

CDMの作業

- プロトコル作成関与
 - CRFの作成
 - DM計画書の作成
 - Databaseの整備
 - 入力マニュアルの作成
 - (論理)チェック
 - データの固定
 - 解析データの作成
 - データの保管
- 入力/訂正

CDMの実施(1)

- 試験計画書(プロトコル)作成に参加
 - チェックではない。
 - CRFの作成
 - 各種データベース作成に必要なことを準備
 - DM計画書の作成

CRFとカルテ

- カルテ
 - 検査結果と臨床所見
 - 臨床所見が中心
- CRF
 - 検査結果(データ)中心
 - 事実をより客観的に記述する。

カルテとCRFは同じではない。

CRFの作成

- CRF (Case Report Form)の作成には
 - プロトコルとの整合性
 - 記入しやすく、処理しやすく
 - 項目配置とデータベース構造の整合性
 - 範囲チェック・論理チェック(分布の範囲、精度)
 - 品質管理レベル(解析上の必要性)
 - そもそも必要な項目か?(必要なら測定頻度は?)
 - 発生源の信頼性は?

DM計画書

- なぜ、計画書を作るか?
 - 臨床研究は長期に渡る。
 - 明日になれば、考え方が変わるかもしれない。
 - 担当者は、永久に存在しない。
 - 後任者が別の発想で実施すると大変
 - そして治療もかわる。
 - 新規薬剤の発売、治療ガイドラインの変更など
- ★ 考え方を明記して立場を鮮明にしておくことが大事

DM計画書

- 試験のプロセスを検討する
- 各プロセスにおいて、どんなエラーが発生するのかを想定して、何を制御するのかを基本におく。
 - プロトコル
 - CRF
 - Database設計
 - 入力のマニュアル
 - 入力データのチェック

DM計画書(記載項目例)

- 概要(業務範囲)
- 実施体制(責任者、担当者)
- 業務手順
 - 準備までの手順
 - 利用するシステム
 - メタデータ
 - システムバリデーションのポリシー
 - 用意するマニュアル類
 - データ入力の流れ
 - コーディング
 - 有害事象の報告
 - 終了報告
- 資料の保管方法

メタデータとは

(2004.2.3医療情報システム工学講義より)

- メタデータとは、「データに関する記述データ(データ辞書)」です。データ構造、データ定義、データの意味、データの出所、発生場所、保管場所、入手時期、データ間の関連性等の情報を保持
- データ・ウェアハウスの管理やアプリケーション開発に必要な“データに関する技術的な青写真”を提供するもので、データベース内の「リポジトリ」と呼ばれるテーブルに保存

<http://www.ncr.co.jp/products/software/terasoft/mds.html>
 University of Tokyo Clinical Bioinformatics

DM計画書は改訂できる

- 実施上の問題があれば、全体の整合性と影響範囲を考えた上で、改訂できる。
 - 必要に応じて改訂
 - 関係者に周知徹底
 - 必要であれば、マニュアル類の改訂

CDMの実施(2)

CDMをサポートするコンピュータシステムは今や必須。

- 例えば
 - 大規模なもの(コスト高)
 - Oracle
 - Teradata
 - SAS
 - 中小規模
 - FileMaker
 - Microsoft Access
 - Microsoft Excel
 - オーダーメイドなシステム

コンピュータシステムで考慮する点

- 履歴を取りましょう
 - いつ、誰がアクセス(記録)したか?
- コンピュータは壊れるものです。
 - 貴重なデータはBackUpしておきましょう。
- 天災があるかもしれません。
 - データ復旧できますか?
- もちろん、個人情報保護の観点は忘れずに

CDMの実施(3)

- 辞書の整備
 - 辞書?
 - 例えば、郵便番号=住所 ということ。
 - 郵便番号さえ分かれば、大体の場所が分かる
 - 臨床研究で言えば
 - 病名
 - 薬剤名(似たような名前でもコードは違う)
 - など

CDMの実施(3)

- こんな経験ありませんか？
 - 今、抱えている患者さんと同じような患者さんを見つけたい。
 - しかし、Dr.によって書き方は様々。
 - 複数の検索をしなければならない。
- 同じ病名・症状は同じ入れ方にすると検索しやすい。
 - 辞書、カテゴリの有用性

CDMの実施(4)

- 実施期間中のデータチェック
 - 割付は順調かつ遵守されているか？
 - 担当医師がプロトコルを遵守しているか？
 - 研究計画書は実情と合っているか？

CDMの実施(4)

- チェックするといっても..
 - 某先生談
 - 「先生の誤字脱字を○箇所見つけました」
 - チェックはしている。
 - が、原稿の校正ではない。
 - 医師の評判は良くない。

CDMの実施(4)
 こんなチェックは必要ではないか？

- [動的割付け]担当医師が割付の結果を不服として、気に入る薬剤がでるまで割付けを繰り返す。
 - システムによっては抜け道になることも。
 - そもそも臨床研究を実施する資格がありません。
- [チェック]担当医師にとって初めての被験者さまのデータが入ってくる時。
 - 勘違いは1例目から。

CDMの実施(5)
 Data Cleaning(1)

- 例) 倦怠感をあらわす言葉
 - 倦怠感
 - だるさ
 - 体がだるい
- 入力したままだと「倦怠感(1),だるさ(1),体がだるい(1)」となる。
 - 折角集計しても、頭で再集計しなければならない。
 - 集計することが目的になり、うまく整理できていない

CDMの実施(5)
 Data Cleaning(2)

- 「体がだるい」「だるさ」「倦怠感」といった記載用語を
 - どの用語でまとめると理解しやすいか？
 - いつまとめるのか？
 - 入力時なのか？
 - データ入力完了時なのか？
 - On time でのよいのか？

CDMの実施(5)
Data Cleaning(3)

- 例
 - 既往歴10年前に梗塞で倒れた。1994年の12月ごろだったと思う。
 - どう入力させるの？[日付型?/テキスト型?]
 - 「頃」っていつなのか？
 - 医師に問い合わせる
 - 患者に問い合わせる ⇒ 大体の人が忘れてる

CDMの実施(5)
Data Cleaning(4)

- 曖昧な情報をどこまで問い合わせるのか？
 - ルールのない問い合わせは労力だけがかかる。
 - 例えば、1日の違いがどこまで影響を与えるのかをCRF作成段階で考えておく。
- ルールを決める。
 - 上旬 -> 1日と読み替える
 - 読み替えは、常識の範囲で...
 - コンピュータ処理で自動化。
 - 定型処理はコンピュータの最も得意なところ。

CDMの実施(5)
Time Window

- 臨床検査値データの取り扱い
 - 2週 -> 14日目に必ず来院するとは限らない。
 - 被験者ごとに採用するのは好ましくない。
 - 期間を定めて、その期間に来院したデータを採用すればよい。
 - 考慮のポイント
 - 妥当な期間は？
 - 解析に与える影響は？

CDMの実施(5)
その他考慮すること

- 欠測値の扱い
 - 空白は、「未検査」と「検査したが、入力に値するデータではない」の2つの意味がある。
 - 解析を実施する上で、これら2つの情報は分けて考える必要がある。
 - 「組み入れ」時に確認する情報は当然入力されておくべき！例えば、
 - 年齢
 - 生年月日
 - BMI
 - 身長、体重

データ洗浄の手順

- Parsing (解析)
- Correcting (修正)
- Standardizing (標準化)
- Matching (マッチング)
- Consolidating (集約)

Source: This article is on the Teradata University Network and the Teradata Student Network.
 University of Tokyo Clinical Bioinformatics

Parsingの例

<p>入力データ</p> <p>東大 太郎、 研究担当部長 XXX製薬(株) 赤門bldg. 本郷一丁目二番三号 文京、東京</p>		<p>解析済データ</p> <p>姓: 東大 名: 太郎 役職: 研究担当部長 会社: XXX製薬(株) ビル: 赤門bldg. 番地: 本郷一丁目二番三号 市: 文京 県: 東京都</p>
---	--	---

University of Tokyo Clinical Bioinformatics

Correctingの例

解析済データ	修正済データ
姓: 東大	姓: 東大
名: 太郎	名: 太郎
役職: 研究担当部長	役職: 研究担当部長
会社: XXX製薬(株)	会社: XXX製薬(株)
ビル: 赤門bldg.	ビル: 赤門bldg.
番地: 本郷一丁目二番三号	番地: 本郷一丁目二番三号
市: 文京	市: 文京区
県: 東京都	県: 東京都
	郵便番号: 113-8888

University of Tokyo Clinical Bioinformatics

Standardizingの例

修正済データ	標準化済データ
姓: 東大	姓: 東大
名: 太郎	名: 太郎
役職: 研究担当部長	役職: 研究担当部長
会社: XXX製薬(株)	会社: XXX製薬株式会社
ビル: 赤門bldg.	ビル: 赤門ビル
番地: 本郷一丁目二番三号	番地: 本郷1-1-1
市: 文京	市: 文京区
県: 東京都	県: 東京都
郵便番号: 113-8888	郵便番号: 113-8888

University of Tokyo Clinical Bioinformatics

データ入力、チェック担当者への指導とは？

local data managementとの関係

- 複数の入力者・チェック者がいる場合
 - 入力者毎に、入力者(チェック者)の判断が入るのはちょっと問題
 - 一番怖いパターンは、「私の経験から....」という表現
 - よく「入力担当者は医学知識を持った」と言われるが、臨床研究の意義などを理解していないと、ここでBiosが入る可能性がある。
 - 該当施設では、きちんと実施されている場合でも、全体としてみると評価がずれている可能性がある。
 - 施設間の関係をよく見ておくことが必要
 - 入力・訂正履歴が効果を発揮する。
 - チェックされてから、データを入力するという姿勢では、履歴の傾向を見るということが、十分発揮されず、こういった入力者間の違いや施設の傾向の違いが見逃される可能性がある。

質の高い臨床研究のために

- 日常のデータをいかに活用するか？
 - 海外論文から引用するだけの国内臨床試験(RCT)では、定義できないことが多すぎる。
 - 日本での疫学データの利用
 - 臨床DBの逆引きなど(Data Mining)
 - 日常から、「データをきれいにする」という心がけ
 - 診療DBにおいても、「入カルール」などの策定
 - 診療カンファレンスなどでサマリーされた情報をいかに保管しておくか？

国立病院機構データマネジメント研修会

臨床研究における電子データ収集

2007年3月2日
 財団法人 国際協力医学研究機構財団
 日本臨床研究支援センター
 臨床研究データマネジメントセンター
 (JCRAC/DMC)
 岩本智子

1

◆本日の内容

第 1 WEB利用によるデータ収集

- ◆データの電子化
- ◆EDC (Electronic Data Capturing) の活用

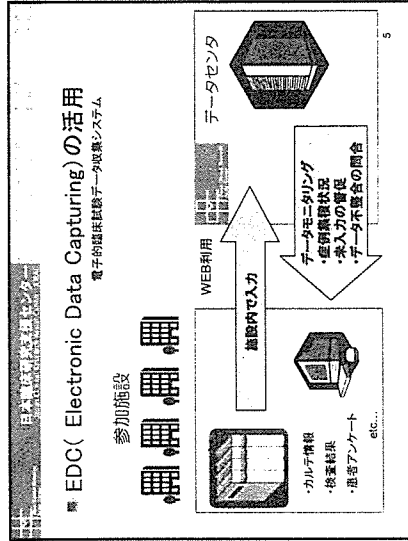
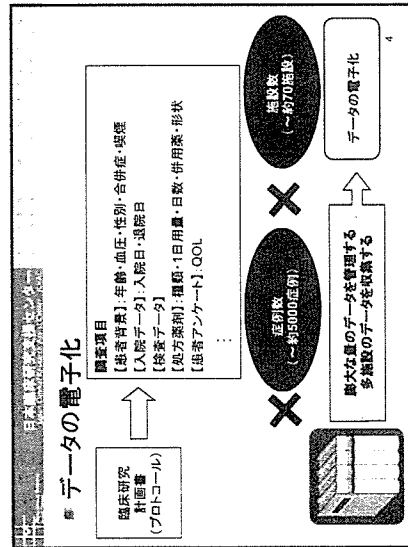
第 2 EDCの利点と問題点

第 3 EDCによる臨床研究を成功させるには

2

1 WEB利用によるデータ収集

3



EDC (Electronic Data Capturing) の活用

研究名

研究概要

研究目的

研究内容

研究期間

研究場所

研究チーム

研究費

研究結果

研究の意義

6

EDC (Electronic Data Capturing) の活用

7

2 EDCの利点と問題点

8

EDCの利点

- ・ペーパーレス
- ・データ移動労力の軽減
- ・論理チェック
- ・メールでのリマインド

EDCの問題点

- ・システム構築時間
- ・通信環境に依存
- ・電子認証
- ・個人情報

9

EDCの利点・・・ペーパーレス

- ・紙でのやり取りをしなくす。
 - ↳ 紛失の危険性を少なくする。
- ・決められたところに確実に集められる。
 - ↳ 特定の情報を狙ったり、ある条件でデータを集めたりすることができ。(=検索)
 - ↳ 処理済みと未処理の区別がつけやすい

EDCの利点・・・データ移動労力の軽減

- ✕ 人が持つて移動する
- ✕ 紛失の危険性
- ✕ 郵便
- ✕ 多数の人の手に渡る
- ✕ 破損の危険性

10

EDCの利点・・・論理チェック

◆ 目指していること
必要なデータが全て揃い、正確であること。

◆ 避けてほしいこと
データを間違え・桁数誤り・他のデータとの取り違え...を防ぐ。

◆ 必要な項目が埋まらないうと、終了できない。

11

EDCの利点・・・メールでのリマインド

◆ 入力時期を管理

- ↳ 長期追跡などが必要な研究の場合、自動でメールによる通知を送ることが出来る。
- ↳ 入力者を特定できるため

12

EDCの問題点・・・システム構築時間

通信環境に依存

- プロトコール完成後に行うこと
- データ収集のためのシステム構築
- 電子データCRF (Case Report Form 症例報告書) 作成

研究参加者側

- 研究参加者をデータセンターへ登録(メールアドレスなど)
- 入力手段の確保(インターネットが繋がらないパソコン)
- 施設の通信環境も確認しておく必要がある。

プロトコール完成から、研究開始までの準備期間が必要

13

EDCの問題点・・・電子認証

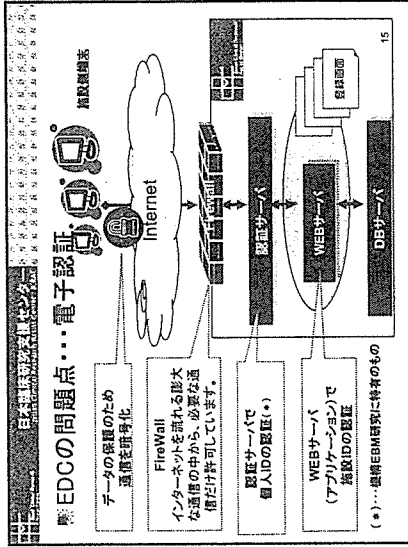
WEB(インターネット)を介した場合の危険性

- 漏洩・・・網際情報が外部者に知られること。
- 盗聴・・・通信データから機密情報を読み取られること。
- 改竄・・・データが消失する。
- なりすまし・・・パスワードが盗まれて、他人がサービスを利用する。
- ウイルス感染・・・ウイルスに感染することによってデータの破壊や漏洩が起こる。

EDCを利用する施設全ての環境が整っていないか確認する。

- 通信速度
- ウイルス対策

14



EDCの問題点・・・電子認証

ID(暗証番号・パスワード)認証

- IDを持つ人≒権限のある人だけが通信を許される。
- IDを持つ人には、責任が発生する。

氏名、黒山●●●
ID:00000000

ID(暗証番号・パスワード)は使用人の管理に任せられる。

16

EDCの問題点・・・電子認証

パスワードの自己管理

- パスワードの受領(標準EDM推進研究ではメール)
- 適宜変更する。
- 漏くさない。(忘れないようにする)

ユーザーIDと同じものや、名前、電話番号、誕生日などを避ける。
通常8文字以上
数字に載っているような単語は避ける。
数字のみ、英文字のみではなく、記号や大文字小文字を組み合わせる。

メモしないこと。メモしなければ覚えられないようなものは不適切である。

不要になった場合、申し出る。

17

EDCの問題点・・・個人情報

匿名化

- データセンターへ集積されるデータは匿名化が前提
- 「患者個別番号」施設内の研究参加者間では共通に理解された方法で患者を特定できる番号をつける。

個人ID	個人ID	個人ID	個人ID	個人ID
0-000000	2008/12/07	member	member	member
0-000012	2008/12/07	member	member	member
0-000009	2008/12/07	test01	test01	test01
0-000001	2008/12/07	test01	test01	test01
0-000002	2008/12/07	member	member	member

患者氏名など個人情報は画面入力しない。
万一、外部者が閲覧しても分からぬようにする。

18

EDCの問題点・・・個人情報
データセンタ

施設 ?
カルダ ?

対応表がないと・・・

EDCの問題点・・・個人情報

なぜ起こるのか

- 一度登録した患者を別の人が再度入力した。
- 同じ患者に、二つの患者識別番号を付与した。
- どんな影響が出るのか
- 患者に、一度でいい検査を二回行ってしまふ。
- どう対応するか
- 後から登録した、余分の症例を、施設の入力者からは見えないようにする。
- データとしては残し、登録期間終了時に、二重登録が何症例あったか、研究責任者に報告する。

取り違えや二重登録が著しく多い場合、研究の信頼性が下がる。

3 EDCによる臨床研究を成功させるには

プロトコール作成
プロトコールに必要な項目

- 0. 概要
- 1. 目的
- 2. 背景と根拠
- 3. 研究仮説
- 4. 研究デザイン
- 5. 研究セッティング
(選択基準、除外基準)
- 7. 評価項目
(観察・検査とスケジュール)
- 8. 目標症例数
- 9. 研究期間
(登録期間、追跡期間)
- 10. 統計学的事項
- 11. 倫理的事項
- 12. 安全性評価
- 13. 研究組織
- 14. 研究結果の発表
(観察・検査とスケジュール)
- 15. 参考文献
- 16. 付表(APPENDIX)

CRF設計

電子データCRF作成時での練りこみ

必要な項目

- 同じ理解が出来るような表現
- 入力もれの防止策

全例1

項目	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
全例1	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調
色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調	色を覚えて強調

電子データCRF作成時での練りこみ

全例2

日本臨床研究データマネジメントセンター

電子データCRF作成時での練りこみ

- ◆ プロトコールに記載された、必要な項目が全て入っている。
- ◆ 同じ理解が出来るような表現
- ◆ 入力もれの防止
 - ▶ 条件によって必須項目が変わる場合は十分な確認が必要
- ◆ 画面をどのように分けるか
 - ▶ 長すぎると、一つの画面を完成させるのが大変
 - ▶ 入力時期が同じものを一つの画面に
 - ▶ 参照資料が異なる場合は、異なる画面に

複数の施設での「入力テスト」が必須
研究責任者および研究員の協力が必須

25

日本臨床研究データマネジメントセンター

参加者の理解

- ◆ インターネット上の脅威を理解していること
- ◆ 情報セキュリティの重要性を理解していること
- ◆ 個人情報保護について理解していること

施設の運用で保証すること
参加者一人一人がデータの安全への意識を持つこと

26

日本臨床研究データマネジメントセンター

参考文献

- ◆ 「インターネット・ネットワーク入門」
監修：水田祥二 株式会社アイテック 情報処理技術者教育センター
- ◆ 「臨床研究の進め方」
編纂：文庫精進、荒川義弘、南江堂

参照ホームページ

- ◆ 財団法人 日本情報処理開発協会
<http://www.jpdec.jp/>
- ◆ IPA独立行政法人 情報処理推進機構
<http://www.ipa.go.jp/index.htm>
- ◆ 総務省 国民のための情報セキュリティサイト
http://www.soumu.go.jp/ohho_toushin/security/index.htm
- ◆ 経済産業省 情報セキュリティに関する政策・緊急情報
<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/audit.htm>

ご清読
ありがとうございました。

27

個人情報としての臨床データ・
研究データ取り扱いに関する注意点

(独)国立病院機構 大阪医療センター

副院長 楠岡英雄

個人情報保護の世界的な流れ

- 1974 Privacy Act (連邦プライバシー法: USA)
- 1980 Guideline on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (プライバシーガイドライン8原則: OECD)
- 1995 On the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (個人情報保護に関する指令: EU Directives)

- 「個人情報」保護とは？
- 「プライバシー(権)」とは？

国内における個人情報保護の流れ

- 1988 「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」公布
- 2001 「個人情報の保護に関する法律案」閣議決定・国会提出
- 2002 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律案」閣議決定・国会提出
「個人情報の保護に関する法律案」等5法案 審議未了廃案
- 2003 「個人情報の保護に関する法律案」等再提出 成立
5月 5法公布
- 「個人情報の保護に関する法律」第1章～第3章(基本法部分)施行
- 12月 個人情報の保護に関する法律施行令、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律施行令等、関係政令公布
- 2005 4月1日「個人情報の保護に関する法律」第4章以降(民間事業者の義務等)及び「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」等4法施行

プライバシー

- Privacy = Right to be let alone (1890: S.D. Warren & L.D. Brandeis)
- 個人的な事象の秘密を守る
→→→
- 自己情報コントロール権
- 社会的評価からの自由権(自己の世界を持つ権利)

自己情報がどう扱われるかを知り、
コントロールする権利

OECD Guidelines for privacy: 8原則

1. Collection limitation principle (収集制限の原則)
2. Data quality principle (データ内容の原則)
3. Purpose specification principle (目的明確化の原則)
4. Use limitation principle (利用制限の原則)
5. Security safeguards principle (安全保護の原則)
6. Openness principle (公開の原則)
7. Individual participation principle (個人参加の原則)
8. Accountability principle (責任の原則)

OECD 8原則

- 1.収集制限の原則:適正・公正な手段により、必要な場合には情報主体に通知または同意を得て収集されるべきである。
- 2.データ内容の原則:利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである。
- 3.目的明確化の原則:収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべきである。
- 4.利用制限の原則:データ主体の同意がある場合または法律の規定による場合以外は、目的以外に使用してはならない。

個人情報の保護に関する法律

事業者の努力が求められていること

- 個人情報保護指針の作成・公表(6)
- データ内容の正確性と最新性の確保(2)
- 本人からの求めに対し、その措置をとらない場合の本人への理由説明(7)
- 苦情の処理とその体制の整備(7)

OECD 8原則

- 5.安全保護の原則:合理的安全保護処置により、紛失、破壊、使用、修正、開示等から保護されるべきである。
- 6.公開の原則:データ収集の実施方法等を公開し、データの所在、利用目的、管理者等を明示すべきである。
- 7.個人参加の原則:自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申し立てを保証すべきである。
- 8.責任の原則:管理者は諸原実施の責任を有する。

OECD 8原則

- 1.Collection limitation principle (収集制限)
- 2.Data quality principle (データ内容)
- 3.Purpose specification principle (目的明確化)
- 4.Use limitation principle (利用制限)
- 5.Security safeguards principle (安全保護)
- 6.Openness principle (公開)
- 7.Individual participation principle (個人参加)
- 8.Accountability principle (責任)

個人情報保護法

- 使用目的の明示と目的外使用の禁止(3. 4)
- 適正な取得(1)
- 正確性の確保(2)
- 安全性の確保(5)
- 透明性の確保(6. 7)
- 第三者への提供の制限(3. 4)
- 委託先の監督(5)

個人情報の保護に関する法律

事業者が義務づけられていること

- 利用目的の特定と目的外使用の原則禁止(3. 4)
- 利用目的の通知(1)
- 適正な取得(1)
- 安全管理措置・従業者の監督・委託先の監督(5, 8)
- 第三者への提供の制限(3. 4)
- 保有個人データに関する事項の公表(6)
- 保有個人データの開示(7)
- 訂正および利用停止(7)

個人情報

- 個人情報保護法
.....特定の個人を識別できるもの(他の情報と容易に照合することができ、.....)
- 行政機関個人情報保護法
生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの(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できるとなるものを含む。)
- 死者の情報は対象外
- 匿名化された情報は対象外

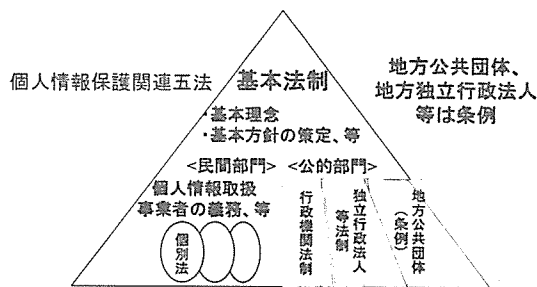
個人情報保護関連5法

- 個人情報の保護に関する法律
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- 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
- 情報公開・個人情報保護審査会設置法
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律

行政機関等の個人情報保護法と個人情報保護法

	行政機関等の個人情報保護法	個人情報保護法
対象情報	個人情報	個人情報データベースを構成する個人情報
対象事業者	全ての行政機関等	DBを事業に用いる者
個人情報定義	識別の容易性:なし	識別の容易性:あり
利用目的以外の利用	利用してはならない * 本人の同意がある、内部で使用する場合に相当な理由がある等の場合は適用除外	本人同意必要 * 適用除外あり
第三者提供	提供してはならない * 本人の同意がある、学術研究目的のために提供するとき等の場合は適用除外	本人同意必要 * 適用除外あり
個人情報ファイル	ファイル簿の作成・公表等の必要	個人情報ファイルの規程なし

個人情報保護法制の体系イメージ



行政機関等の個人情報保護法と個人情報保護法

	行政機関等の個人情報保護法	個人情報保護法
開示等請求手続	法により規定	事業者が定めることができる
開示手数料	開示請求者は納入すること	徴収することができる
請求された開示等行わない場合	書面にて通知	通知の手段について規定なし
学術研究の適用除外	なし	あり

行政機関個人情報保護法

- 対象情報: 電子記録+紙の文書に記載されている個人情報
- 個人情報の適正な取り扱い
 - 保有制限-目的の特定・目的の達成に必要な範囲内の保有
 - 書面による直接取得に際しての利用目的の明示
 - 利用・提供の正確性の確保
 - 安全確保
- 個人情報ファイルの適正な管理
 - 電算処理ファイル保有に当たっての総務大臣に対する事前通知
 - 個人情報ファイル簿の作成と公表
- 本人関与: 開示請求権、訂正請求権、利用停止請求権
- 不服申立て: 情報公開・個人情報審査会
- 罰則

行政機関個人情報保護法の罰則

- 個人の秘密が記録された電子計算機処理の個人情報ファイルを正当な理由なく提供する行為
→2年以下の懲役又は100万円以下の罰金 <法第53条>
- 業務に関して知り得た保有個人情報を不正な利益を図る目的で提供又は盗用する行為
→1年以下の懲役又は50万円以下の罰金 <法第54条>
- 個人の秘密が記録された文書、図画又は電磁的記録を職権を濫用して、専ら職務の用以外の用で収集する行為
→1年以下の懲役又は50万円以下の罰金 <法第55条>

指針・ガイドラインの必要性

- 参議院個人情報保護に関する特別委員会 附帯決議
医療(遺伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的な結論を得ること。
- 個人情報の保護に関する基本方針(平成16年4月2日 閣議決定)
2 国が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する事項
(3) 分野ごとの個人情報の保護の推進に関する方針
②特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策
個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野(医療、金融・信用、情報通信等)ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。

行政機関等の個人情報保護法における 学術研究の取扱

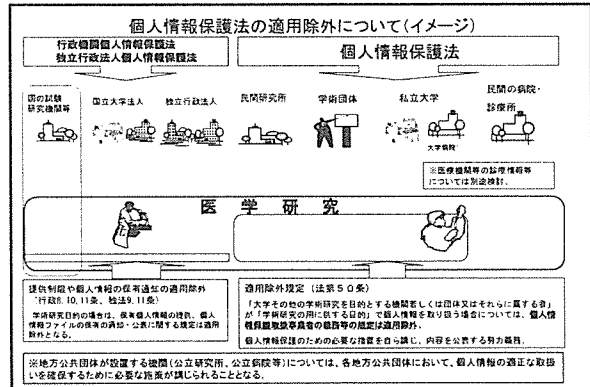
- 学術研究も行政機関個人情報保護法の適用を受ける
- 個人情報保護法
学術研究は事業者の義務等について適用除外
<第50条第1項第3号>

ガイドライン

- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン(2003.12)
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(2005.3)

医学研究に係る指針(2004.12改訂)

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- 臨床研究に関する倫理指針



個人情報と個人データ

- 個人データ
個人情報データベース等を構成する個人情報
<個人情報保護法第2条第4項>
- 行政機関個人情報保護法では、個人データの規定なし
→ 個人情報保護法ではデータベース化された情報のみに適用される事項について、データベース化の有無を問わず適用される。

個人情報？

身長 175.0 cm 体重 73.5 kg

ID番号: 123456

大阪 太郎

(独)国立病院機構 大阪医療センター

個人情報？

身長 175.0 cm 体重 73.5 kg

ID番号: 123456

(独)国立病院機構 大阪医療センター

- 国立病院のプライバシーポリシー**
- 【医療提供に必要な利用目的】
 [当病院内部での利用]
 ①医療サービスの提供
 ②医療保険事務
 ③病棟管理などの管理運営業務
 [他への情報提供を伴う利用]
 ④他の医療機関等との連携
 ⑤他の医療機関等からの照会への回答
 ⑥患者の診療等に当たり、外部の意見・助言を求める場合
 ⑦検体検査業務の委託その他の業務委託
 ⑧家族等への病状説明
 ⑨医療保険事務の委託
- ⑩審査支払機関へのレセプトの提出
 ⑪審査支払機関等の照会への回答
 ⑫健康診断結果の事業者等への通知
- 【上記以外の利用目的】
 [当病院内部での利用]
 ⑬医療サービス等の維持・改善
 ⑭学生の実習への協力
 ⑮症例研究
 [他への情報提供を伴う利用]
 ⑯外部監査機関への情報提供

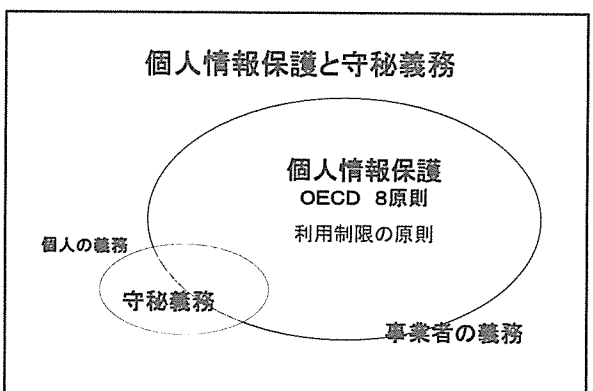
個人情報？

資料番号: 1

身長 175.0 cm 体重 73.5 kg

資料番号	患者ID
1	123456
...	...

連結対応表、資料の存在場所



- 目的外使用と第三者提供**
- 診療情報: 診療を目的として取得
 - 臨床研究での利用は目的外使用
 - 多施設共同研究: 第三者提供
 - 対応策
 - 匿名化: 連結可能匿名化、連結不能匿名化
 - 個別同意
 - プライバシーポリシーに揭示(匿名化が条件)