

2005年4月18日

MCR

研究プロトコール・マネジメント法

臨床研究・疫学研究 における倫理的配慮

京都大学大学院医学研究科健康情報学

中山健夫

平成17年4月から 「個人情報保護法」が全面施行



民間事業者の皆様にも
個人情報を取り扱う上でのルールが適用されます

- 個人情報取扱事業者は、利用目的の特定、本人の同意を得ない第三者提供の原則禁止、安全管理措置など個人情報の適正な取扱いが義務づけられます。
- 自分の個人情報について、事業者に開示・訂正等を求めることができます。
- 個人情報に関するトラブルや疑問は、事業者に出るほか、地方公共団体、国民生活センターの苦情相談窓口などへ

内閣府国民生活局

個人情報保護法とは？

- ・だれもが安心してIT社会の便益を享受するための制度的基盤として、15年5月に成立、公布された個人情報保護法が4月1日から全面施行されます。
- ・この法律は、個人情報の有用性に配慮しながら、個人の権利や利益を保護することを目的としています。

■ 個人情報取扱事業者* に適用されるルール

利 用 ・ 取 得	☐ 個人情報の利用目的を特定。目的外利用は原則禁止。 ☐ 個人情報は適正に取得。 ☐ 取得に際しては利用目的を通知又は公表。 ☐ 本人から直接書面で取得する場合は利用目的をあらかじめ明示。
適正・安全な管理	☐ 個人データの正確性を確保。 ☐ 個人データを安全に管理。 ☐ 従業員、委託先を監督。
第三者提供の制限	☐ 本人の同意を得ない個人データの第三者提供は原則禁止。 ☐ 本人の求めに応じて第三者提供を停止することとしており、一定の事項をあらかじめ通知等しているときは、本人の同意を得ずに第三者提供することが可能（オプトアウト）。
開示等・苦情処理	☐ 本人からの求めに応じて保有個人データの開示、訂正、利用停止等に対応。 ☐ 個人情報の取扱いに関する苦情を適切かつ迅速に処理。

* 個人情報取扱事業者とは、5千件を超える個人情報を、コンピュータなどを用いて検索することができるよう体系的に構成した「個人情報データベース等」を事業活動に利用している事業者のことです。

■ 開示等の制度

個人情報の本人は、個人情報取扱事業者に対して、自分に関する情報の開示や訂正等を求めることができるほか、事業者が法律の義務に違反して個人情報を取り扱っているときは、その利用停止等を求めることができます。

また、事業者は、開示等の求めに応じられない場合には、その理由を説明するよう努めることとされています。

なお、開示等の具体的な手続については、各事業者が定めるところにより、行っていくことになります。

■ あなたの大切な個人情報を守るために…

個人情報は思わぬところで悪用される可能性もあります。ご自分の個人情報をむやみに提供しないようにするなど、「自分の情報は自分で守る」という意識も必要です。

内閣府国民生活局「個人情報の保護」のホームページアドレス

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

(法律や各省庁ガイドライン、地方公共団体の苦情相談窓口などを掲載しています)

個人情報保護問題と疫学の研究倫理

- 「検診受診者の遺伝子無断解析」への社会的関心
・・・横浜市大、東北大、国立循環器病センター、九州大などの事例がマスメディアで報道。
- これらが疫学研究の一環であったことから、疫学研究の倫理問題が急速に注目された。
- 個人情報保護問題 1999年秋に中間報告→2000年6月基本法制の大綱案提示
- 「個人情報」によってたつ医学研究(特に疫学)は大きな見直しを迫られた。

Human Subject Researchの倫理規範

- 「ニュルンベルグ綱領」(1947)
- 世界医師会による「ヘルシンキ宣言」(1964採択、1975東京、2000エジンバラ改訂)
- CIOMS(Council for International Organizations of Medical Sciences)
 - International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (1991)
 - International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002)
- 「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(ユネスコ、1997)
- ヒトゲノム研究に関する基本原則について(科学技術会議生命倫理委員会、2000)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(三省共同、第1版 2001)
- 疫学研究に関する倫理指針 (文科省・厚労省、第1版 2002)
- 臨床研究に関する倫理指針 (厚労省、第1版 2003)

臨床倫理と研究倫理(1)

- 臨床倫理・・・主治医として受け持ち患者さんに最も望ましい治療を行なうことが目的。
- 研究倫理・・・確立していない治療法を、患者さんに適用してその有効性を科学的に明らかにすることが目的。

臨床倫理と研究倫理(2)

- 臨床倫理・・・エビデンスを使う立場。主治医の視線は患者さん自身に向く。
→ 個別倫理 “individual ethics”
- 研究倫理・・・「研究者」としての主治医の視線は
目の前の患者さんを通して、将来の多くの患者さんに向いている → 集合的倫理 “collective ethics”。
- 観察研究よりもエビデンスレベルが高いとされる
介入研究で倫理的はより鮮明化。

ヘルシンキ宣言第5次改定

(<http://www.med.or.jp/message/messagef.html>)

- 序言第5項・・・「ヒトを対象とする医学研究においては、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」
→ 「臨床倫理」が勝る。
- しかしヘルシンキ宣言は同時に「医学の進歩は実験 (experimentations) に依拠している」ことも明言。
- この葛藤からの着地点を見出そうとする努力がエビデンスの創り手の倫理、すなわち「研究倫理」である。

研究倫理ガイドラインと個人情報保護(1)

1947年・・・ニュルンベルク綱領 ナチスの非人道的医学研究に対する反省
→被験者保護の強調

1954年・・・ウィローブルック事件 ニューヨーク州の州立精神遅滞児施設で行われた障害児に対する肝炎ウィルスの人為的感染実験

1963年・・・国立ユダヤ人慢性疾患病院事件 ニューヨーク州・ブルックリン地区の「ユダヤ人慢性疾患病院」で起こった、末期患者に対する癌細胞注射実験

1964年・・・世界医師会・ヘルシンキ宣言(インフォームド・コンセントの明示)

1960年代後半・・・ドイツ、スウェーデン、オランダを中心に、電子的個人管理への恐怖感から個人情報保護の問題が提起。

1972年・・・タスキギー梅毒事件(米国・アラバマ州)

タスキギー梅毒研究

- 1932年、梅毒の自然経過を観察する研究として開始
- 実施者は米厚生省の直属機関である公衆衛生局
- 1972年7月26日、『ニューヨーク・タイムズ』の一面トップに「連邦政府による研究の梅毒犠牲者、40年間も治療されず」と題する記事が掲載（AP通信の女性記者ジーン・ヘラー）
- 「アラバマ州メイコン郡タスキギーでアフリカ系米国人（黒人）が「モルモット」として扱われ、1969年の疾病管理センター（CDC）の調査によると治療されず放置された276人の梅毒患者のうち、少なくとも9人が「梅毒の直接的結果として」死亡した」
- 社会・議会・研究者に一大センセーションを巻き起こす
- 参考・・・[http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiya/vuniv99/exp-
lec5.html](http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiya/vuniv99/exp-lec5.html)

研究倫理ガイドラインと個人情報保護(2)

1973年・・・スウェーデン、データ法、法制化。アメリカ病院協会・患者の権利章典成立。

1974年・・・米国、プライバシー法、制定。→ 保健医療領域での個人情報利活用の合法化。その後、同様の動きがドイツ、フランス等でも見られたが、対象の範囲(民間を含むかどうか)、電子情報以外の扱いなど不統一。

7月、米国で全米研究規制法 (National Research Act) 成立。

1978年・・・OECD、専門家グループを組織し、ガイドライン作成を付託。

1979年・・・ベルмонт・レポート「研究対象となる人間の保護に関する倫理原則のガイドライン」

1979年・・・トム・ビーチャム、ジェイムズ・F・チルドレス「生命医学倫理の諸原理」刊行(現在第4版)。邦訳は1989年の第3版¹¹
「生命医学倫理」

ベルモント・レポート

- 「研究対象となる人間の保護に関する倫理原則のガイドライン」
生物医学と行動研究における被験者の保護のための国家委員会
1979年4月18日 米国保健教育福祉省長官官房
- 人間の尊重」(respect for persons)
 - 自律性(autonomy)
 - 自己決定(self-determination)
 - 自発性(volunteer)
- 「善行」(beneficence)
 - 福利(well-being)
 - 害をなしてはならない(do no harm)
 - 可能な利益を最大にし, 可能な害を最小にする(maximize possible benefits and minimize possible harms)
- 「正義」(justice)
 - 「分配の公平性」(fairness in distribution)

研究倫理ガイドラインと個人情報保護(3)

1980年9月・・・OECD理事会、「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告(OECD8原則)」採択。

1980年・・・旧西ドイツ・ハンブルグで、患者情報の届出に対し「本人同意の原則」を適用することが法で制定(1977年)、がん登録制度が事実上崩壊

1991年・・・国際医科学評議会(CIOMS)、「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」

1995年・・・「個人情報の処理と自由な流通における個人の保護に関するEU指令」発令(1990年起草)

1998年8月・・・自民・自由・公明連立政権下で「改正住民基本台帳法」成立

1999年5月・・・厚生科学審議会「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」

1999年7月・・・個人情報保護検討部会(座長:堀部政男・中大教授)発足

ハンブルグでのがん登録事業

: その崩壊の背景

- 1940年代よりハンブルグでは地域がん登録事業継続
- 1977年、OECD8原則類似の「データ処理における個人データの濫用防止に関する法律」制定。患者情報の届出に対し「本人同意の原則」が適用
- 1980年、がん登録が事実上崩壊（1979年まで年間1万件届出→1980－81年は2件に）
- 1986年にチェルノブイリ原発事故が発生。環境問題への関心増大と共に、がん発生状況情報ニーズが高まる
- 1995年、ドイツ連邦政府が連邦全州に対し、1999年末までに地域がん登録事業を開始するよう指示
- …しかし、この間の失われたがん発生実態の情報はもはや回復不可能
- （藤本 <http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/dai7/7siryou2-3.html>、瀬上 公衆衛生 2000;64:532-540 注:これらの文献で事件と対応年代にずれがあり）

研究倫理ガイドラインと個人情報保護(4)

1999年11月・・・高度情報通信社会推進本部・個人情報保護検討部会
(座長:堀部政男中大教授) 中間報告

2000年4月・・・厚生省科学・玉腰班による「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン」策定

2000年6月・・・政府・個人情報保護法制化専門委員会、基本法制に関する大綱案提示

2000年10月・・・ヘルシンキ宣言第5次改定(エジンバラ)

2001年4月・・・通常国会での個人情報保護法、成立せず。2002年4月の施行は見送り

2001年4月・・・厚生科学・丸山班による「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針ガイドライン」策定

研究倫理ガイドラインと個人情報保護(5)

2002年6月 …… 疫学研究に関する倫理指針

(厚生労働省・文部科学省) 施行

2003年5月 …… 個人情報の保護に関する法律

(個人情報保護法) 成立

2003年7月 …… 臨床研究に関する倫理指針

(厚生労働省) 施行

2004年12月 …… 両指針改訂、「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」発表

2005年4月 …… 個人情報保護法施行、改訂指針施行、「医療・介護
関係事業者～ガイドライン」施行

個人情報に関するガイドラインについて

平成17年3月31日
国民生活局

1. 民間事業者

事業者を所管する各省庁において、審議会の議論等を経て、20分野について30のガイドラインを策定

分野	所管省庁	ガイドラインの名称	策定期間	検討の経過
医療	一般	厚生労働省 (1)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ドライン(局長通達)(PDF形式:261KB) (2)健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(局長通達)(PDF形式)	平成16年12月24日 平成16年12月27日	○「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」 ○国民生活審議会個人情報保護部会への報告(平成16年9月13日) ○パブリックコメント (1)について 平成16年10月29日～11月30日 (2)について 平成16年12月9日～12月22日
	研究	文部科学省 厚生労働省 経済産業省 (1)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(告示) (2)疫学研究に関する倫理指針(告示) (3)遺伝子治療臨床研究に関する指針(告示) (4)臨床研究に関する倫理指針(告示)(PDF形式)	平成16年12月28日	(文部科学省)「科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」 (厚生労働省)「厚生科学審議会科学技術部会医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」 (経済産業省)「産業構造審議会化学バイオ部会個人遺伝情報保護小委員会」 ○国民生活審議会個人情報保護部会への報告(平成16年9月13日) ○パブリックコメント (1)について 平成16年10月22日～11月19日 (2)～(4)について 平成16年10月29日～11月19日

個人情報保護法と 研究倫理指針の関係

- 学術研究は、報道、著述、宗教、政治活動と共に「個人情報取り扱い事業者の義務などの規定の適用は除外。
- 必要な措置を自ら講じ、内容を公表する努力義務が明記された。
- 独自のルール作りが必要 → 研究倫理ガイドラインの作成
- 実際は、厚生労働省・文部科学省が主導
(背景にはゲノム研究の推進？)

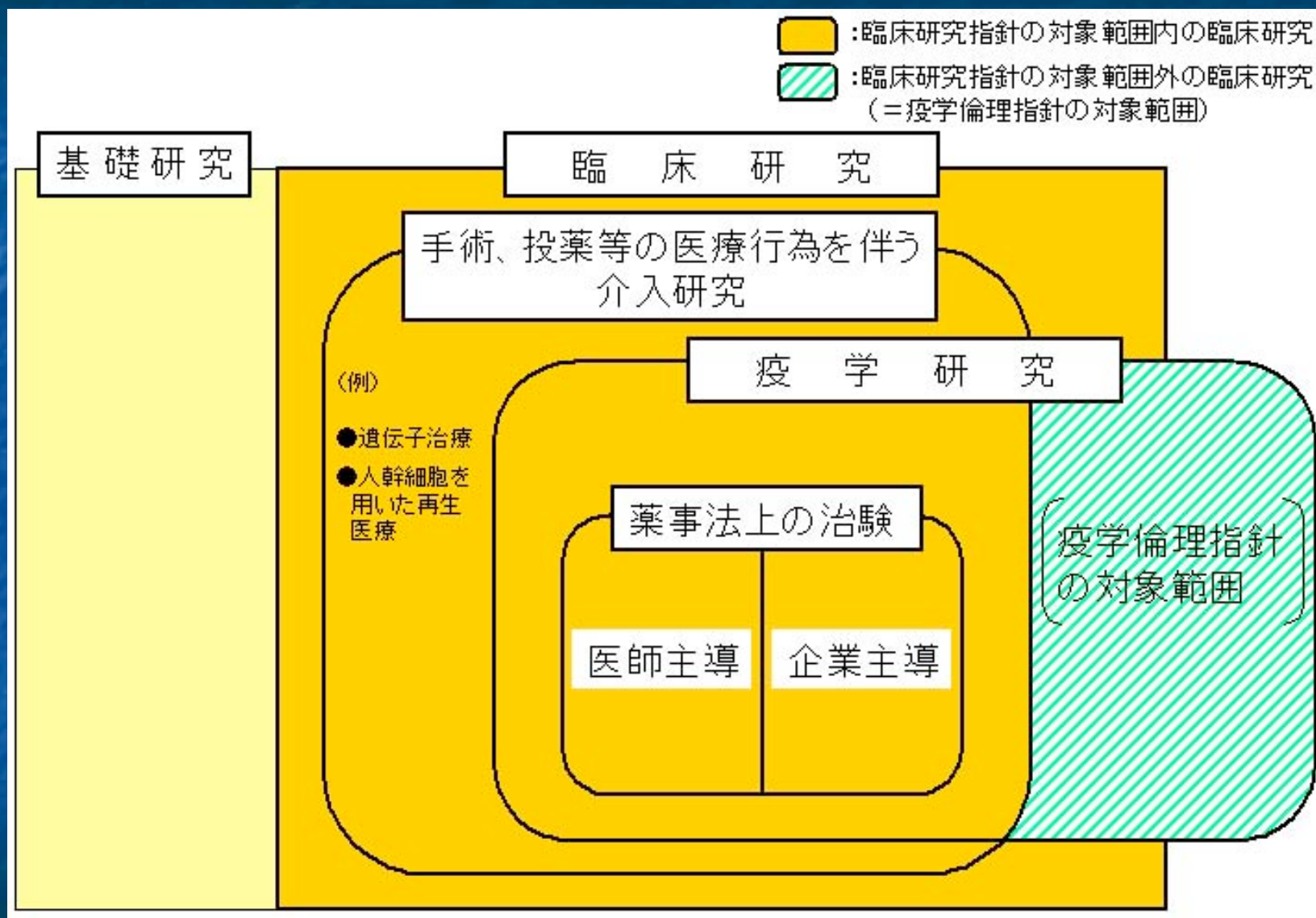
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン(1)

- 医療・介護分野は、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の一つ
- 本ガイドラインは、法の趣旨を踏まえ医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう、遵守すべき事項及び遵守することが望ましい事項をできる限り具体的に示しており、各医療・介護関係事業者においては、法令、基本方針及び本ガイドラインの趣旨を踏まえ、個人情報の適正な取扱いに取り組む必要がある。
- 医療・介護関係事業者は、本ガイドラインの【法の規定により遵守すべき事項等】のうち、「しなければならない」等と記載された事項については、法の規定により厳格に遵守することが求められる。
- 【その他の事項】については、法に基づく義務等ではないが、達成できるよう努めることが求められる。

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(2)

- 憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、個人情報保護法による義務等の規定は適用を除外している。
- 従って、法の運用指針としての本ガイドラインは適用されない。
- しかし、これらの場合でも、法第50条第3項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。
- なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、薬事法及び関係法令の規定や、関係団体等が定める指針に従う。
- また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、別表5に掲げる指針や、関係団体等が定める指針に従う。

臨床研究の指針の対象範囲(概略図)



疫学研究指針と臨床研究指針

- 成立の経緯は、まず疫学指針が作成され、それを補うために臨床指針が作成された。
- 全般的に疫学研究指針のほうが、臨床研究指針よりも内容的に整備されている。
 - 研究デザインによるインフォームドコンセントの要件、インフォームドコンセントの緩和要件など(過去の診療情報調査などは臨床指針には明記されていない)
- 臨床研究指針は、基本的にはprospective study、特に介入研究(臨床試験)が想定されている印象
→ その部分の要件は疫学指針よりも厳しい。
- 自分の研究計画の倫理的配慮を検討する際には、まず疫学研究指針を、次に臨床研究指針を参照する手順が良いと思われる → しかし、いずれにせよ両方を見比べて対応する必要がある。

疫学研究倫理指針：改正の趣旨

(通知：疫学研究に関する倫理指針の改正等について 2004. 12.28)

- 近年の個人情報等を取り扱う研究等を巡る状況の変化を踏まえ、また、平成15年5月に個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)が成立し、平成17年4月に同法が全面施行されることを考慮し、個人情報の取扱いをはじめ、倫理面で必要な手続きを明らかにすること等により疫学研究の適正な実施を確保する必要がある。
- 文部科学省及び厚生労働省は、各々、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」(文部科学省)及び厚生科学審議会科学技術部会の「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」(厚生労働省)における検討を踏まえ、今般、旧指針を改正し、平成17年4月1日から施行することとした。

疫学研究倫理指針

: 指針の改正点について

(通知: 疫学研究に関する倫理指針の改正等について 2004. 12.28)

- (1) 疫学研究の実施に関する責任
- 個人情報保護法において個人情報保護を図る責任主体との整合性を考慮し、法人または行政機関である研究を行う機関が組織として適切な対応を図るとの観点から、研究を行う機関の長を適正に研究が実施されるよう監督しなければならない者とした。
- (2) 個人情報の保護に関する措置
- 個人情報の保護に関する措置として、個人情報保護のための安全管理措置、委託者に対する必要かつ適切な監督、個人情報のデータ内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮、提供者等からの求めに応じた情報の訂正・追加・削除等の規定を追加した。

インフォームド・コンセントが特に問題となる時

- 悉皆性がきわめて重要である研究 ……がん登録（これが公衆衛生業務なのか研究なのかが議論の的）
- 過去のカルテ調査 …… 目的外使用？ 死亡・追跡不能のケースも多い。場合によっては緊急性の高い課題もある
- 時に前向きコホート研究 …… 予後不良疾患の追跡調査（告知の有無との関係）
- 意義の定まらない新項目を測定する時（遺伝子は3省庁ガイドラインを参照）

Leon Gordis の議会証言

(Science 1980;207:153-6)

- 1979年4月9日 米国議会「行政情報と個人の権利」小委員会における証言 (Testimony)
- Society for Epidemiologic ResearchとAssociation of American Medical Collegesの代表
- 「研究者が利用できる情報を制限する措置が敷かれることにより、疫学研究によって得られる社会への成果を失えば悲惨な結果を生じる」
- 「個人を特定し、追跡し、記録を連結させることは必要不可欠であり、それら無しに原因特定、危険因子、疾病の自然史の解明は事実上不可能である。」

過去のカルテ調査: DESの事例

(N Engl J Med 1971;284:878-81)

- ボストンの疫学者が、妊娠中にDES(ジエチルスチルベストロール:合成エストロゲン流産予防薬)を服用した母親から生まれる女兒が、青年期までに特殊な膣がんを発生することを証明。
- がんは薬物を服用した本人ではなく、生まれた女兒に生じる
- がんは服薬(要因曝露)から15-20年後に生じるため、その年月を遡って妊娠中の服薬歴を調べる必要がある。
- 患者となった女性はカルテ調査で発見され、それにより母親に接触でき、情報を得ることが出来た。カルテ閲覧にあたり患者の同意を得ることが必要とされたら、人類にとって初めての「経胎盤性発がん物質」は発見されなかったであろう(IARC のGroup 1: Carcinogenic to humans)。

インフォームド・コンセントの簡略化等 に関する細則 (疫学研究倫理指針改訂版)

 倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。

 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。

 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。

ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。

イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

■「疫学研究に関する倫理指針」における インフォームド・コンセント等の具体的方法について(1)

- 1 文書により説明し文書により同意を受ける方法の場合(指針7(1)①ア<介入・採取試料・侵襲>及び(2)①ア<観察・採取試料・侵襲>
 - ○ 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。
 - ○ 説明文を会場に掲示しただけでは、説明に該当しない。
- 2 文書により説明し文書により同意を受ける方法によらないインフォームド・コンセントの場合(指針7(1)①イ<介入・採取試料・侵襲なし>、(1)②ア<介入・試料なし・個人>、及び(2)①イ<観察・採取試料・侵襲なし>)
 - ○ 説明に当たっては、個別に面接する必要はなく、説明会を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。
十分な内容の説明文書を作成すれば、これを郵送することにより説明できる。ただし、同意の意思を個別に確認する必要がある。

■「疫学研究に関する倫理指針」における インフォームド・コンセント等の具体的方法について(2)

- 3 疫学研究の実施について情報公開をする場合(指針7(1)②イ<介入・試料なし・集団>及び(2)②<観察・試料なし>)
 - 情報公開の方法・・・自治会の会報への掲載、資料の全戸への配布、公共機関や当該研究機関での掲示又は配付資料の備付けを相当期間実施すること、これらの方法により周知した上での説明会の開催など。
 - 介入研究の場合・・・研究対象者が介入を受けることとなるという事情に鑑み、情報公開については、研究対象者が容易に知り得るよう特に配慮する必要があるため、ホームページへの掲載や照会への応答だけでは足りない。これに対し、観察研究の場合は、ホームページへの掲載でも足りる。
 - 公開する情報の内容・・・研究対象者が研究について知ることにより研究の対象である行動を変えるおそのの有無を勘案して決定することができる。(情報公開できない場合は、指針7ただし書に基づき、情報を公開しないことができる。)
 - テレビなどマス・メディアによる教育のように、介入の性格上特定の者を除外できないが、当該介入が研究対象者に不利益を与えることがないと考えられる場合は、指針7ただし書に基づき、介入の対象から除外しないものとすることができる。

- **個人情報**・・・ 生存する個人に関する情報であつて、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。
- **保有する個人情報**・・・ 研究を行う機関の長が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことの出来る権限を有する個人情報であつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるもの以外をいう。

- **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。
- **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。

匿名化の実際

個人情報

氏名：~~国立循太郎~~ Knj6u
住所：~~吹田市藤白台.....~~
生年月日：~~昭和〇年〇月〇日~~
・
・

血液



~~国立循太郎~~

Knj6u0B01

診療情報

超音波検査結果

血液検査結果

~~国立循太郎~~ Knj6u

身長：~~158cm~~

体重：~~52kg~~

最高血圧：~~134mmHg~~

最低血圧：~~81mmHg~~



有効桁の吟味

160 cm

50 kg

130 mmHg

80 mmHg

国立循環器病セン
ター・花井荘太郎先
生ご提供

解析はすべて匿名の世界で

診療情報

超音波検査結果

血液検査結果

Knj6u

生年月日: 昭和○年○月

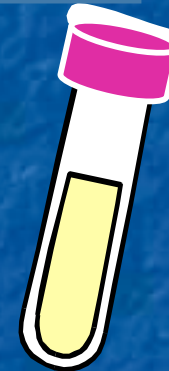
身長: 160cm

体重: 50kg

最高血圧: 130mmHg

最低血圧: 80mmHg

DNA



Knj6u0G01

相関解析

遺伝情報

Knj6u

aaaaatgatt ttctttcacg aagttccaaa

遺伝子解析

国立循環器病センター・花
井荘太郎先生ご提供

2つの匿名維持方式

連結可能匿名化



氏名（住所などの連絡先）と暗号との対応表を作成し、厳重に保管

連結不可能匿名化



対応関係を消去

国立循環器病センター・
花井荘太郎先生ご提供

英国ガイドラインによるコード化、 連結可能匿名化、連結不可能匿名化

- コード化・・・ 個人識別情報をコードに置き換えること。
 - 個人識別情報: 個人名、住所、電話番号、メールアドレスや、NHSナンバー、写真等。
 - コード化と個人識別情報の管理は、研究者自身が行うため、研究者は容易に個人を同定し得る。→ 匿名化に比べて漏洩リスクが大きい。
- 連結可能匿名化・・・ コード化と個人識別情報の管理を、研究者以外の第三者(個人情報管理者等)が行う手段。
 - 研究者は既にコード化された研究資料を扱うため、個人を同定することは困難。
- 連結不可能匿名化・・・ コード化した後、コードと個人識別情報をリンクする情報等を全て廃棄する手段。
 - コードから個人識別情報が同定される危険はない。
- 個人情報保護のための最良の手段は「連結不可能匿名化」
 - しかし資料の有用性が損なわれる(コホート研究は、研究対象者を長期に渡って追跡するため、連結可能匿名化が不可欠)
 - 二次利用の可能性が低下する。

(Medical Research Council, Personal Information in Medical Research, p31
<http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf>)

個人情報管理者

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)

- 試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう(疫学研究・臨床研究の倫理指針では明記されていない)。
- 研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者(以下「分担管理者」という)又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。
- 個人情報管理者の要件に関する細則
 - 個人情報管理者及び分担管理者は、刑法第134条、国家公務員法第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)とする。
 - 個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等の提供を除く)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

疫学研究において許容される同意の手続き*

研究デザイン	人体試料	特 性	同意の可否	同意の方法
介 入	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
	不使用	個人単位の介入	必要	口頭でも可（要記録）
		集団単位の介入	必須ではない	情報公開＋拒否の機会の提供
観 察	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
		既存試料	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or情報公開＋拒否の機会の提供
	不使用	新規データ収集	必須ではない	情報公開＋拒否の機会の提供
		既存資料のみ	必須ではない	情報公開
		他施設への提供 **	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or情報公開＋拒否の機会の提供

* 医療介入研究はすべて文書による同意が必要。他の疫学研究でも個別の同意を得ることが原則。

** 社会的重要性が高い場合はこの限りではない。

Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (生物医学雑誌への統一投稿規程)

- 1978年、雑誌の投稿規程のガイドライン作成のため、医学雑誌編集者の小グループによる会議がカナダのバンクーバーで開催(バンクーバーグループ誕生)。
- 最初の「生物医学雑誌への統一投稿規程」誕生(1979年)。
- 医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)へ成長。
- 投稿原稿作成から研究の実施と報告における倫理原則に発展
- Updated October 2004 (特にconflict of interestの内容が充実)
- <http://www.icmje.org/index.html#top>
- http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/ayumi_ex.html (「医学のあゆみ」誌 2004年9月号に3回分割掲載予定)

専門家の「社会的責務」

- Responsibility・・・課せられた負担を果たす義務。
- Liability・・・負債に対して備えておく義務。
- Accountability・・・外部に対して納得いく説明をする義務。
- 「Accountabilityの確立が21世紀の日本の倫理的課題となる」

■ 加藤尚武(前・京大教授)

読売新聞1999年12月21日
40

関連リンク

- 個人情報保護に関する法律(内閣府)
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>
- 医学研究に係る厚生労働省の指針一覧
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>