

人を対象とする医学系研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 個人情報保護ガイドライン

第 1.2 版(2018 年 10 月 1 日)

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

1. 総則

本ガイドラインは、慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究が、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 人対象医学系研究指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)を指す。

2.2. ゲノム指針

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)を指す。

2.3. 人を対象とする医学系研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。

2.4. ゲノム研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等において行われる医学系研究であって、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として実施されるものをいう。

2.5. 研究者等

研究責任者その他の人対象医学系研究及びゲノム研究(実施及び試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試

料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて人対象医学系研究及びゲノム研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

2.6. 研究責任者

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において、人対象医学系研究及びゲノム研究の実施に携わるとともに、人対象医学系研究及びゲノム研究に係る業務を統括する者をいう。

2.7. 研究機関の長、研究を行う機関の長(以下、「機関の長」)

人対象医学系指針における「研究機関の長」及びゲノム指針における「研究を行う機関の長」は、学校法人慶應義塾の長(理事長)をいう。なお機関の長は、学校法人慶應義塾において定める規程により、適用される倫理指針に定める権限又は事務を慶應義塾大学医学部長、慶應義塾大学病院長に委任する。

2.8. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

2.9. 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。)(22)(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、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

2.10. 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

2.11. 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

2.12. 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記述等が含まれる個人情報をいう。

2.13. 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。

2.14. 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。

2.15. 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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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) 2.7(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) 2.7(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。)

2.16. 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個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、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) 2.7(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) 2.7(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。)

2.17. 個人情報管理者

試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱うゲノム研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

2.18. 安全管理措置

ゲノム研究において取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的に必要かつ適切な措置を講じることをいう。

3. 個人情報等に係る基本的責務

3.1. 個人情報等の保護

- (1) 研究者等及び機関の長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、適用される倫理指針の規定のほか、個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守する。
- (2) 研究者等及び機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、3.2及び4の規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとし、また、5の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

3.2. 適正な取得等

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- (2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

4. 個人情報等の安全管理

4.1. 適正な取扱い

- (1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱うものとする。
- (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うものとする。
- (3) 機関の長は、ゲノム研究の業務に係る個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者が遵守すべき事項について、契約により担保するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (4) 機関の長は、ゲノム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、必要に応じて個人情報管理者を置く。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。

4.2. 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる。
- (2) 機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。
- (3) 機関の長は、ゲノム研究を行う場合にはその取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (4) 機関の長は、ゲノム研究を行う場合には、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に、死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、

物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

5. 保有する個人情報の開示等

5.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、本学「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」9(インフォームド・コンセントを受ける手続等)の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの(他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。)に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置く。

- ① 研究機関の名称及び機関の長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途
- ③ 5.1.2又は5.2.1、5.2.3、5.2.4若しくは5.2.6の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(5.2.2の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知する。

(3) 5.1.1②及び5.1.2の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 機関の長は、5.1.2の規定による利用目的の通知について、5.1.3の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

5.2. 開示等の求めへの対応

- (1) 機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示するものとする。

ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ③ 法令に違反することとなる場合
- (2) 機関の長は、5.1.2の規定による利用目的の通知又は5.1.1の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めるものとする。
- (3) 機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行うものとする。
- (4) 機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、3.2.1の規定に反して取得されたものであるという理由又は3.2.2の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行うものとする。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (5) 機関の長は、5.2.1の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は5.2.3若しくは5.2.4の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定を

した場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った場合には、その内容を含む。)を通知するものとする。また、5.2.1、5.2.3又は5.2.4の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めるものとする。

- (6) 機関の長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報であってその本人を識別することができるものが本学「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」9(インフォームド・コンセントを受ける手続等)の規定に反して他の研究機関(共同研究機関を含む。以下同じ。)に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止するものとする。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (7) 機関の長は、5.2.6の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (8) 機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
 - ① 開示等の求めの申出先
 - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面(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で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ (2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 機関の長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、

本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮するものとする。

6. 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6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体であつて、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、当該個人情報を加工する。
- (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る。
- (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する。
- (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する。
- (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ものとする。
- (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る。
- (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6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する。

- (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ものとする。
- (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る。

7. その他

- 7.1. 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人慶應義塾、慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- 7.2. 本手順書の改訂にあたっては、医学部運営会議ならびに病院運営会議の議を経て、医学部長ならびに病院長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする。

以上

附則 第1.0版(平成27年2月17日)

本ガイドラインは平成27年4月1日より施行する。

附則 第1.1版(平成29年5月30日)

本ガイドラインは平成29年5月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則(平成29年2月28日 文部科学省・厚生労働省告示第1号)の規定に従うものとする。

附則 第1.2版(平成30年9月25日)

本ガイドラインは平成30年10月1日より施行する。