

経過措置等に関するQ & A集

	質 問	回 答
Q 1	<p>【改正前に匿名化されている試料・情報の取扱い1】</p> <p>改正前に匿名化されている試料・情報は、改正後の「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。）」に該当するか。</p>	<p>直接的な対応関係はなく、「特定の個人を識別することができる（※）」か否かの観点から、各研究機関において個別に該当性を判断する必要がある。</p> <p>（※）医学系指針ガイダンス（本編）第2の解説を参照。</p>
Q 2	<p>【改正前に匿名化されている試料・情報の取扱い2】</p> <p>改正前に匿名化されている情報は、改正後は「匿名加工情報」に該当するか。</p>	<p>「匿名加工情報」を保有し又は自らの判断で作成することができるのは、個人情報保護法が適用となる民間事業者に限られる。また、同法が適用される民間事業者が「匿名加工情報」を作成した場合は法に沿ってその旨を公表することが求められるため、少なくともこのような措置を講じない限り、改正前に「匿名化」されていた情報が直ちに「匿名加工情報」に該当することにはならない。</p>
Q 3	<p>【改正前後における個人情報の範囲】</p> <p>これまで個人情報ではないものとして取り扱ってきた情報が、新ゲノム指針施行日以降、個人情報になり得るのか。</p>	<p>なり得る。</p> <p>今般の本指針の改正では、一義的には個人情報の範囲に変更はない。ただし、個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれ個人情報に該当することが明確である場合等については、個人情報になり得るため、本指針改正後は適正な取扱いとなるよう留意する必要がある。</p>
Q 4	<p>【既に受けた研究への同意の取扱い】</p> <p>既に提供者又は代諾者等から研究への参加に関する同意を受けている場合、再度同意を受ける必要はあるのか。</p>	<p>既に受けた研究への参加に関する同意は、提供者又は代諾者等から同意の撤回等がない限り、改正前後で再度同意を受け直す必要はない。過去の説明の中で修正が必要な事項については、再同意ではなく、お知らせ等を行うことが望ましい。</p>
Q 5	<p>【同意を受けるための説明方法】</p> <p>新ゲノム指針の施行後は、同意を受ける際の説明の内容を変更する必要があるのか。</p>	<p>研究への参加への意思決定を行うために必要な趣旨が十分に説明されていれば、説明に使用する用語に違いがあっても問題はないと考えられるため、一義的には説明内容の修正は求められていない。</p> <p>なお、施行日までに修正した場合は、研究機関の長の許可や倫理審査委員会への付議を行</p>

		う必要はない。
Q 6	<p>【海外にある者へ試料・情報を提供する場合の同意】</p> <p>第5の11(4)で海外にある者へ試料・情報を提供する場合の規定が新設され、個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合等を除き、原則として同意が新たに求められるが、過去に提供したものについても再度同意を受けることが必要か。</p>	<p>過去に海外に提供した試料・情報について再度同意を受けることは不要。</p> <p>なお、既に提供者又は代諾者等から取得した試料・情報について、海外にある者への提供を認める旨の同意に相当する同意を受けていれば、海外にある者への同意があると見なすことができる。(ゲノム附則解説集第6項の解説を参照。)</p>
Q 7	<p>【要配慮個人情報の範囲】</p> <p>病歴や診療記録が含まれる研究データは、全て要配慮個人情報として取り扱う必要があるのか。</p>	<p>病歴や診療記録が含まれる場合であっても、特定の個人を識別することができないものである場合は、当該情報は「要配慮個人情報」には該当しない。</p>
Q 8	<p>【取得済みの試料・情報の取扱い1】</p> <p>新ゲノム指針の施行日より前に既に当該研究機関において取得している試料・情報は、新ゲノム指針の施行日以降も引き続き施行日以前と同様に自機関で研究利用することはできるのか。</p>	<p>新ゲノム指針の施行日より前に当該試料・情報の取得が行われている場合は、当該試料・情報が個人情報であるか要配慮個人情報であるかを問わず、また同意を受けて取得しているか否かを問わず、新ゲノム指針の施行日以降も引き続き施行日以前と同様に研究に利用することができる。</p>
Q 9	<p>【取得済みの試料・情報の取扱い2】</p> <p>新ゲノム指針の施行日より前に既に当該研究機関において取得している試料・情報は、新ゲノム指針の施行日以降も引き続き施行日以前と同様に他の研究機関に提供することはできるのか。</p>	<p>新ゲノム指針に沿った手続を行うことで、引き続き施行日以前と同様に他の研究機関に提供することができる。</p>
Q 10	<p>【用語の修正】</p> <p>今回の改正で「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」の用語が廃止になるが、研究計画書、同意文書等で使用されている用語を準備期間の間に全て修正する必要があるのか。</p>	<p>一義的には修正は求められていない。</p> <p>なお、施行日までに修正した場合は、研究機関の長の許可や倫理審査委員会への付議を行う必要はない。</p>

<p>Q11</p>	<p>【一般に入手可能な試料・情報のみを用いる場合】 「学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」のみを用いる場合、例えば HeLa 細胞を用いる場合は指針の対象外とされているが、HeLa 細胞をゲノム解析してゲノムデータを取得する研究を行う場合であっても、引き続き指針の対象外としてよいのか。</p>	<p>指針の対象外としてよい。 なお、個人情報に該当する試料・情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関して適用を受ける法令を適切に遵守すること。</p>
<p>Q12</p>	<p>【既存試料・情報】 「既存試料・情報」には、具体的にはどのようなものが該当するのか。 (新ゲノム指針第7の22(23))</p>	<p>「既存試料・情報」には「ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報」と「イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの」があり、アについては、当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に提供者から直接取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を提供者から直接取得した経緯(どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等)は問わない。 また、イについては、当該研究の研究計画書の作成以降に提供者から直接取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに提供者から直接取得する試料・情報を除いたものが該当する。具体的には以下のものが含まれる。 ・当該研究を行う機関において当該研究に用いることとは異なる目的(医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等)で提供者から直接取得される試料・情報 ・当該研究を行う機関以外において当該研究とは異なる目的で提供者から直接取得され、当該研究に用いるために当該研究を行う機関が提供を受ける試料・情報 本指針にいう「既存試料・情報」には、研究</p>

		<p>計画書の作成以降に提供者から直接取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（提供者）から直接取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（提供者）から直接取得した時期が研究計画書の作成以前であればアに、研究計画書の作成以降であればイに該当することになり、いずれにしても本指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。ただし、研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（提供者）から直接試料・情報を取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。</p> <p>同様に、研究計画書の作成以降に、</p> <ul style="list-style-type: none"> ○労働安全衛生法に基づく労働安全衛生規則第 14 条第 1 項第 7 号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」 ○学校保健安全法の施行規則第 11 条の規定による「保健調査」 ○地方公共団体等における保健事業 <p>等を通じて取得された情報や残余検体を研究に用いる場合も、「既存試料・情報」に該当する。ただし、研究目的でない業務・活動の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得される場合には、「既存試料・情報」に該当しない。</p>
Q13	<p>【通知又は公開する内容】</p> <p>「通知又は公開する内容」及び「拒否機会の保障の内容」とは、具体的にどのような内容か。（新ゲノム指針第 3 の 7 （14））</p>	<p>「通知又は公開」のみを求めている場合は以下のア～エ、「通知又は公開」に加えて「拒否機会の保障」を求めている場合は以下のア～カを提供者等に通知又は公開する必要がある。</p> <p>「ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含</p>

		<p>む。）」とは、研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）を含む。研究に関する概要を通知し、又は公表する場合には、当該研究における提供者の範囲が第三者から見て明確に分かるように配慮すること。</p> <p>共同研究機関や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含むこと。</p> <p>「イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目」とは、利用又は提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）を指しており、どのような試料・情報を用いるのかが提供者等に分かるよう、必要な範囲でその内容を含むこと。</p> <p>「ウ 利用する者の範囲」とは、当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を指す。ただし、利用する共同研究機関の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることができる。</p> <ul style="list-style-type: none">・代表的な研究を行う機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、提供者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする・代表的な研究を行う機関のホームページ等で利用する共同研究機関の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する <p>「エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」とは、自施設で研究を行う場合にあっては、研究責任者の氏名を指</p>
--	--	---

		<p>す。また、多施設で共同研究を行う場合にあっては、全ての共同研究機関を代表する1つの研究を行う機関の名称又はその機関に所属する研究責任者の氏名を指す。</p> <p>「オ 提供者又は代諾者等の求めに応じて、提供者が識別される試料・情報の利用又は他の研究を行う機関への提供を停止すること」とは、提供者等に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む）について、当該本人が拒否する機会を確保する旨を指す。</p> <p>「カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法」とは、例えば以下のような方法が考えられる。</p> <p>事例1) 郵送 事例2) メール送信 事例3) ホームページ上の指定フォームへの入力 事例4) 事業所の窓口での受付 事例5) 電話</p>
Q14	<p>【提供者等への通知又は公開する方法】 提供者等へ通知又は公開するために、具体的にどのような方法を取る必要があるか。</p>	<p>「提供者等に通知」とは、提供者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が提供者等に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。</p> <p>事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。 事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。 事例3) 電子メール、FAX等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。</p> <p>「提供者等に公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。</p>

		<p>事例1) 研究を行う機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載</p> <p>事例2) 医療機関等、提供者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布</p>
Q15	<p>【試料・情報の提供に関する記録の記録事項】</p> <p>試料・情報の提供に関する記録における記録事項は、具体的にはどのようなものか。</p>	<p>別添『「試料・情報の提供に関する記録」の記録事項』のとおり。</p> <p>なお、提供元の機関においては当該記録の保存期間を「試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間」としているため、試料・情報を提供した日を記録しておく必要がある。</p>
Q16	<p>【試料・情報の提供に関する記録の記録方法】</p> <p>試料・情報の提供に関する記録は、どのような様式で作成すれば良いか。</p>	<p>試料・情報の提供を行う又は受ける場合に別に作成される書類等（研究計画書、提供に関する契約書、同意文書、提供を行った（受けた）試料・情報そのもの）を代用して作成することが考えられる。</p> <p>これによらない場合には、記録事項A、B、Cに示す項目を含む任意の様式により当該記録を作成することができる。</p>
Q17	<p>【提供先の機関による提供元の機関における義務の代行】</p> <p>どのようにすれば、提供先の機関が、提供元の機関における試料・情報の提供に関する記録の作成・保存義務を代行することができるのか。</p>	<p>提供元の機関の記録の作成及び保存の義務について、提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、提供先の機関が当該記録を保存することで、提供元の機関の記録作成・保存の義務を代行して実施することができる（ただし、提供元の機関で記録すべき事項が当該記録に記載されている場合に限る）。また、同様の体制を確保することにより、提供先の機関の義務を提供元の機関が代行して実施することも可能である（この場合、保存すべき期間が提供元の機関と提供先の機関で異なる点に留意すること）。</p>

（別添）

「試料・情報の提供に関する記録」の記録事項

＜試料・情報の提供を行う場合における記録事項＞

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項 A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名 （なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 提供者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		④ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	提供者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞

	義務	記録事項	記録内容
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者の氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 （例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された等）

		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録（※1）	④ 提供者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 （例：氏名、研究用ID）
		⑤ 提供者又は代諾者等の同意を受けている旨	提供者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
（記録事項C）	（記録することが望ましい） （※2）	（⑥ 共同研究機関の所在地等）	（・提供元の機関の住所） （・提供元の機関の長の氏名）

（※1）インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要。

（※2）提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること。