

滋賀医科大学

「臨床研究法・改正指針への対応ワークショップ」

個人情報保護法改正に伴う 人対象研究倫理指針の見直し

丸山英二¹⁾, 前田正一¹⁾, 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

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, 2017.4.7一部改正。改訂中)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ 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15022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)
- ◆ 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)
- ◆ **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)
- ◆ 臨床研究法(厚労, 2017.4.14公布, 公布日から1年内に施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣官房健康・医療戦略室, 2017.5.12公布, 公布日から1年内に施行)

2

人対象医学系研究倫理指針の策定とその後の動き

H25.2.20～26.10.7——疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

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、同3.31一部改訂

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

H28.4.15～12.7——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——行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法等の改正

H29.2.28——人を対象とする医学系研究に関する倫理指針一部改正(H29.5.30施行)

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ドンス一部改訂

H29.5.29——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一部改訂

3

個人情報保護法の要点

4

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)

門

行政法人

独立行政法人等個人情報保護法
(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

5

6

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）

<p>個人情報取扱事業者の義務：利用目的</p> <p>第15条 1 <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>※2015年改正後は「相当の」が削除された。</p>	<p>個人情報取扱事業者の義務：適正な取得（第1項改正なし）</p> <p>(適正な取得)</p> <p>第17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。</p>
<p>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）</p> <p>第18条 1 個人情報取扱事業者は、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>[三、四、略]</p>	<p>事業者の義務：利用目的による制限（改正なし）</p> <p>第16条 1 個人情報取扱事業者は、<u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 <u>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。</u> 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。
<p>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）</p> <p>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、<u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <u>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。</u> 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。 	<p>適用除外・権限行使の制限（2015改正前）</p> <p>第50条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報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、前章の規定は、適用しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 三 <u>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</u> 3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人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>第35条 主務大臣は、前3条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の微収、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。</p> <p>2 前項の規定の趣旨に照らし、主務大臣は、個人情報取扱事業者が第50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を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報を提供する行為については、その権限を使しないものとする。</p>

個人情報保護法の改正

13

個人情報・個人識別符号 (2015改正後)

(定義) 第2条

- 一 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。
 - 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ものとなるものを含む。）
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

二　個人識別符号が含まるもの

15

2. 個人情報とは

○個人識別符号とは

- 個人情報の定義の明確化を図るため、その情報単体でも個人情報を該当することとした「個人識別符号」の定義を設けた。
 - 「個人識別符号」は以下①②のいずれかに該当するものであり、政令・規則で個別に指定されている。
 - ① 身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号 **【身体特徴系符号】**
⇒DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋、掌紋
 - ② サービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号 **【番号系符号】**
⇒公的な番号 **【水町雅子『個人情報保護法』61頁（2017）】**
旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等



出典:個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」(2017.6)。

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り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
-取り扱い個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応 14 |

12

個人識別符号・要配慮個人情報 (2015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の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。

16

～ 要配慮個人情報とは ～

- 取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。
 - 個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。
 - 次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。
 - ①人種、信条、社会的身分 **病歴** 前科・前歴、犯罪被害情報
 - ②その他本人に対する不當な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの
 - **身体障害・知的障害・精神障害等があること**
 - **健康診断その他の検査の結果**
 - **保健指導、診療・調剤情報**
 - 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
 - 本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと等

出典:個人情報保護委員会事務局「改正個人情報保護法の基本」(2017.6)。⁸

<p>匿名加工情報 (2015改正後)</p> <p>(定義) 第2条</p> <p>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<u>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。</u></p> <p>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。）。</p> <p>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。）。</p>	<p>事業者の義務：適正な取得 (2015改正後)</p> <p>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、<u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <u>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。</u> 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、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
<p>個人情報取扱事業者の義務：第三者提供 (改正後)</p> <p>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、<u>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</u>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、<u>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]</u></p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 第三者への提供の方法</p> <p>四 (略)</p> <p>五 本人の求めを受け付ける方法</p>	<p>外国にある第三者への提供の制限 (2015改正後)</p> <p>第24条 <u>個人情報取扱事業者は、外国(本邦の域外にある国又は地域をいう。以下同じ。)(個人の権利利益を保護する上で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として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。)における第三者(個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この条において同じ。)に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、<u>あらかじめ外国における第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない</u>。この場合においては、同条の規定は、適用しない。</u></p>
<p>第三者提供に係る記録作成義務 (2015改正後)</p> <p>第25条 1 <u>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。</u>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っては、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。</p> <p>2 <u>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。</u> [3年 個情法施行規則14三]</p>	<p>第三者提供受領に係る確認・記録作成義務 (2015改正後)</p> <p>第26条 1 <u>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。……</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 一 <u>当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者……の氏名</u> 二 <u>当該第三者による当該個人データの取得の経緯</u> 三 <u>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。</u> 四 <u>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。</u> [3年 個情法施行規則18三]

<p>個人情報取扱事業者の義務:開示(2015年改正後)</p> <p>第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。</p> <p>2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 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 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 三 他の法令に違反することとなる場合 	<p>適用除外・権限行使の制限(2015改正後)</p> <p>(適用除外)</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>(個人情報保護委員会の権限の行使の制限)</p> <p>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。</p> <p>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、その権限行使しないものとする。</p>								
<p>指針見直しの基本的な考え方 (161209とりまとめ3頁)</p> <p>○ 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>	<p>平成29.2厚生労働省 医政局研究開発振興課</p> <p>第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等</p> <p>○ 改正個情法において、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。</p> <table border="1" data-bbox="905 1033 1492 1291"> <thead> <tr> <th>項目</th><th>対応</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①記録の作成・保管の対象</td><td>・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。</td></tr> <tr> <td>②適用範囲</td><td>・すべての研究機関に共通のルールを定めることができ、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。</td></tr> <tr> <td>③記録の保管期間</td><td>・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。</td></tr> </tbody> </table>	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でき、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。
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でき、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。								
<p>改正人医学系指針:提供に係る記録作成保存等 (第12.1(1)柱書)</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>人対象研究倫理指針におけるインフォームド・コンセントの手続き(2017改正後)</p>								

インフォームド・コンセント

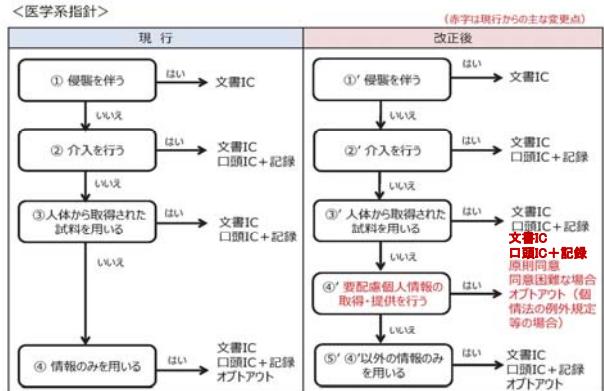
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

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
- (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
- (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

31

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）



32

第12 1 (1) ICを受ける手続等：新規試料・情報取得

(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・コンセントを受けなければならない

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。

33

第12 1 (1) ICを受ける手続等：新規試料・情報取得

(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

[次ページ]

34

第12 1 (1) ICを受ける手続等：新規試料・情報取得

(イ) 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研究

(イ) 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すること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。

(ロ) ⑤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。）。35

Q 1 「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を定めた項目（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認する旨の当該研究対象者の意思表示をい。（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といい、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ぬ。
- 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

36

※「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

36

第12 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

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

37

現場への影響はあまり大きくなかった——なぜか

[スライド32枚目]

①①' 侵襲的研究,

②②' 非侵襲的介入研究,

③③' 人体試料利用観察研究, では、これまで、対象者の同意を受けて研究を実施していた。

④' の要配慮情報を新規に取得して行う研究に関して、疫学研究指針については2002年の策定時以降、臨床研究指針については2008年の改訂時以降、新規に情報をみを取得して研究を行う場合、(オプトアウトではなく)情報の公開のみが求められていたが、(当時は、インフォームド・コンセントの要件充足は研究者等の責務として捉えられていたため)研究者等が自施設のカルテ情報を取得して行う研究は④の分類にあてはまるものと考えられてきた。すなわち、カルテ研究は、研究実施の情報の公開のみで要件が充足されるとして、指針が作られ、運用されてきた。

38

現場への影響はあまり大きくなかった——なぜか

人指針、とくに、2017年の改訂以降の人指針では、研究者単位ではなく機関単位で捉えられ、自機関のカルテ情報を取得して行う研究は、既存情報を用いる研究として扱われるようになった。

[人指針ガイドス(2017.5.29)88頁18~21行目「例えば、研究目的でない医療のために研究対象者から直接取得された情報が記載された診療記録については、当該診療記録を研究に二次利用する場合は、当該研究のために研究対象者から直接取得する場合には該当しないため、『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』には該当しない。」]

自機関既存情報の研究利用の場合は、オプトアウトの要件が適用可能になる。

カルテ情報のレジストリーへの登録も、既存情報の利用・提供で、やはりオプトアウトの要件が適用可能である。

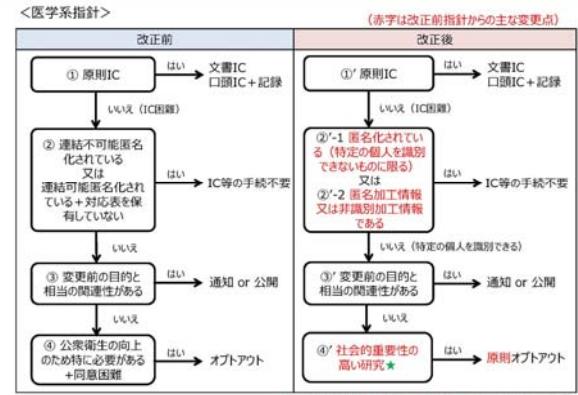
それら以外、健康情報の新規取得による研究を本人同意なしに行なうことは多くないと考えられる。

[人指針ガイドス(2017.5.29)93頁下から10~9行目「イ(イ)②[人体から取得された試料を用いない研究]に該当する研究は、侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インターネット、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。」]

39

2017.5.30.三省説明資料

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)）



40

第12 1(2) 既存試料・情報の自機関利用

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。

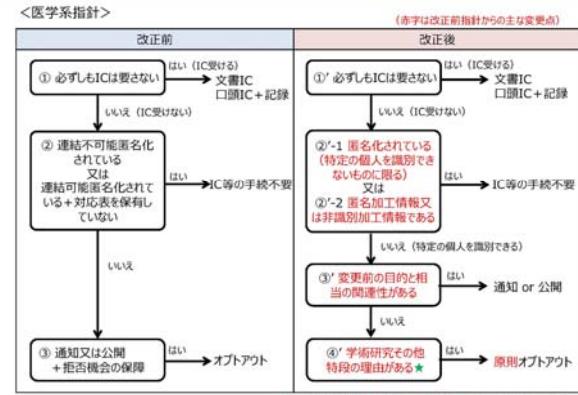
① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

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。

41

2017.5.30.三省説明資料

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



42

第12 1(2) 既存情報の自機関利用

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なければならぬ。

(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。

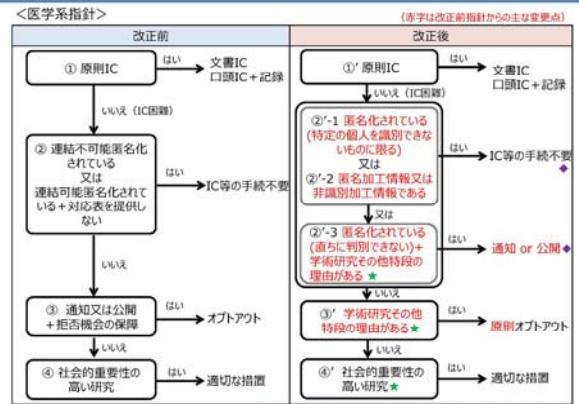
(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

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。

43

2017.5.30.三省説明資料
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）



*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。

*既存試料・情報の提供を行った機関の長が提供について把握する必要がある。

32

44

第12 1(3) ICを受ける手続等:既存試料・情報他機関提供

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ます。

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持する機関(以下「既存試料・情報の提供を行なう機関」という。)の者は、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・情報の提供を行なう者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を既存試料・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・情報の提供を行なう機関の長が当該既存試料・情報を提供について把握できるようにしてること。

(7) 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。

(8) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(9) 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と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聽いた上で、既存試料・情報を提供を行なう機関の長の許可を得ていること。

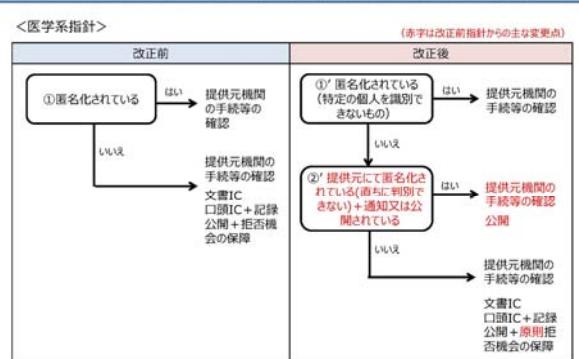
(7) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、④①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(8) 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 社会的に重要な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聽いた上で、既存試料・情報を提供を行な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)(ア)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までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

45

2017.5.30.三省説明資料
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）



35

46

第12 1(4) ICを受ける手続等:既存試料・情報他機関から取得

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・情報の提供を行な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・情報の提供を行な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。

47

海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い(第12 9)

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国に在る場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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。

48

海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い（第129）

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報を次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
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。
③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・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。
- (2) (1)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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、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。
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。
(3) (1)又は(2)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と認められるものであるときにおいては、7(2)①から③までのもののうち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、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

49

振り返りみて

◆人指針目次

第5章 インフォームド・コンセント等	19
第6章 個人情報等及び匿名加工情報	29
第14 個人情報等に係る基本的責務	29
1 個人情報等の保護	29
2 適正な取得等	29
第15 安全管理	29
1 適正な取扱い	29
2 安全管理のための体制整備、監督等	30
第16 保有する個人情報の開示等	30
1 保有する個人情報に関する事項の公表等	30
2 開示等の求めへの対応	31

◆個人情報保護法改正の内容を人指針に盛り込むのであれば、IC等を扱う第5章ではなく、個人情報等を扱う第6章に盛り込むべきだったのではないか。

50

【参考文献】

◆丸山英二、個人情報保護法等改正と医学研究倫理指針。法律時報、89巻5号1-3頁、2017。

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

および、追って

<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>

に掲出します。

51