

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 新旧対照表（平成29年5月29日）

該当 ページ	改 訂 後 （平成29年5月29日）	改 訂 前 （平成29年3月8日）
27 ページ	<p>第1章 総則 第2 用語の定義</p> <p>(24) 匿名化 (略)</p> <p>1 (24)の「匿名化」について、この指針における「匿名化」という用語は、特定の個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除する<u>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することをいう。</u> 「匿名化」がなされた試料・情報は、この指針において「匿名化されているもの」と表記しているが、「匿名化されているもの」の中には、<u>機関内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合すること等で特定の研究対象者が識別されることも考えられ</u>、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれ得る。そのため、この指針では、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」と表記している。</p> <p>第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(1) 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のインフォームド・コンセント (略)</p>	<p>第1章 総則 第2 用語の定義</p> <p>(24) 匿名化 (略)</p> <p>1 (24)の「匿名化」について、この指針における「匿名化」という用語は、特定の個人を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除する<u>という行為そのものを指す。</u> 「匿名化」がなされた試料・情報は、この指針において「匿名化されているもの」と表記しているが、「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれ得る。そのため、この指針では、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」と表記している。</p> <p>第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p>(1) 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のインフォームド・コンセント (略)</p>
92 ページ	<p><u>6 なお、国内の他の法人又は個人事業主に、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する場合においては、当該業務を委託する機関と受託機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多施設共同研究の場合は提供元機関名等）が記載されたもの（契約書、確認書、覚書等）が保管されていれば、試料・情報のやりとりを行う場合であっても本指針で定める試料・情報の提供に関する記録の作成は不要である。</u> <u>他方、海外にある者に対する内容については、第12の9の解説を参照とすること。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

該当 ページ	改 訂 後 （平成 29 年 5 月 29 日）	改 訂 前 （平成 29 年 3 月 8 日）
102 ページ	<p>(3) 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インフォームド・コンセント (略)</p> <p>9 (3)ア(ウ)の「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」とは、既存試料・情報の中に含まれる記述等のうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全て削除するような加工がなされているものを指す。ここでいう「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」とは、具体的には、例えば氏名、顔画像、個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても、基本的には「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」には該当しないものとして取り扱ってよい。</p> <p>ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。</p> <p>① 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合</p> <p>② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合</p> <p>「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれ得る。ただし、<u>当該研究機関が「対応表」を保有する場合は「対応表」を他の研究機関へ提供してはならず、また、</u>以下のように「対応表」に関する適切な管理がなされていない場合には、ここには含まれない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対応表の安全管理措置が適切に行われていない（第 15 の 2 を参考） ・他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されていない 	<p>(3) 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インフォームド・コンセント (略)</p> <p>9 (3)ア(ウ)の「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」とは、既存試料・情報の中に含まれる記述等のうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全て削除するような加工がなされているものを指す。ここでいう「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」とは、具体的には、例えば氏名、顔画像、個人識別符号（ゲノムデータ、保険証番号等）が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても、基本的には「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」には該当しないものとして取り扱ってよい。</p> <p>ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。</p> <p>① 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合</p> <p>② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合</p> <p>「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれ得る。ただし、「対応表」を保有する場合<u>であって</u>以下のように「対応表」に関する適切な管理がなされていない場合には、ここには含まれない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対応表の安全管理措置が適切に行われていない（第 15 の 2 を参考） ・他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されていない
161 ページ	<p><参考>個人情報の保護に関する法令</p> <p>○個人情報の保護に関する法律 http://www.ppc.go.jp/personal/legal/</p> <p>○個人情報の保護に関する法律施行令・施行規則</p>	<p><参考>個人情報の保護に関する法令</p> <p>○個人情報の保護に関する法律 http://www.ppc.go.jp/personal/legal/</p> <p>○個人情報の保護に関する法律施行令・施行規則 <u>(平成 28 年 10 月 5 日公布)</u> http://www.ppc.go.jp/personal/preparation/</p>

該当 ページ	改 訂 後 （平成 2 9 年 5 月 2 9 日）	改 訂 前 （平成 2 9 年 3 月 8 日）
	<p>http://www.ppc.go.jp/personal/preparation/</p> <p>○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通則編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf ・ 外国にある第三者への提供編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines02.pdf ・ 第三者提供時の確認・記録義務編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines03.pdf ・ 匿名加工情報編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines04.pdf <p><u>○「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ & A</u> https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kojouhouQA.pdf</p> <p>○行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15H0058.html</p> <p><u>○行政機関の保有す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（行政機関非識別加工情報編）</u> https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines05.pdf</p> <p>○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 http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15H0059.html</p> <p><u>○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についてのガイドライン（独立行政法人等非識別加工情報編）</u> https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines06.pdf</p>	<p>○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン <u>(平成 28 年 11 月 30 日告示)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通則編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf ・ 外国にある第三者への提供編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines02.pdf ・ 第三者提供時の確認・記録義務編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines03.pdf ・ 匿名加工情報編 http://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines04.pdf <p><u>(新設)</u></p> <p>○行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15H0058.html</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>○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 http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15H0059.html</p> <p><u>(新設)</u></p>