

GCP レター

今回のテーマ

個人情報保護法改正に伴う
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正について
第31号 2017年4月28日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
- 2) 東海大学医学部
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）が2017年2月28日に改正されました。今回の改正は来月5月30日に全面施行される個人情報保護法の改正に伴ったものであり、改正個人情報保護法の施行日以降、同法の趣旨に沿った個人情報等の取り扱いが求められるため、現在実施中のすべての研究は改正された指針に沿って実施する必要があります。今回より数回にわたり、倫理指針の改正ポイントや改正に伴い必要となる対応等について考えてゆきましょう。

個人情報保護法改正に伴う倫理指針改正のポイント

主な改正点は以下のとおりです。

1. 個人情報の定義の明確化	<p>個人情報保護法で新たな定義が追加されたことによる定義の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人識別符号の追加 ・要配慮個人情報に「病歴」が追加 ・匿名化の定義の見直し
2. 個人情報の規制強化	<p>個人情報保護法で個人情報等の取扱いが一部厳格化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オプトアウト^()による要配慮個人情報の取得・第三者提供の原則禁止 ・第三者提供における「提供元基準」の採用及び、記録の作成義務の追加 ・海外への試料・情報の提供に関する規定の整備
3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し	<p>インフォームド・コンセント等の手続の主な変更点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要配慮個人情報を取得・提供する場合は、原則同意が必要 ・海外へ試料・情報を提供する際に原則として本人同意の取得を義務づけ ・オプトアウト手続等の見直し → オプトアウトの手続等を行う場合の通知又は公開すべき事項を統一し、項目を追加等
4. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加	<p>個人情報保護法で匿名加工情報・非識別加工情報が新設されたことによる規定の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに匿名加工情報等を作成し、研究に用いようとする場合は、原則同意が必要 ・既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合は各法令の遵守が必要 ・匿名加工情報等の作成にあたっての加工基準や取扱いについては各法令の遵守が必要等

オプトアウトとは、インフォームド・コンセントを省略する代わりに、予め研究目的等を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法

今回は、改正された倫理指針において、用語の定義がどのように見直されたのか、また、匿名加工情報の加工基準や取扱いについてどのように規定されたのかについて見てゆきましょう。

用語の定義の見直し（倫理指針第2 用語の定義）

個人情報保護法改正において新たに「個人識別符号」、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」等の用語が定義されました。これらが追加されたことにより、「匿名化」の定義が見直され、併せて、改正前の倫理指針において定義されていた「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語が廃止されました。

【追加された用語の定義】

用語	定義（概要）
個人識別符号	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（該当例：ゲノムデータの全部又は一部、指紋や顔の情報をデジタルデータに変換したもの等） 個人に提供される役務の利用にあたり発行を受ける者ごとに異なる番号（該当例：健康保険、後期高齢者医療制度、介護保険の被保険者証等）
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（該当例：ゲノム情報、診療録、レセプト、検診の結果等）
匿名化	特定の個人（死者を含む。）を識別し得る記述等の全部又は一部を削除すること
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、あるいはそれに類するもの
匿名加工情報 (非識別加工情報)	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

【廃止された用語】

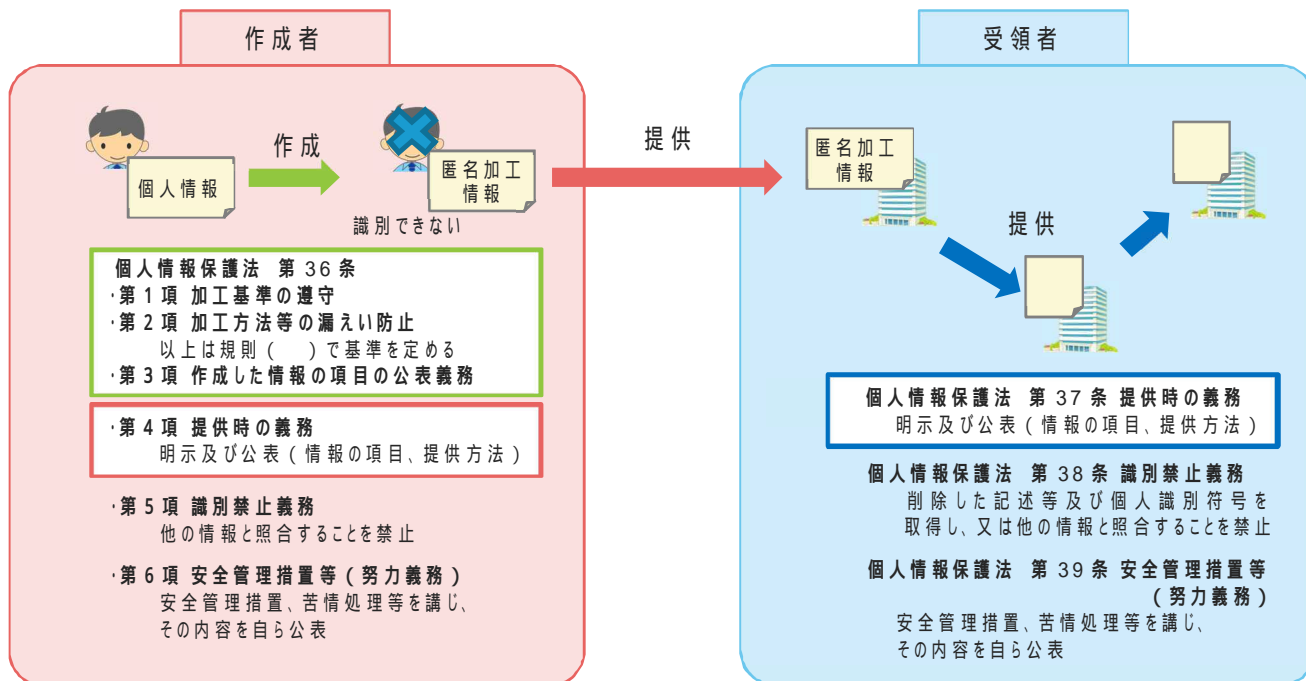
改正前の倫理指針で定義されていた『連結不可能匿名化』されている情報が、改正倫理指針施行後は、個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる等により、非個人情報になるとは限らないことから、『連結可能匿名化』及び『連結不可能匿名化』の用語が廃止されました。

匿名加工情報の取扱い（倫理指針第17 匿名加工情報の取扱い）

研究者等は、匿名加工情報を作成するときには、特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、個人情報を復元することができないように当該個人情報を加工しなければなりません。

匿名加工情報に関する規定は、今回の改正で新設されました。以下に匿名加工情報の取扱い及び加工基準について説明します。

< 匿名加工情報の作成と取扱い >



< 参考 > 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）（平成28年個人情報保護委員会告示第9号）（厚生労働省 医政局 研究開発振興課の平成29年改正に関する資料（平成29年2月）を一部改変）

匿名加工情報を作成するためには、個人情報保護委員会規則に規定される匿名加工情報の作成の方法に関する基準を満たす必要があります。当該基準の概略は以下のとおりです。

- (ア) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（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）
- (イ) 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（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）
- (ウ) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に取り扱う情報を相互に連結する符号に限る）を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により連結することができない符号に置き換えることを含む）
- (エ) 特異な記述等を削除すること（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）
- (オ) 上記（ア）～（エ）の措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異やその他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること

今回は、今回の改正で特に重要な、インフォームド・コンセントの手続きに関する変更点について考えてゆきたいと思います。

<p>アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ</p> <p>今回のGCPレターはいかがでしたか。GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。</p> <p>アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス： ssi-advisory_board@j-smo.com</p> <p>GCPレターのバックナンバー： http://www.j-smo.com/gcp_archive/</p>  	<p>【次回の発行予定】</p> <p>4月7日に臨床研究法が成立しました。今後、臨床研究法についても取り上げていきます。次回のGCPレターは2017年5月31日発行予定です。楽しみにして下さいね！</p> 	<p>サイトサポート・インスティテュート(株)</p> <p>東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング TEL：03-6779-8160（代表） URL：http://www.j-smo.com/</p>  <p> サイトサポート・インスティテュート株式会社 シミツグループ</p>
--	--	---