

愛媛大学病院連携病院長会議
先進医療協議会主催
研修会

臨床研究と個人情報保護

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

医学研究・先端医療技術に関する政府指針 [・法律]

- ◆遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行)(当初, 1994年, 文部・厚生。改訂中)
- ◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 改訂中)
- ◆ヒトES細胞の樹立に関する指針/ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示[分配使用150220訂正])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2014.12.22制定, 改訂中)
- ◆再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2010.12.17制定, 2015.3.31一部改正)

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報保護法
(4~6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公的部門

行政機関

行政機関個人情報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

行政法人

独立行政機関等個人情報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

門

地方公共団体

各地方公共団体・個人情報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・総則, 2章・国及び地方公共団体等の責務等, 3章・個人情報の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行

個人情報保護法制の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・（本人の同意なしの）個人情報の目的外利用禁止
- ・（本人の同意なしの）個人情報の第三者提供禁止
- ・（本人からの）個人情報の開示・訂正請求

事業者の義務：利用目的による制限

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により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。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

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。

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

第23条 1 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。

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三、四、略]

人対象医学系研究倫理指針の施行とその後の動き

H26.12.22——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針公布(官報告示)

H27.2.9——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス発表

H27.3.31——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス改訂

H27.4.1——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行

H27.9.9——個人情報保護法改正

H28.4.15——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——個人情報保護法改正を踏まえ、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部の見直しを検討。

H28.5.27——行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による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ための関係法律の整備に関する法律成立(行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等が改正)

H28.12.7——第9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——III指針の見直しについて最終取りまとめ。

個人情報保護法の改正のポイント

I. 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）
- ・個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）の追加
- ・要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの等）に関する規定の整備

II. 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

III. 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

IV. 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

V. 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

VI. 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
- ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備
- ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

12

個人情報・個人識別符号

（定義）第2条

1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- 一 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、磁気的方式その他の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。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）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。以下同じ。）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。）

二 個人識別符号が含まれるもの

個人識別符号・要配慮個人情報

（定義）第2条

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

- 一 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〔二号、略〕——一定のゲノムデータが含まれる

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、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等が含まれる個人情報をいう。

匿名加工情報

（定義）第2条

9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に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をいう。

- 一 第1項第1号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。）。
- 二 第1項第2号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。）。

事業者の義務：適正な取得

第17条 2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 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。
- 五 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、第76条第1項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- 六 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

適用除外・権限行使の制限

(適用除外)

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

(個人情報保護委員会の権限の行使の制限)

第43条 個人情報保護委員会は、前三条の規定により個人情報取扱事業者等に対し報告若しくは資料の提出の要求、立入検査、指導、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

2 前項の規定の趣旨に照らし、個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等が第76条第1項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報等を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報等を提供する行為については、その権限を行使しないものとする。

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

第23条 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(要配慮個人情報を除く。以下この項において同じ。)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、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、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。[オプトアウト許容の適用除外]

- 一・二 (略)
- 三 第三者への提供の方法
- 四 (略)
- 五 本人の求めを受け付ける方法

指針見直しの基本的な考え方 (とりまとめ3頁)

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、
 - ・個人情報の保護の徹底に加えて、
 - ・研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえたすべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。
- 特に、個人情報の保護については、研究主体毎に適用される法律（個情報法、行個法、独個法等）が異なる中で、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないよう、指針上のルールは各法律の趣旨を包含したものとなっている。
- こうした背景を踏まえ、今般の指針見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、個人情報の保護に関して各法律の趣旨を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等の考え方も踏まえた統一的なルールの整備を行った。

インフォームド・コンセント

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

- (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント
- (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
- (4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、3の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(イ) 介入を行わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

[原則は文書説明・同意、または口頭同意の記録]

……ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。

(イ) 人体から取得された試料が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該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。

第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも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。

- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き、利用目的を含む当該研究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、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

医学系指針

28.12.9.厚生科学審議会
科学技術部会資料3-1

(1)新規試料・情報の取得

現行 医学系指針	中間とりまとめ時	修正案
侵襲を伴う場合 → 文書IC	侵襲を伴う場合 → 文書IC	侵襲を伴う場合 → 文書IC
↓ 侵襲を伴わない場合 イ (ア) 介入を行う研究 → 文書IC 又は 口頭IC+記録	↓ 侵襲を伴わない場合 イ (ア) 介入を行う研究 → 文書IC 又は 口頭IC+記録	↓ 侵襲を伴わない場合 イ (ア) 介入を行う研究 → 文書IC 又は 口頭IC+記録
↓ 介入を行わない イ (ア) 介入を行わない研究 ① 人体から取得された試料を用いる → 文書IC 又は 口頭IC+記録	↓ 介入を行わない イ (ア) 介入を行わない研究 ① 人体から取得された試料を用いる → 文書IC 又は 口頭IC+記録	↓ 介入を行わない イ (ア) 介入を行わない研究 ① 人体から取得された試料を用いる → 文書IC 又は 口頭IC+記録
↓ 人体から取得された試料を用いない イ (ア) 介入を行わない研究 ② 人体から取得された試料を用いない → 文書IC 又は 口頭IC+記録 又は オプトアウト	↓ 人体から取得された試料を用いない イ (ア) 介入を行わない研究 ② 人体から取得された試料を用いない → 文書IC 又は 口頭IC+記録 又は オプトアウト ※ 要配慮個人情報を取得する場合は、原則同意	↓ 人体から取得された試料を用いない イ (ア) 介入を行わない研究 ② 人体から取得された試料を用いない → 文書IC 又は 口頭IC+記録 又は オプトアウト ※ 要配慮個人情報を取得する場合は、原則同意
* 各法(個情法・行個法・独個法)の例外規定に該当する場合、または個情法適用機関においては学術研究の用に供する場合		
↓ 要配慮個人情報を用いない イ (ア) 介入を行わない研究 ② 人体から取得された試料を用いない (i) 要配慮個人情報を取得する → 原則同意 同意取得困難な場合 → オプトアウト		
↓ 要配慮個人情報を用いない イ (ア) 介入を行わない研究 ② 人体から取得された試料を用いない (ii) 要配慮個人情報を取得しない → オプトアウト		

7

医学系指針

28.12.9.厚生科学審議会
科学技術部会資料3-1

(2)既存試料・情報を自機関で利用する場合

【人体から採取された試料を用いる場合】

現行 医学系指針	中間とりまとめ時	修正案
原則IC ↓ IC手続きが困難な場合 (ア)試料が匿名化(連不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない)されている → 手続き不要 ↓ (ア)に該当しない場合	原則IC ↓ IC手続きが困難な場合 (ア)試料・情報が匿名化されている(特定の個人を識別できない) → 手続き不要 ↓ (ア)に該当しない場合	原則IC ↓ IC手続きが困難な場合 (ア)試料・情報が以下のいずれか ①匿名化(特定の個人を識別できない) ②匿名加工情報・非識別加工情報 → 手続き不要 ↓ (ア)に該当しない場合
(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある → 通知・公開 ↓ (ア)に該当しない場合	(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある → 通知・公開 ↓ (ア)に該当しない場合	(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある → 通知・公開 ↓ (ア)に該当しない場合
(ウ)公衆衛生の向上のために特に必要であって、同意取得困難 → オプトアウト	(ウ)社会的重要性がある → オプトアウト ↓ (ア)当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報 → 手続き不要	(ウ)社会的重要性がある → オプトアウト ↓ (ア)当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報 → 手続き不要

6

医学系指針

28.12.9.厚生科学審議会
科学技術部会資料3-1

(2)既存試料・情報を自機関で利用する場合

【人体から採取された試料を用いない場合】

現行 医学系指針	中間とりまとめ時	修正案
必ずしもICは要しない ↓ ICを受けない場合 情報が匿名化(連不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない)されている → 手続き不要 ↓ (ア)に該当しない場合	原則IC ↓ IC手続きが困難な場合 情報が匿名化(連不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない)されている → 手続き不要 ↓ (ア)に該当しない場合	必ずしもICは要しない ↓ ICを受けない場合 情報が匿名化(連不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない)されている → 手続き不要 ↓ (ア)に該当しない場合
(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある → 通知・公開 ↓ (ア)に該当しない場合	(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある → 通知・公開 ↓ (ア)に該当しない場合	(イ)別の研究について同意が与えられており、その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある → 通知・公開 ↓ (ア)に該当しない場合
(ウ)社会的重要性がある → オプトアウト ↓ (ア)当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報 → 手続き不要	(ウ)社会的重要性がある → オプトアウト ↓ (ア)当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報 → 手続き不要	(ウ)社会的重要性がある → オプトアウト ↓ (ア)当該既存試料・情報が匿名加工情報・非識別加工情報 → 手続き不要

* 各法(個情法・行個法・独個法)の例外規定に該当する場合、または個情法適用機関においては学術研究の用に供する場合

10

(3)既存試料・情報を他機関へ提供する場合の手続



11

(4)既存試料・情報を他機関からの取得



「インフォームド・コンセント」と「同意」との違い

Q 指針には、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載があるが、この違いは何か？

- A**
- 「インフォームド・コンセント」とは、指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定）について説明し、同意を受けることをいう。
 - 一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（当該研究対象者であることを確認できていることが前提となる。）。
 - また、「同意を受け（る）」とは、研究対象者の承諾する旨の意思表示を当該研究機関が認識することをいい、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。
 - なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等から同意を得る必要がある。

【研究対象者の同意を受けている事例】

- ・ 研究対象者からの同意する旨の口頭による意思表示
- ・ 研究対象者からの同意する旨の書面の受領 等

※「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」の記載をもとに、指針上の用語に修正したもの

(参考)指針上求める通知又は公開すべき事項

	現行指針	指針改正案
提供の事実	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	①試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
提供の項目	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	②利用又は提供する試料・情報の項目
提供方法	③既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法	③自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法
利用の範囲	(なし)	④利用する研究機関の範囲
利用目的	(なし)	⑤利用する研究機関の利用目的
責任者	(なし)	⑥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
拒否機会の保障	④研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象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	⑦研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
拒否の方法	(なし)	⑧研究対象者の求めを受け付ける方法

第12 2 通知又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的又は他の研究機関への提供を利用目的とする旨
- ② 利用又は提供する試料・情報の項目
- ③ 自らの研究機関内又は他の研究機関への提供の方法
- ④ 利用する研究機関の範囲
- ⑤ 利用する研究機関の利用目的
- ⑥ 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
- ⑦ 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑧ 研究対象者の求めを受け付ける方法

改正後人医学系指針:新たな試料・情報取得 (12 1(1))

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として適切な方法により研究対象者等の同意を受けなければならない。ただし、適切な方法により同意を受けることが困難な場合は、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報として2①から⑧までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報として2①から⑧までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

改正後人医学系指針:自施設既存試料・情報 (12 1(2))

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、4の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報として2①から⑥までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該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。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、社会的に重要性の高い研究において当該既存試料・情報が利用される場合には、次に掲げる事項を行うこと。

① 当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報として2①から⑧までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

改正後人医学系指針:自施設既存情報 (12 1(2))

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けずに自らの研究機関において保有している情報を利用する場合には、次に掲げるいずれかに該当しなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

- ① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に特定された利用目的についての同意のみが与えられており、その同意が当該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とときには、次に掲げる要件を満たすこと。

① 当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報として2①から⑥までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該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。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件を満たすこと。

① 当該研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報として2①から⑧までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障していること。

改正後人医学系指針:既存試料・情報他機関提供 (12.1(3))

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には、4の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、次のアの場合には、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関(以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。)の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、原則として当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、必要な期間保存しなければならない。

また、原則として当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、必要な期間保存しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長がその内容を把握できるようにしていること。

(ア) 匿名化されているもの(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。)であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 匿名化されており対応表を提供しない場合は、利用目的を含む当該研究についての情報として2①から⑥までに掲げる事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、次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。

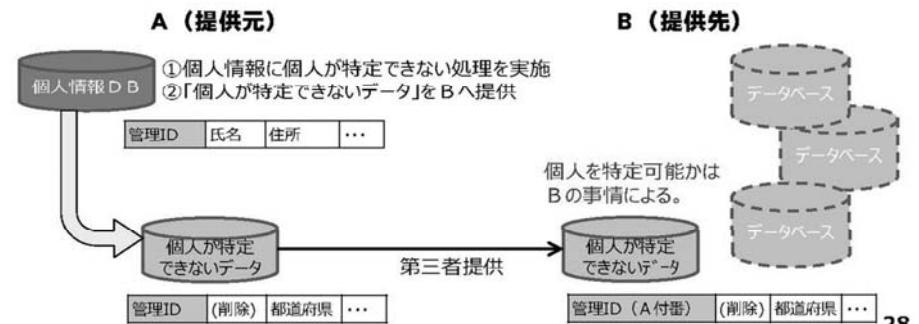
(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、2①から⑧までに掲げる事項をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・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、研究に用いられる試料・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、7(1)①から④までに掲げる要件の全てに該当しないなければならない。また、7(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。

個人情報該当性の判断

- 現行の指針では、個人情報を保有する施設(提供元機関)が、個人を特定できる情報を取り除いて提供先の機関に情報を提供することで、提供先機関では個人情報でないとしてきた。
- 指針見直し後は、保有する情報が個人情報に該当するか否かは、当該情報を保有する機関毎に判断する必要がある。
- このため、提供先機関Bに提供された情報が個人情報に該当するか否かは、提供先機関Bで判断することとなる(提供前に提供元機関Aでは判断できない)。



28

経過措置等について

28.12.9.厚生科学審議会
科学技術部会資料3-1

○ 倫理審査委員会への過度な負担を避けるため、指針改正に伴った研究計画書の変更で生じる多くのパターンについて、研究計画書の変更には当たらないと見なし、倫理審査委員会の審査を不要とする。

○ 医学系指針において、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いるために指針の適用対象外とされてきた研究であって、当該情報に個人識別符号が含まれる等の理由により新たに指針の適用対象となり、改正指針施行後に自機関のみで当該個人情報を取扱う場合は、研究計画書の作成や倫理審査委員会への付議についても半年間の経過措置を設ける(ただし経過措置期間中も法は遵守)。