

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（抄） 新旧対照表（案）

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>前文 前文 (前略) 本指針は、これらの状況を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。</p> <p>なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される必要があることに留意しなければならない。</p>	<p>前文 前文 (前略) (略)</p> <p>なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、研究に用いられる情報の取扱いに当たり、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。</p>	
<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務 (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施の可否等を審査するため、その諮問機関として、倫理審査委員会を設置しなければならない。 ただし、資料・情報の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>4 研究を行う機関の長の責務 (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 研究を行う機関の長は、研究責任者から、当該研究を行う機関における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(6) 関係</p> <p>医学系指針 第3章第7の2 (1)</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>(4) (略)</p> <p>(5) 研究を行う機関の長は、国内において共同研究を実施する場合は、それぞれの研究を行う機関等に設置された倫理審査委員会において、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。</p> <p><u>ただし、複数の機関が参画する共同研究において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合は、当該主たる研究を行う機関においては、当該機関に設置された倫理審査委員会が研究計画全体について審査を行い、他の共同研究機関においては、第4の10(5)に従い、研究計画の実施について迅速審査を行うことができる。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) (略)</p> <p>6 海外との共同研究 (1)・(2) (略)</p>	<p>(4) (略)</p> <p>(5) 研究を行う機関の長は、国内において実施する共同研究について、<u>倫理審査委員会の承認を得る場合には、他の共同研究機関における研究計画の承認の状況、インフォームド・コンセントの状況、匿名化の状況等を示した上で研究計画の承認を得なければならない。</u></p> <p>(6) 研究を行う機関の長は、<u>他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。</u></p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>6 海外との共同研究 (1)・(2) (略)</p> <p>(3) 海外との共同研究において、我が国の研究を行う機関から海外の研究機関に試料・情報が提供される場合は、第3の7又は第5の15(2)に基づきインフォームド・コンセント又は同意を受ける際に、<u>海外の研究機関に試料・情報を提供する旨を説明しなければならない。</u></p>	<p>医学系指針 第3章第7の2(3)</p> <p>※改正個情法24条に対応。</p>
<p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント (1)～(9) (略)</p> <p>(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文</p>	<p>第3 提供者に対する基本姿勢</p> <p>7 インフォームド・コンセント (1)～(9) (略)</p> <p>(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料・情報を特定の個人を識別することができないよう適切な措置を</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(1)関係</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>書により通知しなければならぬ。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに 応じなければならぬ。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。</p> <p>ア 当該試料・情報が<u>連続不可能匿名化</u>されている場合</p> <p>イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれ極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合</p> <p>(11)～(13) (略)</p>	<p>講じた上で廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならぬ。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに 応じなければならぬ。</p> <p>ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。</p> <p>ア 当該試料・情報が匿名化されている<u>(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。)</u>場合 イ (略)</p> <p>(11)～(13) (略)</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(1) 関係</p>
<p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 倫理審査委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則として公開しなければならぬ。</p> <p>(7) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。</p> <p>(8)・(9) (略)</p>	<p>第4 倫理審査委員会</p> <p>10 倫理審査委員会の責務及び構成</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 研究を行う機関の長が、自らの研究を行う機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、<u>研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。</u></p> <p>(7) 倫理審査委員会は、他の研究を行う機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究を行う機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、<u>審査を行い、意見を述べなければならぬ。</u></p> <p>(8)・(9) (略)</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(6) 関係</p> <p>医学系指針 第4章第11の4(1)</p> <p>医学系指針 第4章第11の4(2)</p>
<p>第5 試料・情報の取扱い等</p> <p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知しなければならぬ。</p>	<p>第5 試料・情報の取扱い等</p> <p>11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、インフォームド・コンセントの内容を文書等によって通知するとともに、<u>提供に係る必要な事項を記録し、保佐しなければならぬ。</u></p>	<p>※改正個人情報法25条に対応。</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>(2) (略)</p> <p>(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該外部の機関からの文書等によって確認しなければならぬ。</p>	<p>(2) (略)</p> <p>(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料・情報に関するインフォームド・コンセント等の内容及び手続について当該外部の機関からの文書等によって確認するとともに、<u>確認した事項について記録し、保存しなければならぬ。</u></p>	<p>※資料1-1検討事項5.(2)、資料1-2ICの手続きの見直し4 ※改正個情法26条に対応。</p>
<p>12 匿名化された情報の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、<u>個人情報に該当しない匿名化された情報</u>を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究等への周知徹底、当該情報の管理の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならぬ。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る個人情報に該当しない匿名化された情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報に該当しない匿名化された情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p>	<p>12 匿名化された情報<u>特定の個人を識別することができないものに限る。</u>の取扱い</p> <p>(1) 研究を行う機関の長は、匿名化された情報（特定の個人を識別すること）<u>ができません。</u>を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究等への周知徹底、当該情報の管理（事故等の対応を含む。）、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</p> <p>(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務に係る匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1検討事項5.(1) 関係</p>
<p>13 試料・情報の保存及び廃棄</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代託者等の同意事項を遵守し、<u>匿名化して廃棄しなければならぬ。</u></p>	<p>13 試料・情報の保存及び廃棄</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及び試料・情報を他の研究を行う機関に提供する場合を除き、試料・情報の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代託者等の同意事項を遵守し、<u>特定の個人を識別することができないよう適切な措置を講じた上で廃棄しなければならぬ。</u></p>	<p>※資料1-1検討事項5.(1) 関係</p>
<p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</p> <p>研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代託者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを</p>	<p>14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用</p> <p>研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代託者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを</p>	

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>を原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が連続不可能匿名化されていること。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連続可能匿名化されており対応表を有していないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。</p> <p>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p> <p>(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> <p>(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p>	<p>原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が匿名化されている(特定の個人を識別することができないもの)こと。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されている(特定の個人を識別することができないものに限る。)ときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していること。</p> <p>(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。</p> <p>エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。</p> <p>(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。</p> <p>(イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。</p> <p>(ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。</p> <p>(エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。</p> <p>(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。</p> <p>オ 既存情報が匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</p>	<p>※資料 1-1 検討事項 5. (1)、資料 1-2 ICの手続きの見直し⑦' 関係</p> <p>※資料 1-1 検討事項 5. (1)、資料 1-2 ICの手続きの見直し各論 2 ⑧' 関係</p> <p>※資料 1-1 検討事項 5. (3) 関係</p>
15 外部の機関の既存試料・情報の利用	15 外部の機関の既存試料・情報の利用	

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>(1) (略)</p> <p>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されており、対応表を提供しないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p>	<p>(1) (略)</p> <p>(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時までに提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。</p> <p>ア 当該既存試料・情報が匿名化されている<u>（特定の個人を識別することの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。）</u>こと。</p> <p>イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されている<u>（特定の個人を識別することのできないものに限る。）</u>ときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、次のいずれかに掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関（個人情報の保護に関する法律の適用を受ける機関に限る。）の長の許可を得ていること。</p> <p><u>（ア）当該研究の実施及び既存試料・情報（要配慮個人情報を除く。）の国内にある機関への提供、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にある機関への提供又は個人情報の保護のための措置を継続的に講ずるために必要な体制を整備している外国にある機関への提供（共同利用及び委託による場合を含む。）について、次に掲げる情報をあらかじめ提供者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p><u>①既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨</u></p> <p><u>②既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目</u></p> <p><u>③既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の方法</u></p> <p><u>④提供者又はその代理人の求めに応じて、当該提供者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨</u></p> <p><u>⑤提供者又はその代理人の求めを受け付ける方法</u></p>	<p>※資料 1-1 検討事項 5. (1)、資料 1-2 1 C の手続きの見直し 3⑦' 関係</p> <p>※資料 1-1 検討事項 5. (1)、資料 1-2 1 C の手続きの見直し 3⑧' 関係</p> <p>※資料 1-1 検討事項 5. (2)、資料 1-2 1 C の手続きの見直し 3⑨' (改正行個法・改正独個法が適用される機関は適用されない。)</p> <p>※資料 1-1 検討事項 5. (2)、資料 1-2 1 C の手続きの見直し 3⑩' 「既存試料・情報に要配慮個人情報が含まれない」及び「共同利用」(個情法の基準に適合していない海外にある第三者への提供は除く)(改正個情法 23 条 2 項、24 条に対応。)</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
	<p>(イ) 国内にある研究を行う機関との間で共同して利用される<u>既存試料・情報を当該特定の者に提供される場合であって、次に掲げる情報をあらかじめ提供者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>①共同して利用される<u>既存試料・情報のうち個人情報等の項目</u></p> <p>②共同して利用する者の<u>範囲</u></p> <p>③利用する者の<u>利用目的</u></p> <p>④当該<u>既存試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u></p> <p>工 社会的に重要性の高い研究に用いられる<u>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、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりアからウによることができない</u>ときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について<u>既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、提供者等が拒否できる機会を保障することについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</u></p> <p>才 既存情報が匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(2)、資料1-2 I Cの手続きの見直し3⑨「共同利用」(改正個人情報法23条5項3号に対応。)</p> <p>※資料1-1検討事項5.(2)、資料1-2 I Cの手続きの見直し3⑩「関係</p> <p>※資料1-1検討事項5.(3)関係</p>
<p><b>第6 個人情報の保護</b></p> <p>16 保護すべき個人情報</p> <p>(1)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合すること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。)をいう。</p>	<p><b>第6 個人情報の保護</b></p> <p>16 保護すべき個人情報</p> <p>(1)「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいすれかに該当するものをいう。</p> <p>①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。)で作られる記録をいう。)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。)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。)</p> <p>②個人識別符号が含まれるもの</p> <p>(2)「個人識別符号」とは、次に掲げるいすれかに該当する文字、番号、記号その他の符号をいう。</p> <p>①特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために</p>	<p>※改正個人情報法2条1項、改正行個法・独個法2条2項に対応。</p> <p>※改正個人情報法2条2項、改正行個法・独個法2条3項に対応。個人識別符号についての具体的な内容はガイドライン等において</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>(2) <u>個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報</u>を連結可能匿名化した情報は、<u>研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。</u></p> <p>(3) (略)</p>	<p>変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>② <u>個人に提供される役割の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</u></p> <p>(3) 「<u>要配慮個人情報</u>」とは、本人の<u>人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報</u>をいう。</p> <p>(2) (削る)</p> <p>(4) (略)</p>	<p>定める。</p> <p>※改正個人情報法2条3項、改正行個法・独個法2条4項に対応。要配慮個人情報についての具体的な内容はガイドダンス等において定める。</p>
<p>(3) (略)</p>	<p>20. <u>匿名加工情報</u> 匿名加工情報を用いて研究を実施する場合は、以下の規定を遵守しなければならない。</p> <p>1. <u>匿名加工情報の作成等</u> (1) 研究者等は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために当該個人情報を加工しなければならない。</p> <p>(2) 研究者等は、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、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。</p> <p>(3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報</p>	<p>※資料1-1検討事項5.(3)関係。第20は個人情報適用機関のみが適用となる。</p> <p>※改正個人情報法36条に対応。</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
	<p>報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならぬ。</p> <p>(4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならぬ。</p> <p>(5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿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、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。</p> <p>(6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。</p> <p>2. 匿名加工情報の提供 匿名加工情報（自ら個人情報加工して作成したものを除く。以下第6の20において同じ。）の提供を受けた研究者等研究者等は、当該匿名加工情報を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。</p> <p>3. 識別行為の禁止 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿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、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第6の20の1（1）の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。</p> <p>4. 安全管理措置等 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安</p>	<p>※改正個人情報法37条に対応。</p> <p>※改正個人情報法38条に対応。</p> <p>※改正個人情報法39条に対応。</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>第7 用語の定義</p> <p>2.1 用語の定義 (1)～(4) (略)</p> <p>(5) 匿名化 提供者の個人情報が発令、本指針又は研究計画に反して外部に漏れいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者と関わりのない符号又は番号を付すことという。試料・情報に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることという。匿名化には、次に掲げるものがある。</p> <p>ア 連結可能匿名化 必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化</p> <p>イ 連結不可能匿名化 提供者を識別できないよう、上記アのような対応表を残さない方法による匿名化</p>	<p>全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。</p> <p>第7 用語の定義</p> <p>2.2 用語の定義 (1)～(4) (略)</p> <p>(5) 匿名化 特定の個人(死者を含む。)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という(当該個人と関わりのない符号又は番号を付す場合を含む。)</p> <p>(6) 対応表 匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするものという。</p> <p>(7) 匿名加工情報又は非識別加工情報 次に掲げる個人情報(他の情報と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(他の情報と容易に照合でき、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除く)を除く。以下(7)において同じ。)の区分に応じて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という。</p>	<p>※資料1-1 検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1 検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1 検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1 検討事項5.(1) 関係</p> <p>※資料1-1 検討事項5.(3) 関係(改正個人情報法2条9項、改正個人情報法2条8項、改正個人情報法2条8項に対応。)</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>(12) (略)</p> <p>(13) (略)</p> <p>(14) (略)</p> <p>(15) (略)</p> <p>(16) (略)</p> <p>(17) (略)</p> <p>(18) (略)</p> <p>(19) (略)</p> <p>(20) (略)</p>	<p>①第6の1.6(1)①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。)</p> <p>②第6の1.6(1)②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。)</p> <p>(8) (略)</p> <p>(9) (略)</p> <p>(10) (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>(12) (略)</p> <p>(13) (略)</p> <p>(14) (略)</p> <p>(15) (略)</p> <p>(16) (略)</p> <p>(17) (略)</p> <p>(18) (略)</p> <p>(19) (略)</p> <p>(20) (略)</p> <p>(21) (略)</p> <p>(22) (略)</p>	
<p>第8 見直し</p> <p>2.2 見直し (略)</p>	<p>第8 見直し</p> <p>2.3 見直し (略)</p>	
<p>第9 細則</p> <p>2.3 細則 (略)</p> <p>第10 施行期日</p> <p>2.4 施行期日</p> <p>本指針は、平成25年4月1日から施行する。</p>	<p>第9 細則</p> <p>2.4 細則 (略)</p> <p>第10 施行期日</p> <p>2.5 施行期日</p> <p>本指針は、平成25年4月1日から施行する。</p>	<p>※改正個人情報の施行日とあわせる。</p>
<p>第11 経過措置</p> <p>2.5 経過措置</p> <p>本指針の施行の際現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の適用については、</p>	<p>第11 経過措置</p> <p>2.6 経過措置</p> <p>1 本指針の施行の際現に実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用については、</p>	<p>※資料1-1 検討事項5.(4) 関係</p>

現 行	改 正 案	備 考 欄
<p>なお従前の例による。ただし、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、本指針施行後に研究計画を変更する場合は、本指針が適用される。</p>	<p>は、<u>研究を行う機関において研究計画書の変更等の必要な手続を経た上で、本指針の規定により研究を実施すること。</u></p> <p>2. <u>平成13年3月29日に施行されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行前に既に着手され、現在実施中のヒトゲノム・遺伝子解析研究に対しては、平成●●年までに限り、本指針は適用しない。</u></p> <p>3. <u>本指針の規定のうち、第2の3(11)、4(8)、第3の8(2)(3)、第4の10(7)、第5の12(1)(2)、第6の18(1)は、平成●●年までに限り、なお従前の例によることができる。</u></p> <p>4. <u>本指針の施行前になされた本人の個人情報取扱に関する同意がある場合において、その同意が本指針の規定による個人情報の外国にある第三者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、本指針の同意があったものとみなす。</u></p>	