

# 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（概要）（案）（1 / 2）

## 見直し対象の指針

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 人を対象とする医学系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

## 指針見直しの趣旨

個人情報保護法（H27.9改正）、行政機関個人情報保護法（H28.5改正）及び独立行政法人等個人情報保護法（H28.5改正）の改正に伴い、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、個人識別符号や要配慮個人情報等が新たに定義されたこと等を受け、指針の見直しを行った。

## 個人情報保護法の改正概要

### <改正の背景と課題>

1. 個人情報に該当するかどうかの判断が困難な「グレーゾーン」の拡大
2. 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. 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

### <改正の主なポイント(指針に関連するもの)>

①個人情報の定義の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）及び要配慮個人情報の新設</li> <li>・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備</li> </ul>
②適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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（行個法・独個法では「非識別加工情報」と呼ぶ）</li> </ul>
③適正な流通の確保（名簿屋対策）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>
④個人情報の取扱いのグローバル化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

## 指針見直しの概要

### <見直しの方向性>

- 研究主体ごとに適用される法律が異なる中、多施設共同研究等において試料・情報のやり取りに支障が出ないように、これまでと同様に統一的なルールが必要である。
- 改正個人情報保護法の施行後も、個人情報の保護のみならず、本人の権利利益保護等のため、これまでと同様に指針にて上乗せした措置を求める。

### <見直しの主なポイント>

#### (1)用語の定義の見直し等

- ・現行指針の「連結不可能匿名化」した情報が、新指針施行後は**個人識別符号が含まれる**等により、個人情報でない情報になるとは限らないこと等から、**現行指針の「連結不可能匿名化」「連結可能匿名化」の用語を廃止し、「匿名化」及び「対応表」という用語にて表現。**
- ・**個人情報を「匿名化」した場合、「特定の個人を識別することができない情報」になるものと指針上にて上乗せで求める「安全管理措置」であるものに区別。**

#### (2)インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- ・**要配慮個人情報（病歴等）を取得・提供する場合、外国にある第三者に提供する（共同利用及び委託を含む。）場合は、原則同意が必要（例外規定あり）。**
- ・現行指針にて個人情報でない情報として利用目的の変更、第三者への提供を行っていた場合であって、新指針施行後、**個人情報としての取扱いが必要な場合には、個人情報法等の例外規定等に該当するかを確認の上、オプトアウト等が必要。**
- ・**第三者に個人情報を提供したときには、提供年月日、氏名・名称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を規定。**
- ・**提供を受けた側も同様に記録の作成・保存が必要。**

#### (3)匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

- ・**既に作成された匿名加工情報・非識別加工情報のみを用いる研究は、医学系指針の適用範囲から除外**
- ・自機関で保有している既存情報（個人情報）から匿名加工情報・非識別加工情報を作成し、利用・提供する場合も原則同意とするが、インフォームド・コンセント（IC）の手続が困難な場合は、ICの手続なく作成し、利用目的の変更・他機関への提供が可能
- ・**個人情報法76条の適用除外に該当する機関（私大・学会等）は、匿名加工情報の取扱いに関する規定がないため、指針にて上乗せ**

# 個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（概要）（案）（2 / 2）

## 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置

区分	論点及び経過措置等の方向性	研究機関等での対応	措置すべき時期
① 個人情報関連	個人情報としての取扱いを明確には求めていなかった情報について、改正法施行後に個人情報としての取扱いを求める必要が生じる場合がある。 （例：個人識別符号（ゲノムデータ、指紋データ、顔画像データ、保険証番号等）が含まれる研究）	研究機関等は、新指針を遵守して研究計画書の作成や倫理審査委員会・研究機関の長の承認等を経て、指針を遵守。	新指針施行前まで
② 個人情報関連	個人情報保護法等の改正に関係する遵守事項は、改正法施行後直ちに遵守される必要がある。	研究責任者は、新指針施行前（改正法施行前）までに研究計画書を点検し、研究計画書の各項目に変更が必要であるかを確認。	新指針施行前まで
③ 個人情報関連	②の確認の結果、研究計画書に変更が必要な場合、右記の対応が必要である。	研究機関等は、倫理審査委員会での審査（研究計画の軽微な変更を迅速審査によって審査することを含む）や研究機関の長の承認等の所要の手続きを実施。	新指針施行前まで
④ 個人情報以外	これまでの指針改正で猶予してきた遵守事項のうち、研究計画書の変更が必要となる研究計画書の遵守事項は、今回の改正指針への移行に伴う遵守は求めない。ただし、新指針を遵守することが望ましいことを明記。  研究計画書の変更とは直接関係がない遵守事項。	研究責任者は、可能な限り、新指針へ移行する。  研究責任者は、施行後直ちに遵守。	従前のおり  施行後直ちに
⑤ 個人情報以外	これまでの指針の改正で猶予してきた遵守事項のうち、施設毎の遵守事項について、一定の猶予期間を設けて新指針を遵守する。	研究機関等は、「倫理審査委員会」「教育・研修」「大臣報告」「内部規定の作成」等の遵守事項を新指針施行後直ちに、又は半年の猶予期間中に対応。	項目ごとに、施行後直ちに又は半年後

## 個人情報保護法関連以外の見直し

### ○ゲノム研究における倫理審査の体制について （１）多施設共同研究の審査体制／倫理審査委員会の自施設内設置 ＜現状＞

- ・現行ゲノム指針においては、原則、自機関に倫理審査委員会を設置することとされており、多施設共同研究の場合であっても、原則、各研究機関に設置された倫理審査委員会による審査が求められている。
- ・全ての共同研究機関において個別審査を求めることで、研究開始までに大幅に時間がかかってしまう等、研究の実施に当たって過度の負担となっている場合がある。

### ＜見直しの方向性＞

- ・ゲノム指針においても、医学系指針と同様に、多施設共同研究の場合は、一つの倫理審査委員会による一括審査を認める。
- ・原則、自機関に倫理審査委員会を設置することを求める規定を削除し、多施設共同研究に限らず、他施設の倫理審査委員会への審査の依頼を可能にする。

### （２）倫理審査委員会の構成及び成立要件

#### ＜現状＞

- ・現行医学系指針と現行ゲノム指針では倫理審査委員会の構成要件及び成立要件が異なっている。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、一般の医学系研究と比べ、倫理審査委員会の成立要件が緩くなっている。

#### ＜指針見直しの方向性＞

- ・ゲノム指針における倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等を医学系指針に揃える。（細則の改正にて対応）

### ＜参考：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、個人情報保護法の適用除外。