

# 平成29年度北海道地区医学・医療系大学 倫理委員会合同研修会 研究指針改正のポイントと 倫理委員会の対応

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科  
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, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 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, 2017.2.28一部改正)
- ◆ 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)

#### 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

## 個人情報取扱事業者の義務：利用目的

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、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。

※改正後は「相当の」が削除された。

## 個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表 (下記部分改正なし)

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]

## 事業者の義務：利用目的による制限 (改正なし)

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

(下記部分改正なし)

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：第三者提供

(オプトアウト——改正前の規定)

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つて、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。[当初から第三者提供を目的として取得された個人データ]

- 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。

## 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ダンス発表
- 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ダンス一部改訂
- 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——3指針の見直しについて最終取りまとめ。
- H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針[ & ゲノム指針]一部改正。
- H29.3.8——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス一部改訂

## 個人情報保護法の改正概要 (2/2)

28.8.29説明会資料

### 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

## 個人情報・個人識別符号(改正後)

(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つて、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（改正後）

（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〕〔顔貌、虹彩模様、声紋、歩行態様、手の静脈形状、指紋・掌紋のデータ、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（改正後）

（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（改正後）

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

## 個人情報取扱事業者の義務：第三者提供（改正後）

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

## 第三者提供に係る記録作成義務（改正後）

- 第25条 1 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第2条第5項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条において同じ。）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第23条第1項各号又は第5項各号のいずれか（前条の規定による個人データの提供にあつては、第23条第1項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。〔3年間〕

## 第三者提供受領に係る確認・記録作成義務（改正後）

- 第26条 1 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。……
- 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者……の氏名
  - 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 3 個人情報取扱事業者は、第1項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。
- 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。〔5年間〕

## 適用除外・権限行使の制限（改正後）

（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。

## 指針見直しの基本的な考え方（161209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（個人情報法、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に、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（改正前）

### 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)の手續に基づく既存試料・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（改正前）

### (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（改正前）

### (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（改正前）

### (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。

### 第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

- 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。

項目	対応
①記録の作成・保管の対象	・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求める。
②適用範囲	・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求める。
③記録の保管期間	・提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供後3年。 ・提供先の研究機関での情報の受領に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。

## 第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (改正前)

(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。

## 改正人医学系指針:提供に係る記録作成保存等

(12 1 (1)柱書)

- (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

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

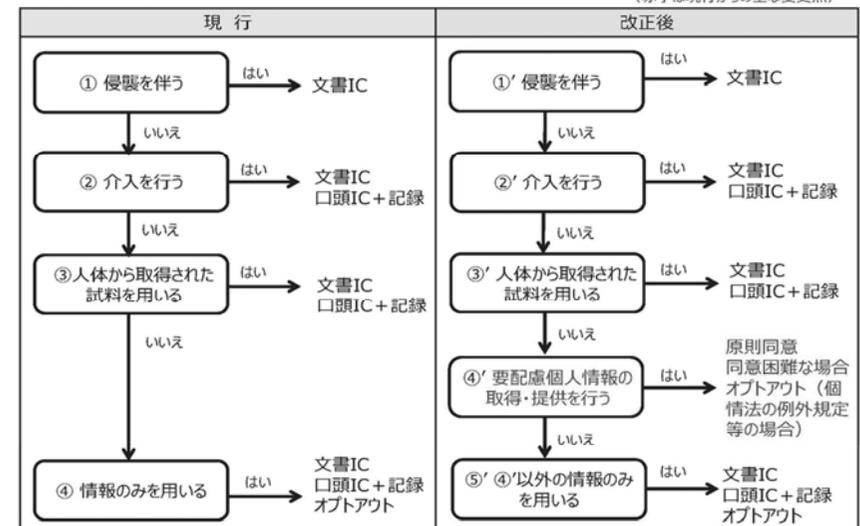
また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

### インフォームド・コンセントの手続き (新規試料・情報の取得)

<医学系指針>

(赤字は現行からの主な変更点)



## 改正後人医学系指針:新たな試料・情報取得 (12 1(1)イ(イ))

### 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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの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することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

#### (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、当該研究の実施について、4①から⑥までの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(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

## Q1 「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2 1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<sup>が</sup>、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

## 指針上求める通知又は公開すべき項目(オプトアウトも含む)

- 指針改正後は、オプトアウト手続きや通知又は公開を行う機会が増加すると考えられるため、研究対象者等に対して個人情報かどのような研究に用いられているかをわかりやすく情報提供することも重要であることから、通知又は公開すべき項目を統一する。

項目	現行医学系指針	指針改正後
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

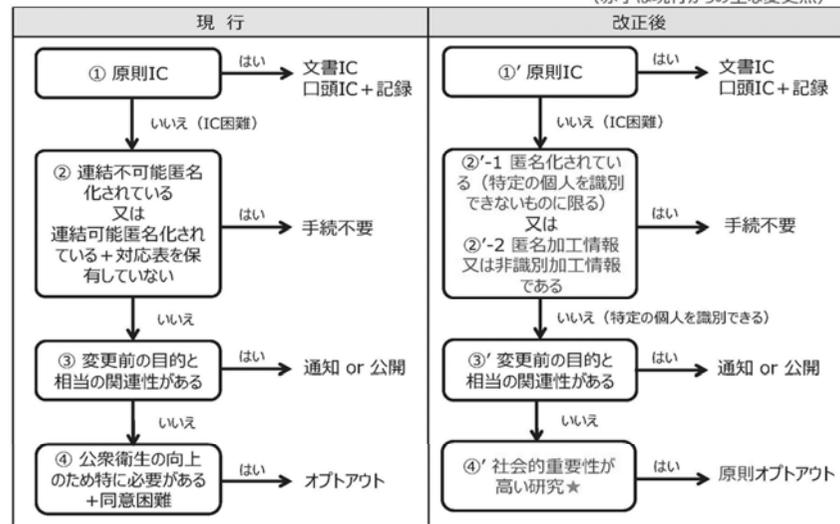
## 第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項(一部改正後)

1又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

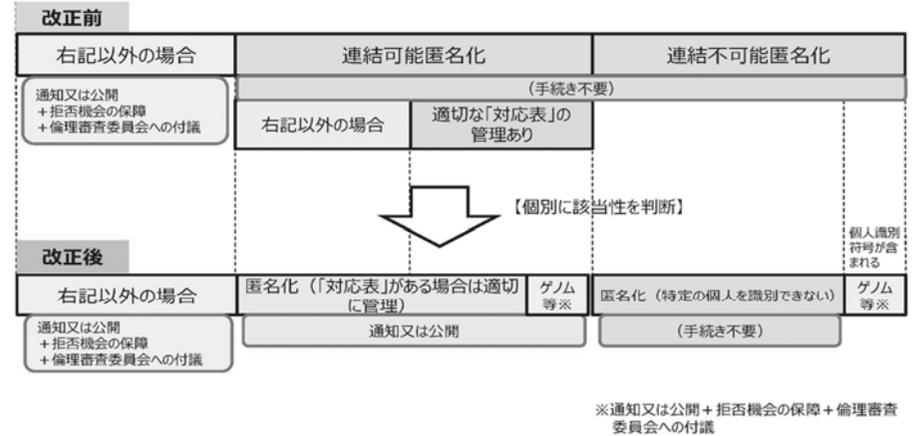
インフォームド・コンセントの手続き（既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。 56

既存試料・情報の他機関への提供における匿名化の考え方（イメージ）  
（改正前後での対比関係）



59

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

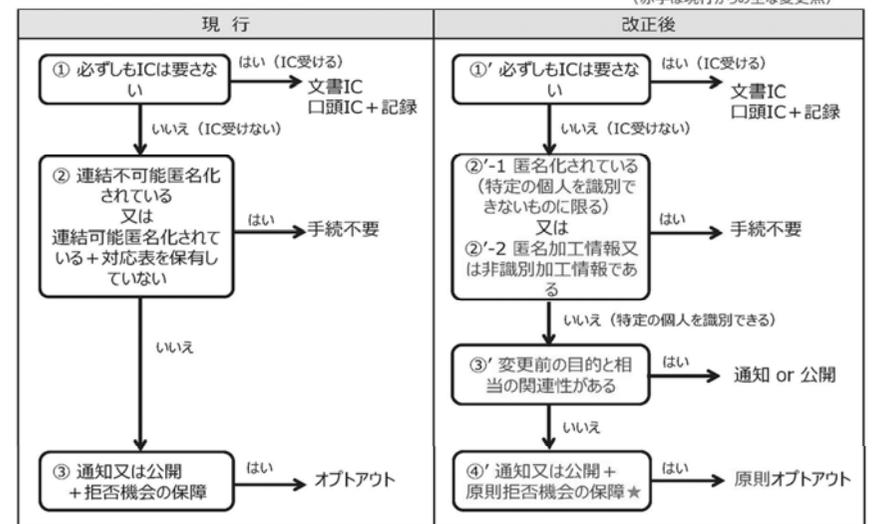
研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(イ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

- (ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
- 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研究対象者等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、4①から④までの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)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、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、4①から⑥までの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。

9

インフォームド・コンセントの手続き（既存情報の自機関利用(利用目的の変更)）

<医学系指針>



★法律の適用除外や例外規定に該当する場合のみ用いることが可能。 57

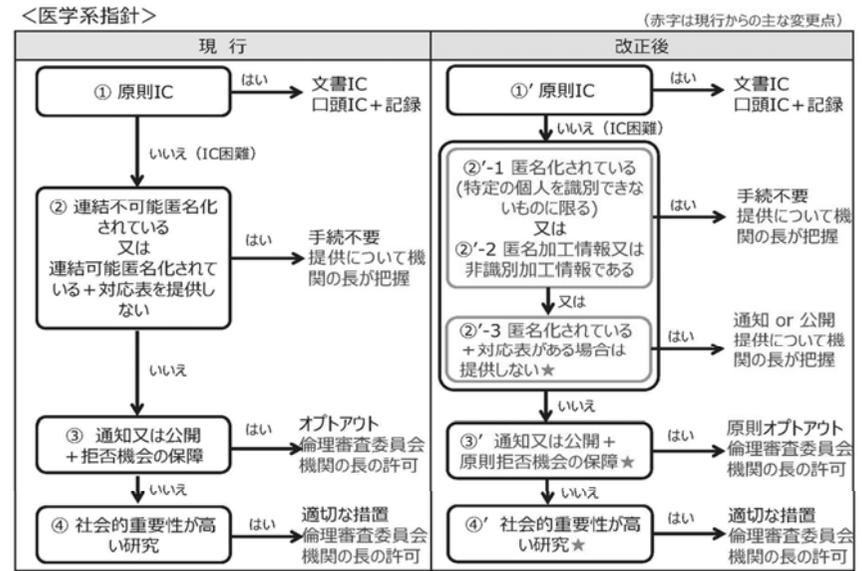
# 改正後人医学系指針:自施設既存情報 (12 1 (2))

## 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・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

- (7) 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していること。
  - 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研究対象者等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、4①から④までの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(7)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、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、4①から⑥までの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すること。

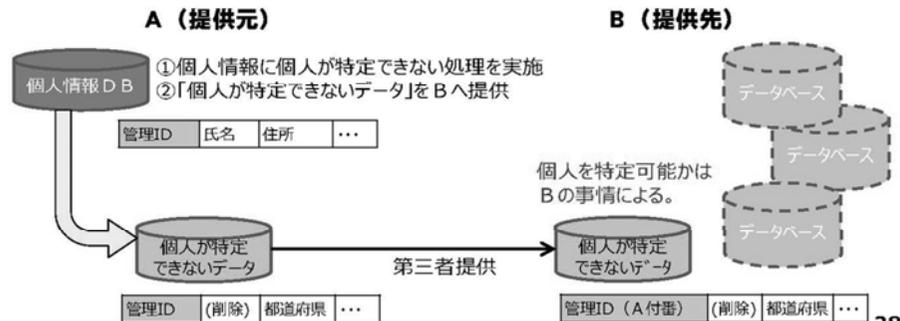
# インフォームド・コンセントの手続き (既存試料・情報の他機関への提供)



## 個人情報該当性の判断

28.8.29説明会資料

- 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)。

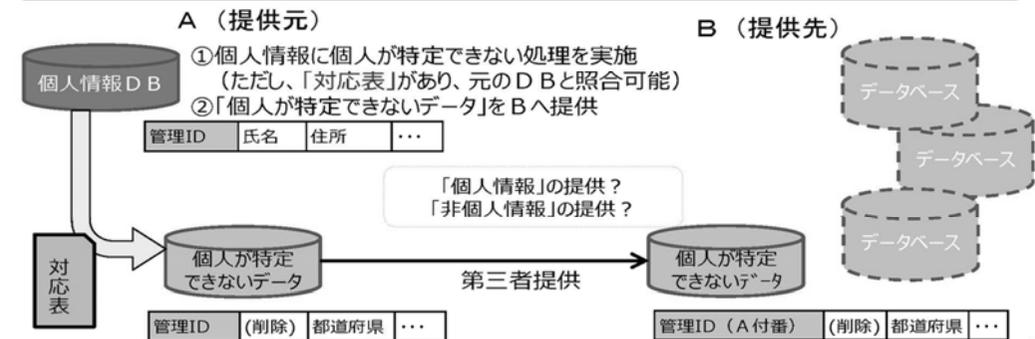


## 第三者提供における個人情報該当性の判断

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課



- 現行の指針では、第三者提供における個人情報該当性の判断(照合性の有無の判断)において、提供元機関においては他の情報と照合することにより個人を特定できるが、提供先機関に提供し提供先機関において個人情報でないような情報を提供する場合、提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていた(いわゆる「提供先基準」)。
- 指針見直し後は、提供先の事情において本人同意の要否が左右されるとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供先機関における照合性の状況の如何にかかわらず、提供元機関で個人情報とみなされる場合は個人情報の提供とみなすこととする(いわゆる「提供元基準」を明確化)。



## 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(既存試料・情報を提供する旨を含む。)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のアからウまでの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、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、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管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していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について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(特定の個人を識別できないものに限る。)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) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、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、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

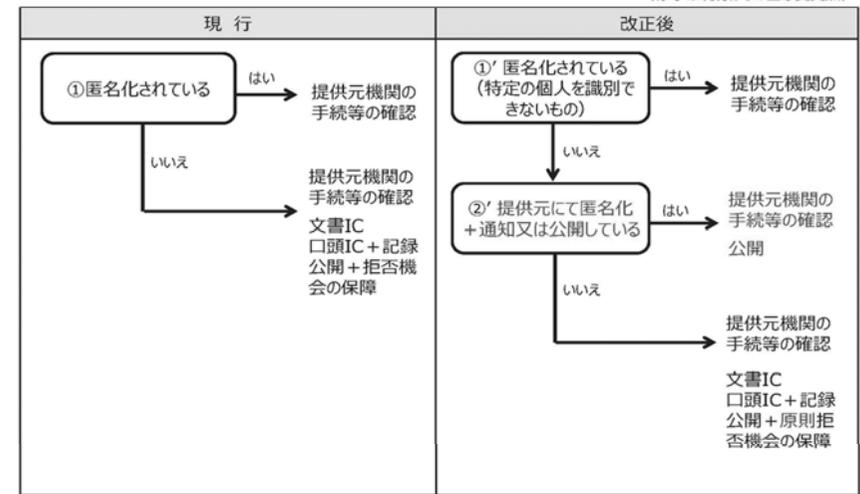
(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

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)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのものうち適切な措置を講じなければならない。

## インフォームド・コンセントの手続き (既存試料・情報を他機関から取得)

<医学系指針>

(赤字は現行からの主な変更点)



60

## 改正後人医学系指針:既存試料・情報他機関から取得 (12 1 (4))

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

## 経過措置等について

- 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う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)。



## 現在実施中の研究の取扱いに関する 基本的な考え方

- 現在実施中のすべての研究は、改正された指針に沿って実施する必要がある  
(改正個人情報保護法等の施行日以降、同法の趣旨に沿った個人情報等の取り扱いが求められるため)
- この点、従前の倫理指針の改正時の経過措置の考え方とは異なるため留意すること (従前の倫理指針の改正では、引き続き従前の指針に基づいて実施することができるとしていた)

## 経過措置の概要



類型		経過措置
指針の対象外の研究	① 平成15年7月29 日までに着手された臨床研究	附則 2 に規定
	②「疫学研究指針」又は「医学系指針」において「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」に該当	
指針に基づいて実施中の研究	③「疫学研究指針（平成19年施行）」に基づき実施中の研究	附則 3 に規定
	④「臨床研究指針（平成15年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑤「臨床研究指針（平成16年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑥「臨床研究指針（平成20年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑦「医学系指針（平成26年）」に基づき実施中の研究	経過措置はない

## 指針対象外の研究に対する経過措置



類型		左記のうち、 新医学系研究の適用となる研究
指針の対象外の研究	① 平成15年7月29 日までに着手された臨床研究	・すべて
	②「疫学研究指針」又は「医学系指針」において「既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究」に該当	・政令で定める個人識別符号（例：ゲノムデータ、保険証番号等）が含まれる情報を用いる研究 ・その他、改正個人情報保護法等に定める個人情報が含まれる情報を用いる研究

改正された医学系指針の適用となる研究の取扱いは以下のとおり。

- 施行後半年（平成29年11月30日）以内に研究計画書の作成・倫理審査委員会への付議・研究機関の長の許可を得ること
- 改正された医学系指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定については、施行の日から半年間までの期間（平成29年11月30日）は適用が猶予される
- 改正された医学系指針の規定のうち、改正個人情報保護法等に直接関係のない規定については、適用しなくてよい

## 指針に基づき実施中の研究に対する経過措置



類型		経過措置
指針に基づいて実施中の研究	③「疫学研究指針（平成19年施行）」に基づき実施中の研究	附則 3 に規定
	④「臨床研究指針（平成15年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑤「臨床研究指針（平成16年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑥「臨床研究指針（平成20年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑦「医学系指針（平成26年）」に基づき実施中の研究	経過措置はない

改正された医学系指針の適用となる研究の取扱いは以下のとおり。

- 改正された医学系指針の規定のうち、必要な準備期間を確保する必要がある規定については、施行の日から半年間までの期間（平成29年11月30日）は適用が猶予される
- 改正された医学系指針の規定のうち、改正個人情報保護法等に直接関係のない規定については、適用しなくてよい

## 適用が猶予される規定

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課



第4の1(3)	相談等への適切な対応
第5の1(3)	保険への加入その他の必要な措置の実施
第5の1(4)	研究の登録及び結果の公表
第5の2(5)	有害事象への対応
第5の2(6)	研究機関の長への進捗状況の報告
第5の3	通常診療を超える医療行為を実施した場合
第6の1(4)	委託における文書による契約締結
第6の2(2)	健康被害発生時の補償
第6の2(3)	研究に関する情報の適切な公表
第7の1(2)	共同研究を実施する場合の研究計画書の記載
第7の1(3)	委託する場合の研究計画書の記載
第9	研究の登録及び結果の公表
第13	インフォームド・アセント
第18の1	重篤な有害事象への研究者等の対応
第18の2	重篤な有害事象への研究責任者の対応
第19の(1)	利益相反の状況の報告
第19の(2)	利益相反の状況に関する研究計画書への記載
第19の(3)	利益相反の状況に関するインフォームド・コンセント
第20の(2)～(5) (提供に関する記録を除く)	研究に係る試料及び情報の保管
第21の(1)～(6)	モニタリング及び監査

83

## 施行の日から半年間までの期間（平成29年11月30日） は適用が猶予される規定

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課



第4の3	研究者等の教育
第6の2(1)	研究機関の長による研究が適正に実施されるための規程の作成
第6の2(5)	研究機関の長に対する教育
第10の1	倫理審査委員会の設置要件
第10の2(1)	倫理審査委員会の手順書の作成
第10の2(2)	倫理審査委員会の審査記録の保管
第10の2(3)	倫理審査委員会の名簿の公表・報告システム
第10の2(4)	倫理審査委員会委員に対する教育・研修
第11の1	倫理審査委員会の役割・責務
第11の2	倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件
第11の3	倫理審査における迅速審査
第11の4	他の機関が実施する研究の審査

84

## 平成29年5月30日以降は適用される規定



第4の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第4の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(2)	研究の倫理性又は科学的合理性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(3)	研究の適正性又は信頼性の問題の発覚した場合の取扱い
第5の2(7)	研究終了後の報告
第5の2(8)	共同研究機関との必要な情報の共有
第6の2(4)	指針の適合に関する自己点検
第6の2(6)	研究機関の長からの権限の委任
第6の4(1)	重大な指針違反があった場合の対応
第6の4(2)	大臣等への調査への協力
第6の4(3)	予測できない重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告・公表
第7の2(2)	審査の状況に関する情報の共有
第8	研究計画書の記載事項
第12	インフォームド・コンセントを受ける手続等
第14	個人情報等の取扱いに係る基本的な責務
第15	個人情報等の安全管理措置
第15の2(2)	個人情報の取扱いに関する規定の整備
第16	保有する個人情報の開示等
第18の3(1)	重篤な有害事象への対応の手順書の作成
第18の3(2)	重篤な有害事象の機関の長の対応
第18の3(3)	重篤な有害事象が起きた際の大臣への報告
第20(1)	試料及び情報等の保管における正確性の確保
第20の(2)～(5) (提供に関する記録の部分)	研究に係る試料及び情報の保管

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課

85

## 各研究機関における改正指針への対応（1/2）

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課

### （1）「研究責任者」が確認する事項について

改正指針に照らして現在実施中の研究計画の変更が必要かどうかについてチェックリストを用いて確認を行う。（チェックリストの基本的な項目は行政から示すが、各機関の事情を踏まえて修正・追加し確認を行うものとする）

### （2）「倫理審査委員会」における手続きについて

（1）で特定された研究計画の変更が必要な研究については、研究計画の変更の程度に応じて、倫理審査委員会に付議することとする。

	研究責任者による確認事項	研究計画書の変更の程度	倫理審査委員会での手続き
①	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
②	利用目的等の通知又は公開項目の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
③	拒否機会の保障の追加	軽微な変更	迅速審査
④	同意（IC）取得を新たに実施	通常の変更	本審査
⑤	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
⑥	提供の記録の作成・確認・保管方法の変更	変更とみなさない	不要
⑦	研究計画書の用語（匿名化等）の修正	変更とみなさない	不要
⑧	対応表の管理方法の変更	変更とみなさない	不要

88



**（3）「研究機関の長」の取組み**

研究機関の長は、研究計画の許可等の以下の対応を行うこと。

項目	対応内容
① 研究計画の許可	「研究責任者」の求めに応じて、研究計画の変更等にかかる倫理審査委員会への付議と許可を迅速かつ適切に行う必要がある。
② 医学系指針の対象外の研究の有無の点検	各研究機関において、これに該当するような研究がないか点検する必要があり、特に個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）を扱う研究については重点的に点検するものとする。
③ 必要な規程の整備	提供の記録の保管に関する規程や個人情報の取扱いに関する規程（改正個人情報法の義務規定を適用する場合の規程を含む）等の策定・見直しを行う必要がある。
④ 教育	改正指針について、研究者等、研究責任者、研究機関の長白らが教育を受ける機会を確保する必要がある。（倫理審査委員会の委員についても同様）

**（4）「既存試料・情報の提供のみを行う機関」の取組み**

他の研究機関へ提供するための規程の整備、手順書等の作成すること。

（提供を行う者が他の機関へ提供するにあたり、所属する機関の長の許可を得るための申請書のひな形を行政から示す予定）

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課



- ・現在実施中の研究に関する研究計画書の見直しは、以下の3つの観点から行うこと。
- ・なお、円滑な点検に資するよう、行政からチェックリストを示す予定。

**【1. インフォームド・コンセント等の手続き】**

現在実施の I C 手続き	必要な手続き（大まかなイメージ）
①同意（I C）を取得している	（ほぼなし）
②匿名化している	・（対応表がある場合）対応表の適切な管理 ・（一部の研究）研究に関する情報の通知又は公開を追加 ・（一部の研究）オプトアウトを追加
③オプトアウトしている	・研究に関する情報の通知又は公開する項目を一部追加 ・研究計画書に共同研究機関等の範囲を明確に記載

**【2. 提供の記録の作成・保管に関する手続き】**

- 改正指針の施行日以降の提供に関する記録の作成・保存を行えるようにする。
- 詳細についてはガイダンスで示す予定。

**【3. 海外へ試料・情報の提供を行う場合の手続き】**

- 同意の有無や海外にある提供先の事業者における体制等を確認する。
- 詳細についてはガイダンスで示す予定。

平成29.2.厚生労働省  
医政局研究開発振興課 90