

規制改革推進会議投資等WG御説明資料

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に
関する検討状況について

平成28年11月29日

厚生労働省

文部科学省

経済産業省

論点4-3 改正個人情報保護法第76条への対応方針

○ 以下の考え方に沿って、インフォームド・コンセント等の手続きについて指針に定義することとしてはどうか（自機関における既存情報の利用や試料・情報の第三者提供において、現行指針と同様の手続き（オプトアウト）によって実施することができる等）。

- 指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が1つの機関としてみなし得るものであるならば、研究グループに属する指針上の「研究責任者」や「研究者等」は改正個人情報保護法第76条第1項第3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体に属する者」に該当し得ると考えられる。
- 従って、例えば、指針上の「研究機関」が管理する診療録等を当該研究グループが共同して利用する研究については、通常の場合、改正個人情報保護法第76条第1項第3号に該当する活動（第4章の適用除外に該当）とみなすことができるものと考えられる。

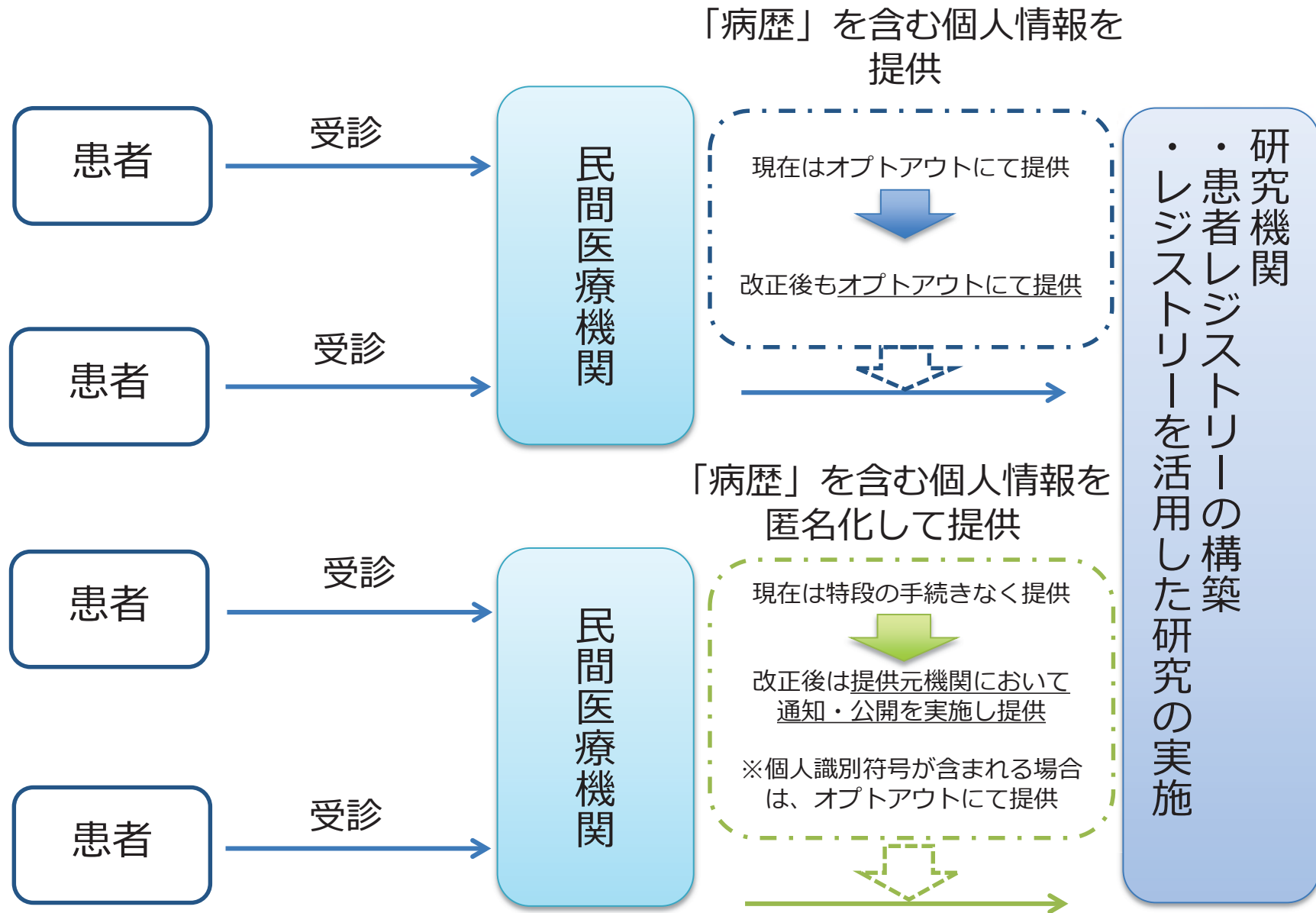
※ なお、指針に沿って研究機関の長を主体として研究機関ごとに個人情報の安全管理措置等を求めることとする。

（参考）改正個人情報保護法

第76条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報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は、第4章の規定は、適用しない。

三 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

2 指針改正後の手続き（例）



3 特定の個人を識別できない試料の分析により 個人情報・要配慮個人情報に該当する情報が取得される場合の整理

- 特定の個人を識別することができない試料を研究目的でゲノム解析し、個人情報または要配慮個人情報を取得することは、「社会的に重要性の高い研究」であれば可能であると整理。
- 指針のガイダンスの記載方針案

「社会的に重要性の高い」とは、①かつ②を満たすものを言う。

①各法律の例外規定等に該当していること

個人情報保護法については、いずれかに該当

- ・公衆衛生向上に特に必要があり、同意取得が困難
- ・改正法第76条第1項第3号に沿って法の義務の適用除外と整理

②例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療等に関する研究である等、社会的な利益に貢献しうる研究である。

例（改正法第76条第1項第3号の規定により個人情報保護法の適用が除外される機関の場合）

自機関の保有する特定の個人を識別できない試料を分析して要配慮個人情報を取得する場合

→ 指針の規定に従い、オプトアウトを実施※

※ 拒否権の確保は事実上困難であることから、指針本文に「原則として」拒否権の確保を求めるとあり、当該場合は拒否権の確保は必ずしも実施を求めるものではない旨をガイダンスで明確化。

4 経過措置について

- 医学系指針において、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いるために指針の適用対象外とされてきた研究であって、当該情報に個人識別符号が含まれる等の理由により新たに指針の適用対象となるものについては、研究計画書の作成や倫理審査委員会の付議についても半年間の経過措置を設けることについて次回の3省合同会議に諮ることとしている(ただし経過措置期間中も法は遵守)。
- 研究主体について、個人情報保護法の適用が除外される者が多いことを踏まえ、指針改正後の取扱いを検討する。例えば、倫理審査委員会の過度な負担を避けるため、指針改正に伴った研究計画書の変更で生じる多くのパターンについて、研究計画書の変更には当たらないとみなし、倫理審査委員会の審査を不要とする。

医学系研究指針・個人情報ガイドライン等のスケジュール

