

個人情報保護に関する方針 (Privacy Policy)

2009年1月6日

当会における個人情報の取扱いは、臨床研究に関する倫理指針 [1] (厚生労働省 平成 15 年 7 月 30 日 (平成 20 年 7 月 31 日全部改正)) に則り、適切に処理される。また、同指針の改訂に伴い、本方針を見直すこととする。以下、臨床研究に関する倫理指針 [1] (厚生労働省) における個人情報保護のための要点を抜粋し述べる。

1 前文

医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

2 適用範囲

- 1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、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。ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。
 - a 診断及び治療のみを目的とした医療行為
 - b 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
 - c 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報 (死者に係るものを含む。)のみを用いる研究
- 2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

3 用語の定義

1) 個人情報

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。なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

<細則>

個人情報として代表的なものには、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針が対象とする個人情報に該当するか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

2) 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。試料等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。

3) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

<細則>

いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。

4) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

<細則>

いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。

4 研究者等の責務等

- 1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- 2) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。
- 3) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- a 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

<細則>

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処することが想定されるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- b あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- c 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合 (d に規定する場合を除く。) には、あ

らためて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く.)。

<細則>

- cの規定は、次に掲げる場合について、適用しない。
- i. 法令に基づく場合
 - ii. 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - iii. 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がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
 - iv. 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であって、被験者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があるとき
- d 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- e 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- f 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- g 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- h その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- i あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く.)。

<細則>

iの規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- A. 法令に基づく場合
- B. 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
- C. 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がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
- D. 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であって、被験者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があるとき

次に掲げる場合は、iで規定する第三者に該当しないものとする。

- A. 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

- B. 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - C. 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）
- j 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

5 研究責任者の責務等

- 1) 研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。
 - <細則>
 - a 臨床研究を何らかの理由により中止したが、その後再開する場合であっても、「臨床研究の継続」に含まれる。
 - b 「臨床研究機関の長」とは、例えば、以下の者が挙げられる。
 - i. 病院の場合は、病院長
 - ii. 保健所の場合は、保健所長
 - iii. 企業等の研究所の場合は、研究所長
 - c 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。
- 2) 研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
 - <細則>

介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。
- 3) 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。
- 4) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。
 - a 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報 を 厳重に管理するために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

- b 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人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。

<細則>

本指針が求める必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- c 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じ て遅滞なく回答する場合を含む。)に置かななければならない。
- i. 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
 - ii. すべての個人情報の利用目的(ただし、細則で規定する場合を除く。)
 - iii. 開示等の求めに応じる手続
 - iv. 苦情の申出先及び問い合わせ先

<細則>

3 の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- i. 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ii. 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - iii. 国の機関又は地方公共団体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であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
 - iv. 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合
- d 被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- i. 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ii. 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - iii. 他の法令に違反することとなる場合また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。
- e 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

<細則>

5 の規定において、「厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する

指針の策定について」(平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

- f 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>

6 の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない

- i. 訂正等を行ったとき
 - ii. 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
 - iii. 利用停止等を行ったとき
 - iv. 利用停止等を行わない旨を決定したとき
 - v. 第三者への提供を停止したとき
 - vi. 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき
- g 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- h 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

6 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

6.1 試料等の保存等

- 人体から採取された試料等の利用 研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。

- 1) 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)されていること。

- 2) 当該試料等が 1 に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - a 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - b その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- 3) 当該試料等が 1 及び 2 に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
 - a 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。
 - b 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。
 - c 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

参考文献

- [1] 厚生労働省, “臨床研究に関する倫理指針” 厚生労働省 平成 15 年 7 月 30 日 (平成 20 年 7 月 31 日全部改正)(1995).