第２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 第１TF	資料2
令和８（2026）年11月18日	

倫理指針の見直しの各論点について

文部科学省　研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

厚生労働省　大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

経済産業省　商務・サービスグループヘルスケア産業課

用語の定義「既存試料・情報」

第１回ＴＦにおける主なご意見について

【前回（第１回）第１TFでの主なご意見】

- 過去25年の歴史的経緯を共有すべき。既存試料・情報の概念がどのように指針へ導入され、現在の定義に至ったかを理解せずに見直し議論はできない。次回、委員よりプレゼンテーションを行う。
- 令和4年・5年のガイダンス追記により、従来20年以上維持されてきた解釈と異なる考え方が導入されたことは問題であり、追加されたガイダンス記載の削除を検討すべき。前向きの診療情報収集を同意必須とした場合、現行のレジストリ研究への影響は極めて大きい。研究データに偏りが生じる懸念もある。レジストリ研究は患者利益につながるものであり、現行の運用と矛盾しない整理が必要。
- 「一次利用／二次利用」の概念を取り入れる方向を検討すべき。米国の「二次的研究（secondary research）」という概念も参考になる。
- 「適正な手続を経て得られた試料・情報」などの名称への変更も考えられる。
- 重要なのは同意が必要な場合と不要な場合の整理である。倫理指針は個人情報保護法上の上乗せ規定であり、研究倫理の観点から、同意・オプトアウトの在り方を考えるべき。
- 「既存」の中に研究計画書の作成以降に取得された試料・情報が含まれるため、通常の語感からは外れた用法になっていると思われる。「既存」、「新規」の区分けは混乱を招きかねないため、「研究目的で取得する試料・情報」と「研究目的外で取得された試料・情報」に分ける案が考えられる。
- 個人情報保護法には、要配慮個人情報の取得の例外として、「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」（第20条2項5号）等を定めている。取得時の同意義務を外す規定であり、取得時に目的を判断することになる。当該例外には、「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。」という括弧書きがあり、留保付ではあるが、診療と研究目的が混在する場合は、研究目的があるものとして扱えると理解できる。
  令和8年の個人情報保護法改正で医療提供を目的とする機関や団体も「学術研究機関等」に含まれることになり、通常診療の場面にも関係する。
  その上で、取得の場面には研究対象者に説明する機会があるため、指針上はICを原則とすることが適当と思われる。
- なお、個人情報保護委員会のガイドラインでも、学術研究機関等と共同して学術研究を行う場合について、取得する個人データの範囲を限定するなど、学術研究の目的に照らして可能な措置を講ずることが望ましいとされており、学術研究例外は無条件に同意を外しているわけではないという点も留意が必要。

用語の定義「既存試料・情報」

見直しの方向性について

論　点

○ 第１回TFでの意見を踏まえると、以下の３案が考えられるか。

【案１】　現行の「新たに取得／既存」という表現を踏襲する（定義やガイダンスの文言整備のみ）

【案２】　現行の「新たに取得／既存」という表現を「新たに取得／適切な手続を経て取得された」に改め、現行の「既存試料・情報」という用語は削除

【案３】　現行の「新たに取得／既存」という表現を「新たに取得／二次利用」に改める

【案４】　その他

用語の定義「介入」

第１回第ＴＦにおける主なご意見と見直し案について

【前回（第１回）第１TFでの主なご意見】

- 「介入研究」と「対象者に何らかの行為を行うこと」は別概念であり、現在の定義は混乱を招く。因果関係を検証する研究デザインである「介入研究」を侵襲や負担の概念と分離して定義すべき。研究目的の採血などは「侵襲」であり、本来介入研究には当たらない。
- 介入研究と非介入研究に分ける方が理解しやすい。実務的には「介入研究」と「観察研究」と分ける方が研究者には分かりやすい。
- 国際的に通用するシンプルな概念整理が望ましい。
- 定義はできるだけ短くし、括弧書きを増やさず、例外事項は定義とは別に書くべき。
- 現行定義の「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む」は、旧来の未承認・適応外医療への懸念から導入されたが、現在は臨床研究法や医療安全制度により事情が変わっているため、当該箇所を削除してはどうか。
- クラスター介入研究も議論対象に含めるべき。

対応方針

○ 現行の定義である「介入」は、「介入研究」に改めることとしてはどうか。

○ また、「介入研究」とした場合の定義について、下記の「見直し（案）」の内容で過不足はないか。

○ クラスター介入研究特有の留意点等があればガイダンスに追記することでどうか。

見直し（案）

〔現行〕「介入」

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

〔見直し（案）〕「介入研究」

人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、研究者等が研究対象者に研究を目的として、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を作為又は無作為により制御する行為を行い、その結果を比較するものをいう。

（参考）「介入」から「介入研究」へ置き換えた場合のイメージ（一部抜粋）

見直しイメージ案	現行
第６　研究計画書に関する手続 **２　倫理審査委員会への付議**	
⑵　研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究若しくは介入研究を実施又はその内容の変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。	⑵　研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う若しくは介入を行う研究の実施又はその内容の変更（軽微な変更を除く。）を行う場合には、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
第６　研究計画書に関する手続 **４　研究の概要の登録**	
⑴　研究責任者は、介入研究を行う場合、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。	⑴　研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。
第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等 **２　インフォームド・コンセントを受ける手続等**	
⑴　侵襲を伴う研究又は介入研究を実施しようとする場合	⑴　侵襲を伴う研究又は介入を行う研究を実施しようとする場合
第13　研究に係る試料及び情報等の保管	
⑸　研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、介入研究であって侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴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。	⑸　研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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。

（参考）「介入」から「介入研究」へ置き換えた場合のイメージ（一部抜粋）

見直しイメージ案	現行
第14　モニタリング及び監査	
⑴　研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、介入研究であって侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴うものを実施する場合には、当該研究の実施について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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。	⑴　研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、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、当該研究の実施について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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
第15　重篤な有害事象への対応 2　研究責任者の対応	
⑸　介入研究であって侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、⑵及び⑶の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。	⑸　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実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、⑵及び⑶の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。
第17　倫理審査委員会の役割・責務等 **3　迅速審査等**	
③　介入研究以外の研究であって侵襲を伴わない研究に関する審査 ④　介入研究以外の研究であって軽微な侵襲を伴う研究に関する審査 又は ③　介入研究以外の研究であって侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究に関する審査	③　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 ④　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

用語の定義「介入」

（参考）現行のガイダンスにおける「介入」に関する解説

1　⑶の「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。

　この指針中に例示している「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。

2　⑶の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。

　傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

3　⑶の「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（用法・用量、使用方法、効能・効果・性能）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法（平成29年法律第16号）第２条第２項に規定する特定臨床研究に該当しないもの（以下「未承認医薬品・医療機器を用いる研究」という。）を指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。

　「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。

4　研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

　他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。

5　「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

用語の定義「オプトアウト」

第１回第ＴＦにおける主なご意見と見直し案について

【前回（第１回）第１TFでの主なご意見】

- オプトアウトは重要概念であり、本文に定義を置くべき。
- 社会的に広く定着している「オプトアウト」をそのまま使い、指針内で独自に定義するのがよい。
- 個人情報保護法上のオプトアウトとの混同や、片仮名語使用の問題は検討課題。国際的にはCIOMSガイドラインの「Informed Opt-Out」も参考になる。
- オプトアウトは、本来はオプトインとの対比で用いられるべき。
- 「研究を拒否する」ではなく「研究から除外される」ことを意味するよう、現行の定義を修正すべき。
- オプトアウトには「透明性確保としての情報公開」と「拒否機会の保障」という二つの側面があり、どちらを重視する概念か整理すべき。基本は研究情報の公開を義務づけ、拒否機会の提供は必要に応じて位置づける考え方もある。情報公開・透明性の確保をベース概念とする考え方もあり得る。拒否機会を重視するなら、その義務を負う主体を限定すべき。定義上は「必要に応じて」「原則として」等の柔軟性を持たせる案が考えられる。
- オプトアウトは本質的には「反対がないことを確認する手続」である。単なる情報公開ではなく、拒否機会の保障が中心概念である。
- 研究内容に応じて、全員への通知が必要なケースと公開で足りるケースを区別して対応できるような定義とし、研究ごとに倫理審査委員会が判断できるようにすることが望ましい。倫理審査委員会が適切に判断できる仕組みや基準づくりも必要。
- 「情報公開」が社会全体への公開なのか研究対象者向けなのか明確化が必要。

見直し（案）

● **オプトアウト　／　インフォームド・オプトアウト**

研究者等又は既存試料・情報等の提供のみを行う者が、研究の実施に際して又は継続中若しくは実施中において、当該研究に試料・情報等が利用されることについて、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究対象者等が拒否できる機会を可能な範囲で保障する方法をいう。

オプトアウトの在り方

試料・情報等の提供先（研究機関側）での対応について

第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等
２　インフォームド・コンセントを受ける手続等

⑸　⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の**提供を受けて研究を実施しようとする場合**

⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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を行わなければならない。

ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること

(ｱ)　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報に関する⑵又は⑶の規定による提供に当たって講じた措置の内容

(ｲ)　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の取得の経緯

イ　研究者等は、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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り既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受ける場合（特定の個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）、自らの研究機関においても７①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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

第２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
令和３年10月11日
資料2-2

（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等は、当該提供に係る状況の確認を不要とするか

個情法と現行指針の整理

○ 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等は、当該提供に係る状況の公開を必要とするか

個情法と現行指針の整理

○ 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。

（参考）その他の関連する倫理規範

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、学術研究機関等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

（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。

（参考）関連規定（１／２）

（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）（現在：法施行規則第24条）

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

⑴ 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。

⑵ 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。

（参考）関連規定（２／２）

（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

⑸　⑶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

⑶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⑶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）⑶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）⑶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）⑶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じること。

オプトアウトの在り方

試料・情報等の提供先（研究機関側）での対応について

論　点

○　既存試料・情報等の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究機関としてどのように対応するべきか。

（案１）　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、同様の規定とするべきか。

（案２）　以下のような背景理由から、提供元でオプトアウト等の手続を行っているのであれば、提供先となる研究機関側でさらなるオプトアウトは不要とするべきか。

- 現状において研究にビッグデータを扱う場合、研究対象者等が自身の試料・情報等が研究に利用されるか等、提供先のホームページまで検索して情報を確認しにいくことはあまり想定されない。
- 提供先では提供元の同意手続等の方法を確認した上で提供を受ける。
- 提供元及び提供先の双方において、（試料・）情報の提供に関する記録を適切に作成、保管することとされているが、提供元で同一の記録がある場合は、提供先では省略が可能とされている。

対応方針

※ いずれの案になった場合であっても引き続き、既存試料・情報等の提供を受ける際、個人情報保護法第30条及び個人情報保護法施行規則第24条の規定を踏まえ、確認及び（試料・）情報の授受記録の作成を行う（個人情報保護法上例外規定はあるが、倫理指針で求めている確認及び記録の作成は求めるものとする。）こととしてはどうか。

（参考）見直しのイメージ

見直しイメージ案	現行
第８　インフォームド・コンセントを受ける手続等 **２　インフォームド・コンセントを受ける手続等**	
⑸　⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 ⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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、次に掲げる全ての事項を確認しなければならない。 (ｱ)　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報に関する⑵又は⑶の規定による提供に当たって講じた措置の内容 (ｲ)　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の取得の経緯	⑸　⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 ⑵又は⑶の手続に基づく既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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を行わなければならない。 ア　研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること (ｱ)　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報に関する⑵又は⑶の規定による提供に当たって講じた措置の内容 (ｲ)　当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・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、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の取得の経緯
（削る）	イ　研究者等は、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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り既存試料、研究に用いられる情報のうち既存のもの又は既存試料・情報の提供を受ける場合（特定の個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合を除く。）、自らの研究機関においても７①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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

（参照）個人情報保護法（一部抜粋）

【個人情報保護法】（平成１５年法律第第５７号）抄

（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。

（参照）個人情報保護法施行規則（一部抜粋）

【個人情報保護法施行規則】（平成２８年個人情報保護委員会規則第３号）抄

（第三者提供を受ける際の記録事項）

第二十四条　法第三十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二十七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　法第三十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

ホ　法第二十七条第四項の規定により公表されている旨

二　個人情報取扱事業者から法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定による個人データの提供を受けた場合　次のイ及びロに掲げる事項

イ　法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の本人の同意を得ている旨

ロ　前号ロからニまでに掲げる事項

三　個人関連情報取扱事業者から法第三十一条第一項の規定による個人関連情報の提供を受けて個人データとして取得した場合　次のイからニまでに掲げる事項

イ　法第三十一条第一項第一号の本人の同意が得られている旨及び外国にある個人情報取扱事業者にあっては、同項第二号の規定による情報の提供が行われている旨

ロ　法第三十条第一項第一号に掲げる事項

ハ　第一号ハに掲げる事項

ニ　当該個人関連情報の項目

四　第三者（個人情報取扱事業者に該当する者を除く。）から個人データの提供を受けた場合　第一号ロからニまでに掲げる事項

２　前項各号に定める事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十条第三項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録された事項と内容が同一であるものについては、同項の当該事項の記録を省略することができる。