



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 について

平成28年11月2日(水)
厚生労働省 医政局 研究開発振興課
課長補佐 矢野好輝

0

1 倫理指針の改正状況

主な改正内容、今後のスケジュール

改正個人情報保護法—背景及び課題

2003年「個人情報の保護に関する法律」成立（2005年全面施行）

環境の変化

情報通信技術の発展により、制定当时には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

1. グレーゾーンの拡大

個人情報に該当するかどうかの判断が困難ないわゆる「グレーゾーン」が拡大

2. ビッグデータへの対応

パーソナルデータを含むビッグデータの適正な利活用ができる環境の整備が必要

3. グローバル化

事業活動がグローバル化し、国境を越えて多くのデータが流通

2

個人情報保護法の改正概要

個人情報保護法の改正のポイント

1. 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）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. その他改正事項

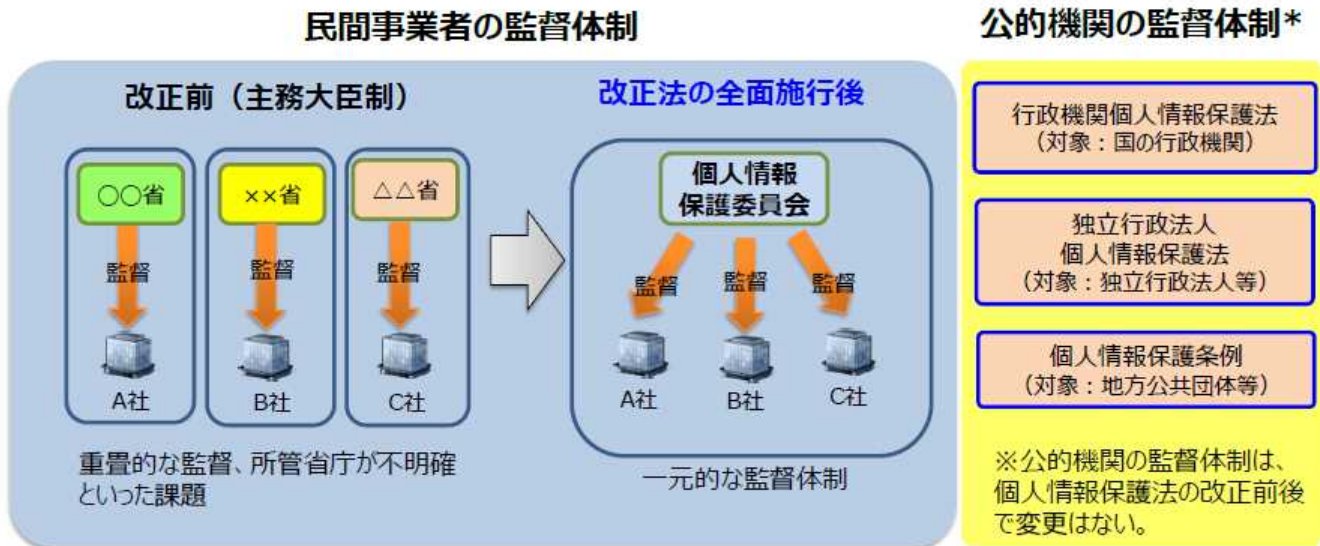
- ・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

3

3.改正個人情報保護法のポイント

○改正法の一部施行により、平成28年1月1日に個人情報保護委員会設置

○主務大臣が有している監督権限を改正法の全面施行時に個人情報保護委員会へ一元化



4

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

(文部科学省、厚生労働省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

本指針は、人を対象とする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。

(2) 適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、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。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される研究

5

指針見直しの基本的考え方

- 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、**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）**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を包含したものとなっている。**
- こうした背景を踏まえ、今回の指針の見直しにおいても、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、各法律を包含したものとしつつ、研究対象者の保護等のため統一的なルールを整備する。**

6

個人情報保護法等の改正に伴う指針見直し案の概要

個人情報保護法等の改正に伴う指針改正のポイント

1. 用語の定義の見直し

・個人情報法等で**新たな定義**（個人識別符号、要配慮個人情報等）が**追加**されたこと等による見直し。

2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

・個人情報等で個人情報等の取扱いが一部厳格化（**要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成等**）されたこと等による**手続の見直し**。

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

・個人情報等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、**取扱いが規定されたことによる見直し**。

4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

・個人情報改正に伴う指針見直し部分は、**新指針施行日**（個人情報法施行日と同日）**までに準備し、適合する必要がある。**
・現行又はそれ以前の指針において対応を猶予してきた事項については、施行と同時に又は一定の猶予期間を設けて対応を求める。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の策定経緯概要

平成13年 規制改革推進3年計画

「疫学研究等について、医学全体の発展を通じた公衆衛生の向上等の公益の実現を図る観点から、個人情報の保護を図りながら、情報の適正な利活用を可能にする仕組みについて検討し、早急に整備する」

平成14年 疫学研究に関する倫理指針策定

平成15年 個人情報保護関連3法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律）交付

衆議院 附帯決議 「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための特別法を早急に検討すること」

参議院 附帯決議 「医療」については、「遺伝子治療等先端医療技術の確立のための国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む」とされ、それらの分野については個別法を早急に検討し、個別法の検討について個人情報保護法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ることとされた。

平成15年 臨床研究に関する倫理指針策定

平成16年 医学研究等における個人情報の取扱いに在り方等について

個人情報保護の視点からの現行指針の見直しを行うとともに、その実効性を確保するための各種の対策、改正後の指針の遵守状況のフォローアップ等を実施することで、個人情報を保護するための格別の施策が講じられるものと考えられ、現段階において別途の法制化の必要性はうすいものとする、とされた。

平成16年 疫学指針 全部改正
(個報法制定による)

平成16年 臨床研究指針 全部改正
(個情法制定による)

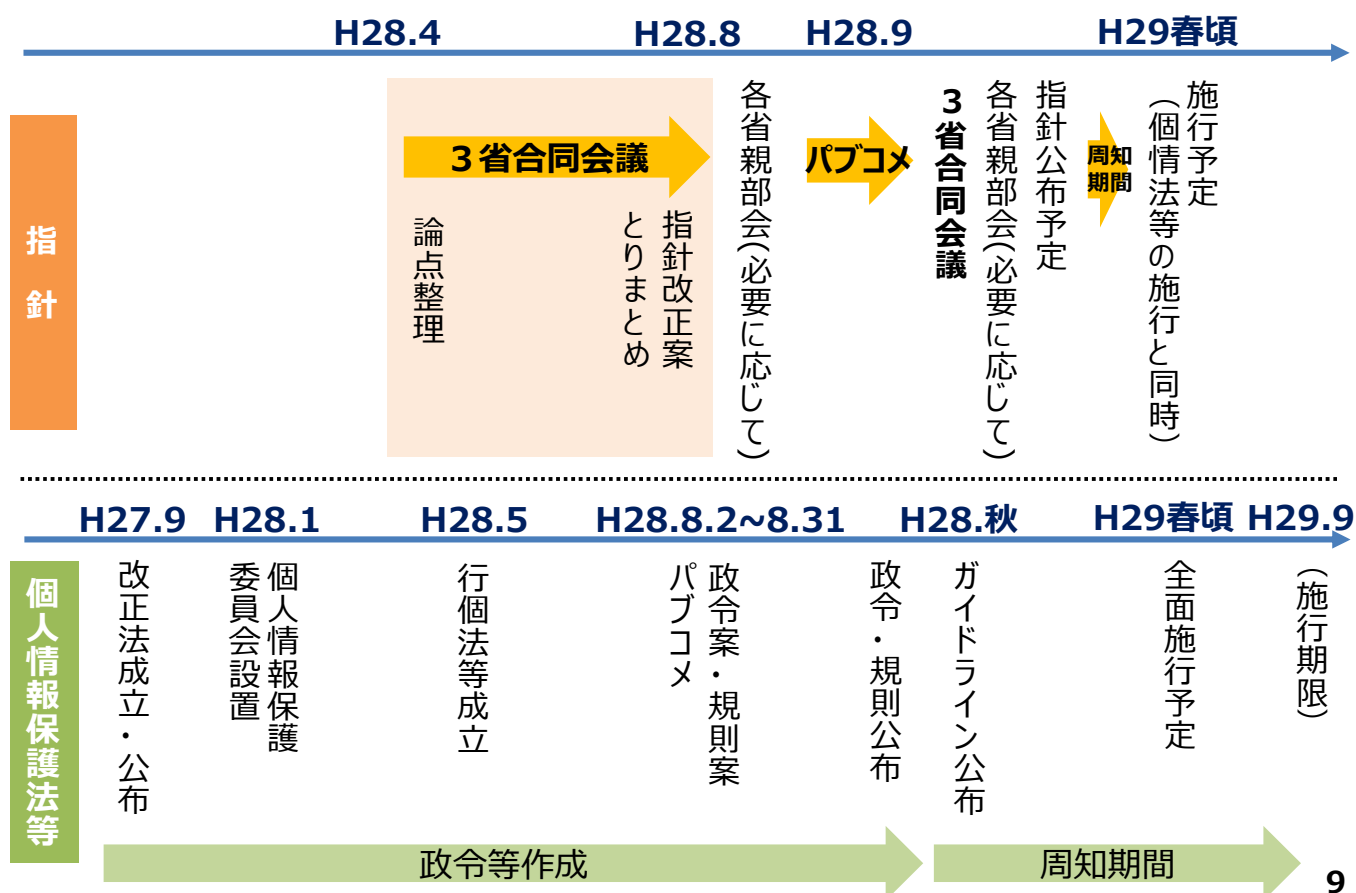
平成19年 疫学指針 全部改正
(指導者の指導・監督責務の追加等)

平成20年 臨床研究指針 全部改正
(倫理審査委員会の改正等)

平成26年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 策定

8

新指針の公布・施行に係るスケジュール（予定）



9

新指針案に係るパブリックコメントについて

電子政府の総合窓口
e-Gov

電子申請 | 行政手続案内検索 | パブリックコメント

ホーム > パブリックコメント(意見募集中案件) > 意見募集中案件詳細

パブリックコメント: 意見募集中案件詳細

厚生 / その他

■ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関するパブリックコメント (意見公募手続の実施について)

案件番号	495160181				
定めようとする命令等の題名	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」				
根拠法令項	—				
行政手続法に基づく手続であるか否か	行政手続法に基づく手続				
問合せ先 (所管府省・部局名等)	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫・安全対策室 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				
案の公示日	2016年09月22日	意見・情報受付開始日	2016年09月22日	意見・情報受付締切日	2016年10月21日
意見提出が90日未満の場合その理由					

- 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

パブリックコメント募集をしました
(期間 9月22日(木) ~ 10月21日(金))



10

2 倫理指針と県民健康調査データ

(1) 第三者提供する場合の同意の必要性

① 要配慮個人情報及び非識別加工情報との関係

- ・ 県民健康調査のデータは要配慮個人情報に該当するか
- ・ 非識別加工情報とした場合、完全に個人情報ではなくなるのか
- ・ その場合、公文書開示が請求された際にどのように対応すべきか

要配慮個人情報(第2条第3項)

(定義)

第二条

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。



本人

<例> 人種、信条、社会的身分、病歴、
犯罪の経歴、犯罪被害情報



事業者

個人情報

要配慮個人情報

不当な差別又は偏見が生じないようにその取扱いについて
特に配慮を要する記述等

本人同意を得ない取得を原則禁止



事業者
(受領)

個人情報

要配慮個人情報

あらかじめ本人同意を必要としない第三者提供の特例(オプトアウト手続※)から除外



※ あらかじめ第三者提供することや、本人の求めに応じて提供を停止することなどを通知等している場合、本人の同意に代えることができる。これをオプトアウト手続という(法第23条第2項)。

12

(参考)「要配慮個人情報」とは

- 要配慮個人情報とは、人種、信条、病歴など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記述等が含まれる個人情報をいう。
- 個人情報保護法においては、要配慮個人情報を取得及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化された(法律上の例外規定あり)。
- 要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。
 - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
 - (オ) 本人を非行少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

※ 個人情報保護法政令案(パブリックコメント時)より

13

学術研究機関が行う学術研究

学術研究適用除外に関する規定
第35条 主務大臣は、前三条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、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。

第50条 (改正法では第76条に同内容)
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。
 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
 3 第一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。

個人情報保護法

・私立大学
 ・私立病院、診療所
 ・製薬企業等
 ・衛生検査所
 ・受託解析事業者 等

独法等個人情報保護法

・国立大学
 ・国立病院機構
 ・NC 等

行政機関個人情報保護法

・内閣府
 ・各省庁 等

個人情報の保護に関する条例

・地方公共自治体
 ・公立大学 等

医療・産業

研究

個人情報保護法に関する附帯決議 (平成15年) (衆議院)

五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。(参議院)

五 医療(遠伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

個人情報の保護に関する基本方針 (平成16年閣議決定当時)

2 (3)②特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策
 個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野(医療、金融・信用、情報通信等)ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。

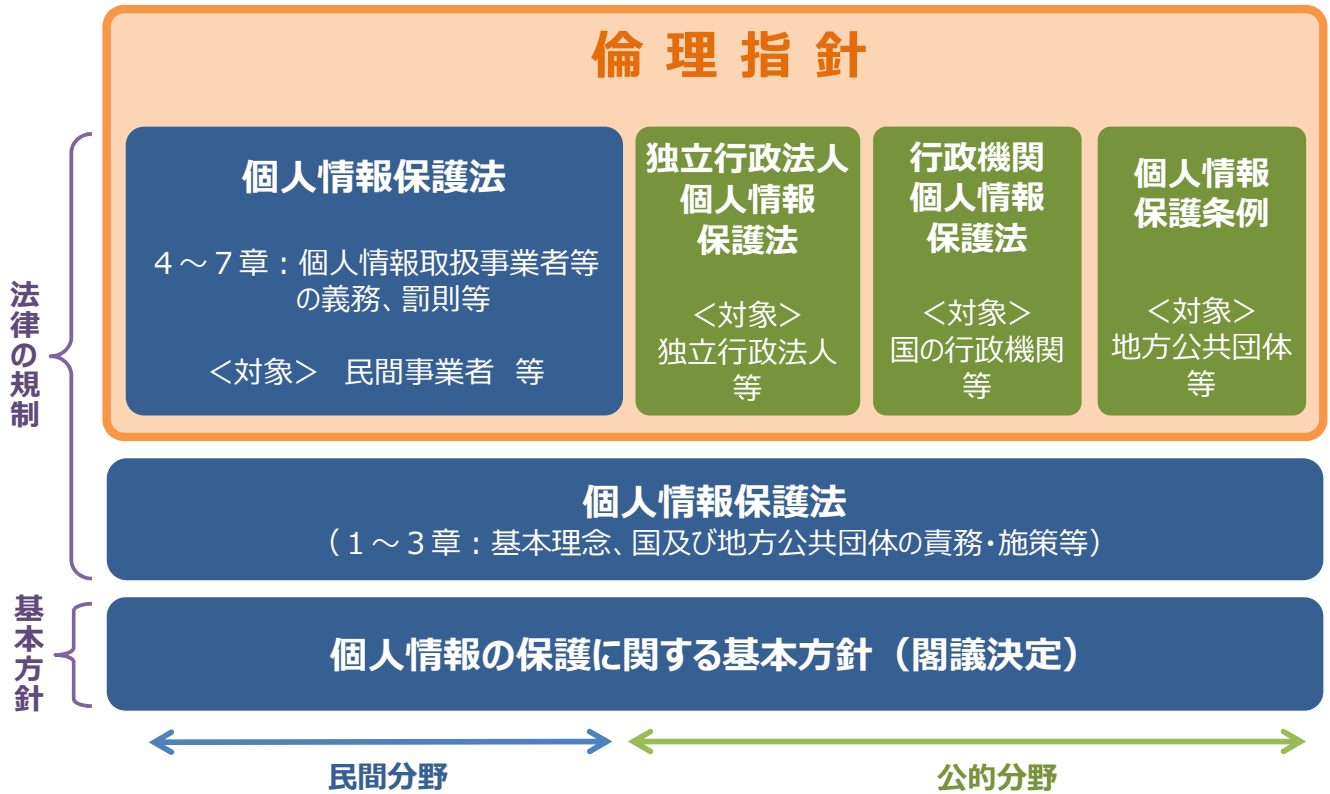
行個法上の要配慮個人情報の取扱い

行政機関等が保有するパーソナルデータに関する研究会(第16回)

平成28年3月4日(金) 資料2 より抜粋

- 以上のことに加え、そもそも行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法にはオプトアウトの規定が存在しない。また、法の施行以来、不服申立てについて情報公開・個人情報保護審査会が審査し、救済について判断を行う手続が定着・機能してきていること、取扱いの透明性確保のための仕組みも円滑に施行されていること等に鑑みると、**公的部門においては、要配慮個人情報について、引き続き現行制度の厳格な運営を図ることにより適切に取り扱っていくことが基本となると考えられる。**
- 一方、新個人情報保護法において要配慮個人情報が類型化されたことを踏まえると、個人情報の本人にとって不当な差別又は偏見が生じないように配慮するという規定の趣旨を踏まえ、公的部門の規定の運営に当たっても特段の配慮をすることが適当である。
- そのためには、公的部門の場合、要配慮個人情報の取扱いについて一層の透明性の向上を図ることにより、行政機関による適正な管理に資するとともに、行政機関が保有する個人情報の中に要配慮個人情報が含まれるかが国民の目から見て分かりやすくし、本人が自己に関する要配慮個人情報の利用の実態をよりの確に認識し得るようになることが重要と考えられる。
- 具体的には、新個人情報保護法と同様の定義を置いた上で、現行制度上、透明性の確保の仕組みとして、個人情報ファイルの事前通知(行政機関個人情報保護法10条)、個人情報ファイル簿の公表(11条)、施行状況の公表(49条)等があるところ、これらの仕組みを活用し、個人情報ファイルに要配慮個人情報が含まれている場合には、個人情報ファイル簿にその旨を記録することが考えられる。
- 要配慮個人情報の取扱いについて、本研究会においては、行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法では既に厳格な取扱いが確保されているところ、新個人情報保護法と同様の定義規定を置くことにより、行政機関による運用上の取扱いのさらなる見直しや、実態的な行為の規律につながり得るのではないかとといった意見が述べられた。

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ



16

(参考) 「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」、「個人情報でない情報」の関係

○個情法等の対象となる「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」と、個情法等の対象外となる「個人情報でない情報」に大別できる。それぞれ、どのような情報が該当するのかの一例を以下に示す。

法の適用	情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
法の適用対象	個人情報	例) 氏名+試料+病歴	元データ
	匿名化された情報(特定の個人を識別できるもの)	例) ID+ゲノムデータ(個人識別符号に該当)+病歴 等	研究実施にあたり氏名等の特定個人を識別できる情報を可能な限り削除するが、識別性や照合性が残るため、個人情報として取り扱う必要がある。
	匿名加工情報	(個人情報保護委員会規則に定める加工基準による)	個人情報保護委員会規則に定める加工基準によるもの。個情法に基づく識別行為禁止等の義務を課すことにより、一定の規律の下で個人情報でない情報として取り扱うことができる。(注)
法の適用対象外	個人情報でない情報(匿名化された情報のうち特定個人を識別できないものを含む。)	例1) 統計処理した情報 例2) ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合があります(個別判断)	氏名等の特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。法律の適用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。

(注) 行政機関、独法等においては、照合禁止義務が設けられていないことから、必ずしも個人情報でない情報として取り扱うことはできない。 17

「匿名加工情報」とは

- 匿名加工情報とは、**個人情報**を**特定の個人を識別することができないように加工**し、かつ、**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**。
- 個人情報とは異なる新たな類型を設け、本人の同意に代わる一定の条件の下、自由に活用できる環境が整備されたもの。

<補足>

匿名加工情報を作成するためには、個人情報保護委員会規則に規定される匿名加工情報の作成の方法に関する基準を満たす必要がある。当該基準の概略は以下のとおり。

- (ア) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（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。）。
- (イ) 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（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。）。
- (ウ) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- (エ) 特異な記述等を削除すること（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。）。
- (オ) 上記（ア）～（エ）の措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

※ 個人情報保護法政令案（パブリックコメント時）より

18

第3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	資料2-2
平成28年6月23日	

行政機関個人情報保護法等改正法の概要

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（平成28年法律第51号）

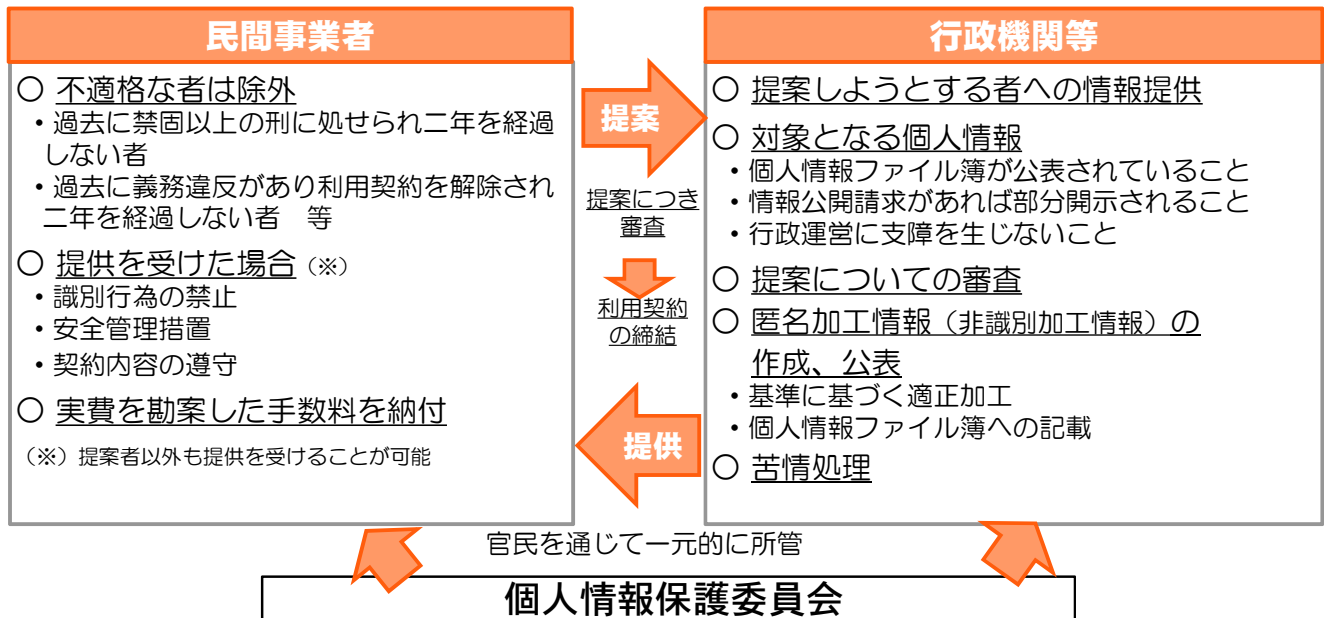
個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出等に資するものであることを踏まえ、個人の権利利益の保護に支障がない範囲内において、行政機関等の保有する個人情報を加工して作成する匿名加工情報（非識別加工情報）を民間事業者に提供するための仕組みを設けるほか、個人の権利利益の保護に資するための所要の改正を行う。

改正内容

- 国の行政機関、独立行政法人等における匿名加工情報（非識別加工情報）制度の導入
 - ・ 民間事業者の提案を受けて、行政機関等において適切に審査。提案者との間で利用契約を締結し、匿名加工情報（非識別加工情報）を作成・提供
 - ・ 個人の権利利益を侵害することにならないよう、民間事業者と行政機関等の双方に必要な規律を課す
- 匿名加工情報（非識別加工情報）の取扱いについて、官民を通じて個人情報保護委員会が一元的に所管

19

匿名加工情報（非識別加工情報）の作成・提供の仕組み



- 個人情報の定義の明確化（指紋データ、旅券番号等）、要配慮個人情報（人種、信条、病歴等）の取扱いを規定

施行期日

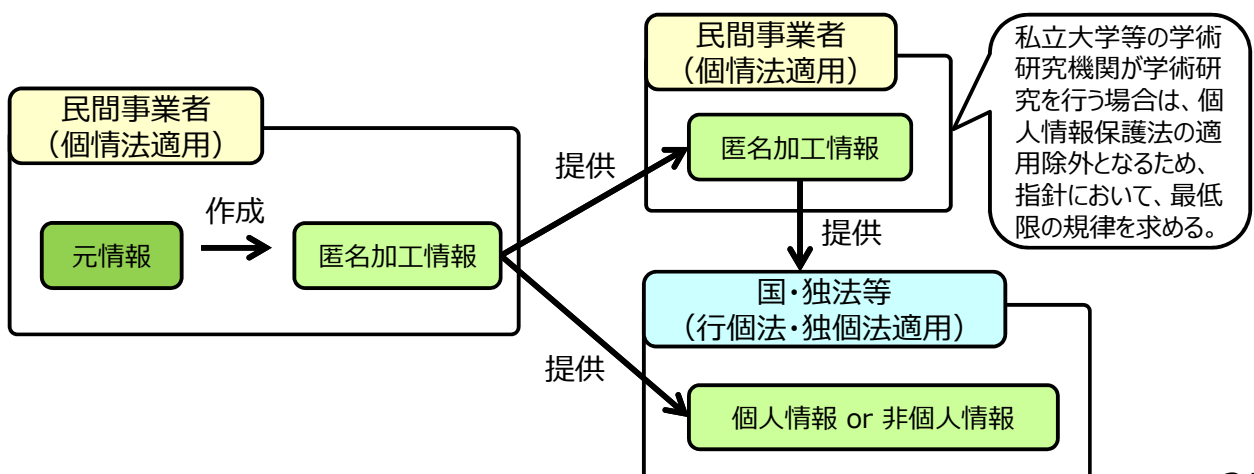
公布の日から1年6月を超えない範囲内で政令で定める日から施行（新個人情報保護法の施行と同時期を想定）

20

匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- **国・独法等・国立大学等**
 - ・匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。

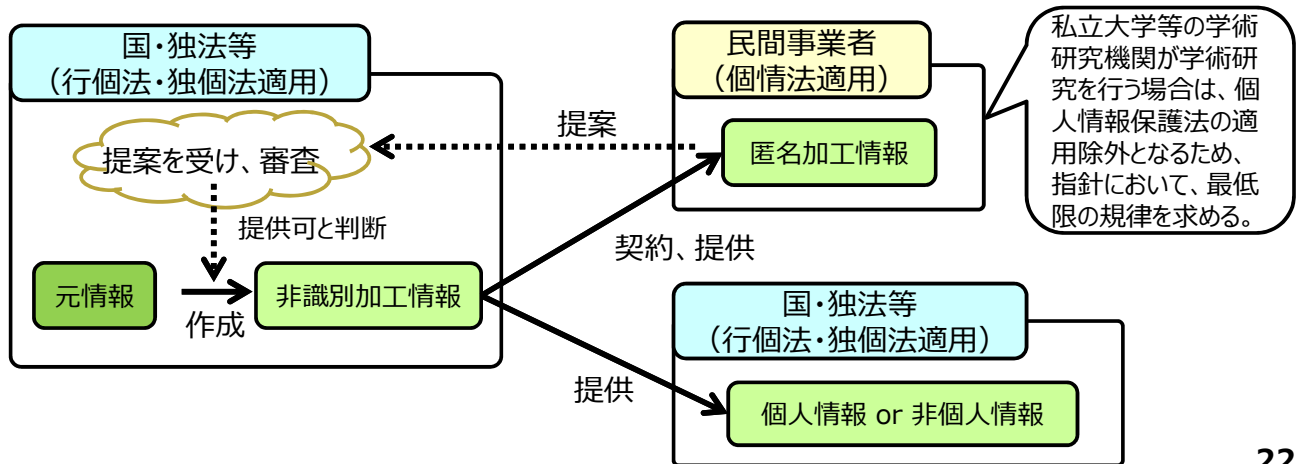


21

非識別加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
 - ・民間事業者が非識別加工情報の提供を受けた場合は、個人情報保護法に規定する匿名加工情報の取扱いが求められる。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- **国・独法・国立大学等**
 - ・非識別加工情報について、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行個法・独個法に規定する義務の遵守が求められる。



22

2 倫理指針と県民健康調査データ

(1) 第三者提供する場合の同意の必要性

② 「学術目的」と倫理指針上の「社会的に重要性の高い研究」との関係

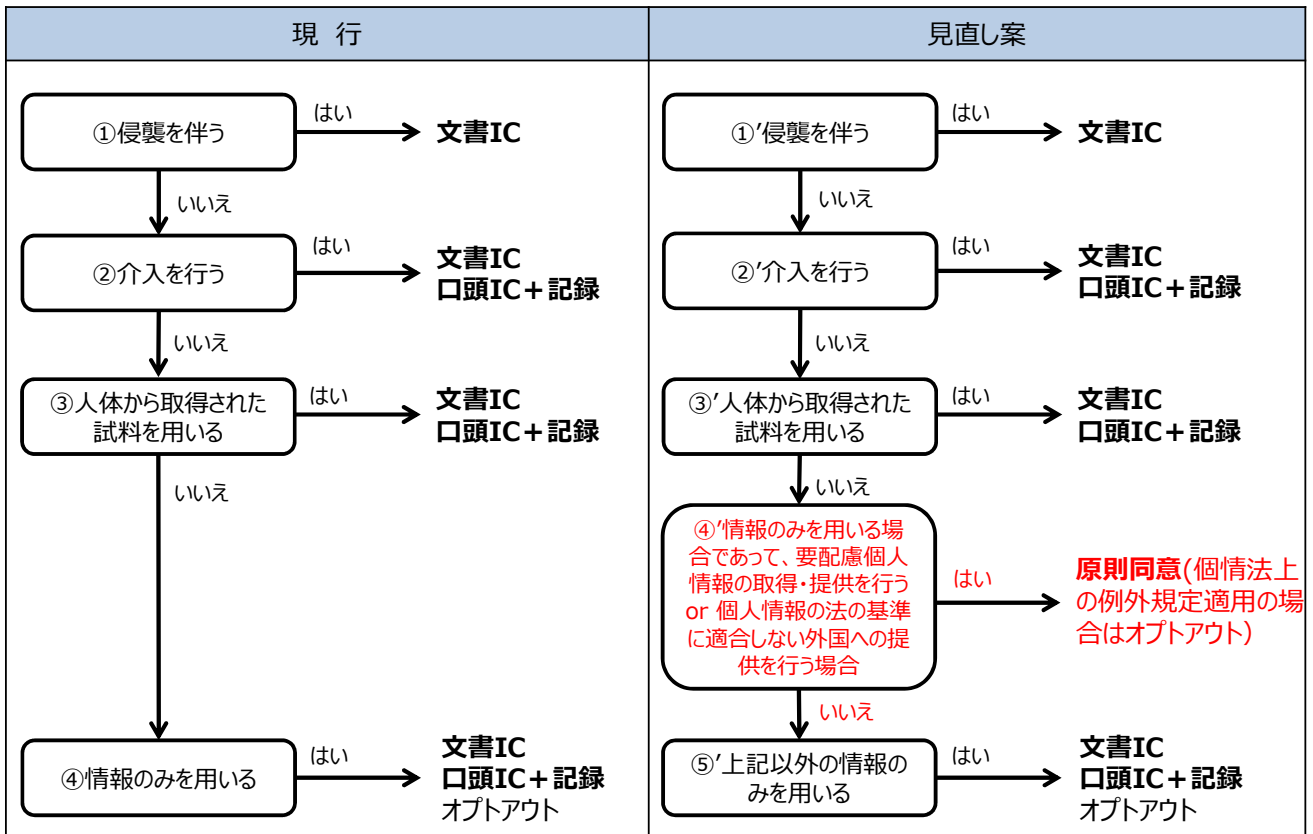
- ・データ提供の根拠としている「学術研究」は、「社会的に重要性の高い研究」に該当するか
- ・オプトアウト又は適切な措置の実施の必要性

23

I Cの手続（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

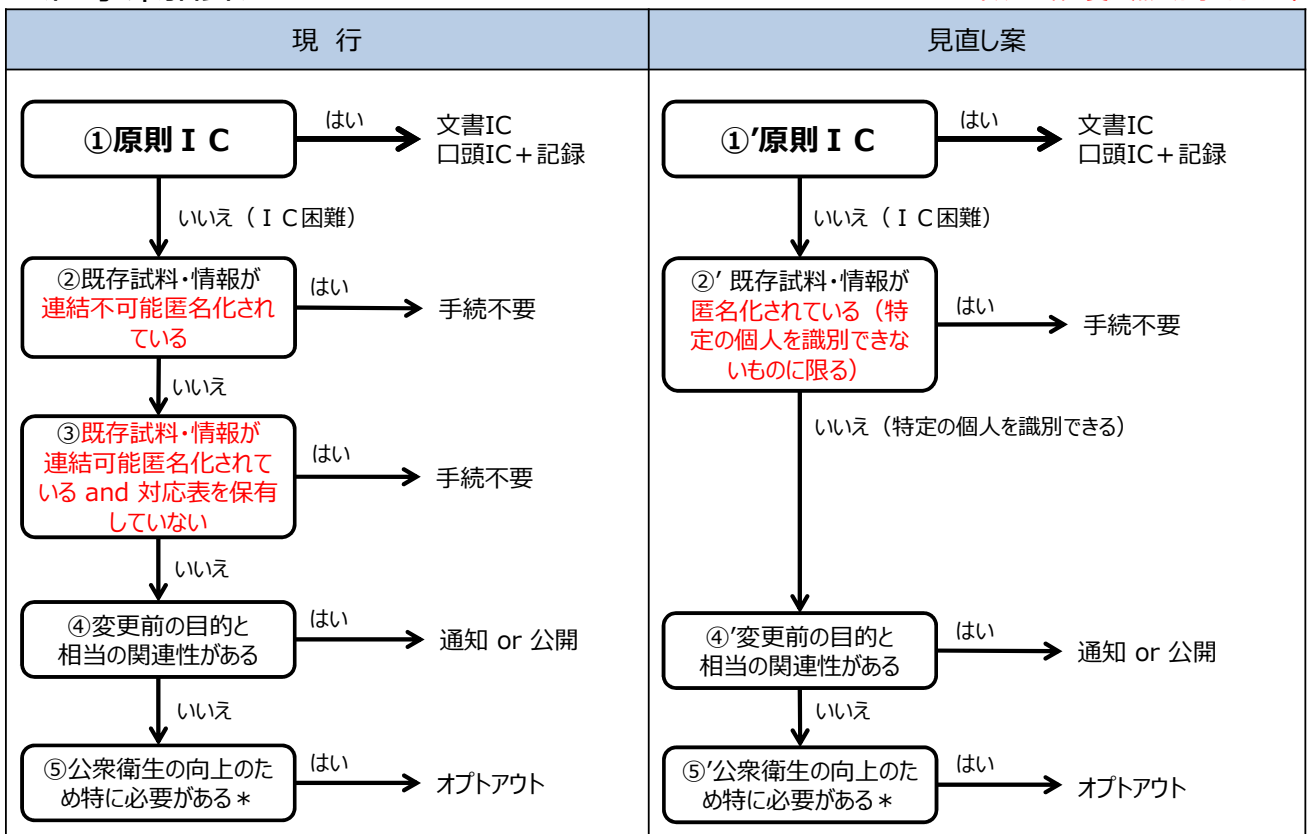


24

I Cの手続（既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更））

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



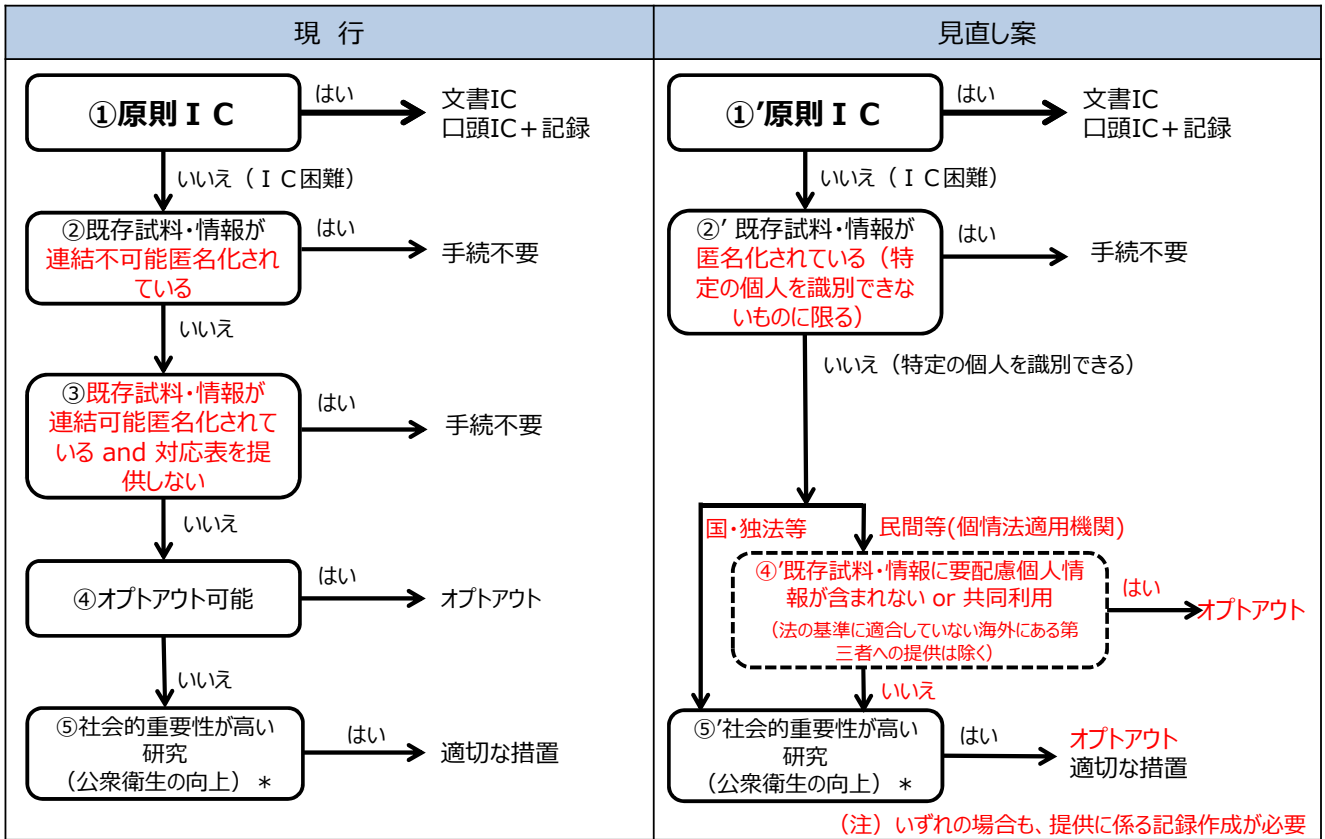
* 個人情報等の例外規定に該当する場合

25

I Cの手続（既存試料・情報の他機関への提供）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



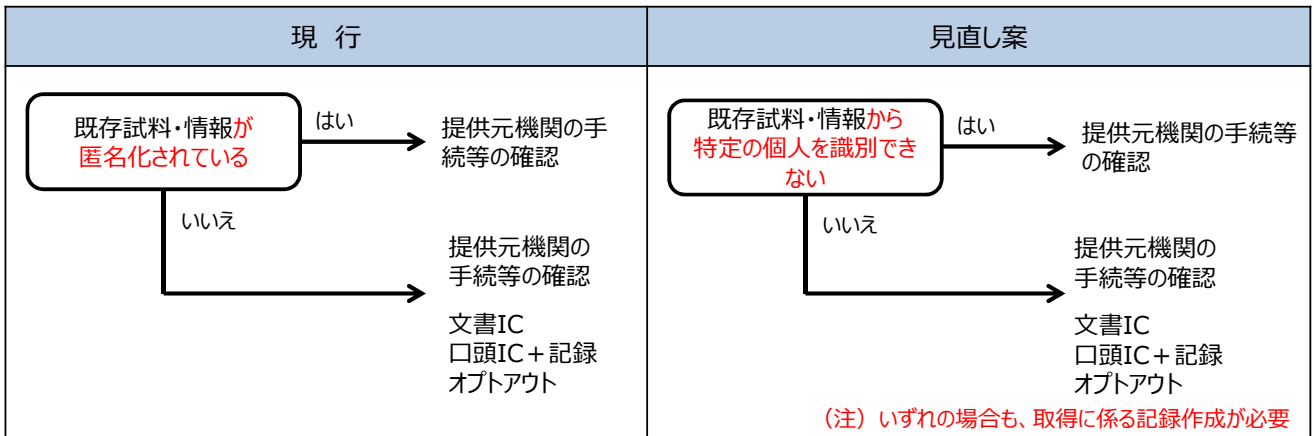
* 個人情報等の例外規定に該当する場合

26

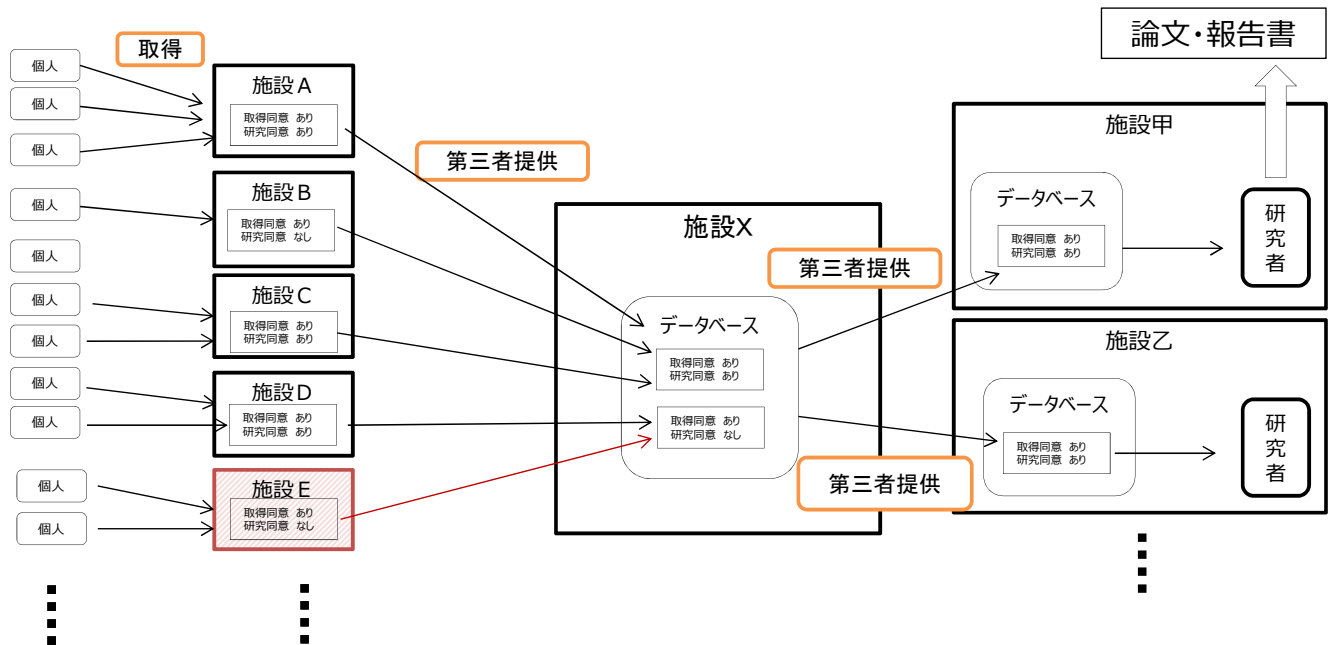
I Cの手続（既存試料・情報の他機関からの取得）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



データベース／バイオバンク



行個法・独個法・条例適用施設
個人情報適用施設

社会的に重要性の高い研究とは

医学系指針 ガイダンスP79

(3)ウの「社会的に重要性の高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる。

「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合であって同意を受けることが困難」とは

「公衆衛生の向上のために特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。

「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。

- 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、同意取得が困難
- 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

なお、同意以外の方法で実施する場合については、いずれの場合も、個々の研究の内容に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長が判断する必要がある。

<参考> 個人情報保護法第23条（第三者提供の制限）

第二十三条 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。

- 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 （略）

30

行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法に規定されている「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」の考え方

○他の行政機関等へ提供する場合)の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

○行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

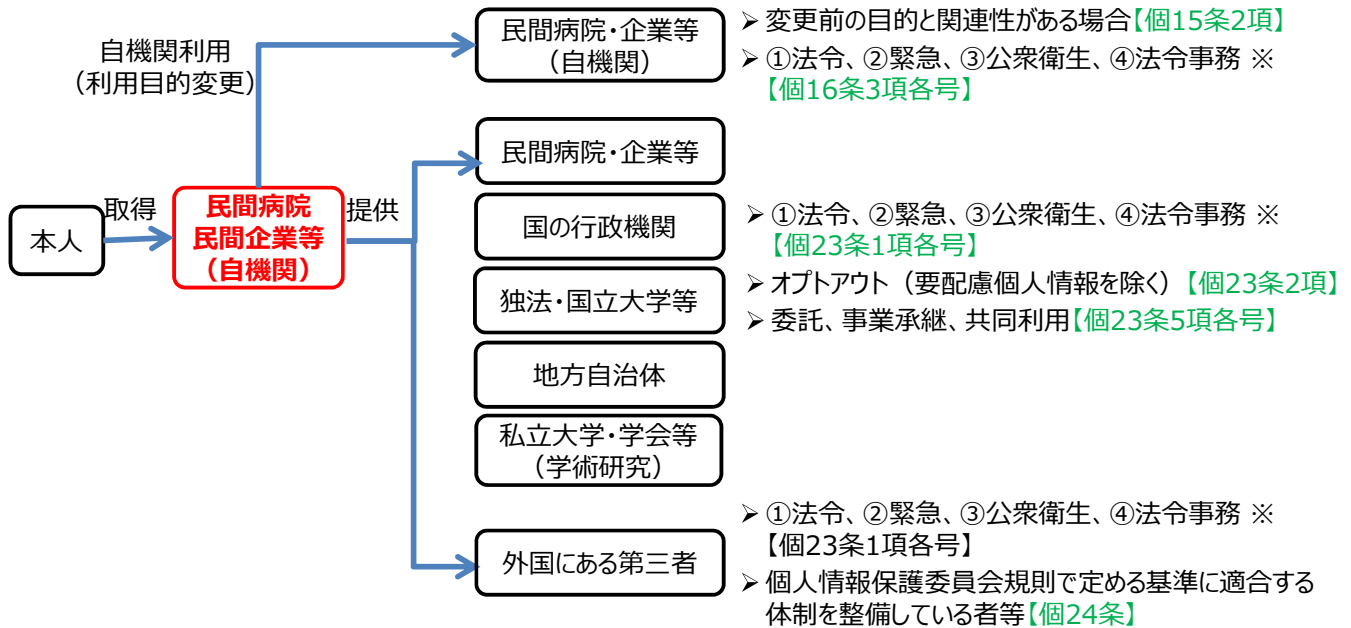
「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

31

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【個人情報適用機関】

- ▶ 個人情報適用機関における個人情報の取得・利用・提供について、以下のような例外規定が設けられている。
- ▶ なお、私大・学会等の学術研究機関が学術研究を行うに当たり、個人情報の取得・利用・提供を行う場合は、個人情報適用除外となる。



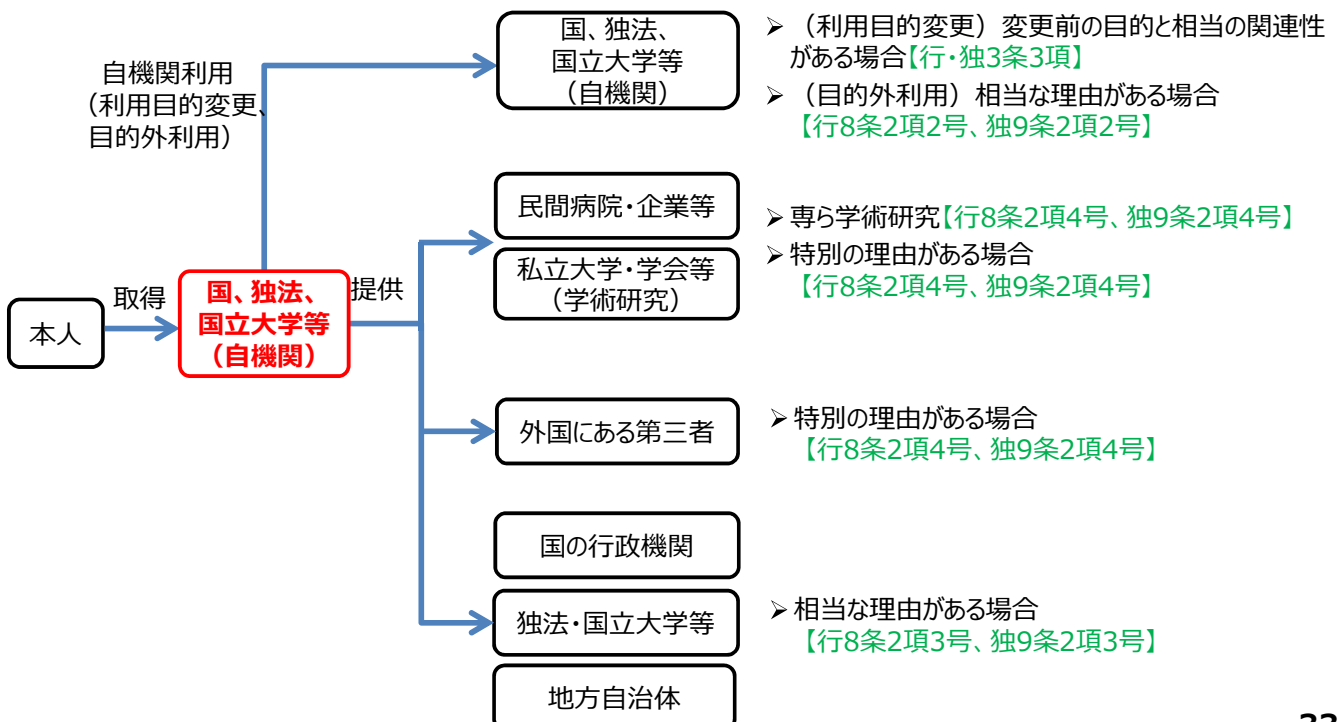
※ 法律に規定する例外事由は、以下のとおり。

- ①法令に基づく場合
- ②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難
- ③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難
- ④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障

32

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【行個法・独個法適用機関】

- ▶ 行個法・独個法適用機関において、個人情報の取得については法令の定める所掌事務の範囲内となる (例外規定なし)。
- ▶ 個人情報の利用・提供については、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために利用・提供してはならないが、以下のような例外規定が設けられている。



2 倫理指針と県民健康調査データ

- (2) 提供元である県における倫理審査委員会の必要性
- ・今後設置予定の審査委員会が倫理審査委員会を兼ねることの可否と注意点
 - ・福島県立医科大学へ倫理審査を委託することの可否と注意点

34

倫理審査委員会

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
設置	原則として、研究機関の長による設置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究機関の長 ・ 一般社団法人又は一般財団法人 ・ 特定非営利活動法人 ・ 医療関係者により構成された学術団体 ・ 医療機関を有する学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人 ・ 医療の提供を主な業務とする独立行政法人 	設置者の要件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査に関する事務を的確に行う能力 ・ 倫理審査委員会を継続的に運営する能力 ・ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力 (第10の1)
構成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 ・ 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 ・ 一般の立場を代表する者 ・ 外部委員を含むこと ・ 男女両性で構成 	<ul style="list-style-type: none"> ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者 ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 ④ 設置者の所属機関に所属しない者が複数 ⑤ 男女両性で構成 ⑥ 5名以上 ※①～③は重複不可 (第10の2)	
審議又は採決	規定なし	人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する有識者が1名以上出席	<ul style="list-style-type: none"> ・ 会議の成立も、①～⑥と同様の要件 ・ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない

35

倫理審査委員会の審査の取扱い

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
迅速審査	軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による審査 <ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画の軽微な変更 ● 共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ● 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画 		倫理審査委員会が指名する委員による審査 <ul style="list-style-type: none"> ● 他の研究機関との共同研究であって、研究の全体について既に倫理審査委員会の審査を受け、実施が承認されている場合 ● 研究計画書の軽微な変更 ● 侵襲を伴わず介入を行わない研究 ● 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの
付議不要	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下の要件を全て満たし、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報を取り扱わない ・ 人体から採取された試料を用いない ・ 観察研究で、人体への負荷又は介入を伴わない ・ 心理的苦痛をもたらすことが想定されない ● 専ら集計、単純な統計処理等を行う研究で、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 ● データの集積又は統計処理のみの受託 		<規定しない>

36

医学系指針ガイダンスP79

第12 1(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

- 「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、研究機関は研究の実施に当たり倫理審査委員会の意見を聴くことになるが、研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者についても、既存試料・情報を提供することの可否について、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。この場合は、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。ウについても同様とする。

参考資料

「個人情報」に該当する類型とその考え方

類型	概要	詳細な考え方	具体例
①社会通念上、「特定の個人を識別することができる」場合	情報単体又は情報に含まれる項目の組み合わせから、社会通念上、一般人の判断力や理解力をもって、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができるもの	○個人情報とは、一般人を基準として、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至り得るものであって、判断の相対化を認めない。	・氏名 ・顔画像 ・場合によっては住所、生年月日、性別等の情報単体又は組み合わせから、通常人が具体的な人物の特定に至ると認められる場合
②政令で定める「個人識別符号」が含まれる場合	「個人識別符号」は、これが含まれる情報を「個人情報」とするものであり(改正個人情報法2条1項2号)、単体で「特定の個人を識別することができるもの」とは何かを整理しそのような性質のものを政令で定めることにより保護対象を明確化するもの	○一号個人識別符号(身体の一部の特徴をデジタル化した符号) ○二号個人識別符号(個人がサービスを利用したり商品を購入したりする際に割り当てられ、又は個人に発行される書類に付される符号)	(一号) ・遺伝子 ・指紋 ・顔の特徴 (二号) ・運転免許証番号 ・マイナンバー ・基礎年金番号 ・保険証番号
③当該事業者において、他の情報との「容易照合性」が存在し、それにより特定の個人を識別することができる場合	単体又はデータセットからは特定の個人を識別することができないものであっても、これを他の情報と容易に照合することができ(「容易照合性」という)、それにより特定の個人を識別することができるもの	○「容易照合性がある」とは、それ自体は特定の個人を識別できない情報であっても、ある事業者が通常の方法で業務を行うに当たっての一般的な方法によって、個人を識別する他の情報との照合が可能状態にあることをいう。 ○取り扱う個人情報の内容及び利活用方法等を含め事業者の実態に即したケースバイケースの判断がなされる(「容易照合性」は事業者ごとに判断される相対的な概念である。)	

1. 用語の定義の見直し (1/3)

○改正個人情報法等で追加された用語の定義を指針においても追加。

<追加された定義（指針に関連するもの）>

改正個人情報法等	定義（概要）	該当例
個人識別符号	特定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	・ゲノムデータの全部又は一部 等 （生体情報をデジタルデータに変換したもの等）
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴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記述等が含まれる個人情報	・個人情報に病歴が含まれるもの ・ゲノム情報 等
匿名加工情報 （非識別加工情報）	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	・個人情報保護委員会が定める基準に従って作成等行った場合

（注）個人情報保護法の政令案・規則案がパブリックコメント中であり、今後法令の記載に変更が生じた場合には、同様に修正となる。17～20ページまで同じ。

40

1. 用語の定義の見直し (2/3)

○個人識別符号等が定義されたことに伴い、匿名化の定義の見直し

→匿名化の処理が講じられた場合、特定の個人を識別することができない情報になるものと、特定の個人を識別することができる情報（安全管理措置の一環も該当）になるものとして整理できるものを区別する。

※ 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じることをいう。

○新指針での匿名化の定義

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部又は一部を取り除くことをいう（当該個人と関わりのない符号又は番号を付す場合を含む。）。

（注）現行指針の匿名化の定義の記載から大きな変更はない

（参考）匿名化された情報の区別

特定の個人が識別できない情報となる場合	特定の個人が識別できる情報となる場合 （安全管理措置の一環）
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。	匿名化された情報が個人情報に該当する場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

41

(参考) 連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

現行指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑦のいずれかに該当することとなる。（1対1の対応にはならない）

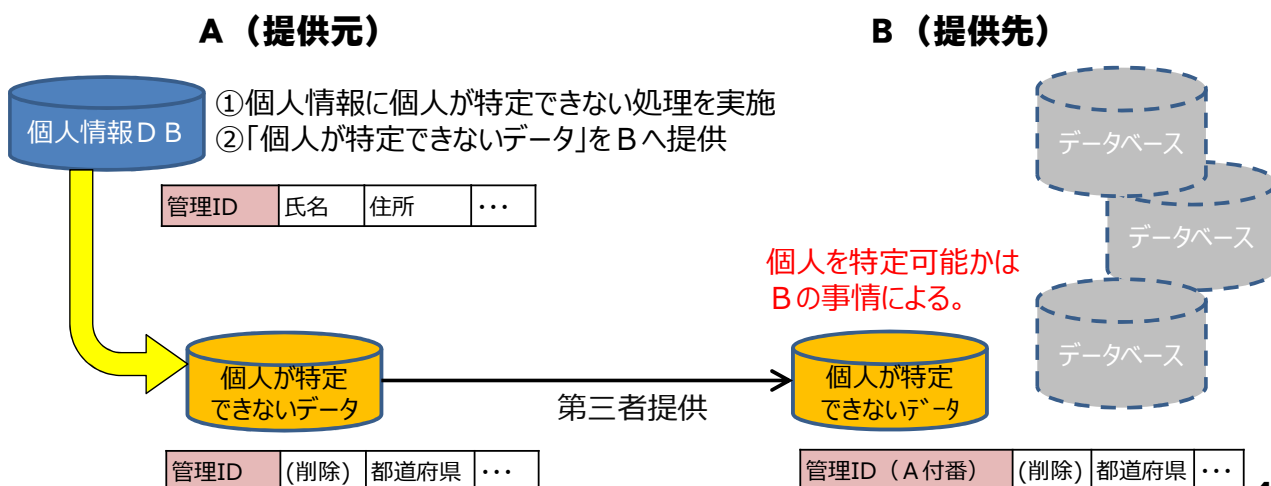
例えば、現行指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、新指針施行後に個人識別符号（ゲノムデータ等）に該当する情報が含まれている場合には、「⑦匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

現行指針	指針改正後
① 連結不可能匿名化されている情報	⑤ 匿名化されている情報（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。）
② 連結可能匿名化されている情報（対応表を保有しない場合）	⑥ 匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）
③ 連結可能匿名化されている情報（対応表を保有する場合）	
④ 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。）されている情報	⑦ 匿名化されている情報

42

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）。



43

指針における I C 等の手続の見直し（概要）（1/2）

○試料・情報の取得・自機関利用・第三者提供にあたっては、従来どおり、**原則同意（I C）を受けなければならない**。同意（I C）が困難な場合の手続のうち、新指針施行に伴う主な変更点は以下のとおり。

（1）新規試料・情報を取得する場合

- 要配慮個人情報を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者（個情法の要件を満たすもの）に提供する場合は原則同意が必要。
- ただし、個情法等の例外規定により本人同意が不要となる場合（公衆衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等）について、例外規定を適用した上でオプトアウトを行うこととする。

（2）既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合

- 特定の個人を識別することができる場合（※）には、個情法等の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする。
※匿名化された情報に個人識別符号が含まれる等により特定の個人を識別することができる場合は、個人情報としての取扱いが必要。

44

指針における I C 等の手続の見直し（概要）（2/2）

（3）既存試料・情報を他機関へ提供する場合

- 特定の個人を識別することができる場合には、法律の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする（※）。
※現行ゲノム指針には、同意取得が困難な場合において、匿名化せずに個人情報を第三者に提供できる規定がなかったが、社会的重要性が高い研究である場合など個情法等の例外規定に該当する場合には、オプトアウトにより第三者提供が可能となる。
- 個情法にのみ規定のあるオプトアウト手続による個人情報の第三者提供（要配慮個人情報は除く）について、個情法適用機関のみ適用できるものとして規定。
- 個情法にのみ規定のある共同利用（個情法の要件を満たす外国にある第三者を含む）による個人情報の第三者提供についても、個情法適用機関のみ適用できる規定として追加。なお、適用に際してはオプトアウトを行うこととする。
- 第三者に個人情報を提供したときは、提供年月日、氏名・名称等一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

（4）既存試料・情報を他機関から取得する場合

- 第三者から個人情報の提供を受けるときは、第三者の氏名・名称、当該第三者がその個人情報を取得した経緯等について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

45

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加 (1/2)

○主に民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するために、個人情報法では「匿名加工情報」が、行個法及び独個法では「非識別加工情報」が設けられ、指針にも追加することとした。

○新たに匿名加工情報等を作成し、研究に用いようとする場合

→下記①～③は指針の適用対象であり、原則 I Cが必要。ただし、②及び③の場合であって I Cが困難な場合は、I Cを受けなくても良い。

①研究対象者から新たに情報を取得し、匿名加工情報を作成する場合

②自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、研究を実施しようとする場合

③自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、当該匿名加工情報等を他の機関へ提供しようとする場合

→上記③により匿名加工情報等の提供を受けた場合、他の研究機関によって行われた I C等の手続及び同意の内容等の確認は行わなくても良い。

→匿名加工情報等の作成にあたっての加工基準や取扱い（識別行為の禁止等）については、各法律の規定を遵守する必要がある。

46

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加 (2/2)

○既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合

→個人情報法等で規定されている匿名加工情報等は、現行指針における「連結不可能匿名化された情報」と規定上同等の情報であると考えられるため、指針における適用範囲は下表のとおりとする。

→匿名加工情報等の取扱いについては、各法令の規定を遵守する必要がある。

→なお、個人情報法第4章の規定の適用が除外される場合（私立大学・学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いに関する規制がないため、研究対象者の保護等の観点から個人情報法で求める匿名加工情報の取扱いと同等の措置を指針において求める。

<匿名加工情報等の指針における適用範囲>

	既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる	既に作成された匿名加工情報等のみを用いる
医学系指針	適用外	適用外（※）
ゲノム指針	適用内	適用内

※個人情報法第4章の適用が除外される場合は、匿名加工情報の取扱いのみ、指針の規定を遵守して行う。

47