

**「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」の
これまでの開催状況について**

平成16年6月1日 厚生科学審議会 科学技術部会において委員会設置について了承

- 第1回：平成16年7月14日（木）
 - ・ 個人情報保護を巡る現状について説明
 - ・ これまでに告示されている医学研究に係る倫理指針について、個人情報保護の観点等から検討すべき点について議論

- 第2回：平成16年8月20日（金）

以降、文部科学省「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」及び経済産業省「個人遺伝情報保護小委員会」と合同開催

 - ・ 各省委員会におけるこれまでの検討状況の報告
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）」について、検討すべき点について議論

- 第3回：平成16年9月8日（水）
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について、個人情報保護に関して検討すべき点について議論

- 第4回：平成16年9月21日（火）
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について、個人情報保護に関して検討すべき点について議論、とりまとめ
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について、研究の進展等に伴い検討すべき点について議論

* 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」についても、今後同様に個人情報保護に係る検討を行う予定。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における

個人情報保護に関する見直しの方向性について

- 「個人情報」の定義と連結可能匿名化及び連結不可能匿名化された情報の整理を行う。

- ・ 連結不可能匿名化された情報及び連結可能匿名化されていて対応表を保有しておらず個人の識別が不可能な状態にある情報については、個人情報保護法の「個人情報」の定義の識別可能性に照らし、この定義の「個人情報」には該当しないと考える。なお、これらの情報のみを保有する場合であっても指針の適用範囲であり、保有する情報には遺伝情報や診療情報などセンシティブな情報が含まれることから、これらの情報のみを保有する機関に対しても、法では個人情報を取り扱う事業者等に適用される安全管理措置を指針においては課すこととする。なお、対応表を保有していない場合でも、連結可能匿名化された情報については、対応表と連結させて使用することが考えられるため、連結不可能匿名化された情報に比べてより一層の管理措置が必要となる。
- ・ なお、匿名化されていない情報及び連結可能匿名化の場合で匿名化の対応表を保有していることにより個人の識別が可能な状態の情報については、法と同様に「個人が識別可能な情報」という範囲で「個人情報」とし、これらの情報を取り扱う者には、現行の指針において既に対応されているところであるが、個人情報管理者の設置などの義務が課せられるものである。
- ・ また、個人情報保護法と行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法における「個人情報」の定義において、前者は「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」とあるが、後者には「容易に」の文言はない。指針の枠組みからみれば、匿名化された情報の個人の識別可能性は、上述の議論から、実質的に照合可能か否かにより判断される所であり、照合可能性の容易さは特段考慮されない。したがって、指針の「個人情報」の定義は、行政機関等の個人情報保護法の定義と同様の規定とし、「容易に」の文言は削除する。

- データ内容の正確性の確保に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第19条を踏まえ、「研究機関は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。」ことを追加して規定する。

● 安全管理措置に係る規定を追加する。

- ・ 安全管理措置に係る規定については指針において既に規定されているが、個人情報保護の観点から重要であることから、さらに詳細に規定することとし、個人情報保護法第20条を踏まえ「研究機関の長の責務として、研究内容や当該機関が保有している個人に関わる情報の個人の識別性、連結可能性に応じた組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずること。」を追加して規定する。

なお、さらに以下の詳細を細則に規定する。

・ 組織的安全管理措置について

組織的安全管理措置とは、安全管理について従事者の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規定や手順書（以下「規定等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理措置を定める規定等の整備と規定等に従った運用
- ③ 個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ④ 事故又は違反への対処

・ 人的安全管理措置について

人的安全管理措置とは、従業者に対する、業務上秘密と指定された個人情報の守秘義務の徹底や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用及び契約時における守秘義務の徹底
- ② 従業者に対する教育・訓練の実施

・ 物理的安全管理措置について

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下

の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等に対する対策
- ③ 機器・装置等の物理的な保護

・技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。

技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報のアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセスの記録
- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムに対する不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

- ・ 委託者の監督について、個人情報保護法第22条を踏まえ、「研究機関の長は、研究を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報（匿名化された場合は匿名化情報）の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行なわなければならない。」ことを追加して規定する。

また、「必要かつ適切な監督」の例示として、「委託契約書において委託者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込むとともに、当該内容が遵守されていることを確認すること等である」ことを細則に規定する。

● 訂正及び利用停止に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第26条を踏まえ、「提供者又は代諾者等から、研究機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という）を求められた場合は、その内容の訂正に関して法令の規定により特

別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。」ことを追加して規定する。

- ・ 個人情報保護法第27条を踏まえ、インフォームド・コンセントの撤回があった場合は「試料等を廃棄しないこと（連結不可能匿名化されている場合又はバンクへ提供する場合など提供者から廃棄しないことの同意が得られている場合は除く。）又は廃棄したことについてインフォームド・コンセントの撤回者に通知する。」ことを追加して規定する。

● 開示等の求めに応じる手続き及び手数料に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第29条を踏まえ、インフォームド・コンセント取得の際の説明文書の記載事項のうち、インフォームド・コンセント撤回に関する事項に「必要であれば撤回の求めを受け付ける方法を含む」こと及び開示に関する事項に「必要であれば開示の求めを受け付ける方法を含む」ことを追加して規定する。また、個人情報保護法第30条を踏まえ、開示手数料を徴収する場合は、上述の文書に「開示手数料」についても記載することを追加して規定する。

● 理由の説明に係る規定を追加する。

- ・ 個人情報保護法第28条を踏まえ、「提供者又は代諾者等から、研究機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報の内容の訂正、追加及び削除を求められた場合、これを行わない場合はその理由を説明するよう努めること。なお、この場合、提供者又は代諾者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、提供者又は代諾者等の精神的負担になり得る場合等、慎重な配慮が求められる場合があることから、事由に応じて適宜対応すること。」を追加して規定する。
- ・ 個人情報保護法第28条を踏まえ、インフォームド・コンセントの撤回があった場合で、試料等を廃棄しない場合（連結不可能匿名化の場合やバンクへの提供など提供者又は代諾者等から廃棄しないことの同意が得られている場合を除く。）は「試料等を廃棄しない理由（連結不可能匿名化されている場合又はバンクへ提供する場合など提供者から廃棄しない

ことの同意が得られている場合を除く。)をインフォームド・コンセントの撤回者に通知する。」ことを追加して規定する。

● 苦情処理の窓口の設置について補足する。

- ・ 苦情処理に関しては既に規定されているが、より円滑な苦情処理が行われるよう「苦情の窓口として、提供者又は代諾者等が申し出のしやすい窓口を設置するよう配慮する。」ことを補足する。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における

研究の進展等に伴う見直しの論点について

● 遺伝情報（ジェネティック・データ）の定義について

- ・ 遺伝情報が子孫に受け継がれ、個人の特徴や体質を示すことを踏まえ、当該研究を実施することを一層明確化することによいか。

● プロテオーム情報について

- ・ プロテオーム情報については、現行指針どおり、子孫に受け継がれうるゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的で研究が実施される場合のみ指針の適用を受けることとすることによいか。

● 透明性の確保に関する視点

- ・ 一定の特徴を有する集団を対象に研究を行うゲノム疫学研究においては、研究の実施前及び実施中において関係者・集団の意見を聴く手続きを規定する必要があるか。

● 国際共同研究における指針の運用の考え方について

- ・ 相手国に指針がない場合や相手国の指針等と内容が異なる場合に、原則我が国の指針の適用を求めるものの、特別な理由がある場合に限り、例外の内容を規定することとしてはどうか。

● 教育目的の遺伝子解析について

- ・ 教育目的で実施される遺伝子解析については、研究ではないことから、指針の対象とはしないが、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応を望むことによいか。

● 責任体制のあり方

① 研究機関の長の責務について

- ・ 研究機関としての責務を規定する必要があるか。

② 研究機関及び試料等提供機関の責務について

- ・ 業務の外部委託は匿名化された情報についてのみ可能とすることを原則とし、例外として試料等提供機関において、遺伝情報等に係る個人情報厳格に管理できる事業者による匿名化作業に限って委託できることとしてはどうか。
- ・ 個人情報管理者は、匿名化の対応表、インフォームド・コンセントの同意文書の保存・管理を適切に行わなければならないことを規定してはどうか。

● 外部委託する際の手続きのあり方

- ・ 業務を外部委託する場合は、委託内容について委託側機関の倫理審査委員会の承認を受けた上で行うものとし、これを受託機関側に明示することとしてはどうか。

● 多施設共同研究における対応について

- ・ 特定の機関が研究全体の推進の管理の役割を担うような場合、特定の機関の倫理審査委員会が一括して審査を行うこととしてはどうか。

● 倫理審査委員会の議事内容の公開について

- ・ 議事内容を非公開とできる要件として、人権保護、研究の独創性、知的財産の他、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」にも特段の配慮がなされていることから、「競争上の地位の保全」も非公開の理由としてよいか。

● インフォームド・コンセント取得等の手続きについて

① インフォームド・コンセントの対応者の要件について

- ・ インフォームド・コンセントの取得手続きを研究責任者が全て実施することは実際上困難であり、研究責任者以外に適切に対応出来る者を示すこととしてはどうか。

② 長期間継続する研究のインフォームド・コンセントのあり方に

ついて

- ・ 長期間継続する研究では、インフォームド・コンセント取得にあたっての説明において、研究を継続して実施するために、必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方を説明する必要があるか。

● 遺伝カウンセリングの方法等について

- ・ 現行では遺伝カウンセリングの対象とする疾患が明確になっていないこと及び疾患を問わず幅広く遺伝カウンセリングが求められている現状を踏まえ、遺伝カウンセリングの対象として、単一遺伝子疾患、多因子疾患の別を問わず、遺伝性疾患であれば、遺伝情報を開示する際、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供することとしてはどうか。

● 同意撤回時の試料等の取扱いについて

- ・ 同意が撤回された際の試料等の取扱いについては、現行では廃棄が原則となっているが、ユネスコの国際宣言では提供者の希望に基づいて処理することと規定されており、これに合わせた対応としてよいか。