

## 倫理指針における個人情報保護規定に関する疑義照会

これまでに倫理指針に対して国民から寄せられた質問とそれに対する国の見解について、ホームページ掲載分より個人情報保護に係る内容を抜粋した。

## ○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針について

質問	研究担当者を兼ねる可能性のない個人情報管理者を学内で1名置くことが決まっている。各研究グループの研究担当者の中から補助者を選び、この補助者が管理者の監督下に、実際の匿名化作業と個人情報の保管を行う体制を考えているが、この運用で問題ないか。
回答	補助者について、研究に従事する者が兼任できることとしているのは、匿名化など個人情報管理者等が実施する職務の補助に止まる限り、弊害は生じないと考えられるためである。したがって、補助者の職務は、実質的にも、個人情報管理者等の補助に止まる必要がある。例えば、匿名化した試料のコードと患者名を対照したリストを作成し連結可能匿名化する場合には、当該リストの保管やパスワードの管理は、個人情報管理者又は分担管理者が行う必要があり、これを補助者が行うことは認められない。また、補助者の業務は、個人情報管理者又は分担管理者の指示により、その監督の下で行われる必要がある。個人情報管理者及び分担管理者は、補助者が故意に指示に反したような場合を除き補助者の一切の行為について、また故意に指示に反した場合でも、補助者に対する監督上の責任を負うこととなると考えられる。ご質問の体制については、これらに照らし、多くの問題がある。
質問	研究実施機関の長の責務に関して、細則において「個人情報管理者及び分担管理者は刑法、国家公務員法、…医師、薬剤師等…。」となっているので、医師・薬剤師に限定されることなく、守秘義務を定められた地方公務員であれば、職種は限定されないと理解してよいか。
回答	遺伝子解析研究において個人情報の適切な管理が求められる理由をはじめ、個人情報管理者等の職務についての理解を有し、職務を適切に果たし責任を負うことができる地方公務員であれば、可能である。
質問	A大学、B関連病院、C診療所の共同研究で、A、B、Cのいずれにおいても試料等の提供が行われ、研究はA大学で実施される場合を

想定する。この場合、指針によれば、すべての施設において、研究責任者が研究計画書を作成し、倫理審査委員会で審査し、機関の長が承認し、提供された試料の匿名化を個人情報管理者が実施し、その試料をA大学で解析することとなる。

① しかし、B関連病院、C診療所においては、個人情報管理者を置くことは難しいことが少なくないのではないか。

② なお、研究機関と試料提供機関が異なる場合は、指針6(1)の規定に照らし、A大学の研究責任者がB病院やC診療所の個人情報管理者に匿名化を依頼することになるのか。また、研究担当者が補助者となる場合、B病院やC診療所の個人情報管理者がA病院の研究担当者を監督するのか。さらに、指針14(7)の規定に照らし、提供者等の個人情報の管理について、研究機関の長(A大学病院長)がB病院やC診療所の個人情報管理者に対して指示するのか。

#### (1) 指針の原則

ア 3省共同指針では、試料等の提供が行われる機関についても、研究機関に該当するものとしており(指針14(12))、したがって、研究責任者や個人情報管理者がいなければならないこととなる。これは、プライバシー保護のための匿名化等の作業について、試料の提供が行われる機関内で完結するということを原則としたことによるもの。そこで、ある研究機関が他の機関から試料等の提供を受けて解析研究を行う場合も、共同研究となる。(14(13))

イ ただし、試料等の提供のみを行う研究機関であれば、個人情報管理者が研究責任者を兼ねることを認めている。(指針4(3)細則2)

ウ したがって、研究責任者は、匿名化の作業を、常に同一の研究機関の個人情報管理者に依頼することとなる。研究責任者が共同研究機関の個人情報管理者に匿名化の作業を依頼したり、個人情報管理者が共同研究機関の研究担当者を監督することは、想定されない。

#### (2) 質問の場合における研究の実施方法

ア 研究計画書において、A大学、B関連病院、C診療所の研究責任者と個人情報管理者を明記する。試料提供機関であるC診療所の場合、機関の長、研究責任者、個人情報管理者が同一人物であることも可能であるので、支障は生じない。

イ A大学で作成する研究計画書に、B関連病院、C診療所に関わる研究計画書を添付し(A大学の研究計画書の試料提供を受ける部分と一致することとなる)、B、Cの機関の長の依頼を受けた上で、A大学の倫理委員会で承認する。

回答

	<p>(指針 4 (4))</p> <p>ウ なお、試料等の提供を受ける共同研究機関が追加される場合は、迅速審査手続きで対応することが認められる。(指針 7 (5) 細則 1)</p> <p>エ 試料等の匿名化等の作業は、C診療所も含め、施設内で完結させる。数が少ない場合、この作業は、インフォームド・コンセントを得ることに比べれば、容易である。なお、A大からC診療所に派遣された者が、C診療所の補助者として、個人情報管理者の監督の下に匿名化等の作業を行うことが可能である。</p> <p>(3) 原則として匿名化された試料等をA大学に集め、解析する。(指針 5 (7))</p> <p>指針 5 (7) の細則に基づき、匿名化せずに試料等をA大学に集めることも可能であるが、この場合、研究計画書にそのことが明記され、倫理審査委員会で承認され、本人の同意が得られることが必要であり、また、B関連病院、C診療所において匿名化しないから個人情報管理者がいらないということにはならない。なお、この場合においても、A大学で匿名化した上で解析を行うことが原則である。(指針 5 (6))</p>
--	--

質問	<p>匿名化した患者由来の試料について、新たな臨床情報などのパラメーターとの連結が必要になった場合の情報の収集方法に関してであるが、個人情報管理者または分担管理者が、患者名と必要な情報項目を指示して、補助者に診療録からの情報収集を行わせることは認められるか。一般には認められない場合には、特に次のそれぞれの場合には認められるか。</p> <p>(1) 匿名化した一部の患者のみについての情報収集を指示しないで、常に当該研究計画の対象である全患者について指示することによって、個人が特定されることを防止する場合。</p> <p>(2) 研究従事者を兼任しない補助者のみを用いる場合。</p>
回答	<p>補助者については、その職務が匿名化など個人情報管理者等が実施する職務の補助に止まるため、研究に従事する者が兼任しても弊害は生じないと考えられ、兼任できることとされており、したがって、補助者の職務は、実質的にも、個人情報管理者等の補助に止まる必要がある。</p> <p>(1) 研究従事者を含む補助者が、研究途上で、匿名化された情報を個人情報化する作業に携わることにより、研究を匿名化して実施することを通じ個人情報保護を徹底した趣旨が無に帰することから、問題であることは明らかであるとする。研究途上で、匿名化された情報を個人情報化する作業は、補助的業務と言えないと整理せざるを得ないとする。</p> <p>(2) についても、上記趣旨から考えれば、補助者でなく、独立して責任を負</p>

	うことができる分担管理者として位置 づける必要があると考えられる。
--	-----------------------------------

質問	研究に直接関与しない研究事業の責任者にあたる人間が個人情報管理者になってもいいのか。
回答	14(17)に規定する研究責任者に該当する者であれば当該機関の個人情報管理者になれない。(なお、当該研究に実際に携わらない研究所長等は 14(17)に該当しないと解されるため、その場合は可)

質問	採血した試料を匿名化して解析機関に渡す場合において、個人情報管理者の監督の下、試料提供者のデータ（氏名、研究事業名、投薬状況などの電子データ）にコード番号を入力し、さらに、採血した試料にコード番号のラベルを貼る作業を、個人情報管理者の「補助者」に行わせることは可能か。なお、コード番号のリストの保管やパスワードの管理は、個人情報管理者が行う。（つまり、補助者は遺伝情報には触れないが、一定の個人情報には触れる。）
回答	補助者の作業は、指針 4（3）に従い、個人情報管理者・分担管理者との指揮命令系統を明確にし、その監督の下で行われることが必要である。また、コード番号と提供者名の対照リストの保管やパスワードの管理は個人情報管理者・分担管理者が行い、作業の後は、補助者がこれらの情報を把握できないようにされていることが必要である。こうした要件を満たす場合には、御質問の作業を補助者が行うことも認められる。