



生命科学・医学系倫理指針の解説書

JSCTR特別委員会

生命科学・医学系倫理指針TF

本書はJSCTR会員有志の協力により作成されています。
本書の内容の一部または全部の無断複写・引用等をご遠慮ください。

2022年個人情報保護法の改正を受け、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も改正されました。改正された倫理指針は個人情報保護法を直接参照する記載が多く見られ、個人情報保護法を正しく理解することが重要となっています。

日本臨床試験学会では、2023年6月より Task Force を立ち上げ、現状の課題や臨床研究関係者（研究者・研究支援者、倫理審査委員会委員・事務局など）の理解促進策について検討してきました。今般、「生命科学・医学系倫理指針の解説書」を作成しました。

本解説書では、これまでに JSCTR が主催した「第 9 回倫理審査委員会を考える！」セミナーや、第 15 回 JSCTR 学術集会内のチャットセッション、2024年7月に開催された教育セミナーを通じて参加者より得られた意見等も反映しており、より現場の課題に寄り添った内容となっています。

本解説書が臨床研究を実施する関係者の参考になることを祈念しております。

2024年11月

目次

1. 個人情報法と指針との関連性……………	3
2. インフォームドコンセントの整理……………	18
3. 試料・情報の二次利用……………	37
4. リンク集……………	54

1. 個人情報法と生命・医学系指針の関係性

生命・医学系指針の理解に個人情報法は必要でしょうか？

指針 第1 目的及び基本方針

⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること

- (28) 個人識別符号
個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。
- (29) 要配慮個人情報
個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報をいう。
- (30) 仮名加工情報
個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
- (31) 匿名加工情報
個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
- (32) 個人関連情報
個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

生命・医学系指針には
個人情報法の参照箇所・引用
が多数…

ガイドンス 第1 目的及び基本方針

なお、研究者等、研究機関の長、倫理審査委員会その他の関係者は、この指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。基本方針①から⑧までは、研究に関する原則的事項を掲げたものである。

個人情報保護法

個人情報・個人関連情報・仮名加工情報・匿名加工情報の取扱事業者の義務（ポイント）

利用目的の特定＜法第17条＞

利用目的のできる限りの特定

利用目的制限＜法第18条＞

特定された利用目的の範囲を超えた取扱いは不可

不適正利用の禁止＜法第19条＞

不適正な利用の禁止

適正な取得＜法第20条＞

適正な取得
要配慮個人情報取得は本人同意が必要（学・公例外あり）

取得時の利用目的の通知等＜法第21条＞

公表又は通知が必要、利用目的変更も同じく必要

正確性の確保等＜法第22条＞

正確性の担保と不要な際の遅滞なき消去

安全管理措置＜法第23条＞

安全管理措置を講じなければならない

従業員の監督＜法第24条＞

従業員の監督

委託先の監督＜法第25条＞

委託先の監督

漏えい等の報告＜法第26条＞

報告義務と本人通知（委託元としての義務発生）

第三者提供制限＜法第27条＞

第三者提供には本人同意が必要（学・公例外あり）
委託・共同利用は非第三者なので本人同意不要
共同利用は事前に利用目的等の通知・公表が必要

外国第三者提供制限＜法第28条＞

外国第三者への提供には情報提供と同意が必要（学・公例外あり）
委託・共同利用は例外ではない

第三者提供記録＜法第29～30条＞

第三者との授受について記録が必要
（学・公例外あり、委託共同利用も例外）

個人関連情報＜法第31条＞

第三者が個人データとして受領する場合は本人同意の確認が必要（学・公例外あり）

保有個人データ公表等＜法第32条＞

利用目的等の公表、本人の求めに応じた通知が必要

開示等＜法第33～39条＞

開示・訂正・利用停止等の手続き整備

苦情処理＜法第40条＞

苦情処理の体制整備

仮名加工情報＜法第41～42条＞

仮名加工情報の作成、削除情報等の安全管理措置、利用目的変更可能と利用目的の公表、識別連絡禁止、第三者提供禁止（委託共同利用は可能）

匿名加工情報＜法第43～46条＞

匿名加工情報の作成、安全管理措置、識別禁止作成時の公表、第三者提供時の明示と公表

臨床試験の適正実施のフローにおける生命・医学系指針と個人情報法

研究計画の策定
＜指針第6の1＞

倫理審査
＜指針第6の2＞

研究機関の長の許可
＜指針第6の3＞

概要登録
＜指針第6の4＞

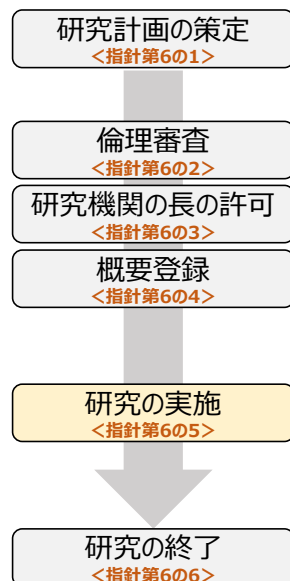
研究の実施
＜指針第6の5＞

研究の終了
＜指針第6の6＞

研究計画策定時に個人情報管理の観点から確認すべき事項

生命・医学系指針 計画書記載事項 ＜指針第7の(1)＞	個人情報保護法
②実施体制	安全管理措置＜法第23条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
③研究目的	利用目的の特定／制限＜法第17～18条＞
④研究方法	正確性の確保等＜法第22条＞、安全管理措置＜法第23条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
⑦IC手続き等	適正取得と目的通知＜法第20-21条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
⑧個人情報等の取扱い	不適正利用の禁止＜法第19条＞、正確性の確保等＜法第22条＞、安全管理措置＜法第23条＞、従業員の監督＜法第24条＞、委託先の監督＜法第25条＞、漏えい等の報告＜法第26条＞、保有個人データ公表等＜法第32条＞、仮名／匿名加工情報＜法第41-46条＞
⑩試料・情報の保管・廃棄	正確性の確保等＜法第22条＞
⑪機関の長への報告	正確性の確保等＜法第22条＞、漏えい等の報告＜法第26条＞
⑮相談窓口	開示等＜法第33-39条＞、苦情処理＜法第40条＞
⑯代諾手続き	適正取得と目的通知＜法第20-21条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
⑰アセント	適正取得と目的通知＜法第20-21条＞
⑲委託	委託先の監督＜法第25条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
⑳包括同意	適正取得と目的通知＜法第20-21条＞

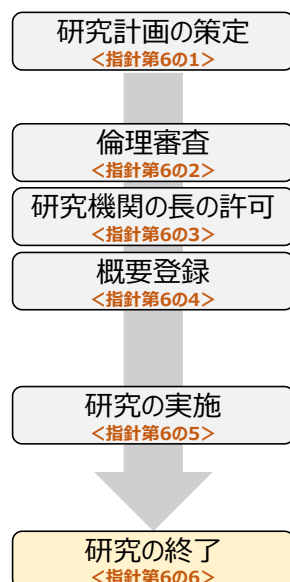
臨床試験の適正実施のフローにおける生命・医学系指針と個人情報法



研究の実施中に個人情報管理の観点から確認すべき事項

生命・医学系指針	個人情報保護法
適正実施＜指針第4の1(2)＞	不適正利用の禁止＜法第19条＞、適正取得と目的通知＜法第20-21条＞、正確性の確保等＜法第22条＞、安全管理措置＜法第23条＞、従業員の監督＜法第24条＞、委託先の監督＜法第25条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
IC等手続き＜指針第4の1(3)＞、＜指針第8、9＞	適正取得と目的通知＜法第20-21条＞、第三者提供関連＜法第27-31条＞
信頼性確保＜指針第11＞	正確性の確保等＜法第22条＞
個人情報保護＜指針第18＞	個人情報保護法全般
試料・情報保管＜指針第13＞	正確性の確保等＜法第22条＞
試料・情報の提供記録＜指針第8の3＞	委託先の監督＜法第25条＞、第三者提供記録＜法第29～30条＞
相談対応＜指針第4の1(4)＞ 結果相談＜指針第10の2＞	開示等＜法第33-39条＞、苦情処理＜法第40条＞
守秘義務＜指針第4の1(5)＞	不適正利用の禁止＜法第19条＞、安全管理措置＜法第23条＞、従業員の監督＜法第24条＞、委託先の監督＜法第25条＞

臨床試験の適正実施のフローにおける生命・医学系指針と個人情報法



個人情報法は臨床試験のすべての
ステップにおいて
かかわってきます

研究の終了後に個人情報管理の観点から確認すべき事項

生命・医学系指針	個人情報保護法
結果公表＜指針第6の(2)＞	安全管理措置＜法第23条＞
相談対応＜指針第4の1(4)＞ 結果相談＜指針第10の2＞	開示等＜法第33-39条＞、苦情処理＜法第40条＞
個人情報保護＜指針第18＞	個人情報保護法全般
試料・情報保管＜指針第13＞	正確性の確保等＜法第22条＞
試料・情報の提供記録＜指針第8の3＞	委託先の監督＜法第25条＞、第三者提供記録＜法第29～30条＞
守秘義務＜指針第4の1(5)＞	不適正利用の禁止＜法第19条＞、安全管理措置＜法第23条＞、従業員の監督＜法第24条＞、委託先の監督＜法第25条＞

理解しておきたい個人情報法の用語

1. 個人情報
2. 個人識別符号
3. 要配慮個人情報
4. 仮名加工情報
5. 匿名加工情報
6. 個人関連情報
7. 個人情報データベース
8. 個人データ
9. 個人情報取扱事業者



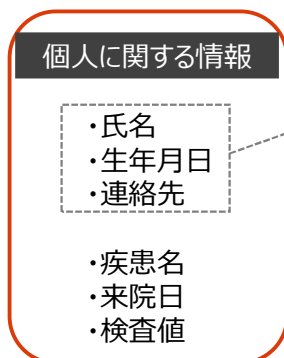
はじめての個人情報保護法～シンプルレッスン～ (https://www.ppc.go.jp/files/pdf/simple_lesson_2022.pdf)

個人情報 <個情法第2条 第1項>

「個人情報」とは、**生存する個人に関する情報**であって、次のいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（**他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの**を含む）

- ② 個人識別符号が含まれるもの



氏名や生年月日のみが個人情報ではない

「特定の個人を識別することができる情報全体」が個人情報

生命・医学系指針では、死者の情報も対象 <指針 第18の3>

死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

上乗せ

Q1-1

氏名や住所を削除し“匿名化”した研究用データは、個人情報には該当しなくなりますか？

臨床試験等の研究データは、氏名や生年月日、カルテ番号等を削除あるいはコード化して使用することが多くあります。削除あるいはコード化された情報であっても、来院日や疾患名、薬剤名等だけで特定の個人を識別できるケースは個人情報となります。

- ・一部を削除・コード化しても、依然として特定の個人を識別できる
 - ・いわゆる“対応表”が容易に入手可能な場合
 - ・対応表がなくても、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できる場合
- 上記はいずれも、個人情報として取り扱う必要があります。

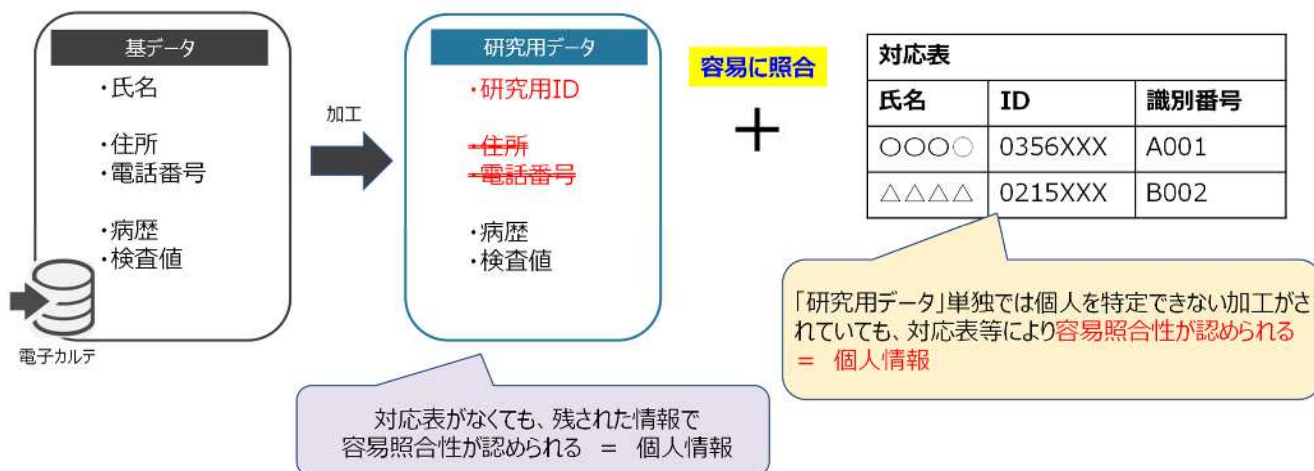
氏名や生年月日、カルテ番号などが削除・コード化されていることや、単に対応表がないということだけで「容易照合性がない」と言いきれないことに注意が必要です。むしろ、作成の元となるデータを継続して保有している場合には、通常は引き続き容易照合性が認められ個人情報に該当する場合が多いと考えられます。

また、無記名で実施されたアンケート等の取扱いについても注意が必要です（「3. 試料・情報の二次利用」：Q3-5参照）。

「容易に照合することができ」とは

容易照合性 <個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編2-1）>

「他の情報と容易に照合することができ」とは、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されるべきであるが、通常の業務における**一般的な方法で、他の情報と容易に照合することができる状態**をいい、例えば、他の事業者への照会を要する場合等であって照合が困難な状態は、一般に、容易に照合することができない状態であると解される。



Q1-2

「一般的な方法で、他の情報と容易に照合できる状態」について、他の事業者への照合を要する場合で容易に照合できる状態というのは、どのような場合が想定されますか。

例えば、他の事業者を訪問することで個人データに容易にアクセスできる、リモートで他の事業者の個人データ保管サーバーにアクセスできる、研究責任者や担当者に教えて欲しいと言えば個人データを開示提供してもらえる、等のケースが考えられます。事業者は個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じ、また、従業員の適切な監督をしなければなりません、そのような体制に不備がある場合に起こり得るものと思われます。

他の事業者との契約においても、個人情報の取扱いに関して、必要に応じて、個人データの照会はしない（求めがあっても応じない）といった取り決めに明記しておくことも大切です。

Q1-3

事業者の各取扱部門が独自に取得した個人情報を取扱部門ごとに設置されているデータベースにそれぞれ別々に保管している場合において、ある取扱部門のデータベースと他の取扱部門のデータベースの双方を取り扱うことができないときには、「容易に照合することができ」（個人情報第2条第1項）ないといえますか。

事業者の各取扱部門が、それぞれ独自に取得した個人情報を、取扱部門ごとに設置されているデータベースにそれぞれ別々に保管している場合において、双方の取扱部門やこれらを統括すべき立場の者等が、規程上・運用上、双方のデータベースを取り扱うことが厳格に禁止されていて、特別の費用や手間をかけることなく、通常の業務における一般的な方法で双方のデータベース上の情報を照合することができない状態である場合は、「容易に照合することができ」ない状態であると考えられます。

ただし、事業者のある部門が取得した個人情報の一部を他の部門においても分別管理する場合は、「それぞれ独自に取得した」とは言えないため、この解釈は適用できません。また、双方の取扱部門の間で、通常の業務における一般的な方法で双方のデータベース上の情報を照合することができる状態である場合は、「容易に照合することができ」る状態であると考えられます。

ここでいう、「部門が独自に個人情報を取得することがある事業者」というのは、比較的規模の大きい事業者が想定されており、かつ、例えば大規模病院であるが電子カルテシステムが統一されておらず、〇〇科、△△科がそれぞれ独自に取得していると評価できる、という極めて限定的なケースでなければこの解釈適用は困難だと思われます。

個人識別符号 <個人情報第2条 第2項>

① 特定の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（DNA、顔画像認証システムデータ、指紋認証システムデータなど）

② 個人に割り当てられた記号・番号（運転免許番号、旅券番号、基礎年金番号、健康保険番号など）



一定量のゲノムデータ



顔認証データ



パスポート番号

No.00000000



個人識別符号の取扱いポイント

- ・当該情報単体で個人情報となる <個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）2-2>

ゲノムデータなどの個人識別符号の利活用とIC手続等については、「2. インフォームド・コンセントの整理」の解説（p31～32、Q2-15～16）もあわせてご参照ください。

個人識別符号 <個人情報第2条 第2項>

身体の一部の特徴*

- ・細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列
- ・顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ・虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ・発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ・歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ・手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ・指紋又は掌紋

要配慮個人情報 <個情法第2条 第3項>

「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

個人情報保護法ガイドライン（通則編）2-3

- (1) 人種 (2) 信条 (3) 社会的身分 (4) **病歴** (5) 犯罪の経歴 (6) 犯罪により害を被った事実
(7) **身体障害、知的障害、精神障害**（発達障害を含む）
(8) 疾病の予防及び早期発見のための**健康診断その他の検査結果**
(9) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により**心身の状態の改善のための指導又は診療もしくは調剤が行われたこと**（**医療従事者が知り得た情報すべてを指し、例えば診療記録、受診歴が該当**） (10)(11) (省略)

生命・医学系指針ガイダンスにも記載 < 第2 用語の定義 この指針における個人情報等の分類について ※1 >

個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

仮名加工情報 <個情法第2条 第5項> / 匿名加工情報 <個情法第2条 第6項>

仮名加工情報 氏名、住所などの個人情報に含まれる（特定の個人を識別することができる）記述等の一部、及び個人識別符号の全部を削除（復元する規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）することにより、他の情報と照合しない限りは特定の個人を識別することができないような状態にした情報

匿名加工情報 氏名、住所などの個人情報に含まれる（特定の個人を識別することができる）記述等の一部、及び個人識別符号の全部を削除（復元する規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）することにより、**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できないようにした情報**



個人情報保護委員会 匿名加工情報・仮名加工情報 パンフレット
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/APPI_handbook_kamei_tokumei_2023.pdf

個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の加工イメージ

個人情報

氏名	性別	年齢	血圧	疾患名
田中 花子	女性	53歳	103/66	潰瘍性大腸炎 (希少疾患)
鈴木 太郎	男性	116歳	213/102	肺がん



仮名加工情報

ID	性別	年齢	血圧	疾患名
A692	女性	53歳	103/66	潰瘍性大腸炎 (希少疾患)
B917	男性	116歳	213/102	肺がん

特定の個人を識別することができる記述等の削除・置換

匿名加工情報

ID	性別	年齢	血圧	疾患名
—	女性	50台	100mmHg台 /60mmHg台	—
—	男性	90歳以上	180mmHg上 /100mmHg台	肺がん

個人情報と連結する符号の削除・置換

その他の適切な措置
(トップコーティング)

特異な記述等の削除

出典：中山 希, 八百野 恭子, 2023,
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針Q&A」、じほう、p.28、一部改変

仮名加工情報と匿名加工情報の留意事項



仮名加工情報の取扱い

- 仮名加工情報を作成する意図を持たずに加工した個人情報は仮名加工情報には該当しない。
- 「第三者提供」禁止（「共同利用」及び「委託」は可）。＜法42条 第1項＞
- 本人を識別するために他の情報と照合することは禁止。＜法41条 第7項＞

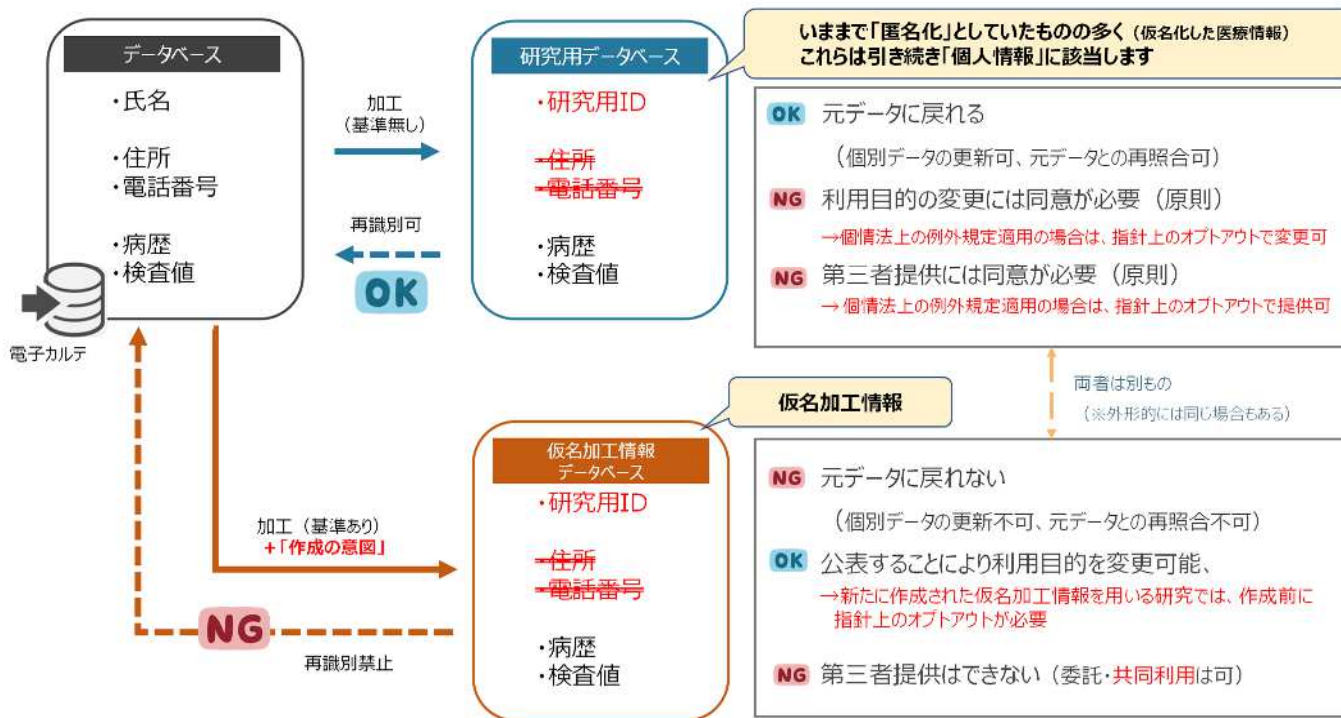


匿名加工情報の取扱い

- 匿名加工情報を作成する意図を持たずに加工した個人情報は匿名加工情報には該当しない。
- 個人情報保護委員会が示す「匿名加工情報の加工基準」を満たす必要があるが、**加工基準を満たす加工となっているかどうかの判断には、一定の専門性を有する。**
- 本人を識別するために他の情報と照合することは禁止。＜法43条 第5項＞

※ 安全管理措置の一環で、単に氏名、生年月日等をマスキングしても、
仮名加工情報や匿名加工情報とはなりません

「いままで匿名化としていた情報」と「仮名加工情報」の比較



Q1-4

仮名加工情報は第三者提供を行うことはできないとされていますが、共同研究契約を締結しても提供することはできませんか？

仮名加工情報は、個人の権利利益の保護を図りながらイノベーション促進のために個人情報の利活用を行う目的で導入された制度です。活用を内部分析に限定することや本人を照合したり、本人と紐付いて利用されない限り、個人の権利利益が侵害されるリスクが相当程度低下することとなり、これらを条件として開示・利用停止請求への対応等の義務が緩和されています。

したがって、仮名加工情報は第三者提供が禁止されていますが、「委託」「共同利用」「事業の継承」は「第三者提供」には該当しませんので、「委託」「共同利用」「事業の継承」として提供することは可能です。なお、「共同利用」とは、情報等を提供した本人から見て、当該個人データを提供する事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性がある範囲で当該個人データを共同して利用することを認める制度をいいますので、共同利用する者の範囲等をあらかじめ公表する必要があります。単に共同研究契約を締結することや、研究計画書で多機関共同研究としていることのみをもって「共同利用」とはみなされません。

仮名加工情報の作成については、「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p49、Q3-15）もあわせてご参照ください。

個人関連情報

＜個人情報第2条 第7項＞

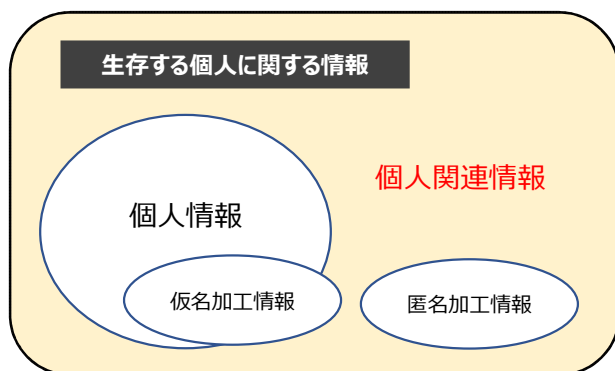
生存する個人に関する情報（生存するある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報）であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しない情報

個人関連情報の事例（※個人情報に該当する場合は、個人関連情報に該当しない）

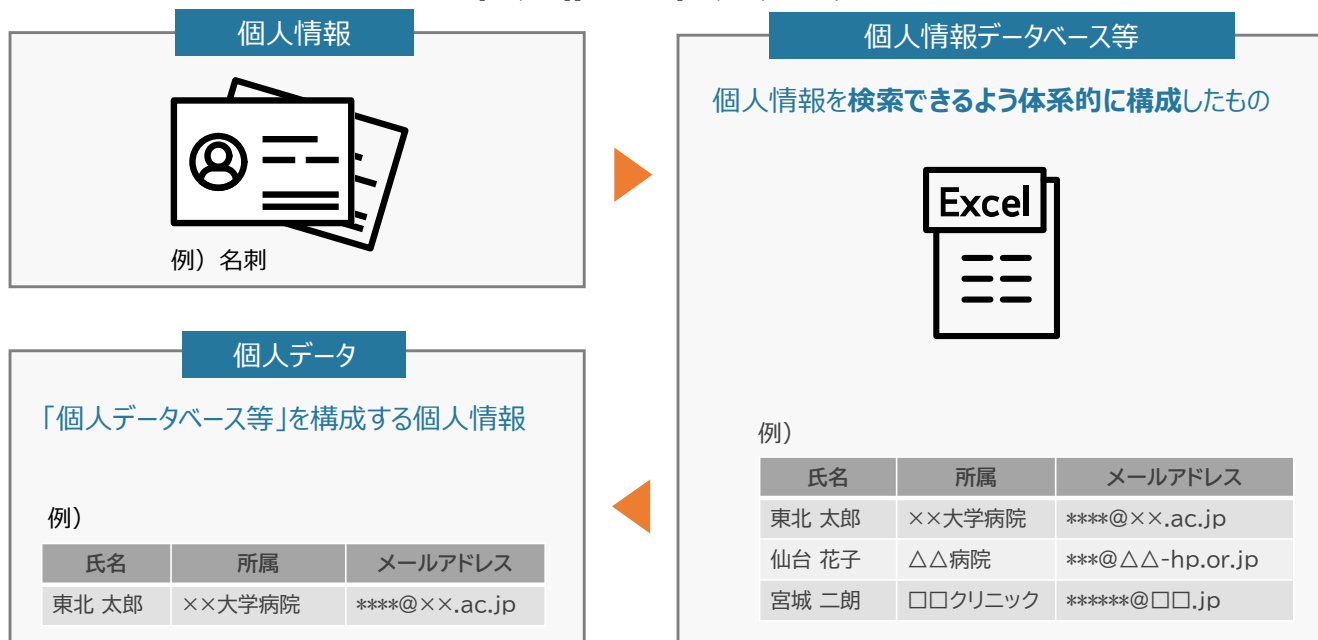
- 事例 1) Cookie 等の端末識別子を通じて収集された、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴
- 事例 2) メールアドレスに結び付いた、ある個人の年齢・性別・家族構成等
- 事例 3) ある個人の商品購買履歴・サービス利用履歴
- 事例 4) ある個人の位置情報
- 事例 5) ある個人の興味・関心を示す情報 ＜個人情報保護法ガイドライン＞

いわゆる統計情報は、特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、「個人に関する情報」ではないため、「個人関連情報」に該当しない

個人関連情報の利用については、「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p47、Q3-12）もあわせてご参照ください。



個人情報と個人データ



個人情報取扱事業者とは、「個人情報データベース等を事業の用に供している者」をいう。
＜個人情報第16条 第2項＞

個人情報取扱事業者が遵守すべき主な義務

1.取得・利用 ▶ 勝手に使わない！ ●利用目的を特定して、その範囲内で利用する。 ●利用目的を通知又は公表する。 	2.保管・管理 ▶ なくさない！漏らさない！ ●漏えい等が生じないように、安全に管理する。 ●従業者・委託先にも安全管理を徹底する。 
3.提供 ▶ 勝手に人に渡さない！ ●第三者に提供する場合、あらかじめ本人から同意を得る。 ●第三者に提供した場合・第三者から提供を受けた場合は、一定事項を記録する。 	4.開示請求等への対応 ▶ お問合せに対応！ ●本人から開示等の請求があった場合はこれに対応する。 ●苦情に適切・迅速に対応する。 

義務ごとに例外規定が設定

法律上の義務（例外規定なし）

政府広報オンライン「個人情報保護法」をわかりやすく解説 個人情報の取扱いルールとは？
(<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201703/1.html>)

研究目的でデータを利用する場合に考慮する規制

死者の情報も
対象に含む

	個人情報保護法上の規制		生命・医学系指針上の規制
データの取得	原則	以下の場合には本人同意 ・ 要配慮個人情報の取得 ・ 既存情報の利用目的変更	インフォームド・コンセント（文書／口頭） or 適切な同意
	学術研究例外／公衆衛生例外	—	オプトアウト（通知・公表＋拒否機会）
データの保管	安全管理措置、漏えい時報告 など		（個人情報保護法を遵守）
データの提供* （第三者提供）	原則	本人同意	インフォームド・コンセント（文書／口頭） or 適切な同意
	学術研究例外／公衆衛生例外	—	オプトアウト（通知・公表＋拒否機会）
データの廃棄	遅滞なく消去**（努力義務） ※ 保管期限の規定なし		可能な限り長期間保存（努力義務） ※ 侵襲・介入研究は少なくとも研究終了から5年／結果公表から3年間保管

* 「提供」とは、自機関以外の者が利用可能な状態に置くことをいい、物理的に提供されている場合に限らない（ネットワーク等を通じて利用できる状態も「提供」に当たる）。

** 利用する必要がなくなった場合

例外規定① － 学術研究例外

条件① 学術研究機関等であること

- 「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。〈個情法第16条8項〉
- 「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、国公立・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」をいう。〈個情法ガイドライン（通則編）2-18〉
- 大学病院を除いた**病院・診療所等の患者に対し直接医療を提供する研究機関は「学術研究機関等」に該当しない。**
〈生命・医学系指針第2の1（15）ガイダンス13〉
- 第三者提供においては、**提供先、提供元のいずれかが学術研究機関等**である必要がある。〈個情法第27条1項第6号及び第7号〉

条件② 学術研究目的で取り扱うこと

- 「学術研究」とは、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。**
〈個情法ガイドライン（通則編）2-19〉
- 当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含む。〈個情法18条第3項第5号及び第6号〉

例外規定② － 公衆衛生例外

条件① 公衆衛生の向上のために特に必要な場合であること

- 一般に、医療機関等における臨床症例を、他の医療機関等における**観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、**当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや医療機関を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、**公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられる。**〈個情法ガイドラインQ&A 7-24〉

条件② 本人の同意を得ることが困難であること

- 医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられる。〈個情法ガイドラインQ&A 7-24〉 ※2022.05改訂

Q1-5

民間企業あるいは民間の医療機関ですが、自機関保有の既存試料・情報を用いて、純粋に学術研究目的で研究を実施します。その場合、学術研究例外が適用できますか？

民間団体付属の研究機関等における研究活動については、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」に該当し、学術研究目的で研究を実施する場合には学術研究例外が適用できる可能性があります。ただし、民間企業や学術研究機関ではない医療機関等であれば法人として「学術研究機関等」に該当しませんので、これらの機関でおこなう研究に対して学術研究例外を適用することはできません。

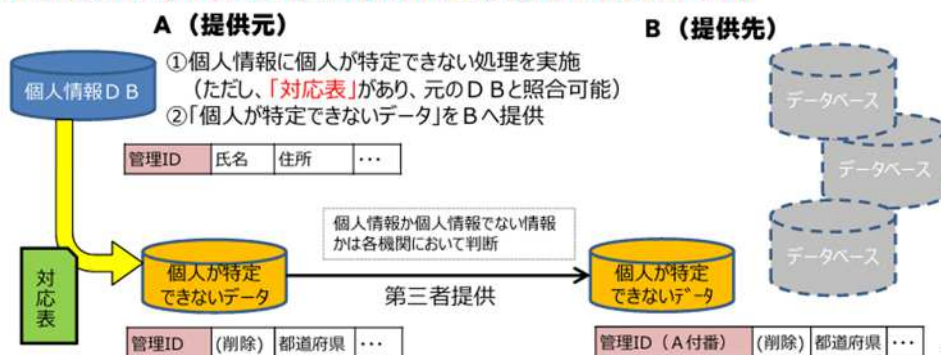
Q1-6

民間企業ですが、自機関保有の既存試料・情報を用いて研究を行う場合、公衆衛生例外が適用できますか？

一般に、製薬企業等の民間企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えることはできます。ただし、その適用については慎重に判断する必要があると考えられます。

第三者提供における個人情報該当性の判断

- 以前の指針では、第三者提供における個人情報該当性の判断（照合性の有無の判断）において、提供元機関においては他の情報と照合することにより個人を特定できるが、**提供先において個人情報でなければ、個人情報の提供には当たらないものとして取り扱っていた（いわゆる「提供先基準」）。**
- 2017年以降の指針では、提供先の事情において本人同意の要否が左右されとなると、本人保護の観点から安定性を欠くことから、提供先機関における照合性の状況の如何にかかわらず、提供元機関で個人情報とみなされる場合は個人情報の提供とみなすこととする（いわゆる「提供元基準」を明確化）**



個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について 文部科学省厚生労働省経済産業省 平成29年5月 p.33
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>

「オプトアウト」 個人情報保護法と指針の違い（参考）

研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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を保障する方法〈生命・医学系指針第5の2（3）ガイダンス4〉

	個人情報保護法上の「オプトアウト」	生命・医学系指針上の「オプトアウト」
根拠	個情法第27条第2項	生命・医学系指針第8の1(1)イ(イ)②(ii)等
オプトアウトが可能な場合	・提供のみ	・新規取得 ・自機関利用 ・提供
オプトアウトによるための要件	下記以外の情報は提供可能 ・要配慮個人情報 ・オプトアウトにより取得した情報	一定の要件（個人情報保護法上の例外要件に該当する等）を満たすことが必要
個人情報保護委員会への届出	必要	不要

既存試料・情報のうち、要配慮個人情報についても、生命・医学系指針上の所定の要件を満たせばオプトアウトにより提供可能

参考：中山 希，八百野 恭子，2023，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針Q&A」、じほう、p.58、QA6-4 コラムより

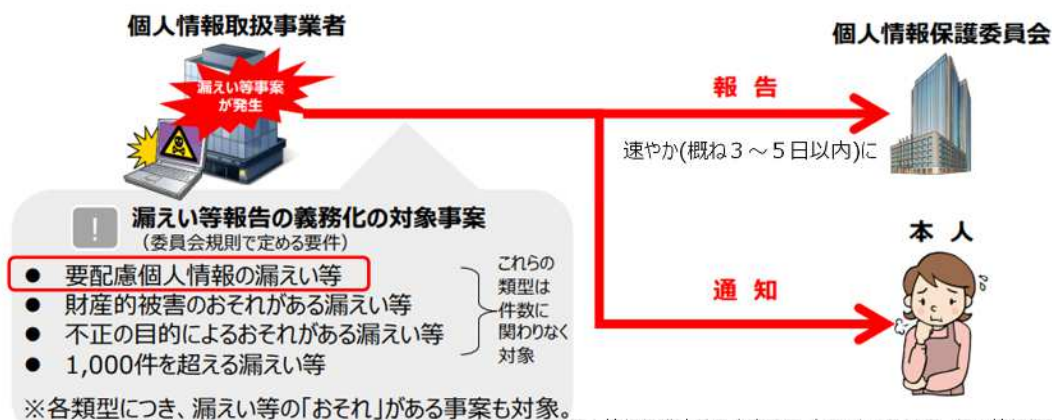


漏えい等報告の義務化 <法第26条>

令和4年4月～追加

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。

改正前	改正後
個人情報保護委員会に報告及び本人通知するよう努める（委員会告示）	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、 個人情報保護委員会への報告及び本人への通知を義務化 する（§26）

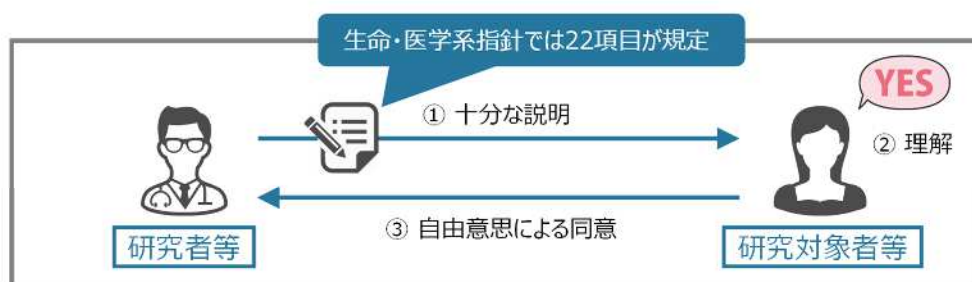


個人情報保護法委員会事務局 令和4年5月27日 個人情報保護法改正に伴う漏えい等報告の義務化と対応について <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943451.pdf>

2. インフォームド・コンセントの整理

インフォームド・コンセントとは

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から**十分な説明**を受け、それらを**理解**した上で**自由意思**に基づいてなされるもの



医学研究における同意手続き（インフォームド・コンセント等）

生命・医学系指針で示される「7種類の手続き」 >>> 3つが「本人同意」とみなされる

※個人情報保護法における「本人同意」とは、本人の個人情報、個人情報取扱事業者によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう

No.	手続きの方法	個人情報法の「本人同意」
1	文書によるインフォームド・コンセント	○
2	口頭によるインフォームド・コンセント + 記録	○
3	適切な同意	○
4	オプトアウト：通知又は容易に知り得る状態に置く（通知又は公開） + 拒否機会の保障	
5	通知又は容易に知り得る状態に置く（通知又は公開）	
6	インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化	
7	手続き不要	

「インフォームド・コンセント」と「適切な同意」の違い

	アンケート調査など 適切な同意	対面でのIC	非対面でのIC
説明項目	必要な事項	22項目 (生命・医学系指針で規定)	22項目 (生命・医学系指針で規定)
説明方法	規定なし (合理的方法)	対面	WEB会議システム WEBページ表示 等
本人確認	—	— (対面のため不要)	○
理解の確認	—	○ (確認しながら説明)	○ (質問の機会など)
同意の意思表示	書面、口頭、メール、 WEBのクリックなど	書面、口頭	書面、口頭、メール、 WEBのクリックなど

Q2-1

適切な同意の説明事項や同意取得方法はどのように行えばよいでしょうか？

適切な同意 <生命・医学系指針 第2（23）>

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、**研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの**（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）

指針第8の6の11項目（オプトアウトのための情報公開項目）をベースに研究内容に沿って取捨選択；研究内容に応じて、一義的には、個人情報保護法やこの指針に照らし、研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る

留意事項

- 「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる

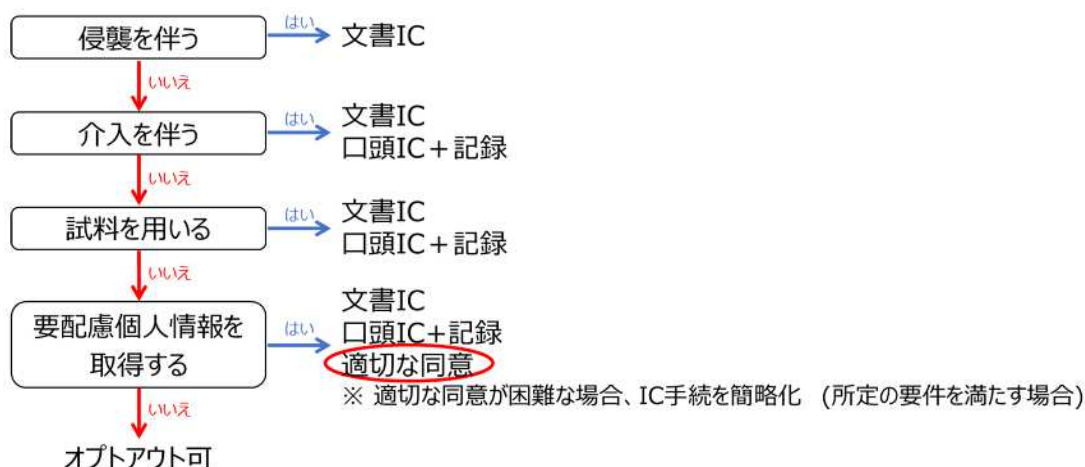


- 研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない

Q2-2

侵襲を伴わないアンケート研究で要配慮個人情報を取得する場合、同意取得は「適切な同意」で可能でしょうか。

侵襲を伴わないアンケート研究で要配慮個人情報を取得する場合は、文書IC、口頭IC+記録に加え、適切な同意でも可能です。（生命・医学系指針 第8の1（1））



文部科学省、厚生労働省、経済産業省 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5年改正について（令和5年4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

Q2-3

適切な同意によって研究を実施する研究に未成年者が含まれる場合は、代諾者と未成年の研究対象者の両方に「適切な同意」を得ることになるか、代諾者に適切な同意を得て、未成年の研究対象者の適切な同意は任意とするのかどちらでしょうか？

適切な同意の代諾についても、生命・医学系指針「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」が適用され、「第9」の中にある「インフォームド・コンセント」とある部分を、「適切な同意」と読み替えて適用します。したがって、「第9」に記載されている規定にしたがって判断することになります。

オプトアウトの通知、公開項目

自機関利用の場合： **A** + **C** + **D**

他機関提供の場合： **A** + **B** + **D** + (**E**)

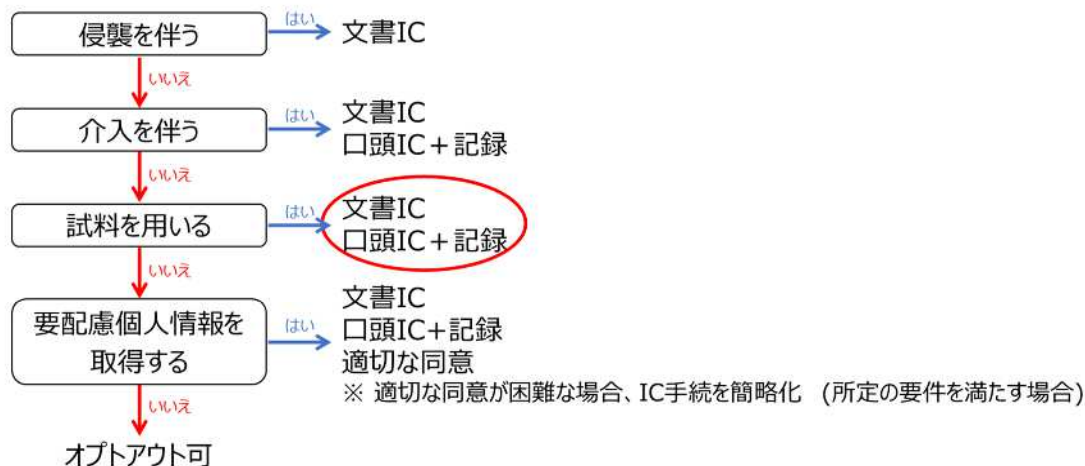
※どちらも該当する場合はA～D（＋該当する場合はE）の全て

- | | |
|----------|--|
| A | ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
③ 利用又は提供を開始する予定日 |
| B | ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称 |
| C | ⑦ 利用する者の範囲
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 |
| D | ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法 |
| E | ⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1（6）に規定する情報 |

Q2-4

新たに尿・唾液等の採取を行う観察研究において、同意取得は口頭IC+記録でもよいでしょうか。オプトアウトは可能でしょうか。

侵襲を伴わない試料を用いるだけであれば文書同意あるいは口頭IC+記録が可能です。新たに試料を取得して実施するため、オプトアウトでは対応できません。（生命・医学系指針 第8の1（1））



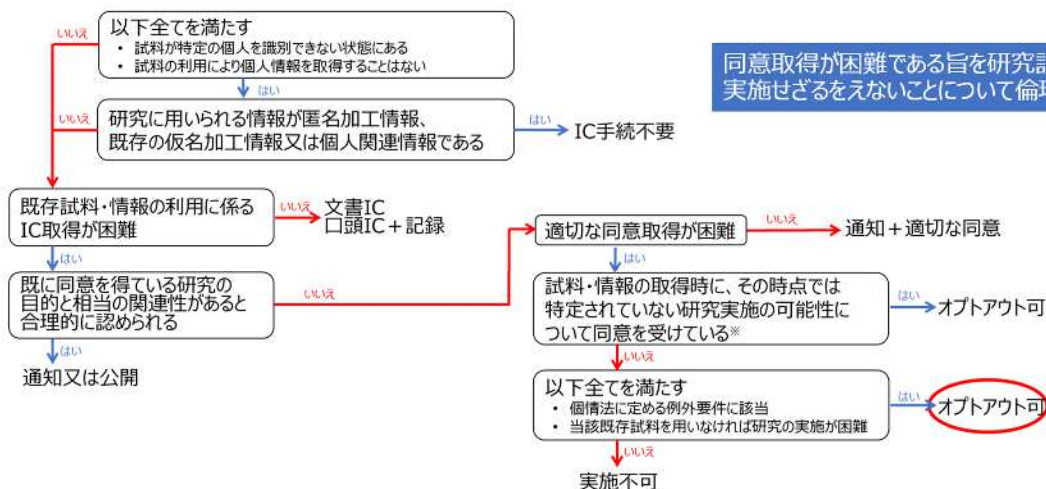
文部科学省、厚生労働省、経済産業省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和5年改正について（令和5年4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

Q2-5(1)

後ろ向き観察研究では、すべてオプトアウト可能でしょうか。

試料を用いる場合（残余検体）

既存の試料・情報の利用にかかるIC取得が困難、適切な同意取得が困難な場合で、個情法における例外要件に該当する場合等ではオプトアウトで対応可能です。（生命・医学系指針 第8の1（2）ア）



同意取得が困難である旨を研究計画書の記載し、オプトアウトで実施せざるをえないことについて倫理審査委員会の承認が必要

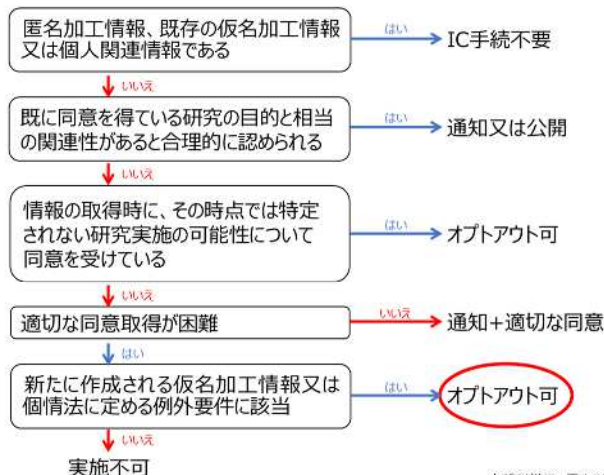
文部科学省、厚生労働省、経済産業省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和5年改正について（令和5年4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

Q2-5(2)

後ろ向き観察研究では、すべてオプトアウト可能でしょうか（つづき）。

試料を用いない場合（診療録等）

適切な同意取得が困難で、新たに作成される仮名加工情報または個人情報法に定める例外要件に該当する場合等ではオプトアウトで対応可能です。（生命・医学系指針 第8の1（2）ア）



同意取得が困難である旨を研究計画書の記載し、オプトアウトで実施せざるをえないことについて倫理審査委員会の承認が必要

文部科学省、厚生労働省、経済産業省 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5年改正について（令和5年4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

Q2-6

前向き観察研究で試料は用いず、通常診療で得られた情報のみを取得します。オプトアウトで可能でしょうか。

この場合、通常診療時に、研究に用いることも目的として患者（研究対象者）から診療情報を取得したり、診療の際に上乗せして情報を取得したりすれば、当該情報は、「新たに取得する情報」となり、一方、研究を目的とせず取得された情報については、「既存情報」となります。それぞれ、取扱いが異なるので注意が必要です。

「新たに取得する情報」の場合



「既存情報」の場合



「新たに取得する情報」の場合、診療で得られた情報は要配慮個人情報であるため、原則、同意が必要で、オプトアウトは認められません。

「既存情報」の場合、学術研究例外・公衆衛生例外が適用できる場合はオプトアウト可能ですが、適用できない場合はIC又は適切な同意が必要となります。

文部科学省、厚生労働省、経済産業省 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5年改正について（令和5年4月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf>

Q2-7

オプトアウト可能となる同意取得困難とは、どのような場合でしょうか？

原則、研究対象者等と面会する場合は文書IC（個別同意取得）が必要となりますが、「同意取得困難理由」があれば、「オプトアウト可能」です。

同意取得困難とは、住所不明、死亡された場合、研究期間中に来院する機会がない場合が想定されます。

同意取得困難でオプトアウトとする場合は、研究計画書にその理由を記載し、倫理審査委員会の承認を得る必要があります。

症例数が多いことを理由にする場合も、倫理審査委員会の承認を得る必要があります。

同意困難については、「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p42、Q3-6～7）もご参照ください。

Q2-8

多機関共同の観察研究において、文書IC（個別同意取得）とオプトアウトが、ひとつの試験内に併用して設定しており、各施設で対応を決めることができる場合は、どのように判断したらよいでしょうか。

原則、研究代表機関での一括審査結果の意向に沿う必要があり、自機関が「学術研究機関」か「医療機関（学術研究機関以外）」かの立場で、対応が異なることがあります。

いずれの対応を取るかは、研究代表機関の方針に従う必要があります。

Q2-9

オプトアウト（自機関のホームページに必要な事項を掲載）によって研究をおこないますが、どのようなタイミングで掲載をおこない、いつまで掲載しておくべきでしょうか？

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、又は、自機関保有の既存試料・情報を自機関で研究に用いる場合には、実施許可→オプトアウト（ホームページへの掲載）→周知期間→研究開始、の流れになります。

また、新たに仮名加工情報を作成して研究に用いる場合には、実施許可→オプトアウト（ホームページへの掲載）→周知期間→仮名加工情報作成→研究開始、となります。

自機関保有の既存試料・情報を他機関で研究に用いる場合、又は、既存試料・情報の提供のみをおこなう場合には、自機関における実施許可（又は機関の長への報告）→オプトアウト（ホームページへの掲載）→周知期間→既存試料・情報の提供開始、となります。

周知期間については生命・医学系指針に特に記載はありません。2週間～1か月程度が目安かと思われますが、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究機関の長の許可を得る必要があります。また、掲載しておく期間は、少なくとも当該研究の終了又は結果の公表までは必要と思われます。

Q2-10

外国でも日本と同様に医学研究においてオプトアウトが認められていますか？

「医療等分野における情報の保護と利活用に関する調査研究事業報告書」では、アメリカやヨーロッパ各国（英国、フランス、オランダ、ドイツ、フィンランド、オーストリア）における手続きが示されていますが、一定の基準を満たすことで「オプトイン不要」という方式をとっているようです。

我が国のように学術研究目的の利用について、オプトアウト方式をとっているケースは諸外国においては少ないと思われます。

詳細については、以下をご参考になさってください。

参考：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>

【資料 2】2021年4月1日 医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み

P15-P17 参考資料②（利活用者が医療情報を活用する際の流れ（各国の概要））

参考資料②（ドイツにおける広範な同意の例）

データの二次利用



研究においては、**当該研究に用いることは異なる目的**で研究対象者から取得されるデータや、バイオバンクへ提供されたデータを利用することを「**データの二次利用**」という※。

＜二次利用による研究を行うために＞



- ①生命・医学系指針第8の1の(2)又は(3)（場合によってはその両方）の遵守
- ②倫理審査委員会の承認・機関長の許可

※医療データの二次利用には様々な定義の仕方がありますが、本言ではこのように定義します

「包括的な同意」ってなに？

従前より、バイオバンクの収集研究で活用

→改正後の生命・医学系指針で明文化

ただし、診察時に「医学研究に利用することがある」との説明をし、同意を得れば自由に使ってよいわけではない



- 個人情報を取り扱うに当たっては、その**利用の目的をできる限り（自らの個人情報がどのような事業の用に供され、どのような目的で利用されるのかについて一般的かつ合理的に予測・想定できる程度）特定**する。

（個情法17条第1項、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A）

- ・ **いわゆる白紙委任**（一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみなど）は**容認されない**（生命・医学系指針ガイダンス）
- ・ **第三者提供を想定する場合はその旨が明確にわかるよう特定すること**（「個情法ガイドライン（通則編）」）

関連Q&A：「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p43、Q3-8）もあわせてご参照ください。

将来実施する研究内容の説明

Q2-11

まだ研究計画書がされていないような将来実施する研究の内容を、できる限り特定した上で説明することは出来るのでしょうか？

「利用目的をできる限り特定」とは、現在作成されていない研究の個別の内容や相手先の特定までは求めていません。具体的な記載の程度については、以下の情報をご参照の上、ご検討ください。

<参考資料>

- 日本製薬団体連合会「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」
(<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/council/personal-information-center/documents/guideline.pdf>)
- AMED「説明文書用モデル文案」
(https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html)

[2] データの利用について

研究対象者からいただいた情報の利用目的と利用者について説明する。

[AMED/研究機関名]は、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間でデータを広く共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用を推進します。
この仕組みを通して、国内外（米国を含む）の研究機関、医療機関、企業、および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

※[]内については、AMED あるいは研究機関名のいずれかを記載すること。

包括的同意で取得した試料・情報の他研究機関での二次利用

Q2-12

先行研究あるいはバイオバンクで、包括的同意を得て取得した試料・情報を、他の研究機関に提供して別の研究に二次利用する場合、提供元及び提供先機関での同意取得の手段はどのように対応すべきでしょうか？ また、提供先機関が営利企業の場合で、注意すべき事項はありますでしょうか？

包括的同意を得て取得した試料・情報を他の研究機関に提供する場合、提供元機関では二次利用研究についてのオプトアウト手続きを行う必要があります。

なお、この場合、先に得た包括的同意での説明内容が、二次利用研究のために提供することを、一般的かつ合理的に予測・想定できるものがあることが必要です。そのため、包括的同意では想定される提供先の範囲や属性を示した上で得ることが望ましいとされています。

また、提供先機関では、提供元機関の手続き確認 + オプトアウトが必要であると考えられます。

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

（試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合）



（試料、要配慮個人情報以外の提供を受ける場合）



治験データの二次利用

Q2-13

「治験データの二次利用」について、当初、統計解析計画書に記載はないものの当初PRTの目的とは大筋では同じと解釈できる場合（ICFでは包括同意「将来の～」）、生命・医学系指針下研究ではなく、post hoc解析可能との解釈でよいのか。

既に取得した同意の範囲であれば、個人情報保護法上の同意は不要です。ただし、実施する研究計画書の範囲を超えているのであれば、別研究としての立案が必要であることも考えられます。

関連Q&A：「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p38、Q3-1～2）もあわせてご参照ください。

研究により得られた結果等の説明に関する手続き

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

- 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない
- 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない

＜研究結果等が研究対象者等の生命に重大な影響を与えることが判明したとき＞

- 研究者等は、研究結果等が研究対象者、研究対象者の血縁等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法があるときは研究責任者に報告する
- 研究責任者は、研究者等から報告を受けたときは、説明の可否、方法、内容について倫理審査委員会の意見を求める

新設の項目（研究により得られた結果等の取扱い1/2）		遺伝情報の開示に係る整理
ゲノム指針で規定する範囲		
	個人情報保護法等により規定されている開示	研究によって得られた情報を提供者に対して説明
ゲノム指針該当条文	第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する細則> 1、2、5、6 第3の8(5) <提供者以外の人に対する開示に関する細則> 1	第3の8(1) <遺伝情報の開示に関する細則> 2~4 第3の8(2) <偶発的所見の開示に関する細則> 全て 第3の8(3)(4) <遺伝情報の非開示に関する細則> 全て 第3の8(5) <提供者以外の人に対する開示に関する細則> 2~4 第3の8(6) <注>
留意事項	○ 提供者又は第三者の権利利益を害するおそれ ○ 研究業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれ ○ 法令に違反するかどうか	○ 情報の妥当性や信頼性(精度や確実性など) ○ 健康等にとって重要な事実を示すか否か ○ 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるかどうか ○ 提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響 ○ 研究対象者の健康状態と有効な治療法・対処法の有無と ○ 血縁者への影響(同一疾患等に罹患している可能性) ○ インフォームド・コンセントに際しての開示に関する説明内容 ○ 医学的又は精神的な影響
「個人情報の開示等」の項で、「遺伝情報の開示」を規定することが可能ではないか。		医学系研究にも適用される項目のため、研究によって得られた結果等を研究対象者に説明する際の留意点として新設。 診療との連携が必要であることを記載。

ゲノム指針からの移行時において整理された

偶発的所見の開示

研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）

<偶発的所見の開示に関する方針に関する細則> 旧ゲノム指針より

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする

研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

研究計画書、説明文書には、
遺伝カウンセリングがない施設
の対応方法についても
記載することが望ましい

オプトアウトの際の偶発的な所見の扱い

Q2-14

研究により得られた結果等の説明において、「いわゆる偶発的な所見」が得られた場合は、予め十分な説明をした上で、開示の希望の可否を確認することになりますが、オプトアウトで研究に登録された症例は、「いわゆる偶発的な所見」が得られた時点で初めて説明を受け、その上で開示の可否が求められることとなります。研究対象者が死亡されている場合の、血縁者への開示も同様となります。倫理審査委員会の意見を聞いた上での対応となりますが、研究対象者の「知りたくない権利」についても検討の余地があると思われます。このような状況での委員会での意見とまとめ方、対応方法について、指針はありますでしょうか？

当該研究により得られる結果等の特性を踏まえて、偶発的所見を含む結果等の説明の方針を定め、研究計画書及びオプトアウト文書（説明文書）に記載する必要があります。遺伝子検査を実施する研究で、結果を開示する場合は対象の遺伝子リストを作成します。生殖細胞系列遺伝子の検査を行う場合（偶発的所見を含む）は、文書による同意を受けることを推奨します。オプトアウト文書（説明文書）には、原則の開示方針を記載の上で、偶発的所見があり、有効な治療法や予防法が確立されている重大な病気に関する情報が見つかった場合は、開示の方針について倫理審査委員会に意見を聞いて知らせることが有益かどうかを判断し、その上で知らせる可能性があることを記載します。また、その場合でも、その結果を知りたくない場合には、その意思が最大限尊重されること、等を記載しておきます。

関連Q&A：4-5 オプトアウト／適切な同意の際の偶発的な所見の扱い

参考：偶発的所見があり、有効な治療法や予防法が確立されている重大な病気に関する情報が見つかった場合において、開示の方針について倫理審査委員会に意見を聞く場合の例

- 倫理審査委員会（事務局）に、所定の報告書式の有無、意見伺いの手順等を確認し、内容を取りまとめた意見伺い書類を提出するための準備をする
- 研究責任者（代表者）は状況を整理して、情報収集・確認し、報告、相談する内容をまとめる（発見の経緯、開示対象リスト確認、計画書および同意書の確認、通院状況、家族歴、等）
- 開示に関して、類似する過去事例等の資料があれば、参考資料として提出してもよい

ゲノムデータとゲノム情報

ゲノムデータ

ATTCGGCAATGC
|||||
TAAGCCGTTACG

細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの

個人識別符号

ゲノム情報

ATTCGCAATGC
|||||
TAGCTGTTACG
疾患SNP 遺伝子領域

ゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持たせたもの

要配慮個人情報になりうる

- 学術研究機関等が学術研究目的でゲノムデータを取り扱う場合にも個人情報保護法が適用
- その上で、利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の制限等については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、学術研究機関等に関する例外規定が設けられていますので、別途確認が必要

ゲノムデータなどの個人識別符号の定義については、「1. 個人情報と生命・医学系指針の関係性」の解説（p9）もあわせてご参照ください。

個人識別符号

Q2-15

個人識別符号は、匿名加工情報や仮名加工情報に加工することや、個人関連情報とすることはできません。ゲノムデータの多くは個人識別符号に該当しますが、将来の研究への利活用も期待されています。どのようにすれば利活用できるのでしょうか？

本人同意の取得が前提になっていると思われます。将来、研究に活用することが予想されるのであれば、あらかじめ包括的な同意（broad consent）を取得するという方法も考えられます。

なお、学術研究例外や公衆衛生例外が適用される場合はこの限りではありません。

詳しくは、「[個人情報保護に関する法律についてのガイドライン](#)」に関するQ & AのQ 1-24も参考にして下さい。

<参考>「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン」Q 1-24

Q. ゲノムデータは個人識別符号に位置付けられていますが、学術研究機関等が学術研究目的でゲノムデータを取り扱う場合にも個人情報保護法は適用されますか。

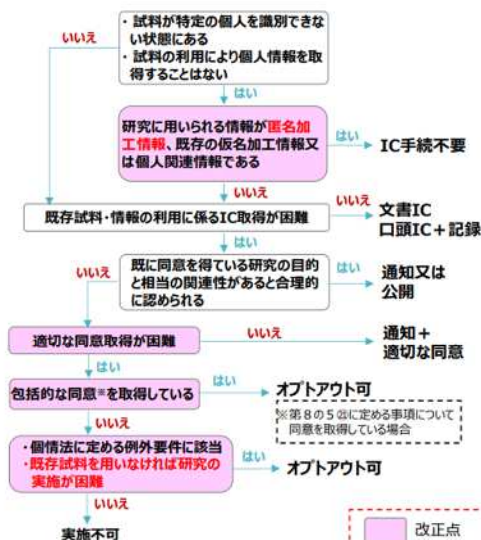
A. 学術研究機関等（大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。個人情報第16条第8項）が学術研究目的でゲノムデータを取り扱う場合にも、個人情報保護法が適用されます。その上で、利用目的による制限（個人情報第18条第1項）、要配慮個人情報の取得制限（個人情報第20条第2項）、第三者提供の制限（個人情報第27条第1項）等については、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、学術研究機関等に関する例外規定が設けられています。

ゲノム関連研究におけるインフォームド・コンセント

Q2-16

自機関で保管している既存試料を使って、ゲノム解析を含む新たな臨床研究を計画しています。かなり昔の試料も含まれており、個別にインフォームド・コンセントを取得する、もしくは適切な同意を取得することが困難です。オプトアウトでの実施は可能でしょうか？

生命・医学系指針第8の1「(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」の「ア 試料を用いる研究」にしたがった取り扱いが必要となります。また、「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p40）もあわせてご参照ください。



未成年者を研究対象者とする場合のICとインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の過程を未終了であり、かつ16歳未満	中学校等の過程を終了又は16歳以上の未成年	18歳以上又は婚姻したことのある者
代諾者に対する手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 インフォームド・コンセント 侵襲を伴わない研究 親権者等によるオプトアウト	
研究対象者に対する手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断させる場合 (努力義務：7歳～)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合	

小児へのアセント文書

Q2-17

小児のアセント文書は、何を記載すべきでしょうか？

研究に参加する意志決定ができる情報を記載する必要があります。具体的には、研究目的、手順、研究に参加することによる利益と不利益等が挙げられます。

また、16歳以下の未成年を対象とする場合等のアセント文書の作成は、以下の雛形を参考として検討いただくことを推奨します。

<推奨> 小児治験ネットワークアセント文書雛型

<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.htm>

研究計画書の変更

研究計画書を変更した場合の再同意については、生命・医学系指針 第8の1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行うことを原則とする

この原則の適用に関しては、研究の内容やインフォームド・コンセントの手続等に係る**研究対象者等の負担等も考慮**した上で、一義的には研究責任者が判断し、研究計画書に記載の上、その妥当性を倫理審査委員会で審査する

再同意

Q2-18

同意説明文書改訂時の再同意の必要性について、保守的には常に再同意が必要と考えますが、研究継続の判断にまったく関係のない改訂もあります。判断材料はありますか？

再同意とは、「研究対象者が研究に継続して参加するかどうか」を確認するためのものであり、「研究対象者の意思に影響を与えるものと認める情報」により説明文書が改訂された場合には、通常、研究に参加中の対象者から改訂された説明文書により文書で再同意を取得する必要があります。

なお、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、説明を省略することが可能です。

例) 研究計画において果たす役割の小さい共同研究機関の研究責任者の変更など

ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要となります。

海外への試料・情報提供時の同意説明文書の内容

Q2-19

外国への試料・情報の提供について（生命・医学系指針第8の1（6））、研究対象者等に提供しなければいけない情報として、次の①から③の情報を記載する必要があると示されています。同意説明文書に記載する場合、研究対象者へわかりやすく説明するポイントはありますか。

- ①提供先の外国の名称
- 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

説明同意取得時点で、①個人データを提供する外国の提供先（第三者）が明確な場合と、②移転先の国および提供先（第三者）を特定できない場合のそれぞれのパターン別に記載例を準備することをお勧めします。

詳細は次ページを参照ください。

海外への試料・情報提供については、「3. 試料・情報の二次利用」の解説（p52～53、Q3-21～24）もあわせてご参照ください。

海外への試料・情報提供時の同意説明文書の内容

【①パターン記載例：説明同意取得時点で、個人データを提供する外国の第三者が明確な場合】

この研究で得られたあなたのデータは、国内外の研究の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

- ① 提供先の名称、所在する国名：〇〇製薬株式会社（日本）、XXXX（アメリカ合衆国（連邦））
- ② 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
- ③ （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
- ④ 提供先のプライバシーポリシー
〇〇製薬株式会社 プライバシーポリシー（URL）
XXXXプライバシーポリシー（<https://www.XXXXXXXXXX.com/privacy>）

④の項目は、以下の文章への置き換えも可能です。

なお、提供先の研究機関においては、OECDプライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

海外への試料・情報提供時の同意説明文書の内容

【②パターン記載例：移転先の国および第三者を特定できない場合】

この研究で得られたあなたのデータは、今後、国内外の研究の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。

どの国の研究の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。そのため、今の時点では、あなたのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おきください。また、研究終了後、時間がたってから、あなたのデータの移転・提供先が決まることもあるため、今の時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたを特定できる情報を含まない形にして取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先があなたのお名前や住所といった連絡先を知ることは原則としてありません。

<参考：製薬協 ICF共通テンプレート>

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/q83i5d0000000plj-att/CL_202406_material.pdf

3. 試料・情報の二次利用

試料・情報の二次利用とは

「試料・情報取得時の目的」とは異なる目的で、当該試料・情報を利用することを指します。

研究における二次利用とは、以下のケースが考えられます。

- ① 研究目的でない医療のため患者から取得された試料（いわゆる残余検体）や情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ、ゲノムデータ等）を研究に利用すること
- ② 先行する研究によって患者等の研究対象者から取得された試料・情報を、先行する研究の目的とは異なる研究目的で利用すること
- ③ バンクやアーカイブ事業によって収集された試料・情報を研究に利用すること

Q3-1

研究後の事後解析（post-hoc解析）は二次利用にあたりますか？

実施された研究の目的の範囲（同意を受けている範囲）内で、主たる解析後に結論を補完する目的で副次的解析をおこなう場合は元の研究計画の変更にあたると考えられますので、二次利用には該当しません。ただし、実施された研究の目的の範囲（同意を受けている範囲）を超えるような解析は既存試料・情報を用いた新たな研究（二次利用）と考える必要があります。

Q3-2

治験や臨床研究法に基づく特定臨床研究で得られた試料・情報を二次利用する場合、生命・医学系指針にしたがった取り扱いが必要ですか？

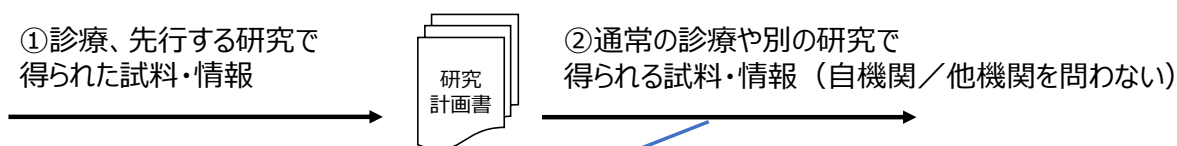
治験や臨床研究法に基づく特定臨床研究は「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」（生命・医学系指針第3の1イ）であるため生命・医学系指針の適用範囲外ですが、それらから得られた試料・情報の二次利用研究は「法令の定める基準の適用範囲」外の研究となるため生命・医学系指針の適用となります。

関連Q&A：「2. インフォームド・コンセントの整理」の解説（p28、Q2-13）もあわせてご参照ください。

既存試料・情報とは

既存試料・情報<倫理指針第2の(7)>

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの



ただし、以下の場合には「新たに取得する試料・情報」となります！

- 研究目的でない医療の際に上乗せ（検体採取量の上乗せ、Visit回数や検査項目の追加等）して、研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する場合
- 通常の診療において取得する試料・情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として患者（研究対象者）から取得する場合

Q3-3

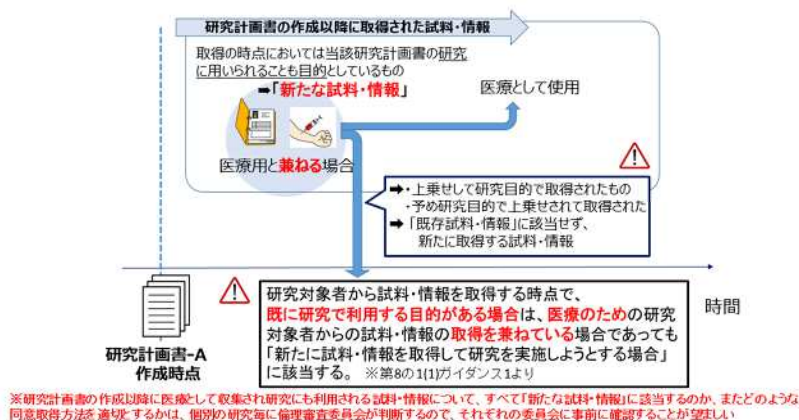
臨床検査部／病理部では、他の診療科から検査依頼のあった検体の残余を保管しています。これらは既存試料として自部署で二次利用することができますか？

個人情報、倫理指針とも、法人（＝自機関）単位での取扱いを定めています。法人（＝自機関）内での利用となりますので、後述の「自機関保有の既存試料・情報の自機関利用」のフローにしたがった手続きで二次利用をご検討ください。

Q3-4

診療で取得される試料・情報は、研究計画書の作成以降であってもすべて既存試料・情報と考えていいですか？

試料・情報の取得の時点で研究計画書に示した研究に用いられることを目的としない場合は既存試料・情報として扱うことが可能です。ただし、通常の診療の際に上乗せして研究用に試料・情報を取得する場合や、通常の診療の際に研究に用いることも目的として試料・情報を取得する場合には、「新たに研究対象者から取得する試料・情報」となり、生命・医学系指針第8の8(1)の規定にしたがった手続きが必要になります。



参照：2023版臨床研究ポケット資料集

自機関保有の既存試料・情報の自機関利用 生命・医学系指針と個人情報

試料を用いる二次利用研究の場合

指針第8の1(2)ア、ア(イ)①
原則ICが必要、IC困難な場合は適切な同意が必要

例外：指針第8の1(2)ア(ア)
(1)試料が既に特定の個人を識別することができない状態で、その解析で個人情報の取得がない場合
(2)二次利用研究に用いる情報が、既存の仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報である場合

例外：指針第8の1(2)ア(イ)②
IC困難であり、二次利用研究の目的が試料・情報取得時の研究目的と相当の関連性がある場合

例外：指針第8の1(2)ア(ウ)
二次利用研究について包括的な同意（情報を研究対象者等が確認する方法含む）を取得済みの場合

例外：指針第8の1(2)ア(エ)
試料を用いなければ二次利用研究の実施が困難であって、
(1)学術研究例外に該当する場合
(2)公衆衛生例外に該当する場合

利用目的の特定：法第17条（第1項、第2項）
利用目的を本人にとって一般的かつ合理的に想定できる程度に具体的に特定し、元の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更してはならない。
利用目的による制限：法第18条（第1項）
特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱う場合はあらかじめ本人同意が必要。
取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

定義：法第2条（第1項、第2項）
個人情報、個人識別符号（DNA塩基配列）。
仮名加工情報の作成等：法第41条（第3項、第4項）
法第17条第2項の規定は適用されないため、元の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更できる。ただし、利用目的の変更を行った場合には変更後の利用目的を公表。
匿名加工情報の作成等：法第43条（第3項）
匿名加工情報を作成したときは、当該情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表。

利用目的の特定：法第17条（第2項）
特定した利用目的は、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内で変更することは可能。
取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

利用目的による制限：法第18条（第3項第5号）
学術研究機関等が学術研究目的で取り扱う場合、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、本人の同意を得ることなく利用目的の変更が可能。
利用目的による制限：法第18条（第3項第3号）
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、本人の同意を得ることなく利用目的の変更が可能。
取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

試料・情報の提供者本人に対する文書IC、口頭IC+記録、又は、指針第8の6の①②③⑦⑧⑨⑩について通知+適切な同意が必要

試料・情報の提供者本人に対する手続は不要
仮名加工情報の利用目的の公表、又は、匿名加工情報を作成した場合にはその旨の公表が必要

試料・情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑦⑧について通知又は公開の手続きが必要
相当の関連性について倫理審査委員会での審査が必要

試料・情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑦⑧⑨⑩についてオプトアウトの手続きが必要

自機関保有の既存試料・情報の自機関利用 生命・医学系指針と個人情報

情報のみを用いる二次利用研究の場合

指針第8の1(2)イ、イ(エ)①
原則ICが必要、IC困難な場合は適切な同意が必要

例外：指針第8の1(2)イ(ア)
二次利用研究に用いる情報が、既存の仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報である場合

例外：指針第8の1(2)イ(イ)
二次利用研究の目的が情報取得時の研究目的と相当の関連性がある場合

例外：指針第8の1(2)イ(ウ)
二次利用研究について包括的な同意（情報を研究対象者等が確認する方法含む）を取得済みの場合

例外：指針第8の1(2)イ(エ)②
(1)新たに仮名加工情報を作成して二次利用研究に用いる場合
(2)学術研究例外に該当する場合
(3)公衆衛生例外に該当する場合

利用目的の特定：法第17条（第1項、第2項）
利用目的を本人にとって一般的かつ合理的に想定できる程度に具体的に特定し、元の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更してはならない。
利用目的による制限：法第18条（第1項）
特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱う場合はあらかじめ本人同意が必要。
取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

仮名加工情報の作成等：法第41条（第3項、第4項）
法第17条第2項の規定は適用されないため、元の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更できる。ただし、利用目的の変更を行った場合には変更後の利用目的を公表。
匿名加工情報の作成等：法第43条（第3項）
匿名加工情報を作成したときは、当該情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表。

利用目的の特定：法第17条（第2項）
特定した利用目的は、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内で変更することは可能。
取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

利用目的による制限：法第18条（第3項第5号）
学術研究機関等が学術研究目的で取り扱う場合、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合は、本人の同意を得ることなく利用目的の変更が可能。
利用目的による制限：法第18条（第3項第3号）
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、本人の同意を得ることなく利用目的の変更が可能。
取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

情報の提供者本人に対する文書IC、口頭IC+記録、又は、指針第8の6の①②③⑦⑧⑨⑩について通知+適切な同意が必要

情報の提供者本人に対する手続は不要
仮名加工情報の利用目的の公表、又は、匿名加工情報を作成した場合にはその旨の公表が必要

情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑦⑧について通知又は公開の手続きが必要
相当の関連性については倫理審査委員会での審査が必要

情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑦⑧⑨⑩についてオプトアウトの手続きが必要

Q3-5

無記名でのアンケートを実施しました。氏名がないのでアンケート結果を非個人情報として二次利用研究に自由に使うことができますか？

「個人情報」とは、法第2条（第1項）において、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）、と定義されています。

例えば、無記名アンケートを実施した際に、メールアドレスやその他の情報等のログと紐づけることができたり、この日この時間に回答した人が1人だけで特定の個人を識別できる状態となっていたり、対応表との紐づけができたりする場合は、無記名アンケート結果は個人情報に該当すると思われます。

また、アンケート対象が特定の限られた集団であって、アンケートに記載された複数の回答から特定の個人を識別できる可能性がある場合も、個人情報に該当すると思われます。

このように、無記名アンケートであっても容易照合性の有無によって異なりますので、慎重に判断する必要があります。容易照合性がない場合は無記名でアンケートは個人関連情報として扱うことができます。

容易照合性については、「1. 個人情報と生命・医学系指針の関係性」の解説（p6～8、Q1-1～3）もあわせてご参照ください。

相当の関連性

<法第17条（第2項2）>

利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

特定した利用目的は、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲、すなわち、変更後の利用目的が変更前の利用目的からみて、社会通念上、

「本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内」で変更することは可能である。

変更された利用目的は、本人に通知するか、又は公表しなければならない。

本人の主観や事業者の恣意的な判断によるものではなく、一般人の判断において、当初の利用目的と変更後の利用目的を比較して予期できる範囲をいい、当初特定した利用目的とどの程度の関連性を有するかを総合的に勘案して判断される。

[「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A](#) Q2-8,9参照

相当関連性 <生命・医学系指針第8の1(2)>

「その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる」とは？

- 前向きコホート研究において研究対象者の追跡情報を取得する場合であって、追加情報を取得するとき
- 特定の疾患の治療法に関する研究を行う場合であって、採取された細胞や組織、情報を用いて、その後に設定された別の関連疾患との関連性解析を行うとき、等が例示されています

先行する研究がこれから実施する研究と関連性があることについては、倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関の長の了承を得る必要があります。

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とは

新規に試料・情報を取得する場合

調査の目的を事前に伝えることにより研究結果にバイアスが生じるおそれがあるときや、
悉皆性（しっかいせい）を求めるような研究を行うとき

IC手続の簡略化

既存試料・情報の自機関利用や第三者提供の場合

本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず
本人からの同意取得が困難であるときや、同意を
取得するための時間的余裕や費用等に照らし、
本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に
支障を及ぼすおそれがあるとき

オプトアウト等

Q3-6

過去の診療情報（既存情報）を用いた研究を行いたいと考えていますが、
患者さんから再同意を取得することができません。どのような方法がありますか？

既にある診療情報を用いた研究で「再同意は取得できない」ということであれば、以下のいずれかが考えられます。

①例外規定（学術研究例外 or 公衆衛生例外）の適用

②仮名加工情報／匿名加工情報を作成

なお、仮名加工情報の作成にあたっては、個人情報第41条、及び施行規則第31条、第32条を、匿名加工情報の作成にあたっては、個人情報第43条、及び施行規則第34条、第35条をそれぞれ遵守する必要があります。

Q3-7

非常に多くの既存試料・情報を保有しており、すべての提供者に連絡しIC手続をおこなうことも可能ですが、時間と労力がありません。どのようにすれば利用することができますか？

試料を用いる研究では、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、かつ、個人情報上の例外規定が適用できる場合、情報のみを用いる研究では、新たに仮名加工情報を作成する、又は、個人情報上の例外規定が適用できる場合、時間と労力に照らして、同意を得ることによって研究の遂行に支障をきたすおそれがある時にはオプトアウトによる手続をおこなうことは可能です。ただし、オプトアウト手続をおこなうことについては、倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関の長の許可を得る必要があります。

同意困難については、「2. インフォームド・コンセントの整理」の解説（p24、Q2-7）もご参照ください。

Q3-8

今回の指針改正において、いまだ記載されていなかった「包括的に同意を受けた既存試料・情報」の取扱いが明記されました。どのような場合に、この包括的な同意規定が使えますか？ 当院は、診察時に「研究に利用する可能性がある」と同意をとっていますが、再同意なしに研究に使うことは可能ですか？

包括同意の適用は、研究対象者等から同意を受ける時点で生命・医学系指針第8の5④に掲げる事項について想定されるものをできる限り特定して研究対象者等に説明し、研究対象者等から同意を受けていることを前提に、当該同意を受けた範囲内において研究の内容が特定された場合に限られます。研究対象者等から同意を受ける時点で、「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、本規定の手続によることはできず、いわゆる白紙委任を容認するものではないので、留意する必要があります。

＜生命・医学系指針ガイダンスp85＞

包括同意については、「2. インフォームド・コンセントの整理」の解説（p26～28、Q2-11～13）もあわせてご参照ください。

Q3-9

自機関で保有している検体を用いて研究をおこないます。検体には、氏名等の個人情報を削除して研究用IDのみが付してあります。対応表は保有していますが、検体そのものでは特定の個人を識別できないため、そのまま利用できますか？

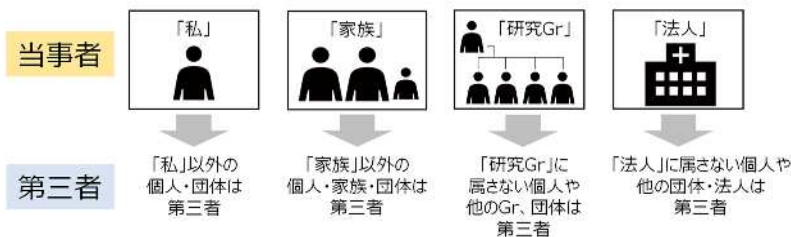
生命・医学系指針ガイダンス第8の1(2)ア(ア)では、「当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態」とは、試料が研究を開始する以前から既に、他の情報等と照合することによっても特定の個人を識別することができない状態にあることをいいます。当該試料に貼られたラベル等に記載された情報と診療記録やいわゆる対応表とを照合することなどにより、特定の個人を識別することができる場合（同一法人内で対応表を保有している場合も同様）には、「特定の個人を識別することができない状態」に該当しない、とあります。このため、利用するためにはIC手続等の検討が必要です（学術研究例外、公衆衛生例外は除く）。

参考：＜[医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス](#)IV-1(1)＞
（定義）法第十六条

なお、検体についても、その分析等により個人情報を取得し得ること等に鑑み、個人情報と同様の取扱いとすることが望ましい。

第三者とは

第三者とは、当事者以外の者やその事柄に直接関係していない人＜広辞苑＞
個人・組織・各種団体・法人等を問わず、当事者は誰か？ということに応じて第三者も変わってきます。



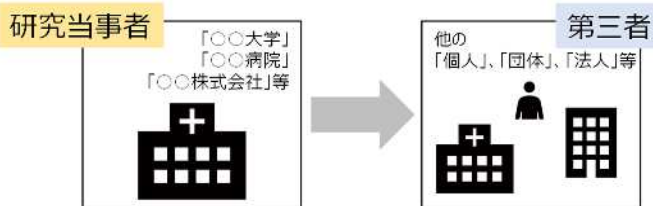
参考＜個人情報ガイドラインQ&A：Q7-1＞

「第三者」とは、一般に①当該個人データによって特定される本人、②当該個人データを提供しようとする個人情報取扱事業者以外の者をいい、自然人、法人その他の団体を問いません。

研究を実施する場合、一般的に当事者となるのは、

研究機関（生命・医学系指針）、個人情報取扱事業者（個人情報法）であり、通常は「法人」となります。

したがって、研究実施の当事者である「法人」以外の者（個人、団体、法人等）はすべて第三者となります。



参考＜生命・医学系指針第2の(11)研究機関＞

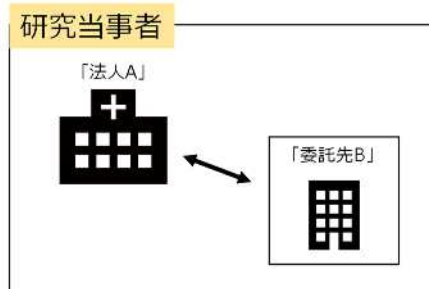
研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。

参考＜個人情報ガイドライン通則編2-5＞

「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業（一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるもの）の用に供している者（ただし、国の機関、地方公共団体、法第2条第9項に規定する独立行政法人等（法別表第2は除く）、法第2条第10項に規定する地方独立行政法人を除く）。営利・非営利の別は問わない。法人や法人格のない個人・団体の別も問わない。

研究実施体制からみた試料・情報授受のパターン

委託

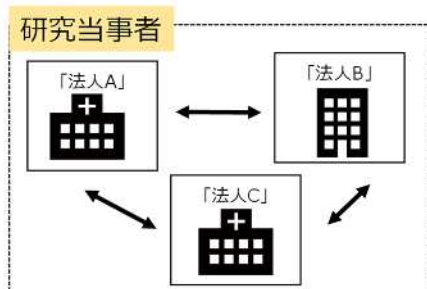


研究当事者は「法人A」であり、「委託先B」は研究当事者である「法人A」の一部

参考＜個人情報法第27条（第5項）、個人情報ガイドライン通則編3-6-3＞

委託された業務の範囲内でのみ、患者（研究参加者）本人との関係において、提供主体である個人情報取扱事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があるため、委託先は形式上は第三者であるが、第三者に該当しない。

共同利用

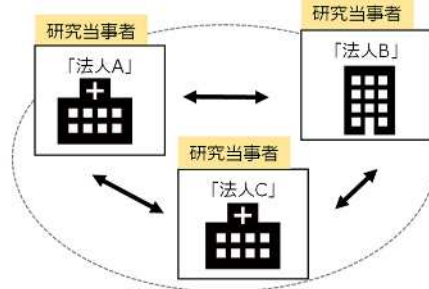


「法人A」、「法人B」、「法人C」からなる共同研究体が研究当事者

参考＜個人情報法第27条（第5項）、個人情報ガイドライン通則編3-6-3＞

特定された利用目的の範囲内でのみ、患者（研究参加者）本人から見て、当初提供した事業者と一体のものとして取り扱われることに合理性があると考えられることから、共同利用先は形式上は第三者であるが、第三者に該当しない。

第三者提供



「法人A」、「法人B」、「法人C」それぞれが研究当事者

これらの関係性に応じて適切な取扱い方法が変わってきますので、

試料・情報の二次利用研究にあたり、どのような体制で研究を実施するのか、正しく理解することが必要です。

自機関保有の既存試料・情報の他機関提供 生命・医学系指針と個人情報

試料・要配慮個人情報を提供する場合

指針第8の1(3)ア
原則ICが必要

例外：指針第8の1(3)ア(ア)
特定の個人を識別できない試料のみの提供で、提供先で個人情報の取得がない場合

例外：指針第8の1(3)ア(イ)
二次利用研究について包括的な同意（情報を研究対象者等が確認する方法含む）を取得済みの場合

例外：指針第8の1(3)ア(ウ)
IC困難であるが、適切な同意が可能な場合

例外：指針第8の1(3)ア(ウ)
(1)学術研究例外に該当する場合
(2)公衆衛生例外に該当する場合
※試料を用いる場合は試料を用いなければ二次利用研究の実施が困難であること

第三者提供の制限：法第27条（第1項）
本人の同意なく個人データを第三者に提供してはならない。
利用目的の特定：法第17条（第1項）ガイダンス
あらかじめ、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的の特定に当たっては、その旨が明確に分かるよう特定しなければならない。

定義：法第2条（第1項、第2項）
個人情報、個人識別符号（DNA塩基配列）。

取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

第三者提供の制限：法第27条（第1項）
本人の同意なく個人データを第三者に提供してはならない。
利用目的の特定：法第17条（第1項）ガイダンス
あらかじめ、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的の特定に当たっては、その旨が明確に分かるよう特定しなければならない。

第三者提供の制限：法第27条（第1項5項）
個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合であって、学術研究機関等が学術研究の成果の公表又は教授をおこなう場合は、第三者提供制限の適用除外。
第三者提供の制限：法第27条（第1項6項）
個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合であって、学術研究機関等が第三者と共同で学術研究をおこなう目的で提供する場合、第三者提供制限の適用除外。
第三者提供の制限：法第27条（第1項7項）
個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合であって、学術研究をおこなう目的で学術研究機関等に提供する場合、第三者提供制限の適用除外。
第三者提供の制限：法第27条（第1項3項）
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、第三者提供制限の適用除外。

試料・情報の提供者本人に対する文書IC、口頭IC+記録が必要

試料・情報の提供者本人に対する手続は不要

試料・情報の提供者本人に対する手続として、特定された研究内容の情報についてオプトアウトの手続きが必要

試料・情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑤⑥⑨⑩⑪について通知+適切な同意が必要

試料・情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑤⑥⑨⑩⑪についてオプトアウトの手続きが必要

自機関保有の既存試料・情報の他機関提供 生命・医学系指針と個人情報

要配慮個人情報以外の情報のみを提供する場合

指針第8の1(3)イ
原則IC、IC困難な場合は適切な同意が必要

例外：指針第8の1(3)イ(ア)
(提供先で個人情報とならない) 個人関連情報を提供する場合

例外：指針第8の1(3)イ(ア)
(提供先で個人情報となる) 個人関連情報を提供する場合で、
(1)学術研究例外に該当する場合
(2)公衆衛生例外に該当する場合
(3)提供先で適切な同意が得られている場合

例外：指針第8の1(3)イ(イ)
匿名加工情報を提供する場合

例外：指針第8の1(3)イ(ウ)
二次利用研究について包括的な同意（情報を研究対象者等が確認する方法含む）を取得済みの場合

例外：指針第8の1(3)イ(エ)
適切な同意が困難な場合で、
(1)学術研究例外に該当する場合
(2)公衆衛生例外に該当する場合

第三者提供の制限：法第27条（第1項）
本人の同意なく個人データを第三者に提供してはならない。
利用目的の特定：法第17条（第1項）ガイダンス
あらかじめ、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的の特定に当たっては、その旨が明確に分かるよう特定しなければならない。

定義：法第2条（第7項）
個人情報関連情報。
個人関連情報の第三者提供の制限等：法第31条（第1項）
第三者が個人関連情報を個人データとして取得することが想定される場合は、第27条第1項各号の場合を除くほか、第三者が個人データとして取得することを認める旨の本人の同意が得られていることを確認することをし、個人関連情報を第三者に提供してはならない。

匿名加工情報の作成等：法第43条（第3項）
匿名加工情報を作成したときは、当該情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表。

取得に際しての利用目的の通知等：法第21条（第3項）
利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知又は公表。

第三者提供の制限：法第27条（第1項5項）
個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合であって、学術研究機関等が学術研究の成果の公表又は教授をおこなう場合は、第三者提供制限の適用除外。
第三者提供の制限：法第27条（第1項6項）
個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合であって、学術研究機関等が第三者と共同で学術研究をおこなう目的で提供する場合、第三者提供制限の適用除外。
第三者提供の制限：法第27条（第1項7項）
個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合であって、学術研究をおこなう目的で学術研究機関等に提供する場合、第三者提供制限の適用除外。
第三者提供の制限：法第27条（第1項3項）
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときは、第三者提供制限の適用除外。

情報の提供者本人に対する文書IC、口頭IC+記録が必要

情報の提供者本人に対する手続は不要

情報の提供者本人に対する手続として、特定された研究内容の情報についてオプトアウトの手続きが必要

情報の提供者本人に対する手続として、指針第8の6の①②③⑤⑥⑨⑩⑪についてオプトアウトの手続きが必要

Q3-10

多機関共同研究を行う場合、試料・情報の授受は「第三者提供」になりますか？
「共同利用」になりますか？

生命・医学系指針では、多機関共同研究における共同研究機関間の試料・情報の授受は「第三者提供」としておこなうことが想定されています。ただし、「共同利用」とすることも可能です。あらかじめ共同研究機関間でどのような取扱いをするか、契約書や研究計画書に明記しておくことも必要かと思われます。

「共同利用」の場合には、社会通念上、共同して利用する者の範囲や利用目的等が当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内である必要があり、また、特定した利用目的の範囲でのみ利用しなければなりません。したがって、「共同利用」が終了した場合には当該試料・情報を別の研究目的で使用することはできません。

さらに「共同利用」の場合、提供に当たりその内容等をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いている必要があります。

Q3-11

1つの学術研究機関と複数の非学術研究機関（医療機関、民間企業）で1つの多機関共同研究をおこないます。1つのプロジェクトなので学術研究例外を適用し、非学術研究機関の間で研究データのやりとりをおこなって大丈夫ですか？

学術研究例外は、学術研究機関と非学術研究機関との間でのみ適用が可能です。したがって、1つのプロジェクトであったとしても非学術研究機関間での研究データの提供に学術研究例外は適用できません。学術研究例外を適用させる場合は、研究データを学術研究機関に集積（データセンター）するなどし、学術研究機関を介したやりとりが必要になってきます。

なお、非学術研究機関間で研究データのやりとりをおこなうための方法としては、公衆衛生例外の適用の可能性を検討する方法もあります。

Q3-12

個人関連情報は、非個人情報として自由に第三者提供することは可能ですか？

個人情報保護法第27条では、個人データを第三者提供する場合には原則として本人同意が必要であるとされています。個人関連情報は令和2年改正法で新たに新設された用語ですが、「生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当をしないものをいう。」と定義づけられており、個人データに該当しないため、法27条の規定は適用されず、同意なしに提供することが可能です。ただし、法第31条において、提供先で個人データとして取得することが想定される場合、つまり、提供先の個人情報と紐付けて使ってしまうような場合には、本人同意が必要とされているので留意する必要があります。

個人関連情報については、「1. 個人情報と生命・医学系指針の関係性」の解説（p12）もあわせてご参照ください。

学術研究機関が民間企業へ既存試料・情報を提供する場合の注意点

一般的に企業・メーカーは製品やサービスを開発することを生業としていますが、これら製品やサービスを生み出す過程では、初期の学術研究（基礎研究）から、後期の製品開発（開発研究）まで、様々なレベルの研究をおこなっています。また、学術研究目的と製品開発目的の両方の目的がある場合も多いです。



学術研究（基礎研究）

製品開発（開発研究）



	試料・情報の提供者への手続き	
	研究が学術研究 (目的の一部が学術研究目的である場合を含む)	研究が製品開発
企業との共同研究で 第三者提供をおこなう場合	学術研究・公衆衛生例外＜法第27条（第1項）＞の適用で、 オプトアウト可	学術研究・公衆衛生例外適用不可のため、 原則、IC又は適切な同意が必要
企業との共同研究で 共同利用に伴って提供をおこなう場合	第三者提供制限例外＜法第27条（第5項）＞及び学術研究・公衆衛生例外＜法第27条（第1項）＞適用で、 オプトアウト可	第三者提供制限例外適用だが、提供元である自機関が学術研究・公衆衛生例外適用不可のため、 原則、IC又は適切な同意が必要
委託に伴って企業に提供する場合	第三者提供制限例外＜法第27条（第5項）＞及び学術研究・公衆衛生例外＜法第27条（第1項）＞適用で、 オプトアウト可	第三者提供制限例外適用だが、提供元である自機関が学術研究・公衆衛生例外適用不可のため、 原則、IC又は適切な同意が必要
既作成の仮名加工情報を共同利用・委託によって提供する場合（第三者提供は不可）	＜指針第8の1(2)イ(ア)＞、第三者提供制限例外＜法第27条（第5項）＞により、 IC手続等不要	＜指針第8の1(2)イ(ア)＞、第三者提供制限例外＜法第27条（第5項）＞により、 IC手続等不要

参照：医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン

Q3-13

民間企業が医療機関から診療情報の提供を受けて研究実施する場合、本人同意を不要とする方法がありますか？

要配慮個人情報を第三者提供する場合においては、原則として本人同意が必要とされています。ただし、「学術研究例外規定」や「公衆衛生例外規定」の適用を受ける場合は本人同意なしに第三者提供することが可能です。以下の要件を満たすかなど、確認が必要です。

①「学術研究例外規定」が適用される場合

・提供元が学術研究機関等に該当するか。

この要件は、提供元が学術研究機関であることが必要です。したがって、医療機関が「大学病院」等の学術研究機関であれば要件をみたしますが、医療機関が「民間病院」であれば要件を満たさないことになります。

・学術研究目的で提供する場合という目的要件を満たしているか

ガイドラインの中では、製品開発は学術研究ではないと示していますが、目的の一部に学術研究目的がある場合、「学術研究目的は存在し、それと併存して製品開発の目的も含む」という状況であれば、この要件を満たすことが可能です。

②「公衆衛生例外規定」が適用される場合

・「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に適用される場合、企業の製品開発が「公衆衛生の向上に特に必要」ではないとはされていませんが、[「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A](#) < < 法令・ガイドライン等 | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp) > < 個人情報取扱事業者等に係るガイドライン・Q&A等 > >で示す二つの事例(Q2-14、Q7-25)では早期段階の研究が例示されています。その範囲を超えて実施する研究が公衆衛生例外規定の適用となるかどうかは、個別の事例ごとに検討する必要があります。

また、その他、匿名加工情報の提供、仮名加工情報の共同利用という方法もあります。

Q3-14

民間企業ですが、試料・情報の二次利用を円滑に進めるために、試料・情報の取得の時点、または取得後にどのような対策が考えられますか？

試料・情報の取得の時点で、当該試料・情報を用いて同意を受ける時点では特定されない二次利用研究を将来的におこなう可能性を含め、少なくとも生命・医学系指針第8の5②、③、④、⑥、⑫及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明し、包括的な同意を得ておくことが考えられます（指針ガイダンスp114）。包括的な同意を得ておくことで、その同意を受けた範囲内で利用する場合には、オプトアウトの手続きによって自機関で二次利用研究に用いること、他の研究機関に提供することが可能になります。

情報の取得後では、学術研究例外や公衆衛生例外が適用できないことが想定される場合は、二次利用研究計画の立案前に当該情報を仮名加工情報や匿名加工情報に加工しておくことが考えられます。情報を仮名加工情報としておくことで、自機関で二次利用研究に用いること、他の研究機関に委託・共同利用として提供することに対するIC手続等は不要になります。また、情報を匿名加工情報としておくことでは、IC手続等に加え倫理審査委員会の手続きも不要となります。ただし、当該加工が、明らかにこれから実施しようとする二次利用研究に用いることを意図して行われるものではないことが、必要です。

なお、二次利用研究計画の立案後であっても、オプトアウトの手続きをおこなった上で仮名加工情報に加工して二次利用研究に用いることも可能です。

仮名加工情報の作成手順やその運用に関する実践的な指針については、[「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」](#)もご参照ください。

Q3-15

二次利用を円滑に進めるため、仮名加工情報を作成する予定です。仮名加工情報の取扱いでどのような点に気をつければ良いでしょうか？

仮名加工情報を作成するときは、研究で取得した元の情報（個人情報）を複製し、その複製物を個人情報保護委員会規則で定める基準に従い加工します。したがって作成者は、仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等に加えて、元の情報（個人情報）も保有していることになります。安全管理措置の一環として氏名等の一部の個人情報情報を削除して元の個人情報（個人情報）を保有していれば、場合によっては作成した仮名加工情報と見分けがつかないことも想定されます。しかし、右表にあるとおり、個人情報、仮名加工情報に係る義務は異なりますので、それぞれ意識して明確に区別して管理していくことが必要になります。

仮名加工情報については、「1. 個人情報と生命・医学系指針の関係性」の解説（p10～12、Q1-4）もご参照ください。

4. データ利活用に関する施策の在り方

（参考）個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）

	個人情報※1	仮名加工情報※2	匿名加工情報※2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	・他の情報と照合しにくい限り特定の個人を識別することができない ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 (利用目的の特定、制限、通知・公表等)	○	○ ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、内部での分析、利用であることが条件	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

※1：個人データ、保有個人データに係る規定を含む。 ※2：仮名加工情報データベース等、匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。 1

Q3-16

既存試料・情報の提供のみをおこないますが、IC手続等を行うのは自機関でしょうか、研究機関でしょうか？

研究協力機関として新規に試料・情報を取得し研究機関に提供する場合と異なり、既存試料・情報の提供のみをおこなう機関は、自機関で提供に関するIC手続等をおこなう必要があります。また、既存試料・情報の提供に際してICの手続等が必要な場合には、既存試料・情報の提供を受ける研究機関における二次利用研究の実施についての倫理審査だけでなく、自機関において既存試料・情報を提供することについての倫理審査を受け、当該機関の長の許可を得ることが必要となります。なお、その際の倫理審査委員会は当該機関に設置されたものである必要は無く、提供先その他の機関に設置された倫理審査委員会でも構いません。

Q3-17

医療機関で取得した試料・情報をオプトアウトによってバンク・アーカイブ事業に提供し、さらに大学等の研究機関で研究に利用されることを想定しています。それぞれの機関で必要な手続は何でしょうか？

提供元でオプトアウトの手続きによって取得した試料・情報の提供を受ける場合、提供先の機関でもオプトアウトの手続きが必要となります（生命・医学系指針第8の1(5)イ(イ)）。したがってこの場合、それぞれの研究機関でオプトアウトの手続きが必要です。なお、関係機関間で協議し、試料・情報の利用停止に対応できるよう適切な体制を構築しておく必要があります。

Q3-18

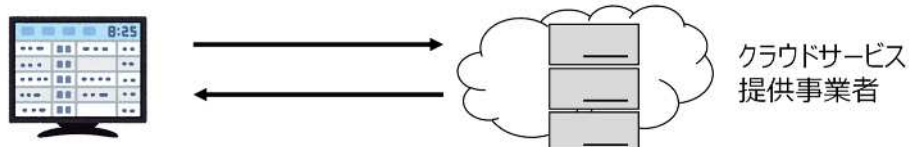
医療機関Aで匿名化された個人情報を企業Bへ提供した場合、企業Bでは「個人関連情報」となると理解することで良いでしょうか？

個人情報保護法ガイドラインでは、他機関への照会を要する場合等であって照合が困難な状態は、一般に、容易に照合することができない状態であると解されるとしています。そのため、提供した情報が、それ単体では個人特定の個人を識別できない情報になっているということであれば、提供先の企業Bにおいては「個人関連情報になる」ということはあり得ると思われます。

ただし、治験などを実施するなかで、企業が診療情報を取得する場合においては、企業B（又は委託を受けたCRO）がモニタリングを実施するなど、他の法人にアクセスすることが可能な状況も予想されます。その場合は、企業Bにおいても「個人情報」に該当すると考えられます。

なお、製薬企業の取り扱うデータの個人情報該当性については、日本製薬団体連合会の「[製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン](#)」も併せてご参照ください。

クラウドサービスへの個人データの提供



○ クラウドサービス提供事業者が個人データを取り扱わないこととなっている場合

個人データの提供に対して、本人の同意不要（個情法）、IC手続等不要（生命・医学系指針）

○ クラウドサービス提供事業者が個人データを取り扱うこととなっている場合

個人データを委託により提供する場合

個人データの提供に対して、本人の同意不要（個情法）、IC手続等不要（生命・医学系指針）

個人データを第三者提供する場合

個人データの提供に対して、**本人の同意必要**（個情法）、**IC手続等必要**（生命・医学系指針）

Q3-19

研究の実施に際し、取得する研究データを外部のクラウドサーバーに保管します。
どのような点に注意が必要でしょうか？

サーバーを提供するクラウドサービス提供事業者が研究データを個人データとして取り扱わない場合、当該事業者が個人データを提供したことにはなりませんので本人同意は不要です。

個人データの保管管理をクラウドサービス提供事業者への委託によって行う場合も本人同意は不要ですが、委託先の安全管理措置が適切に講じられるよう、委託先に対し監督義務が課されます。クラウドサービス提供事業者が研究データを個人データとして取り扱わない場合には委託先の監督義務は課されませんが、クラウドサービスを利用する事業者は、自ら果たすべき安全管理措置の一環として、適切な安全管理措置を講じる必要があります。

クラウドサービス提供事業者が研究データを個人データとして取り扱う場合には、本人同意が必要になります。IC手続等において、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について説明することが望ましいとされています。また、この場合においては、これらの内容に変更が生じた場合の公表方法（場所等）についても予め説明しておくことも必要になってきます。

Q3-20

クラウドサービス提供事業者が研究データを個人データとして取り扱う場合とは、具体的にどのような例がありますか？また、当該事業者が個人データとして取り扱っているかどうかはどのように確認すれば良いですか？

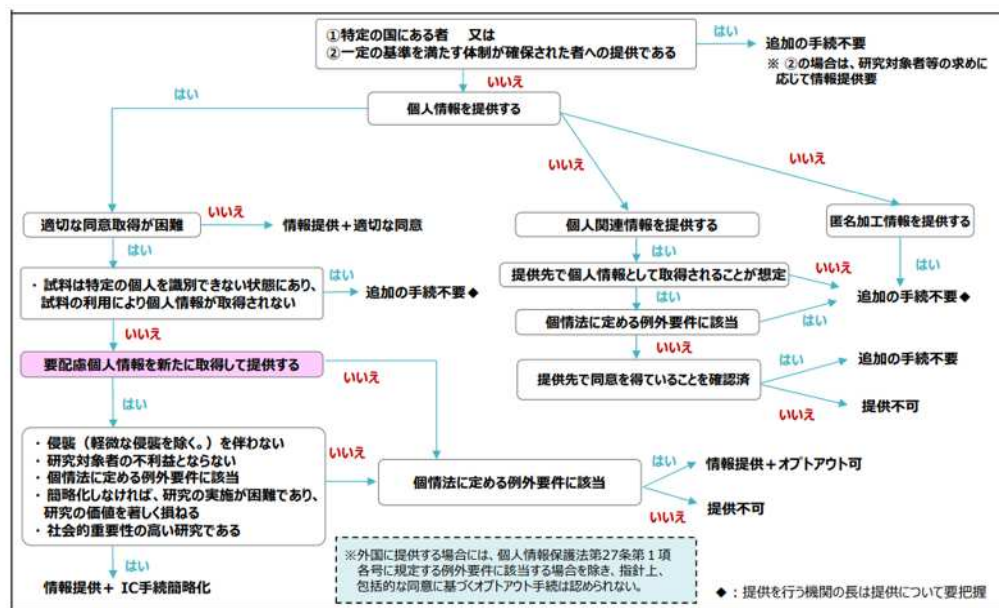
クラウドサービス提供事業者が研究機関としてデータの解析をおこなう、というのが分かりやすい事例ですが、クラウドサービス提供事業者がその保守・運用等において利用者の個人データを使用できることになっている場合も、個人データを取り扱う事業者となり得ます。これに関しては、個人情報保護委員会から注意喚起がなされていますので参考にしてください。

「個人データを取り扱うクラウドサービス提供事業者が個人情報保護法上の個人情報取扱事業者に該当する場合の留意点について（注意喚起）（令和6年3月25日）」
(https://www.ppc.go.jp/files/pdf/240325_alert_cloud_service_provider.pdf)」。

クラウドサービス提供事業者が個人データを取り扱うかどうかは、当該事業者の利用規約や契約条項をよく確認し、個人データを取り扱うということであれば、適切な安全管理が図られるよう監督する必要があります。

二次利用研究として外国にある者へ試料・情報を提供する場合

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手続き<生命・医学系指針第8の1(3)>、又は、既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続き<生命・医学系指針第8の1(4)>に加えて、以下のフローにしたがって追加の手続きが必要な場合があります。



外国提供において必要となる情報提供の内容やその記載例については、「2. インフォームド・コンセントの整理」の解説(p35～36、Q2-19)をご参照ください。

「人を対象とする生命科学系・医学系研究に関する倫理指針」説明資料（令和5年4月17日）

Q3-21

自機関保有の試料・情報を用いて外国の研究機関と二次利用研究をおこなうため、試料・情報を外国の研究機関に第三者提供します。どのような手続きが必要ですか？

提供先が、①EU、英国である場合、又は、②基準適合体制を整備している場合は、外国への提供に対して追加の手続きは必要ありませんので、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手続き<生命・医学系指針第8の1(3)>にしたがった取り扱いをすれば良いことになります。ただし、②の場合には、試料・情報の提供者等の求めに応じて情報提供をおこなう必要があります。

提供先が上記以外の場合、原則として、試料・情報の提供者に対して情報提供をおこなった上で適切な同意を得る必要がありますが、学術研究例外、公衆衛生例外に該当する場合は情報提供+オプトアウトも可能です。なお、提供する試料・情報の内容によっても必要な手続きが変わってきますので外国提供時のフローをよく確認する必要があります。

外国の機関に検体の分析やデータ解析を委託する場合には、<生命・医学系指針第8の1(3)>の手続きは必要ありませんが、委託の場合も第三者提供の場合と同じく、上記の手続きが必要になりますので、注意が必要です。

情報提供の内容については、「2. インフォームド・コンセントの整理」の解説（p35～36、Q2-19）をご参照ください。

Q3-22

外国にある分析受託機関に検体を提供し、ゲノム解析をおこなってもらいます。委託なので、提供に際し特に手続きは必要ないということで良いでしょうか？

Q3-23

外国にあるクラウドサービス提供事業者の研究データの保管を委託します。当該事業者において研究データを個人データとして取り扱うことになっていますが、委託なので、提供に際し特に手続きは必要ないということで良いでしょうか？

委託や共同利用にともなって国内の機関に試料・情報を提供する場合、当該提供先は第三者に該当しません（個人情報27条第5項）。また、生命・医学系指針においても、第8の1(3)の手続きをおこなう必要はないとされています。一方、外国にある機関に試料・情報を提供する場合には、個人情報27条第5項は適用除外されていないため、委託や共同利用の場合であっても第三者提供に該当し、原則として同意が必要となります。生命・医学系指針においても、第8の1(6)に基づき、原則として、外国にある者へ委託や共同利用によって試料・情報が提供されることに対する適切な同意が必要とされています。委託先の外国がどの国であるか、委託先がどのような個人情報の取扱い体制を有しているか、個人情報の例外規定（学術研究例外、公衆衛生例外）が適用できるか等によってIC等の手続きが変わってきますので、判断フローを丁寧に確認することが必要です。

（参考）個人情報保護法上の外国にある第三者への提供の制限＜生命・医学系指針指針ガイダンス＞
個人情報保護法上、外国にある第三者への提供の制限（個人情報保護法第28条）について、同法第27条第5項各号（委託、事業承継及び共同利用に伴う提供）に相当する例外規定は存在しない。外国にある第三者に個人データを提供する場合には、それが委託や共同利用に伴う提供か否かにかかわらず、原則として本人の同意（個人情報保護法第28条第1項）を得る必要がある。

Q3-24

試料の分析を日本国内の分析機関に委託しましたが、当該分析機関はその分析の一部を外国の機関に再委託するようです。委託元としてはどういった手続きが必要ですか？

委託先が外国にある第三者に個人データの取扱いを再委託する場合、委託元は、委託先及び再委託先を通じて外国において個人データを取り扱うこととなるため、再委託先が所在する外国の制度等も把握した上で、安全管理措置を講じる必要があります。そして、かかる場合には、「保有個人データの安全管理のために講じた措置」として、委託先・再委託先が所在する外国の名称を明らかにし、当該外国の制度等を把握した上で講じた措置の内容を本人の知り得る状態に置く必要があります。

参照：＜[「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A](#)：Q10-24、Q12-16＞

したがって、外国に再委託（再々委託）される場合においても、提供元である研究機関は、生命・医学系指針第8の1(6)に基づき、原則として、外国にある者へ試料・情報が提供されることに対する適切な同意が必要です。委託先の外国がどの国であるか、委託先がどのような個人情報の取扱い体制を有しているか、個人情報の例外規定（学術研究例外、公衆衛生例外）が適用できるか等によってIC等の手続きが変わってきますので、判断フローを丁寧に確認することが必要です。

リンク集

個人情報保護委員会

- 個人情報取扱事業者等に係るガイドライン等
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/#anc_Guide
- 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス、Q&A等
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>
- マンガで学ぶ個人情報保護法
https://www.ppc.go.jp/news/anime_personalinfo/top/
- はじめての個人情報保護法～シンプルレッスン～
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/simple_lesson_2022.pdf

政府広報オンライン

- 個人情報保護
https://www.gov-online.go.jp/social_systems/personal_information_protection/
- 個人情報保護法をわかりやすく解説 個人情報の取扱いルールとは？
<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201703/1.html>

リンク集（つづき）

厚生労働省

- 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36181.html
- 医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>

個人情報保護委員会

- 外国における個人情報の保護に関する制度等の調査
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
- 製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン
<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/council/personal-information-center/documents/guideline.pdf>

日本医療研究開発機構（AMED）

- AMED説明文書用モデル文案およびAMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド
https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html

謝辞

本書の作成にあたり、JSCTR会員有志以外にも、各方面の有識者の皆様にご協力及びご助言をいただきました。改めて皆様に感謝申し上げます。

Task Forceメンバー(順不同)

氏名	所属	氏名	所属
遠藤 佑輔	鳥取大学医学部附属病院	月足 真澄	メビックス株式会社
河田 慎平	秋田県立循環器・脳脊髄センター	土屋 潤	株式会社ファルフィールド
合田 千鶴	株式会社ヌーベルプラス	橋詰 淳	名古屋大学大学院医学系研究科
佐藤 真帆	神奈川県立がんセンター	村上 冴	神戸大学医学部附属病院
澤田 幸子	公益財団がん研究会有明病院	横田 崇	東北大学病院
鈴木 啓介	国立長寿医療研究センター	小出 恵子*	公益財団がん研究会有明病院
田口 浩之	花王株式会社	吉田 浩輔**	株式会社リニカル
田丸 智巳	三重大学医学部附属病院		

* : 協カメンバー

** : リーダー