

■ 適正な取得

【個人情報保護法】

(適正な取得)

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

【指針】

第1・3 研究者等が遵守すべき基本原則

- (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保
 - ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。
 - ⑤ 研究者等は、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならない。
- (3) インフォームド・コンセントの受領
 - ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

<整理すべき事項>

○ 個人情報の適正な取得について

法第17条において、個人情報を適正に取得することを規定している。

疫学研究指針において、研究の実施にあたっては倫理的妥当性を確保することを原則として規定している。

→ 研究計画が倫理的妥当性を踏まえて立案され、倫理審査委員会で承認され、研究機関の長の許可を受けることから、偽りその他不正の手段により個人情報を得ることは想定されず、指針において法の趣旨を踏まえた対応がなされていると考えられる。

■ データ内容の正確性の確保

【個人情報保護法】

(データ内容の正確性の確保)

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データ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。

【指針】

規定なし。

<整理すべき事項>

- 指針に当該規定はないことから、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めることを規定する。

■ 安全管理措置

【個人情報保護法】

(安全管理措置)

法第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の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なければならない。

(従業者の監督)

法第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

法第二十二条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データ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わなければならない。

【指針】

第1・3 研究者等が遵守すべき基本原則

(2) 個人情報の保護

研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。

第1・4 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

第4・9 個人情報の保護に係る体制の整備

研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。

第4・10 資料の保存及び利用

(1) 資料の保存

研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

第2・5 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- ③ 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

<整理すべき事項>

○ 安全管理措置について

安全管理措置について、疫学研究指針では研究機関の長が個人情報保護のために必要な措置を講ずること、研究責任者が個人情報保護に必要な体制を整備すること等が規定されているが、個人情報の遺漏防止は個人情報保護にあたって重要であると考えることから、どのような措置が必要であるのか以下により示すこととする。

→ (対応案)

- ・ 取り扱う情報の性質に応じた組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずることを規定する。また、細則において、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置について、以下のように示すこととする。

・ 組織的安全管理措置について

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究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 個人情報の取扱い状況を一覧できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 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、研究従事者に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・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 雇用契約及び委託契約時における非開示契約の締結

② 研究従事者に対する教育・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

なお、疫学研究指針では、守秘義務について、倫理審査委員のみの規定であることから、研究者等についてもこれを規定する。

○ 研究従事者等の監督について

疫学研究指針では、研究従事者等の監督に関する規定はない。

→ 研究従事者等の監督に係る規定を疫学研究指針に規定する。

○ 委託先の監督に係る規定

委託先の監督について、疫学研究指針に規定はない。

→ 委託先の監督に係る規定を疫学研究指針に規定する。

■ 第三者提供の制限

【個人情報保護法】

(第三者提供の制限)

法第二十三条 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。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のため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。

三 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。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、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ときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

一 第三者への提供を利用目的とすること。

二 第三者に提供される個人データの項目

三 第三者への提供の手段又は方法

四 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること。

3 個人情報取扱事業者は、前項第二号又は第三号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。

4 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前三項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合

二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合

三 個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、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とき。

5 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する利用する者の利用目的又は個人データ

の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。

【指針】

第4・11 他の機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- ② 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
 - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<細則>

- 1 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。研究責任者は、提供者本人から(2)によるインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した場合に限り、提供者本人の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

第4・12 研究結果を公表するときの措置

研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。

＜整理すべき事項＞

○ 第三者提供の制限について

法第23条において、第三者への提供が制限されている。

疫学研究指針では、既存資料等を所属機関外の者に研究に用いるために提供する場合について、研究対象者から資料の提供に係る同意を受けずに提供できる条件として、①資料が匿名化されている場合、②匿名化されていない場合で、研究の実施及び資料の提供について情報公開をしており、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすることなどが規定されている。

→ 連結不可能匿名化されている情報及び連結可能匿名化されている情報で対応表を保有していない場合は「個人情報」に該当しないため、これを明示することとする。

→ なお、個人情報を第三者へ提供する可能性がある場合には、法第23条を踏まえ、あらかじめ同意を得ておくよう規定を設けるとともに、第三者提供の制限について規定を設ける。

○ 共同研究について

法第23条第4項第3号において、個人データの共同利用において示された内容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ときは、第三者提供に該当しないとされている。

指針では、示された事項について本人に通知又は本人が容易に知り得る状態に置くことについて規定されていない。

→ インフォームド・コンセントの取得時に、共同研究であること、共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称を説明することを規定する。