

倫理指針 用語の定義

荒川キャンパス研究倫理委員会倫理指針における用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日一部改正版）」に準拠しています。

こちらに掲載している用語は研究計画書作成前に確認すべき必要最低限を抜粋、要約したもののため、詳細は上記ガイダンスを参照し、場合によっては荒川キャンパス研究倫理委員会での審査が必要になることもあります。

（1）人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の疾病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 疾病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 疾病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

（2）侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断してよい。

1) 侵襲を伴うとみなす例

- ① 研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射
- ② その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問（心的外傷に触れる質問）を行う場合
- ③ 研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じる場合

2)軽微な侵襲と判断してよい例

- ① 造影剤を用いない MRI 撮像を研究目的で行う際、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- ② 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合
- ③ NIRS を用いて研究を行う際、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合

3)侵襲を伴わないと判断してよい例

- ① 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合
- ② 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う際、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- ③ 運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合

(3)介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における疾病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為（通常の診断を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。

「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。

「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない場合も含まれる。

「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。

1)「介入」を伴う研究

- ① 傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えと考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）

- ② 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う。

2)「介入」を伴わない研究（観察研究）

ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を取得するのみの場合。

3)「侵襲」を伴わないが、「介入」を行う研究

禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合。

(4)試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、ヒトの体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5)研究に用いられる情報

研究対象者の診断および治療を通じて得られた疾病名、投薬内容、検査又は測定の結果等（診療録上に記録されるもの以外に、看護記録等に記載されるものも含む）、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

研究に用いられる情報は、当該情報により特定の個人を識別することができるか否かによらない。(4)の「試料」に付随した情報や「試料」を解析して取得した情報も含まれる。

また、研究対象者から取得された情報のほか、例えば、人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報も含まれる。

(6)試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7)既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に研究対象者から取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を研究対象者から取得した経緯（どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等）は問わない。

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに研究対象者から取得する試料・情報を除いたもの。

・当該研究機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の

研究で用いること等)で研究対象者から取得される試料・情報。

- ・当該研究機関以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報

この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。

<参考：この指針における「試料・情報」の分類>

既存試料・情報：

- ・残余検体、診療記録
- ・当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報

新たに取得する試料・情報（上記以外の試料・情報）：

- ・当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報
- ・研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料・情報

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。

ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

当該研究に参加する研究者等が法人及び任意団体に所属している場合であって、当該法人及び任意団体がそれぞれ保有する研究に用いられる情報を用いて研究を実施するときは、両者が

「研究機関」となり、両者が共同して実施する多機関共同研究と位置付けるものとする。

(12)共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

医療機関や大学等における研究を共同して実施するために企業が参加する場合には、その企業は「共同研究機関」に該当する可能性がある。

「既存試料・情報の提供を行う者」が所属する機関や、研究計画書に基づいて研究対象者から新たに試料・情報を取得して他の研究機関に提供する機関は、必ずしも共同研究機関となることを要しない。

(13)研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14)試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の期間から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するもの。

(15)学術研究機関等

「学術研究機関等」とは、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をいう。

大学附属病院：「学術研究機関等」に該当

病院・診療所等：「学術研究機関等」に該当しない

(16)多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究。

(17)研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者

医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合。

「既存試料・情報の提供を行う者」として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(18)研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者。多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。「研究責任者」は、所属する研究機関において自ら実施に携わる研究に係る業務を統括する者として規定しており、多機関共同研究を実施する場合において、共同研究機関における当該研究に係る業務にも役割及び責任を有するかについては、研究計画書に定めるところによる。

なお、一の多機関共同研究において、同一の研究者が複数の研究機関の研究責任者となることは望ましくない。

(19)研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者。

(20)研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(21)倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(22)インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

「インフォームド・コンセント」と「適切な同意」の違い

「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、指針第8の5の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要である。

「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法や条例の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意となる点が異なる。

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について個人情報保護法における本人の同意をいう。

「適切な同意を受ける」方法

- ・同意する旨の口頭による意思表示を受ける
- ・同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領
- ・同意する旨の確認欄へのチェックを得る
- ・同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る

※研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

(24) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(25) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセン報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(26) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、この指針では、小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得るよう規定している。

(27) 個人情報

「個人情報」とは、生存する「個人に関する情報」であって、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に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ものを含む。）」（個人情報保護

法第2条第1項第1号)、又は「個人識別符号が含まれるもの」(同項第2号)をいう。

「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

【個人情報に該当する事例】

- ・本人の氏名
- ・生年月日、連絡先(住所・居所・電話番号・メールアドレス)、会社における職位又は所属に関する情報について、それらと本人の氏名を組み合わせた情報
- ・本人の氏名が含まれる等の理由により、特定の個人を識別できる音声録音情報
- ・特定の個人を識別できるメールアドレス
(kojin_ichiro@example.com 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、example 社に所属するコジンイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等)
- ・個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報(取得時に生存する特定の個人を識別することができなかったとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。)
- ・ホームページ、SNS(ソーシャル・ネットワーク・サービス)等で公にされている特定の個人を識別できる情報

<MRI・CT 画像の分類について>

MRI・CT 画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する。

(28)個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

個人識別符号に関する詳細な定義については、個人情報保護法ガイドライン(通則編)等を参照。

(29)要配慮個人情報

「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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

① 病歴

病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分(例:特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等)が該当する。

② 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。

- ③ 疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）、人間ドック等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。
- ④ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと又は保健師が行う保健指導等の内容。診療記録、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。病院等を受診したという事実、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。

なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。

(30)仮名加工情報

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。）

「削除すること」には、「当該一部の記述等」又は「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。

「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、置き換えた記述等から、置き換える前の特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。

なお、「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。

仮名加工情報に求められる「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」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

(31)匿名加工情報

個人情報を個人情報の区分に応じた定められた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して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

(32)個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

「個人に関する情報」とは、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報である。「個人に関する情報」のうち、氏名、生年月日その他の記述

等により特定の個人を識別することができるものは、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。

(33)個人情報等

個人情報保護法における「個人情報」、「仮名加工情報」、匿名加工情報」及び「個人関連情報」をいう。

(34)削除情報等

研究対象者の氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の一覧表等が含まれる。

(35)加工方法等情報

匿名加工情報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に関する情報。
(その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。)

(36)有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。

(37)重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

①から⑤までに掲げるもののほか、即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤までのような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、手順書等に従って必要な措置を講ずる。

(38)予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないもの。

(39)モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

(40)監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

(41)遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助すること。

<個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比>

	個人情報	仮名加工情報 (個人情報であるもの)	匿名加工情報
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	・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 ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・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 ・本人か一切分らない程度まで加工
加工の方法	—	・特定の個人を識別することができる記述等の削除(又は置き換え) ・個人識別符号の全部の削除(又は置き換え) ・不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除(又は置き換え)	・特定の個人を識別することができる記述等の削除(又は置き換え) ・個人識別符号の全部の削除(又は置き換え) ・情報を相互に連結する符号の削除(又は置き換え) ・特異な記述の削除(又は置き換え) ・個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置
利用目的の制限等(利用目的の特定、変更の制限)	・利用目的の特定が必要 ・原則あらかじめ同意を取得しなければ利用目的の変更は不可	・利用目的の特定が必要 ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、本人に連絡しないこと等が条件	× (規制なし)
通知・公表	・利用目的の通知・公表など	・仮名加工情報を取得した場合又は利用目的を変更した場合は、原則利用目的の公表が必要	・匿名加工情報の作成時に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 ・第三者提供をするときは、あらかじめ第三者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、提供の方法を公表
第三者提供に係る規律	原則あらかじめ同意を取得しなければ第三者提供できない	原則第三者提供は禁止だが例外(法令に基づく場合、委託、事業の承継、共同利用)あり	第三者提供は可 ただし公表義務有
識別行為の禁止	×	○	○
	(識別行為について規制なし)	(識別行為を禁止する規制あり)	(識別行為を禁止する規制あり)

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスにおける個人情報等の分類について>

種類	内容		具体例
個人情報 (※1)	当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの		氏名、 診療情報、記名式アンケート、顔画像等
	個人識別符号が含まれるもの		ゲノムデータ、 国民健康保険被保険者証の保険者番号及び被保険者記号・番号
	仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、 <u>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</u> ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報	仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて —事例編— (※2 参照)
仮名加工情報		仮名加工情報について、「他の情報と容易に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」状態にある（仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等）	
		仮名加工情報について、「他の情報と容易に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」状態にない	
匿名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、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って、当該個人情報を <u>復元することができない</u> ようにしたもの		
個人関連情報	個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの		ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ

※1 個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるもの（診療録、レセプトに記載された個人情報）は、「要配慮個人情報」に該当する。

※2 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf