

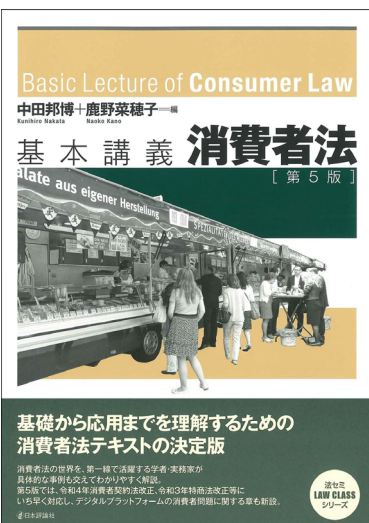
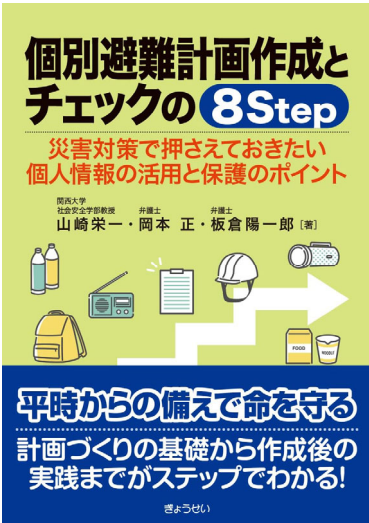
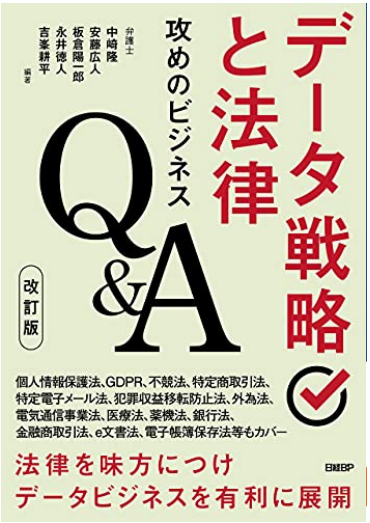
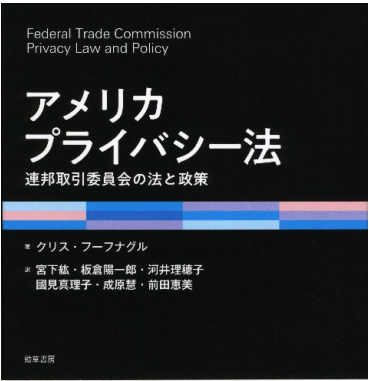
バイオバンクと 国際的データ移転

弁護士・ひかり総合法律事務所
理化学研究所革新知能統合研究センター客員主管研究員
国立情報学研究所客員教授
大阪大学社会技術共創研究センター招へい教授
板倉陽一郎

自己紹介

- 2002年慶應義塾大学総合政策学部卒，2004年京都大学大学院情報学研究科社会情報学専攻修士課程修了，2007年慶應義塾大学法務研究科（法科大学院）修了。2008年弁護士（ひかり総合法律事務所）。2016年4月よりパートナー弁護士。
- 2010年4月より2012年12月まで消費者庁に出向（消費者制度課個人情報保護推進室（現・個人情報保護委員会事務局）政策企画専門官）。2017年4月より理化学研究所革新知能統合研究センター社会における人工知能研究グループ客員主管研究員，2018年5月より国立情報学研究所客員教授。2020年5月より大阪大学社会技術共創研究センター招へい教授。2021年4月より国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野客員研究員。2023年9月より早稲田大学次世代ロボット研究機構AIロボット研究所客員上級研究員（研究院客員教授）。
- 消費者庁・デジタル・プラットフォーム企業が介在する消費者取引における環境整備等に関する検討会委員、総務省・情報通信法学研究会構成員、IoT推進コンソーシアム・データ流通促進WG委員等。
- 日弁連消費者問題対策委員会前副委員長，法とコンピュータ学会理事、日本メディカルAI学会監事、一般社団法人データ社会推進協議会監事等。

近著

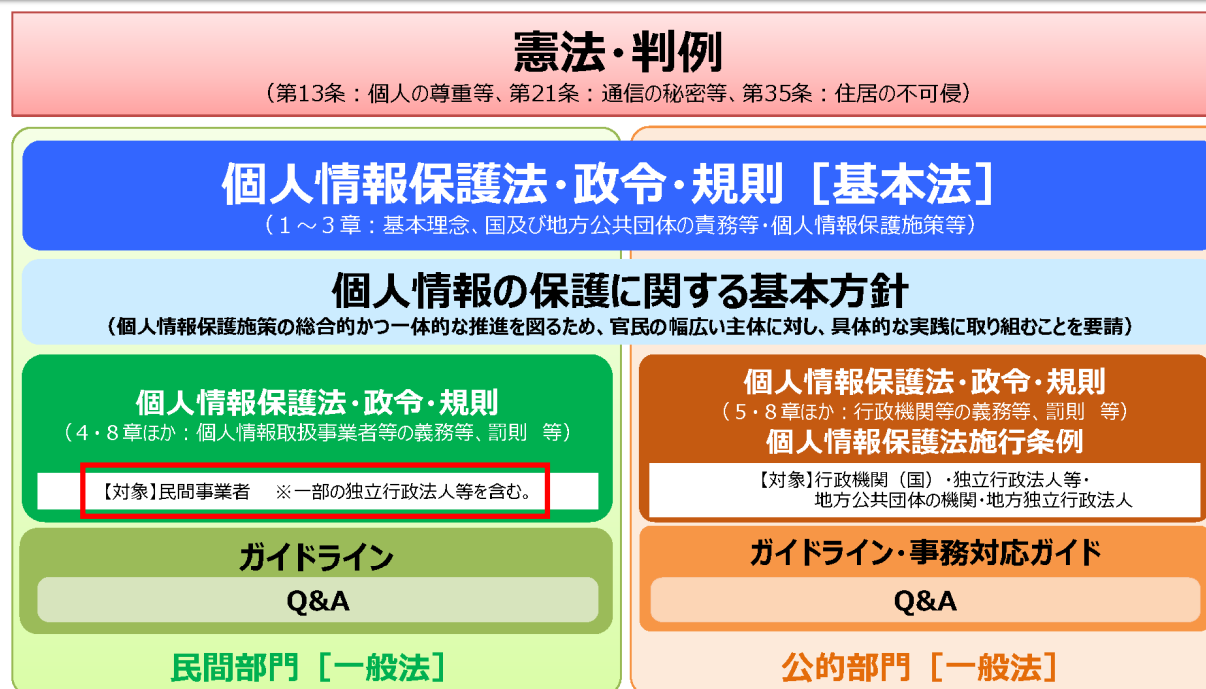


(多分) 皆さんが知りたいこと

- 1 バイオバンクの国際的データ移転と個人情報保護法（データ保護法）
- 2 バイオバンクの国際的データ移転と倫理審査
- 3 バイオバンクの国際的データ移転とその他の法令
- 今日話さない（話せない）こと
 - 試料（データではない）
 - 個人情報保護法の改正（第二次いわゆる3年ごと見直し，時間の関係）

1 バイオバンクの国際的データ移転と個人情報保護法（データ保護法）

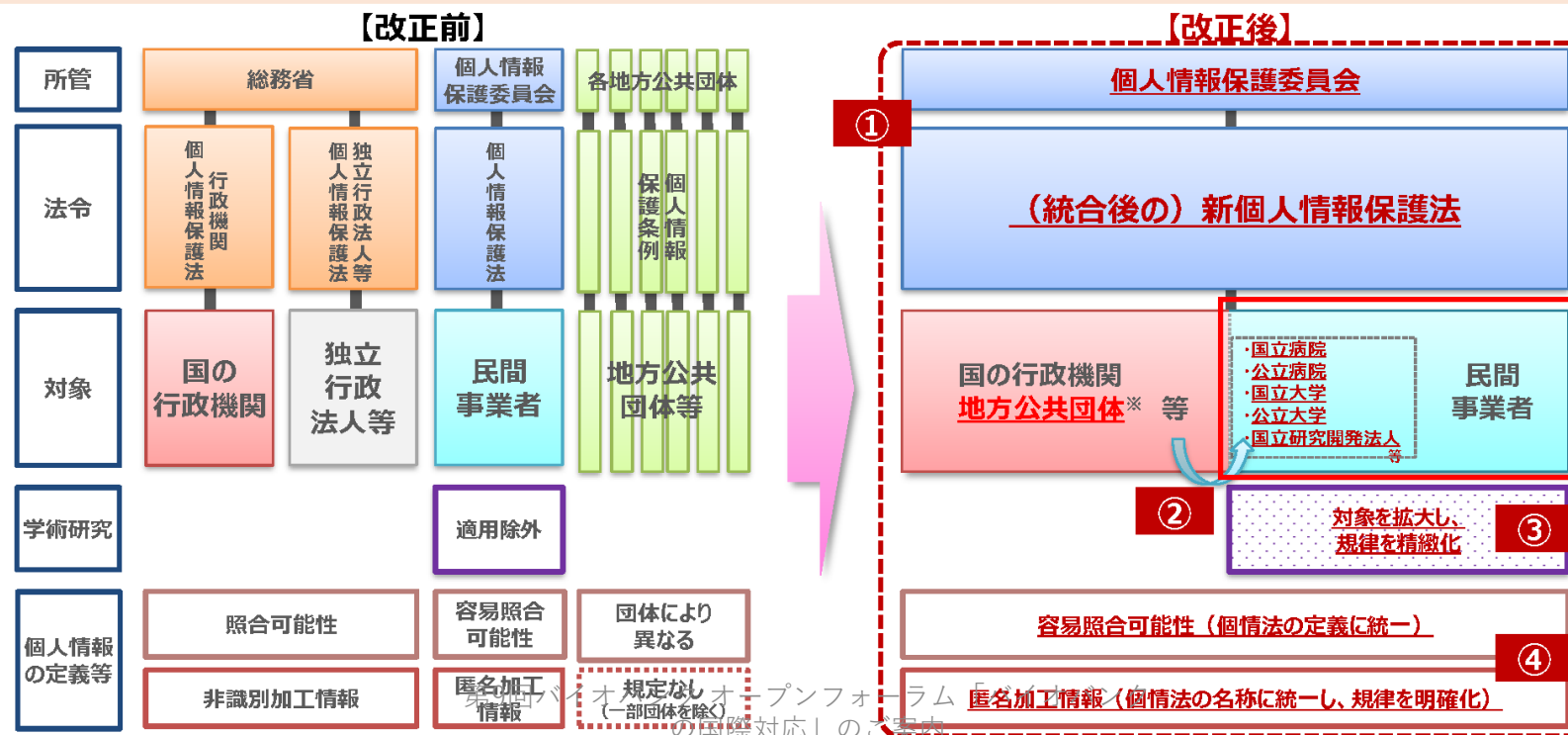
1-7. 個人情報保護法の全体像



- 注1 個人番号（マイナンバー）や医療分野等においては、上記一般法に優先して適用される**特別法**も遵守する必要。
- 注2 金融関連分野、医療関連分野や情報通信分野等の**特定分野**においては、上記ガイドライン等のほか、当該分野ごとのガイドライン等も遵守する必要。
- 注3 独立行政法人等、地方公共団体の機関及び地方独立行政法人の一部である**国公立の病院・大学等の法人又は業務**については、基本的には民間部門の規律が適用されるが、個人情報ファイル、開示等及び匿名加工情報に関する規律については、公的部門の規律が適用。
- 注4 民間部門においては、対象事業者に対する苦情処理、情報提供や指導等を行う**認定個人情報保護団体**に対し、対象事業者における個人情報等の適正な取扱いに関する自主的なルール（**個人情報保護指針**）を作成する努力義務があり、対象事業者は当該指針も遵守する必要。
- 注5 EU及び英国域内から十分性認定により移転を受けた個人データについては、上記法令及びガイドライン等のほか、**補完的ルール**も遵守する必要。

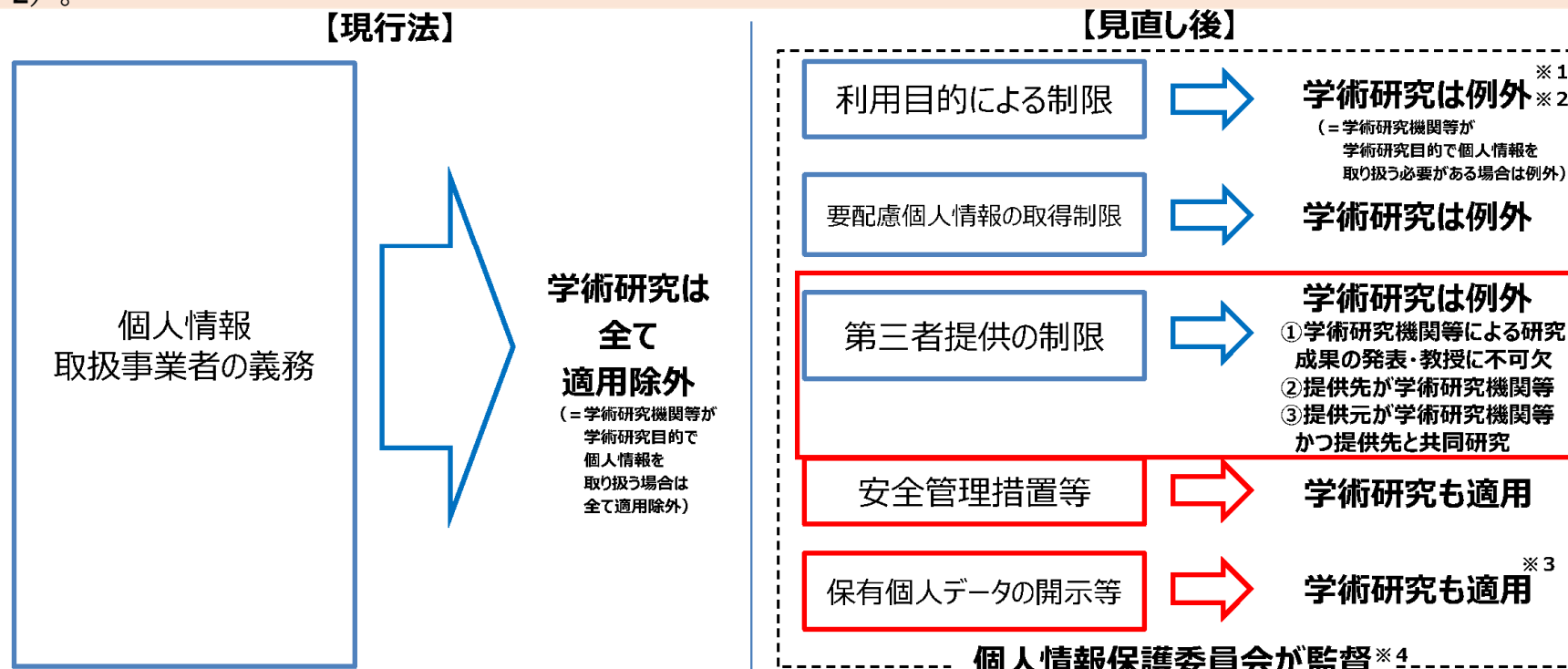
1-4-4. 令和3年改正法の概要②：全体像

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの充分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、統合後の法律を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。



学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- ・ EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、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**する。
- ・ 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のっとっているときは、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（GL通則編7-2）。



- ※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 等（下線は今回追加されるもの）
- ※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）は、例外とならない
- ※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（17条・21条）不適正利用・取得の禁止（19条・20条）漏えい報告（26条）も適用

国際的データ移転（≡外国にある第三者への提供）で対応すべき条文

- 個人情報保護法27条（第三者提供）
 - ①同意（27条1項柱書）
 - ②学術研究例外（27条1項6号，7号）
 - ③公衆衛生例外（27条1項3号）
 - ④委託に伴う提供（27条5項2号）
- 個人情報保護法28条（外国にある第三者への提供）
 - (1)外国にある第三者への提供の同意（28条1項，2項「外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供」）
 - (2)同等性（28条1項，EUとEEA，UKのみ）
 - (3)基準に適合する体制（28条1項，3項）

3-4-4. 事業者が守るべきルール④ - 第三者提供（1）

【個人データを第三者に提供するとき】

以下のいずれかの場合に、個人データを第三者に提供できる。（27条）

1. 本人の同意を得る。
2. 本人の同意を得ない場合で、以下 i ～ iii のいずれかに該当する。

i. 以下の①～⑦のいずれかの場合

- ① 法令（条例を含む）に基づく場合
- ② 人の生命、身体又は財産の保護のため（かつ本人の同意を得ることが困難）
- ③ 公衆衛生・児童の健全な育成のため（かつ本人の同意を得ることが困難）
- ④ 国や地方公共団体等への協力（かつ本人の同意を得ることにより事務遂行に支障のおそれがあるとき）
- ⑤ 学術研究機関等による学術研究の成果の公表又は教示のためやむを得ないとき ※1
- ⑥ 学術研究機関等が学術研究目的で共同研究先である第三者に提供する必要があるとき ※1
- ⑦ 学術研究目的で学術研究機関等である第三者に提供する必要があるとき ※1

※1 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。

ii. 以下3点すべてを行う（いわゆるオプトアウト手続）

- 本人の求めに応じて、その本人のデータの提供を停止することとしている。
- 以下①～⑧をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知ることができる状態にしておく。
- 本人に通知等した事項を個人情報保護委員会に届け出る（個人情報保護委員会はこれを公表）。

※2 要配慮個人情報の提供は
不可等の制約有。

- ① 事業者の氏名又は名称、住所、法人の代表者名
- ② 第三者提供を利用目的としていること
- ③ 提供される個人データの項目
- ④ 提供される個人データの取得の方法
- ⑤ 提供の方法
- ⑥ 本人の求めに応じて提供を停止すること
- ⑦ 本人の求めを受け付ける方法
- ⑧ 個人情報保護委員会規則で定める事項

iii. 委託、事業の承継、共同利用を行う

共同利用：以下の①～⑤をHPに掲載するなど、本人が容易に知ることができる状態にしておくことが必要。

- ① 共同利用されること
- ② データ項目
- ③ 利用される範囲
- ④ 利用目的
- ⑤ 責任を有する者

個人情報保護法において個人情報を「目的外利用」・「第三者提供」する際の基本的な規律

第6回 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	資料 1
令和4年6月2日	

✓ 本人の同意

※ 「医療情報」は要配慮個人情報に該当し、取得においても同意が必要

✓ 例外規定の適用

- ・ 法令に基づく場合
- ・ 人の生命、身体等の保護のために必要で、本人の同意を得ることが困難な場合
- ・ 公衆衛生の向上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な場合 等

○個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)抄

(利用目的による制限)

第十八条 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。

2 (略)。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 法令に基づく場合
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、当該個人情報を学術研究の用に供する目的(以下この章において「学術研究目的」という。)で取り扱う必要があるとき(略)。
- 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等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(略)。

(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。

- 法令に基づく場合
- 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。
- 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。
- 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。
- 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(略)。
- 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(略)。
- 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(略)。

(1) 医療機関等がデータ取得時とは別目的で自医療機関等内の観察研究のために利用する場合を追加

第5回 生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議	資料1
令和4年6月2日	

Q2-15（追加） 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A

- 一般に、医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する。
- 医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する。
- したがって、このような場合には、取得時の利用目的の範囲を超えて観察研究を行うことが許容される。
- この外、医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要。

(2) 公衆衛生目的による個人情報の取扱いに係る例外規定に関する本人の同意取得困難性の要件の明確化

第5回 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	資料 1
令和4年6月2日	

Q7-24（医療機関等から他の医療機関等への第三者提供）

(現行)

医療機関が、以前治療を行った患者の臨床症例を、症例研究のために、他の医療機関へ提供することを考えています。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

(改正)

医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、観察研究のために、他の医療機関等へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A

- このような場合には、医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、観察研究のために他の医療機関等に提供することが許容される。

(2) 公衆衛生目的による個人情報の取扱いに係る例外規定に関する本人の同意取得困難性の要件の明確化

第5回 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	資料1
令和4年6月2日	

Q7-25（医療機関等から製薬企業への第三者提供）

(現行)

医療機関が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

(改正)

医療機関等が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A

- このような場合には、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、当該研究のために製薬企業に提供することが許容される。

同意

バイオバンク（個人情報取扱事業者又は規律移行法人）



法27条1項
法28条1項, 2項

- ① 第三者提供の同意
- ② 「外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供」した上での外国第三者提供の同意



海外の大学

バイオバンク（個人情報取扱事業者又は規律移行法人）



法27条1項
法28条1項, 3項

- ① 第三者提供の同意
- ② 基準に適合する体制を備えた外国第三者（+継続的な実施を確保するために必要な措置）



海外のメーカー

DNAデータについて本人の同意が有効な同意なのかという根本的な問題（未解決）

・ゲノム医療推進法

- ・（ゲノム情報の適正な取扱いの確保）

・ **第十五条** 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、**生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報**にたつては、その保護医等が図られつつ有効に活用されることが重要であること等を踏まえ、管理、研究の他の取扱いが適正に行われることを確保するその他の必要な施策を講ずる。

- ・（差別等への適切な対応の確保）

・ **第十六条** 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、**生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報**にたつては、**生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報**による差別（次条）その他当該ゲノム情報の利用が拡大されることにより生じ得る課題（次条）を確保するその他の必要な施策を講ずるものとする。

学術研究例外を用いた提供

バイオバンク（学術研究機関等，個人情報取扱事業者又は規律移行法人）



**法27条1項7号
（法28条は除外）**

- ①学術研究目的
- ②個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない



海外の大学（学術研究機関等）

③共同して学術研究を行う

バイオバンク（学術研究機関等，個人情報取扱事業者又は規律移行法人）



**法27条1項6号
（法28条は除外）**

- ①学術研究目的
- ②個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない



海外のメーカー（学術研究機関等ではない）

民間病院（学術研究機関等ではない個人情報取扱事業者）



メーカー（学術研究機関等ではない個人情報取扱事業者）

2025/8/1

第9回 バイオバンク オープンフォーラム「バイオバンクの国際対応」のご案内

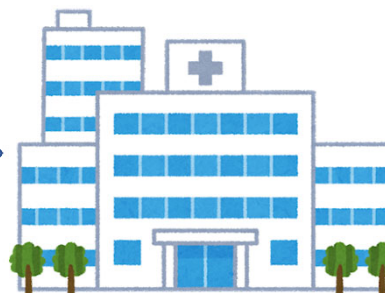
公衆衛生例外を用いた提供

バイオバンク（個人情報取扱事業者又は規律移行法人）



法27条1項3号 (法28条は除外)

- ①症例研究のため
- ②本人の転居等により有効な連絡先なしor同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、同意を得ることで当該研究遂行支障のおそれ



海外の病院

バイオバンク（個人情報取扱事業者又は規律移行法人）



法27条1項3号 (法28条は除外)

- ①有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のため
- ②本人の転居等により有効な連絡先なしor同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、同意を得ることで当該研究遂行支障のおそれ



海外の製薬会社

仮名加工情報の共同利用

共同利用

法41条6項・27条5項3号

- ①共同して利用される個人データの項目
- ②共同して利用する者の範囲
- ③利用する者の利用目的
- ④管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所
- ⑤責任者の代表者の氏名

公表

**DNAは個人識別符号に該当するため基本的に使えない
(個人識別符号は「全部」削除又は置換)**

法41条6項・27条5項3号

- ①共同して利用される個人データの項目
- ②共同して利用する者の範囲
- ③利用する者の利用目的
- ④管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所
- ⑤責任者の代表者の氏名

メーカー（個人情報取扱事業者）

※仮名加工情報なので元の個人情報との識別行為は禁止

製薬会社（個人情報取扱事業者）

バイオバンク（個人情報取扱事業者又は規律移行法人）

国立大学（規律移行法人）

バイオバンク（個人情報取扱事業者又は規律移行法人）

2025/8/1

第9回バイオバンク オープンフォーラム「バイオバンクの国際対応」のご案内

2 バイオバンクの国際的データ移転と倫理審査 ・医療介護ガイドンスと研究倫理指針

図1 医療介護ガイドンスと研究倫理指針の適用関係（簡略版）

	学術研究目的 以外の目的 (診療目的等)	学術研究目的 だが例外規定 は適用されな い場合	学術研究目的 の例外規定が 適用される場 合
医療介護ガイ ダンス	適用	適用	内容に留意
研究倫理指 針	適用されない	適用	適用

なお、研究倫理指針は、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成10年4月9日厚生省告示第130号）12条で「研究者等は、研究事業及び推進事業の遂行に当たり、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）、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）等の研究に関係する指針等を遵守しなければならないこと。」としていわゆる厚労科研費の交付の要件を構成しており、規範性を有するが、個人情報保護法との関係では、「指針は法に基づかない命令等（行政指導指針）であり、個人情報保護法（個情法）の規定が上位規制となります。そのため、個人情報関連の用語の定義は、個情法を踏襲することとなります。」とされており（注3）、行政手続法2条8号二の行政指導指針であって、個人情報保護法の処分等の基準（行政手続法2条8号ハの処分基準）ではないという整理が明らかにされている。

そうすると、「個人情報保護法の規定が上位規制」という意味が判然としないことになるが、法令と命令等の一般的な上下関係を踏まえて「上位規制」としているということになるだろうか。研究倫理指針は個人情報保護委員会名義の文書でもなく、後述するように、研究目的例外の精緻化に伴い、個人情報保護法と同時に適用される場面は今後増加するものの、個人情報保護法違反の基準ではなく、あくまで、各倫理指針の名義人である省庁において、行政指導の基準となるに過ぎない、ということになると思われるが、このような整理は個人情報保護委員会及び倫理指針の名義人たる省庁において、明確になされるべきであろう（板倉・法律のひろば 2022年5月号45頁以下）。

生命科学・医学系倫理指針

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

・ 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

・ (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

- ・ ア 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、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、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。
 - ・ (ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき
 - ・ ② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること
 - ・ (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと（個人情報保護法27条1項6号類似）
 - ・ (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該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学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと（個人情報保護法27条1項7号類似）
 - ・ (iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること（倫理指針オリジナル）
 - ・ (ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての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 (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - ・ ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに6①から⑥まで、⑨及び⑩の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ・ ③ 当該試料・情報が提供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 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。
 - ・ ① 当該外国の名称
 - ・ ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
 - ・ ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- ・ ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第28条第3項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。
- ・

生命科学・医学系倫理指針

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

- 1の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く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 利用又は提供を開始する予定日
 - ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
 - ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
 - ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
 - ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
 - ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
 - ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報

研究の種類	関連条文	定義	効果	第三者提供の場合の提供先及び提供先の利用目的
学術研究	「学術研究機関等」（法16条8項） 「学術研究目的」（法18条3項5号等）	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という（GL通則編2-19）	学術研究機関等の学術研究目的利用に関して適用除外 ①目的外利用（法18条3項5号6号） ②要配慮個人情報の取得（法20条2項5号ないし7号） ③第三者提供（法27条1項5号ないし7号）	共同して学術研究を行う第三者（法27条1項6号）又は学術研究機関等（同7号） 学術研究目的（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。）
有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした（製薬企業）自社内の研究	「公衆衛生の向上」（法18条3項3号等）	製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究（Q&A2-14、7-25）	①目的外利用（法18条3項3号） ②要配慮個人情報の取得（法20条2項3号）[Q&Aなし] ③第三者提供（法27条1項3号）	製薬企業 有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のため
症例研究・観察研究	「公衆衛生の向上」（法18条3項3号等）	定義なし	①目的外利用（法18条3項3号） ②要配慮個人情報の取得（法20条2項3号）[Q&Aなし] ③第三者提供（法27条1項3号）	医療機関等 症例研究・観察研究のため
生命科学・医学系研究	「適正を確保するために必要な措置」（法59条）	人の基本的生命現象（遺伝、発生、免疫等）を解明するゲノム指針におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究（例えば、人類遺伝学等の自然人類学のほか、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）が含まれ、医学系指針における医学系研究（例えば、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）も含まれる	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用	
人を対象とする生命科学・医学系研究	「適正を確保するために必要な措置」（法59条）	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	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用	

3 バイオバンクの国際的データ移転とその他の法令

- 経済安全保障？
- 参考：米国「懸念国による米国民の大量の機密個人データおよび米国政府関連データへのアクセス防止」（大統領令14117号）
 - 形式的にはバイデン政権下で制定されているにも拘らず，引き続き施行
 - 施行のための包括的な最終規則が制定（2025年1月8日）
 - 米国の大統領令14117号は，懸念国（中国，キューバ，イラン，北朝鮮，ロシア，ベネズエラ）等によるアクセスを伴う「対象データ取引」，つまり「大量の機密個人データ」または「米国政府関連データ」の販売またはライセンス供与，ベンダー契約，雇用契約，または投資契約に故意に従事することを禁止または制限.