

## ○ 保有個人データに関する事項の公表等

### 【個人情報保護法】

(保有個人データに関する事項の公表等)

法第二十四条 個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、次に掲げる事項について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称
  - 二 すべての保有個人データの利用目的（第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合を除く。）
  - 三 次項、次条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求めに応じる手続（第三十条第二項の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
  - 四 前三号に掲げるもののほか、保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項として政令で定めるもの
- 2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
- 一 前項の規定により当該本人が識別される保有個人データの利用目的が明らかな場合
  - 二 第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合
- 3 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項)

令第五条 法第二十四条第一項第四号の政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 当該個人情報取扱事業者が行う保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先
- 二 当該個人情報取扱事業者が認定個人情報保護団体の対象事業者である場合にあっては、当該認定個人情報保護団体の名称及び苦情の解決の申出先

### 【指針】

#### 第2・5 研究責任者の責務

(9) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を定期的に及び提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。(以下略)

#### 第3・8 インフォームド・コンセント

(6) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手

続きにおいては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。(以下略)

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。(抜粋)

- ・提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること
- ・研究の意義、目的及び方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。)、期間
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項
- ・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)
- ・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- ・ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

<整理すべき事項>

- 指針では、説明文書の記載に関する細則において、一般的に記載すべき事項を示しているが、法第24条第1項第1号及び第3号に関して補足しておく必要があるか。

→ 法第24条第1項第1号に関する補足事項

指針では、インフォームド・コンセント取得時の説明文書において、研究責任者の氏名及び職名の記載を規定していることから、研究機関名及び機関の長の氏名については特に規定しないこととする。

・ 法第24条第1項第3号に関する補足事項

開示等の手続き等については、「開示等の求めに応じる手続き及び手数料」の項を参照。

## ○ 保有個人データの開示

### 【個人情報保護法】

#### (開示)

法第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

#### (個人情報取扱事業者が保有個人データを開示する方法)

令第六条 法第二十五条第一項の政令で定める方法は、書面の交付による方法（開示の求めを行った者が同意した方法があるときは、当該方法）とする。

### 【指針】

#### 第3・9 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない。

#### <遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示しなければならない。開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明しなければならない。

・ 多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、提供者個人に

知らせるには十分な意義がない研究であることにつき、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長により許可された場合

2. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めるようにしなければならない。

#### <整理すべき事項>

- 法では、定められた場合を除き本人から開示要求があった場合には、開示しなければならないと規定しているが、指針では、提供者からの開示要求があった場合でも、遺伝情報を提供する意義がない場合については開示しないことを規定している。

→ 指針でいう「意義」とは、予防、治療としての臨床的な意義のことと考えられる。従って、意義がないと認められる場合とは、法による不開示理由「本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」、すなわち得られた研究結果の精度・確実性が不十分である場合、開示することにより本人に精神的負担等を及ぼす可能性が考えられることから、この場合は従来どおり開示しない。

なお、「意義がない」との記載は、研究の意義がない等の誤解を招くおそれがあることから、指針においても法の規定にあわせて「本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」と規定することとする。

- \* ユネスコ「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」との関係も同様に整理してよいか。

#### ユネスコ宣言 第13条

提供者自らへの遺伝情報又はプロテオーム情報の開示は、それらの情報が連結不可能匿名化されている場合、又は国内規範によりそれらのアクセスが公衆衛生、公的な秩序若しくは国家の安全のために制限される場合を除き、拒否されるべきではない。

## ○訂正及び利用停止

### 【個人情報保護法】

#### (訂正等)

法第二十六条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないという理由によって当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

#### (利用停止等)

法第二十七条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第十六条の規定に違反して取り扱われているという理由又は第十七条の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であつて、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第二十三条第一項の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有個人データの第三者への提供の停止を求められた場合であつて、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有個人データの第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有個人データの第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であつて、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定に基づき求められた保有個人データの全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

【指針】

第3・8 インフォームド・コンセント

- (4) 提供者又はその代諾者等は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。
- (5) 研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。

<廃棄の例外に関する細則>

1. 試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。
  - ・ 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
  - ・ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合
2. 既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。

<整理すべき事項>

- 研究の実施において取得した個人情報の取扱いにおいて、訂正等の規定を設ける必要があるか。

→ 指針には当該規定はないことから、提供者又は代諾者等から、研究機関が保有する提供者が識別される個人情報の内容が事実でないという理由によって当該情報に対して訂正、追加又は削除を求められた場合に、調査結果に基づき、内容の訂正等を行うことを規定する。なお、法では本人から訂正等の要求があった場合までしか想定されていないが、指針では、提供者の判断及び理解力を考慮の上、本人に代わりインフォームド・コンセントを与えることができる代諾者を選定することを可能としていることから、代諾者等からの申し出も受け付けるものとするが、この場合はその事実性について、特に慎重に判断する必要がある。

- 法では、保有個人データの利用停止等行ったとき又は利用停止を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないことを規定しているが、指針では、利用停止はインフォームド・コンセントの撤回であると考えられ、その場合には原則、試料等は廃棄することとしているが、本人に通知することまでは規定していない。

→ 指針において、試料等を廃棄しないこと（連結不可能匿名化の場合やバン

クへの提供など提供者から廃棄しないことの同意が得られている場合は除く。) 又は廃棄したことについて通知することを規定する。

## ○ 開示等の求めに応じる手続き及び手数料

### 【個人情報保護法】

#### (開示等の求めに応じる手続)

法第二十九条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項、第二十五条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求め（以下この条において「開示等の求め」という。）に関し、政令で定めるところにより、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、本人は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、本人に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、個人情報取扱事業者は、本人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人データの特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。
- 3 開示等の求めは、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。
- 4 個人情報取扱事業者は、前三項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、本人に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

#### (手数料)

法第三十条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項の規定による利用目的の通知又は第二十五条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

#### (開示等の求めを受け付ける方法)

令第七条 法第二十九条第一項の規定により個人情報取扱事業者が開示等の求めを受け付ける方法として定めることができる事項は、次に掲げるとおりとする。

- 一 開示等の求めの申出先
- 二 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
- 三 開示等の求めをする者が本人又は次条に規定する代理人であることの確認の方法
- 四 法第三十条第一項の手数料の徴収方法

#### (開示等の求めをすることができる代理人)

令第八条 法第二十九条第三項の規定により開示等の求めをすることができる代理人は、次に掲げる代理人とする。

- 一 未成年者又は成年被後見人の法定代理人



## 二 開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人

### 【指針】

#### 第3・8 インフォームド・コンセント

(6) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。(以下略)

<説明文書の記載に関する細則(抜粋)>

- ・提供者又は代諾者等は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益をうけることなく文書により撤回することができること。
- ・遺伝情報の開示に関する事項

### <整理すべき事項>

○ 法では、開示等の求めを受け付ける方法を定めることができることを規定している。指針ではインフォームド・コンセント取得の際の説明文書に開示に関する事項を記載することを示している。

→ 法ではあくまでも「方法を定めることができる」としていることから、インフォームド・コンセント取得の際の説明文書の記載事項において、インフォームド・コンセント撤回に関する事項に、「必要であれば撤回の求めを受け付ける方法を含む」こと及び開示に関する事項に、「必要であれば開示の求めを受け付ける方法を含む」ことを追記する。

○ 法では、開示にあたって、手数料を徴収することができることを規定していることから、開示手数料を徴収する場合は、インフォームド・コンセント取得時に提供者に説明することを追記する。

## ○理由の説明

### 【個人情報保護法】

#### (理由の説明)

法第二十八条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第三項、第二十五条第二項、第二十六条第二項又は前条第三項の規定により、本人から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

### 【指針】

#### 第3・8 インフォームド・コンセント

- (4) 提供者又はその代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。
- (5) 研究責任者は、提供者又はその代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄しなければならない。

##### <廃棄の例外に関する細則>

1. 試料等及び研究結果の廃棄をしなくても差し支えない場合は、以下のとおりとする。
  - ・ 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
  - ・ 廃棄しないことにより個人情報が明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合
2. 既に研究結果が公表されている場合は、研究結果については、廃棄しなくても差し支えない。

#### 第3・9 遺伝情報の開示

- (1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない。

##### <遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示しなければならない。開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を分かりやすく説明しなければならない。
  - ・ 多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較することにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、提供者個人に知らせるには十分な意義がない研究であることにつき、研究計画書に記載され、当該研究計画

<整理すべき事項>

- 指針において、試料等の提供を受ける場合は、インフォームド・コンセントを得ることを必要としており、利用目的を通知しないことは想定されない。
- 指針において、開示をしない場合は、インフォームド・コンセント取得時等に説明することを求めていることにより、既に対応されている。
- 提供者又は代諾者等からの訂正要求内容に対して訂正しない場合は、その理由を説明するよう努めることを規定する。なお、この場合、診療情報等に関する訂正要求内容が事実でないことを説明することは提供者又は代諾者等への精神的負担等になることがあり得るなど、慎重に配慮する必要があることから、事由に応じて適宜対応することも併せて規定する。
- 指針において、インフォームド・コンセントの撤回の際に試料等の廃棄をしない場合（連結不可能匿名化の場合やバンクへの提供など提供者又は代諾者等から廃棄しないことの同意が得られている場合は除く。）の理由については、インフォームド・コンセント撤回者に通知することが規定されていないことから、その理由を通知することを規定する。

## ○苦情処理

### 【個人情報保護法】

(個人情報取扱事業者による苦情の処理)

法第三十一条 個人情報取扱事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の目的を達成するために必要な体制の整備に努めなければならない。

### 【指針】

第2・3 すべての研究者等の基本的な責務

(5) すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない。

第2・4 研究機関の長の責務

(9) 研究機関の長は、提供者等からの苦情等の窓口を設置する等、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応しなければならない。

### <整理すべき事項>

- 苦情処理については、指針においても規定されているおり、法の趣旨を踏まえた対応がなされているが、苦情の窓口として、提供者又は代諾者等が申し出のしやすい窓口を設置するよう配慮されるよう追記する。