

# 基礎研 レポート

## 医学研究にかかわる倫理指針 個人情報保護法とインフォームドコンセント

保険研究部 常務取締役研究理事 松澤 登  
(03)3512-1866 matuzawa@nli-research.co.jp

### 1—はじめに

2022年4月1日付で改正個人情報保護法が施行されたことについては、基礎研レポート「[2022年改正個人情報保護法の施行](#)」で解説を行った<sup>1</sup>。注目すべき改正点の一つが、研究機関の研究目的における個人情報の取得・利用・第三者提供について、これまでの規律の全面適用外であった点（改正前個人情報法76条1項3号）を変更し、個人情報保護法の規定を原則的に適用することとしたことである。ただし、同時に大幅に適用除外を定めることで学問の自由に対して抑圧的とはならないよう配慮されている。

本稿では、2022年4月1日より施行されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月23日一部改正）の内容を確認するとともに個人情報保護法（以下、個人情報法）との関係を整理してみることにする。

指針は「ヒト・ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を統合したものであり、これら二つの倫理指針は廃止された（2021年6月30日付け）。なお、指針は個人情報保護だけを目的とするのではなく、研究対象となった人の尊厳等の人権を保護するものであり、研究の社会に与える影響も踏まえて策定されており、個人情報保護法の規定よりも厳格なものとなっている。

### 2—指針の概要

#### 1 | 指針の適用対象

指針の適用対象となるのは、人を対象とする生命科学、医学系研究を行う研究である（指針第3の

<sup>1</sup> <https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=70142?site=nli> 参照

1)。これには二つのものが含まれる（指針第2(1)）。一つ目は、以下の4点を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質に資する知識を得る活動である。具体的には、

- ①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因含む）の理解、
- ②病態の理解、
- ③傷病の予防法の改善又は有効性の検証、
- ④医療における診断方法及び治療法の改善又は有効性の検証である。

二つ目は、人由来の試料・情報を用いてヒト・ゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発言に関する知識を得る活動である。

ここで留意しておくべきなのは、指針は臨床機関である医療機関の診療行為には適用されないことである。医療機関における症例研究、外部への症例報告、他の医療機関との連携、医療保険事務、専門医の取得のための症例登録について指針は適用されない<sup>2</sup>。これらの行為については個人情報保護法がそのまま適用され、具体的には「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドランス<sup>3</sup>」が具体的な取り扱いについての参考となる。

また、企業が研究の資金や資材等を提供したり、研究を通じて得られた成果を利用したりするのみで研究の実務を行わない場合を除いて、通常、研究を実施する（研究に関する業務の一部を委託して実施する場合や、他の研究機関と共同して実施する場合を含む。）企業は、指針が適用される学術研究機関等<sup>4</sup>に該当する。

## 2 | 指針の概要

指針は10章からなっている。第1章（第1、第2、第3に項目立てされている）は定義や適用範囲などを定めている。適用範囲は上記1 | で述べた通りの生命科学、医学系研究であって学術研究機関等が行うものである。ただし、

- ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、一般に入手可能な試料・情報、
- ②個人に関する情報に該当しない既存の情報、または、
- ③匿名加工情報、のいずれかのみ用いる研究については指針の適用外である（第3の1）<sup>5</sup>。

第1章で定める定義のうち、特に重要なのは、インフォームドコンセント（以下、IC）と個人情報の利用等に関する同意の違いである。指針では「IC」は侵襲や介入などによって、人から得られる試料・情報を基にした研究の実施または継続（試料・情報の取り扱いを含む）に関する研究対象者の同意とされている（侵襲、介入などについては下記5で後述）。他方、「適切な同意」は試料・情報の取得及び利用（提供を含む）に関する研究対象者の同意であって、個人情報保護法における同意に該当

<sup>2</sup> 「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について（平成29年5月文部科学省、厚生労働省、経済産業省）p5 参照。

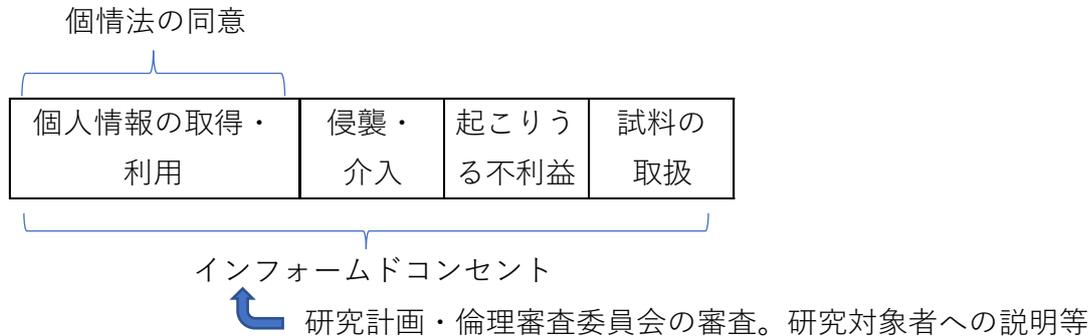
<sup>3</sup> [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01\\_iryokaigo\\_guidance4.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryokaigo_guidance4.pdf) 参照

<sup>4</sup> 学術研究機関等の定義は個人情報法の定義を引用しており、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ものをいう（個人情報法16条8項）とする。

<sup>5</sup> また、法令の規定により実施される研究、及び法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究にも適用されない（指針第3の1アイ）。

するものとされている。言い換えると、ICは自らの身体に対する影響や、起こりうる不利益、採取された試料の用途などへの理解・同意を含めた、単なる個人情報の利用許諾の同意を超える範囲に関するものと言える。大まかなイメージとしては図表1の通りである。

【図表1】 個人情報法の同意とインフォームドコンセント



第2章（第4、第5に項目立て）は研究者等の責務を規定しており、(1)研究対象者の生命、健康及び人権を尊重すべきこと、(2)法令等を遵守し、倫理委員会の審査・研究機関の長の許可を受けた研究計画に従うこと、(3)原則としてICを取得すべきことなどが規定されている（第4の1）。

第3章（第6、第7に項目立て）は研究の適正な実施等について定めており、研究計画書の作成、倫理審査委員会への付議、学術研究機関等の長による許可等、及び研究の概要の厚労省データベースへの登録等が定められている。

第4章（第8、第9に項目立て）はICについて規定している。ICについては後述する。

第5章（項目としては第10）は研究により得られた結果等の取扱で、研究責任者は研究結果の特性等を踏まえ、研究対象者への説明方針を研究計画書に記載することなどが求められている。

第6章（第11～第14に項目立てされている）は研究の信頼性確保について規定しており、研究の倫理性・科学的合理性を損なうおそれがある場合の手法や利益相反の管理、研究に係る試料及び情報の管理が定められている。

第7章（項目としては第15）は重篤な有害事象への対応、第8章は倫理審査委員会（第16、第17に項目立て）、第9章（項目としては第18）は個人情報及び匿名加工情報、第10章（第19～第21に項目立て）その他となっている。

### 3—個人情報保護法の概要

#### 1 | 個人情報の利活用にかかる一般ルール

ここで個人情報保護法を復習してみたい。まずは学術研究機関における学術研究目的で取り扱う場合を除く、一般ルールについてである。個人情報の取扱として(1)個人情報の取得、(2)情報取得時に特定した当初目的外の利用、(3)個人情報の第三者提供という三つのフェーズを取り上げる。

一般ルールにおいては、通常の個人情報と、病歴など不当な差別・偏見その他本人に不利益が生じかねないとされる要配慮個人情報（個人情報2条3項）とで取り扱いは異なる。概要は図表2の通りで

ある。

【図表 2】 個人情報保護法の一般ルール（概要）

	一般の個人情報	要配慮個人情報
(1)個人情報の取得	目的の通知・公表	本人同意が必要
(2)当初目的外の利用	本人同意が必要	同左
仮名加工情報を利用	可能（公表）	同左
(3)第三者提供	オプトアウト可能	本人同意が必要
匿名加工情報を利用	可能	可能

まず、(1)個人情報の取得であるが、一般の個人情報については、利用目的を特定したうえで、利用目的の公表又は本人宛通知することが求められる（個情法 17 条 1 項、21 条 1 項）。ただし、要配慮個人情報の取得にあたっては、公表・通知ではならず、本人の同意が必要となる（個情法 20 条 1 項）。

そして(2)個人情報の利用は、特定された利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲内でのみ利用できる<sup>6</sup>が、当初の利用目的の必要な範囲を超えて利用することには本人同意が必要である（個情法 18 条 1 項）<sup>7</sup>。これは要配慮個人情報でも変わらない。利用目的の変更については、本人の同意を得る必要があることが原則であることから、そのような同意取得の必要がない仮名加工情報（後述）とする手段が個情法には存在する（個情法 41 条 1 項、9 項）<sup>8</sup>。

最後に、(3)個人情報の第三者提供であるが、提供にあたっては本人の同意が必要とされる（オプトイン）のが原則である（個情法 27 条本文）。また、本人が拒否したときには第三者提供を停止することとしている場合であって、個人情報保護委員会への届出を行うなどの手続をしたうえで、第三者提供を行う手段（オプトアウト）もある（個情法 27 条 2 項）。ただし、オプトアウトは要配慮個人情報には利用できない（同項但し書き）。なお、要配慮個人情報<sup>9</sup>であっても匿名加工情報（後述）とすることによって第三者提供できるようにすることができる（個情法 43 条、44 条、図表 1）。

## 2 | 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報

ここで、個情法が定義する(1)個人情報、(2)仮名加工情報、(3)匿名加工情報、(4)個人関連情報の4種の情報について確認をしておきたい。

まず、(1)個人情報は氏名等を含むことで特定の個人を識別できる情報（他の情報と容易に照合することができ、本人を識別できるものを含む）及び個人識別符号が含まれるものである。これは個情法

<sup>6</sup> ただし、関連性が合理的に認められる範囲内であっても利用目的の変更にあたっては本人への通知または公表が必要である（個情法 21 条 3 項）。

<sup>7</sup> 当初目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲内での利用目的の変更は可能（個情法 17 条 2 項）だが、本人への通知・公表を行う必要がある（個情法 21 条 3 項）

<sup>8</sup> 個情法 41 条 9 項による 17 条 2 項（利用目的変更本人の同意を要する）の適用除外や 32 条～38 条（保有個人データについての公表、開示、訂正等、利用停止等）の適用除外がある。ただし、仮名加工情報の第三者提供はできないこととされている（個情法 42 条 1 項）。

<sup>9</sup> 要配慮個人情報を匿名加工することは排除されていない。また、匿名加工を行うこと自体は、それを当初から目的に含めていなくても目的外利用にあたらぬと一般に解されている（宇賀克也「新・個人情報保護法の逐条解説」（有斐閣 2021 年）p379～P380）。

の適用対象となる範囲を画するものである。

次に(2)仮名加工情報とは、本人を識別する記述（氏名など）や個人識別符号を削除することで、データそのものでは本人を識別できないものをいう（個人情報法2条5項）。ただし、仮名加工情報はデータごとにナンバリングを付し、そのナンバリングと個人の照合表を作るなどして、本人を特定する可能性があるものを指す。主に、データを保管する所管とは別の所管が、経営戦略や顧客対応改善を図るなどの目的でデータを個人に紐づかないように利用するような場合に用いられる。本人からの開示請求や利用目的による制限の不適用など個人情報法の一定の規律の適用がないものである。

そして、(3)匿名加工情報は本人を識別する記述を削除することなどを通じて本人を識別できないようにして作成する。仮名加工情報との相違は、匿名加工情報の場合は復元ができない（＝本人を特定出来ない）ようにしたもの指す（個人情報法2条6項）。匿名加工情報は、主に第三者提供を行うために加工されることが想定されている。匿名加工情報は個人情報として取り扱われませんが、個人情報法の定める一定の規律（安全管理措置など）が適用される。

最後に(4)個人関連情報であるが、これは生存する個人に関する情報であって、上記の個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう（個人情報法2条7項）。個人関連情報については提供先の第三者において個人情報に該当することになることが想定されるものであって、提供先が本人から同意を得ていることを確認するなどの手続を経なければ当該第三者へ提供してはならないとされている（個人情報法31条）。まとめると図表3の通りである。

【図表3】個人に関する情報の区別

種別	概要	規制の適用
個人情報	個人を識別できる情報・個人識別符号	個人情報法の全面適用
仮名加工情報	仮名加工した情報（復元できるもの）	保有データ関連規定等の不適用
匿名加工情報	匿名加工した情報（復元できないもの）	匿名加工情報特有の規制のみ適用
個人関連情報	上記以外の個人に関する情報	提供先で個人情報となるときの義務のみ

### 3 | 学術研究機関等の学術研究目的利用

「1―はじめに」で述べた通り、学術研究機関等における学術研究目的の利用については、2022年4月1日から個人情報保護法の適用がされているが、要配慮個人情報の取扱いについての特則がある（図表4）。

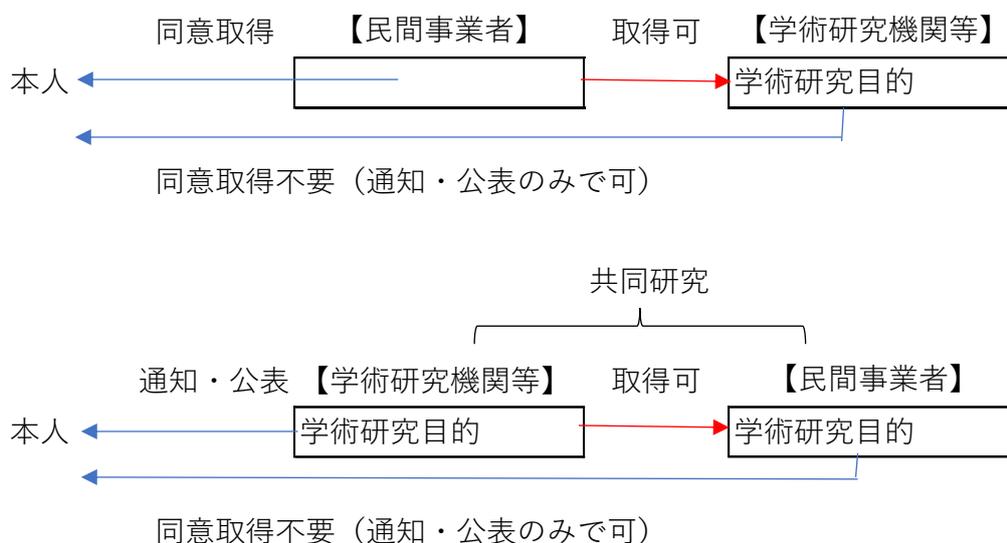
【図表4】学術研究機関特例（概要）

	要配慮個人情報	学術研究機関特例
(1)個人情報の取得	本人同意が必要	本人同意は不要
(2)当初目的外の利用 仮名加工情報を利用	本人同意が必要 可能（公表）	本人宛通知・公表 可能（公表）
(3)第三者提供 匿名加工情報を利用	本人同意が必要 可能	本人同意は不要 可能

具体的には、

- (1) 学術研究機関等が学術研究目的で要配慮個人情報を取得する場合に、一般には求められている本人同意取得の必要がない（個情法 20 条 2 項 5 号）。また、共同研究の場合であって、学術研究機関等から、他の民間事業者（個人情報取扱事業者）が要配慮個人情報を取得するときも本人同意は不要である（同項 6 号）<sup>10</sup>。ただし、情報の取得にあたっては、本人への通知又は公表を行う必要がある（個情法 21 条 1 項）。

【図表 5】学術研究機関等による要配慮個人情報取得の特例（※）



※赤線は対象となる行為、青線は本人への通知・公表・同意の要否

上記の一つ目は学術研究機関が民間事業者、たとえば民間の病院から情報等を取得するケースが想定される。また、二つ目は大学などの学術研究機関から、共同研究を行っている民間病院へ情報を提供するような場合が想定される。

- (2) 学術研究機関等において当初目的と関連性を有する合理的範囲を超えて利用目的を変更する場合であっても、その変更後目的が学術研究目的であれば、本人同意は不要とされている（個情法 18 条 3 項 5 号）。また、民間事業者から学術研究機関に対して、学術研究目的で提供する場合も本人同意は不要である（同項 6 号）<sup>11</sup>。ただし、利用目的の変更を伴う場合は、本人への通知又は公表を行う（個情法 21 条 3 項）（図表 6）。

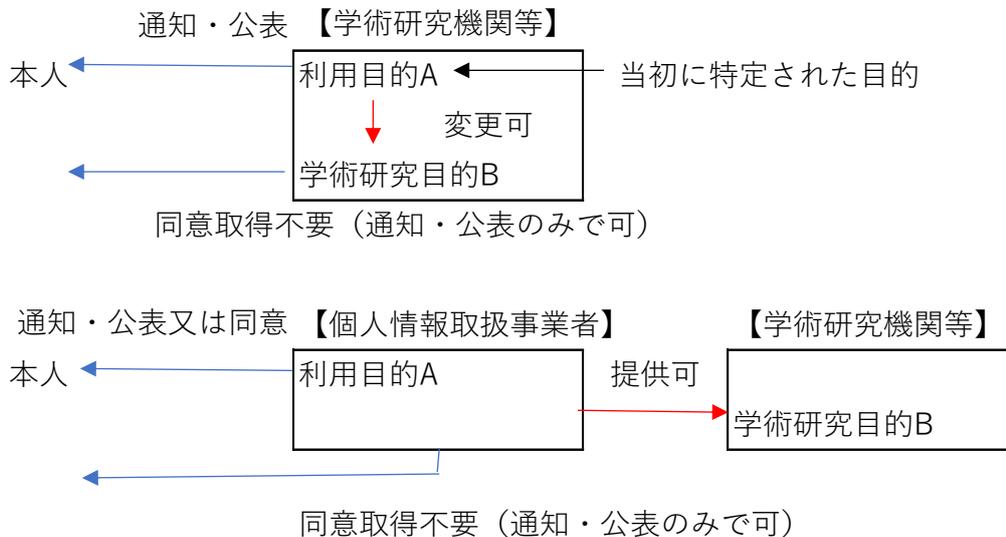
下記図表 6 のうち、一つ目は同一の学術研究機関内で既存試料を基に新たに研究を行う場合などである。二つ目は民間病院などがその医療情報を学術研究機関へ学術研究目的で提供するケースが想定される。このような情報提供方法は改正前行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（8 条 2 項 4 号）、改正前独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（9 条 2 項 4 号）において、学術

<sup>10</sup> 5 号、6 号とも、個人の権利利益を不当に侵害されるおそれがある場合を除く。また、提供と取得は表裏の関係にあり、本条 5 号は個情法 27 条 1 項 7 号に対応し（前掲注 9 字賀 p217）、本条 6 号は個情法 27 条 1 項 6 号に対応する（前掲注 9 字賀 p259）。

<sup>11</sup> 5 号、6 号とも、目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害されるおそれがある場合を除く。

研究機関等に対しての学術研究目的のための提供について、本人同意不要で認めていたものを個人情報法のルールとして導入したものである<sup>12</sup>。

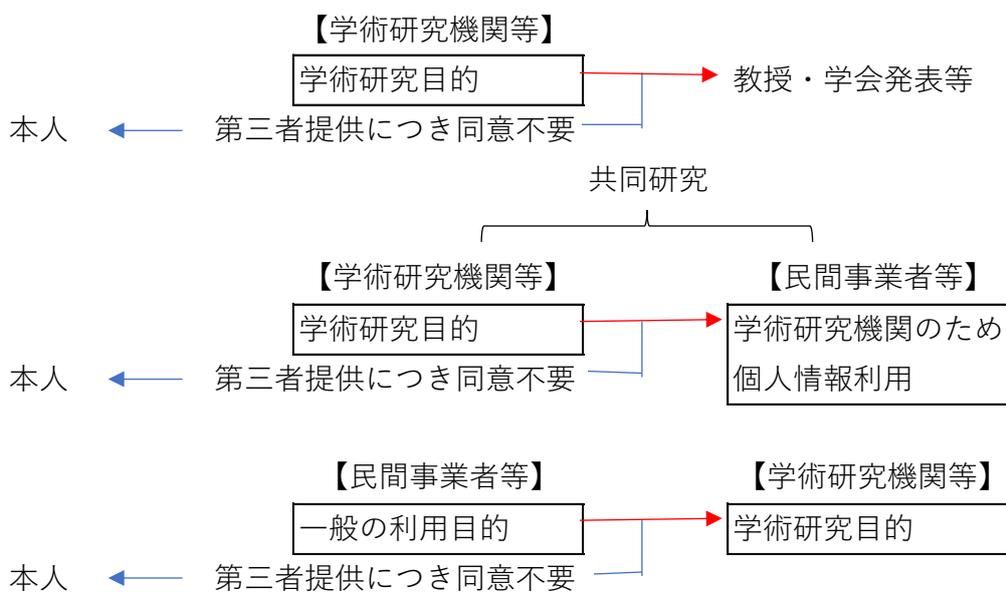
【図表 6】学術研究機関等において学術研究目的に利用目的を変更する場合の特例（※）



※赤線は対象となる行為、青線は本人への通知・公表・同意の要否

(3) 個人情報の第三者提供については、それが要配慮個人情報であっても、①学術研究機関等の成果公表又は教授のためにやむを得ないとき、あるいは②共同研究にあたって、学術研究機関等から学術研究目的のために提供されるとき、③提供先が学術研究機関等であって学術研究目的で取り扱う場合には、本人同意を要さないこととされた（個人情報法 27 条 1 項 5 号、6 号、7 号、図表 7）。

【図表 7】学術研究機関等における第三者提供特例（※）



※赤線は対象となる行為、青線は本人への通知・公表・同意の要否

<sup>12</sup> 提供は利用の代表例であり、本号は法 27 条 1 項 6 号、7 号に対応する（前掲注 9 字賀 p210 参照）。

上記図表7のうち、一つ目は学術研究を行うことそのものではなく、その成果の公表・教授にあたって個人情報を取り扱うことも適用除外とするものである。たとえば特異な症例であったり、説明に患者の写真を表示することが不可欠であったりする場合などが想定される。研究成果を公表・教授にあたっては、個人情報を開示することがやむを得ない場合に限り、第三者提供が可能とされている。

二つ目は、上記(1)の二つ目に対応しており、共同研究を行う民間事業者に、学術研究目的で第三者提供を行う学術研究機関等においても、本人同意を取得することが不要であると定めたものである。

三つめは上記(1)の一つ目および(2)の二つ目に対応しており、学術研究機関等に対して、学術研究目的のための第三者提供を行う民間事業者においても、本人同意取得が不要であることを定めたものである<sup>13</sup>。

## 4— 指針における IC と個人情報保護法

### 1 | 総論

指針の IC は上記に述べたように個人情報保護に限定されない権利・利益を確保するためのものであるため、個人情報保護法とは異なる規律の仕方をしている。試料・情報の取得に関する区分がある。

試料・情報の取得にあたって、①侵襲（＝研究対象者の身体・精神に傷害又は負担を生じさせるもの<sup>14</sup>）を行うもの、②介入（＝健康に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為<sup>15</sup>）を行うもの、③介入を行わないものである。③の介入を行わないものは、さらに③-1 試料（排泄物等）<sup>16</sup>を用いるもの、③-2 要配慮個人情報（個人の病歴が含まれるもの、ゲノム情報<sup>17</sup>）を用いるもの、③-3 それ以外に分けられる。特に侵襲や介入を行うもの、試料を用いるものについては IC が求められる場合が多い（イメージとして図表 8）。

【図表 8】指針により IC が求められる場合（イメージ）

	学術研究機関特例	指針（侵襲・介入）
(1)個人情報の取得	本人同意は不要	IC取得
(2)当初目的外の利用 仮名加工情報を利用	本人宛通知・公表	IC取得
	可能（公表）	可能（手続なし）
(3)第三者提供 匿名加工情報を利用	本人同意は不要	IC取得取得
	可能	可能（手続なし）

<sup>13</sup> 本条 6 号、7 号については前掲注 10 参照。

<sup>14</sup> 具体的には、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等を指す（指針第 2 (2)）。

<sup>15</sup> 健康の保持増進につながる行動及び医療における疾病の予防、診断又は治療のための投薬、検査を含み、通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む（指針第 2(3)）。

<sup>16</sup> 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう（指針第 2(4)）。

<sup>17</sup> ゲノム情報とは、ゲノムデータ（塩基配列を文字列で表したもの）をもとに塩基数列に解釈を加えて意味を有するものとされている（前掲注 1、p12）。

なお、指針における IC のルールは大変複雑になっている。指針では試料・情報の取扱いに IC を要することを原則としつつも、現実問題として IC を取れない場合の対応をいくつも場合分けしているためである。一般的には一読だけでは理解するのは困難である。そこで、本稿では網羅的に紹介はするものの、その紹介部分の前に、ルールの概要を太字で示すこととしたい(下記 5 | を除く)。読者の方の目的が情報取得にとどまるのであれば太字部分のみを読むこともお勧めしておきたい。

## 2 | 試料・情報取得と IC

### (1) 試料・情報取得にあたっての手續

**試料・情報の取得にあたって、侵襲・介入を行う場合及び試料を用いる研究の場合は IC 取得が必要である。試料を用いない情報取得であって要配慮個人情報を含むものは簡易化された IC<sup>18</sup>取得が必要である。そして、要配慮個人情報を含まないものには本人による拒否の機会の保障を行う。**

新規の試料等の収集にあたっては、原則として文書で IC を取得するものとされるが、例外がある。具体的には図表 6 の通りであるが、①侵襲を行うものは文書により IC を取得する手續以外は認められていない。②介入を行うもの、または③介入を行わないが試料を用いる研究については口頭にて IC を取得し、記録をしておくことが認められる。試料を用いないもののうち、④要配慮個人情報を取得するものについては、IC ではなく個情法の規定する本人同意を要し、これが困難な場合は、簡易化された IC を行うことで情報を取得できる<sup>19</sup>。さらに⑤要配慮個人情報にも該当しないものは拒否の機会保障だけが求められる(図表 9)。なお、個情法の研究機関特例では要配慮個人情報の取得については本人への通知または公表が必要とされているだけである。

【図表 9】新規の試料・情報取得

(1)個人情報の取得 個情法の学術 研究機関特例 では通知・公表	侵襲を伴う研究	文書 IC
	介入を行う研究	口頭 IC + 記録
	介入を行わないが試料を用いる研究	口頭 IC + 記録
	上記以外で要配慮個人情報を取得する研究	適切な同意または簡易化 IC
	上記以外	拒否の機会を保障

ここで拒否の機会保障とは、公表または本人への通知を行い、本人に拒否の機会を保障するという手續であって、個人情報保護法のオプトアウト(個人情報保護委員会への届出を要する)手續とは厳密には異なる点に注意が必要である。

## 3 | 既存試料等を用いた研究と IC

次に自らの学術研究機関に既に存在する試料・情報を用いた新たな研究を行う場合の規律である。個情法でいう利用目的変更に対応する。既存の試料を用いる場合は原則として口頭の IC と記録をとる必要があるが、仮名加工情報を利用することで追加的な手續を不要とするなどの特例もある。他方、

<sup>18</sup> 簡易化された IC とは研究計画に従って、研究対象者集団に対する広報を行い、事後説明等を行う手續である(指針第 8 の 9)。

<sup>19</sup> ただし、研究対象者にとって不利益にならない、あるいは同意取得が困難であるといった一定の要件がある(第 8 の 1(1)イ(イ)②(i)、第 8 の 9(1)(2))

試料を用いない場合では、ICは原則として不要とされているが、仮名加工情報としたり、仮名加工ができない場合において研究対象者に通知・公表や同意取得等をしたりするなどの手続をとる必要がある。

具体的に、試料を用いる場合は原則として文書でのICまたは口頭のICと記録を行うこととされている。ただし、例外として①既存の仮名加工情報や個人関連情報など本人を識別できない情報であるときには手続が不要となる。②本人識別が可能であるが、ICを得ることが困難であるときであって、研究目的が当初の目的との関連性が合理的にあるときは利用目的等の事項を通知または公開を要する。③本人識別可能であり、かつ目的も当初目的との関連性が合理的に認められないときにおいては、社会的に重要な研究であって、本人に利用目的等を通知して適切な同意（ICではない）を得たときに利用ができる。最後に④学術研究機関において変更後の目的が学術研究目的である場合には本人に拒否の機会を保障することにより利用することができる（第8の1(2)ア）。

他方、試料を用いない場合は原則としてICをとる必要がないとされている。具体的には①匿名加工情報など本人が識別できない場合は手続不要である。次に②本人が識別可能ではあるが、ICの改めでの取得は困難であるが、当初目的との関連性がある場合には通知・公表を、③当初目的と関連性がない場合は通知と適切な同意を必要とする。最後にIC取得困難で学術研究機関が学術兼研究目的で利用する場合は研究対象者による拒否の機会の保障を担保する必要がある（第8の1(2)イ）（図表10）。なお、個人情報法の学術研究機関特例に該当する場合の、当初目的外の利用にあたっては本人への通知または公表が必要とされている。

【図表10】 目的外利用の方法

(2)当初目的外の利用 個人情報法の学術 研究機関特例 では通知・公表	<b>試料を用いる研究(下記以外)の原則</b>	文書ICまたは口頭IC+記録
	①本人識別不可情報(仮名加工情報・匿名加工情報等)	手続不要
	②本人識別可で、IC取得困難だが当初目的と相当の関連性あり	通知又は公開
	③本人識別可で、当初目的との関連性もないが社会的に重要	通知+適切な同意
	④IC取得困難で、学術研究機関による学術研究目的利用	拒否の機会保障
	<b>試料を用いない研究(下記以外)の原則</b>	下記に該当する場合、IC不要
	①本人識別不可情報(仮名加工情報・匿名加工情報等)	手続不要
	②本人識別可で、IC取得困難で当初目的と相当の関連性あり	通知又は公開
	③本人識別可で当初目的との関連性もない	通知+適切な同意
	④IC取得困難で、学術研究機関による学術研究目的利用	拒否の機会保障

#### 4 | 第三者提供とIC

学術研究機関等が他の学術研究機関に既存試料・情報を提供する場である。この場合、**既存の試料と要配慮個人情報**を提供する場合は、研究対象者から文書IC、または口頭でのICと記録をとることが原則である。ただし、提供先に個人を識別できないようにして情報を提供する場合などでは特例がある。要配慮個人情報を含まない情報提供においては、ICは原則として不要であり、提供先で個人情報とならないもの（個人関連情報）や匿名加工情報である場合、追加的手続は不要である。

具体的には(1)既存の試料及び要配慮個人情報の提供を行う場合には、口頭ICとその記録を残すこ

とを原則とする。これが困難な場合に限り、①既存の試料のみを提供する場合において個人が識別されない方式での提供には手続不要である。②個人が識別される場合であって、IC取得困難ではあるが、変更後の目的が当初目的と関連性が合理的にある場合は本人への通知または公表で利用が可能である。そして③(i)学術研究目的での共同研究者への情報提供、(ii)学術研究機関に対する学術研究目的のための情報提供、(iii)特段の事情があり研究対象からの同意取得が困難な場合(以上(i)～(iii)を学術研究機関特例という)は、研究対象者に拒否の機会を与えるように努め、かつ簡易化したICの取得(第9(1)(2))<sup>20</sup>を行うことにより第三者提供ができる。さらに、④学術研究機関特例に該当するときであってIC取得が困難である場合には、研究対象者が拒否できる機会を保障することで、第三者提供が可能である(第8の1(3)ア)。

他方、(2)要配慮個人情報以外の情報については、第三者提供しようとする学術研究機関等にはIC取得の義務はない。ただし、①情報が個人関連情報であって、(i)提供先で個人情報となることが想定されない場合、提供先で個人情報になる場合であっても、(ii)学術研究機関特例に該当する場合、(iii)提供先で同意を得ていることを確認している場合には手続不要である。また、②匿名加工情報であるときにも手続が不要である。そして③匿名加工情報ではないが学術研究機関特例に該当する場合には、本人に拒否の機会を確保するように努め、かつ簡易ICを行うことで提供が可能である。さらに④、①～③以外で学術研究機関特例に該当し、かつ研究対象者の同意を取得するのが困難なときには、研究対象者へ通知・公表し、研究対象者が拒否できる機会を保障する場合においては、第三者である学術研究機関へ提供できる(第8の1(3)イ)(図表11)。なお、個人情報法の学術研究機関特例においては手続不要であるが、利用目的の変更を伴う場合には本人への通知または公表が必要である。

【図表11】 第三者提供とIC

(3)第三者提供 個人法の学術研究機関特例では手続不要 利用目的変更を伴う場合は通知または公表	<b>既存資料及び要配慮個人情報の提供 (IC取得が困難でない場合)</b>	文書IC、口頭IC + 記録
	①既存試料のみ提供し、個人が識別できない場合	手続不要
	②(i)学術研究目的での共同研究者への提供、(ii)学術研究機関に対する学術研究目的のための提供、(iii)特段の事情があり、対象者からの同意取得が困難な場合、のいずれか	簡易化IC + 拒否の機会確保努力
	③、①②に該当しない場合	通知・適切な同意
	④、②(i)～(iii)に該当する場合(②の手続ができない場合)	通知・公表・拒否の機会保障
	<b>要配慮個人情報以外の情報提供</b>	下記に該当する場合、IC不要
	①個人関連情報であるが、(i)提供先で個人情報とならない場合、(ii)提供先では個人情報だが、上段②(i)～(iii)に該当するときまたは対象者の適切な同意があることを確認したとき	手続不要
	②匿名加工情報であるとき	手続不要
	③匿名加工情報ではないが、上段②(i)～(iii)に該当する場合	簡易化IC + 拒否の機会確保努力
	④下段①～③に該当せず、適切な同意をとることが困難な場合であって、上段②(i)～(iii)に該当するとき	通知・公表・拒否の機会保障

<sup>20</sup> 侵襲を行わないようなケースにおいて、広報を行うとともに研究対象者に事後的説明を行うことなどが定められている(第8の9)

## 5 | 試料・情報の提供を受けた研究

上記4 | で述べた手続を経て第三者提供を受けて研究を実施する場合には、提供を受けた研究者は、①提供元で取られた試料・情報についての IC の手続、IC が省略出来るときにとられた手続について確認する。また、②提供元で簡易化された IC を受けたときは、提供元での手続の確認と簡易化 IC 手続の履行、さらに③通知+適切な同意で提供された場合、および提供元で拒否できる機会を保障して第三者提供された情報については、提供元の手続の確認と研究対象者が拒否できる機会を保障することが必要となる（第8の1(5)イ）。

## 5——IC と個人情報上の同意

### 1 | IC とは

繰り返しとはなるが、IC とは、研究対象者等が、実施または継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じうる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解したうえで自由意思について基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対して与える、当該研究（試料・情報の取扱い含む）を実施または継続されることに関する同意をいう（指針第2(20)）。もともと IC は、世界医師会が医療・医学研究に携わる当事者が遵守すべきルールを定めたヘルシンキ宣言(1964年)に基づく。

研究領域における IC は医療行為における IC と異なり、当人の治療のために取得されるものではないことから、臨床医療における IC よりも慎重にとるべきものと考えられている。また、医療研究目的の IC は過去にナチスによる人体実験などの悲惨な経験に基づいているため、人格の尊厳確保に加え、医療研究倫理の観点からも重要視されている。

そのため、可能であれば文書あるいは口頭で IC をとることを原則としつつ、これが困難な場合は代替的手段で（推定的なものであっても）本人同意があったと認めるようにすることが企図されている。ただし、上述した通り、ルールは複雑であって、このような企図が、そうでなくとも多忙な医師にきちんと理解され、ルール通りに IC が取得されているか運営されているかについては疑問が残らざるを得ない<sup>21</sup>。これは運営よりも制度設計の問題であって、本人の IC ですべてを正当化しようということに無理があると言えるかもしれない。最初の身体精神に影響を与える侵襲・介入を行う際(1次取得)の IC と、その後の情報の流れについて同意を与える IC には質の違いがあると思われ<sup>22</sup>、たとえば1次取得より後の情報の流れについては個人情報にルールをそろえることも検討可能ではないかと思われる。

<sup>21</sup> 米村ほか「医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来」（ジュリスト 2018 年冬号）P151、田代志門氏発言部分参照。

<sup>22</sup> 個人情報保護の観点からは曾我部真裕「個人情報保護と医療・医学研究」（ジュリスト 2018 年冬号、p 110）が参考になる。

## 2 | 誰が IC を取得するのか

個人情報保護法での個人情報の利用については、個人情報取扱事業者が利用目的を特定したうえで、その情報が要配慮個人情報であれば、本人同意を事業者が取得することとされている（個情法 20 条 2 項）。また第三者提供にあたっては個人情報も当初取得した個人情報取扱事業者が本人から同意を取得する（個情法 27 条 1 項）。

他方、指針では、研究実施にあたって IC を取得すべき責任者は研究を実施すべき研究者等とされている（指針第 8 の 1）。研究者等とは研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む）に携わる者（指針第 2（17））とされている。特に研究責任者は研究の統括者として研究計画に記載される。そして研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書により IC を得ることとされている（指針第 8 の 1）。

このように研究機関といった団体・法人ではなく、責任者である研究者等個人に IC 取得の義務を負わせるのは、法人である学術研究機関での分業ではなく、勤務先は異なるが同じ大学の医局に属する研究者等により、勤務先機関をまたいだ研究者等のネットワークで共同研究が行われることも多い事情も反映していると思われる。

ただ、このような相違により、取得された情報を研究者等が保有するのか、法人としての学術研究機関等が保有するのかがあいまいになっている。たとえば、研究者 A が取得した試料・情報を、同一学術研究機関等に属する研究者 B が利用する場合には、個情法では本人同意は不要となる（＝研究所単位でみる）が、指針では改めて研究者 B による研究対象者からの口頭 IC+記録が原則として必要（＝研究者単位でみる）となっている（上記 4 の 3 |）。

学術研究機関においては、情報の保有主体として法人単位でみることは自明ではないようである<sup>23</sup>が、企業においては、内部者情報などを別として守秘義務が個人単位に課せられているわけではない<sup>24</sup>。なお、今回の指針改正においては、個人情報保護の主体として研究機関の長として指定されている（第 13 等）が、研究機関の長と研究者等との役割分担が必ずしも明確ではないように思われる。

## 3 | 未成年者や認知症の人に対する IC

たとえば新型コロナワクチンを未成年者にも接種するための治験であったり、あるいは認知症の人向けの医薬品の開発段階における治験が必要であったりする場合には、必ずしも本人が IC を与える能力が十分でない場合も考えられる。この場合、指針では代諾者という制度がある。本人に代わって承諾するという制度であるが、あわせてインフォームドアセントという制度がある。これは IC をすることができない未成年者や認知症の人などを念頭に、IC を与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいうとされている（第 2（23））。意識を失っている人については代諾者の同意しか取得しようがないが、未成年者あるいは認知症の人ということで機械的に代諾者制度を用いるのではなく、あわせてインフォームドアセントを

<sup>23</sup> 前掲注 20 P149、吉峰耕平氏発言部分参照。

<sup>24</sup> 医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取り扱いのためのガイダンス（個人情報保護委員会、厚生労働省）P50 参照。

積極的に活用すべきものと思われる。

## 6—おわりに

新型コロナのまん延に伴いワクチン開発あるいは新型コロナの治療薬が待ち望まれてきた。ワクチン開発や治療薬が承認されるためには、ヒトでの治験が欠かせない。医療には絶対安全はないので治験にもリスクが相応に存在する。

本文で見た通り、ICは自身の情報の利活用や流通について同意を与えるにとどまらず、自身の健康にも影響のある行為についての同意を意味する。ここで留意すべきは医療についてのリスクは説明されたとしても十分に理解できるかどうかについては、人にもよるが、かなり慎重目に見ておく必要がある。同意が万能ではないことはほかの業界においてもしばしば語られることではあるが、医療分野ではより深刻な問題である。このために研究計画を策定し、倫理審査委員会の審査を必要とすることは単なる手続ではなく実質的な意味を持っているといえよう。