

平成 29 年度春季 日本医療情報学会 九州・沖縄支部研究会
テーマ「医療情報の利活用と個人情報保護法と先端技術の活用」
日時：平成29 年5月13 日（土）佐賀大学医学部附属病院

改正個人情報保護法と 医療への影響

九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター
中島 直樹

内容

- 本年5月30日に施行される改正個人情報保護法
 - 概要は？何がどう変わるのか？
 - 診療業務では？研究では？
 - 病院はどう対策しておくべきか？

なぜ改正？

「個人情報保護委員会. 個人情報の利活用と保護に関するハンドブック」より

- 個人情報のグレーゾーンが拡大してきた
- ビッグデータを適正に利活用したい
- 制度的なグローバル化を果たす
 - OECDガイドライン2013年版

その他の法的背景

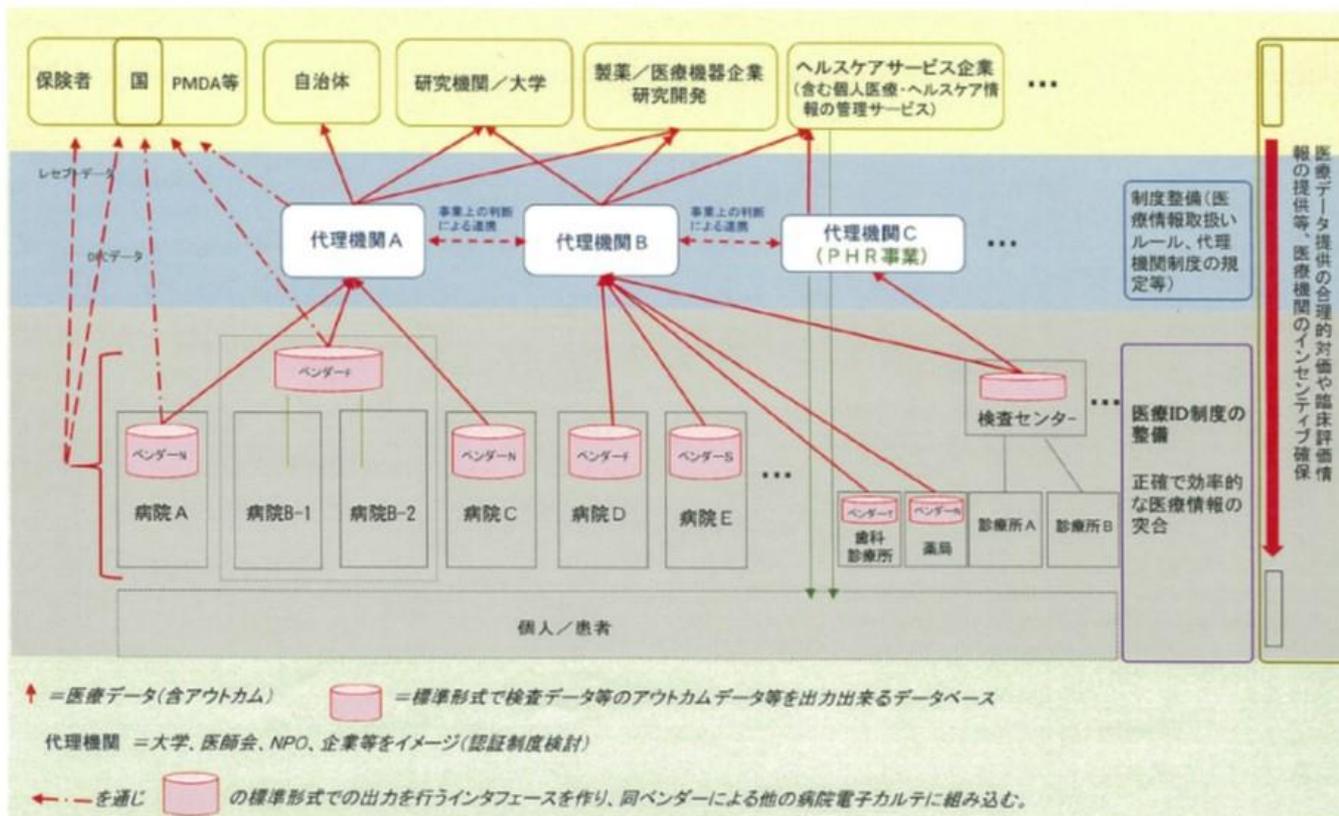
- 番号利用法（マイナンバー制度）
 - 平成27年10月施行
- 次世代医療基盤法（医療に関して）
 - 平成29年4月28日成立

次世代医療基盤法 時事ドットコムニュースより引用 医療情報2次利用のための新制度



デジタル基盤の構築とデータ二次利用

次世代医療 ICT 基盤イメージ（議論用イメージ図）（次世代医療 ICT タスクフォース中間とりまとめより）



個人情報保護法改正の概要

定義

A) 個人情報等の定義と取扱いの明確化

1. 個人識別符号  ✓ 政令による個人情報の定義の明確化
2. 要配慮個人情報 
3. マイナンバー  ✓ 要配慮個人情報に関する規定の整備と取得の禁止
4. 匿名加工情報 
5. オプトアウト  ✓ 権利利益を害するおそれが少ないものを除外

運用

B) 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保 (第4章・第1節個人情報取扱事業者の義務)

C) 個人情報の流通の適正さを確保 (名簿屋対策)

海外

D) 個人情報保護委員会の新設及びその権限

E) 個人情報の取扱いのグローバル化

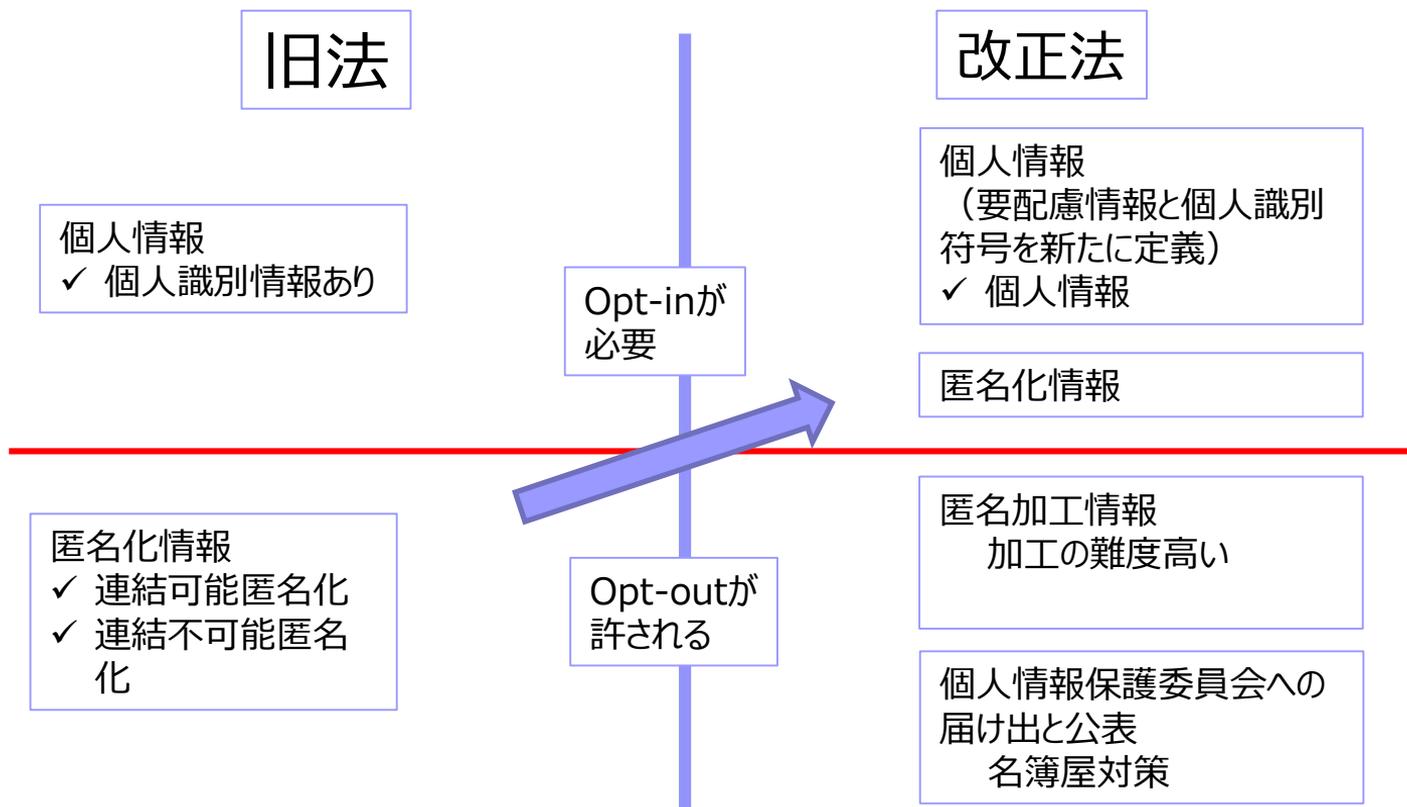
本人権利
過剰主張

F) 開示請求権への制約

罰則

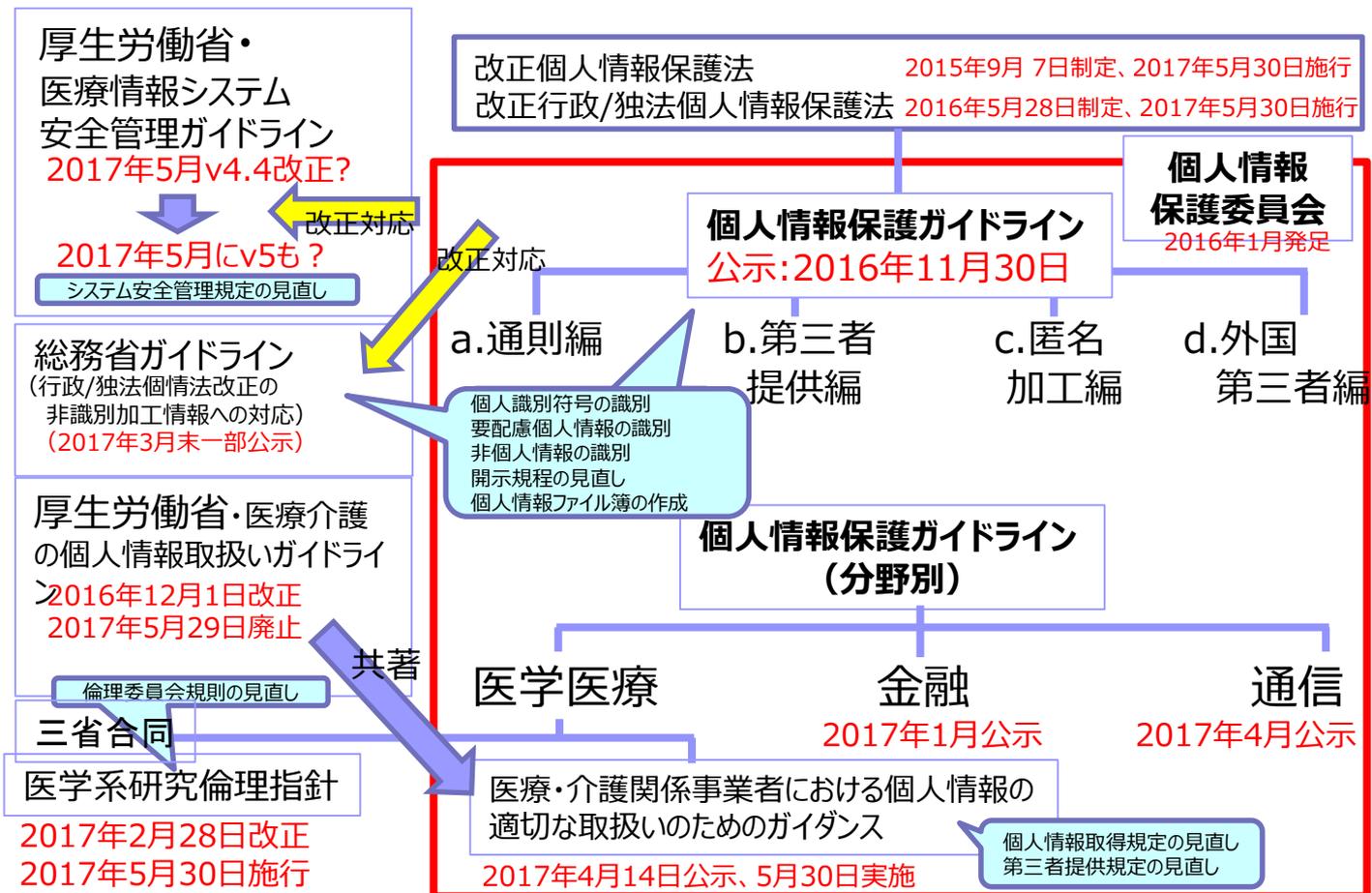
G) 違反行為への厳罰化

旧法と改正法の違い（研究指針は別）



改正個人情報保護法周辺の全体像 (マイナンバー制度除く)

□ は各医療機関・医学研究施設が対応すべき内容



個人情報保護法改正の概要

- 定義
- A) 個人情報等の定義と取扱いの明確化
1. 個人識別符号  ✓ 政令による個人情報の定義の明確化
 2. 要配慮個人情報  ✓ 要配慮個人情報に関する規定の整備と取得の禁止
 3. マイナンバー 
 4. 匿名加工情報  ✓ 権利利益を害するおそれが少ないものを除外
 5. オプトアウト
- 運用
- B) 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保
(第4章・第1節個人情報取扱事業者の義務)
- C) 個人情報の流通の適正さを確保 (名簿屋対策)
- 海外
- D) 個人情報保護委員会の新設及びその権限
- E) 個人情報の取扱いのグローバル化
- 本人権利
過剰主張
- F) 開示請求権への制約
- 罰則
- G) 違反行為への厳罰化

個人情報定義

- 生存する個人に関する情報であって、
 - 氏名、生年月日、住所等により特定の個人を識別することができるもの
(他の情報と容易に照合でき、それにより特定の個人を識別することができるものを含む)
例：データベース化されていない書面・写真・音声等に記録されているもの

 - 個人識別符号（①又は②）が含まれるもの
 - ① 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
例：顔認識データ、指紋認識データ等
 - ② 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：旅券番号、免許証番号等

個人識別符号とは

1. 身体の特徴を電子計算機用に変換した**文字、番号、記号その他の符号**
(ア) **DNA**、(イ) **容貌**、(ウ) **虹彩**、(エ) **声紋**、
(オ) **歩容**、(カ) **静脈文様**、(キ) **指紋又は掌紋**
2. **旅券番号、年金番号、免許証番号、住民票コード、個人番号**
3. **国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証の、**
文字、番号、記号その他の符号

要配慮個人情報の定義

定義：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という。

要配慮個人情報を取得してもよい場合

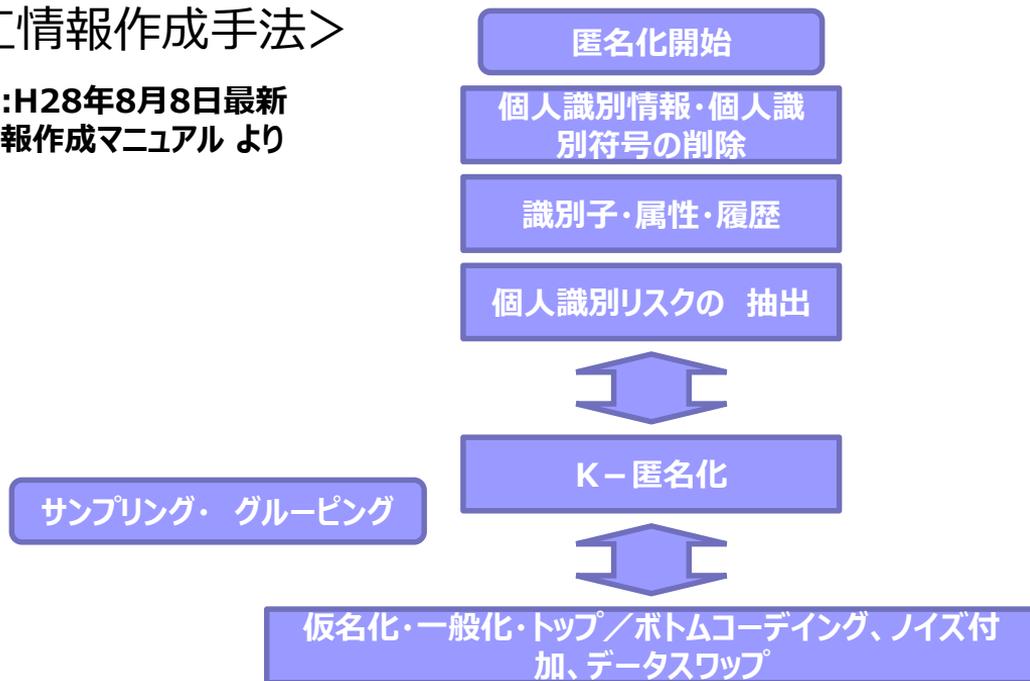
- 一 法令に基づく
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合
⇒ 本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれ
- 五 当該要配慮個人情報が個人情報保護委員会規則で定める者により公開の場合
⇒ 本人、国の機関、地方公共団体、等
- 六 政令で定める場合

匿名加工情報

定義：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

<匿名加工情報作成手法>

経済産業省:H28年8月8日最新
匿名加工情報作成マニュアルより



K匿名化

匿名化

k- 匿名化：同一の準識別子（集計される生年・性別・診療月など）の組合せを持つデータが、k個以上になるようにデータの加工を行う技術。

例：10-匿名化とは、他の9(k-1)レコードと狙いの一人を区別できないことを保証

氏名	電話番号	年齢	性別	趣味	疾患	年収
山田	03-...	42	男	車	糖尿病	500
鈴木	048-	32	男	映画	糖尿病	600
小林	03-...	34	男	映画	糖尿病	620
田中	03-...	41	男	旅行	糖尿病	600
山本	03-...	42	男	旅行	なし	450
佐藤	03-...	28	女	旅行	糖尿病	700
井上	03-...	24	女	旅行	糖尿病	600

氏名	電話番号	年齢	性別	趣味	疾患	年収
山田	03-...	42	男	車	糖尿病	500
鈴木	048-	32	男	映画	糖尿病	600
小林	03-...	34	男	映画	糖尿病	620
田中	03-...	41	男	旅行	糖尿病	600
山本	03-...	42	男	旅行	なし	450
佐藤	03-...	28	女	旅行	糖尿病	700
井上	03-		女	旅行	糖尿病	600

「鈴木
の趣味は映画
で糖尿病を患い
年収は 600百万
円だな」

「32歳の男性の鈴木」がこのDBに含まれていることを知っているとする。
鈴木レコードは一意に特定することができる (k = 1)

改正個人情報保護法の第七章 罰則

罰則強化の事例：・個人情報データベース等提供罪の新設

第八十三条 個人情報取扱事業者（……）である場合にあっては、**その役員、代表者又は管理人若しくはその従業者又はこれらであった者が**、その業務に関して取り扱った**個人情報データベース等**（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、**一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金**に処する。

これまでどおりの罰則

第八十四条 第四十二条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者第七十四条第三十四条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、**六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金**に処する。

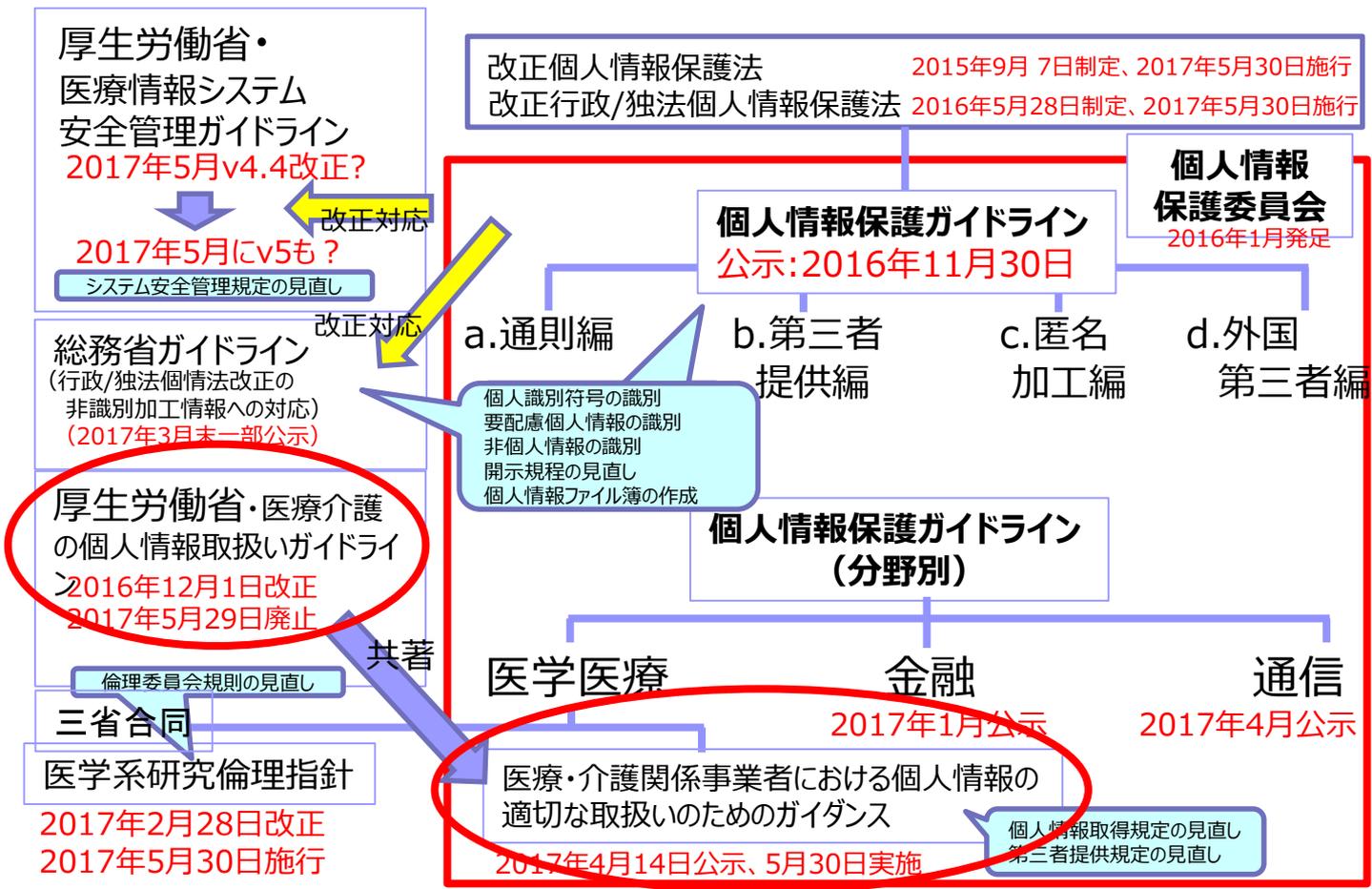
個人情報保護委員会に従わない罰則

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、**三十万円以下の罰金**に第七十五条第三十二条又は第四十六条の規定による報告をせず、又は処する。

- 一、第四十条第一項の規定による**報告若しくは資料の提出をせず、若しくは虚偽の報告をし、若しくは虚偽の資料を提出し、又は当該職員の質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者**
- 二、第五十六条の規定による**報告をせず、又は虚偽の報告をした者**

改正個人情報保護法周辺の全体像 (マイナンバー制度除く)

□ は各医療機関・医学研究施設が対応すべき内容



医療・介護分野ガイドライン改正（2016/12/01）(1)

（適正な取得）（データ内容の正確性の確保）

第三者より個人情報を取得する場合：医学研究の場合が考えられる

- ①提供元の法の遵守状況を確認。
- ②実際に個人情報を取得する際には、当該個人情報の取得方法等を確認するよう努める。
- ③当該個人情報が適法に取得されたことが確認できない場合は、その取得を自粛することを含め慎重に対応。

（安全管理措置）への追加

② 組織体制等の整備

・従業員の責任体制の明確化：

- a. 個人情報保護に関し十分な知識を有する管理者、監督者等の設定
- b. 個人情報保護の推進を図るための部署、若しくは委員会等の設置

⑥ 物理的安全管理措置

－入退館（室）管理の実施

－盗難予防対策（カメラ撮影や作業立会い等による記録又はモニタリング、記録機能を持つ媒体の持込み・持出しの禁止又は、検査の実施等）

－機器、装置等の固定など物理的な保護

・不正操作の防止のため、**個人データを取り扱う端末に付与する機能を限定**。

－スマートフォン、パソコン等の機器接続の制限

⑦ 技術的安全管理措置

－アクセス管理（IDやパスワード等による認証、アクセス制御の採用等）

－アクセス記録の保存

－モニタリング（不正が疑われる異常な記録の存否の**定期的な確認**）

－ファイアウォールの設置

－外部からのアクセス状況の監視システム設置と当該監視システムの動作の定期的な確認

－ソフトウェアに関する脆弱性対策（セキュリティパッチ、当該情報システム固有の脆弱性の発見と修正等）

「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ダンス」も大きな変わりなし。但し、個人情報委員会と厚労省の共著となった

医療・介護分野ガイドライン改正（2016/12/01）(2)

（業務を委託する場合）の取扱い

①委託先の監督

②業務を委託する場合の留意事項

・個人情報を適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定

Ⅲ 4.（2）の項目が、委託する業務内容に応じて確実に実施されることについて、

a. 受託者の体制、規程等の確認

①個人情報保護に関する規程の整備、公表、

②個人情報保護推進のための組織体制等の整備、

③個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備

④雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備

b. 査察：必要に応じて個人データを取り扱う場所に赴き、又はこれに代わる合理的な方法により確認

c. 発注側の個人情報保護に関する管理者、監督者等による評価

・個人情報の適切な取扱いに関する契約内容の盛り込み（委託終了後の個人データの取扱いも含む。）

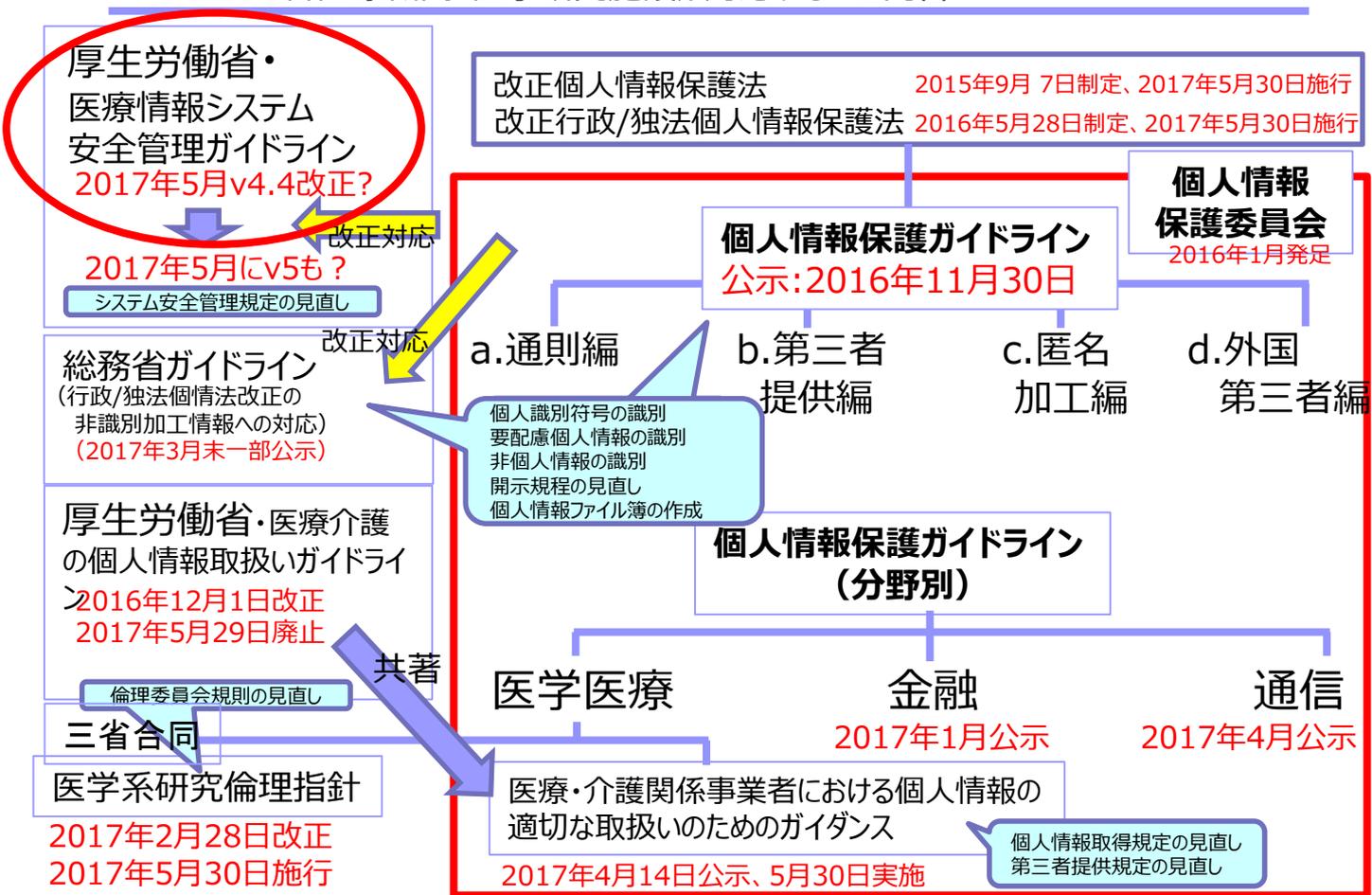
・再委託への委託の「文書による報告」及び適切な再委託先の選定。

・受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認。

「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ダンス」も大きな変わりなし。但し、個人情報委員会と厚労省の共著となった

改正個人情報保護法周辺の全体像 (マイナンバー制度除く)

□ は各医療機関・医学研究施設が対応すべき内容



安全管理ガイドラインVer4.4 改訂 (案)ポイント

概要: サイバー攻撃の多様化・巧妙化、地域医療連携や医療介護連携等の推進、IoT等の新技術やサービス等の普及への対応

関連する1章、6章等を改定と、厚生労働省標準規格等の追加への対応
改正個人情報保護法への対応で、直ちにVer.5が出る予定。

1章: GL対象に病院、一般診療所、歯科診療所、薬局、助産所、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者が含まれる旨を明確化。

3章: 7章及び9章の対象になり得る介護事業者の文書等を追記。

5章: 厚生労働省標準規格やJAHIS 標準データ交換規約等を追加、

6章:

「6.1 方針の制定と公表」「6.2 医療機関等におけるISMSの実践」: ISMS規格更新対応。

6.2章: 「『製造業者による医療情報セキュリティ開示書』ガイド」に係る追記。

「6.5 技術的安全対策」: 利用者の識別・認証についてB項及びD項の内容を改定
IoTについて「(6)医療等分野におけるIoT機器の利用」を設置。

「6.6 人的安全対策」・「6.10 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応」:
サイバー攻撃に事前・事後の対応について改定。併せて、6.10章の章題も改定。

「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」:
公衆無線LAN やBYODの取扱い等、モバイル端末の使用時における規定の改定。

「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」:
オープンなネットワークを介したSSL/TLS 接続についてC項追加。

7章: 診療録の代行入力に係る取扱いについて、「7.1真正性の確保について」を改定。

BYODについて

- Bring Your Own Device
- 安全管理ガイドラインVer4.4で初めて出てきた
- PC、スマホ、USB、などの業務の場への持ち込み
 - BYODの業務利用は原則として行うべきではない。上記の要件を実現するためには端末のOSの設定を変更する必要があるが、この機能は管理者に限定されなければならない。管理者以外による設定の変更を技術的あるいは運用管理上、禁止できない限り、BYODは行えない。

病院が貼り出す個人情報保護方針

- 患者の個人情報（特に要配慮個人情報）の収集・利用・提供に対して、明確に利用範囲やそれを超える場合の記載をすること
- 拒否する場合の対応を記載すること
- これにより、患者、病院職員、病院に関わる業者に病院ポリシーを理解していただくこと
- 国立大学病院では島根大学・徳島大学病院が手本になるべきポリシーを公開
 - 島根大学病院
 - <http://www.med.shimane-u.ac.jp/files/00004145/A15-HP.pdf>
 - 徳島大学病院
 - <http://www.tokushima-hosp.jp/about/panfu2016.pdf>

個人情報保護方針の掲示の項目（九大例・ご参考）

■ 島根大学、徳島大学のスタイル（ほぼ近似）

- 1. 個人情報の収集・利用・提供
- 2. 個人情報の安全対策と教育
- 3. 個人情報の照会、開示、訂正等
- 4. 個人情報に関する法令・規範の遵守
- 5. 継続的改善

■ 九州大学のスタイル

- 1. 個人情報保護に関する法律・規則及び関連指針の遵守、継続的改善
- 2. 個人情報の収集・利用・提供
- 3. 個人情報の教育
- 4. 個人情報の安全管理
- 5. 個人情報取り扱い業務の委託
- 6. 個人情報の第三者提供
- 7. 個人情報の照会・開示・訂正
- 8. 個人情報保護についての説明・問い合わせ

個人情報保護法改正の概要

- 定義
- A) 個人情報等の定義と取扱いの明確化
 - 1. 個人識別符号  ✓ 政令による個人情報の定義の明確化
 - 2. 要配慮個人情報 
 - 3. マイナンバー  ✓ 要配慮個人情報に関する規定の整備と取得の禁止
 - 4. 匿名加工情報 
 - 5. オプトアウト  ✓ 権利利益を害するおそれが少ないものを除外
- 運用
- B) 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保
(第4章・第1節個人情報取扱事業者の義務)
 - C) 個人情報の流通の適正さを確保 (名簿屋対策)**
- 海外
- D) 個人情報保護委員会の新設及びその権限
 - E) 個人情報の取扱いのグローバル化
- 本人権利
過剰主張
- F) 開示請求権への制約
- 罰則
- G) 違反行為への厳罰化

- 改正個人情報保護法の施行（平成29年5月30日）に伴い、オプトアウト手続により個人データを第三者提供しようとする者（※1）は、オプトアウト手続を行っていること等を個人情報保護委員会へ届け出ることが必要となります。いわゆる名簿業者による個人データの不正流通対策となるものです。
- これを踏まえ個人情報保護委員会は、**平成29年3月1日**から当該届出を事前に受け付けます。
- 届け出をした内容はインターネット等の方法により、公表しなければなりません。また、個人情報保護委員会においても届出に係る事項を公表します。

（※1）現にオプトアウト手続を行っている者に加えて、新たにオプトアウト手続を行う予定の者を含みます。

○オプトアウト手続とは（法第23条第2項）

第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて提供を停止することとしている場合であって、あらかじめ、以下の項目について、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いた上で、本人の同意を得ることなく第三者に提供することをいいます。

- ・個人データを第三者に提供する旨
- ・提供する個人データの項目
- ・提供方法
- ・本人の求めに応じて提供を停止する旨
- ・本人の求めを受け付ける方法

○個人情報保護委員会への届出の方法

①届出書及び当該届出書に記載するべき事項を記録したCD-Rの両方を提出

（※2）届出書様式及び記入要領は平成29年2月下旬個人情報保護委員会HPに掲載を予定しています。

（※3）届出書は個人情報保護委員会HPからダウンロードした届出書様式のみ受け付けます。

②個人情報保護委員会が別途定める情報処理システムを使用

（※4）平成30年2月頃の導入を予定しています。

個人情報保護法の改正に伴うオプトアウト手続に係る個人情報保護委員会への届出について（続き）

- 主な対象者は、いわゆる名簿業者です。**名簿業者以外の事業者が届出が必要となるかは個別の判断となりますが、以下のような場合、法第23条第2項に基づくオプトアウト手続を行う必要はありません。

✓ 本人から同意を得ている場合

- 【事例1】：本人からの同意する旨の口頭による意思表示
- 【事例2】：本人からの同意する旨の書面（電磁的記録を含む。）の受領
- 【事例3】：本人による同意する旨の確認欄へのチェック
- 【事例4】：自治会又は同窓会の会員名簿を作成する場合に「名簿に掲載される会員に対して配布するため」と伝えた上で任意で個人情報を提出してもらった時
- 【事例5】：有効な約款に同意条項がある場合
- 【事例6】：本人から取引の媒介を委託された事業者が、相手先の候補となる複数の事業者に、必要な範囲の情報を提供する場合

✓ 個人データに該当しない個人情報を第三者提供する場合

- 「個人データ」とは、「個人情報データベース等」（※5）を構成する個人情報をいいます。
- （※5）「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報をコンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した、個人情報を含む情報の集合物等をいいます。また、コンピュータを用いていない場合であっても、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順等）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態に置いているものも該当します。

【事例】：個人情報データベース等を構成する前の入力用の帳票等に記載されている個人情報

✓ 業務の委託、事業の承継、共同利用を行う場合

- 【事例1】：データの打ち込み等、情報処理を委託するために個人データを提供する場合
- 【事例2】：グループ企業で総合的なサービスを提供する為に取得時の利用目的の範囲内で情報を共同利用する場合

ご質問、ご相談があれば以下までご連絡ください。

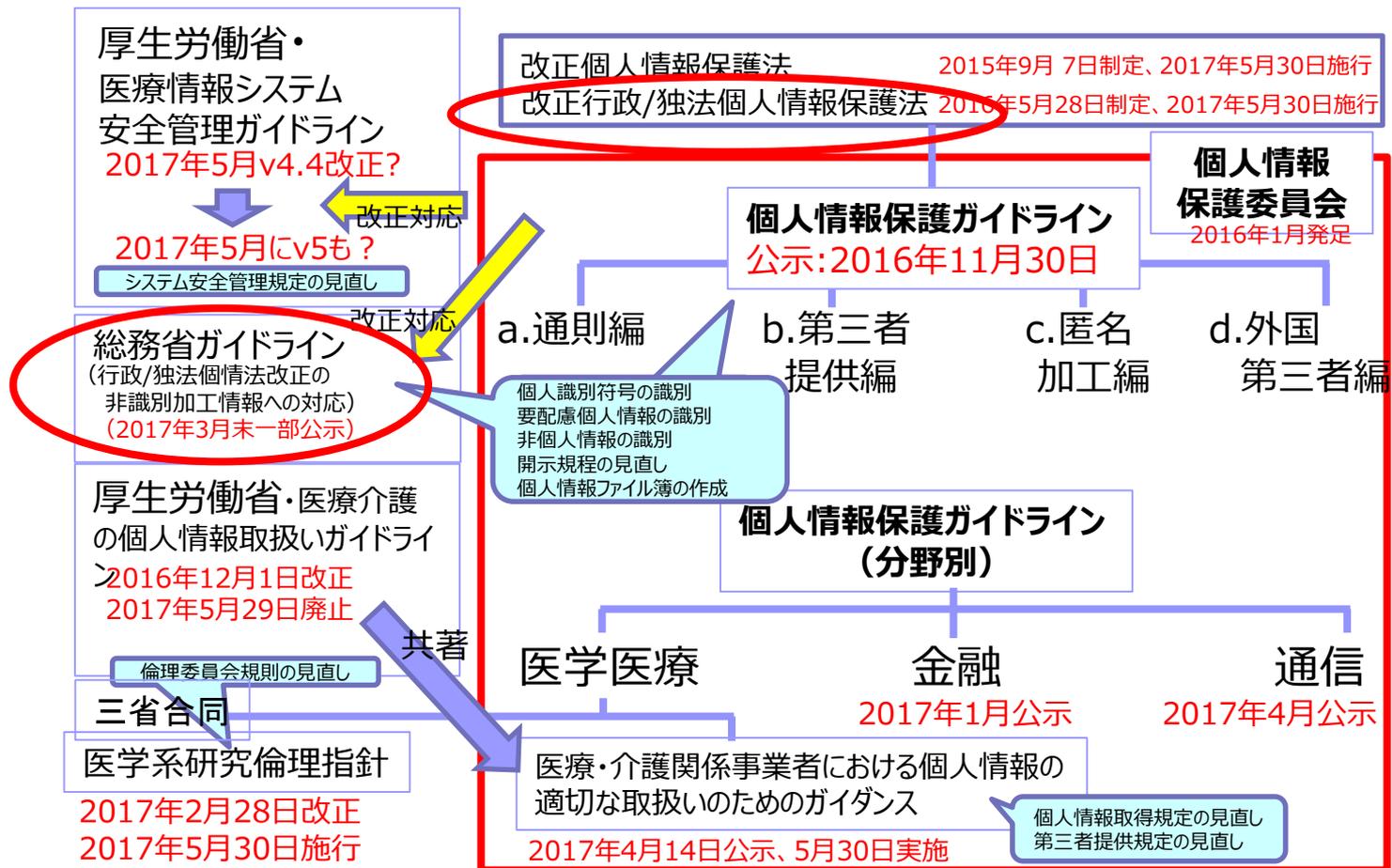
個人情報質問ダイヤル 電話：03-6457-9849 受付時間：土日祝日及び年末年始を除く 9:30～17:30

A病院で熱心に診療をしていたある医師が開業します

- 病院情報システムから主治医をしていた患者さんの名前、住所を抽出して退職してよいか？
- 医療介護のガイドラインでは、病院が許可すればオプトアウトで許していた
- （改正とともにできた）医療介護のガイダンスでは、加えて個人情報保護委員会に提出しなければならない？ **まだグレイ**

改正個人情報保護法周辺の全体像 (マイナンバー制度除く)

□ は各医療機関・医学研究施設が対応すべき内容

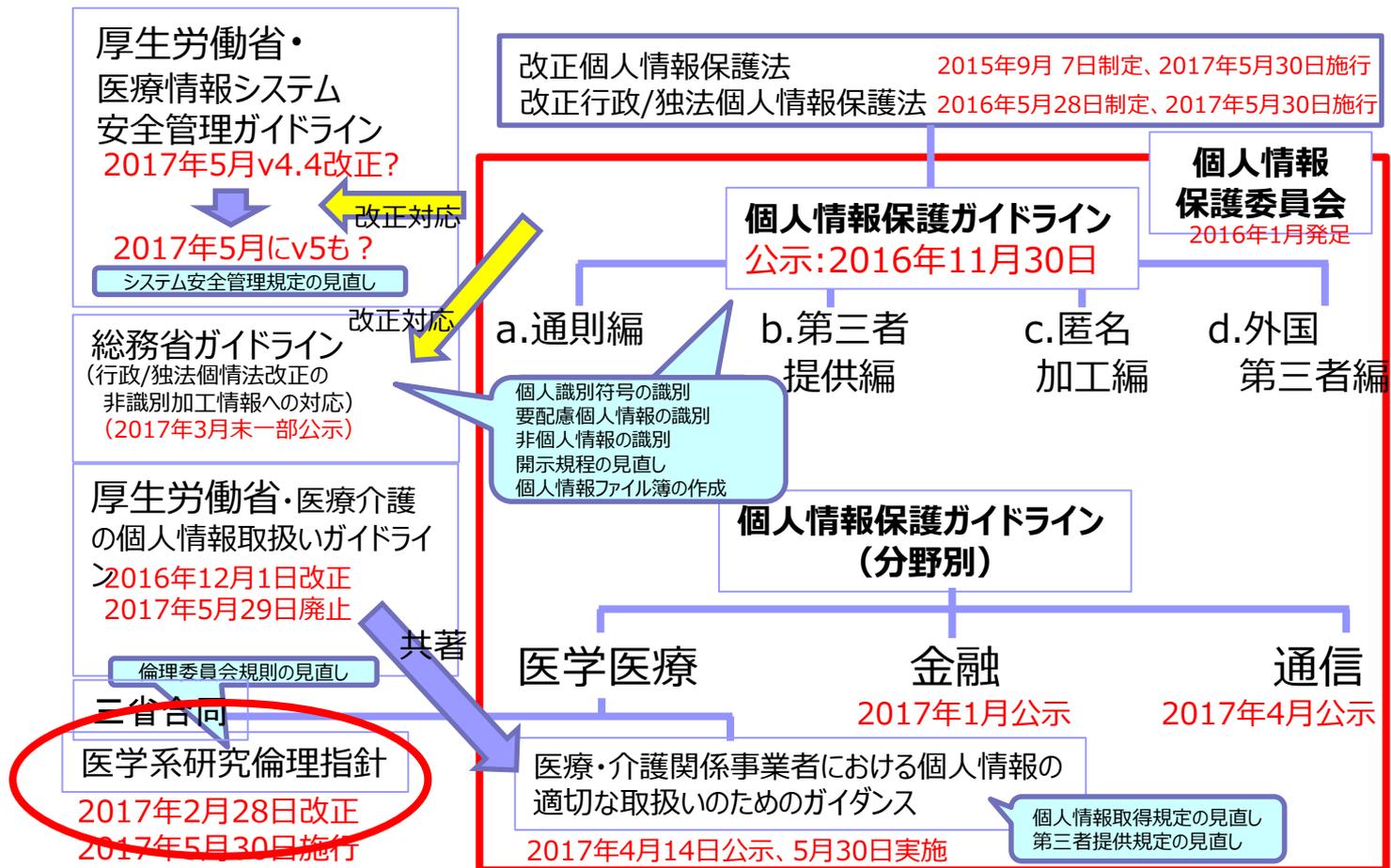


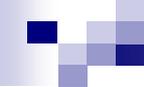
個人情報ファイル簿など

- 取得、提出、受け取りに関して作成し、適切に管理する必要がある
- 個人情報ファイル簿については（どのような個人情報ファイルを持つかを）公開し、本人の求めに応じて開示しなければならない（行政/独立法人の医療機関の場合は義務）
- 匿名化情報、非識別加工情報（匿名加工情報）についても同様にファイル簿を作る必要がある
- 非識別加工情報（匿名加工情報）は開示は不可能だが、今後はその機関のウリになる可能性がある

改正個人情報保護法周辺の全体像 (マイナンバー制度除く)

□ は各医療機関・医学研究施設が対応すべき内容





医学研究の個人情報保護について

(個人情報保護法の埒外)

日本国憲法の関連条文

第13条

すべて国民は、個人として尊重される。
生命・自由及び幸福追求に対する国民の
権利については、公共の福祉に反しない限り、
立法その他の国政の上で、最大の尊重
を必要とする。

第23条

学問の自由は、これを保障する。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等

- 個人情報法の適用除外：報道，著述，学術研究，宗教活動，政治活動（雑則66条）
- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省合同
- 平成29年2月28日公示、5月30日施行
- 以下の三つの指針よりなる
 - 医学系指針（ガイダンスあり）
 - <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154330.pdf>
 - ゲノム指針（附則解説集、Q&A集あり）
 - <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000161307.pdf>
 - <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000162458.pdf>
 - 遺伝子治療指針（Q&A集あり）
 - <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000161226.pdf>

(1) 用語の定義の見直し

■ 用語の追加

- 個人識別符号（例：ゲノムデータ等）
- 要配慮個人情報（例：病歴等を含む個人情報）
- 匿名加工情報及び非識別加工情報等

■ 匿名化の定義の見直し

- 匿名化情報
- 匿名加工情報

■ 用語の廃止

- 連結不可能匿名化
- 連結可能匿名化

(1) 用語の定義の見直し（補足）

■ 「新規」と「既存」

- 新たに取得する試料・情報：当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報（「データ1次利用」の概念に近い）
- 既存試料・情報：当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報（未来に取得するものでも「既存」という。「データ2次利用」の概念に近い）

■ 匿名化は2段階

- **匿名化情報**：以下を含まない：
 - 研究者が情報単体で個人識別可能（名前・顔写真など）
 - 研究者が他の情報と照合して個人識別可能（カルテIDなど）
 - 個人識別符号（マイナンバー、ゲノムデータなど）
- **匿名加工情報/非識別加工情報**：匿名化情報に加えて、
 - 記述単体で個人を研究者が直ちに特定できる情報を全て除いたもの
 - 対応表は適切に管理されていること

(2) インフォームド・コンセント等の手続の見直し

- 新たに研究対象者から要配慮個人情報を取得する場合
 - つまり、研究のために新たに病歴を含む情報を得る場合
 - 個別同意が困難な場合に、オプトアウトにて要配慮個人情報の取得・提供を可能とした
 - 但し、ゲノム研究の場合は、オプトインが必要。ゲノム自体が個人識別符号
- 自らの研究機関が保有する既存試料・情報の利用又は他の研究機関への提供
 - 特段の理由がある場合は、オプトアウトにて利用・提供を行うことを可能とした
- 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項の整理
 - オプトアウトの手続等を行う場合の通知又は公開すべき事項を整理・統一し、規定を追加した
- 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の義務の追加
 - 第三者提供時の提供元機関及び提供先機関において、試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管を求めることとした
- 海外にある者への試料・情報の提供に関する規定の追加
 - 海外に試料・情報を提供する際の研究対象者から同意を受けること等に関する規定を追加した

(3) 経過措置等

- これまで、**医学系指針の規定の適用を猶予してきた研究又は医学系指針の適用対象外としてきた研究**について、経過措置を設け、一部の規定を除き改正後の医学系指針を適用することとした。

ある医療機関の倫理審査委員会による対応(1)

- 介入研究（治験など）はオプトインなので問題なし
- 観察研究（医学系指針）、ヒトゲノム研究（ゲノム指針）、
遺伝子治療（遺伝子治療指針）が問題になる
- 承認済みの研究の責任者に対して、倫理指針の概要を
記載したパンフレットとチェックリストを配布
- チェックリストに引っかかると全て「担当事務に電話相談」
とし、各研究者の自己判断を排除

ある医療機関の倫理審査委員会による対応(2)

- チェックリストは以下より構成（概略）
 - 試料・情報の収集予定が5月29日以前に終了？（終了しなければ以下へ）
 - 5月30日以降に「新規の試料・情報」で研究する場合、個人に同意を文書で得るか？（得てなければ相談）
 - 5月30日以降に「既存の試料・情報」を自施設で研究する場合、個人に同意を文書で得るか？（得てなければ相談）
 - 同意を得てない場合、匿名化情報にしているか？（してなければ相談）
 - 匿名化情報にしている場合、ゲノム情報は含まれるか？（含まれれば相談）
 - 匿名化情報にしている場合、ホームページでの情報公開内容は？（項目、参加拒否など）（してなければ相談）
 - 他の機関に提供するか？（詳細略）
 - 他の機関から提供を受けるか？（詳細略）
 - 海外へ提供するか？（詳細略）

まとめ

- 本年5月30日に改正個人情報保護法が施行
- 周辺ガイドライン類の整備がようやく進んできた
- 病院にも、診療及び研究面で多くの作業が発生

多くのスライド・資料をご提供いただいた（株）MPO森口修逸氏に深謝します