

「専門委員会データベース情報」の利用を希望する研究申請を行う場合の注意点 —個人情報保護の観点より— (20210721 Ver.3)

目的

日本産科婦人科学会専門委員会（周産期、腫瘍、生殖）の所持するデータベース（情報）は、日本産科婦人科学会（本会）にとっては、「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）」（人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p.30）である。しかし、どこの登録施設からの情報であるかは本会で確認でき、登録施設には本会の持つ情報と個人との対応表が存在する。よって本会にとっては「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）」ではあるが、情報のさらなる有効活用のために、登録施設名の付与を求める研究計画の申請が出された場合、本会は研究申請者に施設名を付与した情報を払い出すかどうかを検討する必要がある。本注意点では、その際の考え方について記載するものである。

基本方針

- ① 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び個人情報保護法が順守されているか？
- ② 本会データベースを利用し計画された申請研究が公益にかなうだけの意義を持つのか？
- ③ 研究申請者が上記の事項を十分に考慮して研究の遂行をできるのか？
上記の 3 項目を十分に専門委員会と臨床研究審査委員会で議論の上、情報の払い出しを決定する。

総論

本会専門委員会は「匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）」を持つ。その情報には分娩日時、治療開始日などは含まれるため、さらに登録施設名を付与した情報を研究申請者に払い出すと、それは「他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p.31-32）、すなわち個人情報となりうる可能性がある。

ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において「他の情報と照合することができる」とは、「当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態」を指しており、特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はないとされている（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p.32）。よって、施設名を付与した情報を払い出すことによって、直ちに「他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」になるとは考えにくいと考えられるが、「個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範

囲で考慮することが適当である」(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p.32)とされており、どこまでが「個人を特定できる可能性のある情報」であるかの明確な定義はなく、当該研究計画の内容によって総合的に判断する必要がある。

そこで、研究申請者が、「他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができる」可能性がある情報(例：施設名+分娩年月日、施設名+治療年月日、等)の払い出しを希望する場合には、本注意点を参考にして、研究申請書とともに、本会から払い出しの必要な項目(学会から提供する項目は研究実施に必要な最低限の範囲とする)、払い出し後の情報の保護と取扱いについて、手順書の作成と提出を求める。その手順書に基づいて専門委員会と臨床研究審査委員会にて議論を行い情報の払い出し、研究の遂行の許諾を決する。

また、設名の提供を希望する申請研究に関しては、分娩年月日または治療年月日など、施設名とともに情報を提供することで個人の特特定が容易にできる可能性がある情報は原則として提供しない。臨床研究の実施にあたり、施設名とともに分娩時期または治療時期の使用を必要とする研究については、下記のように制限を設ける。

- 1) 分娩年月日もしくは治療年月日が必要な研究については、原則として施設名を匿名化して提供する。
- 2) 施設名が必要な研究については、分娩時期や治療時期をたとえば、分娩年月、治療年月など、あいまいな情報に変換して、施設名とともに提供する。
- 3) 上記1)または2)の対応では研究が成立しえず、他に代替案がないと考えられる研究計画であり、かつその研究の重要性が高いと判断される場合には、臨床研究審査委員会およびデータベースを所管する委員会で個別に協議して判断することとする。

なお、匿名化等の加工は、申請者が日本産科婦人科学会事務所内のスタンドアローン PC を用いて行う。情報の保管には個人の USB は用いずに、新たに日本産科婦人科学会事務所より購入した未使用の USB に保管する。なお、このような加工を経た情報は個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針でいう「匿名加工情報」又は「非識別加工情報」とは異なる(注1)。なお、日本産科婦人科学会での情報加工は、一括削除など作業が容易なものに限定する。

注1：「匿名加工情報」又は「非識別加工情報」の作成には「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号)」に記載のある「認定匿名加工医療情報作成事業者」に依頼することも可能であるが、詳細については申請者自らが調べられたい。

各論：専門委員会登録データ利用申請に関する手順書（例）

.....

<例 1>

1. 日時
 2. 申請者
 3. 研究課題名
 4. 専門委員会データ払い出しに関する問題点
例：施設名の付与された情報の払い出しを申請したい。
 5. 手順
例：施設の属性で情報の分離を行い症例の予後を解析する研究：施設の属性で、例えば
医育期間、中核病院、個人病院などを 1， 2， 3 で分ける。
- ① 日本産科婦人科学会事務所にて施設名の付与された情報を受領
 - ② 日本産科婦人科学会事務所内スタンドアローン PC にてデータを 1， 2， 3 に分類する。
 - ③ スタンドアローン PC に個人の USB を挿入することは禁じる。
 - ④ 初めの受領データ（施設名の入っている情報）を事務員確認の上破棄する。
 - ⑤ 分類変換データ（施設名の属性を番号に変換した情報）を USB(個人のものでなく日本産科婦人科学会事務所より購入した新品のもの)に保管する。
 - ⑥ 以上の手順につき間違いなく完了したことの理事長、専門委員会委員長、臨床研究審査委員会委員長への誓約書（直筆）を提出する。

日本産科婦人科学会理事長
専門委員会委員長（周産期・腫瘍・生殖）
臨床研究審査委員会委員長

上記の手順に従い、施設名の付与された情報を完全に破棄したことを誓います。
もし、上記について虚偽があった場合には、定款第 12 条第 1 項及び懲戒に関する内規により処分される可能性も理解しています。

所属、住所、専門医番号、氏名

補足：上記研究申請では、払い出し情報項目を考慮することで、施設名を払い出しても分娩日、治療開始日などが削除されていれば個人特定できない研究申請にもできる可能性がある。

.....

<例2>

1. 日時
2. 申請者
3. 研究課題名
4. 専門委員会データ払い出しに関する問題点

例：施設名の付与された情報の払い出しを申請したい。

5. 手順

例：専門委員会よりデータの提供を受け、ある条件の症例を抽出する。その例を登録施設にフィードバックし、追加のデータを登録してもらう場合（施設名が付与されていないと追加データの収集ができない）

- ① 研究申請者が日本産科婦人科学会事務所にて登録データを受領（施設名は提供されるが、症例抽出に必要な情報のみとする、分娩日、治療開始日などは一括削除されている、必要な情報項目については研究申請者が自ら申告する）
- ② その中から調査条件に当てはまるデータを抽出する。
- ③ 該当データを登録施設に送り、追加データを収集する（各登録事業の登録データに付与された整理番号等を用いるか、または児体重、進行期などの情報で突合行う、登録施設には対応表があるので正確な突合も可能）
- ④ 初めの受領データを破棄する。
- ⑤ 研究申請者のもとに送られてきた「直ちに個人を特定できない情報」を用いて解析を行う。

日本産科婦人科学会理事長
専門委員会委員長（周産期・腫瘍・生殖）
臨床研究審査委員会委員長

上記の手順に従い、施設名の付与された情報を完全に破棄することを誓います。
もし、上記について虚偽があった場合には、定款第12条第1項及び懲戒に関する内規により処分される可能性も理解しています。

所属、住所、専門医番号、氏名

.....

<例3>

1. 日時
 2. 申請者
 3. 研究課題名
 4. 専門委員会データ払い出しに関する問題点
例：施設名の付与された情報の払い出しを申請したい。
 5. 手順
例：施設名に入っているデータの提供を受け、他学会のデータベースと突合し、組み合わせたデータを用いる調査（二つのデータベース情報を突合する）
- ① 研究申請者が日本産科婦人科学会事務所に登録データを受領（施設名は提供されるが、症例の突合に必要な情報のみとする、分娩日、治療開始日などは提供されない、突合に必要な情報の項目については研究申請者が自ら申告する）
 - ② 他学会のデータベースと個人を特定せずに突合を行う（対応表がないので、直ちに個人特定はできない、施設名、他の情報情報（出生体重、性別、進行期、TNM 分類など）で突合させる）。
 - ③ 先に受領した施設名の入っているデータは全て破棄する。
 - ④ 以下の確認書を提出する。

日本産科婦人科学会理事長
専門委員会委員長（周産期・腫瘍・生殖）
臨床研究審査委員会委員長

上記の手順に従い、施設名の付与された情報を完全に破棄したことを誓います。
もし、上記について虚偽があった場合には、定款第 12 条第 1 項及び懲戒に関する内規により処分される可能性も理解しています。

所属、住所、専門医番号、氏名

補足：上記研究申請では、施設名を払い出しても分娩日、治療開始日などが削除されているので「直ちに個人特定できない情報」と解釈している。施設名はあるが治療開始日、分娩日が削除されている情報でも、出生体重、性別、進行期、TNM 分類などで、情報を正確に突合できる可能性が十分にあるとの考え方による。