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２の⑳を次のように改める。

⑳　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。㉒②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

第２の㉒及び同㉔を削り、同㉓を次のように改める。

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の㉓を同㉔とし、同㉒の次に次のように加える。

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

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。

第２の㉓を同㉔とし、同㉒から同㉑までを１号ずつ繰り下げ、同⑳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。

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。

①　⑳①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。）。

②　⑳②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。

①　⑳①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。）。

②　⑳②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３の１中「、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っては、第17を除く。）」を加え、同ウ②中「連結不可能匿名化されている情報」を「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って、対応表が作成されていないものに限る。）」に改め、同ウ②の次に次のように加える。

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８の１㈠㋐中「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」を加え、同㈡㋑中「第12の５」を「第12の６」に改め、同㈡㋒中「第20」を「第21」に改め、同㋓㋐中「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」を加える。