

<整理すべき事項>

○ 代諾者等への同意について

法第16条では、個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用にあたっての本人の同意を得ることを規定している一方、指針では、原則本人の同意を必要としているが、一定の条件の下、代諾者等の同意による利用も可能としている。

→ 法第16条第3項第3号において、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であり、本人の同意を得ることが困難であるときは、本人の同意を必要としない。指針において、代諾者等の同意により個人情報の利用を可能としているが、この場合、

- ① 本人が痴呆等や未成年であるなど、その判断力や理解力を考慮した上で、限定していることから、すなわち本人の同意能力の可能性を判断していること
- ② 代諾者等の選定理由、実施しようとする研究の重要性及び①の状態にある提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受ける必要があること

の条件を設けており、したがって、法第16条第3項第3号の要件の該当性について、倫理審査委員会において審査されると考えられ、法の趣旨を踏まえた対応がなされているものと考えられる。なお、法では「個人情報」は生存する個人に関する情報であり、死者の情報は含まれていないが、指針ではこれも保護すべき対象として、代諾者等（遺族）の同意を求めることとしている。

○ 利用目的変更時の本人同意について

法第15条では、個人情報保護の利用目的の特定、法第16条では、個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えた場合の利用にあたっての本人同意を、法第18条では、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表することを規定しているが、指針では、C群試料等（試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等）の利用にあたって、要件を定めて提供者等の同意を得ないで利用を可能としている。なお、この場合、指針第4・11の細則4・2)・dにおいて、研究の実施状況について情報公開を図ること、また提供者等に試料等の研究への利用

を拒否する機会を保障するための措置を講じることを求めている。

→ 本人の同意を得ないで試料等を利用する場合として、指針では社会的利益の貢献が大きな研究に限定しており、すなわち法第16条第3項第3号の例外規定の「公衆衛生の向上」の要件の該当性について、倫理審査委員会において審査されることが考えられること、さらに、法第18条については、この場合は指針で公表することが規定されていることから、法の趣旨を踏まえた対応がなされているものと考えられる。

○ 適正な取得

【個人情報保護法】

(適正な取得)

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

【指針】

第3・8 インフォームド・コンセント

<整理すべき事項>

- 指針において、試料等の提供を受ける場合は、インフォームド・コンセントを取得することを求めている。インフォームド・コンセントの取得にあたっては、説明文書により研究内容等について示すこととされており、当該文書は研究計画書において明記され、研究機関等の倫理審査委員会において審査され、かつ研究機関の長の許可を得るものであり、偽りその他不正の手段により個人情報を得ることは想定されず、指針において法の趣旨を踏まえた対応がなされていると考えられる。

○ データ内容の正確性の確保

【個人情報保護法】

(データ内容の正確性の確保)

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【指針】

規定なし。

<整理すべき事項>

- 指針に当該規定はないことから、個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）を正確かつ最新の内容に保つよう努めることを規定する。

○ 安全管理措置

【個人情報保護法】

(安全管理措置)

法第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

法第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業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。

(委託先の監督)

法第二十二条 個人情報取扱事業者は、個人データ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データの安全管理が図られるよう、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。

【指針】

第2・3 すべての研究者等の基本的な責務

- (4) すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。
- (5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。
- (6) すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。

第2・4 研究機関の長の責務

- (1) 研究機関の長は、その機関におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究責任者及び研究担当者が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究機関の長は、提供者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされ得ることについて、その機関の関係者に対する周知徹底を図らなければならない。
- (2) 研究機関の長は、個人情報の漏洩防止のための十分な措置を講じなければならない。

<個人情報保護のための措置に関する細則>

個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制を整備し、例えば、コンピュータを利用する場合には、個人情報を処理するコンピュータは、他の一切のコンピュータと切り離す等の措置を講じなければならない。

(3) 試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

1. 個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者（医師、薬剤師等）でなければならない。
2. 個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

(10) 試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関（試料等の提供が行われる機関において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その研究部門は外部の機関とみなす。）に提供する際には、原則として試料等を匿名化しなければならない。

<匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則>

提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに、外部の機関に提供することが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。

第2・5 研究責任者の責務

(4) 研究責任者は、許可された研究計画書に盛り込まれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施するよう監督しなければならない。

(6) 研究責任者は、原則として、匿名化された試料等又は遺伝情報を用いて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。

<匿名化を行わない研究に関する細則>

提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。

(7) 研究責任者は、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を原則として外部の機関に提供してはならない。

<匿名化せずに行う外部の機関への提供に関する細則>

提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、匿名化されていない試料等又は遺伝情報を外部の機関へ提供することができる。

(8) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合には、受託者に対しては、試料等又は遺伝情報を原則として匿名化しなければならない。

<匿名化せずに行う委託に関する細則>

提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。

第2・6 個人情報管理者の責務

- (1) 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下6において同じ。）は、原則として、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者等が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。

<試料等の匿名化の例外に関する細則>

提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる。

- (2) 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関に提供してはならない。

<個人情報の外部の機関への提供に関する細則>

提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わないことが認められている場合には、個人情報を外部の機関へ提供することができる。

- (3) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

第4・12 試料等の保存及び廃棄の方法

(1) 保存の一般原則

研究責任者は、研究機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供

研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等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、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

<整理すべき事項>

- 安全管理措置について、指針では研究機関の長が遺漏防止の措置を講ずること等が規定されているが、個人情報の遺漏防止は個人情報保護にあたって重要であると考えことから、どのような措置が必要であるのか以下により示すこととする。

→ (対応案)

- ・ 研究機関の長の責務として、研究内容や当該機関が保有している個人に関わる情報の個人の識別性、連結可能性に応じた組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずることを規定する。また、細則において、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置について、以下のように示すこととする。

- ・ 組織的安全管理措置について

組織的安全管理措置とは、安全管理について従事者の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用
- ③ 個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ④ 事故又は違反への対処

- ・ 人的安全管理措置について

人的安全管理措置とは、従業者に対する、業務上秘密と指定された個人情報の守秘義務の徹底や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用及び契約時における守秘義務の徹底
- ② 従業者に対する教育・訓練の実施

- ・ 物理的安全管理措置について

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施

- ② 盗難等に対する対策
- ③ 機器・装置等の物理的な保護

・ 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報のアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセスの記録
- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムに対する不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

- 委託先の監督に係る規定については、指針に規定されていないことから、これらを指針の「研究機関の長の責務」に追加する。

○ 第三者提供の制限

【個人情報保護法】

(第三者提供の制限)

法第二十三条 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。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、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、次に掲げる事項について、あらかじめ、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ときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

一 第三者への提供を利用目的とすること。

二 第三者に提供される個人データの項目

三 第三者への提供の手段又は方法

四 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。

3 個人情報取扱事業者は、前項第二号又は第三号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

4 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前三項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合

二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合

三 個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、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とき。

5 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する利用する者の利用目的又は個人データ

の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

(開示等の求めに応じる手続)

法第二十九条

3 開示等の求めは、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。

令第八条 法第二十九条第三項の規定により開示等の求めをすることができる代理人は、次に掲げる代理人とする。

- 一 未成年者又は成年被後見人の法定代理人
- 二 開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人

【指針】

第3・8 インフォームド・コンセント

(3) 研究責任者は、提供者本人から(2)によるインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則2(代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)>

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
2. 提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

第3・9 遺伝情報の開示

(3) 研究責任者は、提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の人に対し、原則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

1. 提供者の代諾者等(未成年者の代諾者を除く。)が提供者本人の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者等が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上で、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定しなければならない。
2. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めるようにしなければならない。

3. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次のすべての要件を満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。
- 1) 提供者本人の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
 - 2) 研究責任者から 1) の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
 - 3) 2) の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
 - 5) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

<整理すべき事項>

- 法第29条第3項及び政令第8条で、開示等の求めは、法定代理人または任意代理人によってすることができるがあるが、指針では任意後見人等の他に「親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる人」に対しても、本人の委任がなくても代諾者として開示を求めることができるとしている。

→ 代諾者からの開示の希望があった場合、指針では「その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上で、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定」することとしている。

そこで、倫理審査委員会が審査を行う際、及び研究機関の長が対応を決定する際に、当該開示の理由又は必要性が法第23条第1項第2号及び第3号に掲げる場合に該当することを個別に確認できれば、代諾者のうち「親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる人」についても提供者の個人情報を提供することは妥当である。

- また、指針では提供者の血縁者に、提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができるとしている。

→ この場合は、血縁者の生命に重大な影響がある可能性がある場合と規定しており、法第23条第1項第2号「人の生命・・の保護のために必要がある場合であって・・」に該当するものと考えられ、第三者である提供者の血縁者に開示を認めることについては、法の趣旨を踏まえた対応がなされている。