第117回特定胚等研究専門委員会	資料117-4-1
令和４年１月14日	

文部科学省

生命・医学系指針の見直しについて

令和　４年 １月１４日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室

注：本資料は、第4回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（R4.1.12）時点の情報で作成したものである。

見直しの経緯

2021年5月　令和2年及び令和3年に行われた個人情報保護法の改正を踏まえ、「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において、指針の見直しの検討開始

- 文部科学省　科学技術・学術審議会
  生命倫理・安全部会
  ー人を対象とする医学系研究等の倫理指針に関する専門委員会

- 厚生労働省　厚生科学審議会
  科学技術部会
  ー　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
  再生医療等評価部会
  ー　遺伝子治療等臨床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

- 経済産業省　産業構造審議会
  商務流通情報分科会　バイオ小委員会
  ー　個人遺伝情報保護WG

10月下旬　見直しの方向性をとりまとめ
11月8日~12月7日　指針改正案（概要）についてパブリック・コメントを実施

指針改正案概要①

文部科学省

Ⅰ．指針の体系

1．用語の整理

① 指針における生存する個人に関する情報についての用語は、改正後個情法における用語に合わせる。

② 死者の情報に関する用語の定義は置かず、死者の試料・情報を用いる研究については、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定を置く。

③ 「匿名化」の用語は用いない。匿名化されている情報については、改正後個情法上の該当する各用語を当てるとともに、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない加工された情報（統計情報を除く。）は、個人情報として取り扱う。

④ 「対応表」の用語は用いない。個人情報保護法における「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工方法や加工に係る削除情報等についての法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行う。

2．指針の範囲の見直し

特定の個人を識別できない試料・情報（既に作成された匿名加工情報、個人に関する情報に該当しない既存の情報を除く。）のみを用いる研究も指針の対象とする。

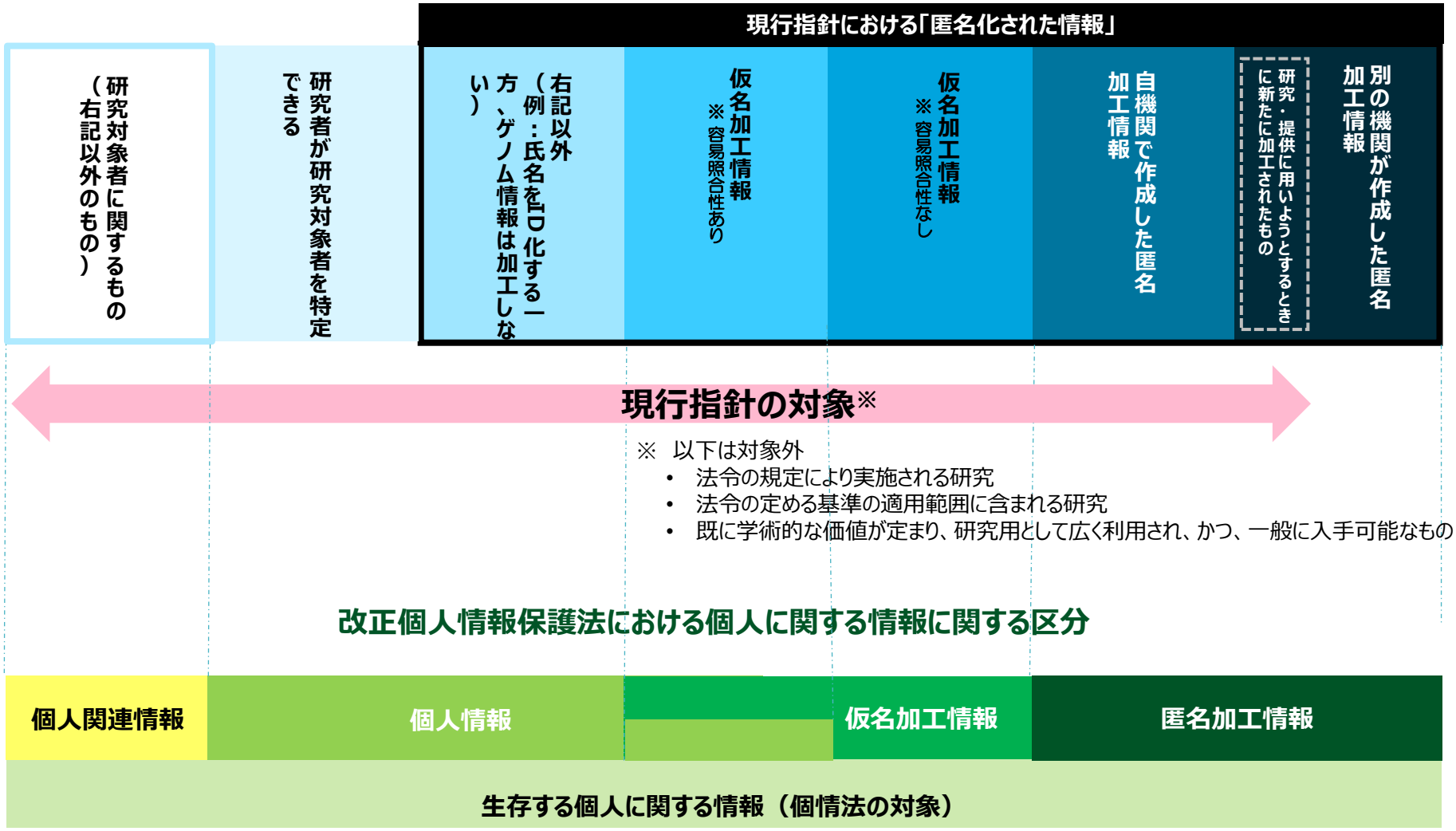
3．個人情報の管理主体

個人情報の管理主体は、研究機関の長※又は既存試料・情報のみを行う者が所属する機関の長とする。

※研究機関の長：研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。
研究機関の長は、当該研究機関において定められた規定により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

（参考）見直し後の指針と個情法における情報の取扱い区分

生命・医学系研究の実施機関における情報の取扱いに関する区分



（参考）指針と個情法における加工された個人情報の区分の比較

改正個情法の情報区分		指針見直し後の情報区分		情報取扱主体における個人識別性	元となった個人情報の保有の有無	その情報を用いることにより個人情報を復元できる情報（対応表等）の保有の有無
匿名加工情報		改正個情法と同一定義		無	保有の有無は個人識別性に影響なし	保有せず （加工方法等情報のうち、個人情報を復元することができる情報は、匿名加工情報の作成後は破棄される。【個情法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）参照】 ・氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表 ・氏名等の仮IDへの置き換えに用いた乱数等のパラメータ）
仮名加工情報	個人情報であるもの	改正個情法と同一定義		有	保有	保有／保有せず
					保有せず	保有
	個人情報でないもの	改正個情法と同一定義		無	保有せず	保有せず
上記以外の加工情報	個人情報であるもの	**上記以外の加工情報**	個人情報であるもの	有	保有	保有／保有せず
					保有せず	保有
	個人情報でないもの(＝個人関連情報)		個人情報でないもの(＝個人関連情報)	無	保有せず	保有せず

※上記は加工された個人情報の典型的な類型を図示したものであり、すべての類型について網羅的に示したものではない。
※個人情報保護法上、ある情報単体では特定の個人を識別することができないものの、当該情報を保有する主体において、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場合には、情報全体として、「個人情報」に該当する。
※死者の情報については、生存する個人に関する情報であるケースもあり得るため、その取扱いには注意が必要。

（参考）関連規定（１／３）

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、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。）

二 個人識別符号が含まれるもの

法第2条第5項

「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限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て得られる個人に関する情報をいう。

一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのでき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。）。

二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのでき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。）。

法第2条第６項

「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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て得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのでき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。）。

二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのでき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。）。

（仮名加工情報の作成等）

法第41条第２項

２　個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又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（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。

（仮名加工情報の取扱いに係る義務）

法第73条第３項

行政機関の長等は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに第四十一条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。）を取得し、又は当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（匿名加工情報の作成等）

法第43条第２項

個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

（参考）関連規定（２／３）

法第2条第７項

「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

法第60条第3項

「行政機関等匿名加工情報」とは、次の各号のいずれにも該当する個人情報ファイルを構成する保有個人情報の全部又は一部（これらの一部に行政機関情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）又は独立行政法人等情報公開法第五条に規定する不開示情報（同条第一号に掲げる情報を除き、同条第二号ただし書に規定する情報を含む。）が含まれているときは、これらの不開示情報に該当する部分を除く。）を加工して得られる匿名加工情報をいう。

一 第七十五条第二項各号のいずれかに該当するもの又は同条第三項の規定により同条第一項に規定する個人情報ファイル簿に掲載しないこととされるものでないこと。

二 行政機関情報公開法第三条に規定する行政機関の長又は独立行政法人等情報公開法第二条第一項に規定する独立行政法人等に対し、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報が記録されている行政文書等の開示の請求（行政機関情報公開法第三条又は独立行政法人等情報公開法第三条の規定による開示の請求をいう。）があったとしたならば、これらの者が次のいずれかを行うこととなるものであること。

イ 当該行政文書等に記録されている保有個人情報の全部又は一部を開示する旨の決定をすること。

ロ 行政機関情報公開法第十三条第一項若しくは第二項又は独立行政法人等情報公開法第十四条第一項若しくは第二項の規定により意見書の提出の機会を与えること。

三 行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営に支障のない範囲内で、第百十四条第一項の基準に従い、当該個人情報ファイルを構成する保有個人情報を加工して匿名加工情報を作成することができるものであること。

参考：個情法においては「個人情報等」は、個人情報、個人関連情報、仮名加工情報、匿名加工情報についてひとまとまりとして呼称するときに用いられている。

（認定）
法第47条第1項柱書
個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者（以下この章において「個人情報取扱事業者等」という。）の個人情報、仮名加工情報又は匿名加工情報（以下この章において「個人情報等」という。）の適正な取扱いの確保を目的として次に掲げる業務を行おうとする法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。次条第三号ロにおいて同じ。）は、個人情報保護委員会の認定を受けることができる。

（報告及び立入検査）
第143条第１項
委員会は、第四章（第五節を除く。次条及び第百四十八条において同じ。）の規定の施行に必要な限度において、個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者、匿名加工情報取扱事業者又は個人関連情報取扱事業者（以下この款において「個人情報取扱事業者等」という。）その他の関係者に対し、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報又は個人関連情報（以下この款及び第三款において「個人情報等」という。）の取扱いに関し、必要な報告若しくは資料の提出を求め、又はその職員に、当該個人情報取扱事業者等その他の関係者の事務所その他必要な場所に立ち入らせ、個人情報等の取扱いに関し質問させ、若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

（参考）関連規定（３／３）

現行指針第２　用語の定義

(24)　個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げる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（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（26）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）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

(25)　個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別できる情報を含めたものをいう。

(28)　匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(29)　対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

指針改正案概要②

Ⅱ．インフォームド･コンセント（IC）を受ける手続等

※ 特定胚等委員会が取り扱う指針が対象としている研究は、試料を用いるものであることから、試料を用いない研究を実施する場合の手続については記載を省略する。

1．研究対象者から新たに試料･情報を取得して研究を実施する場合
- 試料を用いる研究については、変更なし。

2．自機関での保有する既存試料･情報を用いて研究を実施する場合
① IC手続を行うことなく利用できる既存試料･情報を次のとおりとする。
- ･既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合）
- ･既存の仮名加工情報
- ･匿名加工情報（IC取得が困難な場合）
- ･個人関連情報

② 社会的に重要性が高い研究に既存試料･情報を用いる場合で、改正後個情法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合、研究の実施等について拒否する機会が保障される場合はオプトアウトを許容する。

3．他の研究機関に既存試料･情報を提供する場合
① IC手続を行うことが困難な場合に、IC手続を行うことなく提供することができる既存試料･情報を次のとおりとする。
- ･匿名加工情報
- ･特定の個人を識別できない状態に管理されている試料（当該試料から個人情報が取得されない場合）

② 試料又は要配慮個人情報を提供する場合は、原則ICを取得するものとする。改正後個情法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合で、研究の実施等について研究対象者等が拒否する機会を保障し、研究対象者の不利益とならないこと等の所与の要件を満たす場合は、IC手続を簡略化できるものとし、それ以外の提供は、オプトアウトによる提供を許容する。

③ オプトアウトにより、既存試料･情報を提供する際に研究対象者等へ通知又は公開する事項について、利用する者の範囲については、研究代表者と当該者が所属する研究機関のみでよいものとし、提供先における既存試料･情報の管理責任者を削除するとともに、提供される試料･情報の取得の方法、提供を行う機関の名称等を加える。

指針改正案概要②（つづき）

文部科学省

Ⅱ．インフォームド･コンセント（IC）を受ける手続等（つづき）

4．　外国にある第三者に試料・情報を提供する場合

① 外国にある第三者に提供する場合には、引き続き、現行指針の規定を維持し、原則として、適切な同意を求めることとし、改正後個情法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合に該当する場合であっても、
（ア）本人の同意を得た場合
（イ）個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合
（ウ）我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合
に限り提供できるものとする。

② 改正後個情法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合であって①の（イ）及び（ウ）に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合にあっては、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトを許容することとする。

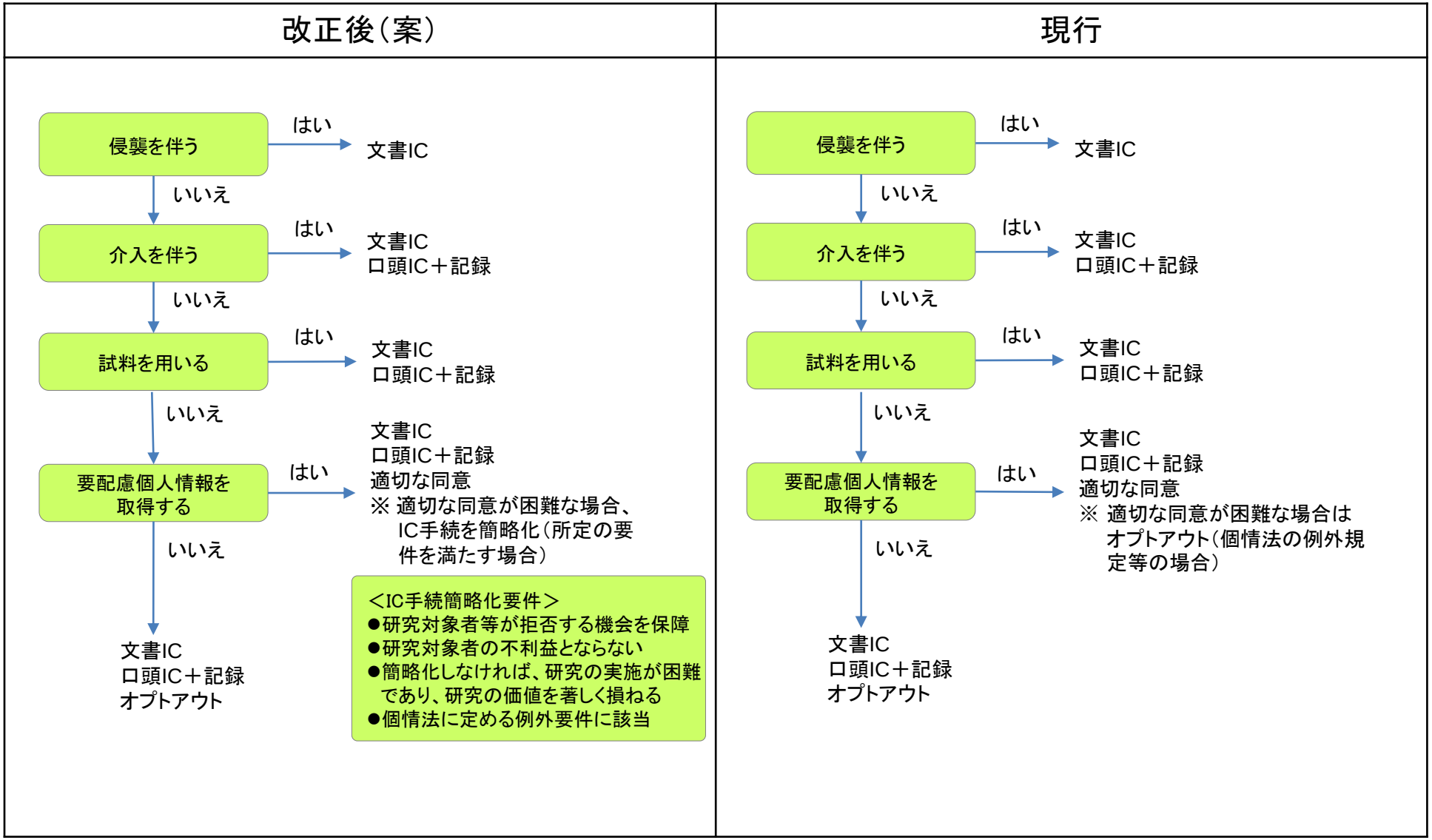
③ 改正後個情法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合であっても（ア）の場合には、改正後個情法と同様に、同意取得に当たっては、外国の名称等の情報を本人に提供する必要があるものとする。

④ 改正後個情法の学術例外その他の本人同意原則の例外の要件に該当する場合であっても（イ）の場合には、改正後個情法と同様に、相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を本人に提供する必要があるものとする。

5．その他

第三者提供の際の個人関連情報の取扱いについては、個情法上の取扱いに準じた取扱いとする。また、提供を受けた研究機関は、研究を実施するに当たっては、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・情報を用いて研究を実施 しようとする場合のインフォームド・コンセント）の規定に準じたIC手続を行うものとする。

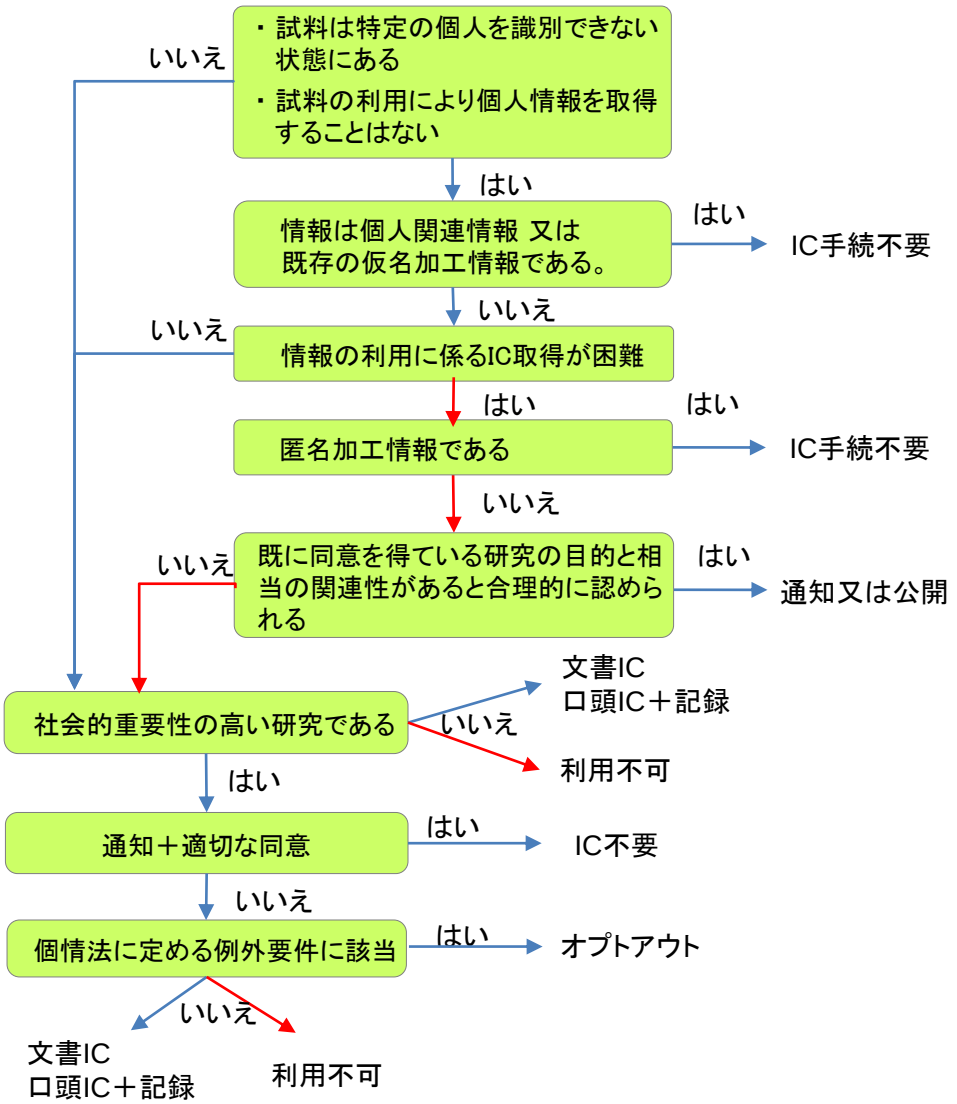
参考１　新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



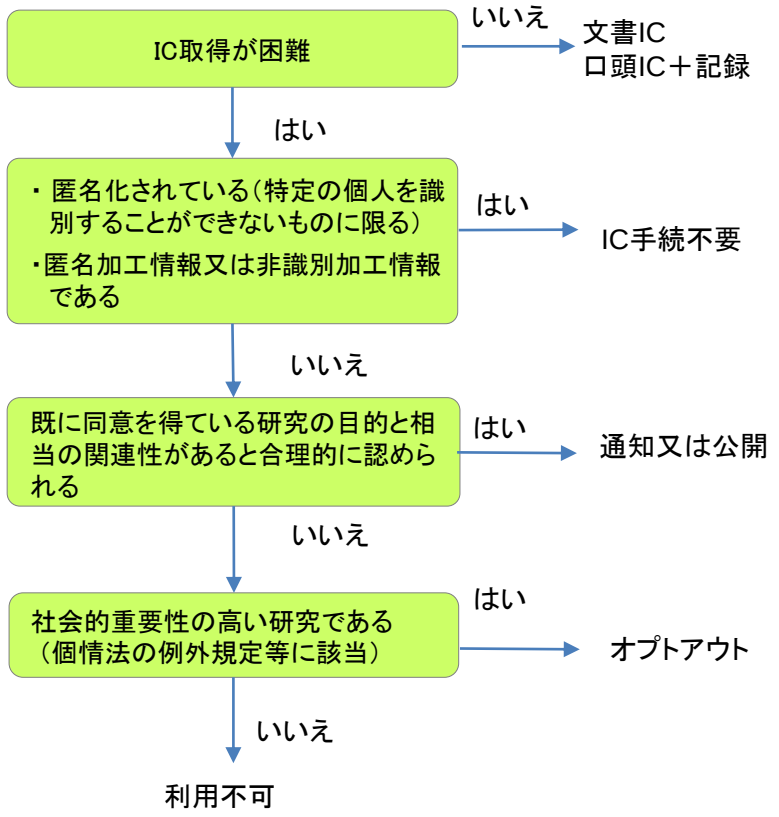
注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態におく＋研究対象者等が拒否する機会を保障する

参考２ 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合（試料を用いる研究）

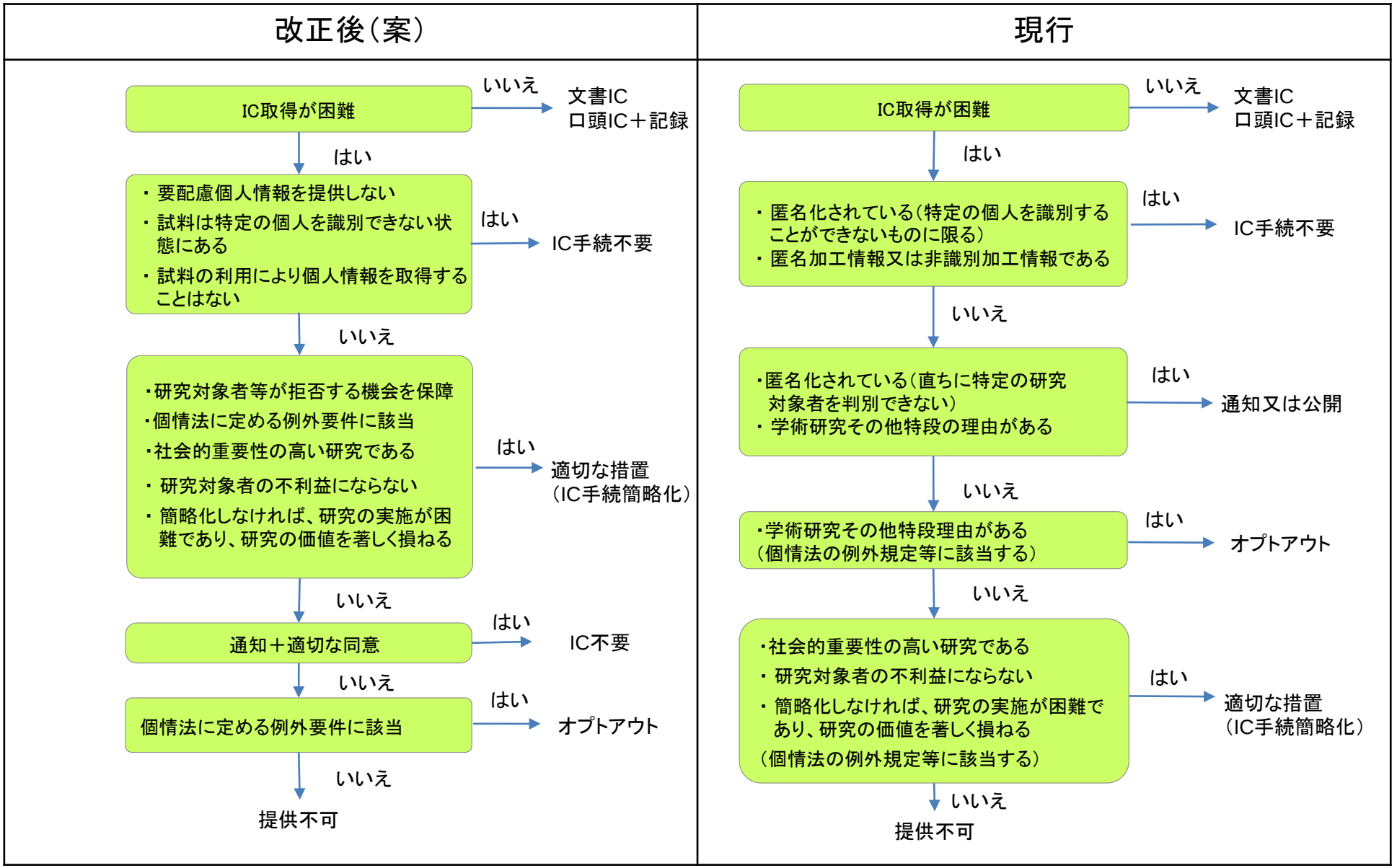
改正後（案）



現行

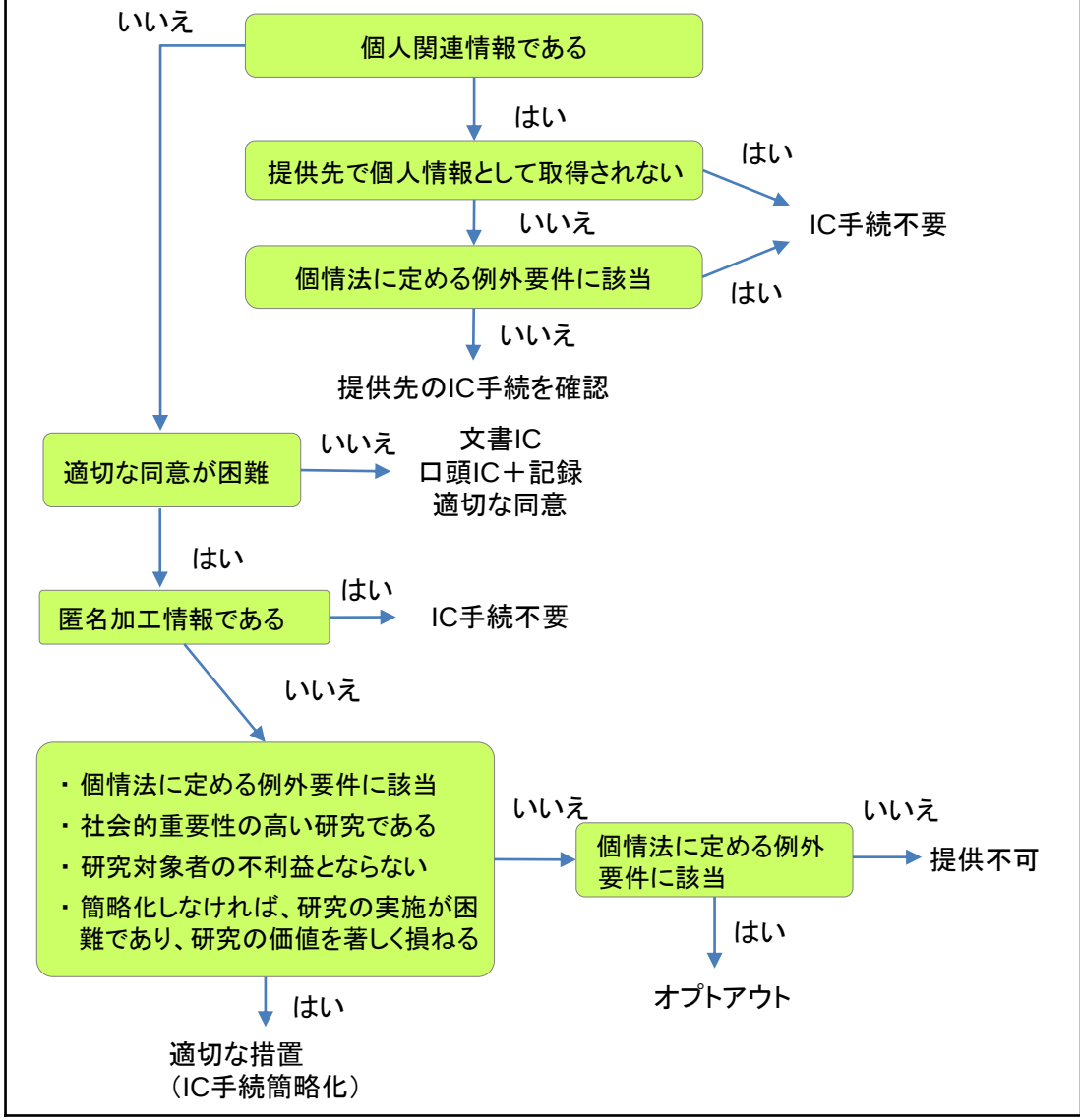


参考３ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（試料、要配慮個人情報を提供する場合）

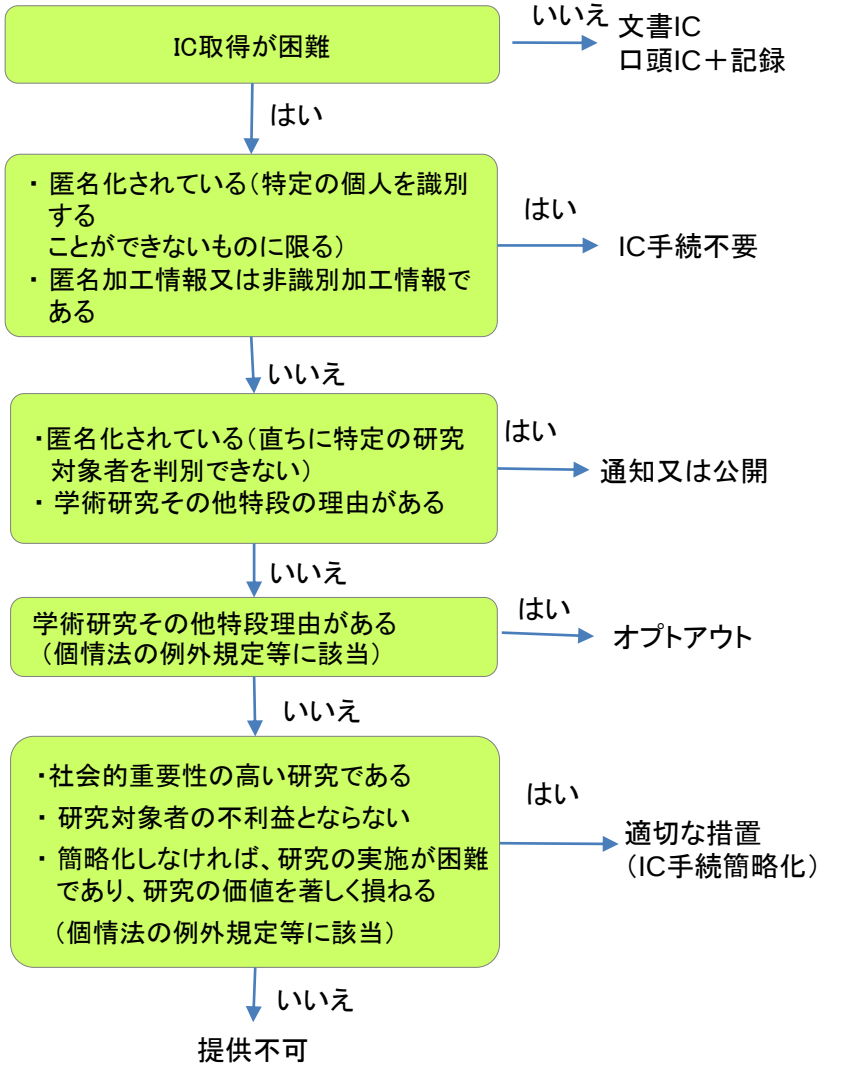


参考３ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合（試料、要配慮個人情報を提供する場合以外）

改正後（案）



現行



指針改正案概要③

文部科学省

Ⅲ．現行指針第９章の見直し

① 生存する個人に関する情報、死者の情報、人体から取得された試料の保護に関して規定する章とする。

② 生存する個人に関する情報については、指針に規定しない改正後個情法の規定の取扱いを含め、改正後個情法の規律や条例等の適用を受ける事項については、指針のほか、それら規律を遵守する旨の規定をおく。

③ 死者の情報についても、特定の個人を識別することができるものは、生存する個人に関する情報と同様に、改正後個情法や条例の規定により適切に取り扱う旨の規定をおく。

④ 人体から取得された試料について、他の研究機関への提供について、個人情報の利用停止請求等と同様に、改正後個情法や条例等の規定に準じて取り扱う旨の規定をおく。

⑤ 現行指針第19、20及び21に定める個人情報等及び匿名加工情報の取扱いについては、改正後個情法が適用することになるため、指針から削除する。

⑥ 現行指針第18の２に規定する個人情報等の適正な取得等については、試料・情報の適正な取得等として、第４に規定する研究者等の責務として定めることとする。

Ⅳ．経過措置

現行指針及びそれ以前の指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができることとする。