

第1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	資料2
平成28年4月15日	

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)

平成28年4月15日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要

(文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものであり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

(2) 適用される研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究

※なお、診療において実施され、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は、医療に関する事項として、今後、慎重に検討されるべき課題であり、本指針の対象としない。

2. 主な改正経緯

平成13年3月29日 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成25年2月8日 全部改正

※技術の進展に合わせた、遺伝情報の適正な取扱いを確保しつつ、長期的なコホート研究などを推進するための改正。

3. 基本構成

前文

第1 基本的考え方

- 1 基本方針
- 2 本指針の適用範囲

第2 研究者等の責務

- 3 全ての研究者等の基本的な責務
- 4 研究を行う機関の長の責務
- 5 研究責任者の責務
- 6 海外との共同研究

第3 提供者に対する基本姿勢

- 7 インフォームド・コンセント
- 8 遺伝情報の開示
- 9 遺伝カウンセリング

第4 倫理審査委員会

- 10 倫理審査委員会の責務及び構成

第5 試料・情報の取扱い等

- 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
- 12 匿名化された情報の取扱い
- 13 試料・情報の保存及び廃棄
- 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
- 15 外部の機関の既存試料・情報の利用

第6 個人情報の保護

- 16 保護すべき個人情報
- 17 安全管理措置
- 18 個人情報の取扱い
- 19 個人情報の開示等
- 20 個人情報管理者の責務

第7 用語の定義

- 21 用語の定義

第8 見直し

第9 細則

第10 施行期日

第11 経過措置

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要 (文部科学省、厚生労働省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

本指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

(2) 適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

2. 主な改正経緯

平成14年7月1日 疫学研究指針 施行

平成15年7月30日 臨床研究指針 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成19年8月16日 全部改正（疫学）

※疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加、研究機関の長の責務に係る事項の改正、疫学研究の指針への適合性の点検等、研究対象者の保護等

平成20年7月31日 全部改正（臨床）

平成26年12月22日 全部改正

※疫学研究指針と臨床研究指針の統合

3. 基本構成

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

第3 適用範囲

第2章 研究者等の責務等

第4 研究者等の基本的責務

第5 研究責任者の責務

第6 研究機関の長の責務

第3章 研究計画書

第7 研究計画書に関する手続

第8 研究計画書の記載事項

第9 研究に関する登録・公表

第4章 倫理審査委員会

第10 倫理審査委員会の設置等

第11 倫理審査委員会の役割・責務等

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

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第6章 個人情報等

第14 個人情報等に係る基本的責務

第15 安全管理

第16 保有する個人情報の開示等

第7章 重篤な有害事象への対応

第17 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

第18 利益相反の管理

第19 研究に係る試料及び情報等の保管

第20 モニタリング及び監査

第9章 その他

第21 施行期日

第22 経過措置

第23 見直し

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の概要

(厚生労働省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

この指針は、遺伝子治療等の臨床研究（以下「遺伝子治療等臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療等臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

(2) 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される遺伝子治療等臨床研究を対象とする。

ただし、第十二から第三十四までの規定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に定める治験に該当する遺伝子治療等臨床研究及び遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療等臨床研究については、適用しない。

2. 主な改正経緯

(遺伝子治療臨床研究に関する指針)

平成14年4月1日 施行

平成16年12月28日 全部改正

※個人情報保護法制定に伴う改正

平成27年10月1日 廃止

※下記指針の施行のため

(遺伝子治療等臨床研究に関する指針)

平成27年10月1日 施行

3. 基本構成

第一章 総則

- 第一 目的
- 第二 用語の定義
- 第三 適用範囲
- 第四 遺伝子治療等臨床研究の対象の要件
- 第五 有効性及び安全性
- 第六 品質等の確認
- 第七 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止
- 第八 適切な説明に基づくインフォームド・コンセントの確保
- 第九 公衆衛生上の安全の確保
- 第十 情報の公開
- 第十一 被験者の選定

第二章 研究者等の責務等

- 第十二 研究者の基本的責務等
- 第十三 研究責任者の責務
- 第十四 総括責任者の責務
- 第十五 研究機関
- 第十六 研究機関の長の責務

第三章 研究計画

- 第十七 研究計画書に関する手続
- 第十八 研究計画書の記載事項
- 第十九 研究に関する登録・公表

第四章 倫理審査委員会

- 第二十 倫理審査委員会の設置等
- 第二十一 倫理審査委員会の役割・責務等

第五章 インフォームド・コンセント等

- 第二十二 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 第二十三 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

第六章 厚生労働大臣の意見等

- 第二十四 厚生労働大臣の意見
- 第二十五 重篤な有害事象等に係る厚生労働大臣の
- 第二十六 厚生労働大臣の調査等

第七章 個人情報等

- 第二十七 個人情報等に係る基本的責務
- 第二十八 安全管理
- 第二十九 保有する個人情報の開示等

第八章 重篤な有害事象への対応

- 第三十 重篤な有害事象への対応

第九章 研究の信頼性確保

- 第三十一 利益相反の管理
- 第三十二 研究に係る試料及び情報等の保管
- 第三十三 モニタリング及び監査

第十章 雑則

- 第三十四 啓発普及
- 第三十五 施行期日
- 第三十六 経過措置

指針の見直しの背景・経緯

○個人情報保護法等の改正

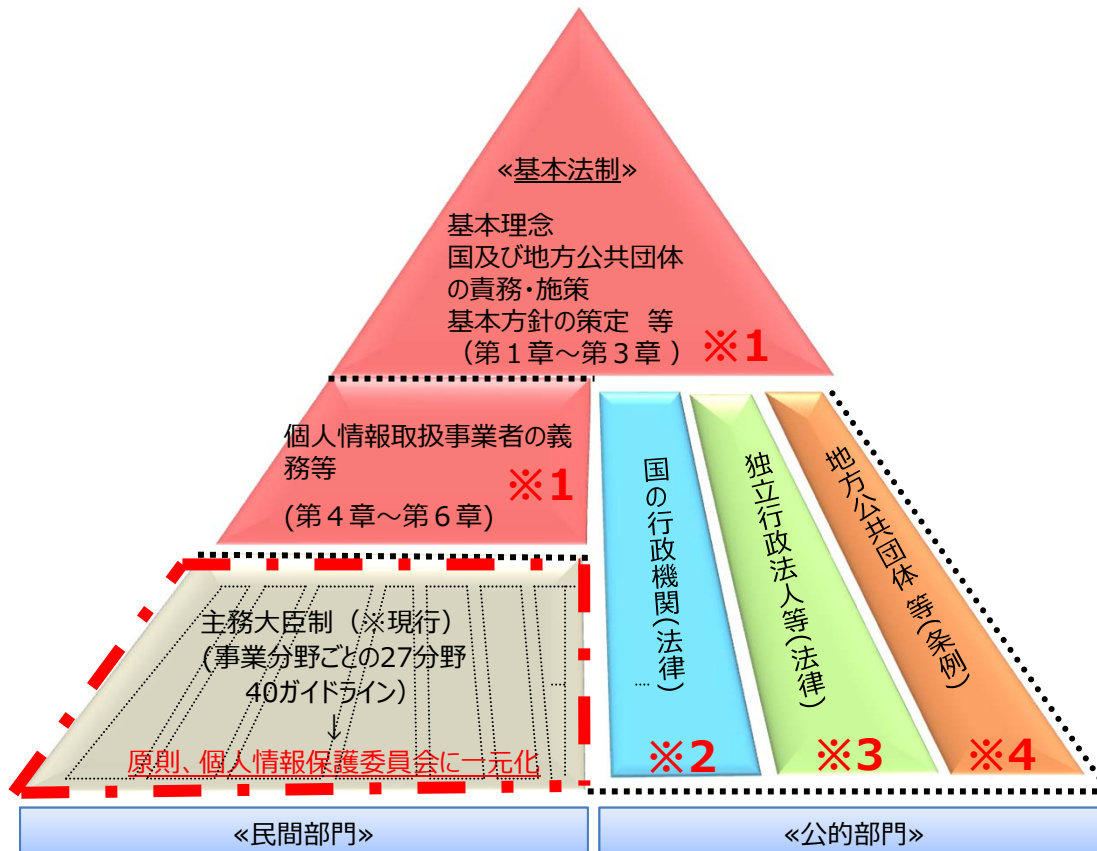
- ・情報通信技術等の進展を踏まえ、平成27年9月に改正個人情報保護法が公布。
(2年以内に施行予定)。
- ・現在、行政機関個人情報保護法及び独法等個人情報保護法の改正法案が国会に提出されている。

○ゲノム医療実現に向けた取組

- ・平成27年2月に健康・医療戦略推進本部の下に「ゲノム医療実現推進協議会」を設置、議論を重ね、平成27年7月に中間取りまとめを公表。中間取りまとめの中で、遺伝情報を利活用する上での保護に関するルール作り、ICに関するルール作り、関連指針との整理に関する取組が求められている。
- ・「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」において、改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて意見とりまとめが行われた。

個人情報保護法関連法体系

- 個人情報保護法は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。
- 民間部門及び公的部門で適用となる法律等が異なる。



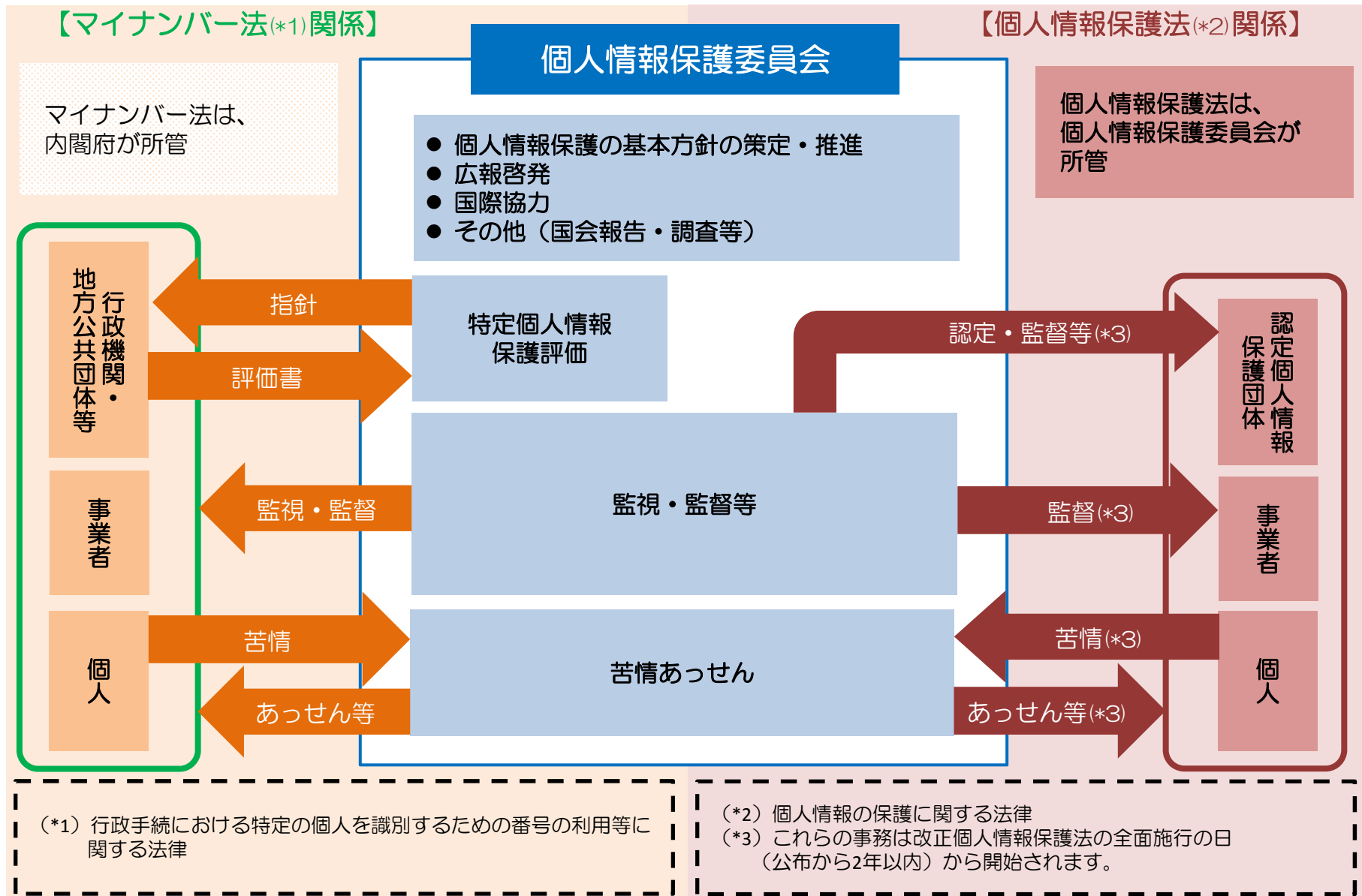
※1 個人情報の保護に関する法律

※2 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

※3 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

※4 各地方公共団体において制定される個人情報保護条例

個人情報保護委員会の役割について



個人情報保護法の改正について

個人情報保護法

個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

○個人情報の取扱いの監視監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会を改組して設置 など

番号利用法

特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

○金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充
⇒預貯金口座への付番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

背景

- **情報通信技術の進展**により、膨大なパーソナルデータが収集・分析される、ビッグデータ時代が到来。
- 他方、**個人情報として取り扱うべき範囲の曖昧さ（グレーゾーン）**のために、企業は利活用を躊躇。
（例：大手交通系企業のデータ提供）
- また、いわゆる名簿屋問題（例：大手教育出版系企業の個人情報大量流出）により、**個人情報の取り扱いについて一般国民の懸念も増大。**

対応

- **個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決**し、また、誰の情報か分からないように加工された「匿名加工情報」について、企業の自由な利活用を認めることにより経済を活性化。
- 他方、いわゆる名簿屋問題対策として、必要に応じて**個人情報の流通経路を辿ることができるようにし**、また、不正に個人情報を提供した場合の**罰則を設け、不正な個人情報の流通を抑止。**

個人情報保護法の改正（概要）

個人情報保護法の改正のポイント

1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

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等の規定の整備

3. 個人情報の保護を強化（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）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・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

6. その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較①

	改正前	改正後
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、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（他の情報と容易に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>【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、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（他の情報と容易に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も含む）又は以下①若しくは②の個人識別符号が含まれるもの <ul style="list-style-type: none"> ① <u>特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号</u> ② <u>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</u> <p>【要配慮個人情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>人種、信条、社会的身分、病歴、前科、犯罪被害の事実等、その取扱いによっては差別や偏見を生じるおそれがあるため、特に慎重な取扱いが求められる記述等を含む個人情報</u>
匿名加工情報	<ul style="list-style-type: none"> ・なし 	<p>【匿名加工情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>個人情報に適正な加工を施し、特定の個人を識別できず、復元できないようにした情報</u>
利用目的の特定・変更 (第15条、16条)	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的をできるだけ特定しなければならない。 ・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。 ・原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左 ・利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と<u>関連性を有すると合理的に認められる範囲</u>を超えて行ってはならない。 ・同左

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較②

	改正前	改正後
利用目的の通知等 (第18条)	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報を取得するに当たっては、取得前にあらかじめ利用目的を公表し、又は、取得した時は、速やかに、本人へ利用目的を通知し若しくは公表しなければならない。本人から直接書面で取得する場合は、あらかじめ本人に利用目的を明示しなければならない。 ・利用目的を変更した場合は、変更された目的を本人に通知し又は公表しなければならない。 ・なお、取得の状況からみて利用目的が明らかな場合等の一定の場合にはこれらの利用目的の通知又は公表は必要ない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左
適正な取得 (第17条)	<ul style="list-style-type: none"> ・偽りその他不正な手段によって個人情報を取得してはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・偽りその他不正な手段によって個人情報を取得してはならない。 ・<u>要配慮個人情報を取得する時には、原則本人の同意をとらなければならない。</u>
データ内容の正確性の確保 (第19条)	<ul style="list-style-type: none"> ・個人データは正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人データは正確かつ最新の内容に保つとともに、<u>利用する必要がなくなったときは個人データを消去するよう努めなければならない。</u>
安全管理措置 (第20条)	<ul style="list-style-type: none"> ・個人データの漏えいや滅失を防ぐため、安全管理のための必要かつ適切な技術的・組織的な措置をとらなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左
従業者・委託先の監督 (第21条、第22条)	<ul style="list-style-type: none"> ・従業者や委託先においても安全に個人データが管理されるよう、必要かつ適切な監督を行わなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左
第三者提供 (第23条第1項)	<ul style="list-style-type: none"> ・法令に基づく場合等の一定の場合を除き、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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・同左

(参考) 個人情報保護法の改正前後の比較③

	改正前	改正後
第三者提供 (第23条第2項)	<ul style="list-style-type: none"> 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、あらかじめ、本人の求めを受け付ける方法等の一定の事項を本人に通知し又は本人が容易に知り得る状態に置いている場合には、本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、あらかじめ、本人の求めを受け付ける方法等の一定の事項を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、<u>個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の同意を得ないで、当該個人データを第三者に提供することができる(要配慮個人情報を除く。)</u>。 <u>個人情報保護委員会は、届け出られた内容を公表。</u>
外国への第三者提供(新第24条)	<ul style="list-style-type: none"> なし (第三者提供の制限(第23条)が国内外問わず適用。) 	<ul style="list-style-type: none"> <u>個人情報保護委員会の規則で定める基準に適合する体制を整備している外国の第三者、個人情報保護委員会が認めた国にある外国の第三者の場合、第23条に基づき、個人データを当該外国の第三者へ提供することが可能。</u> <u>上記ではない場合、第24条に基づき、本人の同意を得て、個人データを外国の第三者へ提供することが可能(第23条は適用されない。)</u>。
第三者提供に係る確認・記録作成義務等(新第25条及び第26条)	<ul style="list-style-type: none"> なし 	<ul style="list-style-type: none"> <u>個人データを第三者に提供したときは、提供年月日、第三者の氏名・名称等の一定の事項を記録し、一定の期間その記録を保存しなければならない。</u> <u>個人データを第三者から提供を受けるときは、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、一定の期間その記録を保存しなければならない。</u>
行政監督権限(第32条～第34条、新第40条～第42条)	主務大臣制	個人情報保護委員会へ一元化

ゲノム医療実現に向けた取組（ゲノム医療実現推進協議会）

<ゲノム医療実現推進協議会>

- 健康・医療戦略推進本部により置かれた健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための「ゲノム医療実現推進協議会」を設置（平成27年1月）
- 当該協議会において、中間とりまとめが行われた（平成27年7月）。この中間とりまとめは、効果的・効率的な研究開発の推進や研究環境の整備及び「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス解析等の解析情報を用いた国民の健康に資する医療の実現に向けた具体的な方向性を示すもの。

<中間とりまとめの構成>

I. はじめに

II. 現状認識

1. これまでの取組の成果
2. 我が国の国際的な位置づけ
3. 医療現場への実利用に向けた課題

III. 求められる取組

1. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料・情報の獲得・管理
- 2. 国民及び社会の理解と協力**
3. 研究の推進(知見の蓄積・活用にむけた取組)及び臨床現場・研究・産業界の協働・連携
4. 人材育成及び医療従事者への教育強化

(1)倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備

- ⑨ 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り
- ⑩ 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り
- ⑪ 関連指針との整理

IV. 中間とりまとめに基づく施策の推進

ゲノム医療実現に向けた取組（ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース）

＜ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース＞

- ゲノム医療実現推進協議会の下に、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」を設置（平成27年11月）
- 当該タスクフォースでは、改正個人情報保護法の2年以内の施行に合わせて、早急に「ゲノムデータ」等の位置づけの整理が必要となることから、「ゲノムデータ」等の位置づけについて検討がなされ、意見とりまとめが行われた。

改正法で定義された新たな概念

個人識別符号

特定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。

要配慮個人情報

本人の人種、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ものとして政令で定める記述が含まれる個人情報。

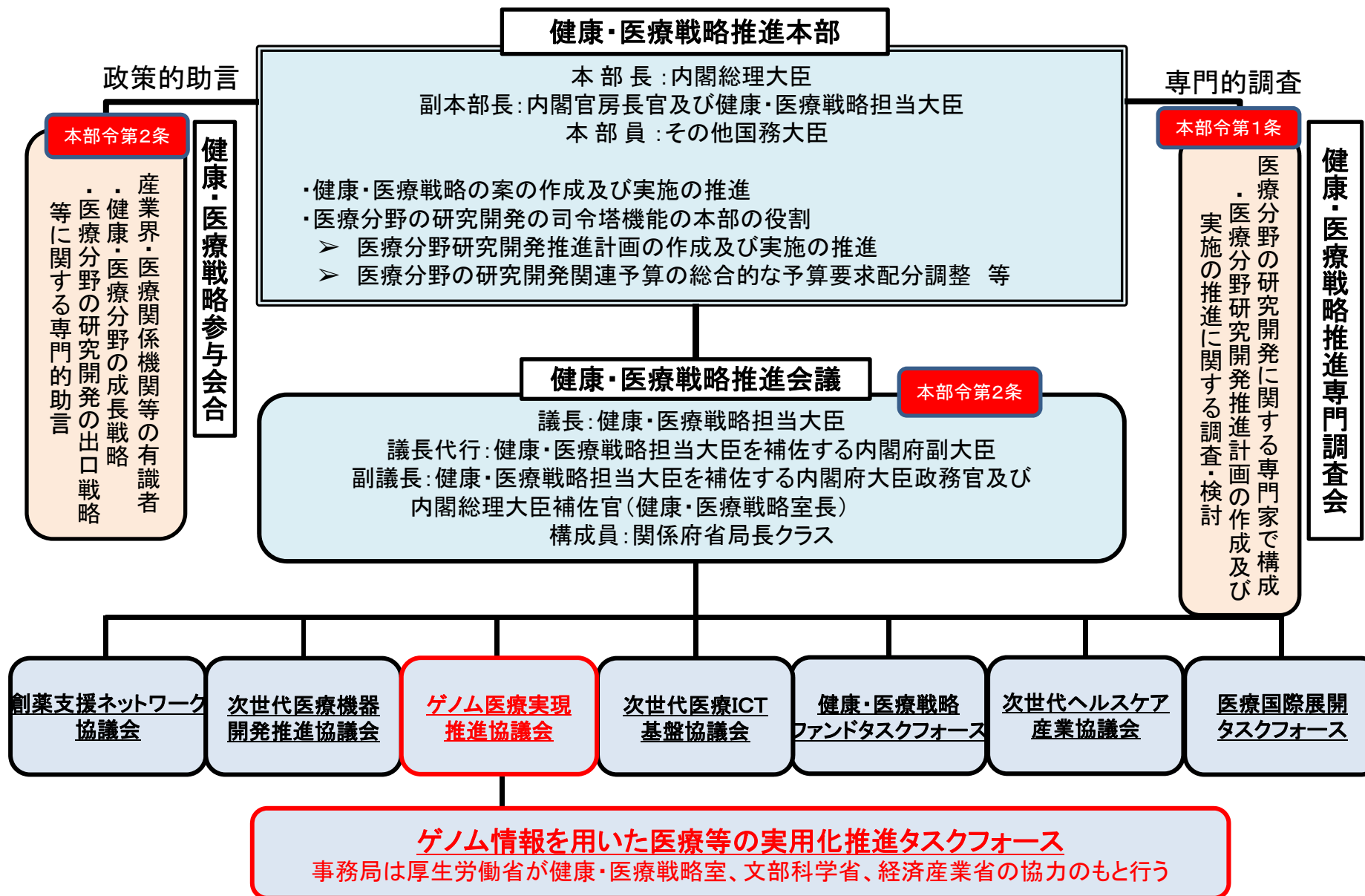
ゲノムデータ等の特徴と改正法上の取扱い

- 「ゲノムデータ」は、社会通念上、「個人識別符号」に該当するものと考えるのが妥当。
- ゲノムデータの個人識別性は、多様であり、科学技術の進展等により変化し得る。
- 具体的範囲は、個人情報保護委員会（※）が、海外の動向や科学的観点から、解釈を示していくことが求められる。（※法令の一元的な解釈を示す組織。改正個人情報保護法に基づき平成28年1月に設置された。）
- 単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなど、「ゲノムデータ」に解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、配慮を要すべき情報に該当する場合がある。法律上明記された「病歴」等の解釈と整合を図りつつ配慮を要すべき情報として位置づけられるべき。

語用

ゲノムデータ …… 塩基配列を文字列で表記したもの
ゲノム情報 …… 塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの

(参考) 健康・医療戦略の推進体制



(参考) 本合同会議に関わる主な海外規制・ガイドライン等

区分	国際組織 (世界医師会／OECD／ユネスコ)	米国	EU	英国	仏国
研究倫理規制に係る法令等	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言：人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (世界医師会) <input type="checkbox"/> ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> ヒト遺伝情報に関する国際宣言 (ユネスコ) <input type="checkbox"/> 生命倫理と人権に関する世界宣言 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム及び人権についての省察 (ユネスコ：IBC) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針 (WHO/CIOMS) <input type="checkbox"/> ヒトバイオバンク及び遺伝学研究用データベースガイドライン (OECD) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ コモン・ルール (45CFR46 Subpart A) ※修正提案中 <input type="checkbox"/> NIH 遺伝データシェアリングポリシー 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> オヴィエド条約：人権と生物医学に関する欧州条約 (欧州評議会) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ヒト組織法2004 <input type="checkbox"/> Wellcome Trust 倫理ガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生命倫理法 ■ 人を対象とする研究規制法(旧被験者保護法)
個人情報保護に係る法令等	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> プライバシーガイドライン (OECD) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> プライバシー権利章典 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> EUデータ保護指令 ■ EU個人情報保護規則 (案)※審議中 	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ保護法1998 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律
その他	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ICH-GCP <input type="checkbox"/> ICH E15 <input type="checkbox"/> ICH-E18 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療保険の相互引用性及び説明責任に関する法律 (HIPAA) 			<ul style="list-style-type: none"> ■ 公衆衛生法

■ 法令、□法令以外