

第12回 再生医療等評価部会	資料 1-1
平成28年8月31日	

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)
(概要)

平成28年8月9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

I. 総論

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	・ 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	・ 個人識別符号、要配慮個人情報を新たに定義等 ・ 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	5.（1）
	・ 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	・ 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	5.（2）
② 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	・ 匿名加工情報に関する加工方法や取扱いの規定の整備	・ 匿名加工情報等の取扱いについて追加	5.（3）
③ 適正な流通の確保（名簿屋対策）	・ 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）	・ 第三者提供に係る確認及び記録の作成義務について追加	5.（2）
④ 個人情報の取扱いのグローバル化	・ 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	・ 外国にある第三者への個人情報の提供について追加	5.（2）

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（個人情報法、行個法、独個法）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を包含したものとなっている。
- こうした背景を踏まえ、今回の見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の扱いについて、個人情報の保護に関して各法律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うこととした。
- その際、個人情報法等の改正により個人情報の取扱いが一部厳格化される中で、研究に支障が生じることのないよう、個人情報の取得・提供等にあたっての同意取得の例外規定等の考え方を整理した上で、指針の見直しの検討を行うこととした。

<参考：個人情報等の適用機関の例>

個人情報法	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、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、個人情報法の適用除外。

5. 個人情報等の改正に伴う見直しの検討事項

個人情報等の改正点を踏まえ、主に以下の4つの観点から検討を行った。

(1) 用語の定義の見直し

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

- ・ 匿名化の定義について、以下のとおり見直すこととする。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が該当する。
- ・ 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をいい、代わりに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。

＜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	特定の個人が識別できる情報となる場合 (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。	匿名化された情報が個人情報に該当する場合は、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）インフォームド・コンセント等の手続の見直し

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、個人情報法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

＜試料・情報の取扱いに係るインフォームド・コンセント等の手続の見直しの方向性＞

取得・利用等の場面	見直しの方向性
① 新規試料・情報を取得する場合	・ 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・提供する場合や個人情報を外国の第三者（個人情報法の要件を満たさないもの）に提供する場合は原則同意が必要となるため、指針においても原則同意を求めることとする。 ・ ただし、個人情報法等の規定により本人同意が不要となる場合（公衆衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等であって個人情報等の例外規定に該当する場合）について、指針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。
② 既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合	・ 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。 ＜補足＞ 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。

③ 既存試料・情報を他機関へ提供する場合	・ 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、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など個人情報等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に提供することとする。 ・ 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。 ・ なお、個人情報にのみ規定のあるオプトアウト手続[※]による個人データの第三者提供（要配慮個人情報[※]は除く）については、個人情報法が適用される機関（民間事業者等）のみ適用されるものとして指針に規定することとする。 ・ また、個人情報にのみ規定のある共同利用[※]による個人データの提供についても、個人情報法が適用される機関にのみ適用されるものとして規定し、指針の措置としてオプトアウトを行うこととする。 ※ 個人情報法の要件を満たす外国にある第三者を含む。 ・ 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、指針で同様の措置を求めることとする。
④ 既存試料・情報を他機関から取得する場合	・ 改正後の個人情報法では、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。

（３）匿名加工情報等の取扱いの追加

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、当該個人情報を復元することができないようにしたものであり、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、法令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取扱いについて検討を行った。

２）指針見直しの方向性

①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、各法律で厳格に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。

②インフォームド・コンセントについて

- ・ 自機関で保有している既存の個人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第三者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（以下「ＩＣ」という。）が困難な場合には、ＩＣを不要とする。

③個人情報法第４章の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（私立大学・学会等の学術研究機関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、既に作成された匿名加工情報等を、当該学術研究機関で用いる場合には、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。

（４）新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

１）検討事項

個人情報法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

- 個人情報法等の改正に伴う措置（今回の指針改正で新たに指針に追加される措置）については、実施中の研究計画には適用される法律が自機関とは異なる研究主体と試料・情報の提供・取得を行うことが含まれていることから、試料・情報のやりとりに支障が出ないよう、適用される法律の有無等にかかわらず、すべての研究機関において実施中の研究を点検し、必要な研究計画の修正を行う必要があるため、改正後の個人情報等施行までに対応することとする。

<補足>

研究における個人情報の取得が個人情報法等及び指針の改正前に行われている場合は、個人情報法等及び指針の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、改正後の個人情報法等及び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に該当する場合はこの限りでない。）。

- 個人情報法等の改正に関連しない措置（これまでの指針の改正に伴う経過措置において、適用を猶予してきた措置）のうち、①研究計画書の変更が必要となる研究計画毎の措置については、指針の改正に伴って遵守を求めることはせず、新指針の措置を遵守することが望ましいことを明記し、②施設毎に求められる「倫理審査委員会」「教育・研修」「内部規定の作成」等の措置については、一定の猶予期間を設けて遵守を求めることとする。

＜論点及び経過措置の方向性への対応とその時期＞

	区分	論点及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	対応時期
①	個人情報 関連	「既に連結不可能匿名化されている情報」のみを用いているために医学系指針の対象外とされてきた研究であって、用いている情報が個人情報改正後に個人情報としての取扱いが求められる場合、指針の対象内として取り扱う必要がある。 (例：個人識別符号(ゲノムデータ、指紋データ、顔画像データ、保険証番号等)が含まれる研究)(対象：医学系指針)	研究機関等は、新たに個人情報としての取扱いが求められるものについて、新指針を遵守し、研究計画書の作成や倫理審査委員会・研究機関の長の承認等を経る。	新指針施行 まで
②	個人情報 関連	①以外の個人情報等の改正に係る遵守事項は、改正法施行後直ちに遵守される必要がある。(対象：医学系指針、ゲノム指針、遺伝子指針)	研究責任者は、新指針施行前(改正法施行前)までに研究計画書を点検し、研究計画書の各項目に変更が必要であるかを確認する。	新指針施行 まで
③	個人情報 関連	②の点検の結果、研究計画書に変更が必要な場合、右記の対応が必要である。(対象：医学系指針、ゲノム指針、遺伝子指針)	研究機関等は、倫理審査委員会での審査(研究計画の軽微な変更を理由とする迅速審査を含む)や研究機関の長の承認等の所要の手続きを実施する。	新指針施行 まで
④	個人情報 以外	これまでの指針改正で猶予してきた措置のうち、研究計画書の変更が必要となる研究計画毎の措置は、今回の改正指針への移行に伴う遵守は求めない。ただし、新指針を遵守することが望ましいことを明記。 (対象：医学系指針、旧臨床研究指針)	研究責任者は、可能な限り、新指針へ移行する。	—
		研究計画書の変更とは直接関係がない措置。(対象：医学系指針、旧臨床研究指針)	研究責任者は、施行後直ちに遵守。	新指針施行 後直ちに
⑤	個人情報 以外	これまでの指針の改正で猶予してきた措置のうち、施設毎の措置について、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。(対象：医学系指針、旧臨床研究指針)	研究機関等は、「倫理審査委員会」「教育・研修」「大臣報告」「内部規定の作成」等の措置を新指針施行後直ちに、又は半年の猶予期間中に対応。	新指針施行 後直ちに又 は新指針施 行後半年ま で
⑥	個人情報 以外	平成25年4月施行のゲノム指針にて新たに追加された規定については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。(対象：ゲノム指針)	半年間の猶予期間中に新指針を遵守する。	新指針施行 後半年まで

⑦	個人情報 以外	平成 13 年 4 月のゲノム指針及び平成 15 年 7 月の臨床研究指針が施行される前に着手され新指針施行後も継続する研究については、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。(対象：ゲノム指針、旧臨床研究指針)	半年間の猶予期間中に新指針を遵守する。	新指針施行後半年まで
---	------------	--	---------------------	------------

6. 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、全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)

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※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。）※※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）

審 議 経 過

○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

- 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

以上