノム情報として「要配慮個人情報」に該当する場合の取扱いについて検討した。

## ②指針見直しの方向性

- ・ 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に限る）をゲノム解析する場合、指針上の「社会的重要性」に該当する場合には、現行指針の規定に沿って手続きを行うことで問題ないものとして整理できる。
- ・ 他の機関に既存試料・情報を提供しようとする場合であって、提供先の機関においてゲノム解析によって個人識別符号（又は要配慮個人情報）が取得されることが事前に明らかである場合、提供元の機関においては、指針上の「匿名化」の規定ではなく、「社会的重要性」等の規定が適用できる場合に提供できるものとする。
- ・ 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に限る）の提供を受けてゲノム解析を行う研究機関では、ゲノム解析によって個人識別符号（又は要配慮個人情報）が取得される場合は、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該当するものとして、指針上の手続き（オプトアウト等）を行うものとする。

※ ただし、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であると考え、その場合は拒否機会の保障を求めるものではないことをガイダンスで明確化する。

(7) 改正指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

1) 改正指針施行前から実施中の研究の取扱い

①検討事項

- ・ 個人情報等の改正に伴い必要となる個人情報の取扱いに関する措置とそれ以外の措置について、経過措置等の在り方について検討を行った。

②経過措置等の方向性

ア) 個人情報等の改正に伴う指針改正事項への対応

- ・ 個人情報等の改正に伴い、新たに指針に追加される措置については、現在実施中の研究について、以下のとおり点検を行い、対応を求めることとする。

<補足>

研究における個人情報の取得が指針改正前に行われている場合は、指針改正後に改めて取得・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や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、改正後の指針に基づき同意の手続を行う必要がある（個人情報等の例外規定等に該当する場合はこの限りでない）。

【医学系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」を用いており、指針の対象外として実施している研究のうち、改正指針施行後、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) <b>【一部、猶予期間半年間】</b></p>	<p>① 下記(★)に示す考え方に沿って、研究に用いる情報が個人情報として取扱う必要があるか否かを検討し、個人情報として取り扱う必要がある場合は、指針を遵守することを求める(研究計画書の作成、倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可等の手続きを求める)</p> <p>② ただし、改正指針施行後、自機関のみで当該個人情報を取り扱う場合であって、各研究主体が各々に適用される法令を遵守する場合には、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については、半年間の猶予期間を設ける。</p> <p>(★指針改正後の個人情報の範囲に関する考え方) 今般の個人情報等の改正においては、個人情報</p>
---	---	--

		<p>の範囲が拡大されたわけではなく、現行の指針に基づいて実施中の研究で行われる匿名化（特定の個人を識別できないものに限る）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、個人情報への該当性は、改正指針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場合は、改正指針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への対応】

2	<p>【新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合】</p> <p>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</p> <p>（医学系指針のみ）</p> <p>【猶予期間はなし】</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る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）を確認し、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。</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場合（あるいは追加して行う場合）は、研究計画書の変更は不要。</p>
3	<p>【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】</p> <p>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</p> <p>【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・情報を改正指針に照らして個人情報として取扱う必要があるか否かを検討し、個人情報として取扱う必要がなければ研究計画の変更は不要。</p> <p>② 個人情報として取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>【自機関で保有する既存情報を用いて研究を実施する場合】</p> <p>オプアウトの手続き（利用目的の通知・公開＋拒否機会の保障）により実施している場合</p> <p>【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、改正後の指針で求め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。</p>

5	<p>【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  <b>【猶予期間はなし】</b></p>	<p>① 前記「1」の(★)に沿って、研究に用いる試料・情報を改正指針に照らして個人情報として取扱う必要があるか否かを検討し、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。</p> <p>② 個人情報として取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らる。</p>
6	<p>【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  <b>【猶予期間はなし】</b></p>	<p>① 指針に定める匿名化がなされている場合、利用目的を含む研究内容等について通知又は公開を行う(研究計画の変更は不要)。</p> <p>② ①又は匿名化された情報(特定の個人を識別できないものに限る。)に該当しない場合、利用目的を含む研究内容等について通知又は公開し、拒否機会を保障することについて、必要な研究計画の変更を求めらる。</p> <p>③ 「対応表」を保有している場合には、対応表の「適切な管理」がなされているかを確認し、適切な管理となるようにする。</p>
7	<p>【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+拒否機会の保障)により実施している場合          (医学系指針のみ)  <b>【猶予期間はなし】</b></p>	<p>① 当該研究において現に通知又は公開する項目が、改正後の指針で求め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。</p>

【新たに追加された規定への対応】

8	<p>外国にある者へ試料・情報を提供する場合  <b>【猶予期間はなし】</b></p>	<p>① 外国にある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)。</p> <p>イ 提供先が改正個人情報法施行規則に定められた国にあること。</p> <p>ウ 提供先が改正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</p>
---	--	--

		<p>知又は公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障していること。</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 ①を満たしていない場合は、①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>試料・情報の第三者提供を行う場合の確認・記録の義務</p> <p><b>【猶予期間はなし】</b></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っては、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>

イ) 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

- ・ これまでの指針改正時に適用を猶予してきた事項については、以下の表のとおり対応を求める。

<医学系指針>

指針改正時期	対応方針
①平成 15 年以前に実施中の臨床研究	<p>改正後の医学系指針を適用する</p> <p>○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、個人情報等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）</p> <p>○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</p> <p>○（※）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</p> <p>（猶予期間中も個人情報保護法等は遵守）</p>
②「臨床研究指針（H15）」に基づき実施中の研究	<p>改正後の医学系指針を適用する</p> <p>○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）</p> <p>○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</p> <p>○ ①（※）の規定は設定しない</p>
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	<p>改正後の医学系指針を適用する</p> <p>（経過措置は設定しない）</p>

## <ゲノム指針>

指針改正時期	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) 各研究機関における改正指針への対応の手順

### 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ものであるが、円滑な対応に資するため、行政よりチェックリストを周知し、それを参考に各機関の状況を踏まえて確認を行うものとする。

### 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、以下のとおりとする。

	研究責任者による確認事項	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	拒否機会の保障の追加	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

#### i) 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。

#### ii) 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、医学系指針の対象外の研究がないか点検するものとし、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ものとする。

#### iii) 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（改正個人情報の義務規定を適用する場合の規程を含む）等の策定・見直しを行う必要がある。

#### iv) 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）

## 7. 個人情報等の改正とは独立して検討できる指針間整合に係る事項

### ○ゲノム研究における倫理審査の体制について

#### (1) 多施設共同研究の審査体制／倫理審査委員会の自施設内設置

##### ①現状

- ・ 現行のゲノム指針においては、医学系指針と異なり、原則として自機関に倫理審査委員会を設置することとされており、多施設共同研究の場合であっても、各研究機関に設置された倫理審査委員会による審査が求められている。
- ・ 医学系研究やゲノム研究においては多施設共同研究が一般的となっており、すべての共同研究機関において個別審査を求めることで、研究開始までに大幅に時間がかかってしまう等、研究の実施に当たって過度の負担となっている場合がある。
- ・ 諸外国においても、多施設共同研究の場合は、一つの倫理審査委員会による一括審査を認める方向で制度の見直しが行われてきている。

##### ②指針見直しの方向性

- ・ ゲノム指針においても、医学系指針と同様に、多施設共同研究の場合は、一つの倫理審査委員会による一括審査を認める。
- ・ 自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定を削除し、多施設共同研究に限らず、他機関の倫理審査委員会への審査の依頼を可能にする。

## (2) 倫理審査委員会の構成及び成立要件

### ①現状

- ・ 現行の医学系指針と現行のゲノム指針とでは、倫理審査委員会の構成要件及び成立要件が異なっている。
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、試料・情報の提供者等の遺伝的素因を明らかにするおそれがあるなど、倫理面での配慮がより重要となるにもかかわらず、一般の医学系研究と比べ、倫理審査委員会の成立要件が緩くなっている。

### ②指針見直しの方向性

- ・ ゲノム指針における倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等を、医学系指針に揃えることとする。(細則の改正にて対応)

## (3) 経過措置

- ・ 改正指針の施行前（公布後から）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、研究計画の審査の依頼等を行うこと及び倫理審査委員会を運営することを妨げない旨、附則に追記することとする。

## 8. 中長期検討課題

本合同会議においては、個人情報等の改正に伴い見直すべき事項を優先して検討を進めたことから、個人情報等の改正に直接関連しない意見は中長期の検討課題にすることとした。主な意見は以下のとおり。なお、各指針の見直しは5年を目途に検討することとなっているところ、これらの課題については、研究現場に配慮しつつ、社会情勢の変化、医学研究等の進展等諸状況の変化に迅速に対応すべく、機を逸することがないよう検討を加えた上で、必要に応じて指針の見直しを行うことが望まれる。

### 【医学系指針とゲノム指針との統合、指針間整合等に関する意見】

- 医学系指針の中にゲノム指針の章を作る等、統合した方が研究者にとって使用しやすい指針となるのではないか。
- 医学系指針とゲノム指針で必ずしも同じ記載や内容となっていないものについて、検討を行った上で整合を図る必要があるのではないか。  
(例)
  - ・ 研究計画書の記載事項
  - ・ インフォームド・コンセントの説明事項
  - ・ 代諾等の規定
  - ・ 遺伝情報の開示
  - ・ 将来利用に係る手続き
  - ・ 研究結果の取扱い
  - ・ 共同研究機関の取扱い
  - ・ 偶発的所見
- ゲノム指針の細則及びQ&Aを廃止し、医学系指針と同様、ガイダンスを作成した方が良いのではないか。
- 指針の分かりにくい部分について、ガイダンスにおける解説・具体例を充実した方が良いのではないか。
- 今後の見直しにあたっては、引き続き海外の規定を考慮しつつ検討する必要があるのではないか。

### 【倫理的・社会的観点等に関する意見】

- 遺伝情報の提供者等に対する苦情・相談窓口を充実する必要があるのではないか。
- 家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方について検討が必要ではないか。
- 倫理審査委員会及び研究機関の長が下した判断の妥当性について評価する必要があるのではないか。
- オプトアウトの仕組みの再検討（研究対象者等の保護の観点等）が必要ではないか。
- 一般の方々への指針の周知にも努めて欲しい。

### 【法的枠組みに関する意見】

- 現行法の枠組みに囚われず、研究対象者の権利利益保護の観点、研究倫理の観点、適正な研究推進の観点から、バランスが取れた個別法の検討が必要ではないか。



## 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の開催について

### 1. 目的

医学研究については、これまで各種指針を策定し、個人情報の取扱い等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

今般、平成27年9月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の改正が行われた。それを踏まえ、医学研究における遺伝情報を含む個人情報の適切な取扱いを確保するため、必要な指針<sup>\*</sup>の見直し等を行う必要がある。

このため、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で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（以下「合同会議」という。）<sup>\*\*</sup>を開催し、検討を行うこととする。

※「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

※※「ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）、「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）、「遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）及び「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会）の合同開催。

### 2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

#### (1) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議開催において非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。

#### (2) 議事録の公開について

合同会議開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(1)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

#### (3) その他

合同会議開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が合同会議に諮って定めることとする。

## 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委員名簿

(五十音順 敬称略)

委員名	所属	省庁※
石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事	厚
○ 位田 隆一	滋賀大学学長	文・経
栗山 真理子	日本患者会情報センター代表	厚
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授	文・経
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科教授	文・厚
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局企画委員	文・経
徳永 勝士	東京大学大学院医学系研究科教授	文・経
◎ 福井 次矢	聖路加国際大学学長、聖路加国際病院院長	文・厚
藤原 静雄	中央大学大学院法務研究科教授	文・厚・経
藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター企画戦略局長	厚
別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会理事長	経
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授	文・厚・経
村上 善則	東京大学医科学研究所所長・教授	文
山縣 然太郎	山梨大学大学院総合研究部教授	文・厚
山口 照英	日本薬科大学客員教授	厚
山内 泰子	川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授	文・厚
横田 博	日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長	厚*・経
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院准教授	文・経

◎座長 ○座長代理

\*第2回より委嘱

※文：「ライフサイエンス研究における個人情報の取扱い等に関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）

厚：「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）および「遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会）

経：「個人遺伝情報保護ワーキンググループ」（経済産業省産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会）

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  
審議経過

○第1回（平成28年4月15日）

- ・合同会議の運営等について
- ・個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しにあたって（現状と背景）
- ・個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの方向性について（案） 等

○第2回（平成28年5月20日）

- ・個人情報保護法等の制定に伴う指針改正の経緯及び今後の指針見直しの考え方等について
- ・指針見直しの検討の進め方及び主な論点（案）
- ・海外の動向について 等

○第3回（平成28年6月23日）

- ・改正個人情報保護法の政令等の検討状況について
- ・行政機関個人情報保護法等改正法の概要
- ・指針見直しの方向性について（匿名化、インフォームド・コンセント、匿名加工情報・非識別加工情報、経過措置 等）（案） 等

○第4回（平成28年7月4日）

- ・指針見直しの方向性について（匿名化、インフォームド・コンセント、匿名加工情報・非識別加工情報、経過措置 等）（案） 等

○第5回（平成28年8月1日）

- ・指針見直しの方向性について（匿名化、インフォームド・コンセント、匿名加工情報・非識別加工情報、経過措置 等）（案） 等
- ・「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）
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
- ・研究事例に対する個人情報法等の例外規定の整理について 等

○第6回（平成28年8月9日）

- ・指針見直しの方向性について（経過措置等、倫理審査委員会）（案）
- ・個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（中間とりまとめ）（案）
- ・「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）
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」新旧対照表（案）
- ・「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」新旧対照表（案） 等

○第7回（平成28年11月16日）

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正案に対するパブリックコメントの結果について（概要）
- ・パブリックコメント等を踏まえた論点整理 等

○第8回（平成28年12月1日）

- ・第7回合同会議を踏まえた論点整理
- ・個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）（案）
- ・2指針の新旧対照表（案） 等

○第9回（平成28年12月7日）

- ・第8回合同会議を踏まえた論点整理
- ・個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）（案）
- ・2指針の新旧対照表（案） 等

以上