

## 個人情報取扱について

### ○ 定義

**匿名加工情報**…特定の個人を識別することができず、復元することができない情報  
(本人か一切分からない程度まで加工した情報)

**仮名加工情報**…他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報  
(対応表と照合すれば本人が分かる程度まで加工した情報)

**個人情報**…生存する「個人に関する情報」であって、それにより特定個人を識別することができる情報

**個人関連情報**…上記いずれにも該当しない情報 (位置情報など)

### ○ 指針上の取扱い (患者同意取得の取扱い)

**同意「有」**…いずれの情報も利用可能

**同意「無」**…匿名加工情報、仮名加工情報 (既に作成されたものに限る)、個人関連情報は利用可能 (ガイドライン P. 81 ほか参照)

→ ただし、「公衆衛生例外」適用によりこの限りではない

→ 同意「無」で仮名加工情報、個人情報が利用可能 (要オプトアウト)

### ○ 様式 8-2 の記載

➢ 本項は、指針で研究計画書への記載が求められている「個人情報等の取扱い」を記載

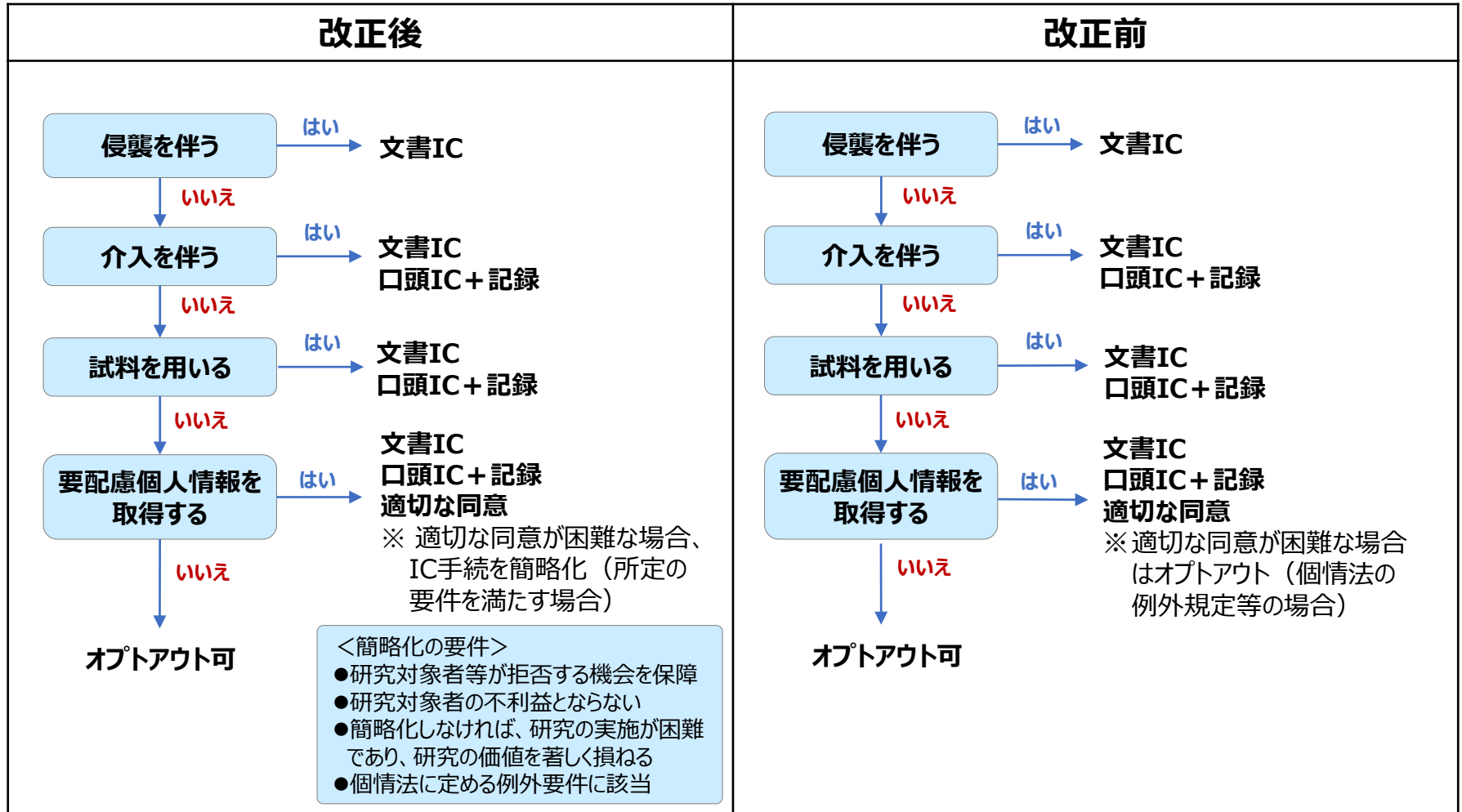
➢ 指針上、「加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。」とされている。

➢ 本項は、「研究の際にどのような個人情報を使用 (保管・送付・外部から受領) するか (取得した個人情報をどのように加工して使用するか)」を把握するために設けている。

<p>14. 個人情報の取扱い</p>	<p>(1) <b>(研究に)</b> 使用する <b>(際の)</b> 個人情報の区分 → <b>取得した個人情報をどのように加工して使用 (保管・送付・外部から受領) するか</b></p>	<p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を <b>(に加工して)</b> 使用。 * 個人情報を復元することが出来る情報は、匿名加工情報の作成後は破棄</p> <p><input type="checkbox"/> 仮名加工情報を <b>(に加工して)</b> 使用。(情報取扱主体で個人識別性が「有」) <input type="checkbox"/> 元となる個人情報を保有する場合。 <input type="checkbox"/> 元となる個人情報は保有しない、個人情報を復元できる情報を保有する場合。</p> <p><input type="checkbox"/> 仮名加工情報を使用。(情報取扱主体で個人識別性が「無」) * 元となる個人情報及び復元することが出来る情報は、保有しない。 → <b>既に作成されているものを利用する場合該当する可能性有り</b></p> <p><input type="checkbox"/> 個人関連情報を使用。(情報取扱主体で個人識別性が「無」) * 個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれかにも該当しない生存する個人に関する情報。(氏名と結びついていないインターネットの閲覧記録、位置情報、クッキー、IPアドレス等。)</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報を使用。(情報取扱主体で個人識別性が「有」) <input type="checkbox"/> 元となる個人情報を保有する場合。 <input type="checkbox"/> 元となる個人情報は保有しない、個人情報を復元できる情報を保有する場合。 → <b>加工せず使用する場合、若しくはそれ単体で個人を識別できる情報を使用する場合</b></p>
---------------------	---	--

\* 赤字は補助のため追記

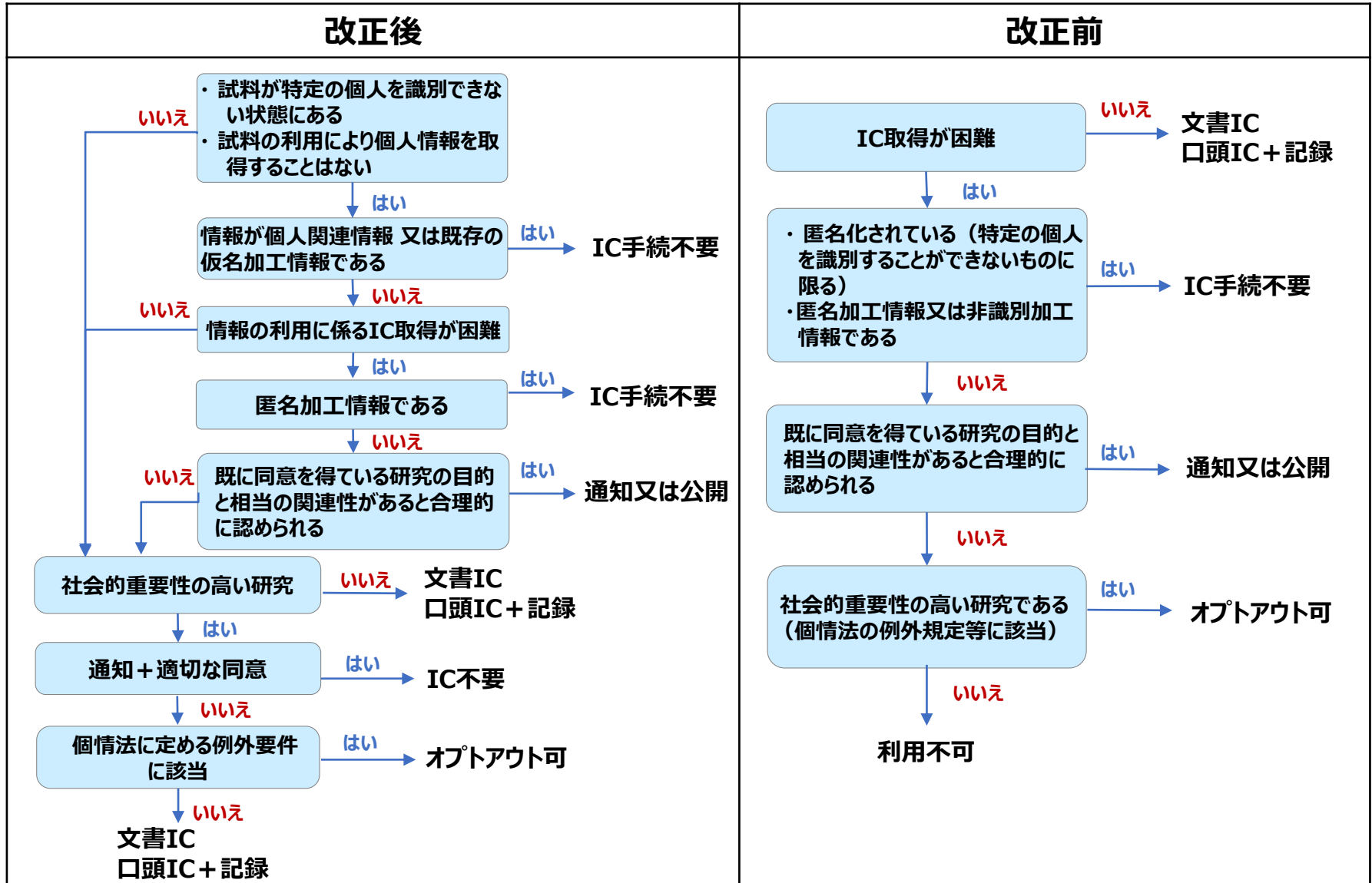
# IC手続① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



注：オプトアウト＝所定の事項を研究対象者等に通知又は容易に知り得る状態に置く＋研究対象者等が拒否する機会を保障する  
※個人情報法上のオプトアウトとは異なり、個人情報保護委員会への届出等の手続は不要

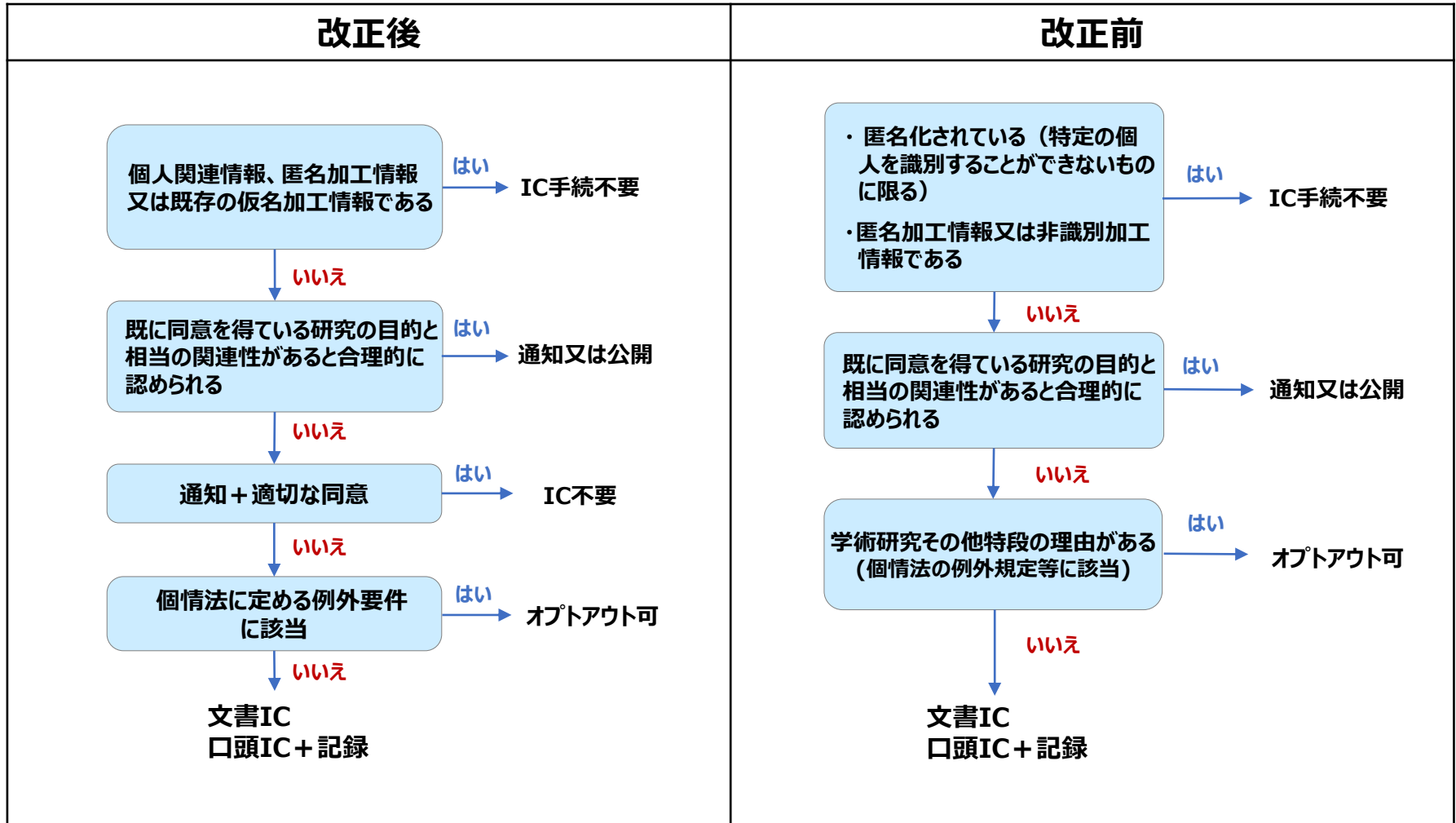
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手続②-1 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料**を用いる研究）



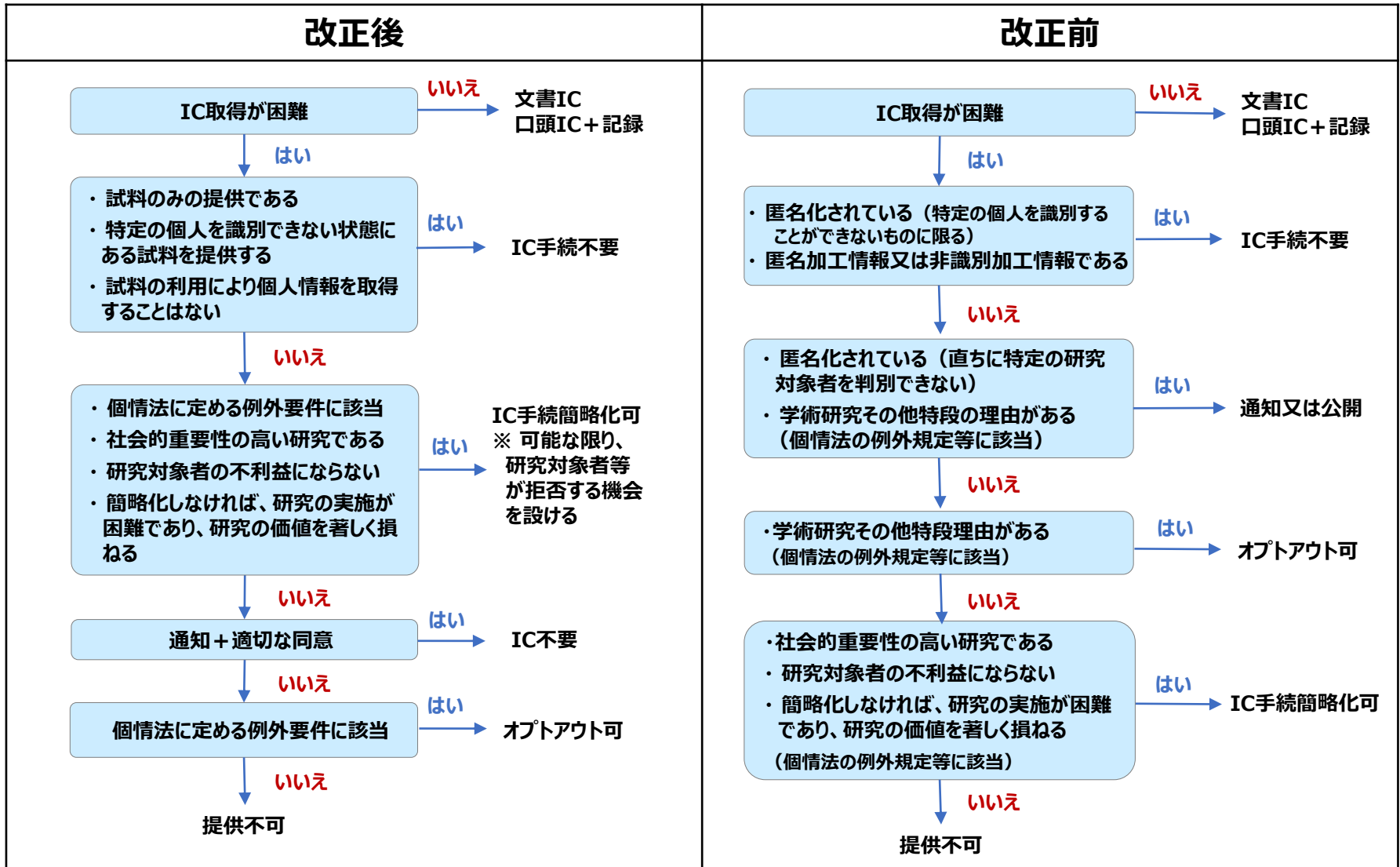
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手続②- 2 自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて 研究を実施する場合（**試料**を用いない研究）



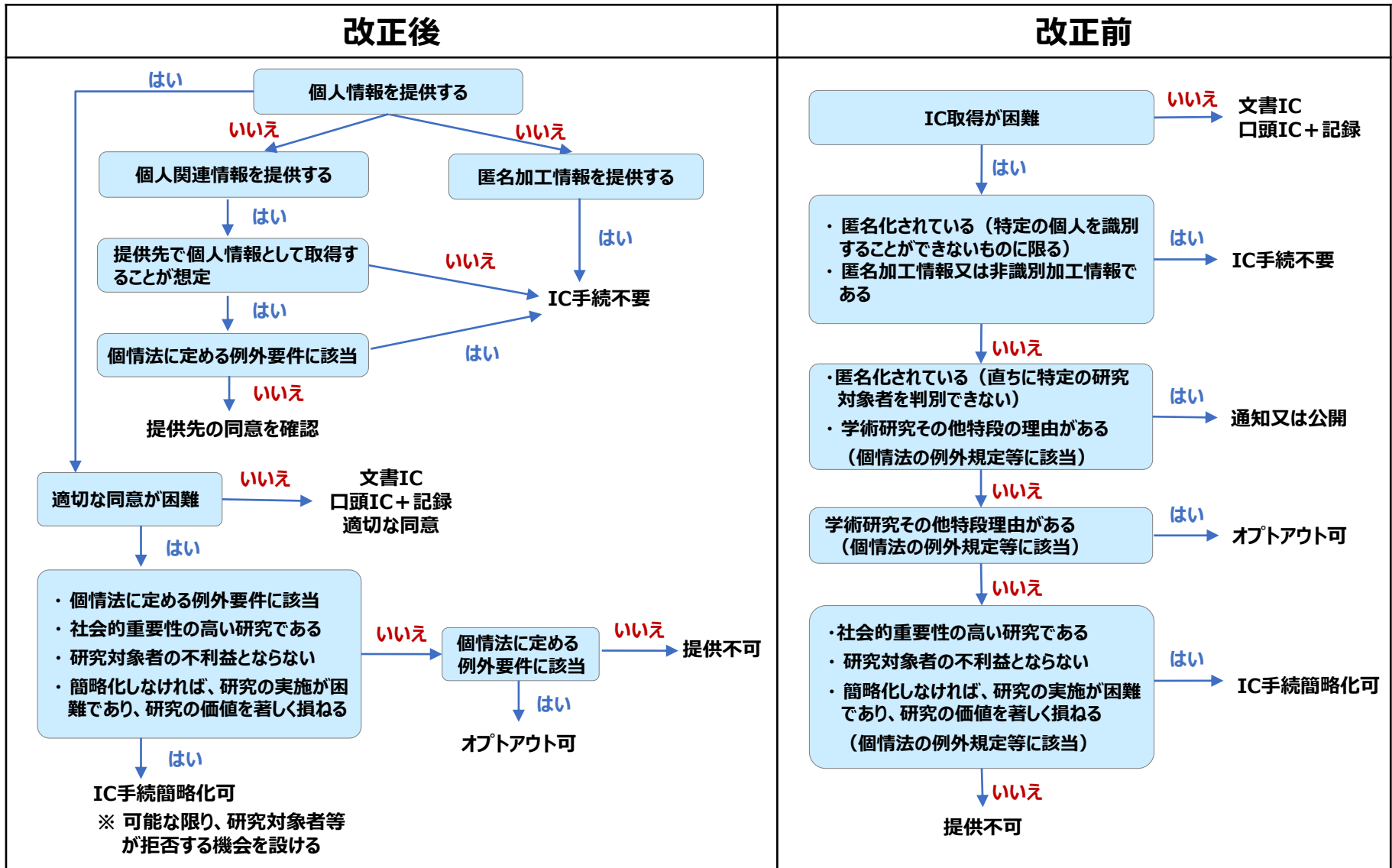
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報を提供する場合)



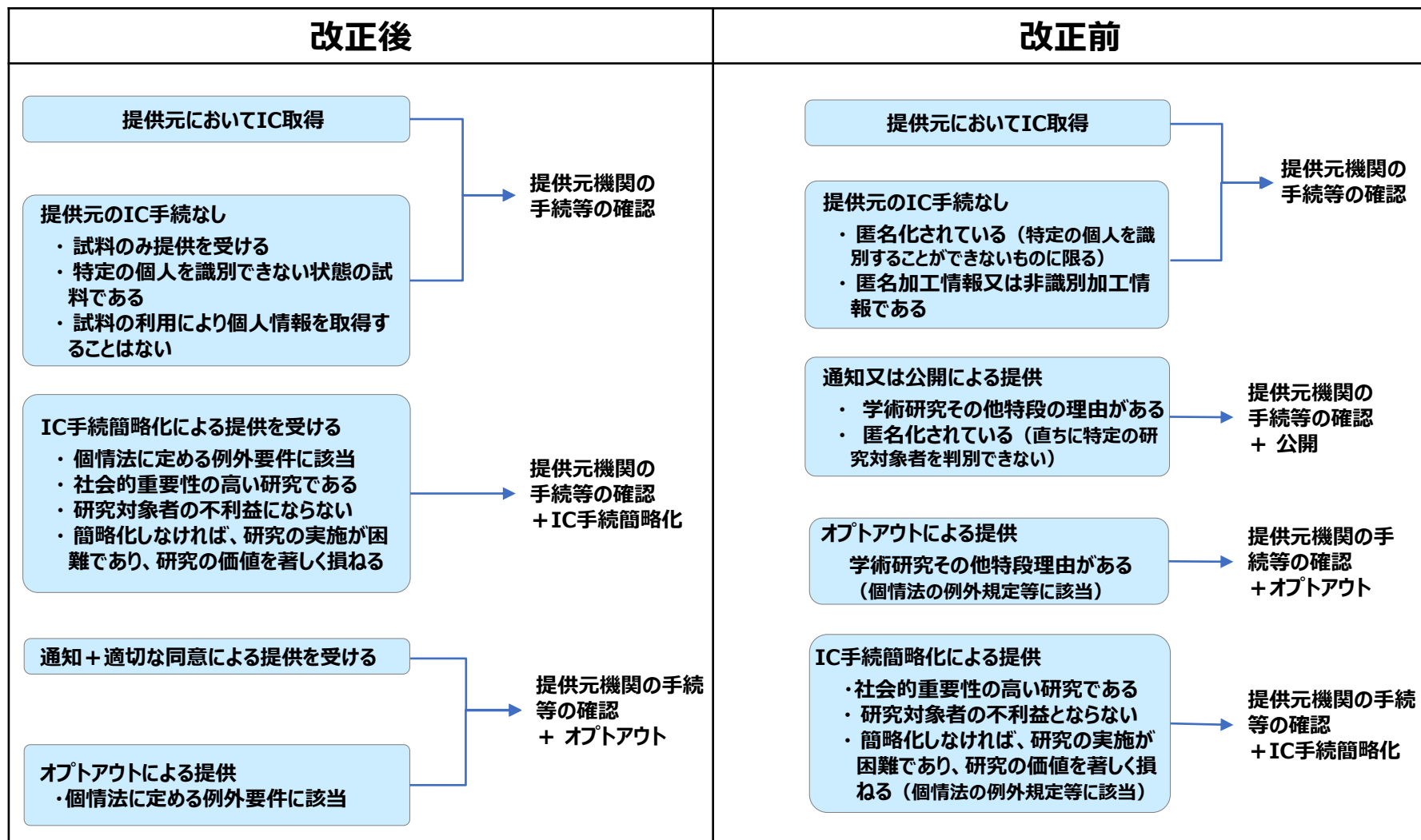
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手続③-2 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合 (試料、要配慮個人情報を提供する場合以外)



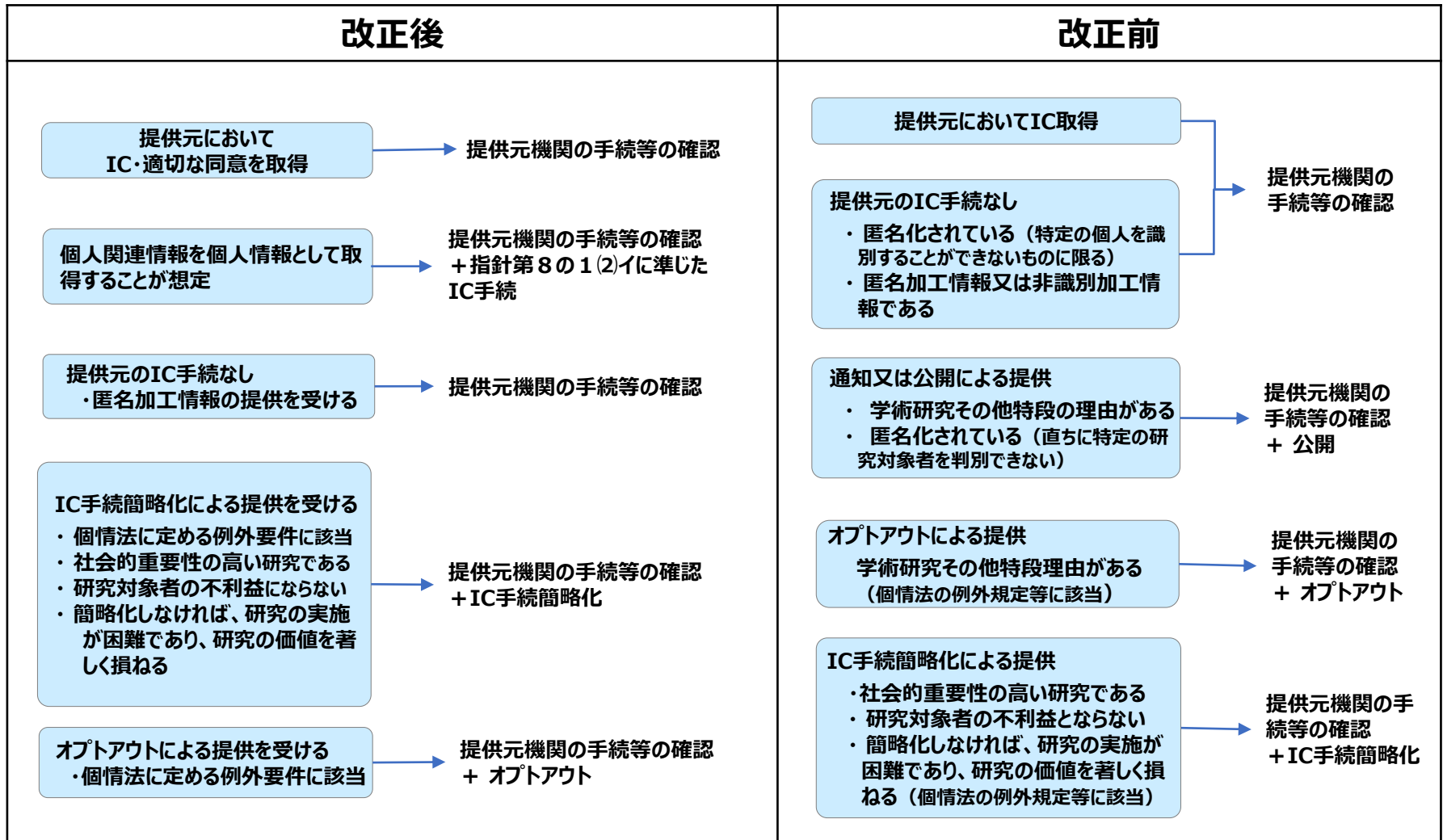
フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手続④-1 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報<sup>※</sup>の提供を受ける場合)



フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手続④-2 第8の1(3)の手続に基づき既存試料・情報の提供を受けて 研究を実施しようとする場合 (試料、要配慮個人情報<sup>※</sup>の提供を受ける場合以外)

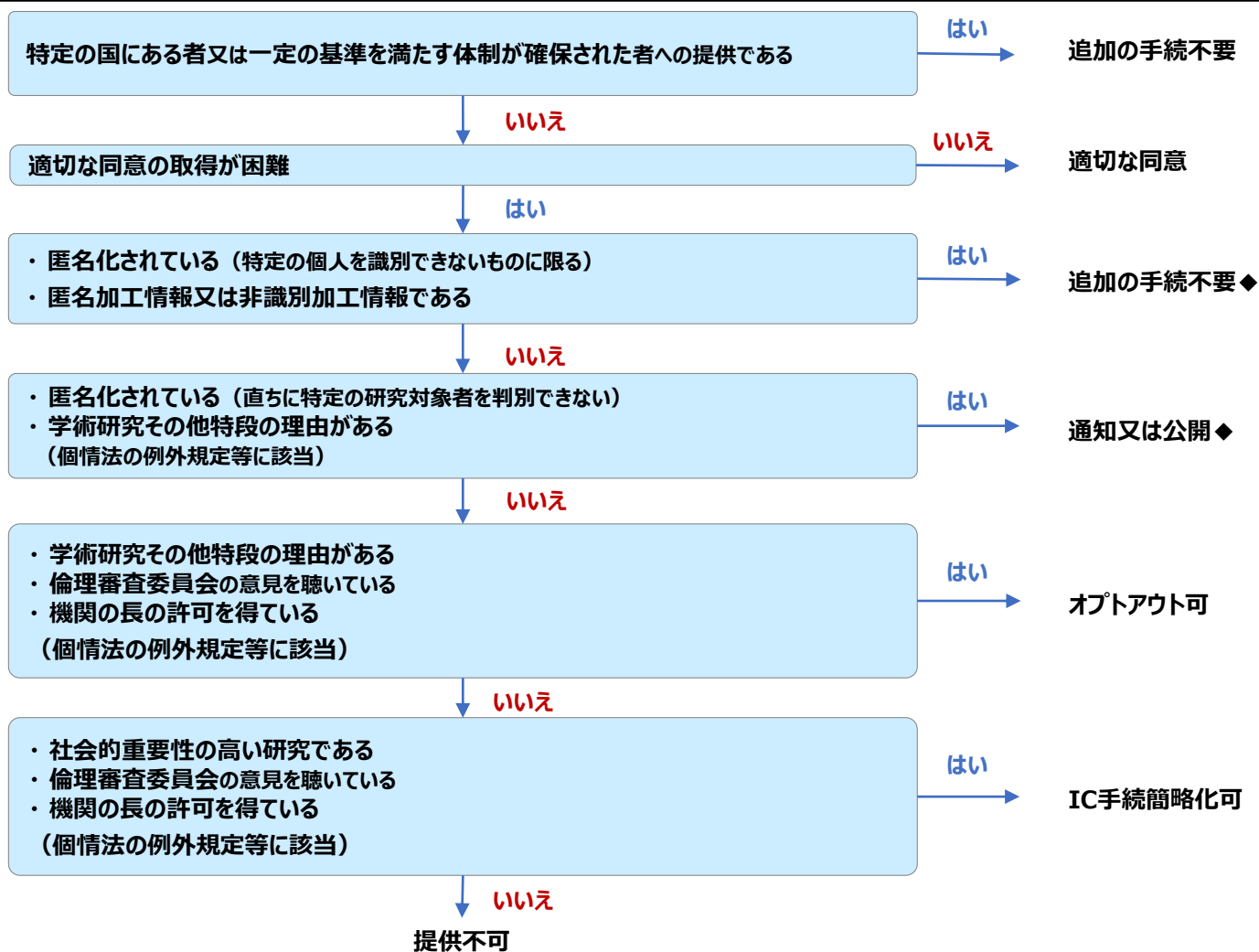


フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。



# IC手続⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC【第8の1(1)、(3)、(4)】に加えて行う手続)

## 改正前

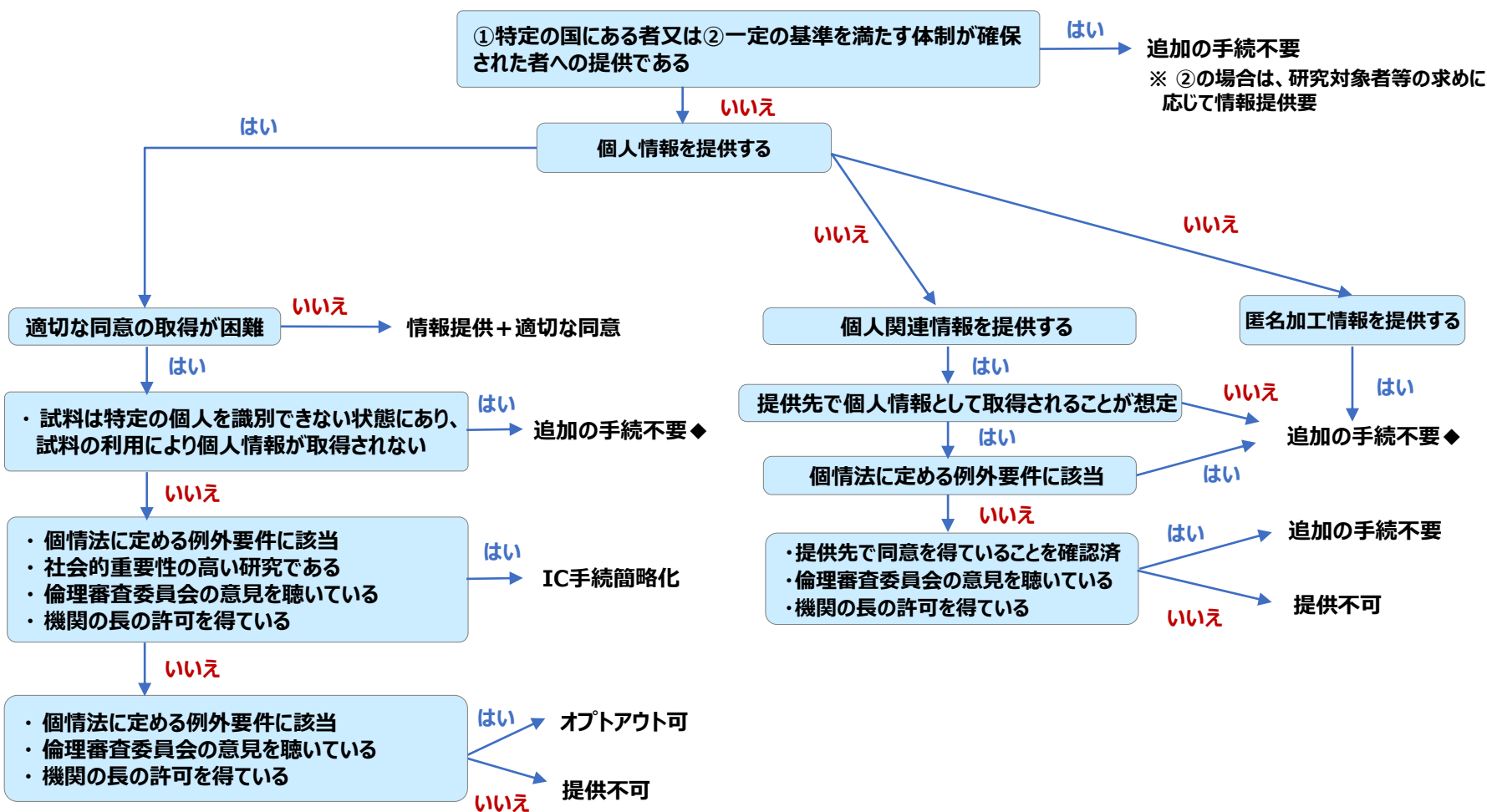


◆：提供を行う機関の長は提供について要把握

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。

# IC手順⑤ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い (国内でのIC【第8の1(1)、(3)、(4)】に加えて行う手続)

## 改正後



◆：提供を行う機関の長は提供について要把握

フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスをご参照ください。