



個人情報保護法改正がもたらす 医学研究への影響

平成29年5月26日

国立研究開発法人 科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)

川嶋 実苗

NBDCヒトデータベースとは？

NBDCヒトデータベース
 English
[ホーム](#) [データの利用](#) [データの提供](#) [ガイドライン](#) [NBDCヒトデータ審査委員会](#) [成果発表](#) [アクセス統計](#)

NBDCヒトデータベースについて
 ヒトに関するデータは、次世代シーケンサーをはじめとした解析技術の発達に伴って膨大な量が産生されつつあり、それらを整理・格納して、生命科学の進展のために有効に活用するためのルールや仕組みが必要です。
 国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)では、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトに関する様々なデータを共有するためのプラットフォーム『NBDCヒトデータベース』を設立するとともに、国立遺伝学研究所 DNA Data Bank of Japan (DBJ)と協力して、ヒトに関するデータを公開しています。
 本Webサイトを通じて、ヒトに関するデータの利用及びヒトに関するデータの提供を行なうことができます。データ共有についての概要はこちらを参照下さい。

新着情報
 2017/05/25
 東京大学大学院 医学系研究科 生体・発達・加齢医学専攻 小児医学講座 からの制限公開データ (Type I) を公開しました (hum0096)
 2017/05/18
 岩手医科大学 医学部 産婦人科学講座 からの制限公開データ (Type I) を公開しました (hum0067)

NBDCヒトデータベース
 Search NBDC Human Database Beacon for
 NBDC Human Database Beacon is a member of GA4GH Beacon

利用可能な研究データ一覧
 データ利用方法は[こちら](#)をご覧ください。

Research ID	研究題目
hum0001.v1 JGAS00000000002	SCA31罹患患者のゲノム解析データ
hum0003.v1 DRA000908	関節リウマチ患者及び健康人におけるHLA領域の塩基配列比較解析

NBDCグループ共有データベース
 ホーム [データベース一覧](#) [NBDCヒトデータ審査委員会](#)

NBDCグループ共有データベースについて
 国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) では、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトに関する様々なデータを共有するためのプラットフォーム『NBDCヒトデータベース』を設立し、国立遺伝学研究所 DNA Data Bank of Japan (DBJ)と協力して運用することで、健康・医療への貢献を目指してきました。
 NBDCヒトデータベースでは公開（非制限公開および制限公開）を前提としたデータの共有を推進してきましたが、データの公開に先駆けて、プロジェクト内やグループ内におけるデータの共有を可能にするプラットフォーム（以下、『NBDCグループ共有データベース』）を新たに設立しました。このデータベースを介して、より早い段階から効果的にデータを活用することが期待されます。
 本Webサイトを通じて、ライフサイエンス分野の研究から産出されるデータの共有を行うことができます。データ利用、データ提供の方針は各プロジェクトやグループにより異なりますので、各プロジェクトやグループのページにてご確認ください。

新着情報
 2017/02/01
 NBDCグループ共有データベースポータルサイトをオープンしました
[▶ ニュース一覧へ](#)

NBDCグループ共有データベース一覧
 <ヒト由来試料より産出したデータの共有>

AMEDゲノム制限共有データベース (AGD)

<その他、ライフサイエンス系データの共有>

・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
 ・臨床ゲノム情報統合データベース整備事業
 ・ゲノム医療実用化推進研究事業

トピックス

1. ついに、5月30日から改正個人情報保護法および改正指針が施行されます！！
2. 改正で何が変わったのか？
3. 注意すべきポイントは？
4. これからどうすればよいのか？
(主にデータ共有の側面から)

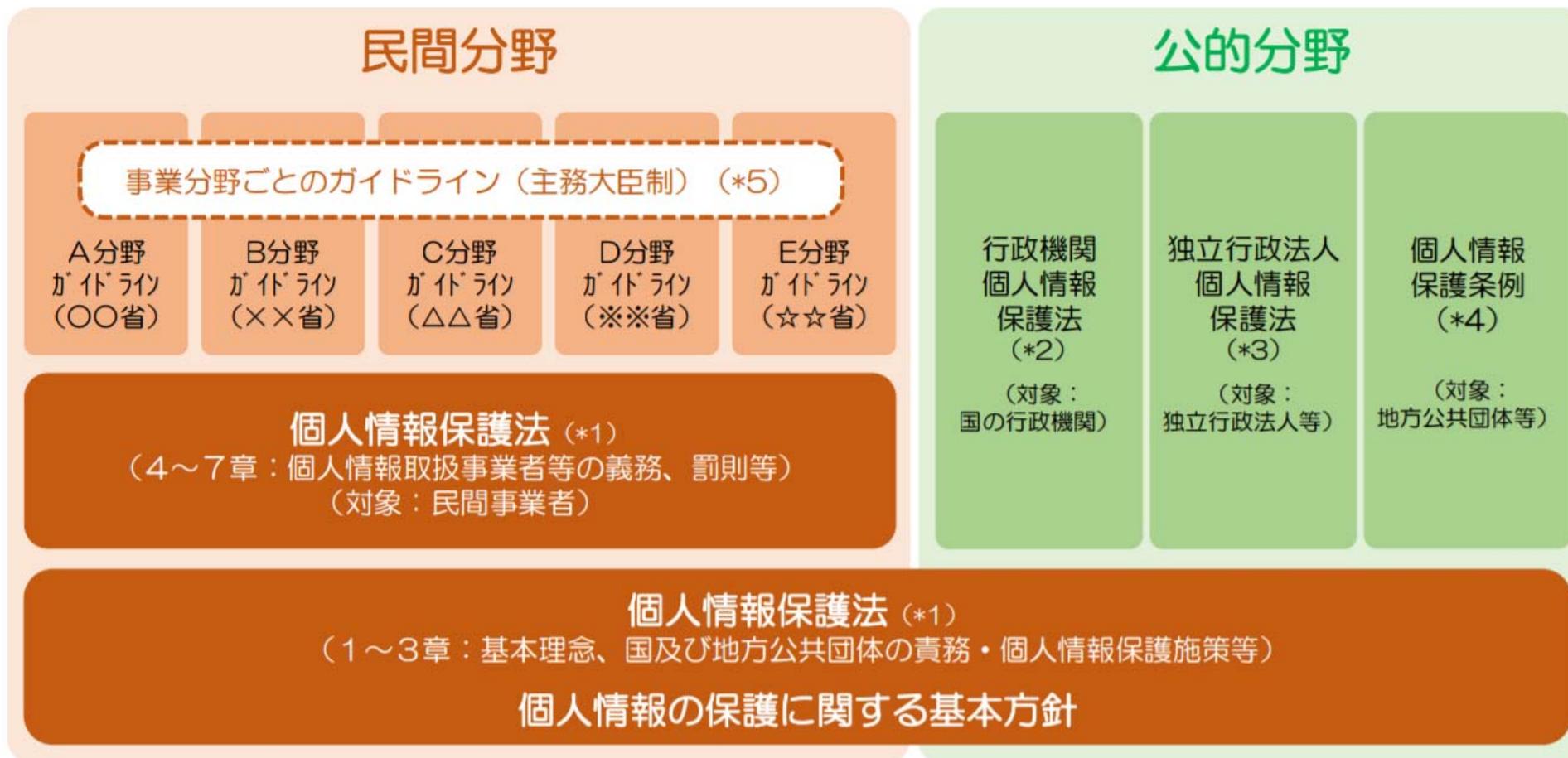
トピックス

1. ついに、5月30日から改正個人情報保護法
および改正指針が施行されます！！

2. 改正で何が変わったのか？

3. 注意すべきポイントは？

4. これからどうすればよいのか？
(主にデータ共有の側面から)



- (*1) 個人情報の保護に関する法律
- (*2) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- (*3) 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
- (*4) 個人情報保護条例の中には、公的分野における個人情報の取扱いに関する各種規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への協力に関する規定等を設けているものもある。
- (*5) この他に、主務大臣から認定を受けた認定個人情報保護団体が各種指針等を定めている。



(*1) 個人情報の保護に関する法律
 (*2) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
 (*3) 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
 (*4) 個人情報保護条例の中には、公的分野における個人情報の取扱いに関する各種規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への協力に関する規定等を設けているものもある。
 (*5) この他に、主務大臣から認定を受けた認定個人情報保護団体が各種指針等を定めている。

事業分野ごとのガイドライン一覧

分野	所管府省	ガイドラインの名称	策定・見直し時期	事例集、Q&A、解説書等の名称
医療	厚生労働省	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達）	平成 16 年 12 月 24 日 平成 22 年 9 月 17 日最終見直し	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関するQ&A（事例集） [PDF : 378 KB]
		健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達） [PDF : 171 KB]	平成 16 年 12 月 27 日	「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を補完する事例集 [PDF : 100 KB]
		医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（局長通達）	平成 17 年 3 月 31 日 平成 25 年 10 月 10 日最終見直し	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4. 2 版」に関するQ&A
		国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達） [PDF : 83 KB]	平成 17 年 4 月 1 日	
		国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（局長通達） [PDF : 306 KB]	平成 17 年 9 月 15 日	
研究	文部科学省 厚生労働省 経済産業省	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（告示） [PDF : 403 KB]	平成 16 年 12 月 28 日 平成 26 年 11 月 25 日最終見直し	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A
	厚生労働省	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（告示）	平成 16 年 12 月 28 日 平成 27 年 8 月 12 日最終見直し	
	文部科学省 厚生労働省	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	平成 26 年 12 月 22 日	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

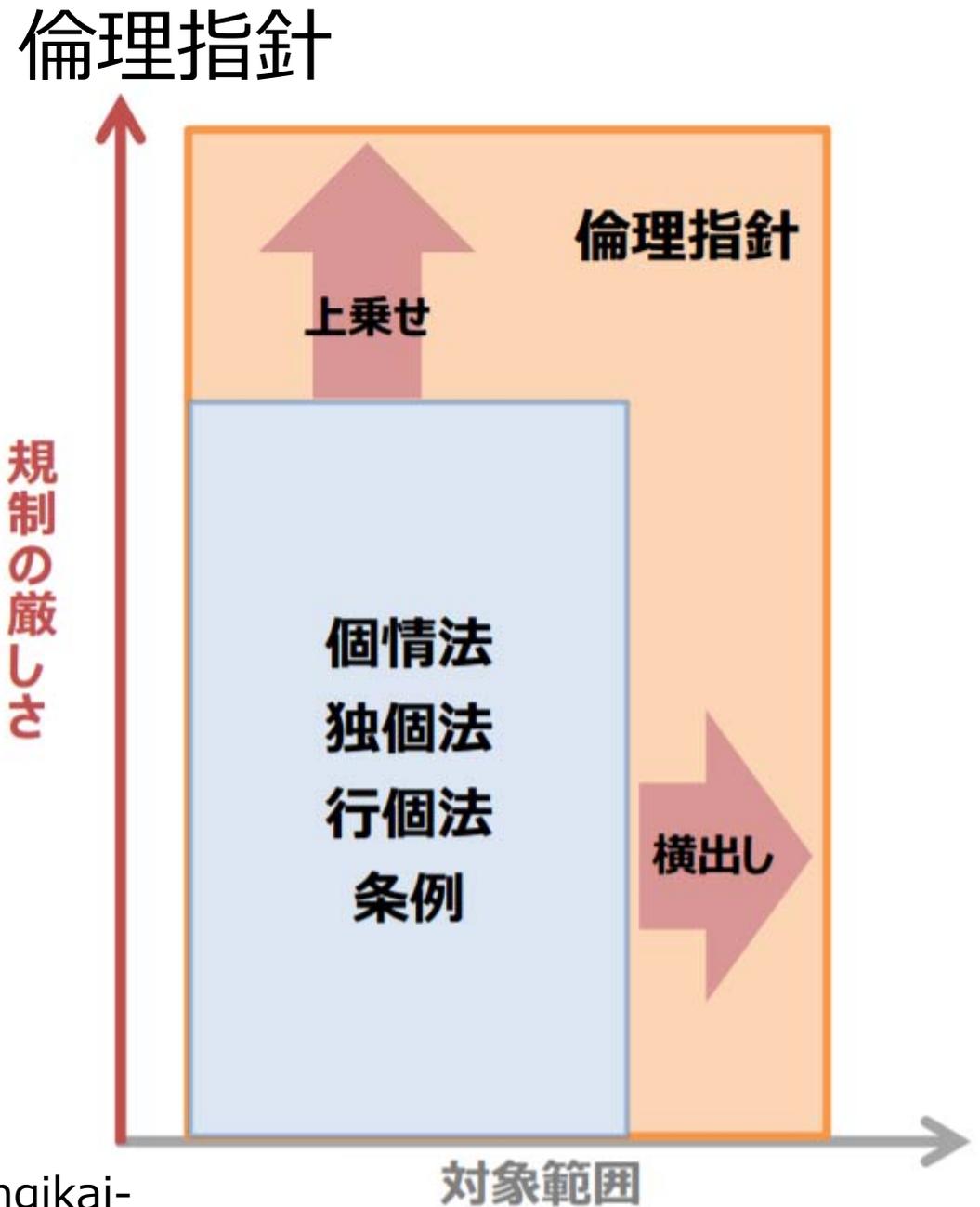
http://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_guideline_ministries.pdf

労働組合	厚生労働省	労働組合が調べきる個人情報保護に関するガイドライン(告示)	平成17年3月25日 平成24年8月23日(最終見直し)
企業年金	厚生労働省	企業年金等に関する個人情報の取扱いについて(局長通達)	平成16年10月1日
農林水産	農林水産省	農林水産分野における個人情報保護に関するガイドライン(告示)	平成21年7月10日 平成27年7月1日(最終見直し)
国土交通	国土交通省	国土交通省所管分野における個人情報保護に関するガイドライン(告示)	平成16年12月22日 平成27年3月31日(最終見直し)
環境	環境省	環境省所管事業分野における個人情報保護に関するガイドライン(告示)	平成21年12月10日 平成27年4月1日(最終見直し)
防衛	防衛省	防衛省関係事業者が取り扱う個人情報の保護に関する指針(告示)	平成18年5月25日
合計27分野		合計28ガイドライン	

27分野38ガイドライン
(H.27.11.25現在)

- ✓ 研究者が所属する主体によって、遵守すべき法が異なる。
- ✓ 倫理指針は、研究対象者の権利利益を保護するため、個人情報保護法だけでなく、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえている。
- ✓ 『情報』だけでなく、『試料』も対象となる。
- ✓ 血縁者にも影響を及ぼし得る。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikaqakuka/0000125270.pdf>



2017年2月28日 告示
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する
倫理指針
人を対象とする医学系研究に関する倫
理指針

2016年5月27日
公布

2017年3月31日
ガイドライン公表

個人情報
保護条例
(*4)

(対象：
地方公共団体等)

2015年9月3日 成立
2015年9月9日 公布

2016年10月5日 政令公布

2016年11月30日 施行

**2017年5月30
日施行！**

- (*1) 個人情報の保護に関する法律
- (*2) 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- (*3) 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
- (*4) 個人情報保護条例の中には、公的機関における個人情報の取扱いに関する規定に加えて、事業者の一般的責務等に関する規定や、地方公共団体の施策への関与に関する規定を定めているものもある。
- (*5) この他に、主務大臣から認定を受けた認定個人情報保護団体は各種指針等を定めている。

トピックス

1. ついに、5月30日から改正個人情報保護法
および改正指針が施行されます！！

2. 改正で何が変わったのか？

3. 注意すべきポイントは？

4. これからどうすればよいのか？

(主にデータ共有の側面から)

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された**個人識別符号**に該当することに！

<個人情報保護法 第二条（定義）>

1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

二 **個人識別符号**が含まれるもの

2 この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、**政令で定めるもの**をいう。

一 **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つて、当該特定の個人を識別することができるもの**

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された個人識別符号に該当することに！

＜施行令 第一条 第一号＞

次に掲げる身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- イ **細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列**
- ロ 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
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 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
- ホ 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
- ト 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
- ヘ 指紋又は掌紋

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された**個人識別符号**に該当することに！

＜施行規則 第二条＞

身体の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号のうち個人識別符号に該当するものの基準は、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、**適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換することとする。**

＜個人情報保委ガイドライン 通則編 9頁＞

規則第2条において定められているところ、この基準に適合し、個人識別符号に該当することとなるものは次のとおりである。

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列 **ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、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ケンスデータ、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**

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された個人識別符号に該当することに！

つまり、NBDCヒトデータベースを介したデータ共有の対象となっているGermlineの (somatic-lineは医学系倫理指針の対象)

- Whole genome sequencing data
- Whole exome sequencing data
- Genome resequencing data
- ChIP-seqのInput data
- SNP array data

などが個人識別符号に該当することになるため、今後は

匿名化しても個人情報としての扱い
が求められる。

1. ゲノムデータが、今回新たに個人情報として定義された**個人識別符号**に該当することに！

一方、個人識別符号の定義に該当しない

- RNA-seqデータ
 - WGBSデータ（バイサルファイト処理の際に多くのエラーが入る）
 - 発現アレイデータ（塩基の配列を文字列にしていない）
- 等は個人識別符号に当たらない。

また、『既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報』は、引き続き指針の対象外。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保護法 第二条（定義）>

3 この法律において「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。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<施行令 第二条>

法第2条第3項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- (1) **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。**
- (2) **本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）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（同号において「健康診断等」という。）の結果**
- (3) **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。**

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<施行規則 第五条>

令第2条第1号の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害は、次に掲げる障害とする。

- (1) 身体障害者福祉法（昭和24年法律第283号）別表に掲げる**身体上の障害**
- (2) 知的障害者福祉法（昭和35年法律第37号）にいう**知的障害**
- (3) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）にいう**精神障害**（発達障害者支援法（平成16年法律第167号）第2条第2項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）
- (4) 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成17年法律第123号）第4条第1項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保委ガイドライン 通則編 12-13頁>

(1) 人種

人種、世系又は民族的若しくは種族的出身を広く意味する。なお、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まない。また、肌の色は、人種を推知させる情報にすぎないため、人種には含まない。

(4) 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。

(7) 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（政令第2条第1号関係）『身体障害者福祉法別表』、『知的障害者福祉法』、『精神保健及び精神障害者福祉に関する法律』、『治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律の政令』に掲げる障害があることを特定させる情報が該当する。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

<個人情報保委ガイドライン 通則編 14頁>

(8) 本人に対して**医師その他医療に関連する職務に従事する者**（次号において「医師等」という。）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**（同号において「健康診断等」という。）の**結果**（政令第2条第2号関係）（※）
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。）等、**受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。**

具体的な事例としては、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づいて行われた健康診断の結果、同法に基づいて行われたストレスチェックの結果、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づいて行われた特定健康診査の結果などが該当する。また、法律に定められた健康診査の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も該当する。さらに、**医療機関を介さないで行われた遺伝子検査**により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。

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ない方法により知り得た場合は該当しない。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

＜個人情報保委ガイドライン 通則編 14-15頁＞

(9) 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**（政令第2条第3号関係）（※）

「健康診断等の結果に基づき、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が行われたこと」とは、健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。

指導が行われたことの具体的な事例としては、労働安全衛生法に基づき医師又は保健師により行われた保健指導の内容、同法に基づき医師により行われた面接指導の内容、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき医師、保健師、管理栄養士により行われた特定保健指導の内容等が該当する。また、法律に定められた保健指導の内容に限定されるものではなく、保険者や事業主が任意で実施又は助成により受診した保健指導の内容も該当する。なお、保健指導等を受けたという事実も該当する。

「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診療が行われたこと」とは、**病院、診療所、その他の医療を提供する施設において診療の過程で、患者の身体の状態、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。**

「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調剤が行われたこと」とは、**病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する施設において調剤の過程で患者の身体の状態、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、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。また、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。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

医学研究において、要配慮個人情報を扱う場合は、

- ✓ データ取得の際（第17条第2項）
- ✓ 第三者提供の際（第23条第2項）
- ✓ 当初の利用目的の変更の際

原則本人（もしくは代諾者等）の同意が必要となり、**個人情報としての扱い**が求められる。

2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

ただ、配慮が必要な情報として定義されている情報単独ではなく、個人を識別できる情報に付随する場合に『要配慮個人情報』になります。



2. 多くの医療関係データが要配慮個人情報に該当することに！

つまり、

✓ 個人識別符号に該当するゲノムデータを含む疾患解析研究のPhenotype情報

✓ ゲノムコホート研究における健康診断検査値

等は、**要配慮個人情報**に該当する。

また、ゲノムデータを解析して塩基配列に解釈を加えた

『ゲノム情報』は、「健康診断その他の検査の結果」及び「診療」に含まれるため、要配慮個人情報である。

『個人情報としての扱い』とは・・・？

- 1 : 要配慮個人情報に該当する情報を用いる場合は（解析をすることで要配慮個人情報に該当する場合も含む）、情報の**取得時**（試料を取得した後に情報を産出する場合は試料取得時）に**利用目的を明示した上で本人または代諾者等からの同意が必要**。
- 2 : 要配慮個人情報は、**海外を含む第三者提供について、本人または代諾者等からの同意が必要**。海外の場合は、委託や共同利用の場合も同意が必要。
- 3 : 情報の提供、および、提供を受ける際には、データのトレーサビリティを確保するため、**既定の記録の作成**（もしくは代用となる書類の入手）、および一定期間の**保管が必要**。

『個人情報としての扱い』とは・・・？

4 : **同意撤回への対応**（拒否できる機会の保障）が必要。

5 : 保有する個人情報に対する**開示等求めへの対応**が必要。個人情報の訂正、追加、削除、利用停止等を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく対応することが必要。

6 : 匿名加工情報・非識別加工情報を作成する際は、個人識別符号に該当する情報を全部削除することが必要。

7 : 適切な安全管理措置の実施が必要。

トピックス

1. ついに、5月30日から改正個人情報保護法
および改正指針が施行されます！！
2. 改正で何が変わったのか？
3. 注意すべきポイントは？
4. これからどうすればよいのか？
(主にデータ共有の側面から)

1 : 匿名化をしても『非個人情報』にはなりません！

これまで、非個人情報化作業として『連結不可能匿名化（氏名や住所等の特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を削除するとともに、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がどの機関にも存在しない状態）』や『連結可能匿名化（対応表を持たない）』を施した上で研究に用いていましたが、**今後は個人識別符号に該当するゲノムデータを含む場合、匿名化しても非個人情報にはなりません。**また、**DNA検体等、匿名化された試料を研究に用いる場合でも、試料から個人識別符号に該当するゲノムデータを取得した段階で『個人情報の取得』に該当する**ため、個人情報としての取り扱いが必須になります。

2 : 匿名化の記載に注意してください！

「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。）。

「匿名化されているもの」

「匿名化」がなされた試料・情報のこと。「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる。

特定の個人を識別できるかできないかを区別するため、次ページの記載があるか無いかが必要になってきます。

2 : 匿名化の記載に注意してください！

「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」

「特定の個人を識別できないもの」を指す場合は、このように表記する。

「匿名化されているもの（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。）」

匿名化の際に**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）**が作成されていない**場合は（対応表が作成されたものの、既に破棄され、世の中に存在しない場合も含む）、このように表記する（従来の連結不可能匿名化に相当）。

2 : 匿名化の記載に注意してください！

「匿名化されているもの（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のうち、その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（氏名、顔画像、個人識別符号に該当するゲノムデータ、保険証番号等が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても基本的には該当しない。）を全部取り除くような加工がなされているもの

（対応表を保有する場合は対応表の**適切な管理**がなされている場合に限る）は、このように表記する。この定義に該当する匿名化されているものには、**特定の個人を識別できるものとできないもの**の両方が含まれる。

3 : 『匿名化』と『匿名加工情報』は異なります！

『匿名加工情報』とは、個人情報保護法等に定める**匿名加工基準を満たす**ように個人情報を加工したものを指す。そのため、『匿名加工情報』を保有し又は自らの判断で作成することができるのは、**個人情報保護法が適用となる民間事業者に限られる**。また、同法が適用される民間事業者が『匿名加工情報』を作成した場合は**法に沿ってその旨を公表する**ことが求められるため、少なくともこのような措置を講じない限り『匿名加工情報』に該当することにはならない。

4 : 対応表の適切な管理とは？

匿名化の際の対応表（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、**同一法人内の別の組織が保有している場合は、当該研究機関において対応表を保有するものとみなされる。**つまり、当該匿名化された診療情報は、当該研究機関内において特定の個人を**識別することができる者が限定的であるか、**また、当該研究機関内の**誰がアクセスすることができるかによらず、特定の個人を識別することができないものには該当せず、**個人情報等として適正に取り扱う必要がある。

トピックス

1. ついに、5月30日から改正個人情報保護法および改正指針が施行されます！！
2. 改正で何が変わったのか？
3. 注意すべきポイントは？
4. これからどうすればよいのか？
(主にデータ共有の側面から)

ポイント：とにかく同意！

1) 研究目的（試料・情報の利用目的）を必要な範囲で合理的な方法によって明示する。

研究目的や、取得する情報の項目等についてできるだけ明確に説明し、情報の取得や研究への参加について同意を受ける必要がある。個人識別符号に該当するゲノムデータを研究に用いる場合、そのデータに付随する疾患情報や検査情報等は要配慮個人情報にあたる場合がある。要配慮個人情報の取得には本人同意が必須。

2) 研究成果であるデータを公的データベースへ登録し、海外にある機関や民間企業等を含め、様々な（研究）者と共有する旨を説明する。

研究成果を学術誌に投稿する際、公的DBへデータを登録することが国際的に推奨されている。また、個人識別符号に該当するゲノムデータおよび付随するPhenotypeデータを公的DBへ登録し、世界中の研究者と共有する場合、事前に『**海外も含む第三者提供**』および『**他の研究への利用**』について、研究参加者から明確な同意を受けておく必要がある。

NBDCヒトDBでは、国内の研究機関における研究利用だけでなく、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進している。**NBDCヒトDBへデータを登録するということは、国内外の研究者等と情報を共有することである、**ということ踏まえて同意を受ける必要がある。

3) 公開方法について

データの種類によって登録先データベースを区別する際は、誰でも閲覧・利用可能なデータとして登録するか（不特定多数への配布）、審査等を経た、一定の利用者要件を満たした研究者等により利用可能なデータとして登録するか（制限付き配布）、データの種類を明確にした上で同意を受ける。

ポイント：再同意を受ける。再同意が困難であれば、必要な手続きを実施する。

1) 個人識別符号や個人識別子を含まない場合

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】に準拠する研究の場合

✓ 可能な限り、研究対象者又はその代諾者等から、DBを介したデータ共有についての同意を受ける。その際、NBDCヒトDBの共有方針を研究参加者に理解していただいた上で同意を受ける。

✓ 適切な同意を受けることが困難な場合（例えば、研究対象者から試料を取得してから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合など）は、匿名化した上で（適切に対応表を管理）、機関の長が当該情報の提供について把握できるようにする。

ポイント：再同意を受ける。再同意が困難であれば、必要な手続きを実施する。

1) 個人識別符号や個人識別子を含まない場合

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】に準拠する研究の場合

✓ 可能な限り、研究対象者又はその代諾者等から、DBを介したデータ共有についての同意を受ける。その際、NBDCヒトDBの共有方針を研究参加者に理解していただいた上で同意を受ける。

✓ 適切な同意を受けることが困難な場合は、指定項目（①利用目的及び利用方法②提供する情報の項目③利用者名④情報管理責任者名）について研究対象者等に通知又は公開した上で倫理審査委員会の承認及び所属機関の長の許可を受ける（提供するデータが、①匿名化されているもの（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。）もしくは、②匿名加工情報又は非識別加工情報である場合は手続きなし）。

ポイント：再同意を受ける。再同意が困難であれば、必要な手続きを実施する。

2) 個人識別符号や個人識別子を**含む**場合

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】に準拠する研究の場合

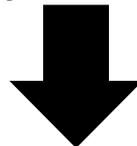
- ✓ 可能な限り、研究対象者又はその代諾者等から、DBを介したデータ共有についての同意を受ける。その際、NBDCヒトDBの共有方針を研究参加者に理解していただいた上で同意を受ける。
- ✓ 適切な同意を受けることが困難な場合は、次の（1）～（2）の内、該当する手続きを実施する。

2) 個人識別符号や個人識別子を含む場合

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】に準拠する研究の場合

(1) 提供するデータが

✓ 学術研究の用に供するとき、もしくは、その他の当該情報を提供することに特段の理由があるとき。



✓ 以下の項目について研究対象者等に通知し、又は公開する。

- ①情報の利用目的及び利用方法、②提供する情報の項目、
- ③情報を利用する者の範囲、④情報管理責任者名、
- ⑤同意撤回を受け付ける旨⑥求めを受け付ける方法

✓ その上で、研究対象者等が拒否できる機会を保障していることを満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得る。

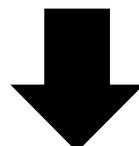
既存試料から取得したデータを提供する場合

(2) 提供するデータが

✓ (1) に該当しないが、社会的に重要性の高い研究に用いられる既存情報が提供される。かつ、

✓ 以下の要件の**全て**に該当する。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない。
- ② 手続きの簡略化が、研究対象者の不利益とならない。
- ③ 簡略化しなければ、研究の実施が困難又は価値を著しく損ねる。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められる。



✓ 以下の必要な範囲での措置をについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存情報の提供を行う者の所属機関の長の許可を得る。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し広報する。
- ② 速やかに、事後的説明を行う。
- ③ 長期間にわたる場合は社会に対して広報・周知する。

ポイント：再同意を受ける。再同意が困難であれば、必要な手続きを実施する。

2) 個人識別符号や個人識別子を**含む**場合

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針】に準拠する研究の場合

✓ 可能な限り、研究対象者又はその代諾者等から、DBを介したデータ共有についての同意を受ける。その際、NBDCヒトDBの共有方針を研究参加者に理解していただいた上で同意を受ける。

✓ 適切な同意を受けることが困難な場合は、【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針】に準拠する研究に必要な手続きの
(1) (41頁の手続き)と同じ。

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では、(2) (42頁の手続き)については記載無し。

まとめ

1. 今回の個人情報保護法および関係指針の改正で、新たに定義された『個人識別符号』にゲノムデータが、『要配慮個人情報』に診療過程で得る様々な情報が該当することになった。
2. 個人識別符号に該当するゲノムデータを研究に用いる場合は、試料・情報を匿名化することが**非個人情報化には当たらず、個人情報として適切に取り扱う必要がある**（依然として、匿名化は**安全管理措置**として必要）。
3. 新規取得試料については、とにかく同意を受けるのが大事。
4. 既存試料から取得したデータを他機関に**新たに**提供する際には、**新指針に沿った手続きが必要**。
5. 個人情報に該当する情報を提供する、提供を受ける際には、記録の作成と一定期間の保管が必要。

ご清聴いただき、誠にありがとうございました。

ご不明点がありましたら、NBDCヒトデータ審査委員会事務局までお問い合わせください。

電話：03-5214-8491

メール：humandbs@biosciencedbc.jp

NBDCヒトDBのHPに、データベースを介したデータの共有に関するFAQを5月30日前後から掲載する予定です。

NBDC

検索

