

R4改正生命・医学系指針 の概要

松井 健志, MD, PhD

国立研究開発法人 国立がん研究センター
がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部

kematsui@ncc.go.jp

生命・医学系指針について

■ 指針の策定経緯

出典・改変) 文科省, 厚労省, 経産省, 令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について, 令和4年3月。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
(平成13年3月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

「疫学研究に関する倫理指針」
(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)

「臨床研究に関する倫理指針」
(平成15年厚生労働省告示第255号)

全部改正
平成17年4月施行

全部改正
平成17年4月施行

全部改正
平成17年4月施行

全部改正
平成25年4月施行

全部改正
平成19年11月施行

全部改正
平成21年4月施行

統合

統合

H27 (2015) 改正個人情報保護法
(以後、3年毎に見直し)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)

2021.3.23公布
2021.6.30施行

「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)

改正前
生命・医学系指針

旧ゲノム指針の対象

+

新たに、人類遺伝学等の自然人類学領域、ヒトゲノム・遺伝子情報を用いた人文学領域の研究も対象に

+

新たに、AIを用いた医学系領域の研究も対象に

R2・R3改正
個人情報保護法

2022.4.1施行 R4改正 生命・医学系指針

改正前 生命・医学系指針での改正点概要

1. 指針構成の変更

- ゲノム指針のみにあった規定（eg. 遺伝カウンセリング、地域ゲノムコホート研究の扱い）を旧医学系指針に移設・統合、手続き関係の各規定を簡素化
- 多くの規定は統合前旧2指針と比べてほぼ変わりなし。ただし、**研究責任者／研究代表者の責任と実行すべき事項が大幅に拡大**

2. 新たに導入された内容

- REC受審が不要な「**研究協力機関**」（軽微侵襲の範囲内で試料・情報を**新たに収集し、研究機関へ提供のみを行う**役割を担う。尚、説明・IC取得はできない。）
- 「一研究一審査」の原則（但し、従来の各REC審査も許容）
- 「電磁的方法によるIC（e-consent）」
- REC確認のみで審査不要の「**報告事項**」

<電子的ICとは>

- ① デジタルデバイスを用いて説明・同意の取得を行うこと

具体例：病院内で個人または集団に対し説明動画をを用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。



- ② ネットワークを介して説明・同意の取得を行うこと

具体例：研究機関から個人または集団に対し説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明した上で、同意ボタンの押下により同意を受ける。



改正前 生命・医学系指針での改正点概要

3. 旧医学系指針からの大きな変更

- ① リスク・ベネフィット比較考量時の考慮要素の概念変更
- ② 「ヒトゲノム・遺伝子」解析研究の概念拡大
- ③ 「地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究」における配慮の必要性について追記
- ④ 「未成年者」の概念変更 ⇒ 民法のR4年4月1日改正施行
- ⑤ 「倫理審査委員会への付議」と関連する管理責任が、「研究機関の長」から「研究責任者/研究代表者」へ
- ⑥ jRCT（厚労省・臨床試験登録DB）への登録対象の拡大
- ⑦ 研究計画書での「研究により得られた結果等の取扱い」に記載すべき事項の内容拡大と、同説明規定の移設導入
- ⑧ 研究計画書での「重篤な有害事象が発生した際の対応」を記載すべき研究の範囲拡大

② 「ヒトゲノム・遺伝子」解析研究の概念拡大

旧ゲノム指針が対象とする「ヒトゲノム・遺伝子」解析研究には、**がん等の体細胞変異、並びに遺伝子発現に関する研究及びタンパク質構造・機能に関する研究は含まれず。**



体細胞変異をはじめ、エピゲノムやオミックス解析までをも含めた「**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**」全般が含まれることに。

③ 「地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究」における配慮の必要性について追記

旧・ゲノム指針では、「**遺伝的**」**特質のみ**に言及

⇒**遺伝的特質**に限ることなく、特定の集団に“**固有の特質**”（**価値観**を含む。）に影響を及ぼし得るような研究では、**特別な配慮が必要**に。

- 遺伝的特質
- 環境的要因による特質
- 社会的要因による特質、など

例）**先住民**を対象とする研究；ある**宗教・信条**を信奉する集団を対象とする研究；ある**神話世界**を共有する集団を対象とする研究；**発掘人骨・遺骨**を用いた人類遺伝学的研究



⑥ 「jRCT登録対象」となる研究種の拡大

旧指針では、登録が義務付けられていたのは「介入を行う研究」のみ



介入を行う研究以外の研究についても、「当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じ更新」及び「当該研究の結果の登録に努めなければならない」ことに。

⑦ 「研究により得られた結果等の取扱い」に記載すべき事項の内容拡大と、同説明規定の移設導入

旧ゲノム指針での“結果等の説明”対象は遺伝情報に関する内容のみ



すべての研究において、「当該研究により得られる結果等」の説明方針を研究計画書において定めなければならないことに。

+

- IC取得時に結果等の説明方針を「説明し、理解を得なければならない」。
(血縁者等から個別に研究結果等の説明を求められた場合の方針も含めて)
- 結果等を踏まえた相談・カウンセリング体制の整備も必要に。

⑧ 「**重篤な有害事象が発生した際の対応**」を研究計画書に記載すべき研究範囲の拡大

旧指針では、記載すべき対象から“**軽微な侵襲**”の範囲に収まる研究は除外されていた。



“（**軽微な侵襲を除く。**）”が削除され、**すべからく**
「**侵襲を伴う研究**」においては当該記載が必要に。

旧ゲノム指針＋旧医学系指針 ⇒ 改正前 生命・医学系指針
の詳細な解説は、以下の『ICR臨床研究入門』ページから視聴可能：

<https://www.icrweb.jp/course/view.php?id=464>

改正前 生命・医学系指針の制定にあたって言われていたこと…

- 今回の個人情報保護法、特に令和3年の改正でございますけれども、学術研究ですとか医療分野を含め、個人情報保護の世界をいわば統一することにあることが主眼となっております。ですので、**今後は基本的には、当該新個人情報保護法に従って個人情報を取り扱っていただければいいようになってくるかと考えてございます**。ただし、先ほどの資料で御紹介しました26ページ目にありますとおり、学術研究につきましては、例外となる規定も引き続きございます。先ほど御紹介したように、法律でも59条において学術研究機関等の責務として、努力義務が設けられてございますので、その部分について埋まるような指針が期待されるところでございます。
- 医療・学術分野における個人情報の取扱いにつきまして、倫理指針、そしてまたそれを解説するガイダンスも今作成されておりますけれども、この位置づけと個人情報保護法令及び個人情報委員会が定めるガイドライン等とのすみ分けをどのように整理していくのかということで、2つポイントとして考えられるのが、**法が適用される部分と法の適用が除外される部分を分けて考えていく必要がある**のではないかと

R4改正 生命・医学系指針の 改正点概要

生命・医学系指針について

■ 指針の構成（令和4年告示）

前文	総論
第1章 総則	
第1 目的及び基本方針	
第2 用語の定義	
第3 適用範囲	

第2章 研究者等の責務等	責務
第4 研究者等の基本的責務	
第5 研究機関の長の責務等	

第3章 研究の適正な実施等	手続
第6 研究計画書に関する手続	
第7 研究計画書の記載事項	

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	
第9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	

第5章 研究により得られた結果等の取扱い	
第10 研究により得られた結果等の説明	

第6章 研究の信頼性確保	
第11 研究に係る適切な対応と報告	
第12 利益相反の管理	
第13 研究に係る試料及び情報等の保管	
第14 モニタリング及び監査	

第7章 重篤な有害事象への対応	
第15 重篤な有害事象への対応	

第8章 倫理審査委員会	倫理審査
第16 倫理審査委員会の設置等	
第17 倫理審査委員会の役割・責務等	

第9章 個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務	個人情報保護
第18 個人情報の保護等	

第1章	総論的な指針の概念や、用語の定義などを規定
第2章	研究を実施する上で遵守すべき責務や考え方を規定
第3～7章	研究者等が研究を実施する上で行う具体的手続等を規定
第8章	倫理審査委員会に関する規定
第9章	個人情報の保護等に関する規定

出典）文科省，厚労省，経産省．令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について．令和4年3月．

以降、政府資料は断りのない限り上記資料からの出典

R4改正の背景：R2/R3個人情報法改正

個人情報保護法の令和2年度及び3年度改正について

令和2年改正

令和4年4月全面施行

いわゆる3年ごとに見直しに基づく改正

利用停止・消去等の拡充、不適正利用の禁止、

越境移転に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」の創設等

- ✓ 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

令和4年4月一部施行
(地方部分は令和5年春頃施行)

個人情報保護制度の官民一元化

- ✓ 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

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

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関する用語は、改正後個人情報法の用語に合わせた。
- ② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者に係る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いた。
- ③ 「匿名化」や「対応表」の用語は用いない。

2. 指針の範囲の見直し 【指針第3の1】

改正後個人情報法において仮名加工情報が新設されたこと等に伴い、「個人情報でない仮名加工情報」に相当する情報等についても、新たに指針の対象とすることとした。

3. 個人情報の管理主体 【第5の2・第13、第8の1(4)】

個人情報の管理主体は、**研究機関の長※**又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する**機関の長**とした。

※ 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。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

4. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等 【指針第8】

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

<要配慮個人情報取得する場合>

- 改正後個情法に定める例外要件に該当する場合で、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した。
 - 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. 簡略化することが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

<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は、IC手続については、既存の情報（要配慮個人情報を除く。）を他の研究機関に提供する場合はIC手続を準用する。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

2) 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【指針第8の1(2)】

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した。

- ・ 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（試料を用いる研究については、IC取得が困難な場合に限る。）
- ・ 個人関連情報

<試料を用いる研究>

社会的に重要性が高い研究については、以下の場合に既存試料・情報を用いることが可能。

- ・ 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場合
- ・ オプトアウトを実施する場合（改正後個人情報法に定める例外要件に該当する場合に限る。）

<試料を用いない研究>

以下の場合に既存試料・情報を用いることが可能。

- ・ 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場合
- ・ オプトアウトを実施する場合（改正後個人情報法に定める例外要件に該当する場合に限る。）

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

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 提供される既存試料・情報の種類によって場合分けをした。
 - ・ 試料又は要配慮個人情報を提供する場合：原則ICが必要。
 - ・ 情報（要配慮個人情報を除く。）を提供する場合：原則適切な同意が必要。
- ② IC手続を行うことなく提供できる既存試料・情報は次のとおりとした。
 - ・ 特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（IC手続が困難で、試料から個人情報が取得されない場合）
 - ・ 個人関連情報（提供先が個人情報として取得することが想定されない場合）
 - ・ 個人関連情報（提供先が個人情報として取得することが想定される場合で、改正後個人情報法に定める例外要件に該当するとき）
 - ・ 匿名加工情報（適切な同意取得が困難な場合）

IC又は適切な同意の取得が困難な場合は・・・

- ③ 以下の要件を満たす場合、IC手続の簡略化を許容した（可能な限り、研究対象者等が拒否する機会を設けるよう努めることが必要）。
 - ・ 改正後個人情報法に定める例外要件に該当する
 - ・ 第8の9(1)に掲げるすべての要件を満たす
- ④ 改正後個人情報法に定める例外要件に該当する場合には、オプトアウトによる提供を許容した。
 - ※ 改正後個人情報法の内容も踏まえ、オプトアウトにより既存試料・情報を提供する際の通知等をすべき事項についても見直した。

Ⅱ. 生命・医学系指針の主な改正内容

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ことが想定される場合に限る。）**を受けて研究を実施する研究者等は、研究を実施するに当たって、自機関での保有する既存の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)イ）に準じた手続を行う。**

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)】

- 改正後個情法に定める例外要件に該当する場合でも、引き続き、原則として適切な同意を求めることとし、
 - （ア）研究対象者等の適切な同意を受けた場合
 - （イ）個人情報保護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）個人情報の保護に関する制度が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した。
- 改正後個情法に定める**例外要件に該当する場合であっても、以下の手続を求めるものとした。**
 - ・ （ア）の場合、**同意取得時に、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した。
 - ・ （イ）の場合、**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した。
 - ・ （イ）、（ウ）に該当せず、同意の取得が困難な場合には、**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**した。

「仮名加工情報」「個人関連情報」の新設導入

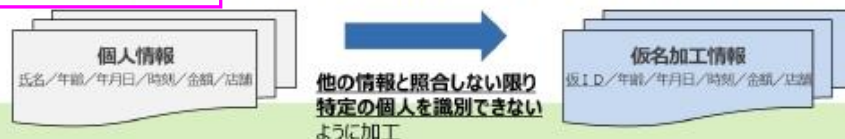
仮名加工情報、個人関連情報の創設

■ 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、個情法第27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。**

指針と個人情報法の関係：個人情報と同意関連

R2/R3改正 個人情報保護法

非個人情報

個人情報：「生存する」「**個人に関する情報**」であって、①**特定の個人を識別できるもの**（単体でのみに限らず、容易照合性を保持したものを含む。）or ②**個人識別符号**（ゲノム情報等）を含むもの

氏名・住所などの個人を特定する情報のほか、電話番号、メールアドレス、職業、家族構成の情報などを含む

- 既に一定の学術的価値/広く利用/一般に入手可能な試料・情報
- 既に作成された匿名加工情報

- 匿名加工情報
- 仮名加工情報
- 個人関連情報

(cookie, 閲覧履歴, 位置情報等)

- 匿名加工情報：加工基準に則り意図的に加工
- 仮名加工情報：加工基準に則り意図的に加工
- 個人関連情報（提供を受けた側において）
- 削除情報等
- 要配慮個人情報

➤ 要配慮個人情報の第三者提供時
オプト・アウト
(個人情報への届出)

- 第三者提供の**学術例外**（法第27条1項5/6/7号, 法第28条1項）
- // **公衆衛生例外**（法第27条3項, 法第28条1項）
- 適切な同意

- 死者個人に関する情報
- 試料
- 既存試料
- 使用により個人情報が取得されることのない既存試料
(非遺伝子・非ゲノム試料)

「匿名化」

- インフォームド・コンセント
- 指針的 オプト・アウト手続
- IC手続等の簡略化要件（低侵襲/社会的**重要性** etc.）と措置（対象集団への**広報/事後説明/社会周知**）
- 「既に作成されている仮名加工情報」の取扱い別規定

指針についての「**仮名加工情報**」

- 一見、旧指針での「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」の箇所への物理的な差し替え
- 一方で、行っている「匿名化」操作自体は、内容的には旧指針での「連結可能匿名化」や、「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に限る。）」とほぼ同じ。
- しかし、「仮名加工情報」はこれらと全くイコールではない。

【要点】

- 同意を得ることなく使用が可能, but...
- **内輪のみでの利用を除き、ほぼ無意味、使えないもの**
- うっかり、法律違反や発展的な共同研究・利用ができない状況を招くだけ

指針についての「仮名加工情報」

出典) 松井健志, 3.2研究倫理・個人情報保護・匿名化, 『ヘルスデータサイエンス入門』 2023予定.

表1. 個人情報における仮名加工情報の定義と制約事項

	個人情報に該当する 仮名加工情報	個人情報に該当しない 仮名加工情報
定義	加工基準に従い、それ単独では特定の個人を識別できないように個人情報を加工したもの。ただし、加工過程で生じる削除情報等と照合すれば特定の個人が識別されるおそれがある。	契約に基づく委託，事業承継又は特定の者との共同利用に伴って仮名加工情報のみの提供（即ち，削除情報等の提供を伴わない。）を受けた機関（提供先機関：この場合，第三者には非該当）において生じるもの。
特定された利用目的を超えての利用（目的外利用）	法令に基づく場合を除き，禁止。ただし，関連性を有すると合理的に認められる範囲内での目的変更は自由に行うことができる（なお，変更のたびに公表が必要）。	制限なし。
第三者提供（外国にある第三者への提供を含む。）	法令に基づく場合を除き，禁止。 ※学術研究機関等にも適用。 ※本人同意がある場合も禁止。	法令に基づく場合を除き，禁止。 ※学術研究機関等にも適用。 ※本人同意がある場合も禁止。
他の情報との照合	個人情報に係る個人を識別するための照合は禁止。 ※学術研究機関等にも適用。	個人情報に係る個人を識別するための照合（削除情報等の取得を含む。）は禁止。
本人への連絡のための利用	禁止。 ※学術研究機関等にも適用。	禁止。 ※学術研究機関等にも適用。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき

- ① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること
- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること
- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

イ 試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。

- (ア) 当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

登場するのはこの2か所のみ。
しかも「既作成」のみなので、これから作成はダメ

「越境移転」 (海外/外国研究者等への提供) の注意

R4改正指針第4章
第8の1(6)

(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（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）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（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、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、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。

- 個人情報規定に則って除外されている国の研究者等に提供する場合は、指針の「外国にある者」ルールは適用されず、国内における他の研究機関への提供（第8の1(3)）と同じルール。
- 除外されている国は、現時点では以下に限られる。

① EU域内の国々、②英国

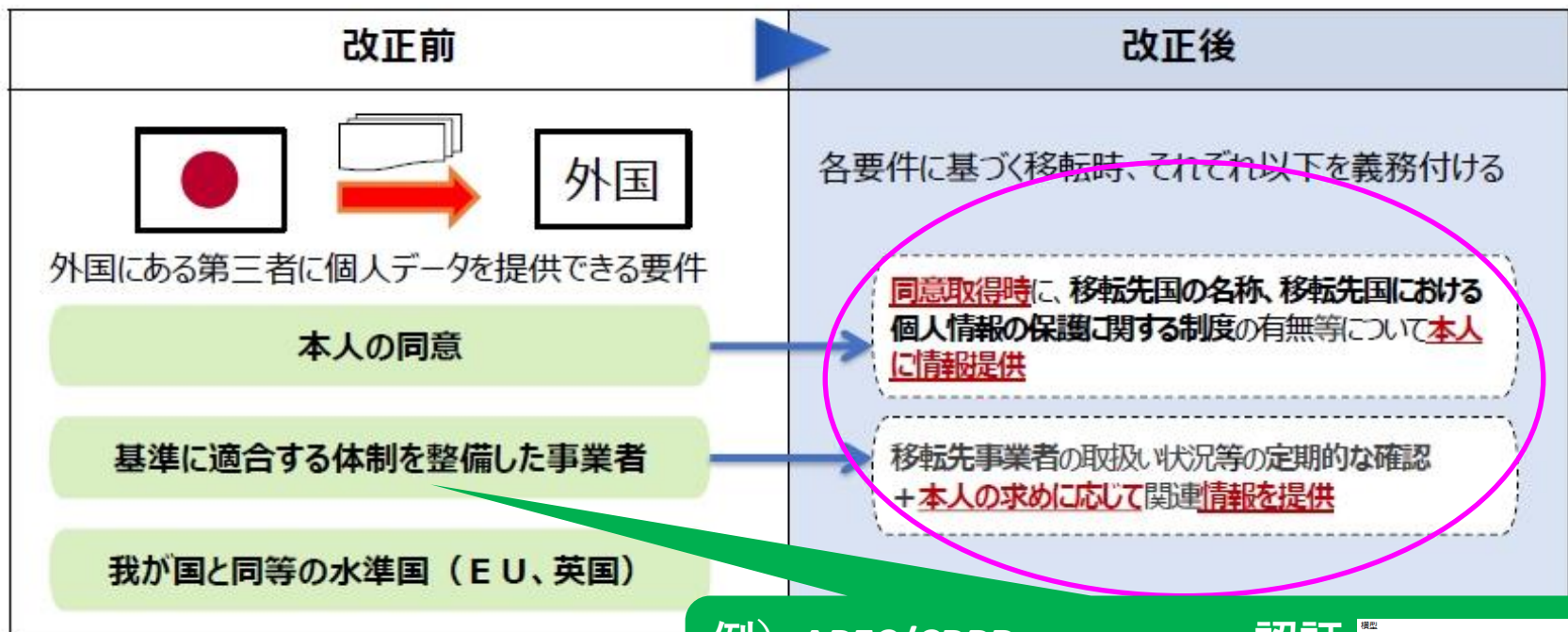
※米国は、2022.3.25にEUと合意に至り、新たな**Privacy Shield 2.0**が**GDPR十分性認定**を受けられることになったので、そのうちにはこの除外対象国になるはず（今はダメ）。アジア圏等は論外。

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。

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

例) APEC/CBPR(越境privacy rules)認証を受けた機関



指針における「外国にある者」への提供

同意を得ずに提供が可能な場合：

- ① 相手がEU, 英国にある者・機関
- ② 相手がAPEC/CBPR認証を受けている者・機関

③ 法でいう「**第三者**」に該当しない場合

④ 法令に基づく場合

人の生命・身体・財産の保護に必要かつ同意困難

学術例外の場合

特段の理由（**公衆衛生例外**）の場合



ただし、指針による上乗せ要件を満たすことが必要
(③⇒オプト・アウト対応　；　④⇒1(6)の9(1)+9(2)など)

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

- 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。



- 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による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当該本人に提供しなければならない。



(外国にある第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置等)

第十八条 法第二十八条第三項（法第三十一条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による外国にある第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置は、次に掲げる措置とする。

- 一 当該第三者による相当措置の実施状況並びに当該相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその内容を、適切かつ合理的な方法により、定期的に確認すること。
- 二 当該第三者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、個人データ（法第三十一条第二項において読み替えて準用する場合にあつては、個人関連情報）の当該第三者への提供を停止すること。
- 2 法第二十八条第三項の規定により情報を提供する方法は、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他の適切な方法とする。
- 3 個人情報取扱事業者は、法第二十八条第三項の規定による求めを受けたときは、本人に対し、遅滞なく、次に掲げる事項について情報提供しなければならない。ただし、情報提供することにより当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合は、その全部又は一部を提供しないことができる。
 - 一 当該第三者による法第二十八条第一項に規定する体制の整備の方法
 - 二 当該第三者が実施する相当措置の概要
 - 三 第一項第一号の規定による確認の頻度及び方法
 - 四 当該外国の名称
 - 五 当該第三者による相当措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその概要
 - 六 当該第三者による相当措置の実施に関する支障の有無及びその概要
 - 七 前号の支障に関して第一項第二号の規定により当該個人情報取扱事業者が講ずる措置の概要

個人情報法には、「越境移転」も含め、他機関への提供における「**第三者**」への該当を回避するための方策がある（⇒指針にも一応は導入）

- 「委託」契約に基づく提供
- 「事業承継」契約に基づく提供
- 「**共同利用**」**契約**に基づく提供

- 共同利用者の特定（明確化）
- 共同利用する個人データ項目の特定
- 利用者それぞれの利用目的
- 各データ管理責任者の氏名／名称及び住所（法人の場合は代表者氏名も）

⇒事前に本人通知 or 容易に知り得る状態に置いていることが必要

R4改正指針ガイダンス第8の1(3)解説2

共同利用に伴う提供の場合、提供先の研究機関は、その〔**契約で**〕**特定された利用目的の範囲内でのみ**試料・情報を取り扱う必要があるため、留意すること。

多機関共同研究の場合...基本的には...法第27条第1項に基づいて第三者提供することが考えられるが、②共同利用に伴い試料・情報を提供することも妨げない。

「学術研究」の適用除外（“学術例外”）

旧・個人情報保護法 第76条（適用除外）：

個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等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には、第4章〔個人情報取扱事業者の義務等〕の規定は、適用しない。

※医師会等は非該当

1. [略]

2. [略]

3. 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

4. [略]

5. [略]

団体：学会, 学協会(※)

属する者：職員, 学会員, 学協会員

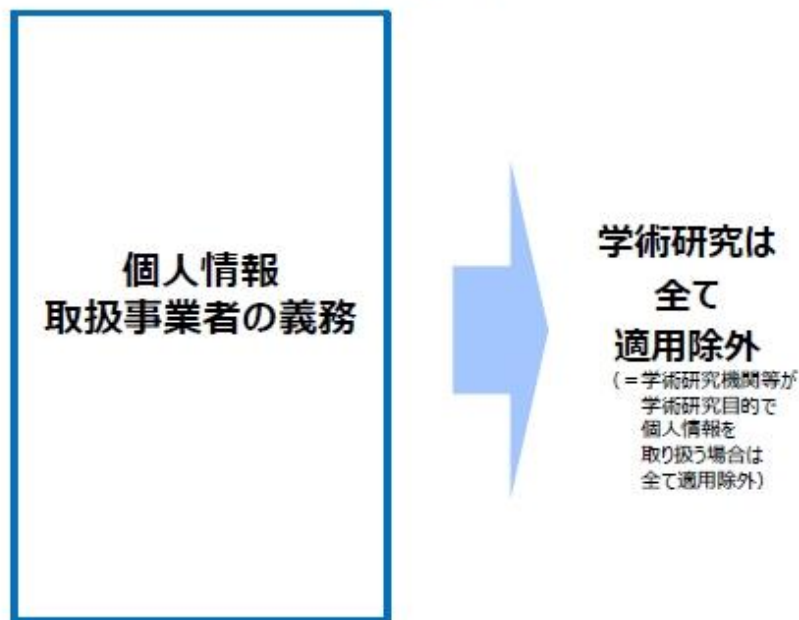
R2/3改正法でも同じ

個人情報法上の「学術研究」＝「学術研究機関等」×「学術研究目的」
（主体要件）（目的要件）

学術例外の精緻化①

- 一元化を機に、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。**
- 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146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された。**

【改正前】



【改正後】



※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（学術研究を主たる目的とするもの）等（下線は今回追加されるもの）

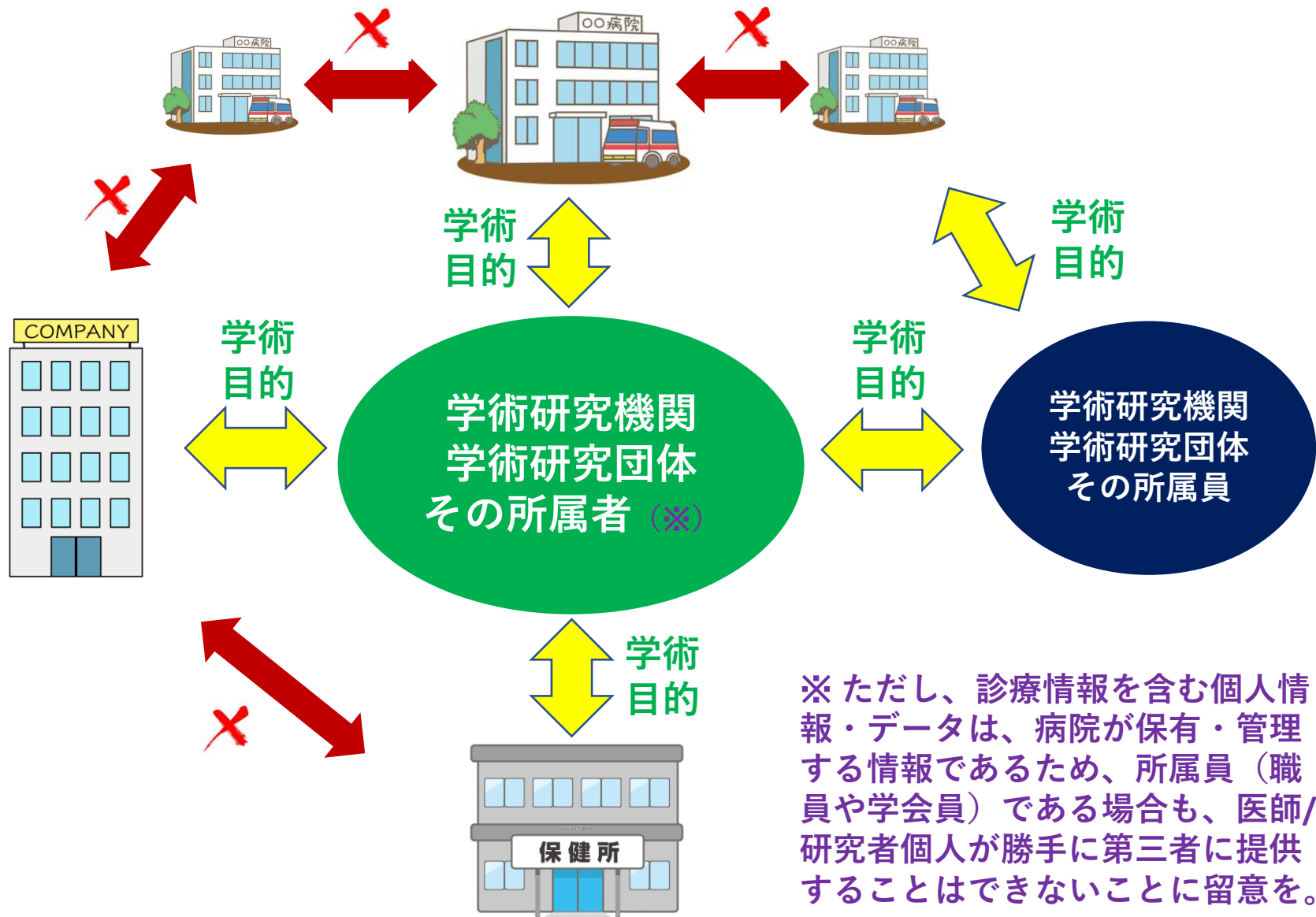
※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）を除く

※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、不適正利用・取得の禁止、漏えい報告も適用

※上記は民間部門の規律に関する解説である。

「学術例外」が適用される関係図



R4改正指針第4章
第8の1

(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

旧指針と基本あまり変わらず：

拒否機会の保障 + 対象集団への広報/
事後説明 or 社会周知

+

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、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

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として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、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、9(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合



(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、研究対象者等に6①、②及び⑥から⑨までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、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

旧指針よりも適用範囲が限定的に：

社会的に重要性が高い

+

従来通りのオプト・アウト

(通知/容易に知り得る状態に置く + 拒否機会の保障)



(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

旧指針から大きく変更：

拒否機会保障の努力義務 + 対象集団への広報/
事後説明 or 社会周知

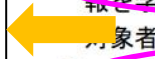
+

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、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
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であって、9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられるとき

① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関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

② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であって、当該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



2種類の「研究機関」の登場

「学術研究機関等に該当する研究機関」 vs. ただの「研究機関」

(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

イ 侵襲を伴わない研究

(イ) 介入を行わない研究

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として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、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、9(1)①から③までの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、9(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。

a 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

b 研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

もう一つの例外規定：法の「公衆衛生例外」

法第27条第1項：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。

[…]

3 公衆衛生の向上…のために特に必要がる場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

法の「公衆衛生例外」^ニ 指針の「**特段の理由例外**」

R4改正指針ガイダンス第8の1(3)解説8：

「**特段の理由**のある場合…」とは、個人情報保護
法第27条第1項第2号〔生命・財産保護例外〕、
第3号〔**公衆衛生例外**〕、
第4号〔国・行政例外〕
に規定する場合をいう。

法の「公衆衛生例外」 ≡ 指針の「**特段の理由例外**」

指針での第三者提供において「**公衆衛生例外**」が適用される条件：

（方法A）

1. 特段の理由がある
2. IC手続困難＋適切な同意取得も困難
3. **9(1)要件**の全てを満たす
4. **9(2)措置**のいずれかを実行＋拒否機会の確保（努力義務）

- ① 侵襲（軽微な侵襲を除く）なし
- ② 簡略化が不利益をもたらさない
- ③ 簡略化しないと研究困難・毀損
- ④ **社会的に重要性が高い研究**

- ① 研究対象者等を含む集団への広報
- ② 研究対象者等への事後説明
- ③ 広報＋社会周知

（方法B）

1. 特段の理由がある
2. IC手続困難＋適切な同意取得も困難
3. オプト・アウト（本人通知/容易に知り得る状態に置く＋拒否機会保障）

わが国の研究倫理の第一級専門家チームによる、
真に役立つ研究倫理ワークブックの決定版！

相談事例から考える 研究倫理 コンサルテーション

Workbook
of
Research Ethics
Consultation

B5判／320頁
2022年
8月発行予定

- 監修 松井 健志（国立がん研究センター がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部 部長）
●編著者 松井 健志（国立がん研究センター がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部 部長）
井上 悠輔（東京大学医科学研究所 公政策研究分野 准教授）
伊吹 友秀（東京理科大学 教養教育研究野田キャンパス教養部 准教授）
山本 圭一郎（国立国際医療研究センター 臨床研究統括部生命倫理研究室 室長）

本書の内容ポイント

「研究倫理のプロの視点と思考の流れ」を追想することで、
研究倫理の基礎力である「思考力」を身に付けられるように構成。

- 最初に、相談者の口から語られる、具体的相談ケースの提示を行う。
（→本文見本ページA）。
- ①「あなたは」その内容のどこに注目するか、
②注目点に関連する情報や資料は何であるか、
③注目点にどのような倫理的問題があるか、
④「あなた自身の」回答案はどのような、
という問いと、相談者の回答例を記載。（→本文見本ページB）。
- 最後に、研究倫理のプロからの分析・解説例および模範解答を提示。
（→本文見本ページC）。

主な目次

【第1章：既存試料・情報を用いた研究・バイオバンク】

- ・Case 1：小児の疾患バイオバンクへの協力
- ・Case 2：バイオバンクでの「同意」
- ・Case 3：「オプト・アウト」における情報公開
- ・Case 4：病理解剖で得られた検体の研究利用
- ・Case 5：他機関への異動に伴う試料等の移転
- ・Case 6：オンライン商業誌への症例データの投稿
- ・Case 7：海外研究者へのデータ提供

【第2章：疫学・公衆衛生研究】

- ・Case 8：地域コホート研究の立案
- ・Case 9：出生コホート研究の立ち上げ
- ・Case 10：産業医による研究
- ・Case 11：学校をフィールドとする研究
- ・Case 12：パンデミック下の感染症研究

【第3章：臨床試験・企業が関与する研究】

- ・Case 13：歯科臨床試験
- ・Case 14：既承認薬同士の比較？
- ・Case 15：企業とのサプリメント臨床試験の立案
- ・Case 16：企業との画像解析ソフトウェア共同研究

【第4章：研究公正関連・その他】

- ・Case 17：オーサーシップ問題
- ・Case 18：病理診断症例の報告
- ・Case 19：「倫理審査不要」？
- ・Case 20：看護研究

【附録】

- ・研究倫理コンサルタント・コア・コンピテンシー
のリスト
- ・聞き取り時のチェックシート
- ・ルーブリックの作り方と使い方



医歯薬出版株式会社

B5判 424頁
2022年10月
発行予定

- R2/R3改正個人情報保護法にも、R4改正生命・医学系指針にも対応済み
- 研究者の多くが共通して困って、研究倫理相談にくるような問題の8割程度（あくまで体感的な判断ですが…）はカバーできているはず
- Open consultationを受付けています。希望者は下記までご相談ください。
（尚、ご相談内容は秘匿情報に注意して、教育教材として使用することがあります。）

kematsui@ncc.go.jp

ISBN978-4-263-73210-6