

平成 29 年 11 月 18 日

ヒト生命倫理に係る研究を行う研究者 各位

研究推進部

「改正個人情報保護法」施行に伴うヒト生命倫理に係る研究計画・実施おける留意点

平成 29 年 5 月 30 日付「改正個人情報保護法」（平成 27 年法律第 65 号）が施行されたことに伴い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省）が一部改正されました。

本学において、特にヒト生命倫理に係る研究の計画・実施を行う研究者におかれましては、個人情報に係る取扱いを十分に理解した上で研究活動を推進していただきたく必要がありますので、下記についてご確認くださいようお願い申し上げます。

記

1. 主な改正の内容

- (1) 用語の定義の見直し
- (2) インフォームド・コンセント等の手続きの見直し
- (3) 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規程の追加

2. 用語の定義について

個人情報として以下の 3 つが定義されました

	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（※1）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（※2）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	・個人情報法施行規則に定める基準に従って作成等行ったもの

※1 ゲノムデータ・・・塩基配列を文字列で表記したもの

※2 ゲノム情報・・・塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの

3. インフォームド・コンセント等の手続き

(1) インフォームド・コンセント（IC）等の手続の主な改正点（医学系指針）

	主な改正項目	改正内容（概要）
①	新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合の手続きを追加	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者等からの原則同意を求めることについて手続きを追加。 ・ただし、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究目的又は特段の理由があるとき（個情法の義務規定の適用除外や個情法等の例外規定に該当する場合）には、オプトアウトの手続にて取得可能とした。
②	自機関の既存情報のみを用いた研究を実施しようとする場合の手続きを見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・人体から取得された試料を用いない研究（既存情報のみを取り扱う研究）については、必ずしも研究対象者等からのICを要さず、例えば、学術研究目的又は特段の理由がある場合は、個人情報であっても、オプトアウトの手続にて研究実施可能とした。
③	他機関に既存試料・情報を提供しようとする場合の手続きの見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者等からICを受けることが困難な場合に、学術研究目的又は特段の理由があり、研究対象者等に研究目的等を通知又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）である場合に提供が可能とした。
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手続きの見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・上記③の見直しを踏まえた見直し。
⑤	個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続きの見直し	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合に、氏名、連絡先等の情報がなく、拒否機会の保障が困難な場合には、例外として、通知又は公開のみで可能とした。
⑥	匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して取り扱う場合の手続きの追加	<ul style="list-style-type: none"> ・保有している既存試料・情報を用いて研究する場合又は他機関に既存試料・情報を提供する場合であって、研究対象者等からICを受けることが困難な場合（自機関の既存情報のみを用いる場合は必ずしもICは要さず）には、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成して利用又は他機関への提供が可能とした。

（参考）用語の定義

- ① インフォームド・コンセント・・・研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・

情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。

- ② オプトアウト・・・ 予め研究目的等を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法

(2) インフォームド・コンセント (IC) に関する注意

侵襲	介入	試料	要配慮個人情報	IC の手続き
あり	あり なし	あり なし	取得する 取得しない	●文書 IC
なし	あり	あり		●文書 IC ●口頭 IC+記録作成
	なし	あり	●文書 IC ●口頭 IC+記録作成 ●適切な同意 ●適切な同意を受けることが困難であって、 学術研究目的又は特段の理由があるときは 研究対象者に通知又は公開し、拒否機会を保障する。(オプトアウト)	
		なし	取得しない	●文書 IC ●口頭 IC+記録作成 ●研究対象者に通知又は公開し、拒否機会を保障する。(オプトアウト)

(参考) 用語の定義

- ①侵襲・・・ 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- ②介入・・・ 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- ③試料（人体から取得された試料）・・・血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(3) 第三者提供時の記録の作成・保管期間等

項目	対応
記録の作成・保管	提供元及び提供先それぞれの機関は、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認、記録を保管する。
記録の保管期間	・提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供した日から3年。 ・提供先の研究機関での情報の提供（受領）に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。

4. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規程の追加

(1) 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の適用範囲

個人情報法等で規定されている匿名加工情報等は、特定の個人を識別できない情報であり、指針においては、既に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。）のみを用いる場合と同じ位置付けとする。

5. 参考：学校法人東京電機大学個人情報に関する規程の一部改正（平成29年5月30日施行）

(1) 一部改正の趣旨

平成29年5月30日付「改正個人情報保護法（平成27年法律第65号）」の施行に伴い、当該法令に対応するため、本規程の一部を改正する。

(2) 一部改正の主な内容

- ① 法改正により、新たに「個人情報」に含まれる「個人識別符号」、「要配慮個人情報」並びに「匿名加工情報」の定義について規定する。（第2条）
- ② 「要配慮個人情報」を取得する場合に、原則としてあらかじめ本人の同意を得ることが必要になったため、その旨を規定する。（第7条）
- ③ 個人データを第三者へ提供した場合は、提供先の第三者の氏名・名称、提供した個人データの本人の氏名、提供した個人データの項目を、本人の同意を得た上で提供したときはその旨を、オプトアウトにより提供したときは提供年月日に関する記録を作成し、一定期間保存することが義務化されたため新たに規定する。（第8条～第10条）
- ④ 第三者から個人データの提供を受ける場合は、提供者の氏名・名称・住所等に加え、提供者が当該個人データを取得した経緯を確認したうえで、その内容等を記録し、一定期間保存することが義務化されたため新たに規定する。（第11条）。
- ⑦ 個人データの適正な管理をするため、利用する必要がなくなった個人データについては遅滞なく廃棄又は消去することを規定する。（第12条）
- ⑧ 特定の個人を識別できないように個人情報に含まれる記述を一部削除、或いは個人識別符号を全部削除して加工した情報（匿名加工情報）の利活用について新たに規定する。（第21条～第24条）

以上