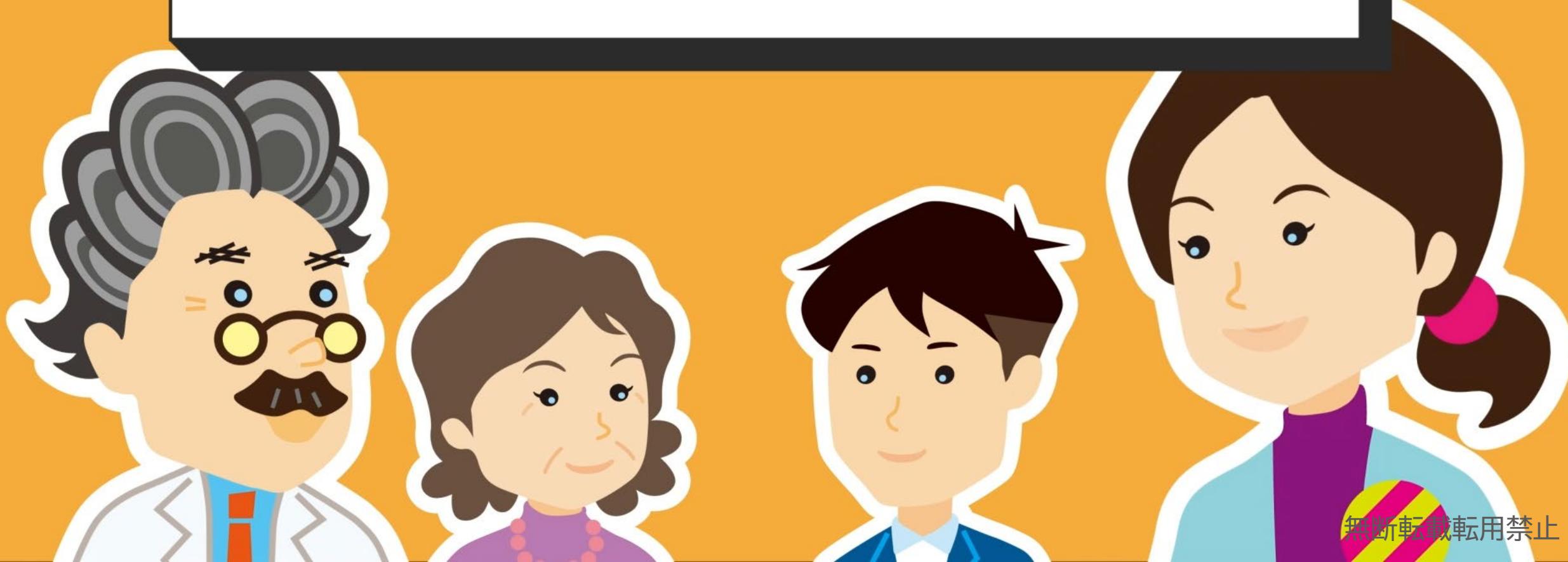


個人情報の取扱い



この動画教材は、倫理審査委員の方の研修用に制作したもので、最後に議題を設けていますので、ご視聴いただいた上で、是非委員の皆さんまでご検討ください。

こまば ひろこ
駒場 広子



数年前から「一般の立場」の倫理審査委員に。闘病経験があり、その後、病院でボランティア活動もしてきた。

かしわ ぶんいち
柏 文一



人文社会系の若手研究者。今回初めて倫理審査委員に。一から勉強することになり、奮闘中。

しろかね りんこ
白金 優子



倫理審査委員会事務局スタッフ。日々「良い倫理審査委員会」とは何か考えている。趣味は茶道。

ほんごう りさぶろう
本郷 理三郎



研究者として人を対象とする研究はしてきたが、初めての倫理審査委員にとまどい中。

テーマ2

人を対象とする生命科学・医学系研究の基本原則

- 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 研究により得られる利益及び研究対象者への負担
その他の不利益を比較考量すること
- 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を
受けていること
- 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、
自由な意思に基づく同意を得ること
- 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- 研究の質及び透明性を確保すること

この講義で学ぶこと

- 個人情報の定義
- 個人情報等の定義
- 匿名化とは何か
- 匿名化の方法

- ※ この動画教材において倫理指針とは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を指します。
- ※ 倫理指針の表記に合わせて「研究対象候補者」についても「研究対象者」とします。
- ※ インフォームド・コンセントは「IC」と略します。

個人情報の定義

生存する個人に関する情報であって、

- 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

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(24)）



個人情報の定義

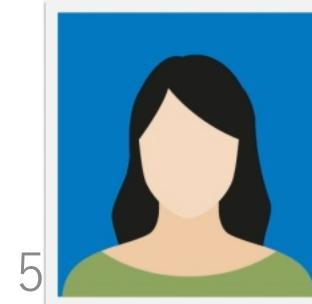
生存する個人に関する情報であって、

- 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に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方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。)

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(24))

A

- 生存する個人に関する情報であって、
- そこに含まれる情報単体又は複数の情報の組み合わせで特定の個人を識別することができるもの



5



無断転載転用禁止

個人情報の定義

生存する個人に関する情報であって、

- 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に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方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。)

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(24))

B

- 生存する個人に関する情報であって、
- そこに含まれる情報単体又は複数の情報の組み合わせでは特定の個人を識別することができないが、**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もの**

研究用ID	氏名
A0001	山田太郎
A0002	川田花子

研究ID	病名	年齢	使用薬剤	副作用	…
A0001	胃がん	55	…	…	…
A0002	乳がん	67	…	…	…

無断転載転用禁止

個人情報の定義

B

- 生存する個人に関する情報であって、
- そこに含まれる情報単体又は複数の情報の組み合わせでは特定の個人を識別することができないが、**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もの**

研究用ID	氏名
A0001	山田太郎
A0002	川田花子

研究ID	病名	年齢	使用薬剤	副作用	…
A0001	胃がん	55	…	…	…
A0002	乳がん	67	…	…	…



無断転載転用禁止

個人識別符号とは？

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

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(26))

個人識別符号とは？

- 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

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(26))



個人識別符号の具体例

(1)DNAを構成する塩基の配列

ゲノムデータのうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な 40 箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

- (2)顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- (3)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- (4)発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質
- (5)歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- (6)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- (7)指紋又は掌紋
- (8)上記(1)から(7)の組合せ

個人情報の定義

- ① 情報単体又は複数の情報の組み合わせで特定の個人を識別することができるもの
- ② 情報単体又は複数の情報の組み合せでは特定の個人を識別することができないが、他の情報と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もの
- ③ 個人識別符号



要配慮個人情報とは？

テーマ10

A. 新たに試料・情報を収集して研究を実施する場合

		電磁的 ICも可	文書IC	口頭IC	ICの省略
侵襲を 伴わない	介入あり	○	○	×	
	介入なし	試料(・情報) を用いる	○	○	×
		情報のみを 用いる	○	○	○
		要配慮個人 情報を用いる	○	○	○



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記述等が含まれる個人情報をいう。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(27))

要配慮個人情報とは？

その他の具体例

- 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機能の障害があること
- 本人に対して医師その他医療に関連する職務従事者(医師等)により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果
- 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他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や診療、調剤が行われたこと
- 個人識別符号に該当するゲノムデータに单一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」(要配慮個人情報に該当する場合あり)

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(27)ガイダンス抜粋)

個人情報等の定義

個人情報等



生存する個人に関する
情報であって、特定の
個人を識別できること
になるもの

=



死者に関する情報で
あって、特定の個人を
識別することができる
情報



個人情報等の保護

取得についてのルール



適正な取得



偽りその他不正の手段
による個人情報等の取得

個人情報等の保護

取扱いについてのルール



- 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内で個人情報等を取り扱う
- 研究者等の所属する研究機関が保有している個人情報等(委託して保管する場合を含む)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



個人情報等の保護



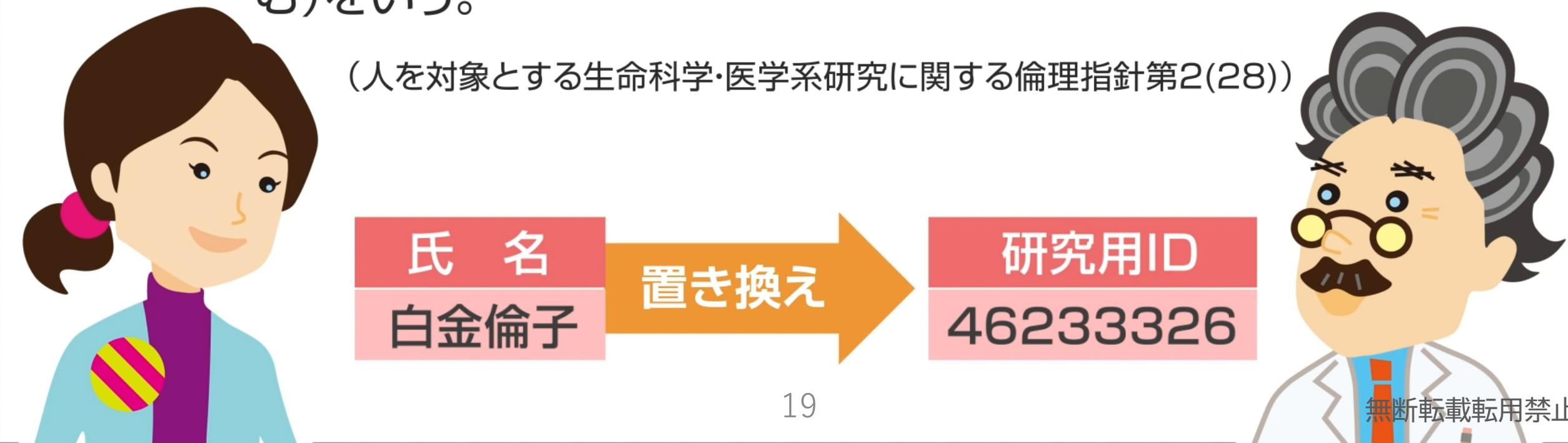
匿名化



匿名化

特定の生存する個人又は死者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
人又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含
む)をいう。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第2(28))



匿名化されているもの

ATGCGAGATATTGCTACATATCGG
|||||||
TACGCTCTAAACGATGTATAGCC

ゲノムデータ

研究用ID	氏名
A510104	山田太郎
A510105	川田花子

対応表

特定の個人を識別
できないもの

特定の個人を識別
できるもの



匿名化されているもの

カテゴリー

A

特定の個人を識別することができないものに
限る

B

どの研究対象者の試料・情報であるかが直ち
に判別できないよう、加工又は管理された
ものに限る



匿名化されているもの

A.特定の個人を識別することができないものに限る



特定の個人を識別すること
ができない

- 「個人情報」の定義①～③が
含まれない

「個人情報」の定義

- ① 情報単体又は複数の情報の組み合
わせで特定の個人を識別するこ
とができるもの
- ② 情報単体又は複数の情報の組み合
わせでは特定の個人を識別するこ
とができるが、他の情報と照合す
ることにより特定の個人を識別する
ことができるもの
- ③ 個人識別符号

研究用	X	氏名
A51010	X	山田太郎
A510105	X	田花子

対応表を作成しない/破棄する等

匿名化されているもの

B. どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る

研究用ID	氏名
A510104	山田太郎
A510105	川田花子

対応表

- ・「対応表」を作成する
- ・当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成されている



匿名化されているもの

B. どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る



研究用ID	氏名
A510104	山田太郎
A510105	川田花子

対応表

✓ 記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされている

✓ 対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている

- ・「対応表」を他の研究機関へ提供しない
- ・対応表の安全管理措置が適切に行われている
- ・他の機関から元データに関する照会があった場合の規程が適切に整備されている



匿名化されているもの

B. どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る

自機関内で試料・情報を用いて研究する場合



対応表作成・保管

個人情報を保有

他機関に試料・情報を提供し、他機関で研究する場合



対応表作成・保管



B 大学



無断転載・転用禁止



匿名化されているもの

カテゴリー

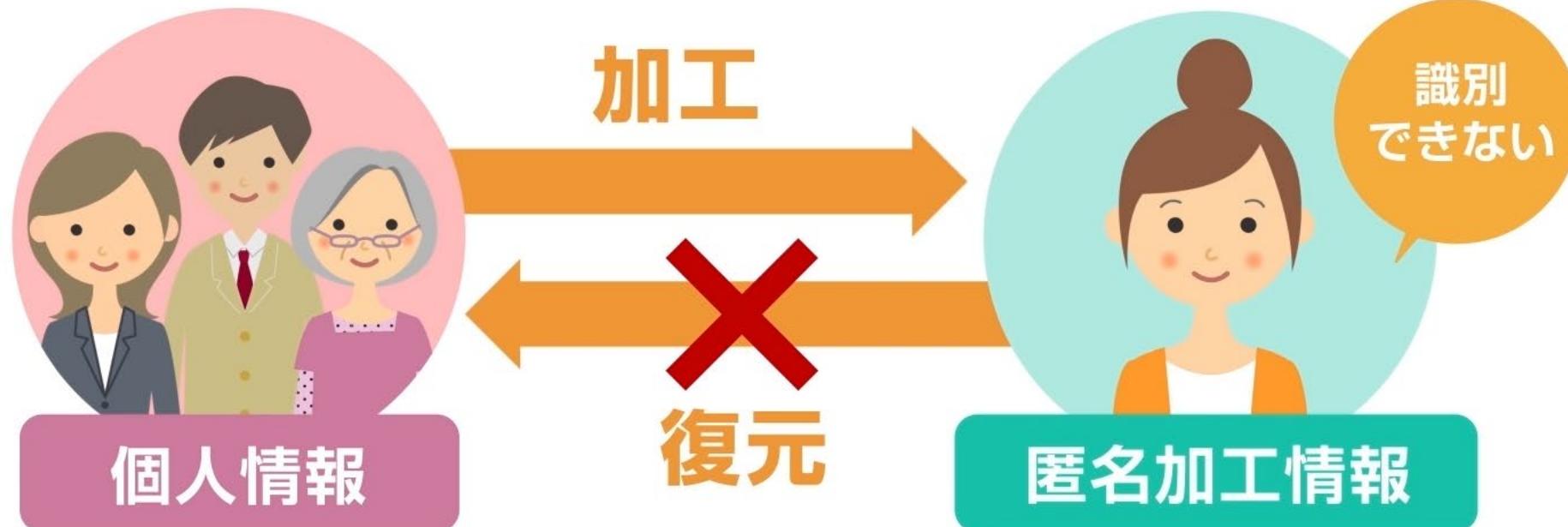
		個人情報か否か
A	特定の個人を識別することができないものに限る	NO
B	どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る	YES NO



匿名加工情報又は非識別加工情報

個人情報保護法

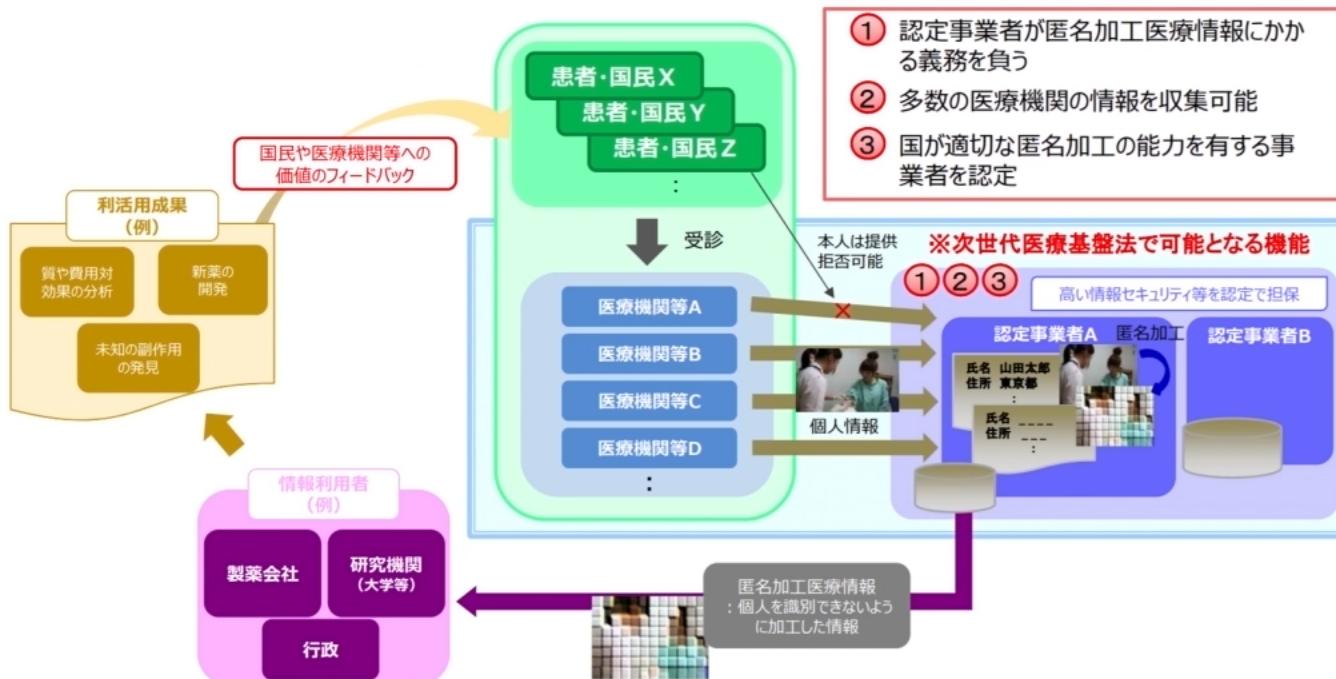
行政機関個人情報保護法
独立行政法人等個人情報保護法



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、
当該個人情報を復元できないようにした情報

匿名加工医療情報

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の概要 (次世代医療基盤法: 平成29年5月12日公布) 平成29年法律第28号



法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

厚生労働省HP(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000010423.pdf>)より引用

テーマ11

インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合 IC原則の例外①

B1.自らの研究機関で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



自研究機関

パターン1

当該既存試料が
①匿名化されている(特定の個人
を識別することができないものに
限る)
又は
匿名加工情報又は
識別加工情報

NO

YES

パターン2

①別の研究についての同意
のみが得られていて、
②同意が当該研究目的と相当の
関連性があると合理的に認められ、
且つ
③当該研究について通知・公開
している

NO

YES

パターン3

①社会的に重要性の高い研究に用
いられる場合で、
②当該研究について、通知・公開し、
且つ
③研究の実施について拒否する
機会を保障

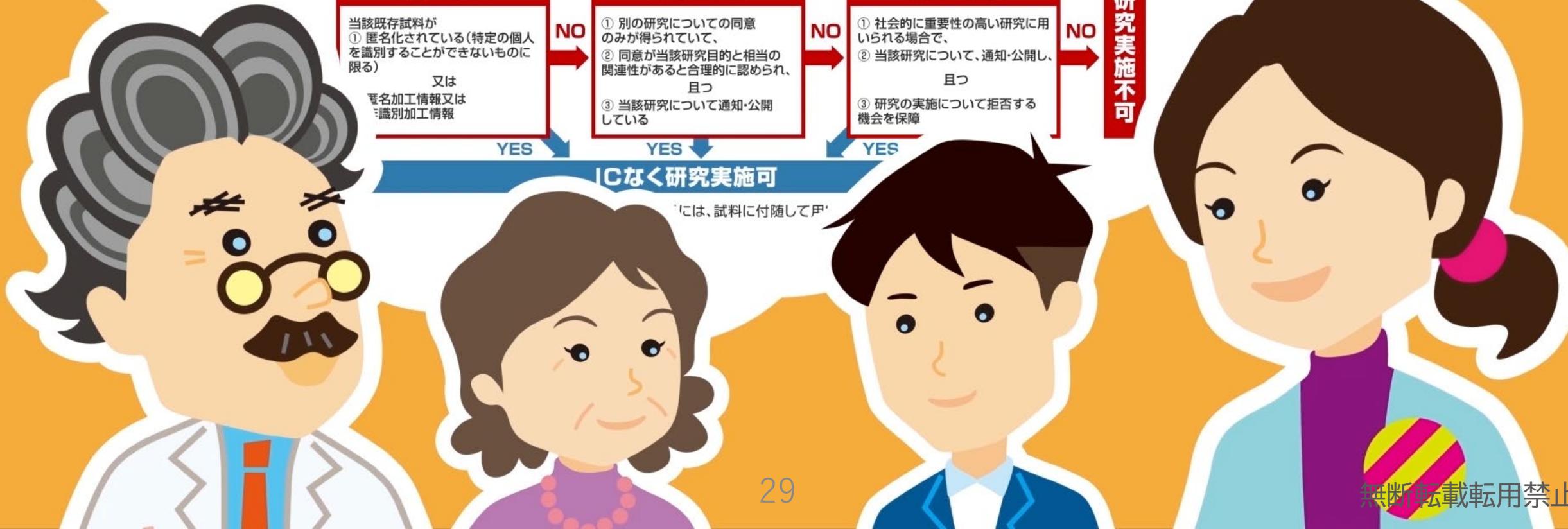
NO

YES

ICなく研究実施可

'には、試料に付随して戻'

研究実施不可



議題

抗がん剤Aを使用したX病院のがん患者について、患者の診療情報（がんの種類、年齢、性別、患者の身体状況、病状、併用薬など）をカルテから抽出し、研究用のIDをふって匿名化した上で後ろ向きに解析する内容の研究計画書が申請されました。

これらの診療情報は個人情報にあたるでしょうか。
以下の場合について、それぞれ考えてみましょう。

- ① 解析をX病院で行う場合
- ② Y施設へ提供して解析を行う場合





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」

教材開発メンバー

研究開発代表者

東京大学医科学研究所

神里彩子

研究開発分担者

東京大学医科学研究所

武藤香織

研究開発協力者

東京大学医科学研究所

長村文孝

東京大学医科学研究所

三浦竜一

東京大学

山越祥子

東京大学

有澤和代

東京大学医科学研究所

吉田幸恵

東京大学医科学研究所

キャラクター
ロゴデザイン

TOKYO HÜTTE

動画制作

LOCUS

事務局：東京大学医科学研究所 生命倫理研究分野（担当 神野淨子）

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 1号館 3階

TEL: 03-6409-2173 Email: office@rec-education.org

無断転載転用禁止