

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
「全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び  
高質診療データベースの為にNCD長期予後入力システムの構築に関する研究」  
平成 29 年度平田班第 1 回研究会議

## 議事録

### <議事次第>

日 時：平成 29 年 5 月 31 日（水）17:00－19:30  
会 場：オフィス東京 3 階 T3 会議室  
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋ビル

#### 出席者：50 音順

研究代表者 平田公一  
研究分担者 伊佐地秀司 石黒めぐみ 今村将史 岩月啓氏 海野倫明 岡本高宏  
沖田憲司 掛地吉弘 木下義晶 小林宏寿 佐伯俊昭 佐藤雅美  
柴田亜希子 藤也寸志 徳田 裕 中村清吾 西山正彦 袴田健一  
長谷川潔 原 勲 平野 聡 古川俊治 三上幹男 宮田裕章  
横井香平

研究協力者 有田淳一（長谷川潔） 神谷欣志（今野弘之） 川上雅代（小林宏寿）  
高橋 新（宮田裕章） 田中敏明（渡邊聡明） 津田 均（徳田 裕）  
水島恒和（森 正樹） 水間正道（海野倫明） 宮崎達也（桑野博行）

ご陪席 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 河田 純先生

招請者 神戸臨床研究情報センター センター長 福島雅典先生

#### 欠席者：50 音順

上本伸二 桑野博行 小寺泰弘 後藤満一 今野弘之 竹政伊知朗  
野々村祝夫 福井次矢 藤原俊義 堀口明彦 森 正樹 渡邊聡明

### <会議次第>

17:00～17:05	1. 研究代表者挨拶	平田公一
17:05～17:10	2. 厚生労働省ご担当官のご挨拶	河田 純
17:10～17:20	3. 平成 29 年度の全体研究計画	平田公一
17:20～17:35	4. 講演：平成 29 年度の臓器がん登録分野への要望 ①「今後の医療及び臨床研究における医療情報の利活用と個人情報保護について」 質疑応答	古川俊治
17:35～17:50	②「医療の質向上に向けてわれわれ医療者、特に学会は何をすべきか：がん登録、データベース、日本癌治療学会をキーワードとして」 質疑応答	西山正彦
17:50～18:05	5. 講演：第三者機関としての臓器がん登録組織の現況活動 ③神戸TRI 「TRI activity & scope」 質疑応答	福島雅典
18:05～18:20	④NCD 「NCD 内での臓器別がん登録における進捗と取り組み」 質疑応答	宮田裕章
18:20～18:25	休憩	
18:25～18:35	6. 分科会組織の構成	平田公一

18:35～18:50	7. 平成 29 年度の分科会研究班 ①分科会 I 「分科会 I 平成 28 年度研究報告 平成 29 年度研究計画」 質疑応答	平田公一 (今村将史)
18:50～19:05	②分科会 II 「がん登録の NCD システムへの応用に関する研究 (分科会 II)」 質疑応答	森正樹 (水島恒和)
19:05～19:20	③分科会 III 「臓器がん登録の現状と成果 そしてその今後の在り方に関する研究」 質疑応答	海野倫明
19:20～19:25	8. 平成 29 年度のスケジュールの概要とお願い	事務担当者
19:25～	9. その他	

### < 議事録 >

#### 1. 研究代表者挨拶

研究代表者の平田公一より、ご参会への感謝と今年度の研究に関してのご協力の依頼についての挨拶があった。平成 28 年度の研究発表の評価については、研究者の先生方のご尽力によってベストランクにての結果であったことが報告され、今年度もその評価に値する成果へと繋ぐとともに、次年度以降の研究計画に結び付けるべく、ご牽引、ご支援を賜りたい旨の依頼があった。

#### 2. 厚生労働省ご担当官のご挨拶

厚生労働省健康局がん・疾病対策課課長補佐の河田純先生から、着任の御挨拶と、現在進行中のがん対策事業・政策の概略についてのご紹介と本研究班の進展による国民の福祉・医療への貢献と共に、学会としての役割の中で、がん登録の利活用とその展開について深く考察されることに期待しているとのご挨拶を頂いた。

#### 3. 平成29年度の全体計画

研究代表者平田公一により、関連資料の照会のもと平成 29 年度の研究計画の説明が以下の順で為された結果、内容についての質問は無く、もし分科会レベル、研究者個人レベルにての新たな質問が生じた場合には、直接研究代表者へ問い合わせることが確認された。

- ① 平成 29 年度交付申請書にて研究分担者の研究内容の再確認を依頼した。
- ② 平成 28 年度の研究総括発表内容スライド一覧にて平成 29 年度へ向けた目標・課題の内容確認を俯瞰的に捉えて、研究を進展させて頂きたい。
- ③ 平成 29 年度の具体的な研究内容に基づいて年度総括として各研究分担者に提出頂く「研究報告書」に記載頂く項目を羅列した資料（「平成 29 年度研究計画・研究目標」別添資料-1、「平成 29 年度総論的研究課題」別添資料-2）を参考に、研究を早期に展開して頂きたい。ご担当については、
  - i) 「がん診療ガイドラインの展開状況」（別添資料 3-I）、
  - ii) 「がん登録状況とその利活用状況」（別添資料 3-II）、
  - iii) 「上記 i、ii に関する総論的課題」（別添資料 3-III）、
 を確認頂き、各研究分担者にあつての分担については別表（別添資料-10：後出）に指定させて頂いていることが説明された。

#### 4. 講演：平成29年度の臓器がん登録分野への要望

#### 5. 講演：第三者機関としての臓器がん登録組織の現況活動

平成 29 年度の研究開始にあたって、研究環境として我々を取り巻く新展開あるいは理念の再確認などについて、以下の四名の講師に講演をいただいた。

① 慶応義塾大学法務研究科・医学部外科古川俊治教授

「改正個人情報保護法の下における医療・医学研究」と題した講演（別添資料-4）を頂いた。質疑に於いては、マイナンバーの取扱いの将来について、特に医療とゲノムに関する取扱い等について確認が為された。個人識別に関わる内容であることから、基本的には本人同意が大原則となる主旨にて検討されているとの報告があった。国際共同研究における法的、倫理的展開についての現状についての質疑・紹介もなされた。

② 群馬大学医学系研究科病態腫瘍薬理学西山正彦教授

「医療の質向上に向けて医療者、特に学会は何をすべきか、何を展開すべきか：がん登録、データベース、日本癌治療学会をキーワードとして」と題した講演（別添資料-5）を頂いた。学術団体としての責務、登録センターとしての責務がしっかりとさせねばならないが、例えば、現状では「情報公開」、「精緻な分析公開」が不十分な状況であることが、平成 28 年度の西山・藤原班の研究成果をもって紹介された。宮田研究分担者からは NCD データの利活用体制についての組織状況改善、学会相互関係の在り方の進展、データ分析の迅速性に向けた改善策が紹介された。掛地研究分担者からは消化器外科領域の利活用体制についての臓器・疾病別の研究展開を円滑にすべく体制の整備がなされたことが報告された。徳田研究分担者からは乳がん領域での研究から悉皆性の担保の重要性、患者さんへの責任としての情報公開が極めて重要であり、日本乳癌学会として検討中である旨のご説明があった。

③ 先端医療振興財団臨床研究情報センター福島雅典センター長

「TRI activity and scope」と題した講演（別添資料-6）を頂いた。アカデミアに開かれたデータセンターとしての先端研究成果の紹介、研究方法・体制としての国際基準、国内基準を十分に満たした支援体制が整っていること、研究相談窓口の設置が為されていること、国際的な Registry が進行中であること、等を中核にした具体的な情報提供が為された。古川研究分担者より、治験の成果、臨床研究の成果状況についての概要、GCP、薬理法との関連で、平田研究代表者より研究相談のできる基準・前提などについて質問が為された。

④ 慶応義塾大学医学部医療政策・管理学宮田裕章教授

「NCD 内での臓器がん別がん登録における進捗と取組」と題した講演（別添資料-7）を頂いた。膵癌、肝癌、乳がんのがん登録状況の概略的紹介、前二者については本研究の公費による登録項目、分析に向けたシステムを考慮した研究を反映させた状況の中で順調に進んでいること、特に悉皆性の点では肝癌、乳がんで高い状況にあることが紹介された。資料には無いが、日本病理学会の登録についての詳細も参考にとの事で時間を割いての報告があった。

#### 6. 分科会組織の構成

分科会組織の構成について、平成 29 年度の提案が平田研究代表者により、「分科会構成メンバー案」（別添資料-8）を基に説明があった。分科会Ⅰは、「がん診療ガイドライン」、「臓器がん登録」をキーワードとした総論的研究、分科会Ⅱは NCD 等の第三者機関による登録・分析を積極的に検討しているか実施している学会・研究会領域での研究、分科会Ⅲは登録事業を学会・研究会として当面の

間、進めることでの合意のある領域での研究、であることが確認された。分科会Ⅰの責任者は平田、分科会Ⅱの責任者は森教授、そして分科会Ⅲの責任者は杉原教授のどうしてものお申し出により交代となり、分科会Ⅱの内容にも詳しい海野教授にお願いすることとした。調整の必要な点については、事務局を介して進めるので、早期のお申し出を頂きたい旨の依頼にて確認を終えた。前年度に提案されていた各分科会の平成 29 年度の研究内容の確認（「三分科会における前年度末の平成 29 年度研究目標の要約」別添資料-9）、各研究分担者の平成 29 年度研究分担報告分担目標（「各研究分担者の平成 29 年度研究報告分担目標」別添資料-10）についての紹介をもって、実施頂く研究内容を再確認した。

## 7. 平成29年度の方科会研究班

平成 29 年度の研究開始にあたって、分科会研究班より平成 28 年度研究報告ならびに平成 29 年度の研究計画の説明がなされた。

### ① 分科会Ⅰ：研究分担者今村将史

分科会研究テーマ「がん登録に関わる総論的課題に関する研究」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた（別添資料-11）。平成 28 年度は、「がん」に関するガイドラインを公表した全ての学会ですある 37 学会（研究会）を対象に、「診療ガイドライン」、「COI」、「がん登録」、「臨床研究・分析事業」、「情報倫理」、「財務」関連の 55 質問をアンケートし、全ての学会（研究会）から回答を頂いたことが報告された。平成 29 年度は、「アンケートの分析と論文化」、「がん登録データを用いた臨床研究の推進・浸透・課題抽出」、「臓器がん登録の質の担保の在り方」、「登録・分析上の倫理的課題と実情の整理」を中心に研究が予定されていると説明がなされた。

### ② 分科会Ⅱ：研究協力者水島恒和寄附講座教授

分科会研究テーマ「がん登録の NCD システムへの応用に関する研究」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた（別添資料-12）。平成 28 年度は主に、各臓器がん登録の NCD システム利用、全国がん登録予後データの NCD システムへの連携に関して研究を行った。各臓器がん登録の NCD システム利用に関しては、現在「肝癌」、「膵癌」、「乳がん」で実装されており、各登録の費用などの現状ならびに、データ移行プロセスや入力インセンティブといった問題点が挙げられた。また、NCD システムを利用した「肺癌免疫チェックポイント阻害薬治療例登録」の実装が報告された。今後の課題としては、非手術症例の登録、データ解析体制の確立、癌取り扱い規約改定時の対応、個人情報保護法・研究指針改定と関連したデータ利用方法等が挙げられ、新たに胃癌・食道癌に関する免疫チェックポイント阻害薬治療例や泌尿器科関連の登録が検討されていると説明がなされた。

### ③ 分科会Ⅲ：研究分担者海野倫明教授

分科会研究テーマ「臓器がん登録の現状と成果そしてその今後の在り方に関する研究」に関して、以下のような趣旨の報告がなされた（別添資料-13）。平成 28 年度は、「登録システム」、「登録データの利活用」、「NCD との連携」、「NCD 以外の機関との連携」、「全国がん登録との連携」に関してアンケートを実施し、現状ならびに問題点を抽出した。平成 29 年度は、悉皆性の高い登録体制の確立、臓器がん登録に関しては、NCD システムに移行する際の課題、ガイドライン推奨医療内容に関する臨床研究状況の実態と課題、全国がん登録と一括しうる将来展望と課題、維持・管理に関する財務問題について検討する予定であると説明がなされた。

## 8. 平成29年度のスケジュールの概要とお願い

事務担当の佐々木より、平成 29 年度のスケジュールについて概要が伝えられた（別添資料-14）。第二回全体会議は 10 月中-下旬に開催予定であること、8-9 月に各分科会を開催いただくよう依頼があった。研究分担金は 7 月初めに入金予定であることが確認された。予算の執行は 12 月末まで、平成 30 年 1 月 20 日までに経理簿をご提出いただけるよう依頼があった。また、平成 29 年度の分担研究報告書は研究の最終年度であるため、平成 29 年度分と平成 27-29 年の 3 年分の 2 種類をご作成いただく必要があり、平成 29 年度分は 11 月下旬、平成 27-29 年度分報告書は 12 月初旬締切予定であることが伝えられた。消耗品の購入に関して、不適當な購入物については差し戻しとなり手続きが非常に煩雑となることから、購入可否について判断が難しいものに関しては事務局に品目の確認をさせていただくよう依頼があった。

## 9. その他

特記すべきことなし



## 改正個人情報保護法の下における 医療・医学研究

慶應義塾大学法務研究科・医学部外科  
古川俊治

### 医療関連分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスの主な内容

#### (2) 法改正に伴い新たに必要となる規定の盛り込み

- ① 小規模事業者にも規律が適用(ただし、従前からガイドライン遵守が求められてきたもの)
- ② 定義の追加 個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報について定義を記載
- ③ 要配慮個人情報の取得時における本人同意の在り方(医療介護ガイドンス)
  - 患者による受診の申し出の行為をもって、当該医療機関が患者の要配慮個人情報を含めた個人情報取得することについて本人の同意があったものと解する旨を記載
  - 要配慮個人情報の取得の例外について事例を記載し、本人同意を得る必要はない旨を記載
    - 例: 急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師等が家族から聴取する場合
- (健康保険組合等ガイドンス)
  - あらかじめ、本人同意を得る。
  - 要配慮個人情報の取得の例外について事例を記載し、本人同意を得る必要はない旨を記載
    - 例: 急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師等が家族から聴取する場合
- ④ 外国にある第三者への提供の制限  
医療関連分野の通常の業務として想定され、外国にある第三者への提供に当たっての留意事項を記載
  - 趣旨: 外国にある事業者個人データの取扱いを委託する場合、法第4章第1節の規定の趣旨に沿った内容の契約が締結されていなければ支えられない旨を記載

### 個人識別符号(法2条2項)

次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が含まれるもの

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号

対象者ごとに異なるものとなるように役務の利用、商品の購入又は書類に付される符号

<例>



指紋認識データ



顔認識データ



旅券番号



免許証番号

<例>

### 医療関連分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスの主な内容

#### (1) 従前の考えを維持

医療介護の現場又は医療保険事務の現場で行われてきた以下の事項を引き続き記載

##### ①匿名化

現行ガイドラインで学術研究目的等のために認められてきた「匿名化」を引き続き記載  
また、匿名加工情報との違いを明確にした。

(定義) 個人情報から氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別する情報を取り除くこと、特定の個人を識別できないようにすること

##### (医療介護ガイドンス)

主に患者の症例を学会発表したり、学会誌で報告したりする場合等に利用  
ただし、十分な匿名化が困難な場合は、本人同意を得なければならない。

##### (健康保険組合等ガイドンス)

主に被保険者等の健診結果等を集団で行う保健指導で紹介する場合等に利用  
ただし、十分な匿名化が困難な場合は、本人同意を得なければならない。

##### ② 明示の同意(第三者提供時の本人同意)

##### (医療介護ガイドンス)

患者への医療の提供に必要であり、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合 例: 他の病院、診療所、助産所、薬局、介護サービス事業者等の連携等

##### (健康保険組合等ガイドンス)

被保険者等にとって利益となるもの、又は医療費通知等健保組合等の負担が膨大で明示的な同意を得ることが必ずしも被保険者等本人にとって合理的であるとは言えないもので、ホームページ掲載等により明らかにしている場合  
例: 高額療養費を事業主経由で支給すること(給与口座に振り込むこと)

### 医療関連分野における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスの主な内容

#### (2) 法改正に伴い新たに必要となる規定の盛り込み(続き)

##### ⑤ 第三者提供に係る記録の作成等

医療関連分野の通常の業務として想定され、記録義務が適用されない具体的事例を記載

これらに該当しない場合は、記録義務が適用されるため、記録の作成方法、記録事項及び保存期間等を記載

第三者提供に係る記録の作成において記録義務が適用されない場合	医療介護ガイドンスにおける主な事例	健康保険組合等ガイドンスにおける主な事例
法第2条第5項各号に掲げる者である場合	国、地方公共団体、独立行政法人等への提供	国、地方公共団体、独立行政法人等への提供
法第23条第1項各号に該当する場合	別表3で定める内容 例: 処方せんに含まれない点があった場合における薬剤師による医師等への照会問合せ	特定健診、保健指導の実施状況管理及び国への報告
法第23条第5項各号に該当する場合	事業者からの委託を受けて健康診断を行った場合における、事業者へのその結果の通知	レセプトデータの内容点検・審査の委託
本人に代わって提供している場合	他の医療機関等、介護サービス事業者等との連携	高額療養費、付加給付を事業主経由で支給する場合において明細等の個人データを事業主に提供した場合
本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合	家族等への病状説明	医療費通知を世帯ごとまとめて行う場合において家族分の個人データを本人にWEB上等で提供した場合

##### ⑥ 第三者提供を受ける際の確認等

医療関連分野の通常の業務として想定され、確認・記録義務が適用されない留意事項を記載

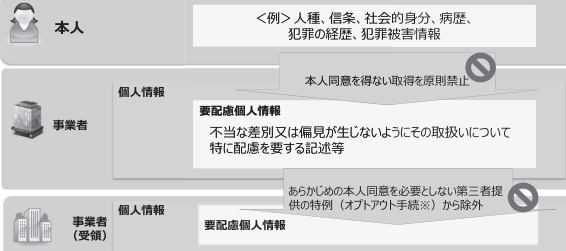
これらに該当しない場合は、確認・記録義務が適用されるため、確認の方法、記録の作成方法、記録事項及び保存期間等を記載

### 要配慮個人情報(第2条第3項)

#### (定義)

#### 第二条

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等をいう。



※ あらかじめ第三者提供することや、本人の求めに応じて提供を停止することなどを通知等している場合、本人の同意に代えることができる。これをオプトアウト手続という(法第23条第2項)。

### 「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」における用語の整理

- 「ゲノムデータ」・・・塩基配列を文字列で表記したものの
- 「ゲノム情報」・・・塩基配列に解釈を加え意味を有するもの
- 「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

「ゲノムデータ」・・・塩基配列(ACGT)を文字列で表記したものの

A C G T  
| | | |  
T G C A

..... 解釈を付加 .....

「ゲノム情報(遺伝情報含む)」・・・ゲノムの配列データの中で意味を有するもの

- ・生殖細胞系の遺伝子変異
- ・体細胞系の遺伝子変異(がん組織の遺伝子変異など) 等

「遺伝情報」・・・ゲノム情報の中で子孫へ受け継がれるもの

- ・生殖細胞系の遺伝子変異 等

### 改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて (意見とりまとめ要旨)

平成28年1月22日 ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース

●「ゲノムデータ」: 唯一無二、終生不変 → 指紋等と同じく「特定の個人を識別することができるもの」

→ 個人識別符号に該当するものと考えることが妥当

個々の「ゲノムデータ」が持つ個人識別性については、その内容により多様、科学技術の進展等により変化しうる。

→ 「個人識別符号」に該当する「ゲノムデータ」の具体的な範囲については、個人情報保護委員会が、海外の動向や科学的観点から、政令で定められた事項についての解釈を示していく。

●「ゲノム情報」: 単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどに関係する

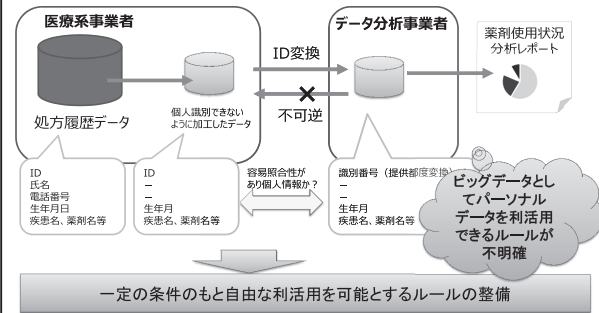
→ 要配慮個人情報に該当する場合があると考えられる。

政令作成に当たり、法律上明示された「病歴」等の解釈との整合を図りつつ、「ゲノム情報」を要配慮個人情報として位置づける。

### 「個人識別符号」に該当するゲノムデータ

「ゲノムデータのうち、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」

### 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保 匿名加工情報に関する規定の整備



### 匿名加工情報

(個人情報保護委員会(平成29年3月一部改正)：個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報篇))

「匿名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じた定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

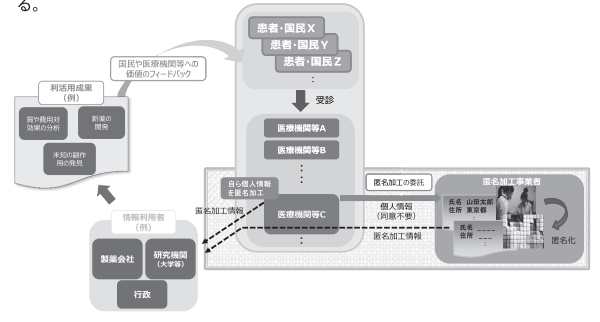
「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができないよう技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

### 個人情報加工の基準(個人情報保護法施行規則19条)

- (1) 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(当該全部又は一部の記述等を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)。
- (2) 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(当該個人識別符号を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)。
- (3) 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(現に個人情報取扱事業者において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(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む)。
- (4) 特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を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)。  
 <例> 症例数の極めて少ない病歴の削除、年齢が「116歳」→「90歳以上」
- (5) 前各号に掲げる措置のほか、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。  
 <例> ある児童の身長が170cmで他の児童と比べて差が大きい→「150cm以上」

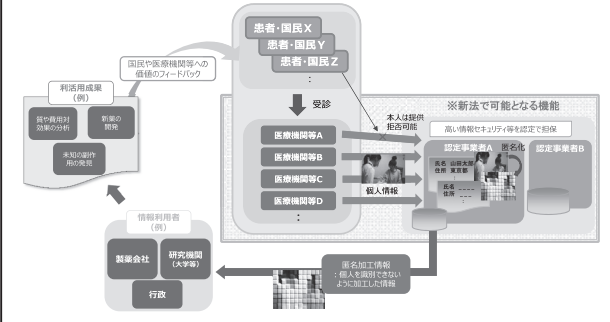
### 現行法で可能な匿名加工医療情報の提供の仕組み

- 匿名加工情報とは、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個人に関する情報であって、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で、本人の同意なく第三者に対する提供が可能。
- このため、個別医療機関は、保有する医療情報(個人情報)の匿名加工を自ら又は事業者に委託して行い、利活用者に本人の同意なく提供することは可能である。



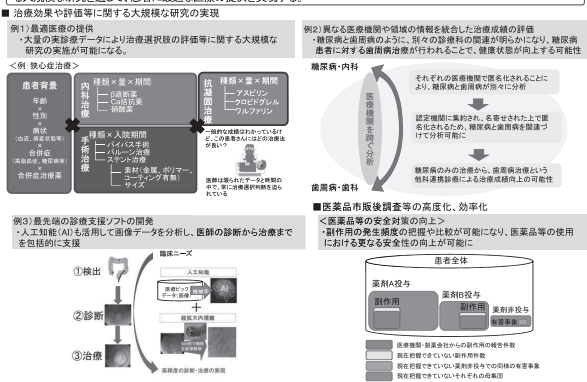
### 匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備(次世代医療基盤法)

- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術をするなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ② 医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

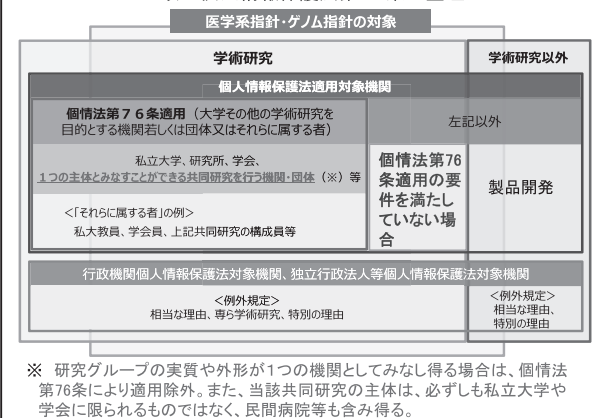


### 次世代医療基盤法によって実現できること(例)

自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元されることへの患者・国民の期待にも応え、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現する。



### 改正個人情報保護法第76条の整理



「匿名化」の定義の見直し

○個人識別符号等が定義されたことに伴う、匿名化の定義の見直し  
 → 匿名化の処理が講じられた場合、特定の個人を識別することができない情報になるものと、それ以外の情報(安全管理措置の一環)になるものとして整理できるものを区別する。

匿名化された情報の区別

特定の個人が識別できない情報となる場合	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取り除いた場合(安全管理措置の一環)
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)」として規定する。	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取り除いた場合であって左記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

○匿名化の定義の見直しに合わせて、「連結不可能匿名化」、「連結可能匿名化」の用語の廃止

「個人情報」、「匿名化されている情報」、「匿名化されている情報(特定の個人を識別できないものに限る)」、「匿名加工情報」の関係

情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
個人情報	例)氏名+試料+病歴	元データ
匿名化されている情報	例)ID+ゲノムデータ(個人識別符号に該当)+病歴等	研究実施にあたり氏名等の特定個人を識別できる情報を可能な限り削除するが、識別性や照合性が残るため、個人情報として取り扱う必要がある。
匿名化されている情報(特定の個人を識別できないものに限る)	例1)統計処理した情報 例2)ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報等が該当する場合があります(個別判断)	氏名等の特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。指針の適用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。
匿名加工情報	(個人情報を個人情報保護法施行規則に定める加工基準に従い加工したもの)	個人情報保護法施行規則に定める加工基準に基づき識別行為禁止等の義務を課すことにより、一定の規律の下で個人情報でない情報として取り扱うことができる。

インフォームド・コンセント(IC)等の手続の主な変更点(1/2)

<医学系指針・ゲノム指針共通>

○改正個情法で規定された要配慮個人情報の取扱いに関する規定の整備  
 → 要配慮個人情報(病歴・人種等を含む個人情報)を取得・提供する場合は、原則同意が必要。(ただし、個情法に例外規定等あり。)

○オプトアウト手続きでの自機関利用・他機関提供を維持

→ 法律の適用除外や例外規定に該当する場合にオプトアウトのみでの自機関利用・他機関提供を引き続き可能とする。

○既存情報を匿名加工情報及び非識別加工情報として用いる場合の手続きの追加

→ 匿名加工情報又は非識別加工情報のみを用いて研究を行う場合であってIC困難な場合は手続き不要。

○個人識別符号のみが存在する場合のオプトアウト手続きの見直し

→ ゲノムデータ等の個人識別符号のみが存在する場合等、拒否機会の保障が困難な場合が想定されることから、そのような場合は例外として、通知又は公開をし、「原則」拒否機会の保障(以下「原則オプトアウト」という。)を求める。

インフォームド・コンセント(IC)等の手続の主な変更点(2/2)

○他機関提供時の匿名化された情報の取扱い

→ これまで連結可能匿名化され、対応表を提供しない場合の手続きについて、医学系指針では手続き不要、ゲノム指針では通知又は公開としていたが、今後は通知又は公開とする(ただし、通知又は公開する項目は統一する)。

○通知又は公開の手続きで既存試料・情報の提供を受けた場合の手続きを追加

→ 匿名化されている既存試料・情報を通知又は公開の手続きで提供を受けた場合、提供先機関においては、提供元機関のIC等の手続きを確認し、かつ公開の手続きが必要。

<ゲノム指針のみ>

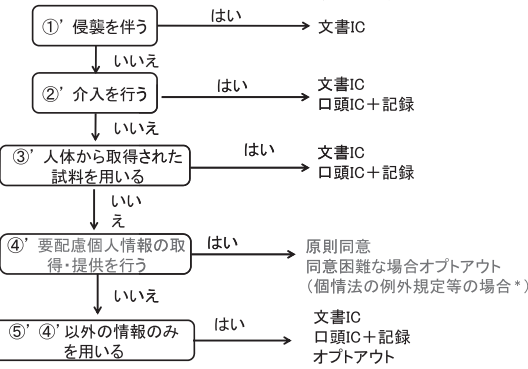
○第三者提供時の規定を追加

→ 第三者提供時であって同意取得困難な場合について、ゲノムデータ等の個人情報に含まれる既存試料・情報を提供できる手続き。

○特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けた場合の手続きの追加

→ 特定の個人を識別できる既存試料・情報の提供を受けて研究に用いる場合、医学系指針と同様にオプトアウト等の手続きを追加。

インフォームド・コンセントの手続き(新規試料・情報の取得)



\*「学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするときに特段の理由があるとき」

(参考) 指針と法律との整理(既存試料・情報を自機関で利用する場合)

<医学系指針>【人体から取得された試料を用いる場合】

指針上の手続き(改正後)	個情法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則IC	目的外利用の同意[16条1項]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号](※)
↓IC手続が困難な場合		
(7)以下のいずれか ①匿名化(特定の個人を識別できない) ②匿名加工情報・非識別加工情報	①法の適用対象外(個人情報でない情報) ②匿名加工情報[36条]	①法の適用対象外(個人情報でない情報) ②非識別加工情報[行独44条の10]
↓(7)に該当しない場合		
(4)当初の利用目的と相当の関連性(通知又は公開)	関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項]	相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
↓(7)(4)に該当しない場合		
(9)社会的重要性(オプトアウト(通知又は公開+原則拒否機会の保障))	適用除外[76条1項]又は例外規定(公衆衛生の向上等)[16条3項]	例外規定(相当な理由)[行8条2項2号、独9条2項2号]

(※) 法律上は特別の理由等があれば同意に関らず利用・提供を行うことが可能。

(参考) 指針と法律との整理(既存情報を自機関で利用する場合)

<医学系指針>【人体から取得された試料を用いない場合】

指針上の手続き(改正後)	個情法適用機関	行個法・独個法適用機関
必ずしもICは要しない	目的外利用の同意[16条1項]	目的外利用の同意(行8条2項1号、独9条2項1号)(※)
↓ICを受けない場合		
(7)以下のいずれか ①匿名化(特定の個人を識別できない) ②匿名加工情報・非識別加工情報	①法の適用対象外(個人情報でない情報) ②匿名加工情報[36条]	①法の適用対象外(個人情報でない情報) ②非識別加工情報[行独44条の10]
↓(7)に該当しない場合		
(4)当初の利用目的と相当の関連性(通知又は公開)	関連性のある範囲の目的変更[15条2項、18条3項]	相当の関連性のある範囲の目的変更[行独3条3項]
↓(7)(4)に該当しない場合		
(9)学術研究その他特段の理由がある(オプトアウト(公開+原則拒否機会の保障))	適用除外[76条1項]又は例外規定(公衆衛生の向上等)[16条3項]	例外規定(相当な理由)[行8条2項2号、独9条2項2号]

(※) 法律上は特別の理由等があれば同意に関らず利用・提供を行うことが可能。

(参考) 指針と法律との整理(既存試料・情報を他機関へ提供する場合)

<医学系指針>【既存試料・情報を他機関へ提供する場合】

指針上の手続き(改正後)	個情法適用機関	行個法・独個法適用機関
原則IC	第三者提供の同意[23条1項]	目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号](※)
↓IC手続困難な場合		
A以下のいずれか (7)匿名化(特定の個人を識別できない) (4)匿名加工情報・非識別加工情報	(7)法の適用対象外(個人情報でない情報) (4)匿名加工情報[36条]	(7)法の適用対象外(個人情報でない情報) (4)非識別加工情報[行独44条の10]
(9)匿名化+対応表を提供しない+通知又は公開(ただし、学術研究の用に供する場合に限る。)	(9)適用除外[76条1項]	(9)例外規定(相当な理由/専ら学術研究/特別の理由)[行8条2項3-4号、独9条2項3-4号]
↓Aに該当しない場合		
イ 学術研究その他特段の理由がある(オプトアウト(公開+原則拒否機会の保障))	適用除外[76条1項]	例外規定(相当な理由/専ら学術研究/特別の理由)[行8条2項3-4号、独9条2項3-4号]
↓A・イ不可		
ウ 社会的重要性(適切な措置)	例外規定(公衆衛生の向上等)[23条1項]	例外規定(相当な理由/専ら学術研究/特別の理由)[行8条2項3-4号、独9条2項3-4号]

(※) 法律上は特別の理由等があれば同意に関らず利用・提供を行うことが可能。



(参考) 指針と法律との整理 (既存試料・情報を自機関で利用する場合)

<ゲム指針>【既存試料・情報を自機関で利用する場合】

指針上の手続き (改正後)	個人情報適用機関	行個法・独個法適用機関
原則同意	目的外利用の同意[16条1項]	目的外利用の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※)
↓同意が困難な場合		
ア 以下のいずれか (ア)匿名化 (特定の個人を識別できない+対応表が作成されていない) (イ)匿名加工情報・非識別加工情報	(ア)法の適用対象外 (個人情報でない情報) (イ)匿名加工情報[36条]	(ア)法の適用対象外 (個人情報でない情報) (イ)非識別加工情報[行独44条の10]
↓アに該当しない場合		
イ 匿名化 (特定の個人を識別できない) (通知又は公開)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)	法の適用対象外 (個人情報でない情報)
↓イに該当しない場合		
ウ 当初の利用目的と相当の関連性 (通知又は公開)	関連性のある範囲の目的変更 [15条2項、18条3項]	相当の関連性のある範囲の目的変更 [行独3条3項]
↓ウに該当しない場合		
エ 社会的重要性 (オプトアウト (公開+原則拒否機会の保障))	適用除外[76条1項] 又は 例外規定 (公衆衛生の向上等) [16条3項]	例外規定 (相当な理由) [行8条2項2号、独9条2項2号]

(※) 法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

(参考) 指針と法律との整理 (既存試料・情報を他機関へ提供する場合)

<ゲム指針>【既存試料・情報を他機関へ提供する場合】

指針上の手続き (改正後)	個人情報適用機関	行個法・独個法適用機関
原則同意	第三者提供の同意[23条1項]	目的外提供の同意[行8条2項1号、独9条2項1号] (※)
↓同意が困難な場合		
ア 以下のいずれか (ア)匿名化 (特定の個人を識別できない+対応表が作成されていない) (イ)匿名加工情報・非識別加工情報	(ア)法の適用対象外 (個人情報でない情報) (イ)匿名加工情報[36条]	(ア)法の適用対象外 (個人情報でない情報) (イ)非識別加工情報[行独44条の10]
↓アに該当しない場合		
イ 匿名化+対応表を提供しない+通知又は公開 (ただし、学術研究の用に供する場合に限る。)	適用除外[76条1項]	例外規定 (相当な理由/専ら学術研究/特別の理由) [行8条2項3-4号、独9条2項3-4号]
↓イに該当しない場合		
ウ 学術研究その他特段の理由がある (オプトアウト (公開+原則拒否機会の保障))	適用除外[76条1項] 例外規定 (公衆衛生の向上等) [23条1項]	例外規定 (相当な理由/専ら学術研究/特別の理由) [行8条2項3-4号、独9条2項3-4号]

(※) 法律上は特別の理由等があれば同意に関わらず利用・提供を行うことが可能。

指針上求める通知又は公開すべき項目 (オプトアウトも含む)

○ 指針改正後は、オプトアウト手続きや通知又は公開を行う機会が増加すると考えられるため、研究対象者等に対して個人情報がどのような研究に用いられているかをわかりやすく情報提供することも重要であることから、通知又は公開すべき項目を統一する。

項目	現行医学系指針	指針改正後
提供の事実	① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨	① 試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
提供の方法	② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法	
提供の項目	③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目	② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
利用の範囲	(なし)	③ 利用する者の範囲
責任者	(なし)	④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
拒否機会の保障	④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨	⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
拒否の方法	(なし)	⑥ 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

○ 改正個人情報において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認、保管期間等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。

項目	対応
① 記録の作成・保管の対象	・提供元及び提供先それぞれの機関に対し、原則として、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求める。
② 適用範囲	・すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求める。
③ 記録の保管期間	・提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供後3年。 ・提供先の研究機関での情報の受領に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。