

「個人識別符号」という「個人情報」の新たなカテゴリー

審議事項1 関連

改正個人情報保護法（平成27年9月9日法律第65号）

「**個人識別符号**」という「個人情報」の新たなカテゴリー設置
(個人情報保護法2条1項2号)

「**個人識別符号**」の内容

身体的特徴（改正個人情報保護法2条2項1号）

次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号のうち、特定の個人を識別するに足りるものとして「個人情報保護委員会規則で定める基準」に適合するものが政令において個人識別符号と定められます（改正個人情報保護法施行令1条1号イ～ト）。

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ト 指紋又は掌紋

5 研究責任者の責務

研究計画書に記載すべき事項に関する細則

審議事項 1 関連

- (3) 研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの方法及び方法、個人情報保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画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。

- ・ 提供者を選ぶ方針（合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報等の保護の方法（匿名化の方法、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、匿名化しない場合の取扱いを含む。）
- ・ 試料・情報の種類、量
- ・ 研究の実施体制（研究を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。共同研究を行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。また、試料・情報の収集・分譲を行う機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該機関の名称及び責任者についても記載すること。）
- ・ インフォームド・コンセントのための方法及び方法
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書

18 個人情報 の 取扱い

審議事項 2 関連

(2) 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。

また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、原則として刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

7 インフォームド・コンセント等

審議事項 3 - 1

試料・情報が匿名化されているものである場合は、
倫理委員会で認められれば試料を廃棄しなくてよい

(10) 研究責任者は、提供者又は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・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、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が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。）である場合

イ 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等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

<インフォームド・コンセントを撤回した提供者に係る試料・情報の取扱いに関する細則>

研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。

この場合、研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。

- ・ 提供者及び代諾者等に及ぼす影響
- ・ インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容
- ・ 研究業務の適正な実施に及ぼす影響

(11) 試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、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場合は、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。

インフォームドコンセント説明文書には「将来研究利用の可能性」を記載しておく

<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。

- ・ 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 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（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 研究の意義、目的及び方法、期間
- ・ 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報を自らの機関内において他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）
- ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）
- ・ 共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、第3の7(14)アからエに掲げる事項

オプトアウトの保障の機会を明示（説明書の例）

東京医科歯科大学バイオバンクへの試料提供のお願い

研究題目：東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター・バイオバンク事業
責任者：東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター センター長 稲澤 譲治
倫理審査委員会承認番号： G2000-157

お願いの要点

将来の研究利用のための包括同意の記載

東京医科歯科大学附属病院では受診されたお一人お一人に最適な診断・治療を提供できるようさまざまな医学・歯学研究を行っています。ゲノム解析を含む広い範囲の医歯学研究を実施するために、あなたの血液や、手術等で切除した組織などの試料をあなたの診療情報とともに将来にわたって保存管理させていただき、「バイオバンク」へのご協力をお願い致します。

この事業では、現時点では研究内容や研究者が特定されていない医歯学研究に対してあなたの試料と診療情報を活用させていただくことへの同意（包括同意）をお願いしています。

ご協力いただける場合には、血液（約 14 ml；小中学生は約 7 ml、未就学児は約 5 ml、2 歳未満は 2ml 以下）を採取するために、採血をさせていただきます。繰り返し採血をさせていただくこともあります。その際は少なくとも一か月以上期間を空けます。ただし、手術の前後において採血する場合や、診療で用いられる検査の残りを保存する場合は、その検体が発生する毎に採血させていただくことがあります。二回目以降の採血においても、採血量は一回目と同様です。採血が難しい場合には、唾液約 10ml をいただくこともあります。また、手術等で切除した組織のうち、診療に用いられなかった一部をご提供いただくこともあります。

バイオバンクで管理させていただくあなたの診療情報は将来にわたって更新されます。受診されるたびに同意の確認をすることはありませんが、約 2 年毎に、同意を続けるか、それとも同意を撤回するかをお聞きします。未成年の方については、成年となった時に再度同意の意思を確認させていただきます。

バイオバンクに保管されている試料は、倫理審査委員会での厳正な倫理審査と、疾患バイオリソースセンター内の試料活用委員会での科学的妥当性の審査を受けて、許可された研究計画に対してのみ提供されます。バイオバンクから試料を提供した研究（進行中のものおよび終了したもの）は、疾患バイオリソースセンターで公開されます。

一旦ご協力で同意いただいた場合でも、いつでも同意を撤回し、保管されている試料の破棄を求めることができます。

お問い合わせ等の連絡先は以下の通りです。

東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4660（タ イ ム）

担当者：田中 敏博（平日 9:00-17:00）

苦情窓口 東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096（平日 9:00-17:00）

ます。また、バイオバンクに提供していただく試料は、すでに治療の際に採取済のものあるいは追加の血液検体であり、通常診療を超える不利益はないと考えられます。

オプトアウトの保障に関する記述

（8）協力の任意性と撤回の自由について

バイオバンクにご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めてください。また、一旦ご協力で同意いただいた場合でも、いつでも同意を撤回し、疾患バイオリソースセンターに保管されている試料および研究者に提供された試料の破棄を求めすることができます。その場合には、あなたご自身から、もしくはご家族を通じて担当医あるいは下の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合や同意を撤回される場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

（9）個人情報の保護について

あなたの名前など誰にでも特定可能な個人情報はバイオバンクに検体が到着し、必要な作業が終了した後、ただちに破棄されます。研究に試料等が提供される際には、あなた個人を特定できるような情報は一切提供されません。

（10）研究成果の公表・開示について

バイオバンクから提供された研究の成果は、個人を特定できない形で学会発表および学術論文あるいは研究用データベースとして公表されることがあります。

一方で、ご提供いただいた一人ひとりの方々に対して、個別の研究データをご報告することはいたしません。研究の過程であなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、あなたの診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認を得た上で、お伝えすることがあります。

（11）遺伝カウンセリングについて

ご希望があれば、当院遺伝子診療外来をご紹介します。

（12）費用について

バイオバンクでの保管費用や、研究で用いられる場合の費用について、あなたの費用負担は一切ありません。また、ご協力いただく場合に、謝礼金等をお支払いすることはありません。将来、研究の成果が知的財産権を生み出す場合がありますが、この帰属先は研究者等になります。

（13）利益相反について

本研究に利益相反はありません。本研究は大学の運営費を用いて行われ、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（14）問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等

審議事項 3 - 4

既存試料を他の研究機関から受け取って、研究に使用する場合は、試料を提供する期間の長より、試料取得時に使用したインフォームド・コンセントの内容、または、どのような措置を講じて試料を取得したかを文書にして通知する必要がある。

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

- (1) 研究を行う機関の長は、試料・情報を他の研究を行う機関に提供する際には、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を文書等によって通知するとともに、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。
- (2) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、試料・情報（既存試料・情報を除く。）を外部の機関に提供する際には、原則として試料・情報を匿名化しなければならない。

14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

審議事項 3 - 5

既存試料を使って新たな研究を実施する場合、原則、再同意であるが、不可能な場合はオプトアウト保障のための公示が必要

研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまでのいずれかに該当す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たときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。

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。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が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。）であるときは、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（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

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、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

（ア）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（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

（イ）その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。

以下略 26頁

エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲

第3の7 (14) ア～エ

(14) 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

既収集試料を用いたオプトアウト方式による研究の実施 研究目的・実施内容の情報をHPで公開し、さらに拒否の機会を保障



[北里大学北里研究所病院](#)
[研究部](#)
[お問い合わせ](#)

ホーム
研究倫理委員会
研究者のかたへ
書類・手順書
倫理講習会
患者さまへ

研究情報の公開について（オプトアウト）

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施をします。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入も
なく診療情報等の情報のみを用いた研究等については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必
要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされてお
ります。

このような手法を「オプトアウト」と言います。オプトアウトを用いた臨床研究は下記の通りです。なお、研究への協力を希望され
ない場合は、下記文書内に記載されている各研究の担当者までお知らせください。

北里大学北里研究所病院で実施の研究

2020年度に承認の研究

部門	研究課題名
IBDセンター	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズムマブの実臨床における有効性と安全性： 多施設共同、レトロスペクティブコホート研究（No.20028）
循環器内科	当院で経皮的冠動脈形成術を施行された経験のある患者さんまたはご家族の方へ（No.20022）
病理診断科	乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究と当院の現状の研究（No.20021）
IBDセンター	潰瘍性大腸炎における全身ステロイド投与例のステロイド依存となるリスク因子の探索（No.20020-1）
整形外科	加速度センサーによる変形性膝関節症に対する新規診断パラメーターの探索（No.20017）
薬剤部	静脈栄養製剤の使用実態に関する後ろ向き研究（No.20016）
外科	腹腔鏡下胃切除における内臓脂肪の影響についての検討（No.20015）
呼吸器内科	COVID-19に関するレジストリ研究（No.20013）
薬剤部	外来化学療法における疑義照会基準の策定による疑義照会の変化（No.20009）
循環器内科	北里大学北里研究所病院内心臓リハビリテーションデータベース（No.20008）
消化器外科	大腸癌に対する腹腔鏡下手術におけるインドシアニングリーン蛍光造影法を用いた吻合部腸管血流評価の 有用性（No.20006）
消化器外科	大腸癌手術時におけるインドシアニンググリーン(ICG)蛍光観察を用いた術中リンパ流評価に関する検討 （No.20005）
消化器外科	栄養状態評価からみた小腸・大腸疾患の特性と術後治療効果への影響（No.20004）
IBDセンター	遠位大腸が結腸治療にある潰瘍性大腸炎の遠位に残存する炎症と再燃に関する後ろ向き研究

問い合わせ窓口

Mail

kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp

電話

03-5791-6106
(研究倫理委員会事務局直通)
(8時30分～17時00分 土日祝日を除く)