

このように保健事業の非定型業務で追加情報を必要とする場合は、不必要な個人情報の遺漏を防ぐ手段を講じておかななくてはならない。従来これらの判断は市町村などの個々の保健担当部局にゆだねられ、様々な基準で個人情報の保護がはかられてきた。しかし、個々の市町村では、種々の保健事業について個々の基準作りを行うことはきわめて困難であり、こうした現状が、保健事業等によって蓄積された情報の活用を阻んで来た可能性もある。

個人情報の保護とデータの活用を両立するためには、具体的な事業とそれによって得られた情報の質や正確を十分理解した上で活用の方針を定めて適用することが必要となる。本研究では老人保健事業におけるデータの活用と個人情報の保護との関連について考察する。

さらに、地方自治体と研究機関が共同研究を行う際に従来から取り交わしてきた契約書について、それに記載すべき要件を整理することは、保健事業における個人情報を有効に利活用するためにも重要なことであると考えられる。そのため、実際に市町村が研究機関と締結した契約書や覚書を収集し、作成の基準や管理方法を調査したうえで、非定型業務において追加情報を得る際に過不足のない契約書・覚書の要件を検討した。

B. 研究方法

老人保健法に基づく事業について個々の事業によって得られる情報の質と性格についてまとめ、データの活用と個人情報保護についてデータの入手方法、管理者、管理方法、活用の

際の手順について考察する。

さらに疫学研究を主な活動方針とする医科大学研究室を対象として、市町村との契約の有無を聞き取り調査した。契約書や覚え書きを作成している研究室には契約書の書面の提供を依頼するとともに、市町村担当者への聞き取り調査への協力を依頼した。市町村担当者への聞き取りは、電話によった。

C. 研究結果

1. 老人保健法に基づく事業

1-1 健康手帳

1) 情報の質・保管場所・期限：保管は個人が自らの責任において行うものであり、行政は配布および情報提供に責任を持つ。

2) 入手経路：定型的な業務では個人指導の際に本人の了解の元に記入し本人に返却する。非定型的な業務では、個人から使用目的を明示して、入手することとなる。

3) 事業内利用（定型的な業務）

健康手帳は個人を主体とした健康作りの基本的なツールとして位置づけられる。従って数値的な情報にとどまらない様々な個人情報が記録され、個人の健康管理の視点から活用されている。

4) 非定型的な業務：使用方法によるが、健康手帳は地域住民の詳細な健康情報を入手する手段にもなりうる。この際には責任者・利用目的・保管（場所、方法）・公表方法・業務終了後の処理方法について明示した計画書を作成したうえで、了解を得て入手する。

5) 開示・訂正請求：定型的な業務においては

本人が保持するものである。非定型的な業務においては、本人が特定される情報の管理方法について開示する。

1-2 基本健康診査

1) 情報の質・保管場所・期限：市町村が入手する情報の中でもっとも多数の情報であり、地域保健活動を円滑に実施するために様々に活用することが重要と考えられる。保管場所は通常保健センターまたは委託を受けた機関で保管される。保存期限は定められていないが、過去の健診成績との比較等のため最低5年の保管は必要である。

2) 入手経路：住民基本健康診査の場を用いた健康情報の入手を行う。情報には法定の健診項目に含まれるもの、含まれないものの2種類がある。

3) 事業内利用（定型業務）：未受診者のフォロー、有所見者のフォローの情報源として活用するとともに、有病率、ニーズの算出（喫煙率、禁煙希望者数等）が主な目的となる。他の業務との連携のための基礎資料として活用されることも多い。

4) 非定型業務：通常健康情報以外の情報（健康意識、行動、血液検査等）の入手により通常健康診断項目に加えた解析により、住民の健康状況をより広範囲にかつ詳細に明らかにする目的で実施する調査。通常は他の研究機関等との連携により実施される。

（1）追加情報を必要とする場合

実施目的、実施主体および保管場所、個人特定情報の管理方法、公表方法について明示し

た計画書に基づいて対象となる個々の住民に説明の上同意を取得する。同意書には使用目的、実施責任者と連絡先、拒否した場合のデータの不使用、拒否により不利益を生じないこと、同意は任意であることを明示する。同意の得られない情報については解析目的で保存しない。

（2）追加情報を必要としない場合

実施目的、実施主体および保管場所、個人特定情報の管理方法、公表方法について明示した計画書に基づいて、基本健康診査の場で住民への掲示、および広報などで実施内容と実施期間、利用されたくない場合の連絡先について明示する。

5) 開示・訂正請求：同意していないものおよび同意を取り消したものが、いつどこへ連絡すればよいかを明示したものを作成し、住民がいつでも入手できるよう情報提供する。開示請求に対し、個人特定情報を保管場所で保存状況を確認訂正する。

1-3 健康相談

1) 情報の質・保管場所・期限：健康相談に伴う情報は個人的な内容が多く、数量化できない情報も多い。活用のためには目的を明確にしてデータを整理することが必要となる。保管場所は保健センター内となる。期限は定められていない。

2) 入手経路：健康相談の場での相談に伴う情報入手（あらかじめ作成した調査票による健康相談の場での調査を含む）

3) 事業内利用（定型業務）：健康相談の利用数、相談概要、実施日数等

4) 非定型業務：通常の健康相談に加え、相談者の状況をより広範囲にかつ詳細に明らかにする目的で実施する調査。通常は他の研究機関等との連携により実施される。

実施目的、実施主体および保管場所、個人特定情報の管理方法、公表方法について明示した計画書に基づいて対象となる個々の住民に説明の上同意を取得する。同意書には使用目的、実施責任者と連絡先、拒否した場合のデータの不使用、拒否により不利益を生じないこと、同意は任意であることを明示する。同意の得られない情報については解析目的で保存しない。

5) 開示・訂正請求：同意していないものおよび同意を取り消したものが、いつでも連絡すればよいかを明示したものを作成し、住民がいつでも入手できるよう情報提供する。開示請求に対し、個人特定情報を保管場所で保存状況を確認訂正する。

1-4 健康教育

(1) 情報の質・保管場所・期限：健康教育に伴う情報は、検査結果・個人の生活情報など広範囲にわたる。個人情報の中でも秘密維持を必要とする情報も含まれる。健康教育の効果評価にも用いられる。活用のためには目的を明確にしてデータを整理することが必要となる。および保管場所は保健センター内となる。期限は定められていない。

2) 入手経路：健康教育の場での情報入手（あらかじめ作成した調査票による調査を含む）

3) 事業内利用（定型業務）：健康教育の利用数、実施日数等、効果評価のための解析

4) 非定型業務：通常健康教育に加え、対象者の状況をより広範囲にかつ詳細に明らかにする目的で実施する調査。通常は他の研究機関等との連携により実施される。

実施目的、実施主体および保管場所、個人特定情報の管理方法、公表方法について明示した計画書に基づいて対象となる個々の住民に説明の上同意を取得する。同意書には使用目的、実施責任者と連絡先、拒否した場合のデータの不使用、拒否により不利益を生じないこと、同意は任意であることを明示する。同意の得られない情報については解析目的で保存しない。

5) 開示・訂正請求：同意していないものおよび同意を取り消したものが、いつでも連絡すればよいかを明示したものを作成し、住民がいつでも入手できるよう情報提供する。開示請求に対し、個人特定情報を保管場所で保存状況を確認訂正する。

1-5 機能訓練

1) 情報の質・保管場所・期限：機能訓練に伴う情報は個人的な内容が多く、数量化できない情報も多い。活用のためには目的を明確にしてデータを整理することが必要となる。保管場所は保健センター内となる。期限は定められていない。

2) 入手経路：機能訓練の場での面談に伴う情報入手（あらかじめ作成した調査票による機能訓練の場での調査を含む）

3) 事業内利用（定型業務）：健康相談の利用数、相談概要、実施日数等

4) 非定型業務：通常健康相談に加え、相談

者の状況をより広範囲にかつ詳細に明らかにする目的で実施する調査。通常は他の研究機関等との連携により実施される。

実施目的、実施主体および保管場所、個人特定情報の管理方法、公表方法について明示した計画書に基づいて対象となる個々の住民に説明の上同意を取得する。同意書には使用目的、実施責任者と連絡先、拒否した場合のデータの不使用、拒否により不利益を生じないこと、同意は任意であることを明示する。同意の得られない情報については解析目的で保存しない。

5) 開示・訂正請求：同意していないものおよび同意を取り消したものが、いつでも連絡すればよいかを明示したものを作成し、住民がいつでも入手できるよう情報提供する。開示請求に対し、個人特定情報を保管場所で保存状況を確認訂正する。

2-1 予算事業による保健関連事業

がん検診の考え方は基本健康診査とほぼ同様であるが、がん情報は一般の健康診査成績以上に個人情報の保護に関わる必要があるので、注意が必要となる。

3-1 健康作り事業等

1) 情報の質・保管場所・期限

市町村が通常実施できない範囲での、健康作り活動、実態調査をさす。多くは他の研究機関等との連携の元を実施される。保管は保健センターまたは委託先の機関内に保存される。期限は契約書に基づいて定められる。

2) 入手経路

調査計画に基づいて個人からの同意を得

て入手する。

3) 事業内利用（非定型業務）

実施目的、実施主体および保管場所、個人特定情報の管理方法、公表方法について明示した計画書に基づいて対象となる個々の住民に説明の上同意を取得する。同意書には使用目的、実施責任者と連絡先、拒否した場合のデータの不使用、拒否により不利益を生じないこと、同意は任意であることを明示する。同意の得られない情報については解析目的で保存しない。

4) 開示・訂正請求

同意していないものおよび同意を取り消したものが、いつでも連絡すればよいかを明示したものを作成し、住民がいつでも入手できるよう情報提供する。開示請求に対し、個人特定情報を保管場所で保存状況を確認訂正する。

4-1 非定型業務で追加情報を得る際の契約書

1) 契約書の記載すべき事項

以前より共同で疫学研究活動を行っている市町村に対して、契約書や覚書などの文書を取り交わしている研究室は少なかった。新規の研究や委託研究では書面に基づいた委託契約書が入手可能であった。一方国公立の大学では市町村からの補助金の受け入れが困難であり、第三者を介在したデータの提供や委託を受けている場合もみられた。

入手可能であった契約書・覚書は8種類であった。根拠となる指針を参考にした契約書もみられたが、各書面には統一した基準がなかった。各契約書について検討した結果、個人情報の保護の観点から、契約書に記載すべき事項として

は以下の5項目が最低限必要であると考えられた（委託の条件とあわせて示す）。

（1）適正な管理

受託者は、個人情報の漏えい、滅失及び損傷の防止その他の個人情報の適正な管理に必要な措置を講じなければならない。

（2）再委託の禁止又は制限

受託者は、受託した事務の処理を他に委託し、又は請け負わせてはならない。ただし、実施機関の書面による承諾を得たときは、この限りではない。

（3）秘密保持の義務

受託者は、受託した業務に関して知り得た個人情報を他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。契約期間満了後も同様とする。

受託者は、受託した事務に従事する者及び従事した者に対し、この義務を遵守させなければならない。

（4）委託された事務以外への使用の禁止

受託者は、受託した事務に係る個人情報を委託された事務以外の用途に使用してはならない。

（5）複写及び複製の禁止

受託者は、受託した事務に係る個人情報を実施機関の許可なく複写し、又は複製してはならない。

2）契約書の形式

市町村と研究機関が取り交わす契約書について、契約書の一般的な形式にしたがって注意事項を整理する。

（1）表題

契約の内容がわかるような表題をつける。

（2）前文

契約の当事者を確定し、契約書の中での呼称（一般的には甲、乙）を決定する。

（3）本文／条項

契約内容を明確に箇条書きにする。基本的な項目、重要な項目から記載する。内容がわかるよう、見出し括弧をつける。

（4）末文

作成通数、所持者を明確にし、契約書の偽造を防止する。

（5）作成年月日

契約の締結日として、作成年月日を記載する。

（6）当事者の表示

甲、乙のそれぞれについて、記名・捺印をする。

3）契約書の例

ここではある町の老人保健法に基づく健康診査を評価する事業を、ある研究機関が受託する契約について契約書の例を示す。なお第2条にある通り、本契約書以外に要項が作成されているものとする。

（例）A町老人保健法健康診査に基づく評価事業

A町（以下「甲」という。）とB大学医学部（以下「乙」という。）とは、A町老人保健法健康診査に基づく評価事業（以下「評価事業」という）を実施することについて、次のとおり業務委託契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は、評価事業を乙に委託し、乙はこれを受託するものとする。

(委託業務の内容)

第2条 乙は、別紙A町老人保健法健康診査に基づく評価事業要項に基づき、甲が定める次の各号の評価事業を実施するものとする。

(1) 甲が実施する老人保健法に基づく健康診査の分析及び評価

(2) 甲が実施する老人保健法に基づく健康診査の効果的な実施のための助言

(履行期間)

第3条 委託事業の履行期間は、契約締結の日から平成〇年〇月〇日までとする。

(委託料)

第4条 評価事業の委託料は、金〇〇〇円とする。

2 乙は、前項に定める委託料を、甲の指定する方法により甲に請求するものとする。

3 甲は、前項に定めるところにより適正な請求を受けたときは、請求のあった日から起算して30日以内に乙に支払うものとする。

(機密の保持)

第5条 乙は、受託業務上知り得た対象者の調査結果等甲の秘密を他に洩らしてはならない。

(再委託の禁止)

第6条 乙が受託した業務は、乙の管理するB大学医学部予防医学講座内で行うものとし、これを第三者に委託し、又は請け負わせてはならない。ただし、あらかじめ書面により甲の承諾をえたときはこの限りでない。

(使用目的以外の使用の禁止)

第7条 乙は、甲より提供されたデータ及びそのデータファイル(磁気テープ、磁気ディスク、その他の記憶媒体に記録されているもの、以下「データファイル」という。)の使用目的以外の使用、又は第三者への提供は行わないものとする。

(複写等の禁止)

第8条 乙は、委託業務以外にデータファイルを使用したり複写及び複製しないものとする。

(データファイルの保管)

第9条 乙は、データファイルの保管については善良なる管理者の注意をもって保管し、管理するものとする。

(調査の実施)

第10条 甲が必要と認めるときは、乙に対して委託業務の処理状況について調査し、又は報告を求めることができるものとする。

(所有権・公表権の帰属に関する事項)

第11条 本契約に係わる甲の結果に関するデータファイル等の所有権は、甲に帰属するものとする。

2 甲の単独データの公表を行うときは、乙の同意のもと、次の各号の原則に基づき公表するものとする。

(1) 甲から提供されたデータを含む集積データに基づく総合的な解析結果に関する公表権は、乙が所有する。

(2) 甲単独又は甲を含む集積データの一部に基づく甲の公表に関しては、前項の事項

を侵害しない範囲で、甲、乙協議のうえ決定する。

(甲の請求権)

第12条 乙は、委託業務の処理するにあたり、乙の故意、過失により甲に損害を与えたときは、甲はその損害を請求することができる。但し、天災地変等の不可抗力による場合は、乙はその責を負わないものとする。

(乙の請求権)

第13条 乙は、甲からの委託業務の処理にあたり、解析に必要な情報等に不足が生じた場合、甲に対してその提供を請求することができるものとする。

(協議)

第14条 本契約に定めない事項及び本契約に関し疑義が生じたときは、信義誠実の原則に基づき、その都度甲、乙協議のうえ決定するものとする。

この契約の締結を証するため、本書2通作成し、甲、乙記名押印のうえ、それぞれの一通を保有するものとする。

平成〇年〇月〇日

甲 住所・氏名・印

乙 住所・氏名・印

D. 考察

個人情報保護しながら、保健事業のデータを活用していくには、保存の目的や期間などあらかじめあり方を定めておく必要がある。さら

に通常の保健事業に追加して、調査を実施する場合も多いが、この際に保健事業との関連を住民にとってわかりやすい形で明示し、協力を求める姿勢が必要であろう。

また研究者などの第三者を含む研究の場合には、目的や保管場所、保管方法について文書により契約し、その安全性を担保することが必要となる。また個人識別可能なデータをどう管理するかを詳細に検討し、遺漏のないようあらかじめ枠組みを明示することも重要であろう。

近年個人情報保護に対する関心が高まっており、疫学研究についても平成15年7月に「疫学研究に関する倫理指針」が施行された。本指針では、研究計画について倫理審査委員会の承認を受けること、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることなど、個人情報の保護に必要な手続きについて述べている。保健事業をもとにした疫学研究も、上記のように非定型業務において追加情報を収集する場合はこの指針に則って実施する必要があり、研究計画を倫理審査委員会に諮ったり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けたりする手続きを求められる。

委託研究のさいに契約や法律上の根拠を確認したり、書面により管理基準などを明確に定めたりすることは、意図しないデータの遺漏によるプライバシーの侵害や、信頼関係の喪失を予防できると考える。本研究の結果、多くの伝統的な疫学研究が十分な書面上の確認なしに実施されている可能性が考えられた。今後も円滑に保健情報を活用するためには、指針に基づ

く明確な文書上の契約とそれを遵守する体制を整備することが必要と考えられた。その際の契約事項には実情に即した柔軟な部分も必要と考えられる。

E. 結論

老人保健事業における、個人情報の保護を考慮した活用のためには、調査の目的や手段を明示し、保存期間や目的を整理して住民に周知するとともに、目的以外の情報を収集したり保管したりしないことが重要となる。

また行政機関が研究機関に事業評価等の研究を委託する際には、個人情報の適正な管理、再委託の禁止又は制限、秘密保持の義務、委託された事務以外への使用の禁止、複写及び複製の禁止などを最低限必要な項目として、個人情報保護に配慮した契約書を取り交わすことが重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

保健事業の実施にかかる倫理指針案

保健事業の実施にかかる倫理指針案

平成16年**月**日

厚生労働省

目次

| | | |
|-------------------------|--|--|
| 前文 | | |
| 1 目的 | | |
| 2 適用範囲 | | |
| 3 保健事業の等が遵守すべき基本原則 | | |
| (1) 保健事業責任者の一般的責務 | | |
| (2) 科学的根拠の明示 | | |
| (3) 倫理的配慮の周知 | | |
| (4) 担当者の監督 | | |
| (5) 委託先の監督 | | |
| (6) 保健事業等の公表 | | |
| 4 保健情報の取扱い | | |
| (1) 保健事業の実施に関する説明同意について | | |
| ①法令に基づいて実施される保健事業の場合 | | |
| ②法令に基づかないで実施される保健事業の場合 | | |
| (2) 取得された個人の保健情報の利用 | | |
| (3) 資料の保存・廃棄 | | |
| (4) 正当な理由がない保健情報の取扱い | | |

| | | |
|--------------|--|--------------------------|
| (5) 第三者への提供 | | <input type="checkbox"/> |
| (6) 開示請求 | | <input type="checkbox"/> |
| (7) 訂正請求 | | <input type="checkbox"/> |
| 5 用語の定義 | | <input type="checkbox"/> |
| (1) 資料 | | <input type="checkbox"/> |
| (2) 保健情報 | | <input type="checkbox"/> |
| (3) 個人識別情報 | | <input type="checkbox"/> |
| (4) 匿名化 | | <input type="checkbox"/> |
| (5) 保健事業担当者等 | | <input type="checkbox"/> |
| (6) 保健事業の責任者 | | <input type="checkbox"/> |
| 6 見直し | | <input type="checkbox"/> |
| 7 施行期日 | | <input type="checkbox"/> |

前文

保健事業は、国民の健康の保持増進に多大な貢献を果たしている。

保健事業では、多数の保健事業の対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、保健事業は医師以外にも多くの関係者が携わるという特色を有する。

保健事業は、従来から、保健事業の対象者のプライバシーに配慮しながら行われてきたところであるが、近年、プライバシーの権利に関する意識の向上や、個人情報保護法制の整備の中で、保健事業においてよるべき規範を明らかにすることが求められている。

そこで、保健事業の対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、保健事業をより円滑に行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

保健事業が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての保健事業の関係者が、この指針に従って事業に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な保健事業の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。

1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での保健事業の重要性と保健情報の利活用を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、保健事業に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、保健事業の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、法令等に基づき実施される保健事業に適用対象とする。これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

<細則>

法令等とは、老人保健法、労働安全衛生法、学校保健法、母子保健法等をいう。また、法令等に基づかない予算措置の事業でも、たとえば、老人保健や職域保健ではがん検診等、学校保健では血中脂質検査および貧血検査等、母子保健では先天性代謝異常スクリーニング等は適用となる。

3 保健事業者等が遵守すべき基本原則

(1) 保健事業者の一般的責務

保健事業者は、保健事業の実施にあたり、個人の保健情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。

(2) 科学的根拠の明示

保健事業者は、保健事業を実施するに当たって、一般的に受け入れられた科学的根拠に従うものとする。

(3) 倫理的配慮の周知

保健事業の責任者は、当該保健事業が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、事業担当者等に対し、保健事業の実施に当たり、保健事業の対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(4) 担当者の監督

保健事業者は、その担当者に保健情報を取り扱わせるに当たっては、当該保健情報の安全管理が図られるよう、当該担当者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(5) 委託先の監督

保健事業者は、保健情報の取扱いを委託する場合は、その取扱いを委託された保健情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(6) 保健事業等の公表

保健事業の責任者は、保健事業計画及び保健事業の結果を公表するよう努めるものとする。

4 保健情報の取扱い

(1) 保健事業の実施に関する説明同意について

① 法令に基づいて実施される保健事業の場合

法令に基づいて実施される保健事業の場合には、事業の実施について本人の同意は必要ないが、個人情報保護法制の趣旨を踏まえて、事業の内容・目的を本人に通知または公表しなければならない（場合によっては、本人が事業を受けない機会を保障すること）。

② 法令に基づかないで実施される保健事業の場合

法令に基づかないで実施される保健事業の場合には、事業を実施する前に、その内容・目的を本人に通知または公表し、本人に事業を受けない機会を保障しなければならない。ただし、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合については、その内容・目的を本人に通知または公表することで足りる。

(2) 取得された個人の保健情報の利用

個人の保健情報の利用について、当該保健情報の取得・保存方法も含めて、それに関わる情報を公表しなければならない。

(3) 資料の保存・廃棄

保健事業者は、保健事業に関する資料を保存する場合には、保健事業の計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、保健事業の結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。保健事業の目的が終了した場合、資料を適切に廃棄しなければならない。

(4) 正当な理由がない保健情報の提供の禁止

保健事業担当者または保健情報の取扱いの委託を受けた者は、正当な理由なく保健情報を第三者に提供してはならない。

(5) 第三者への提供

個人の保健情報を第三者に提供する場合には、当該保健情報を匿名化するか、または、当該第三者提供に関わる情報を公表し、本人に第三者提供を拒否する機会を保障しなければならない。ただし、第三者提供が人体試料の提供を含まない場合で、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合については、第三者提供に関わる情報の公表のみで足りる。個人の保健情報の目的外利用も同様とする。

(6) 開示請求

事業者は、本人から、事業者が保有する当該本人が識別される保健情報の開示を求められた場合、遅滞なく、本人に当該情報を開示しなければならない。ただし、次のいずれかに該当する場合には、その全部または一部を開示しないことができる。

- 一 本人または第三者の生命、健康、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該事業者の業務の適正な実施に著しい支障を来すおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

(7) 訂正請求

事業者は、本人から、事業者が保有する当該本人が識別される保健情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報の訂正を求められた場合、遅滞なく必要な調査を行い、事実でないことが判明した場合には、必要な訂正をしなければならない。

5 用語の定義

(1) 資料

保健事業で取得された血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報をいう。

(2) 保健情報

保健事業において取得される個人に関する情報であって、当該情報に含まれる個人識別情報により特定の個人を識別することができるものをいう。

(3) 個人識別情報

保健情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述など、それによって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こととなるものを含む。）をいう。

(4) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(5) 保健事業担当者等

保健事業主体の長、その他の保健事業に携わる関係者をいう。

(6) 保健事業の責任者

個々の保健事業主体において、保健事業を遂行するとともに、その保健事業に係る業務を統括する者をいう。

6 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

7 施行期日

この指針は、平成16年**月**日から施行する。

20030028

以降は、雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
下記の「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

「研究成果の刊行に関する一覧表」

疫学研究における倫理的問題についての医学生の意識 倫理に関する
講義前後の比較

鷲尾昌一, 尾島俊之, 玉腰暁子, 杉森裕樹, 坂内文男, 森満
日本循環器病予防学会誌. 38 巻 3 号 Page163-171(2003.10)