

○厚生労働省  
経済産業省  
個人情報保護省  
告示第一号

個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成二十七年法律第六十五号）及び行政機関等の保有する個人情報  
の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現  
に資するための関係法律の整備に関する法律（平成二十八年法律第五十一号）の施行等に伴い、ヒト  
ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成二十五年  
厚生労働省  
告示第一号）の一部を次のよう  
に改正する。

平成二十九年二月二十八日

文部科学大臣 松野 博一  
厚生労働大臣 塩崎 恭久  
経済産業大臣 世耕 弘成

目次を次のように改める。

目次

前文

第1 基本的考え方

1 基本方針

- 2 本指針の適用範囲
- 第2 研究者等の責務等
- 3 全ての研究者等の基本的な責務
- 4 研究を行う機関の長の責務
- 5 研究責任者の責務
- 6 海外との共同研究
- 第3 提供者に対する基本姿勢
- 7 インフォームド・コンセント等
- 8 遺伝情報の開示
- 9 遺伝カウンセリング
- 第4 倫理審査委員会
- 10 倫理審査委員会の責務及び構成
- 第5 試料・情報の取扱い等
- 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等
- 12 匿名化された情報の取扱い
- 13 試料・情報の保存及び廃棄

- 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用
- 15 外部の機関の既存試料・情報の利用
- 第6 個人情報の保護
  - 16 保護すべき個人情報
  - 17 安全管理措置
  - 18 個人情報の取扱い
  - 19 個人情報の開示等
  - 20 匿名加工情報の取扱い
  - 21 個人情報管理者の責務
- 第7 用語の定義
  - 22 用語の定義
    - (1) 試料・情報
    - (2) 診療情報
    - (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
    - (4) 遺伝情報
    - (5) 匿名化

- (6) 対応表
- (7) 匿名加工情報
- (8) 非識別加工情報
- (9) 個人情報管理者
- (10) インフォームド・コンセント
- (11) 代諾者等
- (12) 研究を行う機関
- (13) 試料・情報の提供が行われる機関
- (14) 試料・情報の収集・分譲を行う機関
- (15) 共同研究機関
- (16) 外部の機関
- (17) 倫理審査委員会
- (18) 研究者等
- (19) 研究責任者
- (20) 研究担当者
- (21) 提供者

(22) 遺伝カウンセリング

(23) 既存試料・情報

第8 見直し

23 見直し

第9 細則

24 細則

第10 施行期日

25 施行期日

但书中「個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、研究に用いられる情報の取扱いに当たり」に於て、「平成15年法律第57号」の次に「。以下「個人情報保護法」という。」や「平成15年法律第58号」の次に「。以下「行政機関個人情報保護法」という。」や「平成15年法律第59号」の次に「。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。」や「及び個人情報保護の保護に関する法律」や「及び個人情報保護法」に於てある。

第1の25 「個人情報の保護に関する法律」や「個人情報保護法」に於てある。

第2の4③を距の「回」中「の意見を尊重し」や「に意見を求め、その意見を尊重し」に於て、回

(4)を回(3)とし、回(5)中「それぞれの研究を行う機関等に設置された」及び「」を回(5)を回(4)とし、回(4)の次に次のように改める。

(5) 研究を行う機関の長は、他の研究を行う機関と共同して実施する研究に係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

第2の4(2)中「倫理審査委員会に、研究の実施状況」を「研究計画の審査を行った倫理審査委員会に、当該研究計画に係る研究の実施状況」と改める。

第3中「7 インフォームド・コンセント」を「7 インフォームド・コンセント等」と改める。

第3の6(3)中「試料・情報を匿名化して廃棄し」を「試料・情報について、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、これを廃棄し」と改め、回(3)中「連結不可能匿名化されている」を「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であって、対応表が作成されていないものに限る。）である」と改め、回(3)の次に次のように改める。

(4) 第5の11、14又は15の規定において提供者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

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む。）

イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

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

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。

カ オの提供者又は代諾者等の求めを受け付ける方法

第4の10(2)を(6)とし、(6)を(8)とし、(5)の次に次のように加える。

(6) 研究を行う機関の長が、自らの機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(7) 倫理審査委員会は、他の機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第5の10(3)を「インフォームド・コンセントの内容」の次に「又は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容」を(6)、「通知しなければならない」を「通知するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない」と(8)を(3)の次に加える。

(3) 外部の機関から試料・情報の提供を受ける研究責任者は、次に掲げる事項を当該外部の機関

からの文書等によって確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該研究が終了した日から5年を経過した日までの期間保存しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は15(2)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該外部の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該外部の機関による当該試料・情報の取得の経緯

第5の11③の次に次のように定める。

- (4) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報保護法の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合若しくは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又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、提供者又は代諾者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保存しなければならない。

ならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であつて次のア又はイのいずれかの要件を満たすときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

(ア) 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であつて、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開している場合であつて、匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

第5の12中「個人情報に該当しない匿名化された情報」や「匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」と改める。

第5の13中「匿名化して」や「特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、当該試料・情報を」と改める。

第5の14中「場合には、次の」の次に「アからエまでの」を加え、回を次のように改める。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。

(ア) 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であって、対応表が作成されていないものに限る。）であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

第5の14中「連結可能匿名化されており対応表を有していない」や「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。）である」に、「既存試料・情報の利用目的を含む情報」や「第3の7(4)アからエまでの事項」と改め、「研究についての」の次に「提供者又は代諾者等の」や「第3の7(4)アからエまでの事項」と改め、「公衆衛生の向上のために必要がある場合であること」や「社会的に重

要性の高い研究と認められるものであること」に定める「回五五五」情報の公開」を「第3の7(4)アからカまでの事項の公開」に定める「世世世」の次に「、原則として、」を定める。

第5の15(1)を次のように定める。

- (1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究責任者がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、第3の7(4)アからカまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、(2)イに該当することにより(2)の規定による提供を受けた場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(4)アからエまでの事項を公開しなければならない。

第5の15(2)アを次のように定める。

- ア 当該既存試料・情報が次のいずれかに該当すること。
  - (ア) 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であって、対応表が

作成されていないものに限る。) であること。

(4) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

第5の15(2)イロ「当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しない」や「学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの(どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)である」及び「既存試料・情報の利用目的を含む情報」や「第3の7(14)アからエまでの事項」に於て、同様の次に次のように定める。

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからカまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

第6の16(1)を次のように定める。

(1) 「個人情報」とは、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。

ア 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つては認識することができない方式をいう。）(2)イにおいて同じ。）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。）により特定の個人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る、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。）

イ 個人識別符号が含まれるもの  
第6の16(2)を次のように定める。

(2) 「個人識別符号」とは、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。

ア 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

イ 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  
第6の16(3)を回(4)とし、回(2)の次に次のように加える。

(3) 「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、犯罪により害を被つ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記述等が含まれる個人情報をいう。

第6の18(7)なる(8)を削り、回(3)及び(4)中「第6の18(12)」を「第6の18(8)」に改め、回(3)を回(7)とし、回(8)を回(8)とし、(8)を削る。

第6の19(5)中「第6の18(10)」を「第5の15(2)」に改め、回(9)、(10)及び(11)中「第6の18(12)」を「第6の18(8)」に改める。

第6の20中「第6の20」を「第6の21」に改め、回20を回21とし、回19の次に次のように加える。

## 20 匿名加工情報の取扱い

(1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける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であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又

は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この20において同じ。) は、匿名加工情報 (匿名加工情報データベース等 (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をいう。) を構成するものに限る。以下同じ。) を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報をも復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報加工しななければならない。

(2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

(3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しななければならない。

(4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究を行う機関に提供するとき、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、

当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿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、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱い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。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この20において同じ。）を他の研究を行う機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究を行う機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究を行う機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿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、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情

報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱い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7の21(5)を次のように改める。

(5) 匿名化

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（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。

第7の21(9)を(6)として、(6)になる(9)も(5)と(6)と(7)の間の(9)の次に次のように加える。

(6) 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。

(7) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報保護法に規定する個人情報に限る。以下この(7)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次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（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

ア 第6の16(1)ア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。）。

イ 第6の16(1)イ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。）。

(8) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定に  
より非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(8)において同じ。  
）の区分に応じてそれぞれ次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ので  
きないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の

適用を受けるものに限る。)をいう。

ア 第6の16(1)ア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。)

イ 第6の16(1)イ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。)

第7の21を同22とする。

第8の22を同23とする。

第9の23を同24とする。

第10の24を同25とする。

第11を削る。

## 附 則

1 この告示は、個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律の施行の日(平成二十九年五月三十日)から施行する。ただし、附則第四項及び第五項の規定は、公布の日から施行する。

2 この告示による改正前のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「平成二十五年ゲノム指針」という。）第11の25の規定によりなお従前の例によるものとされた平成二十五年ゲノム指針の施行前のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成十六年文部科学省厚生労働省告示第一号経産省）以下この項において「平成十六年ゲノム指針」という。）第1の2(2)の規定により平成十六年ゲノム指針の規定を適用しないものとされたヒトゲノム・遺伝子解析研究（この告示による改正後のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「新ゲノム指針」という。）第7の22(3)に規定するヒトゲノム・遺伝子解析研究をいう。以下同じ。）については、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して六月を経過する日までの間は、新ゲノム指針の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

3 平成二十五年ゲノム指針第11の25の規定によりなお従前の例によるものとされたヒトゲノム・遺伝子解析研究（前項の規定の適用を受けるものを除く。）に対する新ゲノム指針の規定（第2の3(1)及び4(8)、第3の8(2)及び(3)、第4の10(9)、第5の12(1)及び(2)並びに第6の18(1)の規定に限る。）の適用については、施行日から起算して六月を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

4 新ゲノム指針第7の22(19)に規定する研究責任者その他の関係者は、施行日前においても、新ゲノム指針の規定による研究計画書の作成、変更その他の必要な準備行為をすることができる。

5 新ゲノム指針第7の22(12)に規定する研究を行う機関の長又は新ゲノム指針第7の22(17)に規定する倫理審査委員会は、施行日前においても、新ゲノム指針第2の4及び第4の10の規定の例により、研究計画の審査の依頼をし、又は審査をし、若しくは意見を述べることができる。

6 施行日前になされた本人の個人情報（新ゲノム指針第5の16(1)に規定する個人情報をいう。）の取扱いに関する同意がある場合において、その同意が新ゲノム指針第5の11(4)の規定による個人情報の海外にある者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、当該同意があつたものとみなす。