

第4回 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	参考資料2
平成28年7月4日	

指針見直しの方向性（案） （インフォームド・コンセント等）

平成28年7月4日

2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

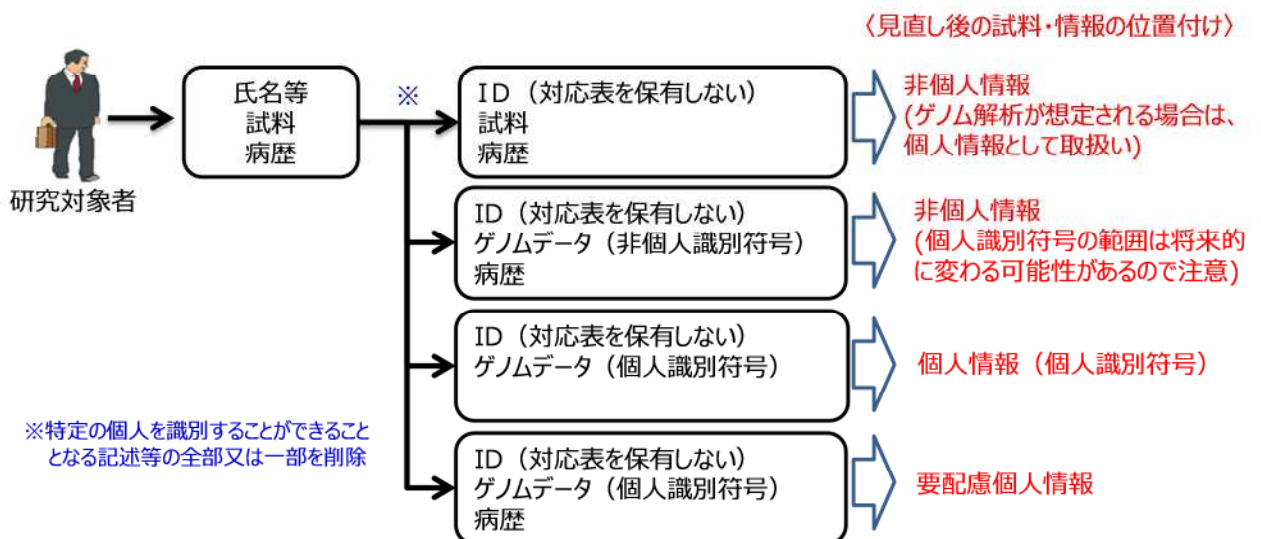
1. 現状

- 現行指針では、インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）等に関する規定は、個人情報保護法（以下「個情法」という。）等で求められる要件を満たすように定められている。
- 個情法等の改正により、個人情報の取扱いが一部変更（※）されることに伴い、現行指針の規定では法律上の要件を満たさない部分が生じるため、IC等の手続の見直しが必要となる。

※法改正等に伴う個人情報の取扱いの主な変更点

- ① 要配慮個人情報（病歴・人種等を含む個人情報）を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者に提供する場合は、原則同意が必要となる。
- ② 研究に用いられる情報に個人識別符号（ゲノムデータの全部又は一部が想定される）が含まれる場合、個人情報としての取扱いが必要となる。さらに、病歴等の情報と組み合わせて用いる場合、要配慮個人情報としての取扱いが必要となる。

なお、個人識別符号や要配慮個人情報の範囲は科学技術の進展等に伴い将来的に変更される可能性があることに留意するとともに、ヒト試料を解析する等により個人識別符号（要配慮個人情報）が生じる可能性がある場合は、あらかじめ個人情報（要配慮個人情報）として取り扱う必要があることに留意が必要である。



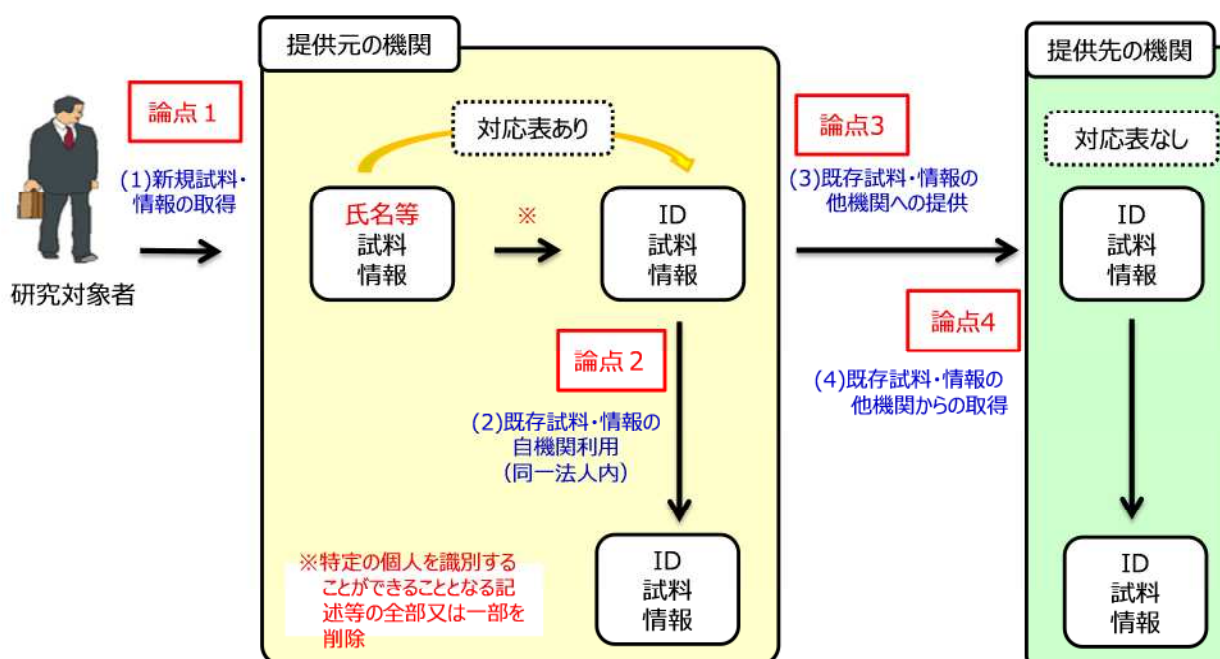
- ③ 第三者に個人データを提供したときや、第三者から個人データの提供を受けるときには、提供に係る一定事項の確認及び記録が必要となる。
- ④ 個人情報の第三者提供に当たっては、提供先の機関において非個人情報となる場合（対応表を保有する機関が連結可能匿名化情報を提供する場合であって、対応表を提供しない場合）は、同意手続は不要としてきたが、提供元の機関において個人情報となる場合は、同意等の手続が必要となる。

2. 見直しの方向性 (案)

- 個人情報等の改正により、現行指針の規定では法律上の要件を満たさなくなる部分を特定するとともに、個人情報等の例外規定等に該当する場合の考え方について整理し、研究対象者の権利利益（自己決定権等）を保障する観点からどのような手続が必要か検討を行う。
- 個人情報における（要配慮）個人情報の取得・利用目的変更・提供等に係る同意取得の例外規定や、行政機関個人情報法・独立行政法人等個人情報法における個人情報の目的外利用・提供禁止の例外規定の適用の考え方は、事務局で整理の上、ガイダンスやQ&Aで示すこととする。

(参考) 試料・情報の取扱いに係るIC等の手続 (イメージ)

- 試料・情報の取扱いに係るIC等の手続は、(1) 新規試料・情報の取得、(2) 既存試料・情報の自機関利用、(3) 既存試料・情報の他機関への提供、(4) 既存試料・情報の他機関からの取得の4つに分類される。



論点1 新規試料・情報の取得

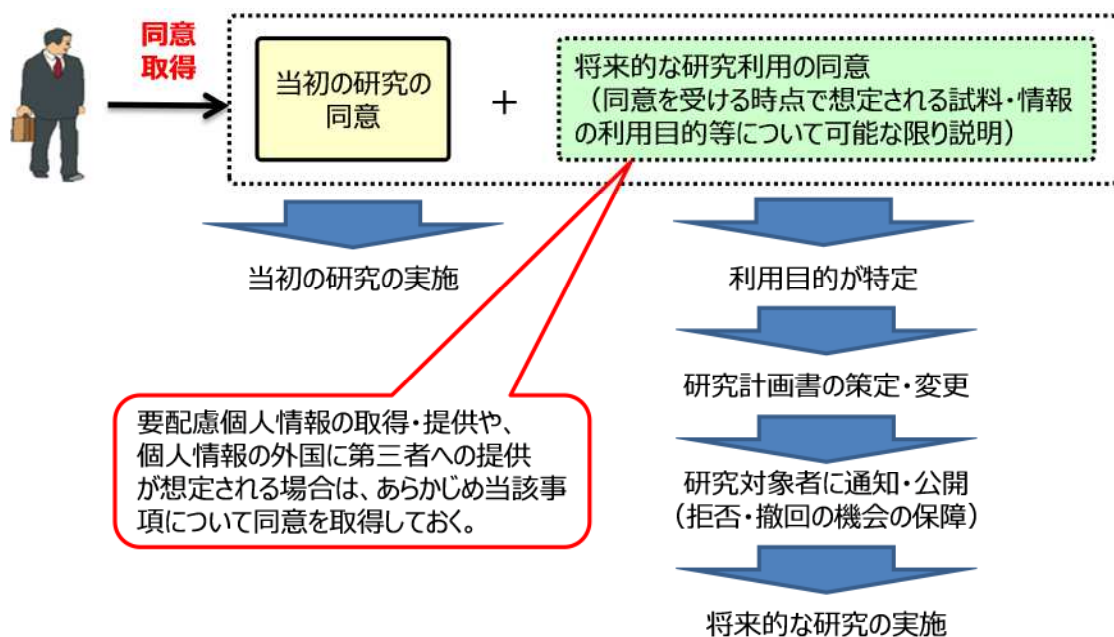
1. 現状

- 現行医学系指針では、新たに情報のみを取得して研究を行う場合（アンケート、インタビュー調査等）は、必ずしもICを受けることを要さず、オプトアウトによることができる。【右図④】

2. 論点及び見直しの方向性（案）

- 改正個人情報法の施行後は、要配慮個人情報を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者に提供する場合等は原則同意が必要となるが、法律の例外規定に該当する場合（※）でも、指針において法律の上乗せ措置としてオプトアウト手続を行うこととしてはどうか。【右図④'】
- ※倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を受けた場合に限る。

- なお、要配慮個人情報の取得・提供や、個人情報の外国にある第三者への提供が、将来的に想定される場合は、あらかじめ同意を受けておくこととしてはどうか。（※）



(※) 参考（医学系指針第5章4）

4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

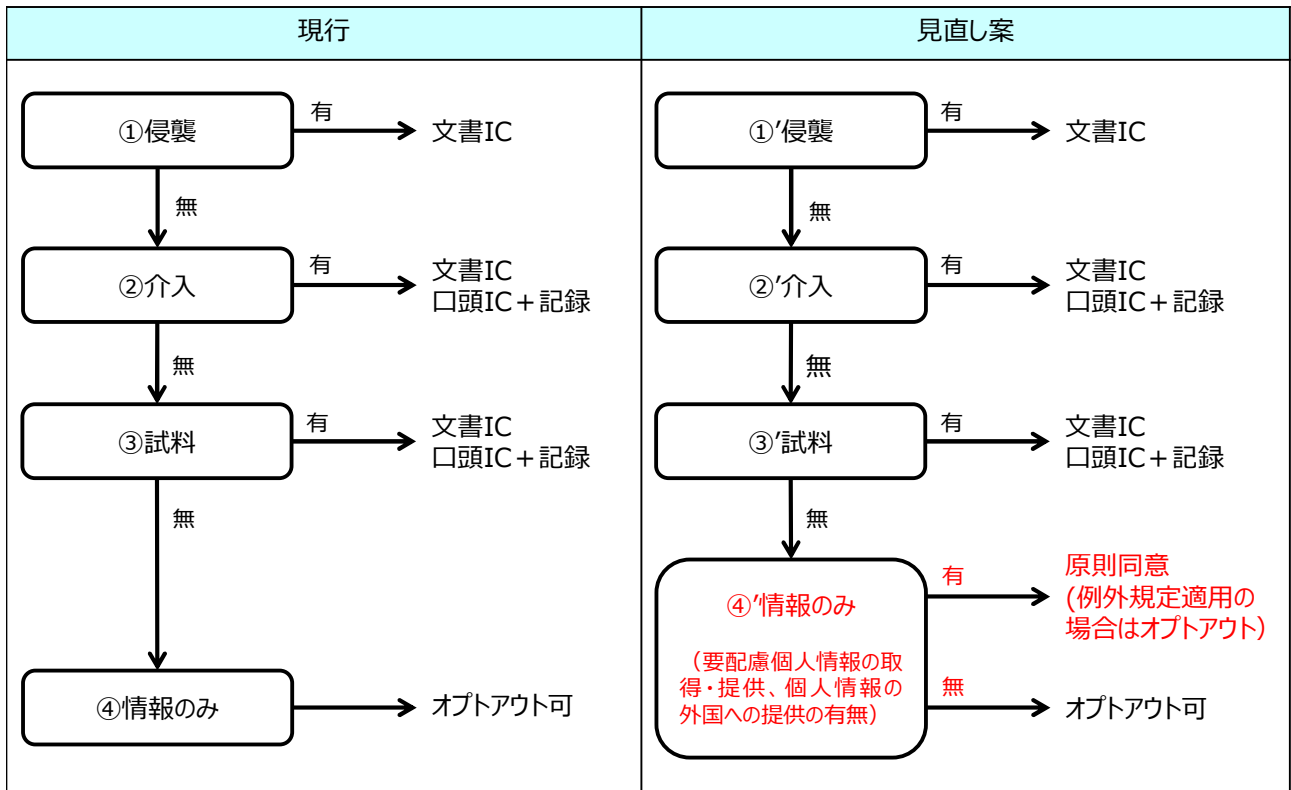
研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

3. その他（ICの説明事項）

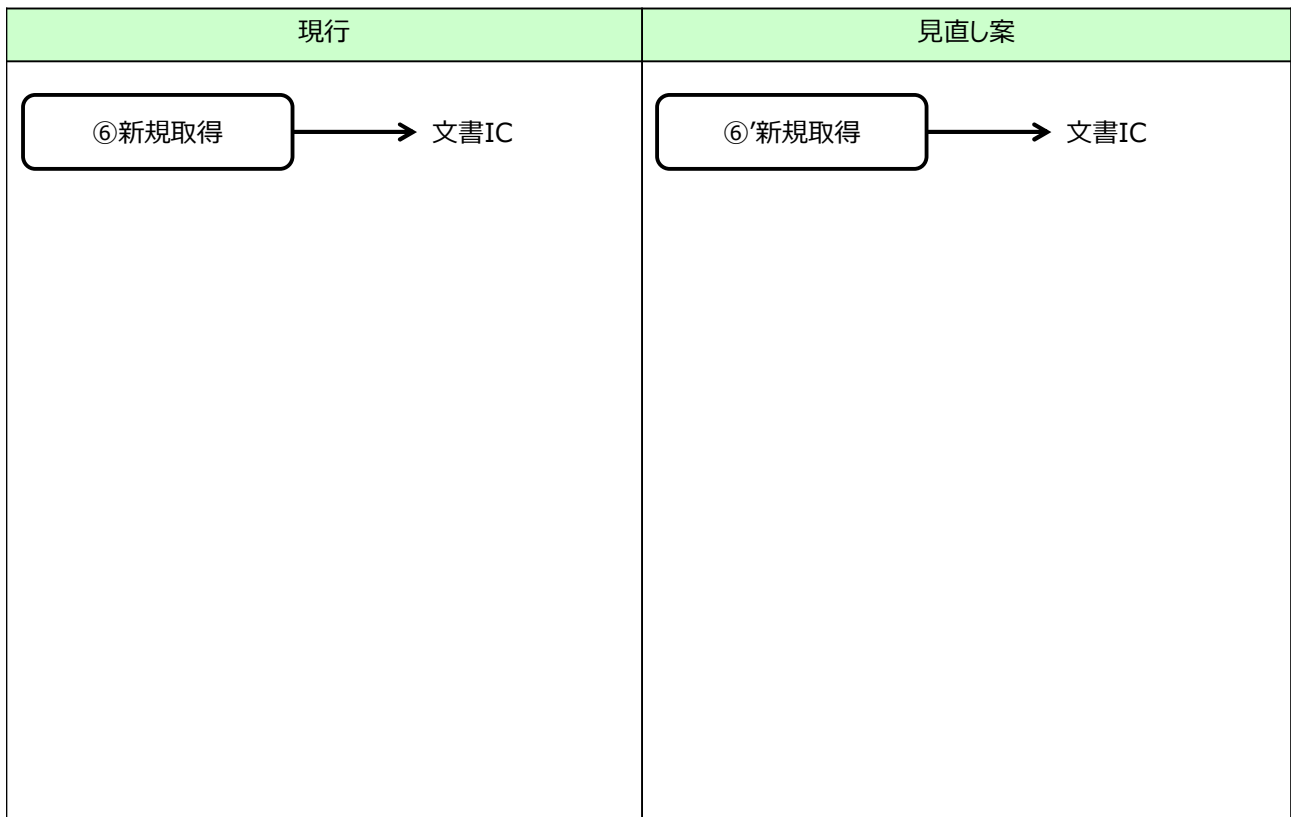
- 個人情報を外国にある第三者に提供（共同利用及び委託を含む。）する場合は、その旨の同意が必要となるため、ICの説明事項に当該事項を追加してはどうか。

新規試料・情報の取得

<医学系指針>



<ゲノム指針>



論点2 既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更）

1. 現状

- 現行指針では、既に連結不可能匿名化された試料・情報を用いて研究する場合【右図②⑦】、又は、既に連結可能匿名化された試料・情報を用いて研究を実施する場合であって、対応表を保有しない場合【右図③】は、IC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（ゲノム指針では、既に連結可能匿名化された試料・情報を用いて研究を実施する場合であって、対応表を保有しない場合【右図⑧】は、オプトアウトの手続が必要だが、同意は不要。）。

2. 論点及び見直しの方向性（案）

<匿名化の定義：案1の場合>

- 個人情報法の改正に伴う手続の見直しの必要はない。

<匿名化の定義：案2の場合>

- 改正個人情報法の施行後は、研究に用いられる匿名化情報に個人識別符号が含まれる場合等は、個人情報としての取扱いが必要となる（利用目的の変更時には、原則本人同意が必要）。このため、既に連結可能匿名化された試料・情報を用いる場合で対応表を保有しない場合であっても、特定の個人を識別できる場合には、（法律の例外規定に該当することを確認した上で）、オプトアウトにより研究を行う必要がある。【右図④'・⑤'・⑨'・⑩' が適用される】

<匿名化の定義：案3の場合>

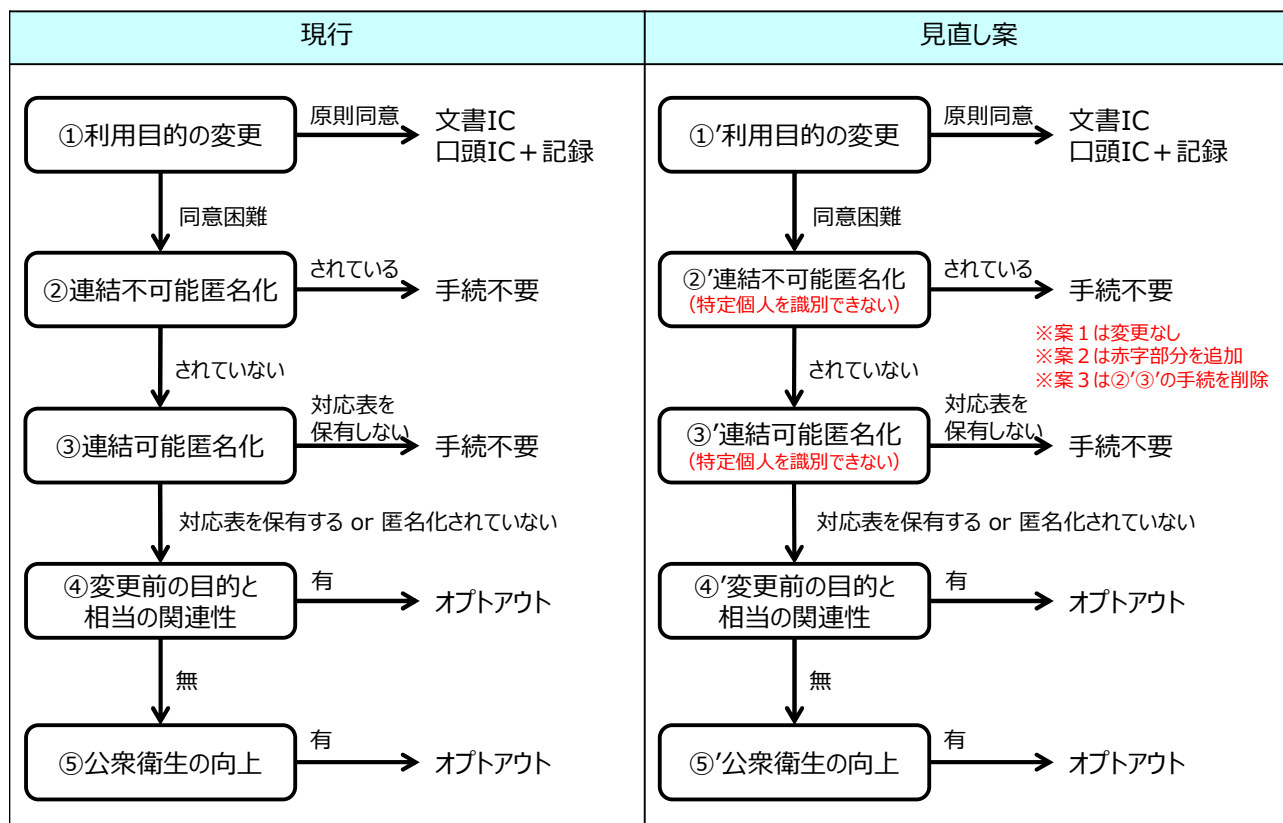
- 連結不可能匿名化及び連結可能匿名化に係る規定を削除する必要がある。【右図②'・③'・⑦'・⑧' の削除】

（参考）匿名化の定義（案）

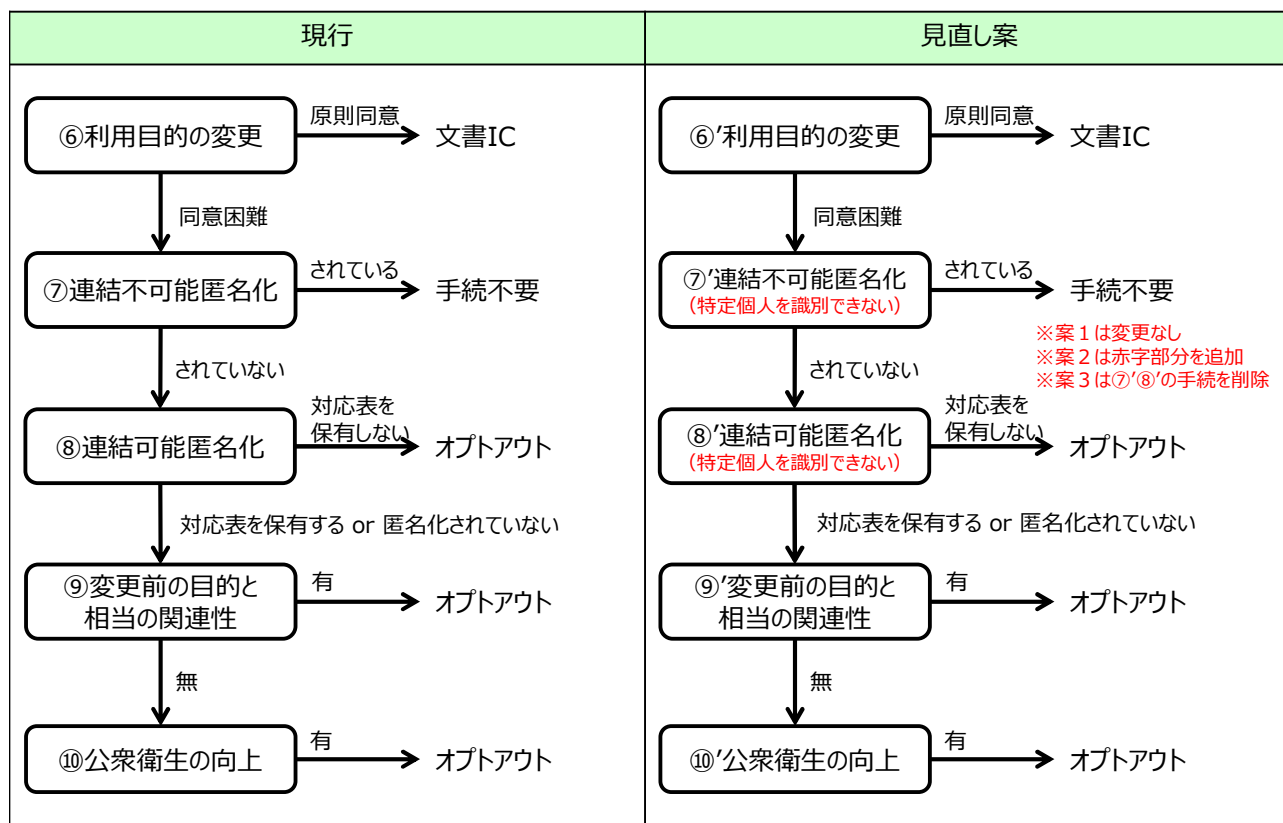
	(対応表を保有しない場合は) 「非個人情報」	安全管理措置の一環 (対応表を保有しない場合でも) 「個人情報」
案1	匿名化	仮名化
案2	匿名化（特定の個人を識別できないものに限る。）	匿名化
案3	なし	匿名化

既存試料・情報の自機関利用

<医学系指針>



<ゲノム指針>



論点3 既存試料・情報の他機関への提供

1. 現状

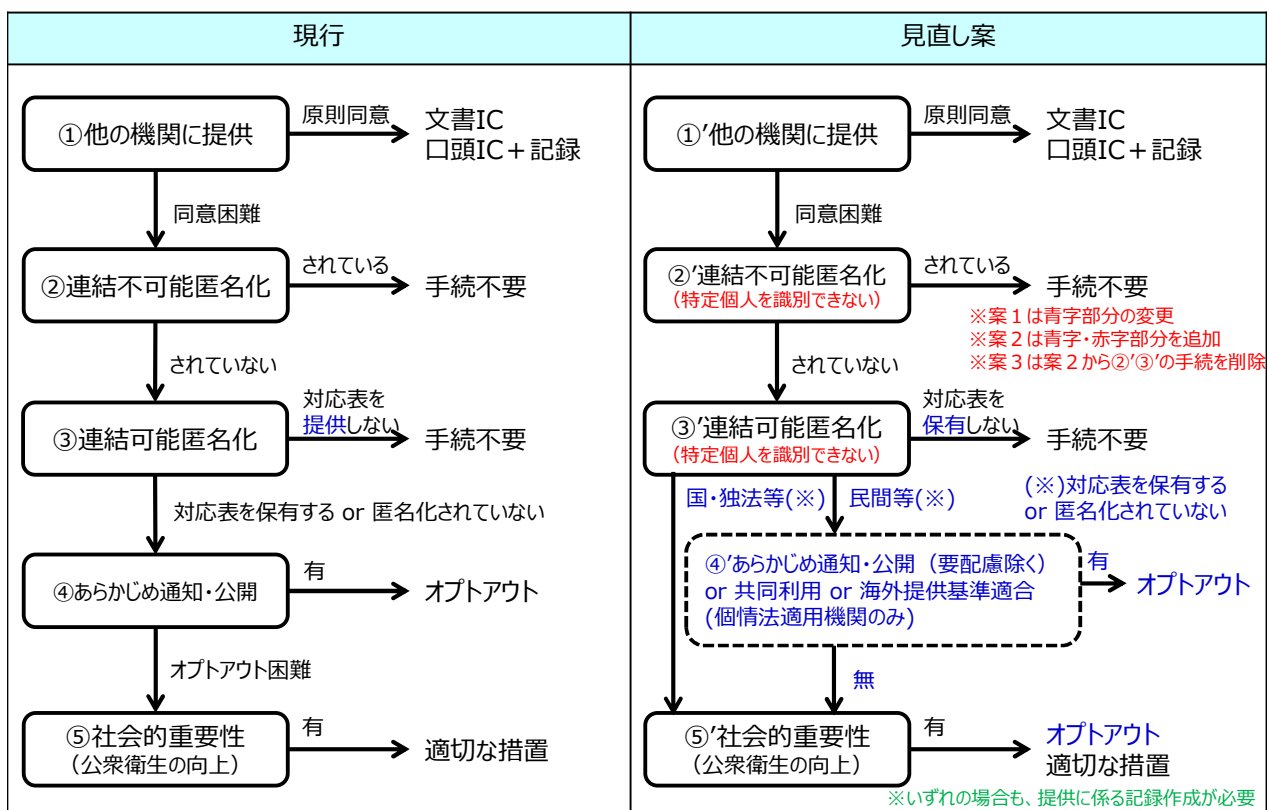
- 現行指針では、既に連結不可能匿名化されている試料・情報であって、同意取得困難な場合は、IC等の手続なしで他機関に提供することができる。【右図②⑦】
- また、既に連結可能匿名化されている試料・情報であって、提供先の機関に対応表を提供しない場合は、現行医学系指針ではIC等の手続なしで、現行ゲノム指針ではオプトアウトの手続により、他機関に提供することができる。【右図③⑧】
- 改正法施行後は、既に連結可能匿名化された試料・情報であって、提供元の機関において対応表を保有している場合は、他機関に対応表を提供しない場合であっても、個人情報としての取扱い（提供についての同意又はオプトアウト手続）が必要となる。個人識別符号が含まれる等の場合も同様である。
- 現行医学系指針はオプトアウトにより第三者提供ができることとなっているが、行政機関や独法等の行個法・独個法が適用される機関では、オプトアウトのみで提供できることにはなっていない（提供に当たって特別の理由等が必要である）。【右図④】

2. 論点及び見直しの方向性（案）

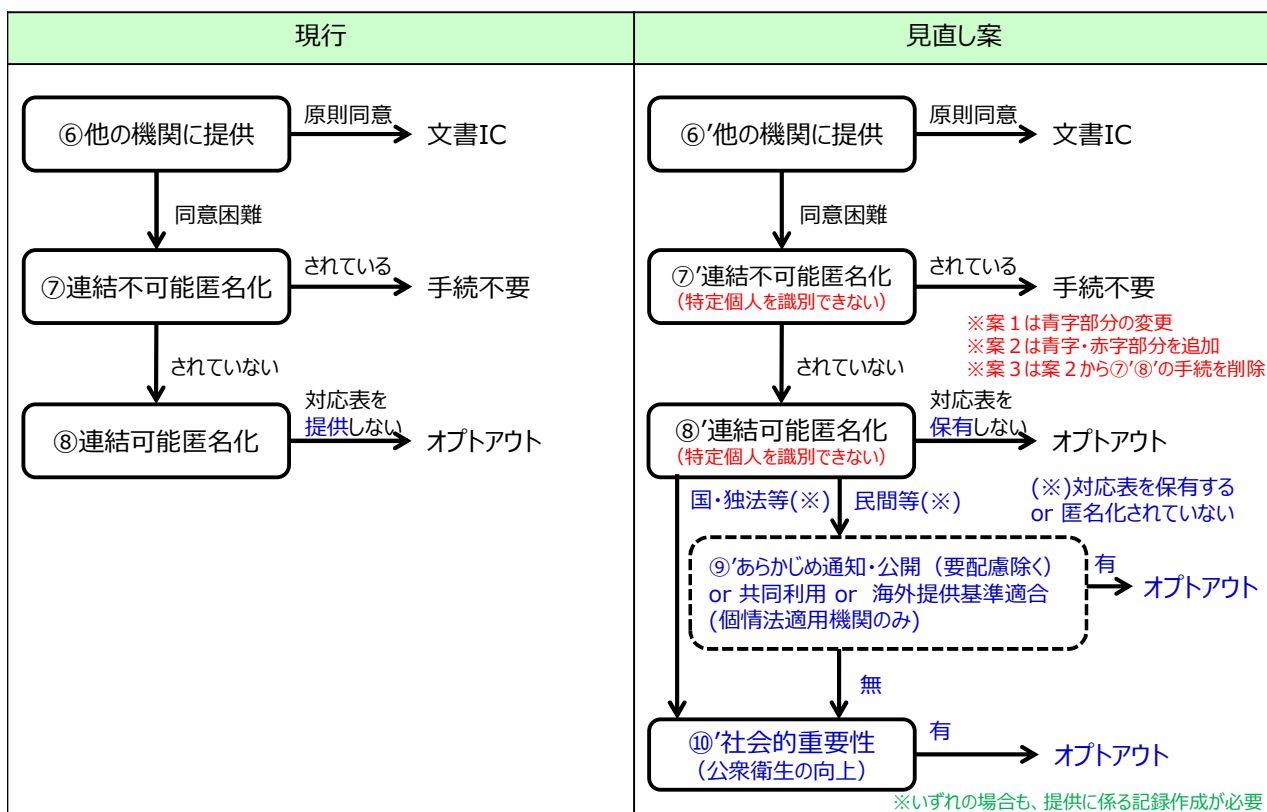
- 医学系指針では、既に連結可能匿名化された試料・情報であって提供元の機関において対応表を保有している場合や、個人識別符号が含まれる等の場合であって、同意取得困難な場合は、右図③は適用できないため、法律の例外規定に該当することを確認した上でオプトアウト手続により研究を行うこととしてはどうか。【右図⑤' が適用される】
- ゲノム指針では、同意取得困難な場合に個人情報として第三者提供できるスキームがないため、医学系指針と同様に、社会的重要性が高い研究であることが認められる場合（※）は、オプトアウト手続により他機関に提供できることとしてはどうか。【右図⑩' を新たに設ける】
※倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を受けた場合に限る。
- 個情法だけに規定のある手続（第三者提供時のオプトアウト（要配慮個人情報不可）、共同利用、海外提供）は個情法が適用される機関のみ適用できるとし、指針に規定してはどうか。【右図④' ⑨'】
- 改正個情法においては、第三者に個人データ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。そのため、指針においても当該記録の作成について、一律に求めることとしてはどうか。【右図右下コメント】

既存試料・情報の他機関への提供

<医学系指針>



<ゲノム指針>



論点4 既存試料・情報の他機関からの取得

1. 現状

- 現行指針では、既存試料・情報の提供を受ける場合は、提供元機関における手続や同意の内容等（※）を確認する必要がある。

※論点3で示した手続（8ページ①～⑧）の内容を確認する必要がある。

2. 論点及び見直しの方向性（案）

- 改正個人情報法においては、第三者から個人データの提供を受けるときには、第三者の氏名・名称等、当該第三者がその個人データを取得した経緯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。そのため、指針においても当該記録の作成について、一律に求めることとしてはどうか。
- 他機関から既存試料・情報を取得するに当たり、現行ゲノム指針では、提供元機関のICの内容を文書等で確認することとしていたが、論点3のゲノム指針「⑨」あらかじめ通知・公開（要配慮除く）/共同利用/海外提供基準適合」及び「⑩」社会的重要性（公衆衛生の向上）」の追加に伴い、適切にICやオプトアウト手続が行われていることを確認することについて明確化してはどうか。

既存試料・情報の他機関からの取得

<医学系指針>

現行	見直し案
<p>既存試料・情報の匿名化</p> <p>→ されている → 提供元機関の手続等の確認</p> <p>→ されていない → 提供元機関の手続等の確認 + IC or オプトアウト</p>	<p>既存試料・情報の匿名化</p> <p>→ されている → 提供元機関の手続等の確認 + 記録作成</p> <p>→ されていない → 提供元機関の手続等の確認 + IC or オプトアウト + 記録作成</p>

<ゲノム指針>

現行	見直し案
<p>既存試料・情報</p> <p>→ ICの内容を文書等で確認</p>	<p>既存試料・情報</p> <p>→ ICの内容、提供元機関の手続を文書等で確認 + 記録作成</p>

(参考) 個人情報の取得・利用・提供等に係る規定

▶ 行個法・独個法や条例では、本人同意、相当な理由、特別の理由がある場合は、例外的に目的外利用・提供が可能。なお、条例では自治体により規定が異なる。

	個情法 (改正後)	行個法・独個法 (改正後)	個人情報保護条例 (現行) [自治体により規定が異なる]
適用対象	<ul style="list-style-type: none"> ●民間病院、民間企業 等 ●私立大学、学会等 (学術研究機関等が、学術研究目的で取り扱う場合は適用除外) 	<ul style="list-style-type: none"> 【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 	<ul style="list-style-type: none"> ●地方公共団体、公立大学等
定義	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ▶ 他の情報と容易に照合でき、特定個人を識別できるものを含む ▶ 個人識別符号が含まれるもの <p>【個人識別符号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 身体の一部の特徴をデジタル化した符号 ▶ 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号 <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 人種、病歴等、不当な差別や偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等を含む個人情報 <p>【匿名加工情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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 	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ▶ 他の情報と照合でき、特定個人を識別できるものを含む ▶ 個人識別符号が含まれるもの <p>【個人識別符号】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 身体の一部の特徴をデジタル化した符号 ▶ 対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号 <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 人種、病歴等、不当な差別や偏見が生じないようにその取扱いについて特に配慮を要する記述等を含む個人情報 <p>【非識別加工情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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 	<p>【個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるもの ▶ 他の情報と照合でき、特定個人を識別できるものを含む

	個情法 (改正後)	行個法・独個法 (改正後)	個人情報保護条例 (現行) [自治体により規定が異なる]
取得	<ul style="list-style-type: none"> ●利用目的をできる限り特定 ●取得時に、本人に利用目的を通知・公表 ●要配慮個人情報の取得時は、原則本人同意 <p><例外事由(※1)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務、⑤公開、⑥その他政令</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●利用目的をできる限り特定 ●取得時に、本人に利用目的を明示 <p>●要配慮個人情報が含まれる旨を個人情報ファイル簿へ記載することを規定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●利用目的をできる限り特定 ●原則、本人から直接収集 <p><例外事由> ①法令、②同意、③公知、④緊急、⑤所在不明等、⑥争訟等、⑦審議会等の了解 等</p> <p>●センシティブ情報は原則収集不可</p> <p><例外事由> ①法令、②審議会等の了解 (公益上特に必要等) 等</p>
利用目的の変更	<ul style="list-style-type: none"> ●当初目的と相当の関連性を有する範囲でのみ利用目的変更可 (法改正により「相当の」が削除) ●目的外使用する場合、本人同意が必要 <p><例外事由(※2)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●当初目的と相当の関連性を有する範囲でのみ利用目的変更可 ●目的 (法令の定める所掌事務) 外利用・提供不可 <p><例外事由> ①法令、②同意、③自機関利用 + 相当な理由、④他の行政機関等 + 相当な理由、⑤学術研究、特別の理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●目的 (法令の定める所掌事務) 外利用・提供不可 <p><例外事由> ①法令、②同意、③公知、④緊急、⑤内部利用 + 相当な理由、⑥国等へ提供 + 相当な理由、⑦学術研究、⑧審議会等の了解 (公益上特に必要) 等</p>
提供	<ul style="list-style-type: none"> ●第三者に提供する場合は、原則本人同意 ●オプトアウト手続を取れば、本人同意不要 (法改正により、要配慮個人情報はオプトアウト不可) ●委託、事業承継、共同利用の場合は、同意不要 ●外国への第三者提供は、原則本人同意 (委託、事業承継、共同利用も本人同意が必要。規則で定める外国の第三者等は除く。) <p><例外事由(※2)> ①法令、②緊急、③公衆衛生、④法令事務</p>		<p>(赤字部分は改正点)</p>

(※1) 例外事由として、①法令に基づく場合、②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難、③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難、④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障、⑤公的機関等で公開されている場合、⑥その他政令で定める場合が規定されている。

(※2) 例外事由として、上記※1の①～④が規定されている。

(参考) 医学系指針の手續と法律の規定との関係：見直し後案)

	医学系指針(改正案)で求める手續	適用を受ける法律の規定		
		民間病院・企業等(個情法)	私大・学会等(個情法適用除外)	国・独法等(行個法・独個法)
新規試料・情報の取得	①'～④'同意(侵襲/介入/試料/要配慮) ④'オプトアウト(例外、上記以外)	適正な取得[17条] 例外規定[17条2項]	学術研究機関適用除外[76条]	法令の定める所掌事務[3条] 利用目的の明示[4条]
既存試料・情報の自機関利用	①'同意	同意[16条]	学術研究機関適用除外[76条]	同意[行8条2項1号、独9条2項1号]
	②'～③'手續不要(匿名化)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)
	④'オプトアウト(相当の関連性)	関連性[15条]	学術研究機関適用除外[76条]	相当の関連性[3条3項]
	⑤'オプトアウト(公衆衛生の向上)	公衆衛生の向上[16条3項]	学術研究機関適用除外[76条]	相当な理由[行8条2項2号、独9条2項2号]
既存試料・情報の他機関への提供	①'同意	同意[23条]	学術研究機関適用除外[76条]	同意[行8条2項1号、独9条2項1号]
	②'～③'手續不要(匿名化)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)
	④'オプトアウト	オプトアウト(要配慮除く)[23条2項] 共同利用[23条5項] 海外提供基準[24条]	学術研究機関適用除外[76条]	-
	⑤'オプトアウト等(社会的重要性高)	公衆衛生の向上[23条1項]	学術研究機関適用除外[76条]	相当な理由/特別の理由[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
既存試料・情報の他機関からの取得	提供元機関の手續及び同意内容等の確認	適正な取得[17条]	学術研究機関適用除外[76条]	法令の定める所掌事務[3条]

(参考) ゲノム指針の手續と法律の規定との関係：見直し後案)

	ゲノム指針(改正案)で求める手續	適用を受ける法律の規定		
		民間病院・企業等(個情法)	私大・学会等(個情法適用除外)	国・独法等(行個法・独個法)
新規試料・情報の取得	⑥'同意	適正な取得[17条]	学術研究機関適用除外[76条]	法令の定める所掌事務[3条] 利用目的の明示[4条]
既存試料・情報の自機関利用	⑥'同意	同意[16条]	学術研究機関適用除外[76条]	同意[行8条2項1号、独9条2項1号]
	⑦'手續不要(連結不可能)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)
	⑧'オプトアウト(連結可能)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)	法の適用対象外(非個人情報)
	⑨'オプトアウト(相当の関連性)	関連性[15条]	学術研究機関適用除外[76条]	相当の関連性[3条3項]
	⑩'オプトアウト(公衆衛生の向上)	公衆衛生の向上[16条3項]	学術研究機関適用除外[76条]	相当な理由[行8条2項2号、独9条2項2号]
既存試料・情報の他機関への提供	⑥'同意	同意[23条]	学術研究機関適用除外[76条]	同意[行8条2項1号、独9条2項1号]
	⑦'手續不要(連結不可能)	法の適用対象外	法の適用対象外	法の適用対象外
	⑧'オプトアウト(連結可能)	法の適用対象外	法の適用対象外	法の適用対象外
	⑨'オプトアウト	オプトアウト(要配慮除く)[23条2項] 共同利用[23条5項] 海外提供基準[24条]	学術研究機関適用除外[76条]	-
	⑩'オプトアウト等(社会的重要性高)	公衆衛生の向上[23条1項]	学術研究機関適用除外[76条]	相当な理由/特別の理由[行8条2項3・4号、独9条2項3・4号]
既存試料・情報の他機関からの取得	提供元機関の手續及び同意内容等の確認	適正な取得[17条]	学術研究機関適用除外[76条]	法令の定める所掌事務[3条]

(参考) 同意取得の例外規定の適用の考え方 (個人情報保護法)

個人情報保護法第23条 (第三者提供の制限)

第二十三条 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。
- 四 国の機関若しくは、地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- 第三者提供の制限の例外として、一定の社会公共の利益や他の権利利益を保護する必要性が上回る場合として、第23条第1項第1号から第4号までを列挙している。

【参考】

<医学系指針やゲノム指針における取扱い>

現行指針においては、社会的に重要性が高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、研究計画書に記載し、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場合は、他の研究機関に提供することができるとしている。

<経産分野個人情報保護ガイドライン> (※下記のいずれも複数の事例からの抜粋)

- 23条1項1号の事例 統計法第30条及び第31条による国勢調査などの基幹統計調査に関する協力要請への対応
- 23条1項2号の事例 急病その他の事態時に、本人について、その血液型や家族の連絡先等を医師や看護師に提供する場合
- 23条1項3号の事例 健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断やがん検診等の保健事業について、精密検査の結果や受診状況等の情報を、健康増進施策の立案や事業の効果の向上を目的として疫学研究又は統計調査のために、個人名を伏せて研究者等に提供する場合
- 23条1項4号の事例 一般統計調査や地方公共団体が行う統計調査に回答する場合

(参考) 個人情報の目的外利用・提供の考え方 (行個法・独個法)

- 行政機関等の保有する個人情報については、利用目的に沿って適切に取り扱われることが原則であるが、**個人の権利利益を不当に損なわない範囲**で、国民負担の軽減、行政サービスの向上、行政運営の効率化などを図る観点から、**他の行政の遂行のために有効利用を図ることも必要**であり、また、本人の利益や**社会公共の利益のために**利用目的以外に利用・提供することが要請される場合もある。このような場合にあっては、**個人の権利利益の保護の必要性と個人情報の有用性を**衡量し、例外的に利用目的以外の利用・提供ができることとされている。

- なお、実際の適用に当たっては、個々の状況を踏まえ、各機関において判断する必要がある。

行政機関個人情報保護法第8条 (独立行政法人等個人情報保護法第9条も同趣旨)

(利用及び提供の制限)

第八条 行政機関の長は、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利用し、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。
 - 二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。
 - 三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて**相当な理由**のあるとき。
 - 四 前三号に掲げる場合のほか、**専ら**統計の作成又は**学術研究の目的**のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、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**のあるとき。

3・4 (略)

(参考) 個人情報目的外利用・提供の考え方 (行個法・独個法)

○第3号 (他の行政機関等への提供する場合) の考え方について

「相当の理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

○第4号 (行政機関等以外の者 (民間企業等) への提供する場合) の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合 (特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。)

「特別の理由」・・・「相当の理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説 (総務省行政管理局監修) >

<医学系指針における取扱い>

○保有個人情報を本来の利用目的以外の目的で第三者に提供しようとする場合、上記各号の考え方に示された理由が存在する場合は、それぞれ第三者に提供することが可能であると考えられる。

※なお、現行指針においては、**社会的に重要性が高い研究**に用いられる情報が提供される場合であって、必要な範囲で**他の適切な措置**を講じることについて、研究計画書に記載し、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場合は、他の研究機関に提供することができるとしている。

⇒「社会的に重要性が高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、個人情報を活用する必要があるものなどが考えられる。**【個人情報の有用性】**

⇒「他の適切な措置」とは、「あらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開すること」や「研究対象者等が含まれる集団に対し、利用目的や内容等について広報すること」等が考えられる。**【個人の権利利益の保護】**

(参考) 医学系倫理指針・ガイドスの抜粋

<医学系倫理指針からの抜粋 (P20、P22)>

第5章 インフォームド・コンセント等

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(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

ウ **社会的に重要性の高い研究**に用いられる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、必要な範囲で他の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、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、6(1)の①から④までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、6(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。

6 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、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、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。

① 研究の実施に侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴わないこと。

② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

④ **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。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次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。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容 (方法を含む。) について広報すること。

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明 (集団に対するものを含む。) を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

<医学系倫理指針ガイドスからの抜粋 (P79) >

9 (3)ウの「**社会的に重要性の高い研究**」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる。