

改正指針案の考え方について（案）

本資料の趣旨

- 指針改正に伴い、医学系指針のガイダンスやゲノム指針のQ & Aを修正する必要があることから、ガイダンス等に記載すべき事項を整理するもの。
- 合同会議でのご意見を踏まえ、事務局にて改めて精査した後、指針が施行されるまでの間にガイダンス等に反映し公開する。
- そのため、合同会議において決定していただく資料ではないことにご留意いただきたい。

本資料にて今後整理する項目（イメージ）

<定義>

- Q1 「個人識別符号」の範囲
- Q2 「要配慮個人情報」の範囲
- Q3 「個人情報」と「匿名化情報」の関係
- Q4 「匿名加工情報」と「非識別加工情報」の違い
- Q5 「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」、「個人情報ではない情報」の関係
- Q6 既に連結不可能匿名化されている情報の位置づけ

赤字部分は、本資料に
案文を記載した項目

<IC>

- Q7 個人情報の取得・利用・提供に係る手続と個人情報法の例外規定適用の整理
- Q8 指針のIC等の手続と個人情報法等との関係
- Q9 「社会的重要性が高い」の考え方
- Q10 「公衆衛生の向上に特に必要がある場合であって同意取得困難」の考え方
- Q11 行個法・独個法に規定する「特別の理由」や「相当な理由」と、指針に規定する「社会的重要性が高い」や「公衆衛生の向上に特に必要がある」との関係
- Q12 試料・情報を提供する場合又は提供を受ける場合の記録等

<新指針施行までに必要な手続>

- Q13 これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後、個人情報になり得るか
- Q14 新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後に引き続き利用や第三者提供が可能か
- Q15 施行後にICの変更等が必要になるかについてはどのように判断すればよいか
- Q16 既存の研究計画書は有効か
- Q17 新指針施行までに、研究計画書を変更した上で、倫理審査委員会に諮る必要があるのか
- Q18 旧指針に基づく研究は引き続きこれまでどおり実施できるのか
- Q19 これまで指針の適用対象外であった研究が指針の適用対象になるか

Q13 これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後、個人情報になり得るか？

Q これまで個人情報でない情報として取り扱ってきた情報が、新指針施行後（改正法と同日施行）、個人情報になり得るか？

A なり得る。
例えば、これまで、個人情報の定義に該当するか必ずしも明らかではなかったため個人情報としての取扱いを明確には求めていなかった情報であっても、改正法施行後には個人情報としての取扱いが必要となる場合もあり（例:ゲノムデータ等）、当該情報を用いる研究は、新指針の対象となる。

Q14 新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後に引き続き利用や第三者提供が可能か？

Q 新指針施行前に既に取得している情報は、新指針施行後（改正法と同日施行）に引き続き利用や第三者提供が可能か？

A 当該情報の取得が改正法施行前に行われているのであれば、個人情報であるか要配慮個人情報であるかに関わらず、改正法施行後に改めて取得・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、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、新指針に基づき、同意手続（※）を行う必要がある。

※例外規定に該当する場合はこの限りでない。