

※生殖補助医療研究専門委員会(第37回)

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会(第14回)

ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会(第9回)

において使用した資料4を会議後一部修正したもの

**個人情報改正を受けた  
「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」  
及び  
「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」  
の見直しの検討**

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省

## 【趣旨】

令和2年及び令和3年に行われた個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報法」という。）の改正を踏まえ、ART指針及びゲノム編集指針における個人情報の取扱いに関する規定について見直しを行う。

### ＜個人情報法の主な改正概要＞

- 個人情報漏えいに関する個人情報保護委員会への報告等の義務化（令和2年改正）
- 「仮名加工情報」の創設、個人データの第三者提供の制限（令和2年改正）
- 個人情報保護法制度の一元化による医療分野・学術分野における規制統一（令和3年改正）
- 学術研究に係る適用除外規定の精緻化（令和3年改正）

## 【基本的考え方】

- 現行のART指針及びゲノム編集指針における個人情報及び遺伝情報の保護の措置については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする」とされている。  
そのため、**現行指針の規定を維持し、生命・医学系指針における見直し後の規定に準じた措置を講ずることを求める。**
- 生命・医学系指針の見直し方針を踏まえ、ART指針及びゲノム編集指針において、**別途検討が必要と考えられる点については、整理の上、方針の検討を行う。**

# 現行ART指針/ゲノム編集指針に基づく研究における個人情報の取扱い

## ～取り扱う情報の前提～

- 配偶子（ART指針に基づく研究のみ）は、提供者と同一の遺伝情報を有する。
- 受精胚は、提供者本人の情報を含むが、本人の遺伝情報と同一視できるものではない。

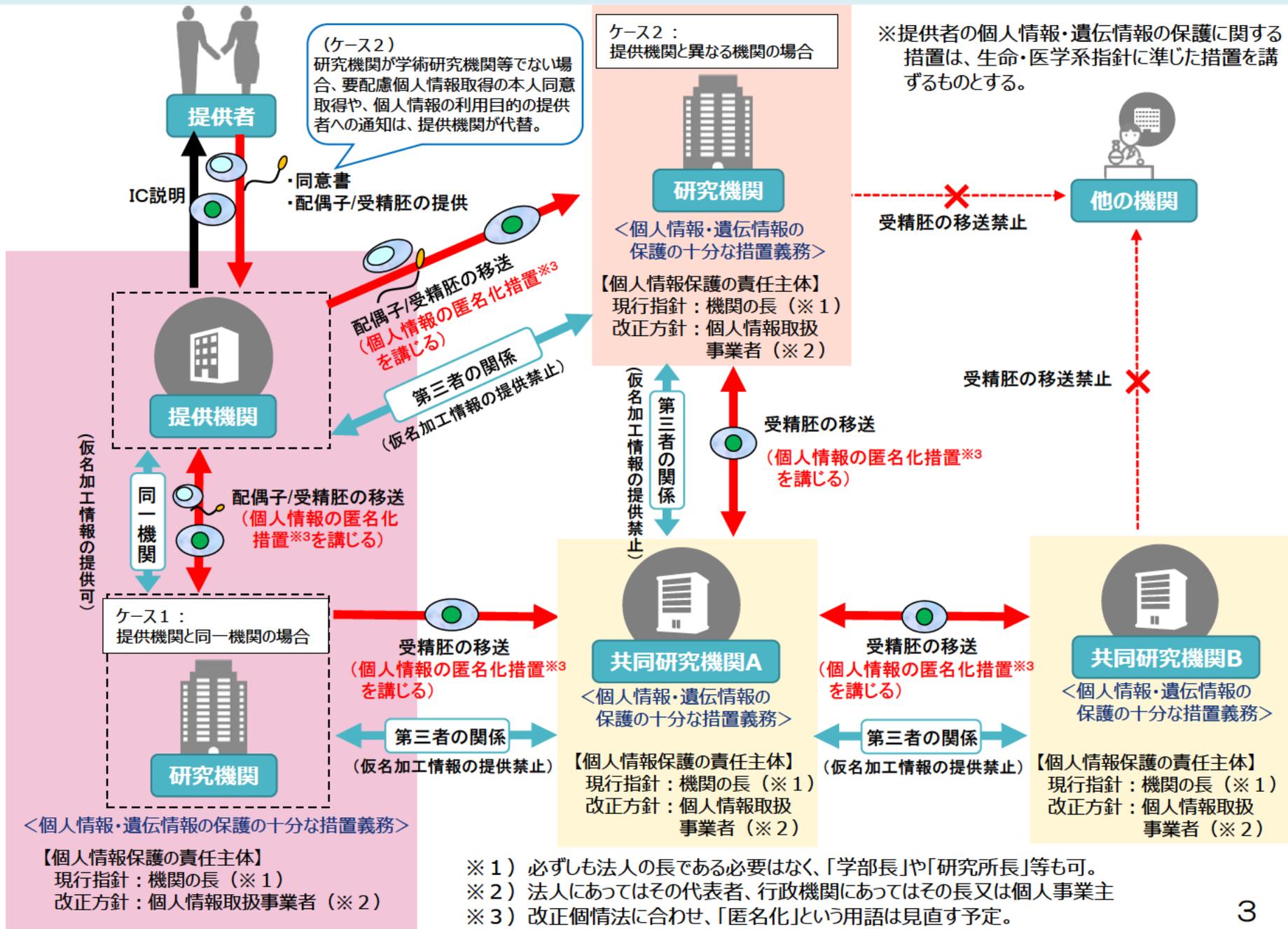
## ～個人情報の保護の方法等～

- 提供機関から研究機関に配偶子/受精胚を移送する際は、匿名化の措置を講ずる必要がある。
- 受精胚を共同研究機関以外の機関に移送することは禁止。
- 提供者から配偶子/受精胚の提供を受けるにあたり、提供機関がインフォームド・コンセントを取得する必要がある。その際、当該配偶子/受精胚を用いる研究機関及びその研究責任者の情報（複数の研究機関において共同研究を実施する場合は、全ての共同研究機関及び各機関の研究責任者の情報）を含め、共同で行う研究計画全体について指針に規定された事項の説明が必要。
- 研究の実施にあたり、受精胚の遺伝子解析が行われる場合は、当該遺伝子解析により特定の個人が識別されることはなく、個人識別符号に該当するゲノムデータは取得されない。

## ～個人情報の保護の主体～

- 提供機関及び研究機関の基準として「個人情報及び遺伝情報保護のための十分な措置が講じられていること」が求められている。
- 提供機関の長及び研究機関の長は、個人情報の保護について生命・医学系指針に準じた措置を講ずるものとされている。
- 提供機関の長及び研究機関の長は、「機関内に個人情報管理者を置く」ことが規定されている。

# T指針/ゲノム編集指針に基づく研究の流れ (個人情報取扱い)



# ART指針/ゲノム編集指針における別途検討が必要な箇所

・検討が必要な箇所：赤字  
 ・見直しの方向性案：青字

ART指針		ゲノム編集指針	
第1章 総則 第1 目的 第2 <b>定義</b> → 改正あり 第3 研究の要件 第4 ヒト受精胚に関する配慮	用語の見直し ※なお、定義を見直す用語を用いている条文については、定義修正をする。	第1章 総則 第1 目的 第2 <b>定義</b> → 改正あり 第3 研究の要件 第4 ヒト受精胚に対する配慮	
第2章 配偶子の入手及びヒト受精胚の取扱い等 第1 配偶子の入手 第2 提供を受けることができる卵子 第3 作成の制限 第4 取扱機関 第5 胎内への移植等の禁止 第6 他の機関への移送 第7 研究終了時等の廃棄	学術例外の精緻化に伴うIC手続きの見直し	第2章 ヒト受精胚の取扱い等 第1 ヒト受精胚の入手 第2 取扱期間 第3 胎内への移植等の禁止 第4 他の機関への移送 第5 研究終了時等の廃棄	
第3章 インフォームド・コンセントの手続き等 第1 <b>インフォームド・コンセント</b> → 改正あり 第2 インフォームド・コンセントに係る説明 第3 医療の過程にある提供者からの卵子の提供 第4 説明書等の交付等 第5 インフォームド・コンセントの撤回		第3章 インフォームド・コンセントの手続き等 第1 <b>インフォームド・コンセント</b> → 改正あり 第2 提供者への配慮等 第3 インフォームド・コンセントに係る説明 第4 説明書等の交付等 第5 インフォームド・コンセントの撤回 第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認	
第4章 研究の体制 第1 研究機関 第2 提供機関 第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件		第4章 研究の体制 第1 研究機関 第2 提供機関 第3 研究機関と提供機関が同一である場合の要件	
第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 <b>個人情報の保護</b> → 改正あり 第6 <b>遺伝情報の取扱い</b> → 改正あり 第7 研究成果の公開等	個人情報管理主体の見直し	第5章 研究の手続 第1 研究計画の実施 第2 研究計画の変更 第3 研究の進行状況の報告 第4 研究の終了 第5 <b>個人情報の保護</b> → 改正あり 第6 <b>遺伝情報の取扱い</b> → 改正あり 第7 研究成果の公開等	
第6章 雑則 第1 指針不適合の公表 第2 見直し 第3 施行期日		第6章 ヒトES細胞の取扱い等 第1 研究におけるヒトES細胞の取扱いの要件 第2 ヒト受精胚の取扱いに関する規定の準用等	
第6章 雑則 第1 指針不適合の公表 第2 見直し		第7章 雑則 第1 指針不適合の公表 第2 見直し	

# 見直しの検討事項

## 1. 個人情報に関連する用語の見直し（1 / 3）

### 【改正個人情報法の関連内容】

- 個人情報等の定義等を国・民間・地方で統一（令和3年改正）
- 氏名等を削除した「仮名加工情報」を創設（令和2年改正） 等

### ①「個人情報」の定義の見直し

#### 論点

• 法では「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。）」としているが、現行指針では、「特定の個人を～（他の情報と照合することができ、～こととなるものを含む。）」としており、整理が異なる。

#### 見直し案

生命・医学系指針における見直し方針に基づき、法との整合性を図り、法の定義・使い方に合わせて整理し直す。

【指針見直し箇所】ART：第1章第2（12）、ゲノム編集：第1章第2（12）

【参考：生命・医学系指針の見直し方針】※令和3年10月26日付取りまとめP5

- 指針上の生存する個人に関する情報についての用語は、法との整合性を図り、「個人情報等」を含め、法の用語の定義・使い方に合わせて整理し直すこととする。

# 見直しの検討事項

## 1. 個人情報に関連する用語の見直し（2/3）

### ②「匿名化」の定義の見直し

論点

- ・法では「匿名化」という用語は用いられておらず、復元可能性や照合の容易性を踏まえて、匿名加工情報の作成、仮名加工情報の作成といった用語の使い方をしている（仮名加工情報は第三者への提供は禁止）。
- ・一方、現行指針では、「匿名化」について「提供者から提供を受けた配偶子に付随する個人情報に含まれる記述等（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特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。」と定義している。

見直し案

- ・生命・医学系指針の見直し方針に基づき、法との整合性を図り、「匿名化」の用語は用いず、個人情報上の該当する各用語をあてる。また、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う。
  - ・現行指針において、提供機関から研究機関に配偶子又はヒト受精胚を移送する際に匿名化の措置を講ずることとされている。提供機関と研究機関が異なる場合、当該移送は第三者提供と整理されるため、この場合に提供される情報は、改正個人情報上の「匿名加工情報」又は「仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報（個人情報）」と整理する。なお、提供機関と研究機関が同一の場合は第三者提供とならず、仮名加工情報の提供も可能であると整理する。
- ⇒指針本文の見直しイメージは以下のとおり。

- ①「匿名化」の定義の削除（第1章第2）
- ②指針第1章第2に、「個人情報等」「仮名加工情報」「匿名加工情報」として法と同様の定義を新設（第1章第2）
- ③指針上「匿名化」の用語を用いていた記載については、「個人情報等の加工により提供を受けた配偶子とその提供者の個人情報が照合できないようにするための措置」等といった表現に整理し直し、各該当箇所に併せて適宜記載を修正する。（第3章第2（ゲノム編集指針については第3）、第3章第5、第5章第1、第5章第5（3））
- ④指針第3章第5（3）における「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）」の記載については、「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報が仮名加工情報又は匿名加工情報である場合であって、元となった個人情報及び削除情報等（加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元することができるものに限る。）又は加工方法等情報が破棄されている場合」等の記載に修正する。（第3章第5（3））

※「削除情報等」及び「加工方法等情報」については、それぞれ「仮名加工情報」及び「匿名加工情報」の作成に用いた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号、加工の方法に関する情報として、第1章第2に法と同様の定義を新設する。

# 見直しの検討事項

## 1. 個人情報に関連する用語の見直し（3/3）

【指針見直し箇所】ART：第1章第2（14）、第3章第2（6）及び第5（3）①、第5章第1の3（12）及び第5（3）、ゲノム編集：第1章第2（14）第3章第3（5）及び第5（3）①、第5章第1の3（12）及び第5（3）

【参考：生命・医学系指針の見直し方針】※令和3年10月26日付取りまとめP5

「匿名化」の用語は用いず、匿名化されている情報については、改正個情法上の該当する各用語をあてるとともに、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない加工された情報は個人情報として取り扱う。

### ③「対応表」の定義の見直し

留意

法では「対応表」という用語は用いられていない。一方現行指針では、「対応表」について「匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等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。」と定義している。

見直し案

・生命・医学系指針における見直し方針に基づき、法との整合性を図り、「対応表」の用語は用いず、個情法上の匿名加工情報及び仮名加工情報の加工の方法や加工に係る削除情報等について、法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行う。

⇒指針本文の見直しイメージは以下のとおり。

①「対応表」の定義の削除（第1章第2）

②指針第3章第5（3）における「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）」の記載については、「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に関する情報が仮名加工情報又は匿名加工情報である場合であって、元となった個人情報及び削除情報等（加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元することができるものに限る。）又は加工方法等情報が破棄されている場合」等の記載に修正する。（第3章第5（3））

※「削除情報等」及び「加工方法等情報」については、それぞれ「仮名加工情報」及び「匿名加工情報」の作成に用いた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号、加工の方法に関する情報として、第1章第2に法と同様の定義を新設する。

・仮名加工情報について、元となった個人情報や削除情報等（対応表を含む。）を保有している等により、「他の情報と容易に照合することができ、それにより個人を識別することができる」状態にある場合は、個人情報となる旨とその取扱いについてガイダンスで解説する。

【指針見直し箇所】ART：第1章第2（15）、第3章第5（3）①、ゲノム編集：第1章第2（15）、第3章第5（3）①

【参考：生命・医学系指針の見直し方針】※令和3年10月26日付取りまとめP5

現行指針上の「対応表」は、個情法上の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の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. 個人情報の管理主体の見直し（1/2）

### 【改正個人情報法の関連内容】

個人情報取扱事業者が個人情報を取得・保有し、個人情報の取扱いに関する義務を負うこととされている。

論点

- 法では、個人情報取扱事業者が個人情報を取得・保有し、個人情報の取扱いに関する義務を負うこととされている。
- 法では、学術例外規定として、学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて法を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、その内容を公表するよう努めなければならないとされている。
- 現行指針では、提供機関及び研究機関の基準として「個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置」を規定した上で、以下のとおりとしている。
  - 研究機関の長及び提供機関の長は提供者の個人情報の保護に関する措置について、生命・医学系指針に準じた措置を講ずる。
  - 機関内に個人情報管理者を置き、匿名化の措置を講ずる。
- また、現行指針において、「研究機関」は「研究を実施する機関」をいう旨規定され、ガイダンスにおいて「研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主」をいう旨解説されている。また、「提供機関」は「提供を受ける機関」をいう旨指針に規定されるのみとなっている。

見直し案

- 個人情報の管理主体については、以下の観点から、生命・医学系指針と同様に法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主の立場にある者とし、その責任の下で研究機関、提供機関が個人情報を取り扱う旨明確となるよう指針の規定を見直す。
  - 提供機関と研究機関が同一の法人等である場合であっても、法上の第三者の関係と位置付けてしまうと、各々に区別して個人情報を管理する必要（仮名加工情報の移送も不可）が生じる。また、開示請求や漏えい等があった場合、法に基づく対応を含め、法人とは別事業者として独立して対応する必要が生じる。
  - 学術研究機関等における個人情報取扱いの自主規範の策定・公表についても、機関ごとに行う必要が生じる。
  - 管理方法や体制の構築及び法に基づく対応等のしやすさの観点からは、生命・医学系指針同様、管理主体を「法人の代表者」等とし、その下で各機関が個人情報の管理の措置を講ずる運用であることが望ましい。
- また、生命・医学系指針と同様に、機関の長は当該機関において定められた規程により、指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任して運用できるよう、指針の規定を見直す。

## 2. 個人情報の管理主体の見直し（2/2）

### 見直し案

⇒指針本文の見直しイメージは以下のとおり。

- ①改正後のART指針及びゲノム編集指針における個人情報の管理主体は研究機関の長又は提供機関の長とする。その上で、機関の長については「法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主の立場にある者」として、生命・医学系指針と同様の定義を新設し、その責任の下で研究機関、提供機関が個人情報を取り扱う旨明確となるよう改める。なお、これに伴い、現行指針第1章第2(7)・(8)に規定する「研究機関」及び「提供機関」の定義についても同様に改める。
  - ②上記定義の新設及び見直しを踏まえ、機関の長は当該機関において定められた規程により、ART指針及びゲノム編集指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる旨を追記する。
  - ③現行指針第5章第5(2)に規定する個人情報管理者の設置については、配偶子又は受精胚の提供者の個人情報の保護といった観点から、引き続き機関内に設置することとし、現行の規定どおりとする。
- ・また、学術研究機関等における個人情報取扱いの自主規範の策定・公表についてはガイダンスで説明する。

【指針見直し箇所】ART：第5章第5(1)(2)、ゲノム編集：第5章第5(1)(2)

【参考：生命・医学系指針の見直し方針】※令和3年10月26日付取りまとめP6

指針においては、研究が実施される研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長が個人情報の管理にかかる措置、体制整備等について責任を負っているものと考えられる。

- このことを踏まえ、指針上、生命・医学系研究における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長又は既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長とすることとする。
- また、共同研究機関における個人情報の管理に係る責任は当該共同研究機関が負う（第三者としての位置づけ）こととすることとする。

## 3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し（1/5）

### 【現行指針におけるインフォームド・コンセント（IC）の手続き】

配偶子又は受精胚の提供にあたっては、**提供者の権利利益保護の観点から、具体的な研究計画が確定した後に、提供機関が、利用目的や研究計画全体における個人情報の取扱いを含めたインフォームド・コンセント（IC）を文書により取得**することを求めている。（なお、提供者が生殖補助医療等の患者であることを踏まえ、提供後に望まない接触を図ることのないよう、再同意については留意すべき。）

### 【改正個人情報法の関連内容】

学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合等に関し、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、以下のとおり本人同意の不要等の一定の例外規定が置かれている。（令和3年改正）

#### ①要配慮個人情報の取得制限の例外

新たな要配慮個人情報の取得について、学術研究機関等が学術研究目的で取得する場合、また学術研究機関等と共同で学術研究をする場合に当該学術研究機関から取得する場合は、本人の同意は不要。

※要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報 → 健康状態や病気を推知・特定する可能性がある情報等が該当

#### ②第三者提供の制限の例外

個人データの第三者提供にあたり、学術研究機関等が学術研究目的で共同研究機関に提供する場合、また提供先が学術研究機関等であり学術研究目的で利用する場合は、改めて本人の同意は不要。

#### ③利用目的による制限の例外

既存情報の自機関利用における利用目的の変更に際し、学術研究機関等が学術研究目的で利用する場合、また学術研究目的での利用を行う学術研究機関等に対して個人データを提供する場合は、改めて本人の同意は不要。

現行指針においては、**提供者の権利利益保護の観点から原則文書によるICを求めているが、改正個人情報法の学術例外規定が適用される場合について、当該ICの手続きを見直す必要があるか**について検討が必要。

## 3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し（2/5）

（参考）IC手続きの検討の経緯

平成16年7月「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（総合科学技術会議）（抜粋）

「ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施（中略）を定める必要がある。このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないよう、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。」



平成21年4月「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（抜粋）

（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）

- ・「提供者からのインフォームド・コンセントは、文書により受けることとする。」
- ・「将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でイン・フォームド・コンセントを受けることを認めないこととする。」
- ・「卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの際の手続については、凍結保存期間の有無、提供者が受けている医療の種類等に応じて定める必要がある」

（参考）生命・医学系指針における電磁的方法によるICの規定

### 第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

## 3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し（3/5）

### ①要配慮個人情報の取得制限の例外規定に伴う見直し

論点

- 法の学術例外規定に基づくと、大学等が学術研究目的で新たに要配慮個人情報を取得する場合等は、本人の同意を必要としない。（利用目的の本人への通知等は求められている。）
  - 現行指針に基づく研究において、新たな要配慮個人情報の取得が想定されるケースは以下のとおり。
    - 提供機関において精子の提供をうける場合（卵子及び受精胚については、研究目的での入手は認められていないため、提供に際して新たな要配慮個人情報の取得は想定されない）、また提供後に、研究に必要な情報として提供者の健康・疾患情報等の要配慮個人情報について再同意の上で取得する場合
    - 研究機関において、提供機関あるいは共同研究機関から移送された情報と自機関が保有する情報を照合した結果、要配慮個人情報が取得される場合
- ※なお、研究機関におけるヒト受精胚の遺伝子解析については特定の個人が識別されないようにする必要があるため、遺伝子解析による新たな要配慮個人情報の取得・保有は想定されない。

見直し案

- 新たな要配慮個人情報の取得について、法の学術例外規定が適用されるケースもあるが、生命・医学系指針の見直し方針同様、提供者の権利利益保護の観点から提供前に適切なインフォームド・コンセントの取得が必要とし、現行の規定どおりとする。
- IC手続について、生命・医学系指針において一定の事項に配慮した上で文書によるICに代えて、電磁的ICも可としていることを踏まえ、電磁的ICによることも可能である旨の規定を追加する。

【指針見直し箇所】なし

【参考：生命・医学系指針の見直し方針】※令和3年10月26日付取りまとめP8

- 研究倫理の観点と現行指針の規定を踏まえ、法において本人同意を不要としている場合においても、指針においては引き続き研究対象者等の同意（インフォームド・コンセント）を得ることを原則とする。
- 研究対象者からの要配慮個人情報の新規取得については、一律に原則インフォームド・コンセントを取得することとし、一定の場合（例外規定が適用され、試料を用いない研究かつ研究の実施等について拒否する機会を保障する場合であって研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合）に、インフォームド・コンセントを受ける手続（以下「IC手続」という。）は適切な形で簡略化されることができると規定する。

# 見直しの検討事項

## 3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し（4/5）

### ②第三者提供の制限の例外規定に伴う見直し

論点

- 法の学術例外規定に基づく、大学等が学術研究目的で共同研究機関に個人情報を提供する場合や、学術研究目的で利用する大学等に対して個人情報を提供する場合は、本人の同意が不要であるとともに、個人情報の提供に係る記録の作成も不要。
- 現行指針に基づく研究において、個人情報の第三者提供が想定されるケースは以下のとおり。
  - 提供機関と異なる組織の研究機関に配偶子又は受精胚を移送する場合
  - 研究機関から共同研究機関に受精胚を移送する場合
- 他方で、個人情報の第三者提供に係る記録の作成に関しては、生命・医学系指針第1章第3の1のただし書きに基づき、同指針第8の3（資料・情報の提供に関する記録）の規定がART指針及びゲノム編集指針の対象となる研究においても適用されており、提供を行う場合及び提供を受ける場合ともに記録の作成が必要とされている。なお、生命・医学系指針の見直し方針では、不適切事案発生時の流通経路の追跡等といった研究公正の観点から、引き続き研究主体に関わらず記録の作成を求めることとしている。

見直し案

- 個人情報の第三者提供について、法の学術例外により同意不要の場合であっても、提供者の権利利益保護の観点から、引き続き提供を受ける前の適切なICの取得が必要とし、現行の規定どおりとする。（IC手続について、生命・医学系指針において一定の事項に配慮した上で文書によるICに代えて、電磁的ICも可としていることを踏まえ、電磁的ICによることも可能である旨の規定を追加する。（再掲））
- 他方で、個人情報の第三者提供に係る記録の作成に関しては、生命・医学系指針の見直し方針を踏まえ、引き続き現行どおりの取扱いとする。

【指針見直し箇所】なし

【参考：生命・医学系指針の見直し方針】】※令和3年10月26日付取りまとめP9、12

- 学術例外が適用される研究においては、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。
- 現行指針においては、試料・情報の提供に関する記録の作成・保管は、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡できるようにすることを目的としており、研究公正の観点から、引き続き、同様の規定とする。

【参考：生命・医学系指針】（抜粋）

• 第1章第3

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。（以下、略）

# 見直しの検討事項

## 3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し（5/5）

### ③利用目的による制限の例外規定に伴う見直し

論点	<ul style="list-style-type: none"><li>法の学術例外規定に基づく、大学等が自機関で保有している情報の利用目的を学術研究目的で変更する場合や、医療機関が医療目的で取得した情報を学術研究目的で利用する大学等に提供する場合は、<u>新たに本人の同意を必要としない</u>。（利用目的の本人への通知等は必要。）</li><li>現行指針に基づく研究において、利用目的の変更が想定されるケースは以下のとおり。<ul style="list-style-type: none"><li>-提供機関と研究機関が同一であって、医療目的で採取した卵子又は作成された受精胚を研究に利用する場合</li><li>-研究機関が、当初予定していた研究計画と異なる研究に配偶子又は受精胚を利用する場合</li></ul></li></ul>
見直し案	<p>利用目的の変更について、法の学術例外規定が適用されるケースもあるが、<u>提供者の権利利益保護の観点から</u>、以下のとおりと整理する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 医療目的で取得した情報を自機関内で学術研究目的で利用する場合も、引き続き研究計画確定後に適切なインフォームド・コンセントの取得が必要</li><li>- 引き続き、当初取得したICにおいて本人に説明した研究計画の範囲内でのみ利用可能（当該範囲を超える場合は再同意が必要）</li></ul> <p>以上の整理を踏まえ、<u>引き続き現行の規定どおりとする</u>。（IC手続について、生命・医学系指針において一定の事項に配慮した上で文書によるICに代えて、電磁的ICも可としていることを踏まえ、電磁的ICによることも可能である旨の規定を追加する。（再掲））</p>
【指針見直し箇所】なし	
【参考：生命・医学系指針の見直し方針】※令和3年10月26日付取りまとめP8 ・学術例外やその他の例外規定が適用される場合であって、目的外利用する研究においては、引き続き、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（拒否機会は保障）することとする。	

## 4. その他（経過措置）（1/1）

●本検討を踏まえた指針改正に伴う経過措置として、以下のとおりとする。

現行のART指針及びゲノム編集指針に基づき実施中の研究については、個人情報保護関連の法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、従前の例によることができることとする。

## 第1章 総則

### 第2 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

#### (7) 研究機関

提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。

#### (8) 提供機関

提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける機関をいう。

#### (12) 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。）(13)の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。以下同じ。）により提供者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、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。

#### ② 個人識別符号が含まれるもの

#### (13) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

#### (14) 匿名化

提供者から提供を受けた配偶子に付随する個人情報に含まれる記述等（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特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

#### (15) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供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。

## 第2章 配偶子の入手及びヒト受精胚の取扱い等

### 第6 他の機関への移送

研究機関は、作成したヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ作成したヒト受精胚を移送することができる。

## 第3章 インフォームド・コンセントの手続等

### 第1 インフォームド・コンセント

- (1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、配偶子の提供を受けるものとする。
- (2) 配偶子の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において受けてはならない。

### 第2 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供される配偶子及び作成されるヒト受精胚の取扱い並びに提供により生じ得る不利益、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。

- (6) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む）
- (8) 提供者から作成したヒト受精胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

### 第4 説明書等の交付等

インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第2の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書を配偶子の提供者に交付するものとする。

### 第5 インフォームド・コンセントの撤回

- (3) 提供者から配偶子の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。この場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に対し、理解を得るよう努めなければならない。
  - ① 配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）

## 第4章 研究の体制

### 第1 研究機関

#### 1 研究機関の基準等

(1) 研究機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

⑤ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

### 第2 提供機関

#### 1 提供機関の基準等

(1) 配偶子の提供機関

配偶子の提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。

② 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

## 第5章 研究の手続

### 第1 研究計画の実施

#### 3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

(12) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）

### 第5 個人情報の保護

(1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講ずるものとする。

(2) 研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づき配偶子の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該機関内に個人情報管理者を置くものとする。

(3) 個人情報管理者は、提供を受けた配偶子を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けた配偶子が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、匿名化の措置を講ずるものとする。

### 第6 遺伝情報の取扱い

研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。

## 第1章 総則

### 第2 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする

#### (7) 研究機関

提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したES細胞を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。

#### (8) 提供機関

提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

#### (12) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、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。（13）の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。以下同じ。）により提供者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、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあっては、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。

② 個人識別符号が含まれるもの

#### (13) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

#### (14) 匿名化

提供者から提供を受けたヒト受精胚に付随する個人情報に含まれる記述等（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特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

#### (15) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供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。

## 第2章 ヒト受精胚の取扱い等

### 第4 他の機関への移送

研究機関は、研究に用いたヒト受精胚を他の機関に移送してはならない。ただし、複数の研究機関において共同で研究を行う場合には、これらの研究機関間においてのみ研究に用いたヒト受精胚を移送することができる。

## 第3章 インフォームド・コンセントの手続等

### 第1 インフォームド・コンセント

- (1) 提供機関は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントを受けた上で、ヒト受精胚の提供を受けるものとする。
- (2) ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントは、具体的な研究計画が確定していない段階において受けてはならない。

### 第3 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供されるヒト受精胚の取扱い、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示して、分かりやすく、これを行うものとする。

- (5) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）
- (7) ヒト受精胚について、遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及び当該遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

### 第4 説明書等の交付等

インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精胚の提供者に交付するものとする。

### 第5 インフォームド・コンセントの撤回

- (3) 提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。この場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- ① ヒト受精胚が匿名化されている場合（対応表が作成されていない場合に限る。）

## 第4章 研究の体制

### 第1 研究機関

#### 1 研究機関の基準等

- (1) 研究機関は、生殖補助医療研究を行う場合には、次に掲げる基準に適合するものとする。
  - ④ 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- (2) (1)の規定は、遺伝性又は先天性疾患研究を行う場合について準用する。この場合において、「生殖補助医療研究」とあるのは、「遺伝性又は先天性疾患研究」と読み替えるものとする。

### 第2 提供機関

#### 1 提供機関の基準等

- 提供機関は、次に掲げる基準に適合するものとする。
- (2) 提供者の個人情報及び遺伝情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

## 第5章 研究の手続

### 第1 研究計画の実施

#### 3 研究計画書

- 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- (12) 個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）

### 第5 個人情報の保護

- (1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準じた措置を講ずるものとする。
- (2) 研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づきヒト受精胚の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該機関内に個人情報管理者を置くものとする。
- (3) 個人情報管理者は、提供を受けたヒト受精胚を研究機関に移送する前（研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト受精胚が当該機関の研究部門において取り扱われる前）に、匿名化の措置を講ずるものとする。

### 第6 遺伝情報の取扱い

- 研究機関の長及び提供機関の長は、遺伝情報を取り扱う場合、遺伝情報を適切に取り扱うため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずるものとする。

## 第1章 総則

### 第3 適用範囲

#### 1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。（以下、略）

## 第4章 インフォームド・コンセント等

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

#### 2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

#### 3 試料・情報の提供に関する記録

##### (1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

##### (2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

# 【参考】個人情報（R3年4月施行版）関連条文抜粋【用語の定義】

## 第一章 総則

### （定義）

**第2条** この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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
- 2** この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。
- 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの
  - 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
- 3** この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。
- 4** この法律において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。
- 5** この法律において「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。）。
- 6** この法律において「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つて、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。）。
- 7** この法律において「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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。

# 【参考】個人情報法（R3年4月施行版）関連条文抜粋【仮名加工情報の取扱い】

## 【民間の規律】

### 第四章 個人情報取扱事業者等の義務等

#### （仮名加工情報の作成等）

- 第41条** 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、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、個人情報を加工しなければならない。
- 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。
  - 3 仮名加工情報取扱事業者は、第二十七条第一項及び第二項並びに第二十八条第一項の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。この場合において、第二十七条第五項中「前各項」とあるのは「第四十一条第六項」と、同項第三号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第六項中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなければ」と、第二十九条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）」とあり、及び第三十条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか」とあるのは「法令に基づく場合又は第二十七条第五項各号のいずれか」とする。
  - 4 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、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、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

#### （仮名加工情報の第三者提供の制限等）

- 第42条** 仮名加工情報取扱事業者は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。次項及び第三項において同じ。）を第三者に提供してはならない。

## 【行政機関等の規律】

### 第五章 行政機関等の義務等

#### （仮名加工情報の取扱いに係る義務）

- 第73条** 行政機関の長等は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。以下この条及び第二百二十六条において同じ。）を第三者（当該仮名加工情報の取扱いの委託を受けた者を除く。）に提供してはならない。
- 2 行政機関の長等は、その取り扱う仮名加工情報の漏えいの防止その他仮名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
  - 3 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。
  - 5 前各項の規定は、行政機関の長等から仮名加工情報の取扱いの委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。

## 第四章 個人情報取扱事業者等の義務等

### (定義)

- 第16条** この章及び第八章において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるもの（利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定めるものを除く。）をいう。
- 一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの
  - 二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの
- 2** この章及び第六章から第八章までにおいて「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。
- 一 国の機関
  - 二 地方公共団体
  - 三 独立行政法人等
  - 四 地方独立行政法人
- 3** この章において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。
- 5** この章、第六章及び第七章において「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の仮名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の仮名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第四十一条第一項において「仮名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。
- 6** この章、第六章及び第七章において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第四十三条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。
- 7** この章、第六章及び第七章において「個人関連情報取扱事業者」とは、個人関連情報を含む情報の集合物であつて、特定の個人関連情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の個人関連情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの（第三十一条第一項において「個人関連情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。
- 8** この章において「学術研究機関等」とは、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者をいう。

## (利用目的による制限)

**第18条** 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

### 3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う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するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う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するおそれがある場合を除く。）。

## (適正な取得)

**第20条** 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

### 2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う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するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する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するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限り。）。

## (第三者提供の制限)

**第27条** 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する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するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限り。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う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するおそれがある場合を除く。）。

## （外国にある第三者への提供の制限）

**第28条** 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ず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適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、**前条第一項各号に掲げる場合を除く**ほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による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当該本人に提供しなければならない。

## （個人関連情報の第三者提供の制限等）

**第31条** 個人関連情報取扱事業者は、第三者が個人関連情報（個人関連情報データベース等を構成するものに限る。）を個人データとして取得することが想定されるときは、**第二十七条第一項各号に掲げる場合を除く**ほか、次に掲げる事項について、あらかじめ個人情報保護委員会規則で定めるところにより確認することをしないで、当該個人関連情報を当該第三者に提供してはならない。

一 当該第三者が個人関連情報取扱事業者から個人関連情報の提供を受けて本人が識別される個人データとして取得することを認める旨の当該本人の同意が得られていること。

二 外国にある第三者への提供あつては、前号の本人の同意を得ようとする場合において、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者がこうする個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報が当該本人に提供されていること。

2 第二十八条第三項の規定は、前項の規定により個人関連情報取扱事業者が個人関連情報を提供する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「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当該本人に提供し」とあるのは、「講じ」と読み替えるものとする。

3 前条第二項から第四項までの規定は、第一項の規定により個人関連情報取扱事業者が確認する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「の提供を受けた」とあるのは、「を提供した」と読み替えるものとする。

## （学術研究機関等の責務）

**第59条** 個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

## 第五章 行政機関等の義務等

### （利用及び提供の制限）

**第69条** 行政機関の長等は法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長等は、**次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。**ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら使用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

四 前三号に掲げる場合のほか、**専ら統計の作成は又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、**その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

### （外国にある第三者への提供の制限）

**第71条** 行政機関の長等は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）にある第三者（第十六条第三項に規定する個人データの取扱いについて前章第二節の規定により同条第二項に規定する個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ず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適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項において同じ。）に利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供する場合には、法令に基づく場合及び**第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除く**ほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。

2 行政機関の長等は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。

3 行政機関の長等は、保有個人情報を外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に利用目的以外の目的のために提供した場合には、法令に基づく場合及び**第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除く**ほか、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による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当該本人に提供しなければならない。