

経過措置に関する 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>（※）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試料・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」されていた試料・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試料・情報が、新医学系指針施行日以降、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>既に研究対象者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があるのか。</p>	<p>既に受けた研究への参加に関する同意は、研究対象者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>新医学系指針の施行後は、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、準備期間中に修正した場合は、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>

Q 6	<p>【海外にある者へ提供する場合の同意】 第 12 の 9 の「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。 なお、既に研究対象者から取得した試料・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。 （ガイダンス附則第 5 項の解説を参照。）</p>
Q 7	<p>【要配慮個人情報の範囲】 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、当該試料・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】 新医学系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、新医学系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>新医学系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等を問わず、また同意を受けて取得しているか否かを問わず、新医学系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】 新医学系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、新医学系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>新医学系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】 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。 なお、準備期間中に修正した場合は、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>
Q 11	<p>【一般に入手可能な試料・情報のみを用いる場合】 「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、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>