

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

@2022.2.24

厚生労働省

医政局研究開発振興課

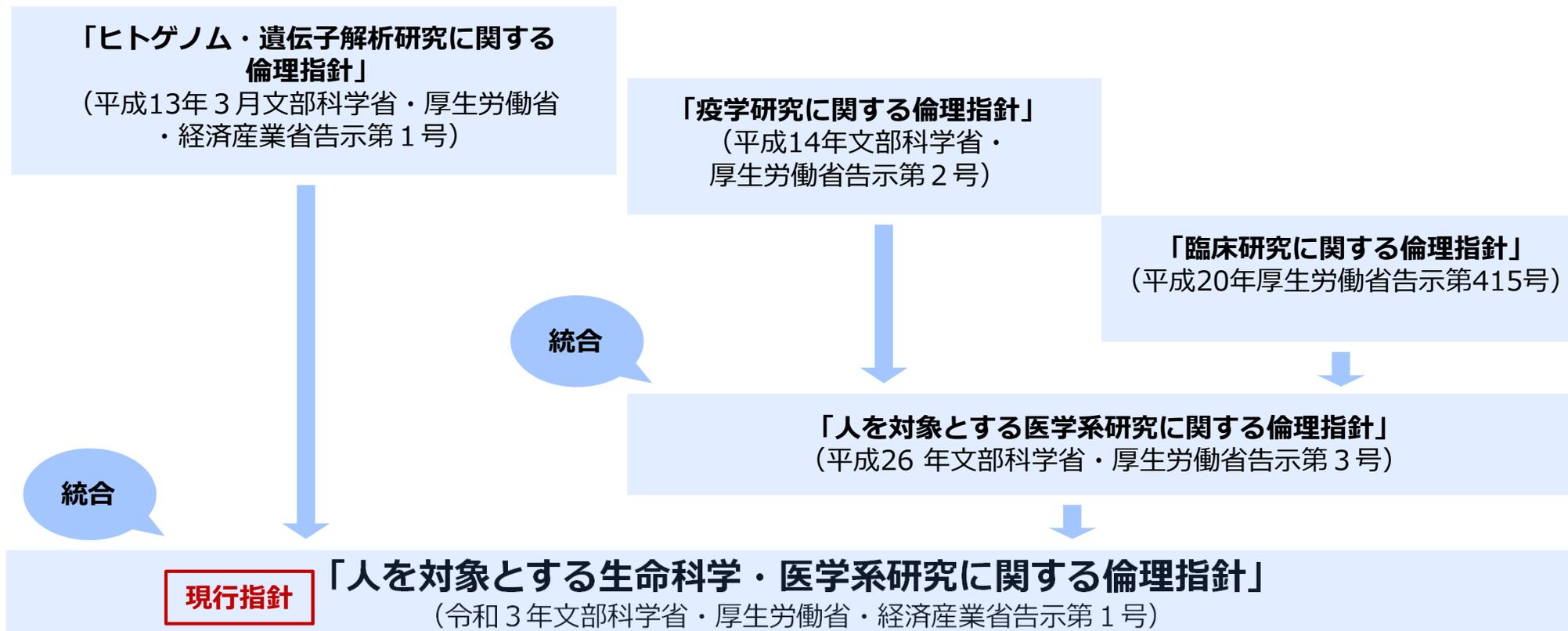
吉岡 恭子

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

- 研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、人間の尊厳及び人権は普遍のものとして守られなければならない。
- 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指針を策定。
- 同指針は、個人情報保護に関する関係法令※、条例等も踏まえたものとなっている。

※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）

## 倫理指針の策定経緯



# 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)

## 背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



## 統合指針の概要(両指針からの主な変更点)

### ○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

### ○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）

### ○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

### ○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

#### 【電磁的方法によるICとは】

#### ①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



#### ②ネットワークを介した説明・同意の取得



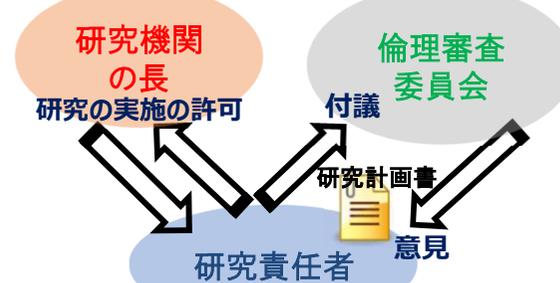
### ○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

### ○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

#### 【研究の実施にかかる手続】



# 個人情報改正に伴う倫理指針の見直し

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 令和2年改正法と令和3年改正法

## 令和2年改正法

令和4年4月全面施行

### いわゆる3年ごとに見直し規定に基づく改正

利用停止・消去等の拡充、漏えい等の報告・本人通知、不適正利用の禁止、「仮名加工情報」の創設、個人関連情報の第三者提供制限、越境移転に係る情報提供の充実等

- ✓ 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年改正法

令和4年4月一部施行（予定）  
（地方部分は令和5年春頃施行）

### デジタル社会形成整備法に基づく改正

官民を通じた個人情報保護制度の見直し（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

# [参考] 令和2年改正法の概要

## 1. 個人の権利の在り方

- ① **利用停止・消去等の個人の請求権**について、一部の法違反の場合に加えて、**個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合等にも拡充**する。
- ② **保有個人データの開示方法**（現行、原則、書面の交付）について、**電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにする**。
- ③ 個人データの授受に関する**第三者提供記録**について、**本人が開示請求できるようにする**。
- ④ 6ヶ月以内に消去する**短期保存データ**について、保有個人データに含めることとし、**開示、利用停止等の対象**とする。
- ⑤ **オプトアウト規定**※により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、**①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外**とする。

(※)本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

令和4年4月以降に同規定による提供を行う場合は、令和3年10月1日より届出可能。

## 2. 事業者の守るべき責務の在り方

- ① 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれ大きい場合※に、**委員会への報告及び本人への通知を義務化**する。  
(※)一定の類型(要配慮個人情報、不正アクセス、財産的被害)、一定数以上の個人データの漏えい等
- ② **違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法**により個人情報を利用してはならない旨を明確化する。

## 3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方

- ① 認定団体制度について、現行制度※に加え、**企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにする**。

(※)現行の認定団体は、対象事業者の全ての分野(部門)を対象とする。

## 4. データ利活用の在り方

- ① 氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、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**する。
- ② 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「個人関連情報」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**付ける。

## 5. ペナルティの在り方 ※令和2年12月12日より施行

- ① 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の**法定刑を引き上げる**。
- ② 命令違反等の罰金について、法人と個人の資力格差等を勘案して、**法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引上げる(法人重科)**。

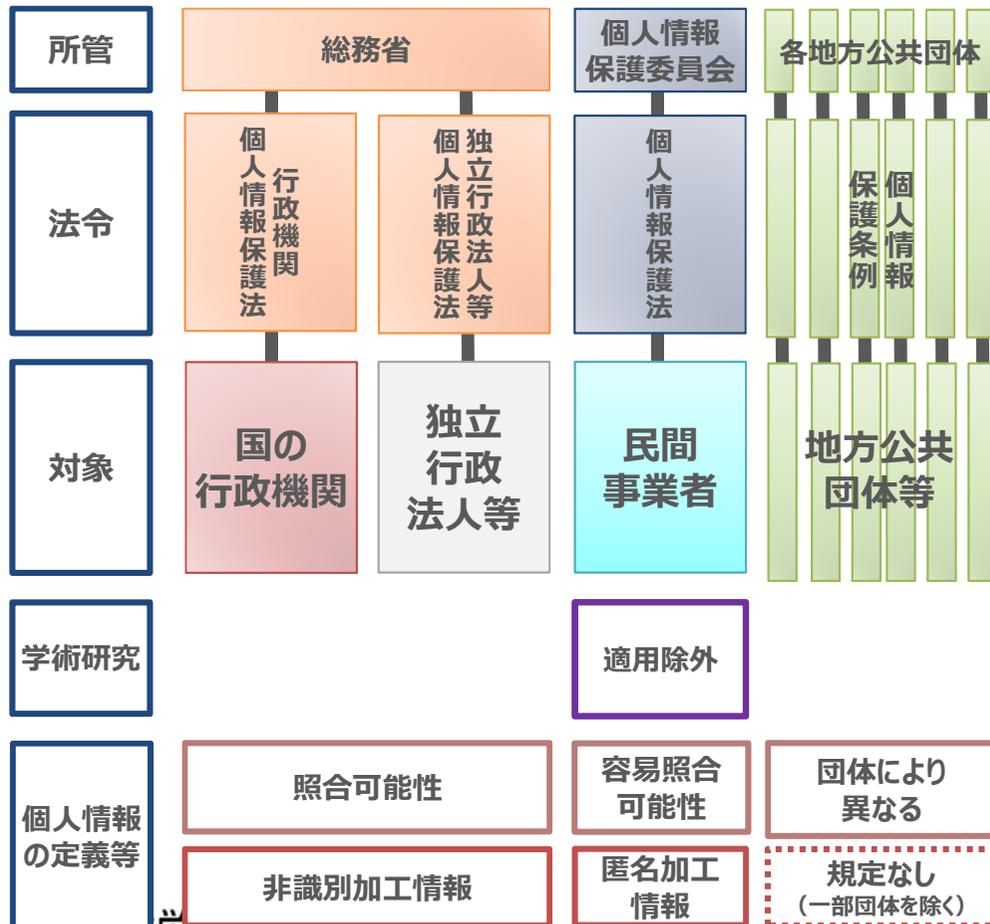
## 6. 法の域外適用・越境移転の在り方

- ① 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、**罰則によって担保された報告徴収・命令の対象**とする。
- ② 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。

# 令和3年改正法の概要

- 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の十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。

## 【現行】



## 【見直し後】



# 医療分野・学術分野における規制の統一（現在の状況）

- ・ 現行の独法等個人情報法は、法の対象となる法人を、情報公開法における整理を踏襲し、①理事長等の人事権が政府にあるか、②法人に対して政府が出資できるか、を基準に決定。
- ・ その結果、**医療分野・学術分野の独法等において、民間のカウンターパートとの間で個人情報を含むデータを利用した共同作業が継続的に行われているにもかかわらず、民間のカウンターパートと適用される規律が大きく異なる、という不均衡が発生。**

## 【行政の広義の内部関係】

総務省が法運用の統一性と法への適合性を内部から確保

- ・ 個人情報ファイル保有の事前チェック（独法等を除く）
- ・ 法の施行状況の調査・公表
- ・ 総合案内所の運営
- ・ 管理指針の策定

情報公開・個人情報保護審査会が、開示決定等に係る審査請求について、第三者的立場からチェック

### 国の行政機関

### 独立行政法人等

国立大学  
国立病院  
国立研究機関

## 【行政と民間との外部関係】

個人情報保護委員会が法の遵守状況を外部から規制・監督

- ・ ガイドラインの策定
- ・ 報告及び立入検査
- ・ 指導及び助言
- ・ 勧告及び命令
- ・ 間接罰

### 民間事業者

私立大学  
民間病院  
民間研究機関

規程の不均衡が発生

# 医療分野・学術分野における規制の統一（改正の考え方）

- ・ 独法等のうち、民間のカウンターパートとの間で個人情報を含むデータを利用した共同作業を継続的に行うもの等（本人から見て官民で個人情報の取扱いに差を設ける必要性の乏しいもの）には**民間事業者と同様の規律**を適用。
- ・ ただし、本人からの開示等請求に係る規定及び非識別加工情報の提供に係る規定については、これらの規定がそれぞれ**情報公開法制を補完する側面や広義のオープンデータ政策としての性格**を有することに鑑み、現行法と同様、**全ての独法等を行政機関に準じて扱う**。

## 【行政の広義の内部関係】

**個人情報保護委員会**が法運用の統一性と法への適合性を内部から確保

### 国の行政機関

独法等のうち、民間に類する立場で**民間のカウンターパートとの間でデータを利用した共同作業を継続的に行うもの等**※  
(例)

- ・ 国立研究開発法人
- ・ 国立病院機構
- ・ 国立大学法人
- ・ 大学共同利用機関法人

独法等のうち、公権力の行使に類する形で個人情報を保有するもの等、**上記に該当しないもの**  
(例)

- ・ 行政執行法人

## 【行政の外部関係】

個人情報保護委員会が法の遵守状況を外部から規制・監督

原則として  
同じ規律を適用

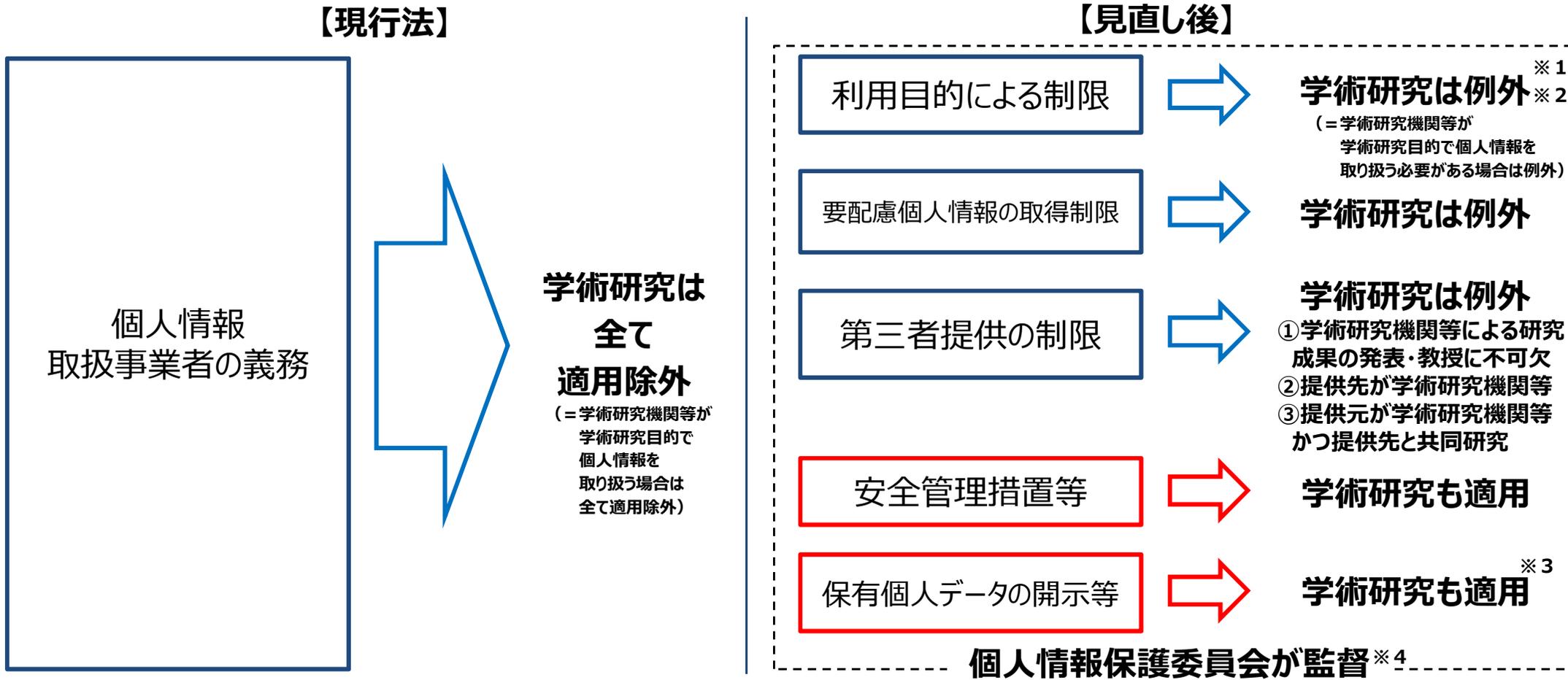
### 民間事業者

- ・ 私立大学
- ・ 民間病院
- ・ 民間研究機関

※ これらの独法等が「公権力の行使に類する形で個人情報を保有する業務」も行っている場合は、当該業務における個人情報の取扱いについては例外的に行政機関と同様の安全管理措置義務を適用する。出典：第1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3-2（個人情報保護委員会事務局説明資料）

# 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- ・ E U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G D P R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。**
- ・ 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する。**また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会等（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（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

# 【参考】「学術研究機関等」及び「学術研究目的」

## 法第16条第8項

8 この章において「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。

- 「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。
- なお、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。
- 一方で、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。

**※国公立の大学等、法別表第2に掲げる法人（規律移行法人）のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として民間の大学等、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される。**

## 学術研究目的

「学術研究目的」に関する主な条文

- ① 利用目的変更の制限の例外に関するもの（法第18条第3項第5号及び第6号）
- ② 要配慮個人情報の取得の制限の例外に関するもの（法第20条第2項第5号及び第6号）
- ③ 個人データの第三者提供の制限の例外に関するもの（法第27条第1項第6号及び第7号）
- ④ 学術研究機関等の責務に関するもの（法第59条）

- 「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。
- なお、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。

# 学術研究機関等の責務

## ■ 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。

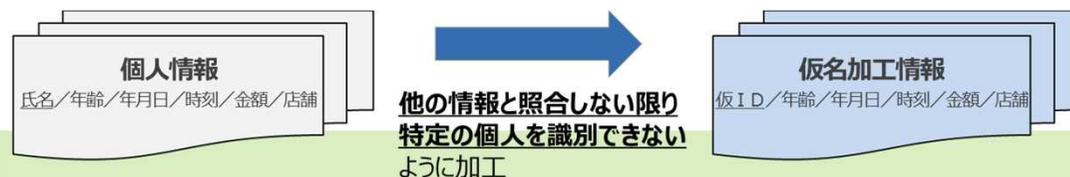
# 仮名加工情報、個人関連情報の創設

## ■ 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、現行個人情報法第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を懸念されることを背景として創設。

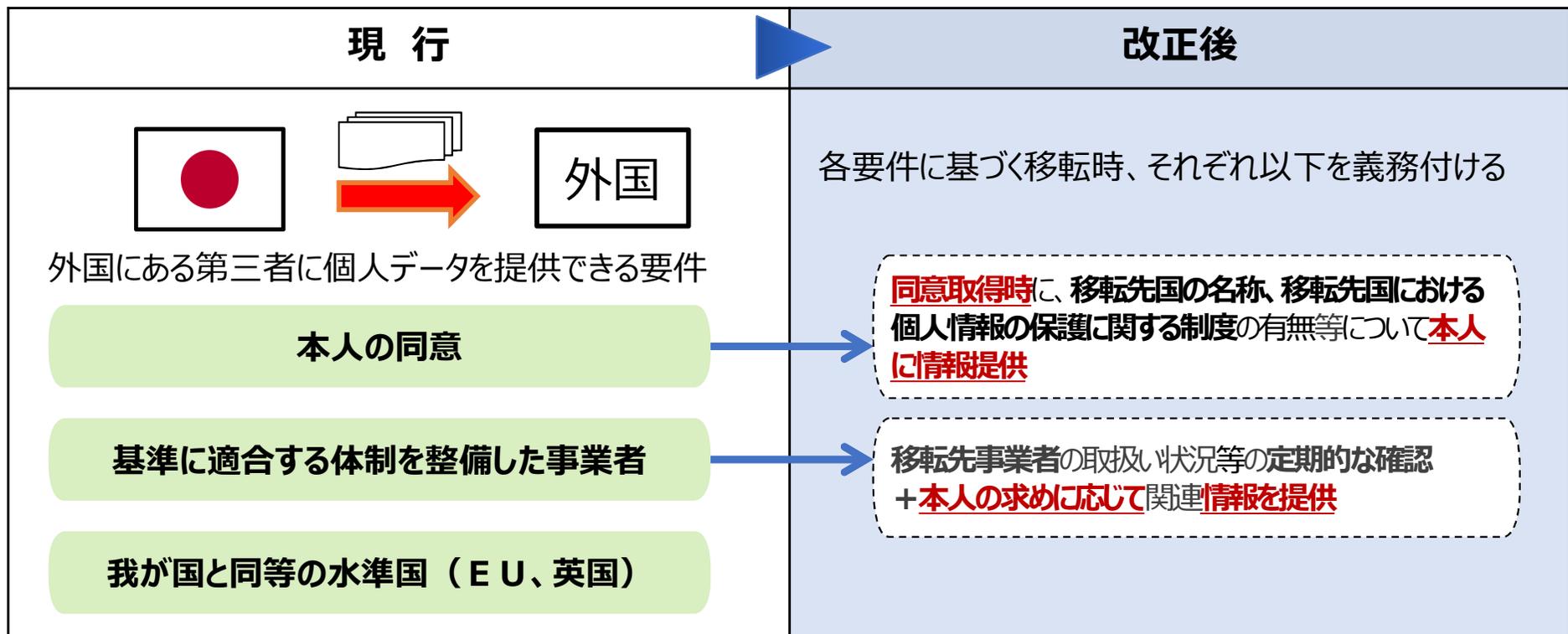
- 「個人関連情報」の第三者提供にあたり、**提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付け。**

# 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。

# 倫理指針と現行個人情報保護法等との関係

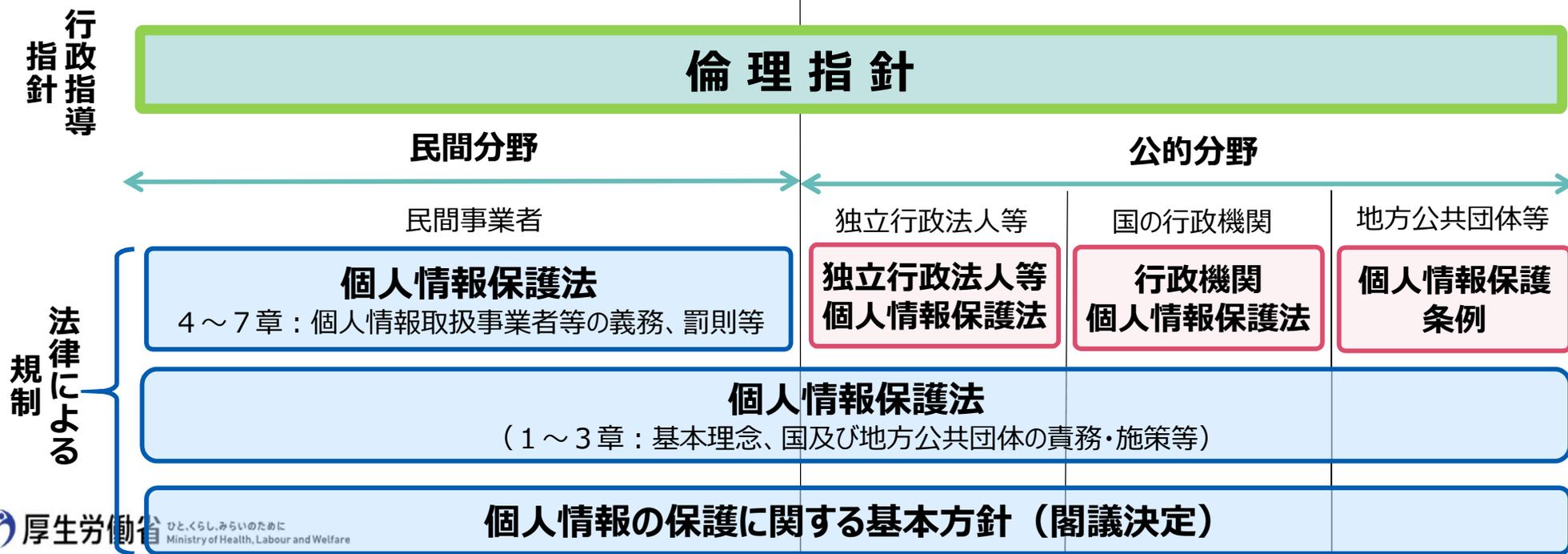
○研究主体ごとに適用される個人情報保護法等が異なるが、各機関に共通して適用される指針としている。

## 個人情報保護法等の適用機関の例

個人情報保護法	民間事業者（私立大学、学会、私立病院・診療所、製薬企業等）※
行政機関個人情報保護法	国の行政機関、国立研究所等
独立行政法人等個人情報保護法	独立行政法人、国立大学等
個人情報保護条例	公立大学、公立研究機関、公立医療機関等

※私立大学、学会等の学術研究を目的とする機関・団体及びそれらに属する者が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報保護法の個人情報取扱事業者の義務等に関する規定（第4章）の適用除外。

## 個人情報保護に関する法律・指針の体系イメージ（現行）



# 個人情報における同意と指針におけるICの整理にかかる基本的な考え方

改正法において学術例外規定の精緻化がなされたことを受け、指針におけるIC取得の手続きについても見直す必要がある。具体的には、指針の規定のうち、個人情報法の適用を受ける規定を明確化し、研究者の利便性向上を目指す。

## 【前提】

- 個人情報法における本人同意とヘルシンキ宣言やヒトゲノム研究に関する基本原則等に由来する指針におけるインフォームドコンセント（IC）は異なる概念。
- 指針は法に基づかない命令等（行政指導指針）であり、個人情報法の規定が上位規制となる。このため、個人情報法で本人同意が求められる場合について指針において本人同意を不要としたり、個人情報法で認められていない場合について指針でオプトアウトを認めたりすることはできない。
- 指針は、個人情報等以外の情報や試料の取扱い、学術研究目的以外の生命科学・医学系研究についても適用されるものである。

## 【方針】

- 現行指針を踏襲し、研究実施に当たっては、原則として、IC取得を求める。
- 個人情報法の規定に則して改正が必要な規定（例：学術研究等例外規定が適用されない要配慮個人情報の取得・提供等におけるオプトアウトの許容）  
→ 個人情報法にあわせて、指針の水準を高める。

# 指針の主な改正内容①

## I. 指針の体系

### 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ついての用語は、改正後個人情報法における用語に合わせる。
- 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、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない加工された情報（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。

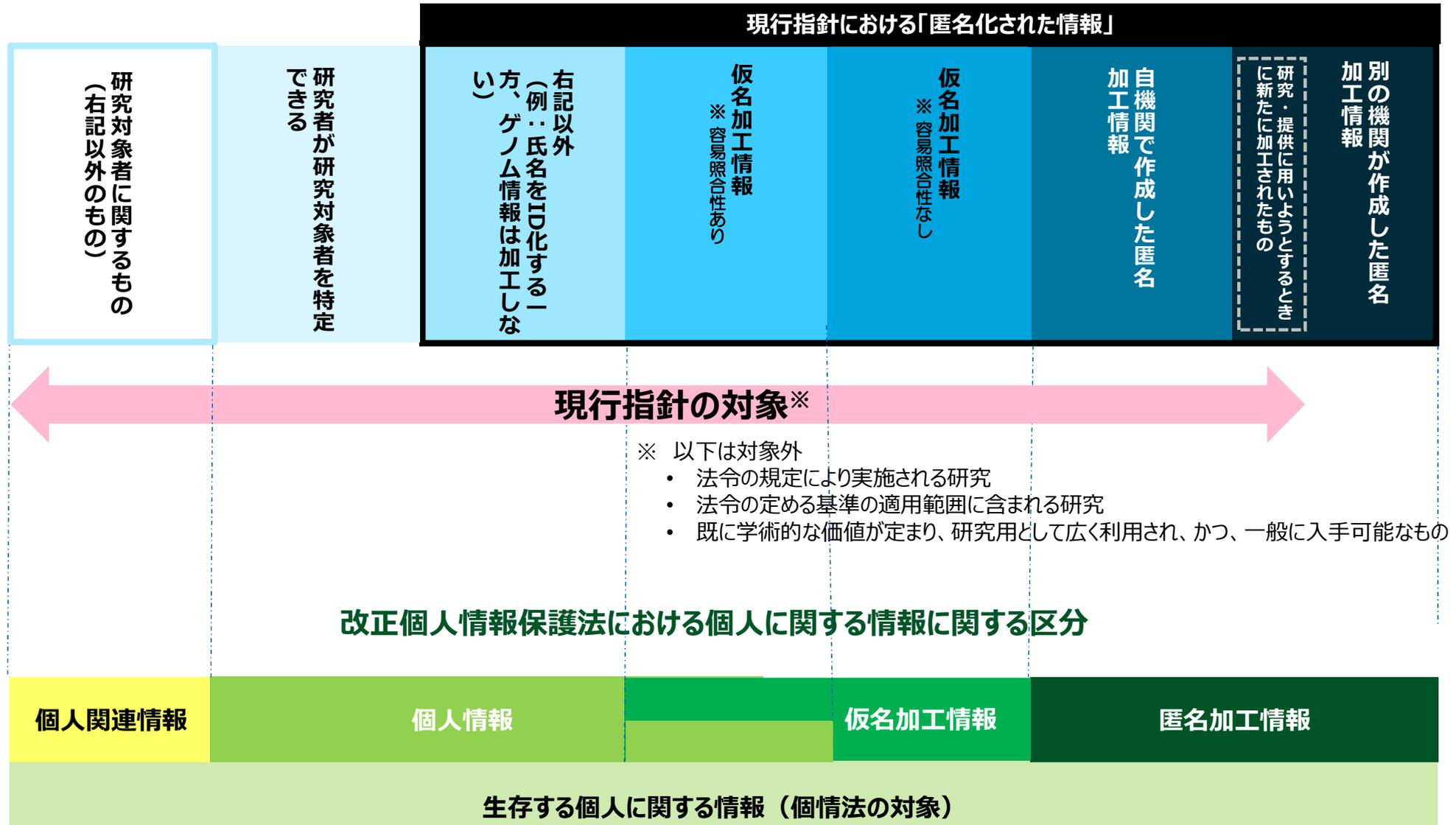
### 3. 個人情報の管理主体

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。

# (参考) 見直し後の指針と個人情報法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



# 指針の主な改正内容②

## Ⅱ. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等

※ 本日時点版

### 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。
- ・ 改正後個人情報法で定める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は、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手続について、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。

## 指針の主な改正内容②

### Ⅱ. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等（つづき）

※ 本日時点版

#### 2. 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 【指針第8の1(2)】

- ① 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>

- ② 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ものとし、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>

- ③ 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試料・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ものとし、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。

### Ⅱ. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等（つづき）

※ 本日時点版

#### 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手続が困難な場合に、IC手続を行うことなく提供することができる既存試料・情報を次のとおりとする。
  - ・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しない場合）
  - ・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は、原則ICを取得するものとする。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手続を簡略化できるものとし、それ以外の提供は、オプトアウトによる提供を許容する。
- ③ オプトアウトにより、既存試料・情報を提供する際に研究対象者等へ通知又は公開する事項について、利用する者の範囲については、研究代表者と当該者が所属する研究機関のみでよいものとし、提供先における既存試料・情報の管理責任者を削除するとともに、提供される試料・情報の取得の方法、提供を行う機関の名称等を加える。
- ④ 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場合は、改正後個人情報法に準じた取扱いとし、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。

#### 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場合に限る。）を受けて研究を実施しようとする研究者等は、研究を実施するに当たっては、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ものとする。

## 指針の主な改正内容②

### Ⅱ. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等（つづき）

※ 本日時点版

#### 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)】

- ① 外国にある第三者に提供する場合には、引き続き、現行指針の規定を維持し、原則として、適切な同意を求めることとし、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に該当する場合であっても、
  - (ア) 本人の同意を得た場合
  - (イ) 個人情報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) 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。
- ② 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①の（イ）及び（ウ）に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合にあっては、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こととする。
- ③ 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（ア）の場合には、同意取得に当たっては、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。
- ④ 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（イ）の場合には、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。

# 指針の主な改正内容③

## Ⅲ. その他

### ○ 現行指針第9章の見直し

- ① 生存する個人に関する情報、死者の情報、人体から取得された試料の保護に関して規定する章とする。
- ② 生存する個人に関する情報については、指針に規定しない改正後個人情報法の規定の取扱いを含め、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、指針のほか、それら規律を遵守する旨の規定をおく。
- ③ 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の規定に準じて適切に取り扱う旨の規定をおく。
- ④ 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。
- 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することになるため、指針から削除する。

### ○ 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。

# 生命・医学系指針の主な改正内容 ーご対応のポイントー

## ■ 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
- 研究者等、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）

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。

# ご清聴ありがとうございました

下記websiteをご活用ください。

臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト  
患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト

<https://rctportal.niph.go.jp/>

治験（臨床研究中核病院）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

臨床研究法について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究部会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei\\_467561.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561.html)

研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>