

# 個人情報保護法等の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて

平成28年9月22日

## 1 経緯

- 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（以下「個人情報法等」という。）の改正により、個人情報の定義の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られた。
- 個人情報等の改正等を踏まえ、医学系研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、本年4月より、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省合同会議において指針見直しの検討を行ってきた。
- なお、「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」及び「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」についても、併せて見直しを行う。

## 2 指針見直しの概要

### (1) 用語の定義の見直し

- ・個人情報等で新たに定義された個人識別符号（生体情報をデジタルデータに変換したもの等）、要配慮個人情報（個人情報に病歴等が含まれるもの）等の用語を追加。
- ・現行指針の「連結不可能匿名化」されている情報が、新指針施行後は個人識別符号が含まれる等により、特定の個人が識別されることがあることから、現行指針の「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の用語を廃止。
- ・匿名化の処理が講じられた場合に、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として匿名化された場合を含む）になるものを区別。
- ・個人情報等で新たに定義された匿名加工情報及び非識別加工情報※（以下「匿名加工情報等」という。）の用語を追加。

※匿名加工情報及び非識別加工情報とは、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、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であり、特定の個人を識別するために他の情報と照合する等の行為が禁止されている等、法令により一定の規律を求められているもの。

### (2) インフォームド・コンセントを受ける手続等の見直し

- 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・コンセントの手続
  - ・要配慮個人情報を取得及び提供する場合又は個人情報を外国にある第三者（個人情報法の要件を満たさないものに限る）に提供する場合は原則同意が必要であることについて規定を追加。

- 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・コンセントの手続
    - ・人体から取得された試料を用いる研究と人体から取得された試料を用いない研究について、「既存試料・情報」として規定を統合。
  - 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のインフォームド・コンセントの手続
    - ・ 個情法の適用を受ける機関について、
      - ・ オプトアウト手続きにより試料・情報の他の研究機関への提供（要配慮個人情報を除く）ができる規定を追加。
      - ・ 共同利用による他の研究機関への試料・情報の提供についてもオプトアウト手続きにより可能とする規定を追加。
    - ※いずれも個情法の要件を満たさない外国にある第三者を除く
  - 4) 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・コンセントの手続
    - ・ 他の研究機関から、試料・情報の提供を受けた場合には、必要な事項を記録し、保存することについて規定を追加。
- (3) 匿名加工情報等の取扱いについて追加
- 1) 適用範囲への追加
    - ①匿名加工情報等のうち、既に作成された匿名加工情報等のみを用いる研究について、以下②を除き本指針の対象外とすることを追加。
    - ②個情法第76条第1項第3号（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が学術研究の用に供する目的）に該当する場合は、以下3)を遵守することについての規定を追加。
  - 2) インフォームド・コンセントの手続への追加
    - ・ 自機関で保有している既存の個人情報から匿名加工情報等を作成し、自機関で利用目的の変更や第三者への提供を行う場合であって、インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）が困難な場合にはICを不要とする規定を追加。
  - 3) 匿名加工情報を用いる場合の遵守事項を追加
    - ・ 個情法第4章の適用が除外される場合の取扱いとして、匿名加工情報の作成、提供、識別行為の禁止、安全管理措置等について、個情法と同様の規定を追加。
- (4) 現行指針及びそれ以前の指針にて対応を猶予してきた事項の経過措置
- ・ 現行指針及びそれ以前の指針にて対応を猶予してきた事項について、経過措置を設けて期日までに指針を遵守することを求める事項や、今回の指針の改正では遵守することは求めないものの、遵守することが望ましい事項について整理し、附則に規定。

### **3 施行期日**

個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 65 号）の施行の日

以上