

令和2・3年個人情報保護法の改正を受けた 生命・医学系指針※の見直しについて

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

令和4年2月

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

目次

- I. 生命・医学系指針について
- II. 個人情報保護法の令和2年度及び3年度改正について
- III. 生命・医学系指針の見直し
- IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

I. 生命・医学系指針について

- 人を対象とする生命科学・医学系研究は、国民の健康の保持増進、患者の傷病からの回復、生活の質の向上に大きく貢献。
- 他方で、研究対象者の身体及び精神などに大きな影響を与え、新たな倫理的・法的・社会的課題を招く可能性。

我が国では、学問の自由を尊重しつつ、人を対象とする生命科学・医学系研究が人間の尊厳及び人権を尊重して適正かつ円滑に行われるための制度的枠組みとして生命・医学系指針を策定。

生命・医学系指針が踏まえる主な規範

- 日本国憲法、個人情報保護に関する関係法令※、条例
- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

※個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）及び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（平成15年法律第59号）

- 研究対象や手法の多様化、生命科学・医学や医療技術の進展を踏まえて、規制範囲や方法等について継続的に見直しを行っていくことが必要。

■ 指針の目的

この指針は、人を対象とする生命科学・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。

- 基本方針：**
- ① **社会的及び学術的意義**を有する研究を実施すること。
 - ② 研究分野の特性に応じた**科学的合理性**を確保すること。
 - ③ 研究により得られる**利益及び研究対象者への負担**その他の不利益を**比較考量**すること。
 - ④ 独立した**公正な立場**にある**倫理審査委員会の審査**を受けること。
 - ⑤ **研究対象者への事前の十分な説明**を行うとともに、**自由な意思に基づく同意**を得ること。
 - ⑥ **社会的に弱い立場にある者への特別な配慮**をすること。
 - ⑦ 研究に利用する**個人情報等を適切に管理**すること。
 - ⑧ **研究の質及び透明性**を確保すること。

I. 生命・医学系指針について

■ 指針における「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは（定義）

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④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。

- ① 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。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 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

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

具体的には…

- ・ 人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）の解明
- ・ 医学系研究

（例）医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究

（例）人類遺伝学等の自然人類学、人文学分野においてヒトゲノム及び遺伝子の情報を用いた研究

※ 医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

I. 生命・医学系指針について

■ 指針の構成（令和3年告示）

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	総論
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 研究機関の長の責務等	責務
第3章 研究の適正な実施等 第6 研究計画書に関する手続 第7 研究計画書の記載事項 第4章 インフォームド・コンセント等 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 第9 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5章 研究により得られた結果等の取扱い 第10 研究により得られた結果等の説明 第6章 研究の信頼性確保 第11 研究に係る適切な対応と報告 第12 利益相反の管理 第13 研究に係る試料及び情報等の保管 第14 モニタリング及び監査 第7章 重篤な有害事象への対応 第15 重篤な有害事象への対応	手続

第8章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等 第17 倫理審査委員会の役割・責務等	倫理審査
第9章 個人情報等及び匿名加工情報 第18 個人情報等に係る基本的責務 第19 安全管理 第20 保有する個人情報の開示等 第21 匿名加工情報の取扱い	個人情報保護

第1章 総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
第2章 研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
第3～7章 研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
第8章 倫理審査委員会に関する規定
第9章 個人情報等及び匿名加工情報の取扱い等に関する規定

I. 生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯

ヒトゲノム研究に関する基本原則
遺伝子解析研究に付随する倫理問題等
に対応するための指針

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する
倫理指針」
(平成13年3月文部科学省・厚生労働省
・経済産業省告示第1号)

ヒト遺伝情報に関する国際宣言
個人情報の保護に関する法律等

全部改正
平成17年4月施行

ヘルシンキ宣言

全部改正
平成25年4月施行

統合

現行指針

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

規制改革推進3か年計画
(平成13年3月閣議決定)

「疫学研究に関する倫理指針」
(平成14年文部科学省・
厚生労働省告示第2号)

赤囲み：検討の基礎となった倫理規範

ヘルシンキ宣言
個人情報保護に係る国内議論等

「臨床研究に関する倫理指針」
(平成15年厚生労働省告示第255号)

個人情報の保護に関する法律等

全部改正
平成17年4月施行

全部改正
平成19年11月施行

統合

全部改正
平成17年4月施行

全部改正
平成21年4月施行

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)

- 令和4年は、個人情報保護法の改正（一部を除いて令和4年4月1日施行）を踏まえて見直した指針の一部改正を告示予定。
- 新指針の施行は、改正個人情報保護法の施行に合わせ、令和4年4月1日としている。

II. 個人情報保護法の令和2年度及び3年度改正について

令和2年改正

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごと見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、
越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等、

令和3年改正

令和4年4月施行

(地方部分は令和5年春施行予定)

個人情報保護制度の官民一元化

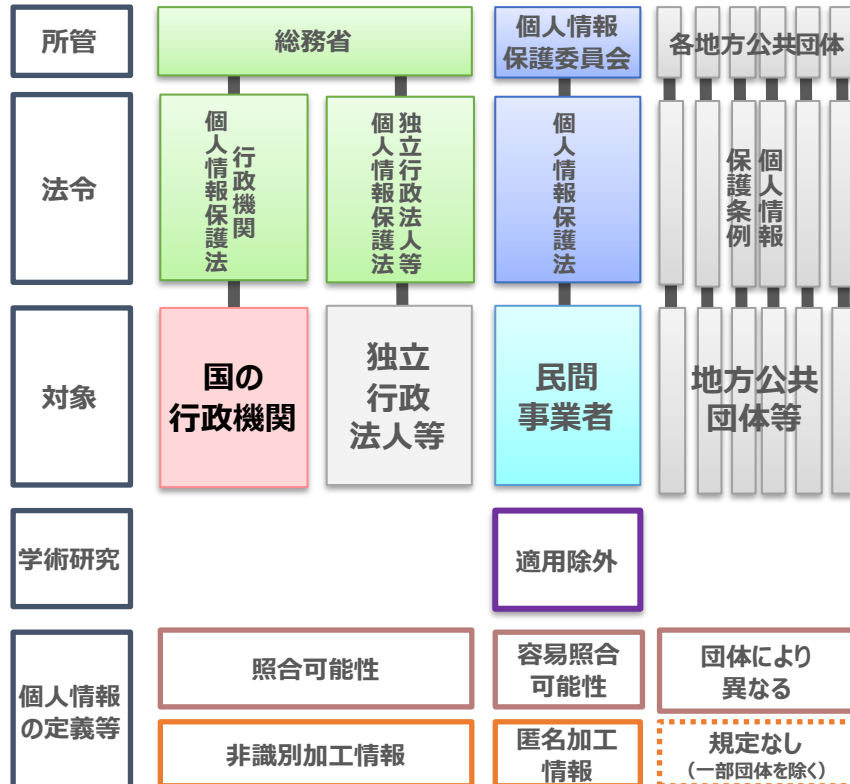
- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

個人情報保護法制の官民一元化

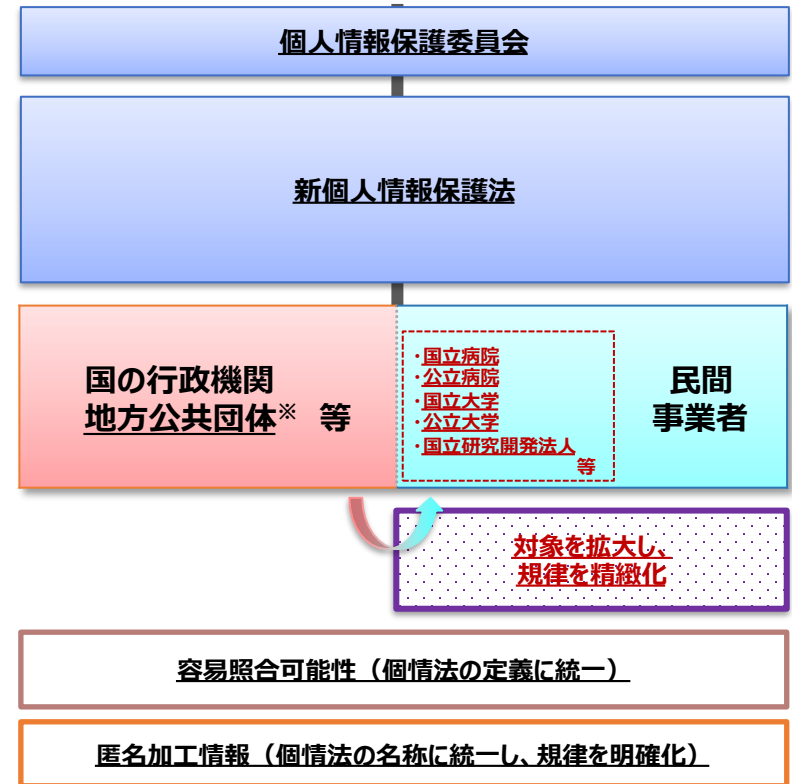
- 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- 医療分野・学術分野の規制を統一するため、**国公立の病院、大学等※**には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。

※ 規律移行法人。詳細は次頁参照。

【現行】



【見直し後】



※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

規律移行法人

- **国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等※**における個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構の行う病院の運営に係る個人情報の取扱いについては、学術研究機関、医療機関等としての特性を踏まえ、「行政機関等」には当たらず、基本的に民間学術研究機関、医療機関等と同様、**民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用**される。

- **規律移行法人** ※ 改正個人情報法別表第2に掲げる次の法人等をいう。

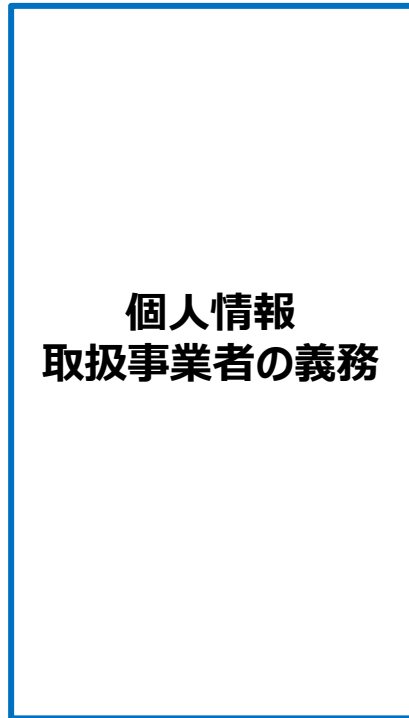
- ・ 沖縄科学技術大学院大学学園
- ・ 国立研究開発法人
- ・ 国立大学法人
- ・ 大学共同利用機関法人
- ・ 独立行政法人国立病院機構
- ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構
- ・ 放送大学学園

- 他方、政府の一部を構成するとみられる独立行政法人等としての特性を踏まえ、個人情報ファイル、**開示等（開示、訂正及び利用停止）及び匿名加工情報に関する規律**については、行政機関等と同様の**規律が適用**される。

学術例外の精緻化①

- 一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととされた。**

【現行法】



学術研究は
全て
適用除外

(=学術研究機関等が
学術研究目的で
個人情報を
取り扱う場合は
全て適用除外)

【見直し後】

利用目的による制限

要配慮個人情報の取得制限

第三者提供の制限

安全管理措置等

保有個人データの開示等

学術研究は例外 ※1 ※2

(=学術研究機関等が
学術研究目的で個人情報を
取り扱う必要がある場合は例外)

学術研究は例外

学術研究は例外

- ①学術研究機関等による研究成果の発表・教授に不可欠
- ②提供先が学術研究機関等
- ③提供元が学術研究機関等かつ提供先と共同研究

学術研究も適用

学術研究も適用 ※3

個人情報保護委員会が監督 ※4

- ※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人（学術研究を主たる目的とするもの）等（下線は今追加されるもの）
- ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く
- ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
- ※4 利用目的の特定・公表、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

学術例外の精緻化②

■ 個人情報取扱事業者及び個人関連情報取扱事業者の義務（民間部門の規定（第4章第2節））

- 利用目的の特定
- 利用目的による制限
- 不適正な利用の禁止
- 適正な取得
- 取得に際しての利用目的の通知等
- データ内容の正確性の確保等
- 安全管理措置
- 従業員の監督
- 委託先の監督
- 漏えい等の報告等
- 第三者提供の制限
- 外国にある第三者への提供の制限
- 第三者提供に係る記録の作成等
- 第三者提供を受ける際の確認等
- 個人関連情報の第三者提供の制限等 学術例外あり
- 保有個人データに関する事項の公表等
- 開示
- 訂正等
- 利用停止等 規律移行法人は適用外
- 理由の説明 （公的部門の規律が適用）
- 開示等の請求等に応じる手続、手数料、事前の請求
- 個人情報取扱事業者による苦情の処理

- これまで、民間部門での個人情報取扱事業者等の義務は、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合に学術例外として法の規定の一律の適用除外となっていた。
- 改正後個人情報法では、このうち、一部の規定のみ、一定の要件を満たす場合に限り、学術例外が認められることになる。



**改正後個人情報法が適用される事項
への対応が必要**

個人情報法において**学術例外が適用される規定についても、生命・医学系指針**においては、倫理的な観点から**インフォームド・コンセント（IC）等の手続を規定**しているため、留意が必要。

学術例外の考え方①

- 学術例外が認められる要件は、改正個人情報法の規定ごとに異なるため、十分に確認することが必要

例) 第三者提供の制限 (第二十七条)

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。

(略)

- 五 当該個人情報取扱事業者が**学術研究機関等**である場合であって、当該個人データの提供が**学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき**（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 六 当該個人情報取扱事業者が**学術研究機関等**である場合であって、当該個人データを**学術研究目的で提供する必要**があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、**個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）（当該個人情報取扱事業者と当該**第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。**）。
- 七 当該**第三者が学術研究機関等**である場合であって、当該第三者が当該個人データを**学術研究目的で取り扱う必要**があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、**個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）。

学術例外の考え方②

- 「**学術**」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「**学術研究**」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。
- **製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない。**
- 「**学術研究機関等**」とは、**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をいう。**
- 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。
- **民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。**
- 当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、**製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。**

学術研究機関等の責務

改正個人情報法第59条

個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正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。

- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性に鑑みれば、**学術研究機関等の自律的な判断を原則として尊重する必要がある**と考えられる。このため、**学術研究機関等が、個人情報を利用した研究の適正な実施のための自主規範を単独又は共同して策定・公表した場合**であって、当該自主規範の内容が個人の権利利益の保護の観点から適切であり、その取扱いが当該自主規範に則っているときは、**法第146条第1項の趣旨を踏まえ、個人情報保護委員会は、これを尊重する。**
- ただし、自主規範に則った個人情報の取扱いであっても、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合には、**原則として、個人情報保護委員会は、その監督権限を行使する。**

(参考) 改正個人情報法第146条第1項

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。

※ 学術例外規定の対象とならない場合は、改正個人情報法の規律に従った取扱いを遵守する必要があるが、例外規定の対象にならない事項も含めて、自主規範に個人情報の取扱いを定めることは排除されない。

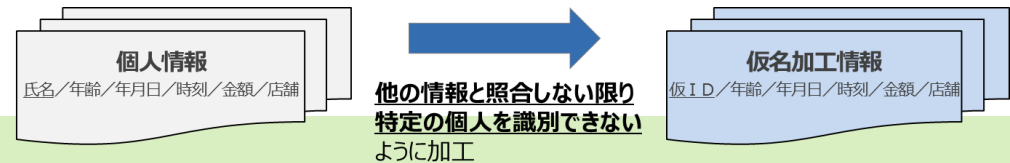
仮名加工情報、個人関連情報の創設

■ 仮名加工情報

- 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう、**個人情報保護委員会**が定める基準に従い、**個人情報を加工して得られる個人に関する情報**。

※一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を、加工前の個人情報と同等程度に保つことにより、匿名加工情報よりも詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして、利活用しようとするニーズが高まっていることを背景として創設。

- 「仮名加工情報」の利用にあたり、**内部分析**に限定する等を条件に、**開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和**。



(ご参考) 想定される活用例

1. 当初の利用目的には該当しない目的や、該当するか**判断が難しい新たな目的**での内部分析
 - ① **医療・製薬分野**等における研究
 - ② 不正検知・売上予測等の機械学習モデルの学習
2. 利用目的を達成した個人情報について、将来的に**統計分析**に利用する可能性があるため、**仮名加工情報として加工した上で保管**

■ 個人関連情報

- **個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない生存する個人に関する情報**。

※ユーザーデータを大量に集積し、それを瞬時に突合して個人データとする技術が発展・普及したことにより、提供先において個人データとなることをあらかじめ知りながら非個人情報として第三者に提供するという、現行個情法第23条（第三者提供の制限）の規定の趣旨を潜脱するスキームが横行しつつあり、こうした本人関与のない個人情報の収集方法が広まることが懸念されることを背景として創設。

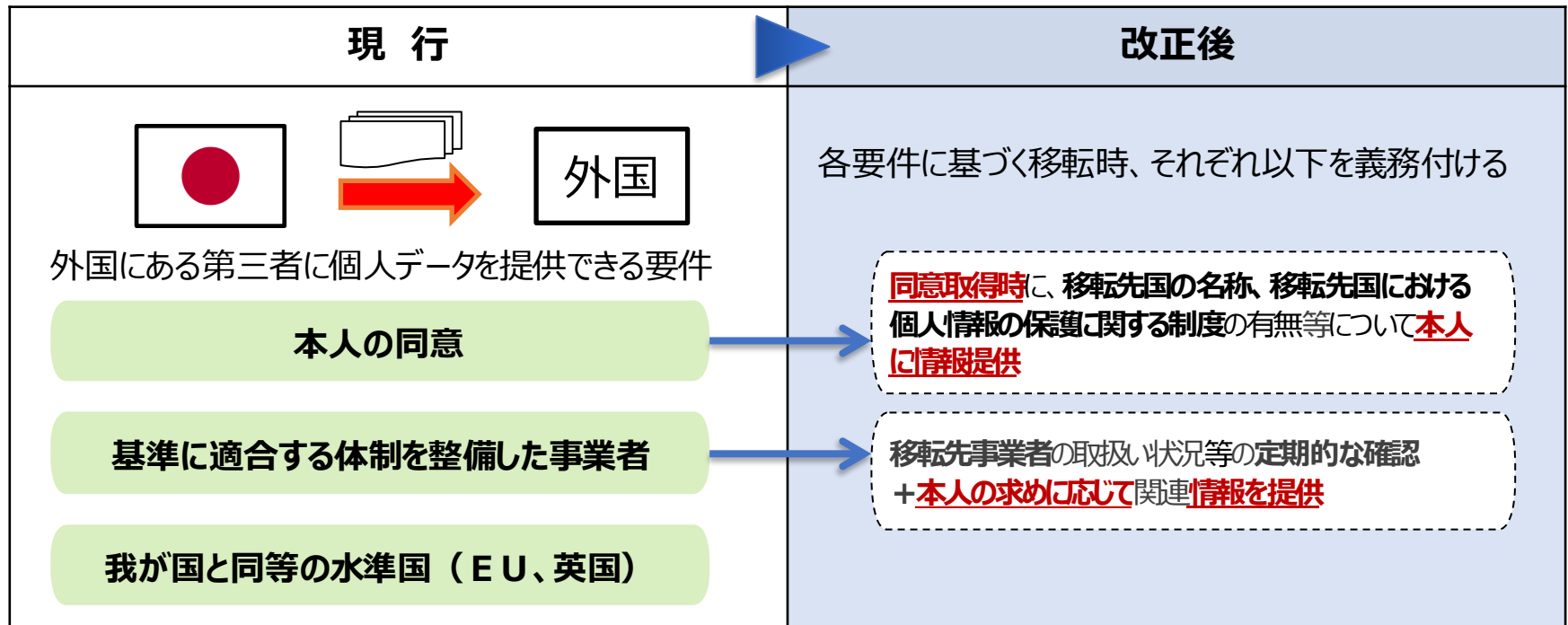
- 「個人関連情報」の第三者提供にあたり、**提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付け**。

外国にある第三者への提供

■ 越境移転に係る情報提供の充実

- 外国にある第三者への個人データの提供時に、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等**を求める。

【背景】 近年、一部の国において国家管理的規制がみられるようになっており、個人情報の越境移転の機会が広がる中で、国や地域における制度の相違は、個人やデータを取り扱う事業者の予見可能性を不安定なものとし、個人の権利利益の保護の観点からの懸念も生じる。



※この他、「法令に基づく場合」等の例外要件あり。

Ⅲ. 生命・医学系指針の見直し

個人情報保護法の改正により、指針における用語の定義や手続、研究機関の責務などを改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正する必要。

■ 見直しのポイント

- 取り扱う情報の種別が、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報、個人に関する情報でないもののいずれに該当するかによって、改正後個人情報法における取り扱いが異なる。このため、現行指針における「匿名化」を行った情報の取扱いも、上記の情報の種別ごとに規定する必要。
- 学術例外規定の精緻化により、現行指針で規定されるIC手続（情報の取得・利用・提供）も、学術例外の適用条件ごとに規定する必要。また、安全管理措置や開示等への対応も、研究者等及び研究機関の長の責務となる。
- 情報の海外提供の際に、改正後個人情報法において同意取得時の本人への提供先に関する情報提供の規定が追加されたことを受けて、指針においても同様の規定を置く必要。

■ 指針と自主規範の関係

各研究機関においては、指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の取扱いに関する規程を、個人情報法に規定される自主規範の一部として策定することが想定される。

Ⅲ. 生命・医学系指針の見直し

令和3年5月 令和2年及び令和3年に行われた個人情報保護法の改正を踏まえ、
「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」※に
おいて、指針の見直しの検討開始

※ 指針を所管する3省の以下の委員会等の合同開催

- 文部科学省 科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会
－ 人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会
- 厚生労働省 厚生科学審議会
科学技術部会
－ 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会
再生医療等評価部会
－ 遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会
- 経済産業省 産業構造審議会
商務流通情報分科会 バイオ小委員会
－ 個人遺伝情報保護WG

10月26日 見直しの方向性とりまとめ（同合同会議）

11月8日～12月7日 指針改正案（概要）についてパブリック・コメントを実施

令和4年3月 指針の改正告示（予定）

4月1日 指針の施行

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

1. 用語の整理【指針第2】

- ① **指針における生存する個人に関する情報**に関する用語は、**改正後個人情報法**の用語に合わせる。
- ② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者の試料・情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定を置く。
- ③ **「匿名化」の用語は用いない**。匿名化されている情報については、改正後個人情報法上の該当する各用語を当てるとともに、「個人情報加工して得られた、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない個人に関する情報（統計情報を除く。）」は、個人情報として取り扱う。
- ④ **「対応表」の用語は用いない**。個人情報保護法における「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工方法や加工に係る削除情報等についての法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行う。

2. 指針の範囲の見直し【指針第3の1】

特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報、個人に関する情報に該当しない既存の情報を除く。）のみを用いる研究も指針の対象とする。

3. 個人情報の管理主体【第5の2・第13、第8の1(4)】

個人情報の管理主体は、**研究機関の長**※又は**既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長**とする。

※ 研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

4. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等【指針第8】

1) 研究対象者から新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合【指針第8の1(1)】

① 試料を用いる研究: 変更なし

② 試料を用いない研究

<要配慮個人情報を取得する場合>

- 研究対象者から新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合については、一律に**原則IC又は適切な同意**を取得する。
- 改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合で、**次のいずれの要件にも該当する場合は**、IC等を受ける手続（IC手続）を適切な形で**簡略化**できるものとする。
 - a. 研究の実施等について研究対象者等が拒否する機会を保障
 - b. 研究対象者の不利益とならない
 - c. 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

<要配慮個人情報以外の情報を取得する場合>

- 研究対象者から新たに取得した情報（要配慮個人情報を除く。）を**共同研究機関に提供する場合**のIC手続を、見直し後の指針に定める**既存の個人情報**（要配慮個人情報を除く。）**を他の研究機関に提供する場合のIC手続と同様**とする。

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

2) 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合【指針第8の1(2)】

IC手続を行うことなく利用できる既存試料・情報を次のとおりとする。

- ・ 既に**特定の個人を識別できない**状態に管理されている**試料**（当該試料から個人情報取得されない場合）
- ・ **既存の仮名加工情報**
- ・ **匿名加工情報**（IC取得が困難な場合）
- ・ **個人関連情報**

<試料を用いる研究>

社会的に重要性が高い研究に既存試料・情報を用いる場合については、研究対象者等に所要の通知をした上で適切な同意を受けるとし、**改正後個人情報法**の学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合は、オプトアウト**を許容する。

<試料を用いない研究>

当該研究に用いることについて研究対象者等の同意を得ていない既存情報については、研究対象者等に所要の通知をした上で適切な同意を受けるとし、**改正後個人情報法**の学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合は、オプトアウト**を許容する。

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合【指針第8の1(3)】

① IC手続きが困難な場合にIC手続きを行うことなく提供できる既存試料・情報

- ・ **特定の個人を識別できない**状態に管理されている**試料**（当該試料から個人情報取得されない場合）
- ・ **個人関連情報**（提供先となる研究機関が個人情報として取得することが想定されない場合）
- ・ **匿名加工情報**

② 試料又は要配慮個人情報を提供する場合、原則IC取得が必要。

IC取得が困難な場合は・・・

改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合**で、可能な限り提供について**拒否する機会を設けるよう努め**、研究対象者の不利益とならないこと等の**所要の要件**を満たす場合は、**IC手続きを簡略化**できる。

③ 要配慮個人情報を除く個人情報を提供する場合、原則適切な同意が必要。

適切な同意の取得が困難な場合は・・・

改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の**例外の要件に該当する場合**に**オプトアウト**による提供を許容する。

- オプトアウトで既存試料・情報を提供する場合、**研究対象者等へ通知又は公開する事項に、「提供先の機関の名称及びその長の氏名」、「提供する試料・情報の取得の方法」、「提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称」を追加。**
- **個人関連情報**を提供する場合であって、**提供先となる研究機関が個人情報として取得することが想定される場合**は、提供先の研究機関において自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のICの規定（第8の1(2)）に準じた手続きが行われ、**研究対象者等の同意が得られていることを確認する**ものとする。

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合【指針第8の1(5)】

- **個人関連情報の提供**（個人情報として取得することが想定される場合に限る。）を受けて研究を実施する研究者等は、研究を実施するに当たって、**自機関**での保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のICの規定（第8の1(2)）に準じた手続を行う。

5) 外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合【指針第8の1(6)】

- 改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の例外要件に該当する場合でも、引き続き、原則として適切な同意を求めることとし、
 - (ア) 研究対象者等の適切な同意を受けた場合
 - (イ) 個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合
 - (ウ) 個人情報の保護に関する制度が我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限り提供できるものとする。
- **改正後個人情報法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合であっても**、以下の手続を求めるものとする。
 - (ア) の場合、**同意取得時に、外国の名称等の情報を本人に提供**する必要があるものとする。
 - (イ) の場合、**相当措置の継続的な実施を確保**するために必要な措置を講ずるとともに、本人の**求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供**する必要があるものとする。
 - (イ)、(ウ) に該当せず、本人同意の取得が困難な場合には、**倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容**する。

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容

5. その他【指針第9章】

- ① 指針第9章は、生存する個人に関する情報、人体から取得された試料、死者の試料・情報の保護に関して規定する章とする。
- ② 改正後個人情報法の規律や条例等の適用を受ける事項については、指針で規定しない事項を含め、規律を遵守する旨の規定をおく。
- ③ 人体から取得された試料について、指針を遵守するほか、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて取り扱う旨の規定をおく。
- ④ **死者の試料・情報**についても、特定の個人を識別することができるものは、**生存する個人に関する情報と同様**に、指針のほか、改正後個人情報法や条例等の規定に準じて適切に取り扱う旨の規定をおく。
- ⑤ 現行指針第18の2、第19、第20及び第21に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては、改正後個人情報法が適用されることになるため、指針から削除する。

6. 経過措置

現行指針及びそれ以前の指針の規定により**実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り**、なお従前の例によることができることとする。

IV. 生命・医学系指針の主な改正内容 —ご対応のポイント—

■ 指針の主な見直し内容

- 個人情報保護法に関する用語の見直し
- 研究者、研究機関の長の責務の整理
- IC手続の見直し
 - ・ 法の学術例外規定の精緻化を受けた、IC手続に関する規定の見直し
 - ・ 仮名加工情報や個人関連情報の取扱い、海外への研究情報提供等の手続の追加

指針見直しに対応する**内規等の改定**や**個人情報保護法に対応できる倫理審査委員会の体制整備**等が必要になります。

■ 指針と自主規範の関係

各研究機関においては、指針の規定を参照し、人を対象とする生命・医学系研究における個人情報等の取扱いに関する規程を、個人情報法に規定される自主規範の一部として作成されることが想定されます。

■ 新指針の施行（令和4年4月1日予定）

現行指針及びそれ以前の指針の規定により**実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができます。**

- **本資料に関するご質問は、下記までご連絡ください。**

(問合せ先)

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
bio-med@mext.go.jp

「ライフサイエンスの広場」の生命・医学系指針のページもご参照ください。

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

- **指針及びガイドンスについてのご質問は、下記までご連絡ください。**

(問合せ先)

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
bio-med@mext.go.jp

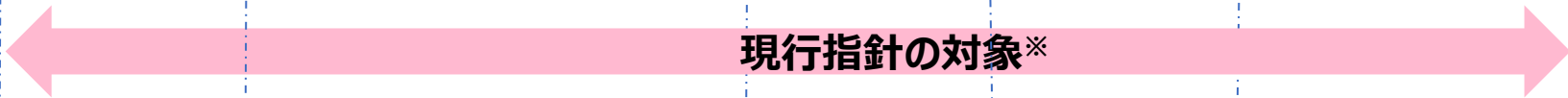
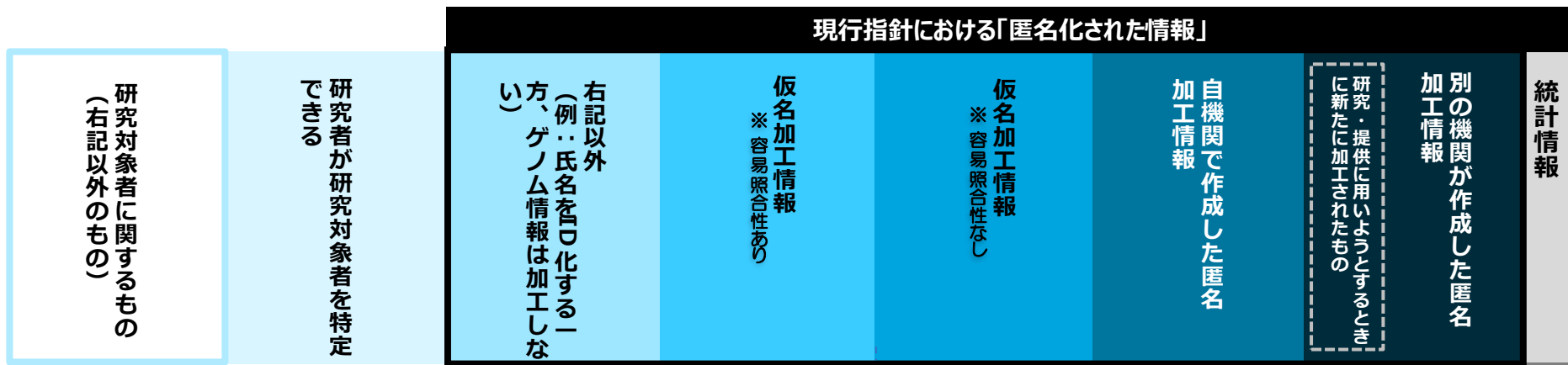
厚生労働省 大臣官房厚生科学課
厚生労働省 医政局研究開発振興課
ethics@mhlw.go.jp

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課
ethics@meti.go.jp

(参考資料)

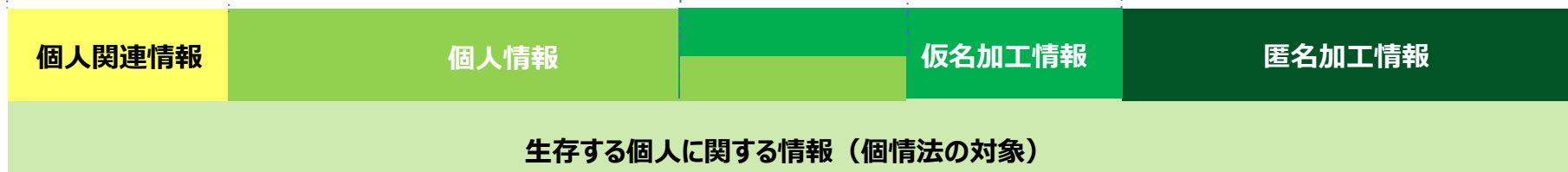
見直し後の指針と個人情報における情報の取扱い区分

生命・医学系研究の実施機関における情報の取扱いに関する区分



- ※ 以下は対象外
- ・ 法令の規定により実施される研究
 - ・ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - ・ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能なもの

改正個人情報保護法における個人に関する情報に関する区分



指針と個人情報法における加工された個人情報の区分の比較

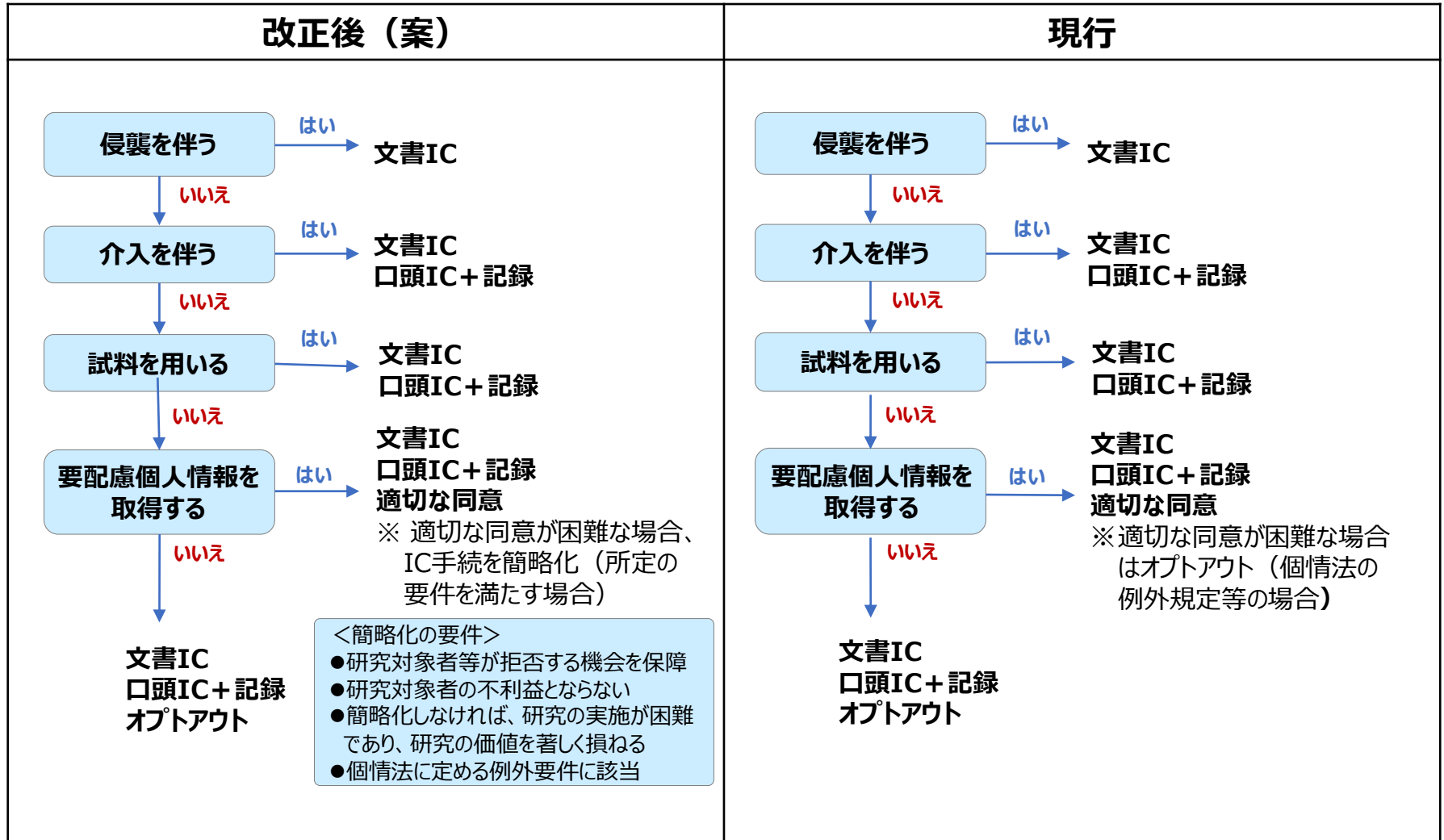
改正個人情報法の 情報区分		指針見直し後の 情報区分		情報取扱主 体における 個人識別性	元となった個人情 報の保有の有無	その情報を用いることにより個人情報を復元できる情報 (対応表等)の保有の有無
匿名加工情報		改正個人情報法と同一定義		無	保有の有無は個人 識別性に影響 なし	<p>保有せず</p> <p>加工方法等情報のうち、個人情報を復元することができる情報は、匿名加工情報の作成後は破棄される。【個人情報ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）参照】</p> <ul style="list-style-type: none"> 氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表 氏名等の仮IDへの置き換えに用いた乱数等のパラメータ
仮名加工情報	個人情報 であるもの	改正個人情報法と同一定義		有	保有	保有／保有せず
	個人情報 でないもの	改正個人情報法と同一定義		無	保有せず	保有
上記以外の加工情報	個人情報 であるもの	上記以外の加工情報	個人情報であるもの	有	保有	保有／保有せず
	個人情報 でないもの (=個人関連情報)		個人情報でないもの(=個人関連情報)	無	保有せず	保有

※上記は加工された個人情報の典型的な類型を図示したものであり、すべての類型について網羅的に示したものではない。

※個人情報保護法上、ある情報単体では特定の個人を識別することができないものの、当該情報を保有する主体において、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場合には、情報全体として、「個人情報」に該当する。

※死者の情報については、生存する個人に関する情報であるケースもあり得るため、その取扱いには注意が必要。

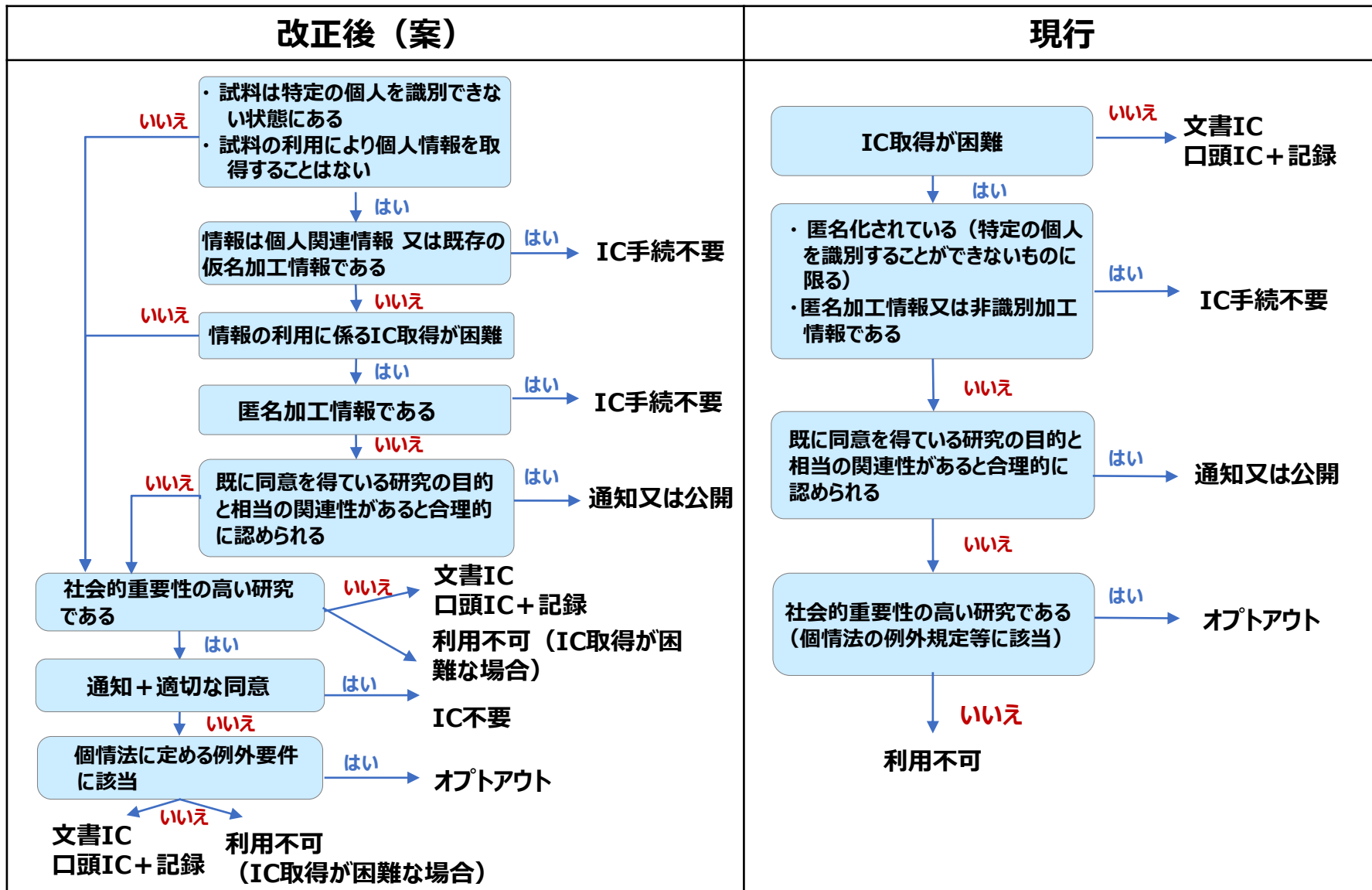
IC手続① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態におく＋研究対象者等が拒否する機会を保障する

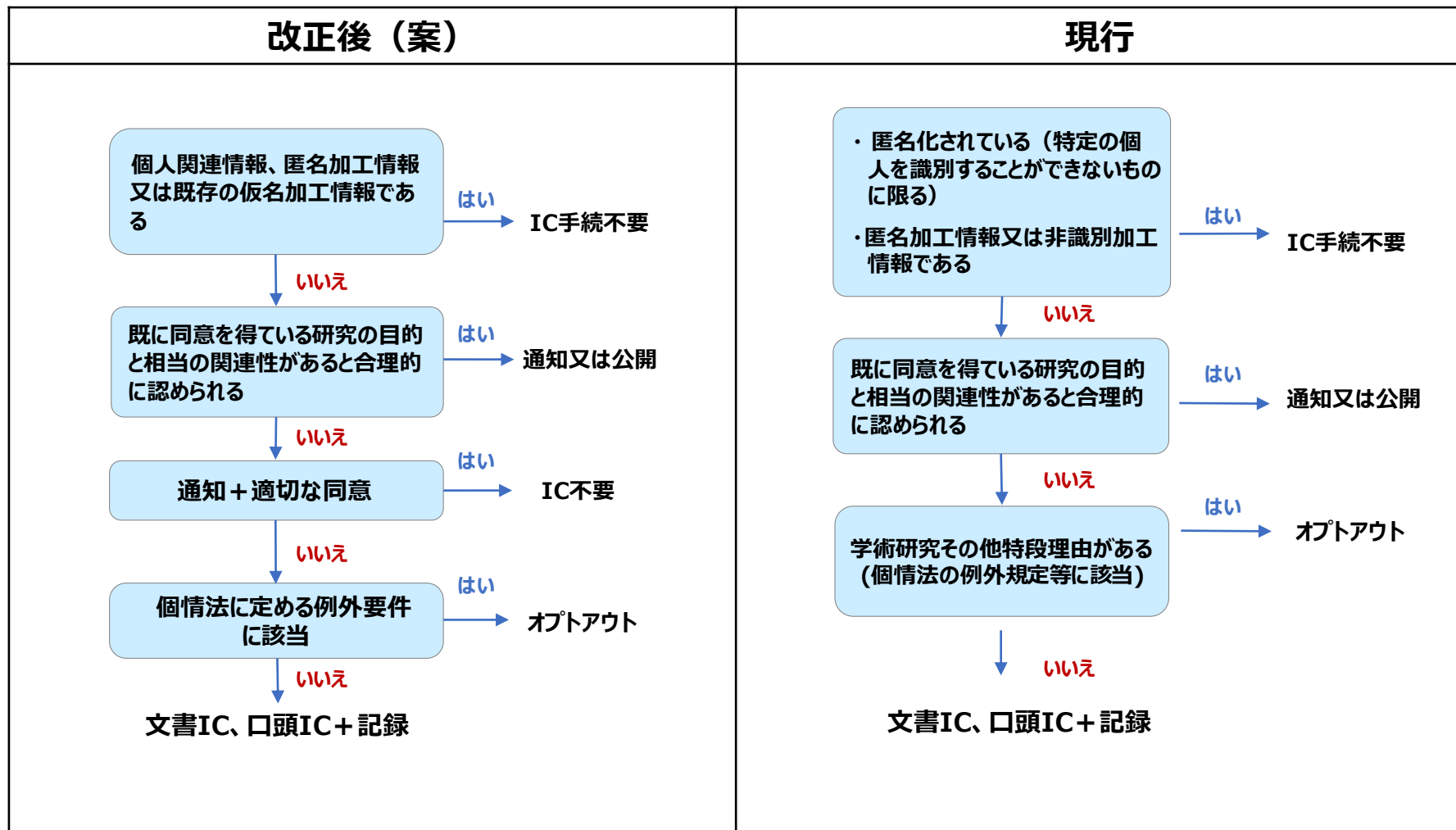
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料**を用いる研究）



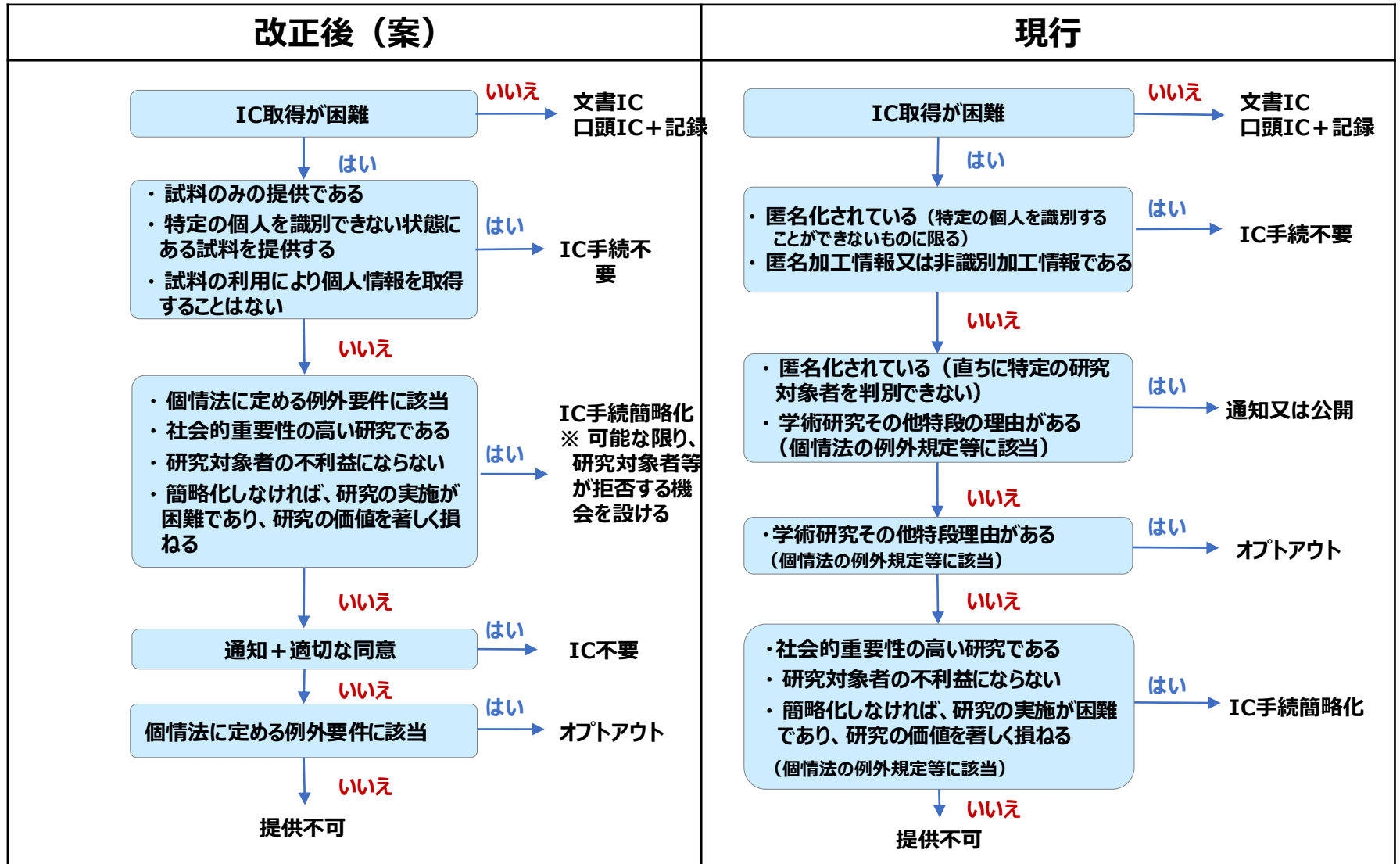
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続②- 2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料**を用いない研究）



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

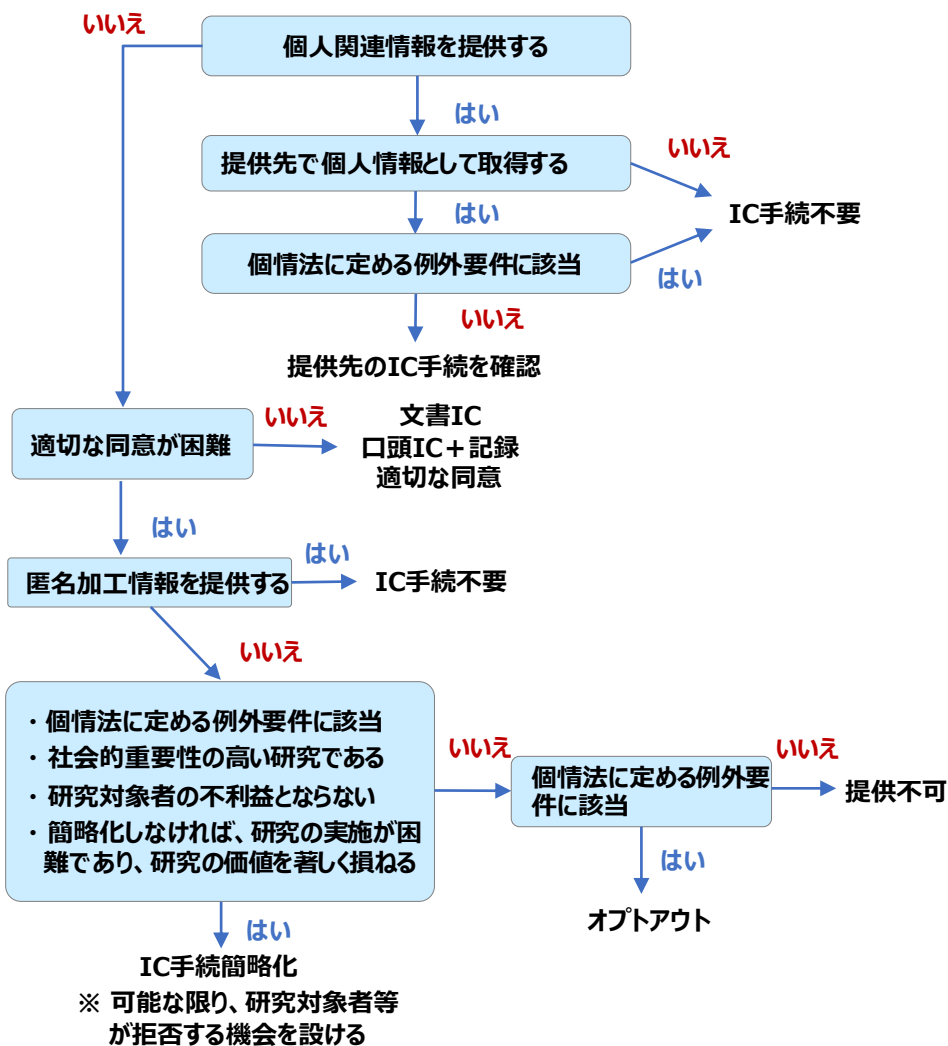
IC手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報を提供する場合)



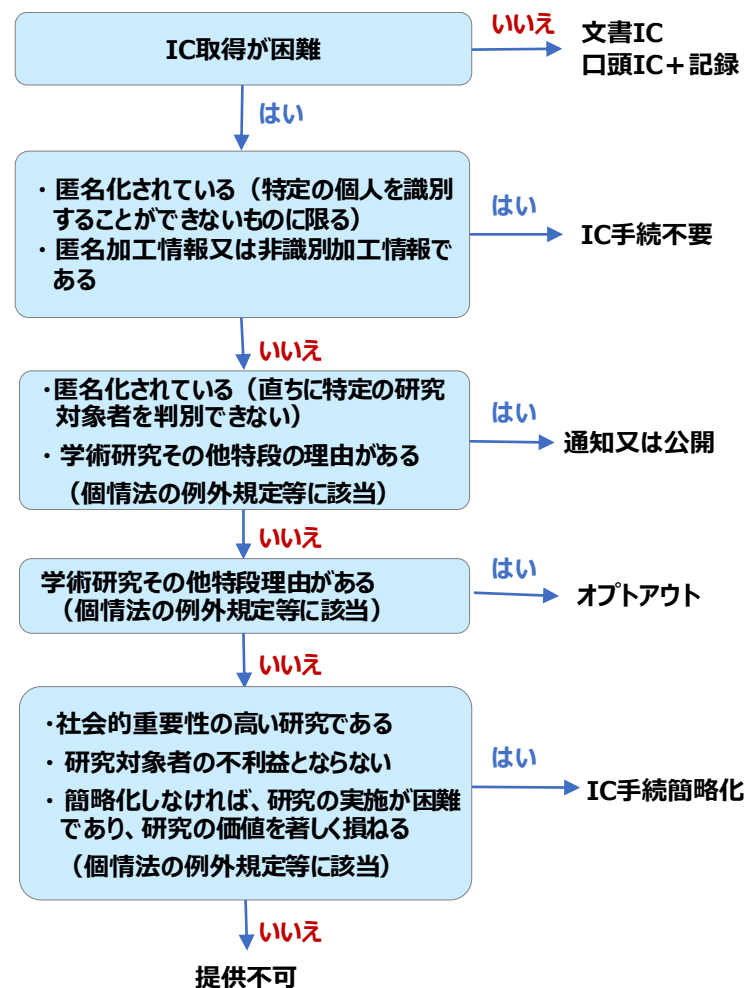
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイドンスをご参照ください。

IC手続③-2 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報を提供する場合以外)

改正後 (案)

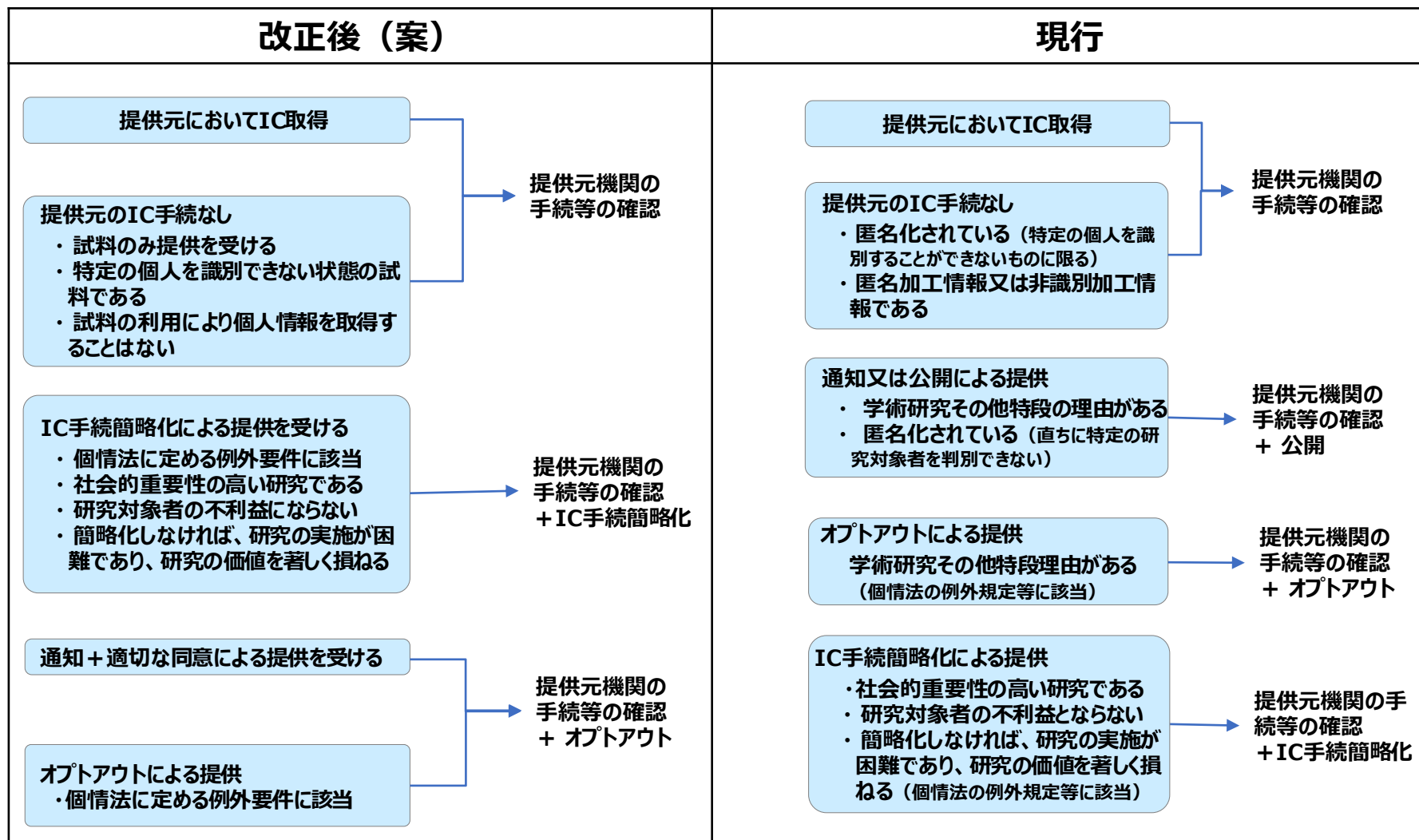


現行



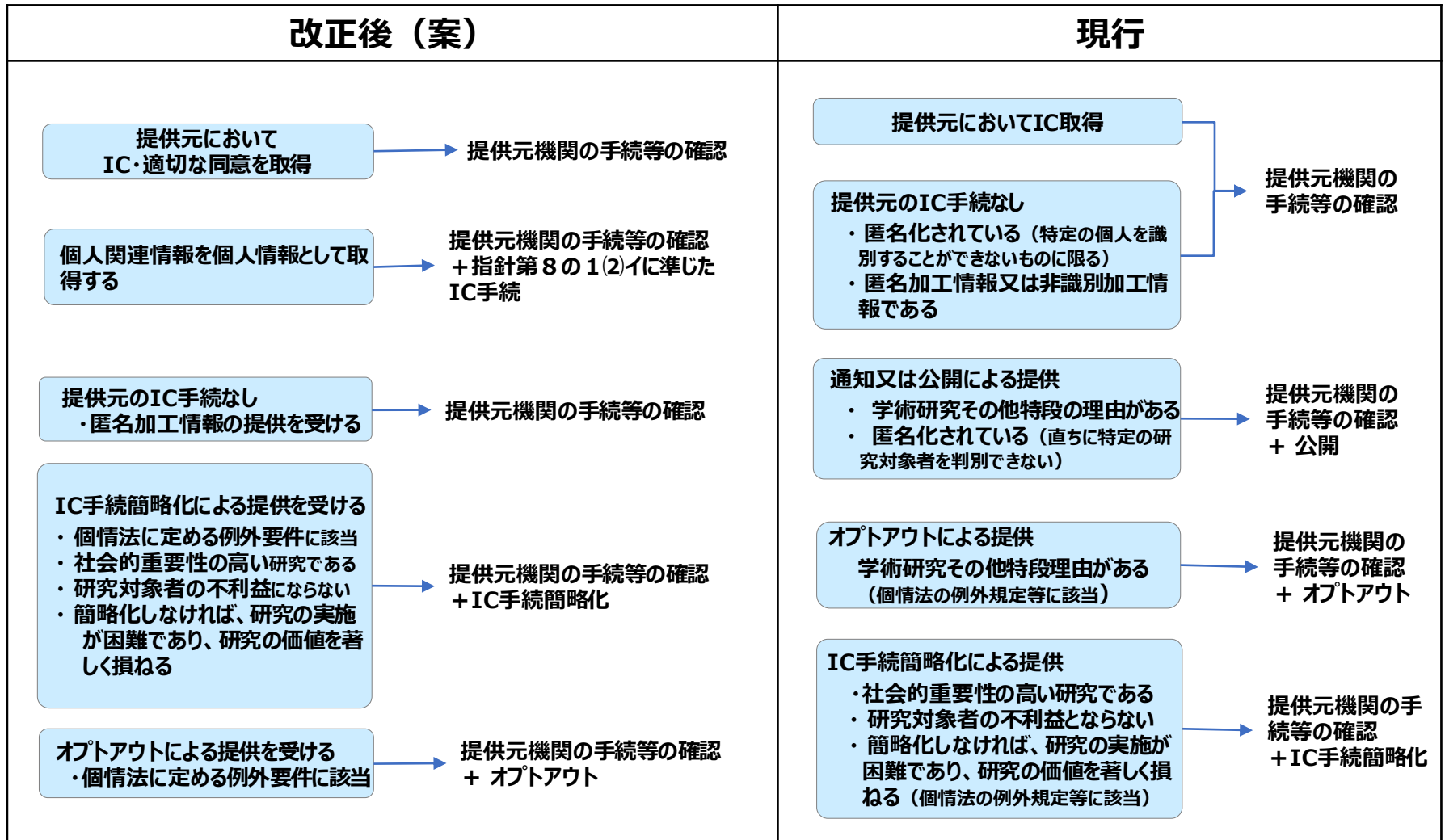
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続④-1 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報[※]の提供を受ける場合)



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

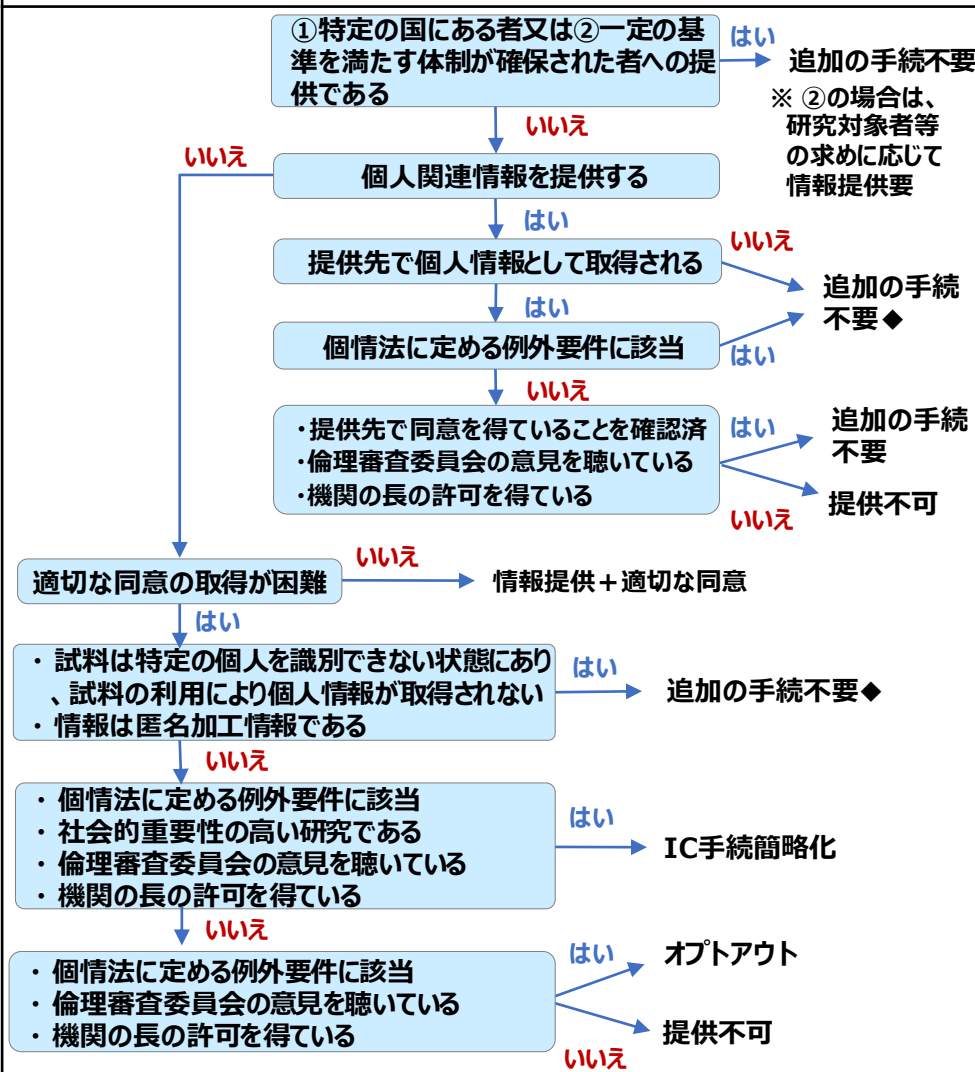
IC手続④-2 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合以外)



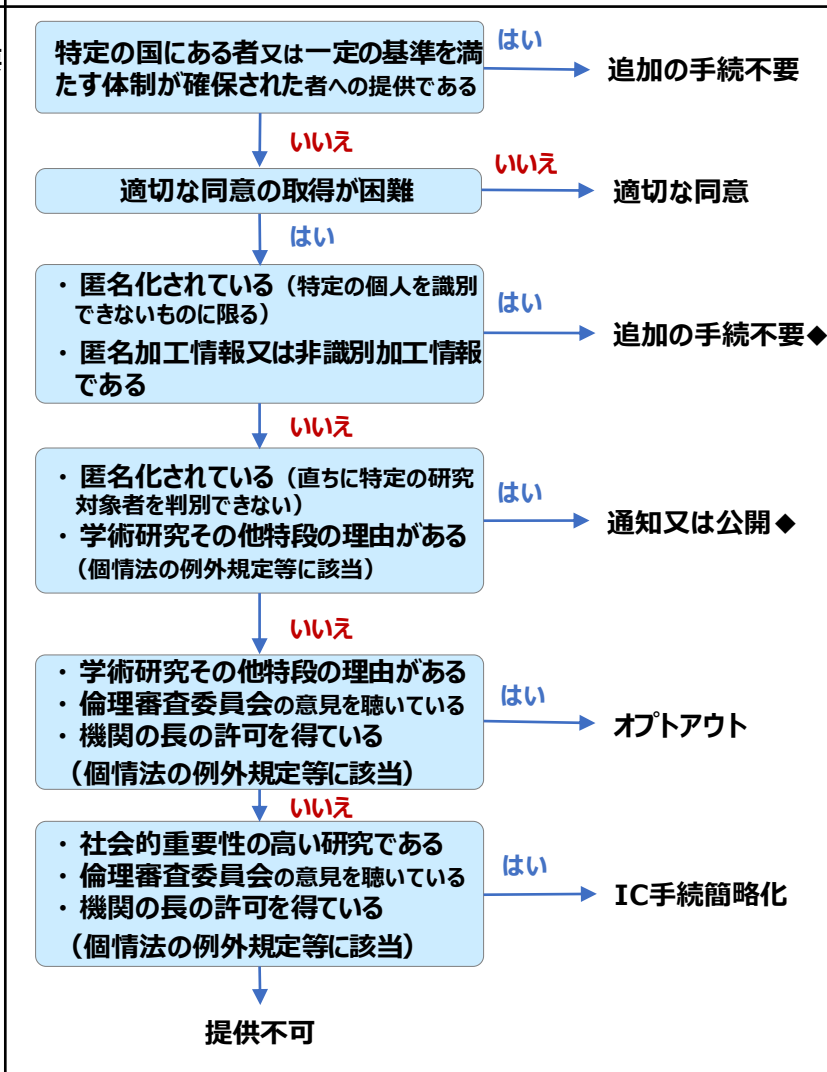
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

IC手続⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC【第8の1(1)、(3)、(4)】に加えて行う手続)

改正後 (案)



現行



◆：提供を行う機関の長は提供について要把握

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。