

○厚生労働省告示第一号

個人情報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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年厚生労働省告示第三号）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

目次を次のように改める。

目次

前文

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

第2 用語の定義

- 第 3 適用範囲
  - 1 適用される研究
  - 2 日本国外において実施される研究
- 第 2 章 研究者等の責務等
- 第 4 研究者等の基本的責務
  - 1 研究対象者等への配慮
  - 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等
  - 3 教育・研修
- 第 5 研究責任者の責務
  - 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底
  - 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告
  - 3 研究実施後の研究対象者への対応
- 第 6 研究機関の長の責務
  - 1 研究に対する総括的な監督
  - 2 研究の実施のための体制・規程の整備等
  - 3 研究の許可等

4	大臣への報告等
第3章	研究計画書
第7	研究計画書に関する手続
1	研究計画書の作成・変更
2	倫理審査委員会への付議
3	研究機関の長による許可
4	研究終了後の対応
第8	研究計画書の記載事項
第9	研究に関する登録・公表
1	研究の概要及び結果の登録
2	研究結果の公表
第4章	倫理審査委員会
第10	倫理審査委員会の設置等
1	倫理審査委員会の設置の要件
2	倫理審査委員会の設置者の責務
第11	倫理審査委員会の役割・責務等

- 1 役割・責務
  - 2 構成及び会議の成立要件等
  - 3 迅速審査
  - 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査
- 第5章 インフォームド・コンセント等
- 第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 1 インフォームド・コンセントを受ける手続等
  - 2 研究計画書の変更
  - 3 説明事項
  - 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項
  - 5 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続
  - 6 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
  - 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化
  - 8 同意の撤回等
  - 9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
- 第13章 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 1 代諾の要件等
  - 2 インフォームド・アセントを得る場合の手続等
- 第6章 個人情報等及び匿名加工情報
- 第14 個人情報等に係る基本的責務
- 1 個人情報等の保護
  - 2 適正な取得等
- 第15 安全管理
- 1 適正な取扱い
  - 2 安全管理のための体制整備、監督等
- 第16 保有する個人情報の開示等
- 1 保有する個人情報に関する事項の公表等
  - 2 開示等の求めへの対応
- 第17 匿名加工情報の取扱い
- 第7章 重篤な有害事象への対応
- 第18 重篤な有害事象への対応
- 1 研究者等の対応

2	研究責任者の対応
3	研究機関の長の対応
第8章	研究の信頼性確保
第19	利益相反の管理
第20	研究に係る試料及び情報等の保管
第21	モニタリング及び監査
第9章	その他
第22	施行期日
第23	見直し
第24	見直し

第24(2)を次のように定める。

#### (20) 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。）<sup>(22)</sup>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。)

② 個人識別符号が含まれるもの

第2(23)及び同(24)を削り、同(24)を次のように定める。

(22) 匿名化

特定の個人(死者を含む。以下同じ。)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2(25)を同(25)の次に次のように定める。

(22) 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 個人に提供される業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

(23) 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2(23)条の「個人情報」は、この条の次に次のように加える。

(25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象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。

(26) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この(26)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。

① (20)①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。）。

② (20)②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。）。

#### (27) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）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(27)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（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。

- ① (20)①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。）。
- ② (20)②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83の12「この指針」の次に「(既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報(個人情報保護法に規定す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により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。)のみを用いる研究にあつては、第17を除く。)や第84、85、86「連結不可能匿名化されている情報」や「匿名化されている情報(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。)」及び87、88の次に次のように加ふる。

- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

第88(1)⑧中「方法」の次に「匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨」や第89、90(1)⑫中「第12の5」や「第12の6」及び89、90(1)⑮中「第20」や「第21」及び89、90(2)⑨中「

方法」の次に「、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨」を定める。

第12の1中「次に掲げる手続」を「次の(1)から(4)までの手続」に、「法令の規定による既存試料・情報の提供」を「法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合」に改め、同(1)の旨に次のように定める。

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、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。

研究者等は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関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。

研究者等は、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。

第12の1(1)イ(1)②を次のように改める。

- ② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによつて、取得した要配慮個人情報を利用することができるとする。

(ii) (i)以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない（ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用

いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。 ) 。

第12の1(2)ア中「次に掲げるいずれかに」を「次の(イ)から(ウ)までのいずれかに」に改め、同(ア)を次のように改める。

(イ) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。  
① 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。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

第12の1(2)イ中「人体から取得された試料が」を「当該既存試料・情報が」に改め、「研究に用いての」の次に「研究対象者等の」を加え、同(イ)中「人体から取得された試料の利用目的を含む情報」を「、4①から④までの事項」に改め、同(イ)中「人体から取得された試料が(イ)及び(イ)」を「当該既存試料・情報が(イ)又は(イ)」に改め、「該当しない場合」の次に「であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるとき」を加え、同(イ)中「人体から取得された試料の利用目的を含む情報」を「、4①から⑥までの事項」に改め、同(イ)②中「ついて」の次に「、原則として」を加え、同(イ)③を削る。

第12の1(2)イを次のように改める。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならぬ。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

① 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。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であつて、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であつて、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようと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。

- ① 当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

第12の1(3)を次のように定める。

- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント  
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であつて次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供

するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

(7) 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。）であること。

(4) 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既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であつて、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・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 既存試料・情報がアに該当しない場合であつて、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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機



関の長の許可を得ていること。

(7) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から

⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(1) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であつて、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならぬ。また、7(2)①から③までのものうち適切な措置を講じなければならぬ。

第12の1(4)を次のように改める。

(4) (3)の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・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。

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(3)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 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

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（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、4①から⑥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、研究対象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、(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、4①から④までの事項を公開しなければならない。

第12の3③④⑤「方法」の並びに「、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨」を加える。

第12の4④「実施されることについて」の並びに「、原則として」を加える。

第12の6(1)④「一部又は全部」を「一部」に始まる。

第12の7③中「5」を「6」に改める。

第12の7を回8とし、回4から回9を削除し、回3の次に次のように加える。

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1 又は9の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

- ① 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。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第12の8の次に次のように加える。

9 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

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、研究対象者等の適切な同意を受けなければならぬ。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、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試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

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(1)から(3)までのいずれかに該当するときには、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。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

① 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。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

- ③ 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、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であつて、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・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。
- (2) (1)に該当しない場合であつて、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、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であつて、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、7(2)①から③までのものうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

「第6章 個人情報等」や「第6章 個人情報等及び匿名加工情報」に定める。

第19条第1項第2号「個人情報の取扱い」や「個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱い」並びに「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）」や「個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法」に定める。

第19条第2項第2号「匿名化されていない試料・情報であつてその本人を識別することができるもの」や「特定の個人を識別することができる試料・情報」に定める。同項第3号「匿名化されていない」や「特定の個人を識別することができる」に定める。

第19条第3項第1号「資料（）」の次に「研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。」を定める。同項第2号「連結可能匿名化」や「匿名化」に定める。「同様とする。」の次に「また、試料・情報の提供に関する記録について、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、試料・情報の提供を受ける場合は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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。」を定める。同項第3号「人体から取得された試料及び情報等」や「試料・情報等」並びに「匿名化されるよう」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が講じられるよう」に定める。

第22を削り、第21を第22とし、第17から第20までを一つずつ繰り下げ、第16の次に次のように加え

## 第17 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。以下この第17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をいう。）を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機関に提供するときには、あらかじめ、他の研究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。以下この第17において同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究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。

#### 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、附則第四項の規定は、公布の日から施行する。

2 平成十五年七月二十九日までに着手された臨床研究（臨床研究に関する倫理指針（平成二十年厚生労働省告示第四百十五号）に規定する臨床研究をいう。以下同じ。）及び既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究（疫学研究に関する倫理指針（平成十九年文部科学省  
厚生労働省告示第一号

）又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下この項において「医学系指針」という。）において既に連結不可能匿名化（特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。）されている情報のみを用いる研究をいう。以下同じ。）に対するこの告示による改正後の医学系指針（以下「新医学系指針」という。）の規定（第4の1(3)、第5の1(3)及び(4)並びに2(5)及び(6)並びに3、第6の1(4)並びに2(2)及び(3)、第7の1(2)及び(3)、第9、第13、第18の1及び2、第19、第20(2)から(6)まで（試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。）並びに第21の規定に限る。）の適用については、なお従前の例によることができる。

また、新医学系指針の規定（第4の2(1)及び3、第5の1(1)、第6の2(1)及び(5)並びに3(1)、第7の1(1)、2(1)及び3、第10の1及び2(1)から(4)まで並びに第11の規定に限る。）の適用については、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、なお従前の例によることができる。

3 この告示の施行の際現に廃止前指針（平成二十六年文部科学省  
厚生労働省告示第三号（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を定める件）による廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針をいう。）の規定により実施中の研究（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第2(1)に規定する人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。）に対する新医学系指針の規定（

第4の1(3)、第5の1(3)及び(4)並びに2(5)及び(6)並びに3、第6の1(4)並びに2(2)及び(3)、第7の1(2)及び(3)、第9、第13、第18の1及び2、第19、第20(2)から(6)まで(試料・情報の提供に関する記録の規定を除く。)並びに第21の規定に限る。)の適用については、なお従前の例によることができる。

また、平成十五年七月三十日以後に着手された臨床研究及び疫学研究に関する倫理指針に基づく研究(既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究を除く。)に対する新医学系指針の規定(第4の3、第6の2(1)及び(5)、第10の1及び2(1)から(4)まで並びに第11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 新医学系指針第2(13)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、新医学系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 施行日前になされた本人の個人情報(新医学系指針第2(20)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、その同意が新医学系指針第12の9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。