

第3回 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議TF

資料

令和3年9月14日

令和2, 3年度改正個人情報保護法を踏まえた 指針見直しの方向性について

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系

1. 指針の対象となる情報の整理
2. 指針の適用範囲
3. 指針における個人情報の管理主体

I. 改正個人情報法を受けた指針の体系

1. 指針の対象となる情報の整理

法第2条第1項

「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）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。）
- 二 個人識別符号が含まれるもの

法第2条第5項

「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

法第2条第6項

「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

（仮名加工情報の作成等）

法第41条第2項

2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止す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従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。

（仮名加工情報の取扱いに係る義務）

法第73条第3項

行政機関の長等は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに第四十一条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。）を取得し、又は当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（匿名加工情報の作成等）

法第43条第2項

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止す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従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

1. 指針の対象となる情報の整理

法第2条第7項

「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

法第60条第3項

「行政機関等匿名加工情報」とは、次の各号のいずれにも該当する個人情報ファイルを構成する保有個人情報の全部又は一部（これらの一部に行政機関情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）又は独立行政法人等情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）が含まれているときは、これらの不開示情報に該当する部分を除く。）を加工して得られる匿名加工情報をいう。

- 一 第七十五条第二項各号のいずれかに該当するもの又は同条第三項の規定により同条第一項に規定する個人情報ファイル簿に掲載しないこととされるものでないこと。
- 二 行政機関情報公開法第三条に規定する行政機関の長又は独立行政法人等情報公開法第二条第一項に規定する独立行政法人等に対し、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報が記録されている行政文書等の開示の請求（行政機関情報公開法第三条又は独立行政法人等情報公開法第三条の規定による開示の請求をいう。）があったとしたならば、これらの者が次のいずれかを行うこととなるものであること。
 - イ 当該行政文書等に記録されている保有個人情報の全部又は一部を開示する旨の決定をすること。
 - ロ 行政機関情報公開法第十三条第一項若しくは第二項又は独立行政法人等情報公開法第十四条第一項若しくは第二項の規定により意見書の提出の機会を与えること。
- 三 行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営に支障のない範囲内で、第百十四条第一項の基準に従い、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報を加工して匿名加工情報を作成することができるものであること。

指針第2 用語の定義

(28) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者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。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

1. 指針の対象となる情報の整理

個情法との関係 の整理

○個人情報保護制度において用いられる用語は、個情法の定義に統一し、指針においても異なる定義で用いることは個情法の適用関係に紛れ等を生じさせるおそれがあるため適当ではない。

論点

○指針における「匿名化」の定義は、個情法上の「仮名加工情報」「匿名加工情報」との紛れを生じさせるおそれがあることから、見直しが必須。

○生存する個人に関する情報に係る個情法上の各用語（「個人情報」「個人関連情報」「仮名加工情報」「匿名加工情報」）に相当する、死者の個人に関する情報をどのように表記するか。

○「匿名化」の整理に伴い、「匿名加工情報」に係る規律とは齟齬が生じる可能性のある「対応表」について再定義、指針上の扱いの見直し等をする必要があるか。

○安全管理措置等が例外なく法の適用を受けることとなったことを踏まえ、「試料・情報」についても再定義する必要があるか。

方針案

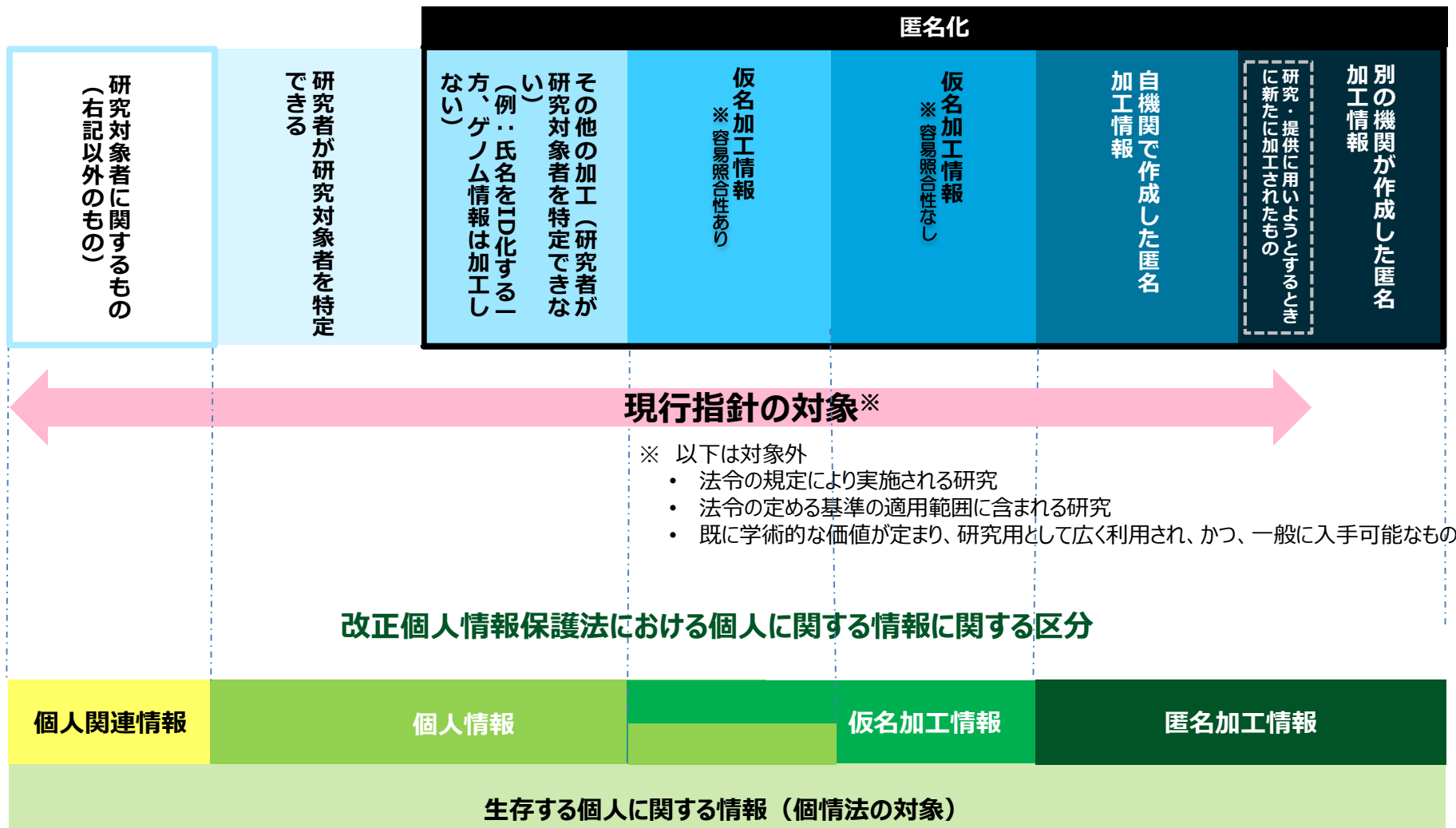
○指針上の生存する個人に関する情報についての用語は、法との整合性を図り、「個人情報等」を含め、法の用語の定義に合わせて整理し直すことでよいか。

○「匿名化」の定義を見直し、「匿名化した情報」のうち、個情法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」に当たるものは指針でも同様に規定する。一方で個情法上、定義づけられていない概念（死者情報等）については、定義を整理し、従来の定義との混同を防ぐ観点から、新たに規定することとする。

○指針上の「対応表」は、個情法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての個情法の規定との対応づけが明確になるよう、整理を行う。

○「試料・情報」については、試料に付随する情報は「情報」に含めると整理してはどうか。（ガイダンスで解説）

生命・医学系研究の実施機関における情報の取扱いに関する区分



※ 死者個人情報についても、生存する個人に関する情報と同様の情報種別とすることでどうか。

(参考) 指針と個人情報における加工された個人情報／死者個人情報の区分の比較

改正個人情報の情報区分		指針見直し後の情報区分	情報取扱主体における個人識別性	元となった個人情報／死者個人情報の保有の有無	その情報を用いることにより個人情報を復元できる情報（対応表等）の保有の有無
匿名加工情報		改正個人情報と同一定義	無	保有の有無は個人識別性に影響なし	<p>保有せず</p> <p>加工方法等情報のうち、個人情報を復元することができる情報は、匿名加工情報の作成後は破棄される。【個人情報ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）参照】</p> <ul style="list-style-type: none"> 氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表 氏名等の仮IDへの置き換えに用いた乱数等のパラメータ
—		死者匿名加工情報	無	同上	上記と同様の措置を講じる必要あり
仮名加工情報	個人情報であるもの	改正個人情報と同一定義	有	保有	保有／保有せず
	個人情報でないもの	改正個人情報と同一定義		保有せず	保有
—		死者仮名加工情報	有	保有	保有／保有せず
—				保有せず	保有
—			死者個人情報でないもの	無	保有せず
上記以外の加工情報	個人情報であるもの	上記以外の加工情報	有	保有	保有／保有せず
	—			保有せず	保有
	個人情報でないもの(＝個人関連情報)		無	保有	保有／保有せず
	—			保有せず	保有
—		死者個人情報でないもの(＝死者個人関連情報)	無	保有せず	保有せず

※個人情報保護法上、ある情報単体では特定の個人を識別することができないものの、当該情報を保有する主体において、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場合には、情報全体として、「個人情報」に該当する。

※死者の情報については、生存する個人に関する情報であるケースもあり得るため、その取扱いには注意が必要。

2. 指針の適用範囲

指針 第3（抄）

1 適用される研究

次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定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により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第21を除く。）の対象としない。

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ② 既に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。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

論点

既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究は、指針の対象外とされてきたが、個人情報法改正を踏まえ※、指針の対象とすべきか否か。

※これまでの個人情報法においては、学術研究機関等における学術研究については包括的に適用除外とされてきた。個人情報法改正に伴う、学術例外規定の精緻化によって、匿名加工情報の取扱いについて、学術研究機関による学術研究にも例外なく適用されることとなった。

方針案

指針の対象に、死者の個人に関する情報も含まれることから、死者匿名加工情報についても匿名加工情報と同様の手続とすることが望ましいと考えられるところ、これらの均衡を図るため、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合も指針の対象とするべきか。

※ 他方で、指針においては、被験者保護の観点から必要な手続を定めているところ、匿名加工情報の取扱いについては個人情報法で規律され、個人の権利利益が保護されることから、引き続き、既に匿名加工情報となっているもののみを用いた研究を実施する場合は、指針の対象外とするべきという考え方もある。

3. 指針における個人情報の管理主体

法第16条第2項（抄）

「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。

個情法上の整理

- ・「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、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（平成15年法律第59号）で定める独立行政法人等及び地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）で定める地方独立行政法人を除いた者をいう。
- ・ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。
- ・また、個人情報データベース等を事業の用に供している者であれば、当該個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の多寡にかかわらず、個人情報取扱事業者に該当する。
- ・なお、法人格のない、権利能力のない社団（任意団体）又は個人であっても、**個人情報データベース等を事業の用に供している場合は個人情報取扱事業者に該当する。**

論点

- 生命・医学系研究においては、ICの取得・情報の取得の主体は研究者であるが、その情報の保有主体は当該研究者が所属する機関であることが想定される。
- 一方で、個情法においては、個人情報取扱事業者が個人情報を取得し、保有することとなっている。
- この点について、生命・医学系研究における情報取扱の主体について、どのように考えるか。

方針案

- 指針においては、
 - ・研究実施における指針への不適合の報告、情報等の保管に関する手順書の策定や監督について、研究機関の長の責務として規定していること
 - ・既存試料・情報の提供のみを行う者が当該提供を行うにあたり、当該者が所属する機関の長による必要な体制や規程の整備、提供の許可が必要である旨規定していることを踏まえれば、現行指針では研究が実施される研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者若しくは当該機関の長が個人情報の管理にかかる措置、体制整備等について責任を負っているものと考えられる。
- これらのことから、生命・医学系研究における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者若しくは当該機関の長としてはどうか。

Ⅱ. R3改正法の学術研究分野における例外規定への対応について

個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方

改正法において学術例外規定の精緻化がなされたことを受け、指針におけるIC取得の手続きについても見直す必要。具体的には、指針の規定のうち、個人情報法の適用を受ける規定を明確化し、研究者の利便性向上を目指す。

【前提】

- 個人情報法における本人同意とヘルシンキ宣言やヒトゲノム研究に関する基本原則等に由来する指針におけるインフォームドコンセント（IC）は異なる概念。
- 指針は法に基づかない命令等（行政指導指針）であり、個人情報法の規定が上位規制となる。
- 指針は、個人情報等以外の情報や試料の取扱い、学術研究目的以外の生命科学・医学系研究についても適用されるものである。

【方針】

○現行指針を踏襲し、研究実施に当たっては、原則、IC取得を求める

○個人情報法の規定に則して改正が必要な規定（例：学術研究等例外規定が適用されない要配慮個人情報の取得・提供等におけるオプトアウトの許容）

→個人情報にあわせて、指針の水準を高める

1. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外

研究主体

法第16条 第8項

この章において「学術研究機関等」とは、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をいう。

指針 第2

(10) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

学術例外規定

(利用目的による制限)

法第18条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

(適正な取得)

法第20条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。¹²

1. 指針における研究を実施する主体とICのあり方・学術研究例外

(第三者提供の制限)

法第27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。

- 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- 七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

(利用及び提供の制限)

法第69条 行政機関の長等は法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら使用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
 - 一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成は又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

- 指針における「研究機関」、「研究協力機関」、「既存試料・情報の提供のみを行う者」等個人情報を取り扱う各主体の中に、個情法の「学術研究機関等」、「行政機関の長等」、「別表第二法人（規律移行法人）」が包含されている。
- 個情法では、学術研究機関等や行政機関の長等の学術研究における個人情報の取扱いにおいて、一定の条件の下、本人同意等が不要とされている。
- 指針におけるIC等の手続き等については、個情法上の本人同意が求められる研究もあれば、個情法上は同意が不要となる（例外規定の適用を受ける）研究もある。
- 研究主体によって、例外なく法を遵守する必要がある対象となるか、自主規範の対象となるかは異なる

1. 指針における研究を実施する主体とICのあり方

- 個人情報における本人同意の学術例外規定を踏まえ、指針における I C 取得の原則の例外をどう見直すか。
 - (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合の I C【指針第 8 の 1 (1)関係】
引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか
 - (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のIC【指針第 8 の 1 (2)関係】
学術研究機関が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか
 - (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C【指針第 8 の 1 (3)関係】
 - ① - 1 学術研究機関が学術研究目的で他の機関へ既存情報を提供する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか
 - ① - 2 個人データの提供先が学術研究機関である場合で、当該学術研究機関が学術研究目的で利用する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか
 - ① - 3 学術研究機関が研究の成果を公表する場合等に、指針上、特段の手続を設けるか
 - ② ①においてオプトアウトを認める場合、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか
 - ③ 学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせ「困難な場合」の要件を不要とするか
 - ④ オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際の研究対象者等への通知・公開事項を法に合わせる必要はないか。
 - ⑤ ①においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか
 - ⑥ 学術研究を行う学術研究機関だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか
 - (4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合の I C【指針第 8 の 1 (5)関係】
 - ① 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか
 - ② 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか
 - (5) その他
 - ①「学術研究目的」について、指針の規定の中で当該用語を用いる場合、定義が必要か
 - ②「個人の権利を不当に侵害するおそれ」が発覚した際の対応手順を指針に規定するか

論点

(個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン)

2-18 学術研究機関等（法第 16 条第 8 項関係）

- ・「学術研究機関等（※1）」とは、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をいう。
- ・「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国立・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、国立・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。
- ・なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。
- ・一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。

（※1）国立の大学等、法別表第 2 に掲げる法人のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として私立の大学、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。

(参考) 改正法の学術例外規定の適用に関する共通要件

- 学術研究機関等による学術研究目的の個人情報等の取扱いは、安全管理措置や開示請求等の義務を課すが、一般の個人情報取扱事業者が遵守する以下の規制については、例外規定が適用される。
 - ① 利用目的変更の制限に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
 - ② 要配慮個人情報の取得の制限に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
 - ③ 個人データの第三者提供の制限に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- これらの規制が例外的に除外されるためには、「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合であって、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合」に当たらないことが必要。

【学術研究目的で取り扱う必要がある】

- 「学術研究目的で取り扱う必要がある」場合については、一般の民間事業者による個人情報の利用と比べ、個人の権利利益が侵害されるおそれが相当程度低下することとなる一方で、真理の発見・探求を目的とする学術研究における意義が認められるものであることから、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供を認めることによる利益が、これらを認めることによる本人への不利益を上回るものと考えられる。
- そのため、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対する提供は、学術研究目的で当該個人情報を取り扱う必要性がある場合に限られ、その上で、当該学術研究目的の達成のため必要最小限の範囲で取り扱うことが必要である。
- また、学術研究目的で取り扱う必要があつて、学術研究による目的外利用又は学術研究機関等に対して提供する場合であっても、本人又は第三者の権利利益の保護の観点から、個人を識別することができないよう個人情報を加工するなど、可能な措置を講ずることが望ましい。

【個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合】

- 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、目的外利用又は提供をすることはできない。この場合、当該個人情報を不当に侵害しないような形で加工するなど適切に処理する必要がある。

引用：「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方（令和3年個人情報保護法改正関係）」
（令和3年6月 個人情報保護委員会）

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

要配慮個人情報を本人から新たに取得する場合の個情法の規定

(適正な取得)

第20条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。

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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第57条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合。

(取得に際しての利用目的の通知等)

第21条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(第三者提供の制限) ※研究協力機関におけるICの確認に係る規定

第28条

5 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前各項の規定の適用については、第三者に該当しない者とする。

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに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及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

要配慮個人情報を本人から新たに取得する場合の現行指針の規定

指針第8の1 ICを受ける手続等

(注) 要配慮個人情報を新たに取得する場合のIC手続(第8の1)は、(1)イ(イ)②を除いて、「試料・情報」に包含して規定している。

(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

イ 侵襲を伴わない研究

(イ) 介入を行わない研究

② 人体から取得された試料を用いない研究

(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

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6①から⑥までの事項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することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。

(参考)

指針第8の6 研究対象者等に対し、通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

- ・ 個人情報においては、新規の情報を取得する際、学術例外が適用されない場合においては、要配慮個人情報の取得に際しては原則同意取得が必要とされている。
- ・ 一方、指針においては、侵襲・介入のない研究であって、要配慮個人情報を研究対象者本人から新規に取得する場合について、適切な同意を取得することが困難な場合については、研究の実施に特段の理由があれば、オプトアウト手続きによる取得を許容している。
- ・ また、指針のオプトアウト手続きにおける本人へ通知等が必要な事項は、個人情報で定める共同利用の場合における本人への通知等事項を組み合わせた内容となっている。
- ・ 学術例外その他個人情報法の例外規定が適用される場合においては、指針のみによって同意取得にかかる手続きが求められている。
- ・ 例外規定が適用されない場合においては、個人情報に則った手続きが必要となるが、この場合、現行の指針では特段の理由があれば、オプトアウトを許容している。
- ・ なお、指針においては本人同意を得る者（研究者等）と、実際に本人から個人情報を取得する者（研究協力機関）が異なる場合を想定した規定が盛り込まれている。

- 学術例外その他の例外規定が適用されない場合の要配慮個人情報の新規取得に係る指針上のIC規定については、指針の規定を個人情報法の規律に合わせる必要がある。
- 個人情報法の学術例外を含む例外規定においては、新規の要配慮個人情報を取得する場合、同意を受けることを必要とせず、利用目的の本人への通知等のみが求められている。指針においては、引き続き、原則、同意の取得を求め、例外を認める場合は、引き続き、オプトアウトによる取得を求めることが適切か。
- また、オプトアウトによる取得を求める場合、本人への通知等を行う事項は、現行のまま（共同利用に係る通知・公表事項が含まれる）で適切か。
- 同じ新規情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで書き分けが必要か。
- 研究協力機関が個人情報を取得し、研究者等へ提供する場合の個人情報の取扱いの位置づけを明確化し、必要手続きを規定すべきか。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC

引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

(参考) その他の関連する倫理規範

<ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則：1964年6月採択／2013年10月最終修正 世界医師会>

25. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求めることが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。

<ヒトゲノム研究に関連する基本原則：2000年6月決定 科学技術会議生命倫理委員会>

第2省第1節 インフォームド・コンセント

第5 基本原則

1. ヒトゲノム研究を行うにあたって提供者から研究試料の提供を受ける場合は、提供者に対して事前に十分な説明を行った上で、提供者等から自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）が与えられなければならない。

2. 同意は、文書で表明する。

第8 包括的同意と非連結匿名化試料

2. 提供される試料を匿名化することが予定されている場合には、提供者との連結不可能性が確保されることを条件として、インフォームド・コンセント手続における説明の手続は、適切な形で簡略化されることができる。

第10 同意の撤回

1. 研究試料提供の同意は、提供した試料が提供者本人と連結できる期間または状態にある限り、撤回することができる。

<ヒト遺伝情報に関する国際宣言：2003年10月採択 ユネスコ総会>

第8条(a) 公的又は私的機関により、侵襲的又は非侵襲的の行為を通じたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料の収集、並びに引き続き行われる処理、利用及び保管に当たっては、金銭的及び個人的利得の誘導なしに、事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得られるべきである。同意に関するこの原則に対する制限は、国際人権法と調和し、国内規範によりやむを得ない理由についてのみ規定されるべきである。

方針案

- 研究倫理の観点と現行指針の規定を踏まえ、個人情報において本人同意を不要としている場合においても、指針においては研究対象者等の同意（IC）を得ることを原則としてはどうか。
- 研究対象者からの要配慮個人情報の新規取得については、学術研究例外その他の例外規定が適用される研究も含め、一律に原則ICを取得することとし、一定の場合（例外規定が適用され、試料を用いない研究かつ研究の実施等について拒否する機会を保障する場合であって研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合）に、IC手続は適切な形で簡略化されることができるものとしてはどうか。
- 指針の規定の書き分けについては、“学術例外の場合”と、その他の例外は“特段の理由がある場合”として、除く規定として、特段の理由についてはガイダンスで解説することとしてはどうか。
- 研究協力機関における個人情報の取得・提供については、第三者における取扱い（本人同意の取得は研究者が代替）として位置づけることを基本とすることとしてはどうか。また、委託契約により利用目的の範囲内で利用するものを否定するものではない旨ガイダンスで解説を付することではどうか。
注：委託契約とする場合、研究協力機関における試料・情報の取扱いの管理責任は研究責任者にある。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC 引き続き、オプトアウトによる新規の要配慮個人情報の取得を認めるか

<指針に定める内容（イメージ）>

- 侵襲を伴う場合は、本人から文書によりICを取得する。【変更なし】
 - 侵襲を伴わない場合は、介入の有無に応じて、本人から文書又は口頭によりICを取得する。【変更なし】
 - 試料を用いない場合は、要配慮個人情報の取扱いの有無に応じてIC可否を規定
 - 要配慮個人情報を取得する場合：
 - ✓ IC又は適切な同意を原則取得。【変更なし】
 - ✓ 学術研究機関が学術研究目的で取得する場合で研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合、また、特段の理由がある場合で研究対象者等から適切な同意を取ることが困難な場合には、研究対象者等が研究実施について拒否する機会を保障する上で必要な情報を公開した上で、IC手続は簡略化される。
【IC手続きの簡略化の要件を、個人情報法の例外要件に合わせる】
 - 要配慮個人情報ではない個人情報を取得する場合：
 - ✓ 必ずしもIC取得を要しない。【変更なし】
 - ✓ ICを取得しないときは、研究対象者等が研究実施について拒否する機会を保障する上で必要な情報を通知又は公開する。【変更なし】
- ※ 現行規定のただし書の共同研究機関への提供については第8の1(3)に統合する。

研究対象者等が研究実施について拒否する機会を保障する上で必要な情報

- 情報の利用目的及び利用方法
- 利用する試料・情報の項目
- 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨。
- 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

注) 個人情報（要配慮個人情報を含む。）の取得に際して、法第18条により利用目的のあらかじめの公表又は取得後、速やかな本人通知又は公表が必要。また、個人情報が不適切に取り扱われているときは、法第35条により、例外なく本人は利用停止等の請求できる権利が認められている。

(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のIC

学術研究機関が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか

(利用目的の特定)

第十七条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、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を超えて行ってはならない。

(利用目的による制限)

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

(取得に際しての利用目的の通知等)

第二十一条

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(仮名加工情報)

第四十一条

3 仮名加工情報取扱事業者（個人情報取扱事業者である者に限る。以下この条において同じ。）は、第十八条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、第十七条第一項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、仮名加工情報（個人情報であるものに限る。以下この条において同じ。）を取り扱ってはならない。

4 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、公表しなければならない。【※第41条第4項による読み替え後の第21条第3項の規定】

9 仮名加工情報、仮名加工情報である個人データ、仮名加工情報である保有個人データについては、第十七条第二項、第二十七条及び第三十二条から第三十九条までの規定は、適用しない。

(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のIC

学術研究機関が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか

指針第8の1 ICを受ける手続等

(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インフォームド・コンセント

イ 人体から取得された試料を用いない研究

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)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研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6 ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- 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。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ① 当該研究の実施について、6 ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続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。

(参考)

指針第8の6 研究対象者等に対し、通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法

(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のIC

学術研究機関が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか

- 個人情報の利用目的の変更は制限があり、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を超えて変更することはできない。また、変更後の利用目的について本人に通知又は公表する必要がある。
- 学術研究機関等が個人情報を学術研究目的で取り扱う場合（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。）であって、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、当該学術研究機関等は、法第18条第1項又は第2項（利用目的による制限）の適用を受けず、あらかじめ本人の同意を得ることなく、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱うことができる。
- 仮名加工情報においては、法令に基づく場合のほか例外規定がないが、利用目的の変更には制限がない。ただし、個人情報である仮名加工情報の利用目的の変更にあたっては、変更後の利用目的を公表することが必要。
- 一方、指針においては、試料も用いる研究にあつては本人同意が困難な場合に、また、試料を用いない研究にあつては本人同意を受けない場合に、オプトアウト手続きを求めている。
- 指針のオプトアウト手続きにおける本人へ通知等が必要な事項には、個人情報で定める共同利用の場合における本人への通知等事項を組み合わせた内容となっている。
- 学術例外その他個人情報法の例外規定が適用される場合においては、現行の指針では目的変更にかかる手続きが求められている。

- 個人情報法の学術例外その他の例外規定が適用される場合、既存情報を学術研究目的で用いる場合、利用目的の変更の際に、改めて同意を受けることを必要としないが、変更後の利用目的の本人への通知等が求められている。指針においては、引き続き、原則、同意の取得を求め、例外を認める場合は、オプトアウトによる利用目的変更を求めることが適切か。
- なお、オプトアウトによる目的変更を求める場合、本人への通知等を行う事項は、現行のまま（共同利用に係る通知・公表事項が含まれる。）で適切か。
- 既存情報を自機関において目的外利用する場合においては、どのような手続きが適切か。
- 同じ既存情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外やその他の例外規定が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外が適用されるか否かで書き分けが必要か。
- 既存情報が仮名加工情報である場合については、それが個人情報である場合は利用目的を公表している場合、またそれが個人情報でない場合、IC手続きの要否をどうするか。

(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のIC

<ヘルシンキ宣言>

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

<ヒトゲノム研究に関する基本原則>

第2省第1節 インフォームド・コンセント 第8 包括的同意と悲連結匿名化試料

1. (イ) 一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられる時に同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを認める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる。

第9 既提供試料

1. 既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていなかったものは、新たに同意を得た場合に限り、使用することができる。
2. 既に提供されている試料で、提供されたときに同意が与えられていたものは、その同意の範囲に限り使用することができる。
3. 前2項にかかわらず、提供者が同意を与えていないまままたは提供者の同意の範囲を超えて、既提供試料を用いて研究を行う必要がある場合には、倫理委員会の審査を経なければ既提供試料は使用することはできない。(略)

<ヒト遺伝情報に関する国際宣言>

第16条 目的の変更又は医学・医学研究目的の変更

- (a) 当事者の事前の、自由意思下の、適切な情報に基づく、明示された同意が第8条(a)の規定に従って得られている場合、又は提案された利用が国内規範により公共の利益になると規定されかつ国際人権法と矛盾がない場合を除き、第5条に規定される諸目的のために収集されたヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料は、当初の同意と一致しない目的に利用されるべきではない。もし、当事者が同意能力を欠くならば、第8条(b)及び(c)の規定が、準用されるべきである。
(b) 事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意が得ることができないとき、又は連結不可能匿名化された場合には、ヒト遺伝情報は、国内規範に従って、又は第6条(b)の規定に従って利用することができる。

第17条 保管された生物学的試料

- (a) 第5条に規定される以外の目的で収集、保管している生物学的試料は、当事者の事前の、自由意思の下で、適切な情報に基づく、明示された同意があれば、ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報を算出するために用いることができる。しかしながら、このような情報が例えば疫学研究等の医学・科学研究又は公衆衛生目的に有意義であれば、第6条(b)に規定される倫理委員会へ諮問の手続きに従って、それらの目的のために利用してもよいことを国内規範において規定することができる。

第5条 目的

ヒト遺伝情報及びヒトプロテオーム情報は、以下の目的に対してのみ、収集、処理、利用及び保管することができる。

- (i) スクリーニング及び予見的検査を含む診断及び医療
(ii) 人類学又は考古学研究はもちろん、疫学、特に集団を基盤とする遺伝解析研究を含む医学研究及びその他の科学研究。
(iii) 第1条(c)の規定を考慮した、法医学、並びに民事、刑事その他の法的手続き
(iv) あるいは「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」及び国際人現法に抵触しない他のあらゆる目的

(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のIC

学術研究機関が学術研究目的で既存情報の利用目的を変更して自機関で利用をする場合、引き続き、オプトアウトによる目的変更を認めるか

方針案

- 既存情報を用いて研究を実施する場合、ヘルシンキ宣言等においては、再利用に対するICを求めているものの、例外的な場合も想定されている。
- 学術例外やその他の例外規定が適用される場合であって、目的外利用する研究においては、引き続き、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容（拒否機会は保障）してはどうか。
- 既存の個人情報である仮名加工情報の目的外利用については、法の規律により、変更された利用目的が公表されることをもって、IC手続を不要としてはどうか。
- 個人情報でない仮名加工情報の目的外利用については、IC手続を不要としてはどうか。
- 指針の規定の書き分けについては、学術例外の場合と、その他の例外は特段の理由がある場合として除く規定として、特段の理由についてはガイダンスで解説することとしてはどうか。

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 特定の個人を識別できない試料・情報、法において本人同意不要としている試料・情報はIC不要とする。**【仮名加工情報等を踏まえ見直し】**
 - 匿名加工情報、行政機関等匿名加工情報、個人情報でない仮名加工情報、これらに相当する死者の情報
 - 個人情報である仮名加工情報、これに相当する死者の情報でその利用目的を公表しているもの。
 - 特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（個人情報に該当するゲノムデータの採取が想定されない場合に限る。
- ✓ 上記以外の試料・情報は試料の有無、研究の目的等に応じてICの要否を規定**【変更なし】**
 - 試料を用いる場合は、原則、研究対象者等から文書又は口頭で追加のICを取得
 - 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ICのみが与えられている試料・情報は、利用目的・方法等を本人に通知・公開し、取得しているICの内容と相当の関連性がある場合は追加IC不要
 - 社会的に重要性の高い研究の場合には、オプトアウト可
 - 試料を用いない場合は、IC取得不要とするのは、以下の場合で、研究対象者等が研究実施について拒否する機会を得るために必要となる情報を本人に通知又は公開する場合に限定。**【IC手続不要の要件を、個人情報法の例外要件に合わせる】**
 - 学術研究機関が学術研究目的で情報を取り扱う場合（研究対象者等の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）
 - 特段の理由があって研究対象者等から適切な同意を取ることが困難な場合は、オプトアウトによる取得可。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C

(利用目的による制限)

第十八条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

(第三者提供の制限)

第二十七条 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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態におくとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）である場合は、この限りでない。

一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあっては、その代表者又は管理人。以下、この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。）の氏名

二 第三者への提供を利用目的とすること。

三 第三者に提供される個人データの項目

四 第三者に提供される個人データの取得の方法

五 第三者への提供の方法

六 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること

七 本人の求めを受ける付ける方法

八 その他個人の権利利益を保護す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事項

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

(利用及び提供の制限)

法第69条 行政機関の長等は法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長等は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら使用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成は又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

<法律施行規則>

(第三者提供に係る事前の通知等)

第七条 法第二十三条第二項又は第三項の規定による通知又は容易に知り得る状態に置く措置は、次に掲げるところにより、行うものとする。

4 法第二十三条第二項第八号の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 第三者に提供される個人データの更新の方法
- 二 当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

指針第8 ICを受ける手続等

(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

他の研究機関に対して、既存試料・情報の影響を行う者は、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、5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のアからウまでの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。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 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。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該研究試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 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。

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、9(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、9(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。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C

(参考) **指針第8の6 研究対象者等に対し、通知し、又は公開すべき事項**

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

①-1 学術研究機関が学術研究目的で他の機関へ既存情報を提供する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 個人情報においては、学術研究機関等における学術研究目的で他の機関へ情報を提供する場合には、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することができる。
- 学術例外が適用される場合においては、指針のみによって同意取得にかかる手続きが求められている。
- 上記の手続きについては、原則、同意取得が必要であるが、学術研究の用に供するときその他の当該情報を提供することに特段の理由があるときは、オプトアウトをすることで提供が可能となっている。
- 学術例外が適用されない場合においては、個人情報に則った手続きが必要となるが、この場合、個人情報上は原則、同意が必要となっている。

論点

- 個人情報の学術例外においては、既存情報を学術研究機関等が学術研究目的で他の機関へ提供する場合、改めて同意を受けることを必要としないが、引き続き、指針においては原則、同意の取得（例外としてオプトアウト）を求めることが適切か。
- 同じ既存情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外規定が適用されるか否かで書き分けが必要か。

理規範 の 関 連 す る 倫 理 規 範 (参 考) そ の 他

<ヘルシンキ宣言>

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

方針案

- 既存情報を学術研究目的で提供する場合、ヘルシンキ宣言においては、再利用に対するICを求めているものの、例外的な場合も想定されている。
- 学術例外が適用される研究においては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容してはどうか。
- 学術例外の適用に応じてオプトアウトが許容されるか否かが異なるため、提供主体の位置づけ（提供先と研究を実施するか否か）を踏まえた書き分けをしてはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

①-2 個人データの提供先が学術研究機関である場合で、当該学術研究機関が学術研究目的で利用する場合、引き続き、オプトアウトによる提供を認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 個人情報においては、学術研究目的の学術研究機関へ既存情報を提供する場合には、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することができる。（当該提供が目的外利用に当たる場合を含む。）
- 学術例外が適用される場合においては、指針のみによって同意取得にかかる手続きが求められている。
- 上記の手続きについては、原則、同意取得が必要であるが、学術研究の用に供するときその他の当該情報を提供することに特段の理由があるときは、オプトアウトをすることで提供が可能となっている。
- 学術例外が適用されない場合においては、個人情報に則った手続きが必要となるが、この場合、現行の指針ではオプトアウトを許容している一方、個人情報上は原則、同意が必要となっている。

ヘルシンキ

- 32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

論点

- 個人情報の学術例外においては、学術研究目的の学術研究機関に既存情報を提供する場合、改めて同意を受けることを必要としないが、引き続き、指針においては原則、同意の取得（例外としてオプトアウト）を求めることが適切か。
- 同じ既存情報を用いる研究を実施する場合において、学術例外その他の例外規定が適用されるか否かで、指針上のICにかかる手続きに差異が生じることは適切か。
- 指針の規定上、学術例外やその他の例外規定が適用されるか否かで書き分けが必要か。

方針案

- 既存情報を学術研究目的で提供する場合、ヘルシンキ宣言においては、再利用に対するICを求めているものの、例外的な場合も想定されている。
- 学術例外が適用される研究においては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容してはどうか。
- 学術例外の適用に応じて、オプトアウトが許容されるか否かが異なるため、主体別に書き分けてはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

①-3 学術研究機関が研究の成果を公表する場合等に、指針上、特段の手続を設けるべきか

・学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ない場合（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）には、第三者への個人データの提供に当たって、本人の同意は不要である。

【事例】

- 1)・・・顔面の皮膚病に関する医学論文において、症例に言及する場合であって、目線を隠す等の対応をすることにより当該論文による研究成果の公表の目的が達せられなくなる時
- 2)・・・実名で活動する特定の作家の作風を論ずる文学の講義において、当該作家の実名を含む出版履歴に言及する場合であって、作家の実名を伏せることにより当該講義による教授の目的が達せられなくなる時

・指針においては、研究の実施に必要な試料・情報の提供に係る手続等について規定しているものであって、研究の成果の公表時における留意点についてガイダンスで示している。

【指針第6の6】

- 6 「研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置」について、特定の個人を識別することができる試料・情報を用いた研究の場合は、氏名、生年月日、住所等を消去することで、特定の研究対象者を識別することができないようにする必要がある。症例や事例により研究対象者を識別することができないようにすることが困難な場合は、その旨を含め、あらかじめ研究対象者の同意を受ける必要がある。

- 個情法において学術例外が適用される場合は、学術研究の成果の公表等にかかる情報の提供について、特段の手続は課されていない。
- 指針においては、研究成果の公表に際した情報の提供にかかるIC等の手続について規定すべきか。

現行指針におけるガイダンスに記載している内容以上のものは不要ではないか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C

② ①においてオプトアウトを認める場合、さらなるオプトアウトによる第三者提供を認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、オプトアウトにより取得した個人情報をさらに他機関へ提供する場合、オプトアウトによる提供は制限されている。
- 法においてオプトアウトにより取得した個人情報のオプトアウトにより第三者へ提供することを禁じられているのは、主として名簿や対策である。
- 一方で、指針においては、オプトアウトにより取得した試料・情報は、当該機関においては既存試料・情報という扱いになり、さらに他機関へ提供する際のオプトアウトも認められている。

論点

- 学術例外その他の例外規定が適用される場合、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認めるか。

方針案

- 指針の対象となる研究における個人情報の取扱いにおいては、オプトアウトによる取得・提供が繰り返されることにより、当該個人情報を提供した研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれが生じることは想定されにくい。学術例外その他の例外規定が適用される場合においては、引き続き、オプトアウトにより取得した情報のオプトアウトによる提供を認めることでどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

③ 学術例外が適用される提供を行う場合において、法に合わせ「困難な場合」の要件を不要とするか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、個人情報の第三者提供の制限の例外の適用にあたって、本人同意が困難であることを要件に課しているのは、
 - ・人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合
 - ・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り、学術例外の適用にあたっては当該要件を課していない。また、匿名加工情報の第三者提供に際して、本人同意の要件としていない。
- 一方で、指針においては、インフォームド・コンセントの取得の全ての例外の適用に対して、研究対象者等から同意を受ける手続きが困難であることを要件として規定している。

ヘルシンキ宣言

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

論点

- ヘルシンキ宣言においては、個人の特定が可能な既存試料・情報の収集・保存、再利用にあたっては、ICを求めつつも、例外的な場合も想定しているが、指針においては引き続き、全ての例外の適用に対して、「IC手続きが困難であること」を要件として求めるべきか。

方針案

- 現行指針の規定を踏まえ、IC手続きが困難かつ「特段の理由」があるときはオプトアウトとすることで良いか。
- また、学術例外についても、引き続き、IC手続きが困難であることを要件に課すことでどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の I C

- ④ オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際の、研究対象者等へ通知し、又は公開する事項について、法に合わせる必要はないか。

個人情報と現行指針の整理

- R2年改正法により、法においては、オプトアウトにより個人データを提供する際、本人に通知し、又は容易に知り得る状態に置くこととしている事項（以下「通知等事項」）に次の2つの事項が追加された。
 - ・ 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称並びに法人にあっては、その代表者
 - ・ 第三者に提供される個人データの取得の方法
- 一方で、指針によるオプトアウトにより既存試料・情報を提供する際に、本人に通知し、又は公開する事項は、R2年改正前の現行の個人情報に定めるオプトアウトによる第三者提供時の通知等事項に、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者が加わったものとなっている。

論点

- 指針第8の1(3)は、研究の実施に際し必要とされる既存試料・情報の提供に関する手続きであり、その後の当該既存試料・情報を用いた研究の実施については、別に規定を設けているところ、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者についての通知等は必要か。

方針案

- R2年改正法において追加された通知等事項を加え、利用する者の範囲、当該既存試料・情報の管理責任者については、通知等事項から削除することでどうか。

【参考】法の規律の適用を受ける既存試料・情報の提供を行う場合の留意事項

— 再オプトアウトの可能性が考えられる状況への対応について —

- 学術研究目的や公衆衛生向上等の例外規定に該当しない研究（例：民間企業におけるサブリ開発）を行うために、既存試料・情報の提供を受けた場合には、共同研究等でさらに第三者に当該試料・情報の提供を行うことはできないケースが生じ得る。

<民間企業に対するヒアリングを踏まえて>

- 現状においても、個情法上の学術研究目的や公衆衛生等の例外規定は用いず、法の規律に従って研究を実施している機関が多いと考えられるため、法改正後の生命・医学研究の実施において混乱が生じるケースは少ないのではないかと考えられる。


- バイオバンクやレジストリ機関が、研究者から既存試料・情報を取得して保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う際には、オプトアウトで提供を受けた場合、学術研究目的や公衆衛生向上等に例外規定に当たらない研究のために試料・情報を提供することはできないケースが生じ得る。

<バイオバンクに対するヒアリング結果を踏まえて>

- 大学におけるバイオバンクの場合、本人から直接、広範同意を取得していることが多いため、再オプトアウト禁止による生命・医学系研究への影響は比較的少ないのではないかと考えられる。
※広範同意を取得している場合にも、指針においては、倫理的観点から、試料・情報の二次利用の際に研究内容等の公開（この場合もオプトアウトと呼称）を求めているものの、法規定上のオプトアウトには当たらない（海外にある第三者への提供の場合には、法においても、利用内容の詳細な通知又は公開等が求められるため注意が必要）。
- 病院におけるバイオバンクの場合、診療や治療に伴って取得した試料・情報を保管・提供している場合が多いため、本人から明示的にICを取得できないケースが想定され、再オプトアウトとなる可能性が考えられる。
- 他方、いずれのバイオバンクにおいても、試料・情報の提供の際に、MTA等により二次利用の禁止等を取り決めている場合も多く、提供後に再オプトアウトとなる状況が生じる可能性は比較的低い。

<レジストリ機関に対するヒアリング結果を踏まえて>

- 研究者から既存の情報の提供を受けることになるため、研究者に対して、研究実施時のIC取得の際にレジストリ機関への情報の提供に関するIC取得も併せて行うことをお願いしている状況。

- 
- 再オプトアウト禁止の法の規律については、生命・医学系研究の実施への影響は比較的少ないものの、ガイドライン等で注意を促すことは必要と考えられる。
 - 本人から新たに試料・情報を取得する際には、可能な限り、その後の二次利用における同意の取得することを促してはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

<指針に規定する内容（イメージ）>

- ✓ 提供主体が研究者等である場合と既存試料・情報の提供のみを行う者である場合で分けて規定する。

- ✓ 特定の個人を識別できない試料・情報、法において本人同意不要としている試料・情報はIC不要とする。
 - 匿名加工情報、行政機関等匿名加工情報、これらに相当する死者の情報
 - 特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（個人情報に該当するゲノムデータの採取が想定されない場合に限る。）
 - 個人関連情報、これに相応する死者の情報（提供先の研究機関において個人情報又は死者個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）
- ✓ 上記以外は、原則、文書又は口頭でICを取得する。
- ✓ IC取得が困難な場合で、学術研究、特段の理由による例外に該当する場合は、オプトアウトによる提供を可とする。
- ✓ 社会的に重要性の高い研究を目的とする場合は、現行規定のまま変更なし。
- ✓ 個人関連情報を提供する場合で、個人情報として取得されることが想定される場合は、提供先の研究機関において、その旨本人同意が得られていることを確認する。
- ✓ 提供主体が既存試料・情報の提供のみを行う者である場合の規定は、現行指針第8の1(4)の規定と統合する。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

⑤ ①においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか

(外国にある第三者への提供の制限)

第二十八条 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（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ものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（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（第三項において「相当措置」という。）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を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第一項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

(外国にある第三者への提供の制限)

第七十一条 行政機関の長等は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条において同じ。）（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ものを除く。以下この条において同じ。）にある第三者（第十六条第三項に規定する個人データの取扱いについて前章第二節の規定により同条第二項に規定する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（第三項において「相当措置」という。）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を除く。以下この項及び次項において同じ。）に利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供する場合には、法令に基づく場合及び第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。

- 2 行政機関の長等は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。
- 3 行政機関の長等は、保有個人情報を外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に利用目的以外の目的のために提供した場合には、法令に基づく場合及び第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除くほか、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

⑤ ①においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか

指針第8 ICを受ける手続等

(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 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。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全て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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 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。

ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、9(2)①から③までのもののうち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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

⑤ ①においてオプトアウトを認める場合、海外への第三者提供についても同様に認めるか

個人情報と現行指針の整理

- 改正法では新たに、同意を受ける上で、提供先国の個人情報の保護制度等について、本人に情報提供することとなった。
- 指針では、適切な同意を求めているものの、改正法で定められているような、提供先国の制度等についての情報提供までは求めている。

論点

- R2年個人情報法の改正によって新設された、海外への提供時における情報提供の充実等について、指針でも規定すべきか。

方針案

- 現行の指針において、「適切な同意を受ける」とは、海外にある者への提供することも含め承諾を得ることをガイダンスで解説しており、海外への提供時における情報提供の充実等についても、引き続き、ガイダンスで記載することとしてはどうか。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

⑥ 学術研究を行う学術研究機関だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか

(第三者提供に係る記録の作成等)

第二十九条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第十六条第二項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条（第三十一条第三項において読み替えて準用する場合を含む。）において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

(第三者提供の制限)

第二十七条 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。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であつて、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限り。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であつて、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

指針第8 ICを受ける手続等

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合のIC

⑥ 学術研究を行う学術研究機関だけ、情報の提供に係る記録の作成を不要とするか

- 法においては、学術例外その他の第三者提供の制限の例外に該当する場合、個人データを提供をするに際して、提供に係る記録の作成は不要とされている。
- 指針においては、研究主体に関わらず、試料・情報の提供・取得に係る記録の作成を求めている。

- 指針において、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管は、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡できるようにすることを目的としている。
- 法に合わせて、学術例外その他の例外に該当する場合においては、記録の作成を不要とするか。

- 現行指針においては、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管は、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡できるようにすることを目的としている。研究公正の観点から、引き続き、同様の規定としてはどうか。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

① 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか

(第三者提供を受ける際の確認等)

- 第三十条 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 2 前項の第三者は、個人情報取扱事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該個人情報取扱事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。
 - 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
 - 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

<法律施行規則>

(第三者提供を受ける際の記録事項)

- 第十七条 法第二十六条第三項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。
- 一 個人情報取扱事業者から法第二十三条第二項の規定による個人データの提供を受けた場合 次のイからホまでに掲げる事項
 - イ 個人データの提供を受けた年月日
 - ロ 法第二十六条第一項各号に掲げる事項
 - ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - ニ 当該個人データの項目個
 - ホ 法第二十三条第四項の規定により公表されている旨

指針第8 ICを受ける手続等

3 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

① 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、学術例外その他の第三者提供の制限の例外に該当する場合、個人データの提供を受けるに際して、提供者の氏名や住所、当該個人データの取得の経緯について確認は不要とされている。
- 指針においては、研究主体に関わらず、試料・情報の提供・取得に係る記録の確認は同一としている。

論点

- 法に合わせて、学術例外その他の例外に該当する場合においては、確認不要とすべきか。

方針案

- 偽りその他不正の手段により取得された試料・情報を生命科学・医学系研究に用いないことを確保する観点から、引き続き、同様の規定としてはどうか。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

② 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか

(第三者提供の制限)

第二十七条 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。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）である場合は、この限りでない。

- 一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるもの）にあっては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。）の氏名
- 二 第三者への提供を利用目的とすること。
- 三 第三者に提供される個人データの項目
- 四 第三者に提供される個人データの取得の方法
- 五 第三者への提供の方法
- 六 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。
- 七 本人の求めを受け付ける方法
- 八 その他個人の権利利益を保護す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事項

<法律施行規則>

(第三者提供に係る事前の通知等)

第七条 法第二十三条第二項又は第三項の規定による通知又は容易に知り得る状態に置く措置は、次に掲げるところにより、行うものとする。

- 4 法第二十三条第二項第八号の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - 一 第三者に提供される個人データの更新の方法
 - 二 当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

指針第8 ICを受ける手続等

(5) (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

(3)の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きに従って研究を実施しなければならない。

ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。

(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

(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

イ 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。

(ア) (3)ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6①から④までの事項を公開していること。

(イ) (3)イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

(ウ) (3)ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、9の規定による適切な措置を講ずること。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

② 学術研究目的で情報の第三者提供を受けた学術研究機関は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか

個人情報と現行指針の整理

- 法においては、個人情報のオプトアウトの際に、当該個人情報を提供する者は、提供される個人情報の項目等について本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くこととなっている。
- 他方、法における学術例外では、本人同意が不要とされている。
- 指針では、同意の取得の有無によらず、試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする者においても同様の項目を公開することとなっている。

ヘルシンキ宣言

26.インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。個々の被験者候補の具体的情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。

論点

- 指針では、学術研究機関における学術研究においては、公開を不要とするべきか。

方針案

- 研究倫理の観点と現行指針の規定を踏まえ研究機関の主体に関係なく、いつでも同意の撤回をする機会を与えることが望ましいため、引き続き、同様の規定としてはどうか。

(4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合のIC

<指針に規定する内容（イメージ）>

（特定の個人を識別できる試料・情報の提供を受ける場合の手続き）

- ✓ 現行規定のまま変更なし

（個人関連情報の提供を受け、個人情報として取得する場合の手続き）

- ✓ IC又は適切な同意の取得を原則とする。
- ✓ 学術研究機関が学術研究目的で取得する場合や、特段の理由があって研究対象者等から適切な同意を取ることが困難な場合は、オプトアウトによる取得を可能とする。

（提供を受けた試料から個人情報に該当するゲノムデータ等を得る場合の手続き）

- ✓ 第8の1(2)自らの研究機関等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で、人体から取得された試料を用いる場合のIC手続きに合わせる。