

第5回ながはまルール 検討委員会

2020年12月23日(水)14:30～17:30

今日の会議の進め方

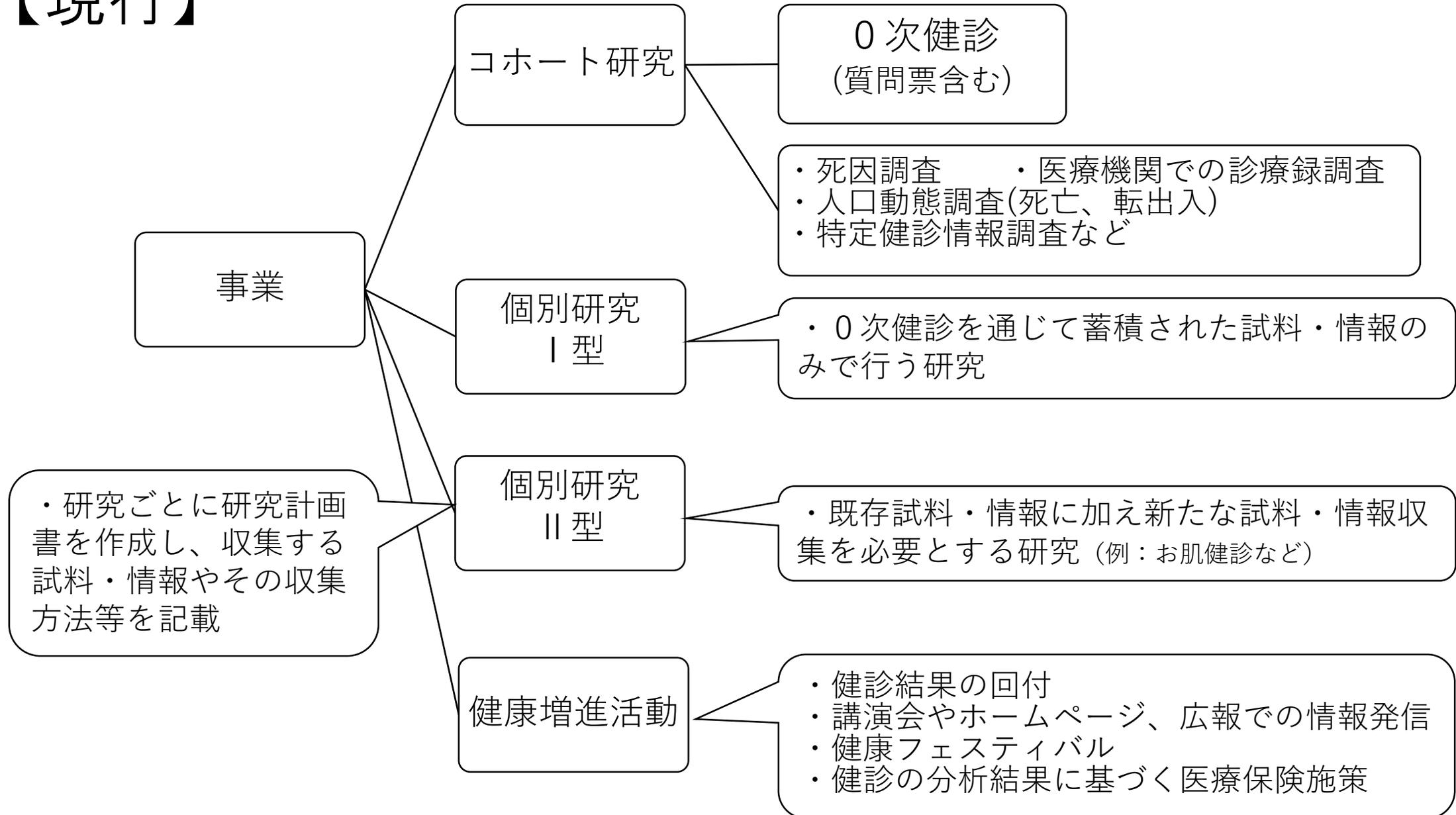
(1) 前回会議からの再協議案件の検討

- ①付随研究とコホート研究の捉え方（区分け）について
- ②次世代医療基盤法の適用是非と個人情報の保有と取扱いについて
- ③事業審査と倫理審査の体制、対応について

(2) 未協議案件の検討

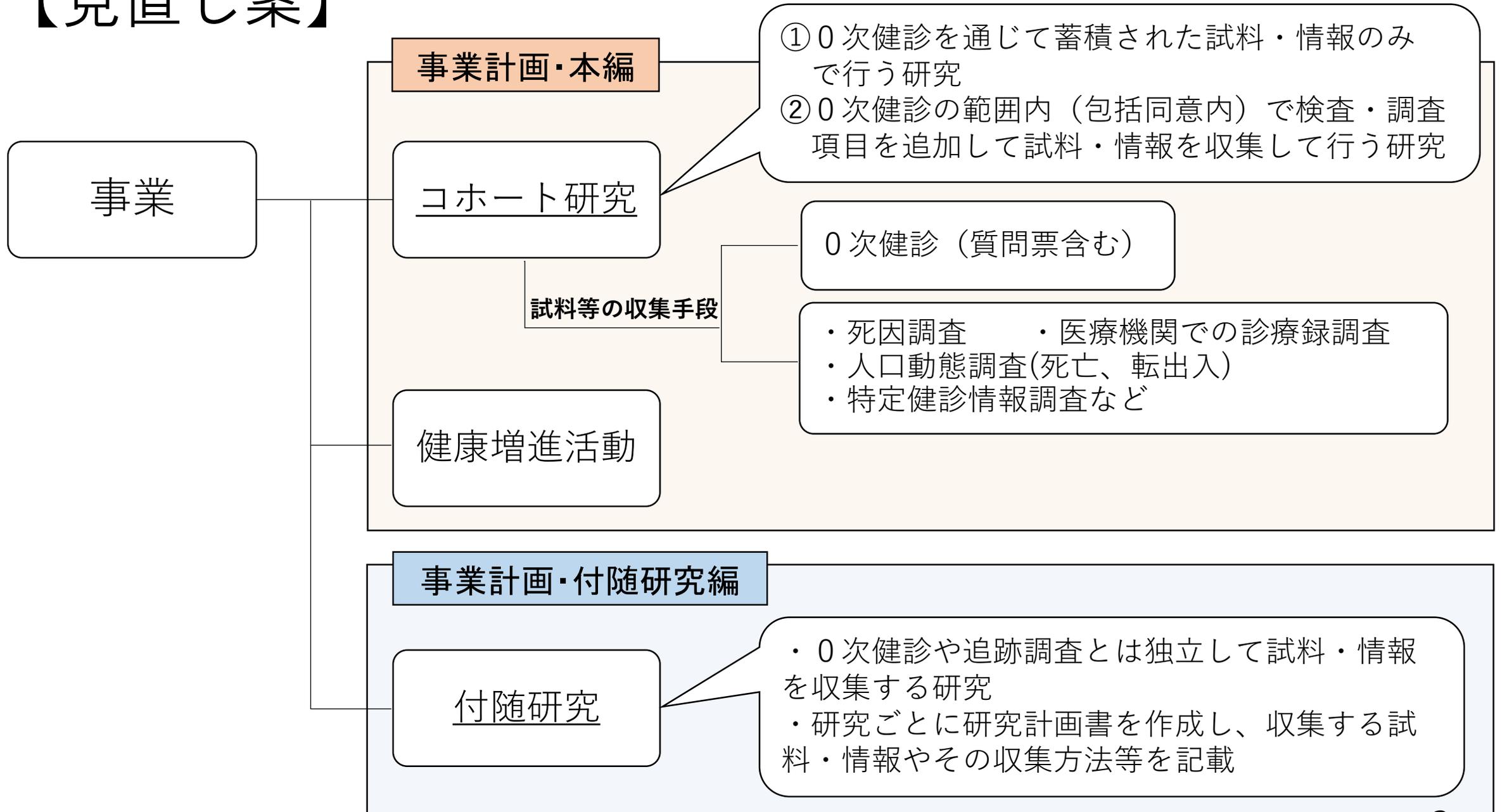
- ④同意のあり方と撤回時の対応について
- ⑤検査結果の開示のあり方について
- ⑥共同研究、利益相反への対応について

【現行】



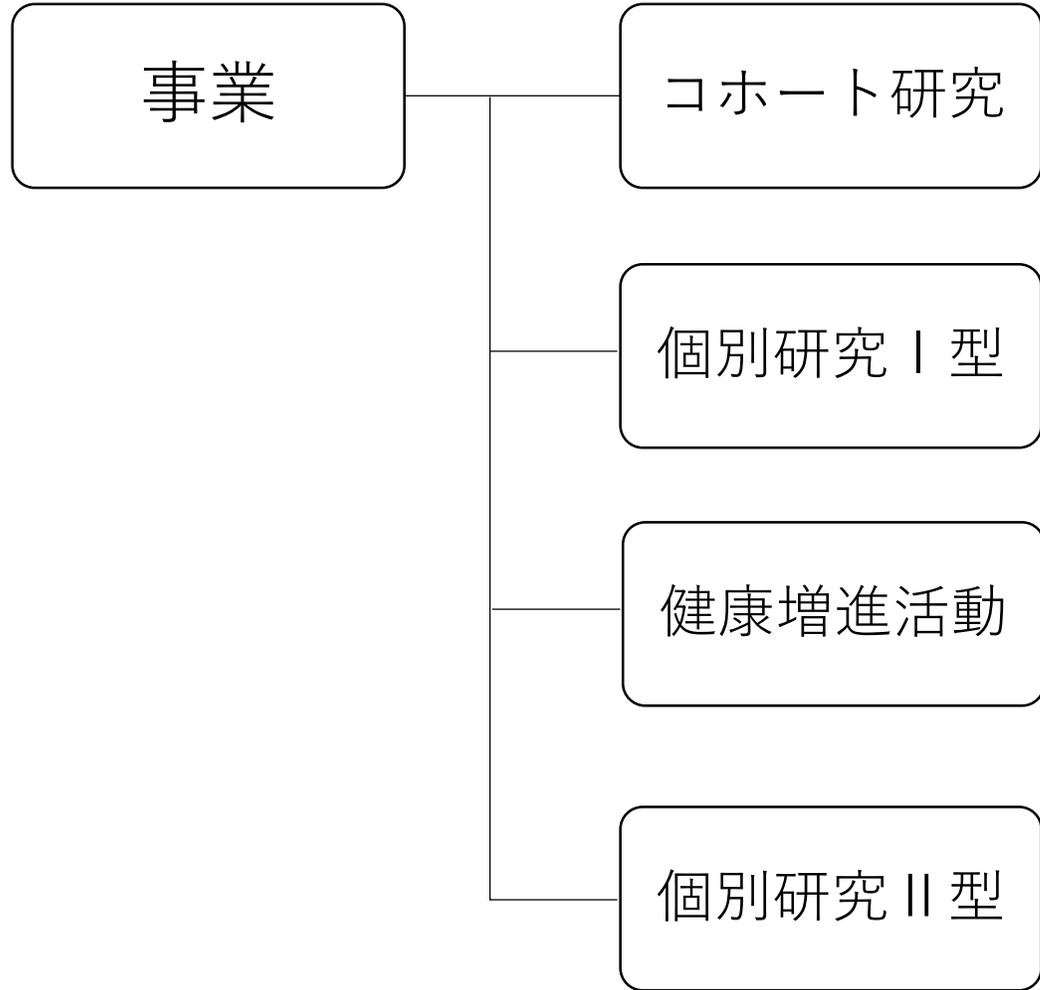
【見直し案】

①付随研究とコホート研究の捉え方（区分け）について

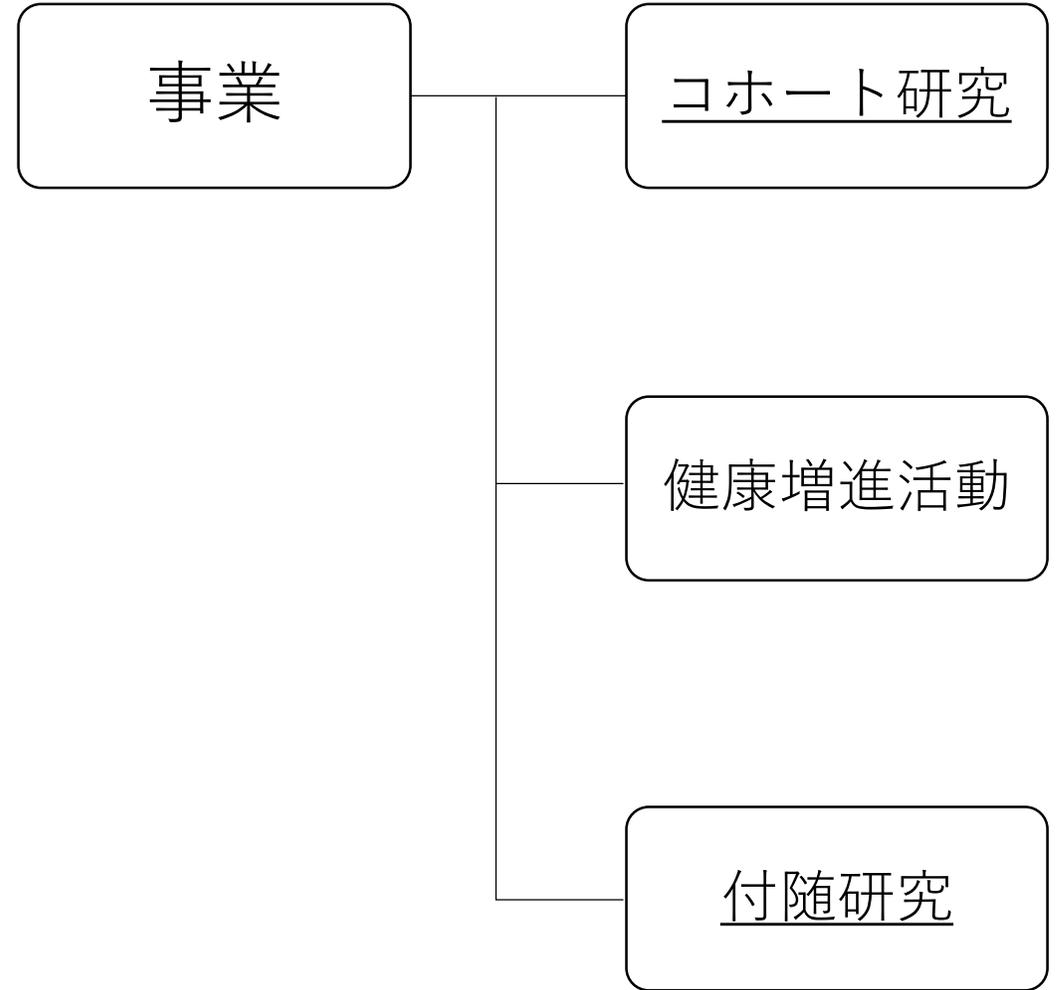


①付随研究とコホート研究の捉え方（区分け）について

【現行】



【見直し案】



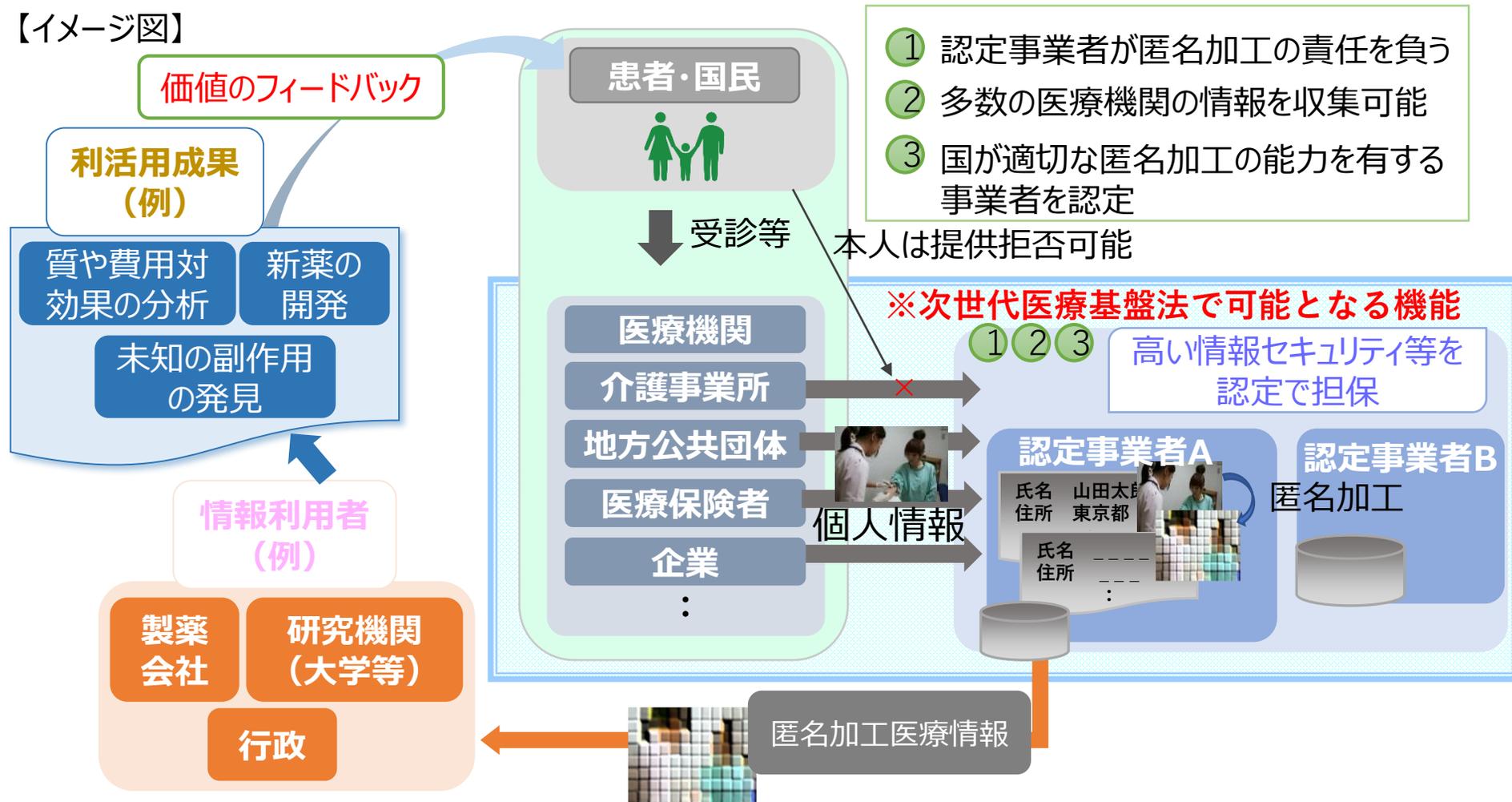
- ・個人情報保護法の建て付けとして、他に個別法があれば、当該法律が優先適用される。
- ・その一つに次世代医療基盤法があり、ながはまルールにおいて、この法律（法制度）を適用するかどうかを検討する必要がある。
- ・とりわけコホート調査の一環である発症登録調査では、この基盤法を活用すれば手間なく網羅的に情報が収集できるのではないか。

- ・発症登録調査は、市内3病院のカルテ情報から0次参加者の特定の疾患に関する診療情報を収集するもの。抜き取ったデータは市で匿名処理して京大へ提供する。
- ・次世代医療基盤法において、認定事業者から提供されるのは匿名加工医療情報で、特定の個人を識別できる記述等が削除されているため、市から0次事業の個人情報を出さない限り、0次参加者を特定することはできない。よって基盤法の適用は行えず、個人情報保護法に基づき、実態に応じた個人情報の取扱いを規定する。

次世代医療基盤法の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

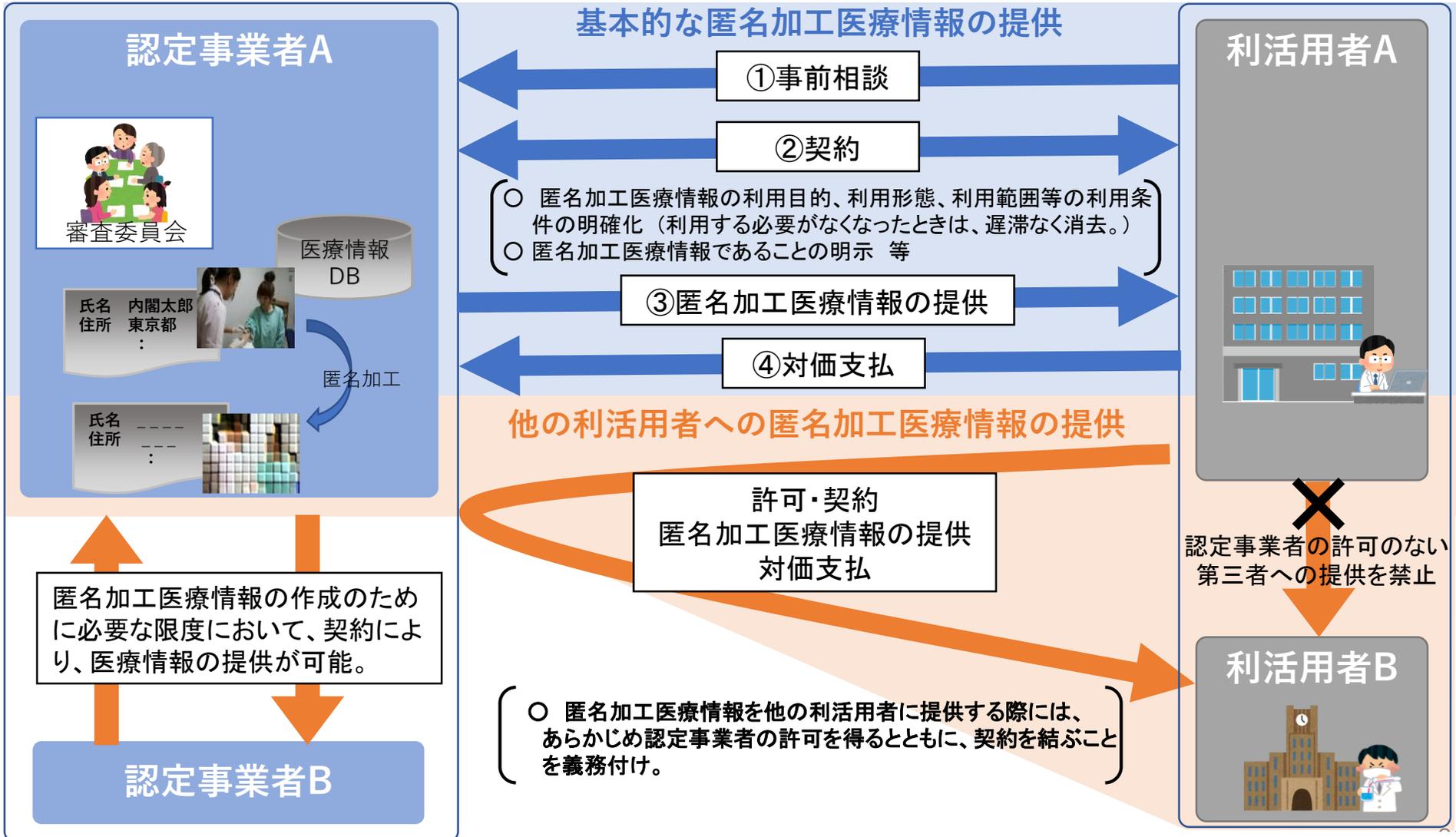
- 個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。
- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実に**行うことができる者を**認定する仕組み(=認定匿名加工医療情報作成事業者)**を設ける。
 - ② 医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



利活用者に対する匿名加工医療情報の提供

- 認定事業者は、利活用者(匿名加工医療情報取扱事業者)の研究開発ニーズ等を踏まえ、適切な匿名加工医療情報を作成。
- 認定事業者は、匿名加工医療情報の提供の是非の判断に際し委員会の審査を経て、利活用者に提供。
- 匿名加工医療情報については、認定事業者と利活用者との間の契約により、適切な安全管理措置が確保される範囲内において利活用しなければならない。(他の利活用者への提供には、認定事業者の許可・契約が必要。)



【概要・位置づけ】

○ 匿名加工医療情報の取扱いに関する部分に特化して一体的に示したもの

【ポイント】

1. 匿名加工医療情報の加工基準

- ・**特定の個人を識別することができる記述等の削除** (一般人及び一般的な医療従事者、一般的な医療機関等)
- ・**個人識別符号の削除**
- ・情報を相互に連結する符号の削除
- ・特異な記述等の削除
- ・医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置

2. 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項

- ・匿名加工医療情報の利用目的・利用形態
- ・他の情報を参照することによる識別の可能性

3. 匿名加工医療情報の作成プロセス

- ・具体的な加工方法の検討(対象データの選定、事前リスク評価、適切な利用の確保(契約)等)

4. 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法

- ・基本的な分類
- ・分類に基づく匿名加工方法の例

5. 医療情報特有の匿名加工

- ・医療画像
- ・ゲノムデータ

6. 匿名加工医療情報等の安全管理措置等

- ・利用条件の確認(契約で担保)

7. 識別行為の禁止

- ・法律による禁止→是正命令→罰則

＜0次予防コホート事業で取り扱う個人情報と保有状況

長浜市	京都大学
<ul style="list-style-type: none"> ・氏名 ・住所 ・生年月日 ・電話番号 ・メールアドレス ・特定健診データ <p style="margin-left: 150px;">} 法第2条第1項1号</p> <p style="margin-left: 150px;">} 法第2条第3項(要配慮個人情報)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムデータ ・顔画像データ ・健診データ <p style="margin-left: 100px;">} 法施行令第1条 (個人識別符号)</p> <p style="margin-left: 100px;">} 法第2条第3項(要配慮個人情報)</p>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(P21,22)

7 「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す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、(中略) 特別の調査をすれば入試し得るかもしれないような情報は、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。

8 「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報保護法施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

< 0次予防コホート事業で取り扱う個人情報と保有状況 >

長浜市	京都大学
<ul style="list-style-type: none"> ・氏名 ・住所 ・生年月日 ・電話番号 ・メールアドレス ・特定健診データ <p style="margin-left: 150px;">} 法第2条第1項1号</p> <p style="margin-left: 150px;">} 法第2条第3項(要配慮個人情報)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノムデータ ・顔画像データ ・健診データ <p style="margin-left: 100px;">} 法施行令第1条 (個人識別符号)</p> <p style="margin-left: 100px;">} 法第2条第3項(要配慮個人情報)</p>

ゲノムデータは個人識別符号であって当該情報単体で特定の個人を識別できるものである。そのゲノムデータと(匿名化された)健診データや試料は同一機関において照合することができる状態にあるため、個人情報として保有していることになる。

見直しの方向性

※前回の会議資料と変更なし

- ・市長（市）は、ゲノムデータを引き続き保有しない。
- ・医学研究科長（京都大学）は、上記のデータが保有できないと研究自体が滞り、成果も導き出せないため、現状として保有している情報（ゲノムデータ、顔画像データ、健診データ）を保有できるよう規定に見直す。

- ・市民（事業参加者）から見てどうかというチェックが市民委員の役割で、（説明を受けて）納得感をもってもらうが大切。
- ・事業審査会は市民（委員）の方が率直な意見を述べ、専門委員や研究者（説明者）が答える場でもある。
- ・一括倫理審査（single-IRB）の流れ※¹をふまえ、事業審査の一本化・効率化が必要ではないか。
- ・事業参加者へは、事業の倫理的審査は、長浜市と京都大学で行われるとして同意説明している。

※1 一括倫理審査

人と対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）

第3章 第6 2 倫理審査委員会への付議

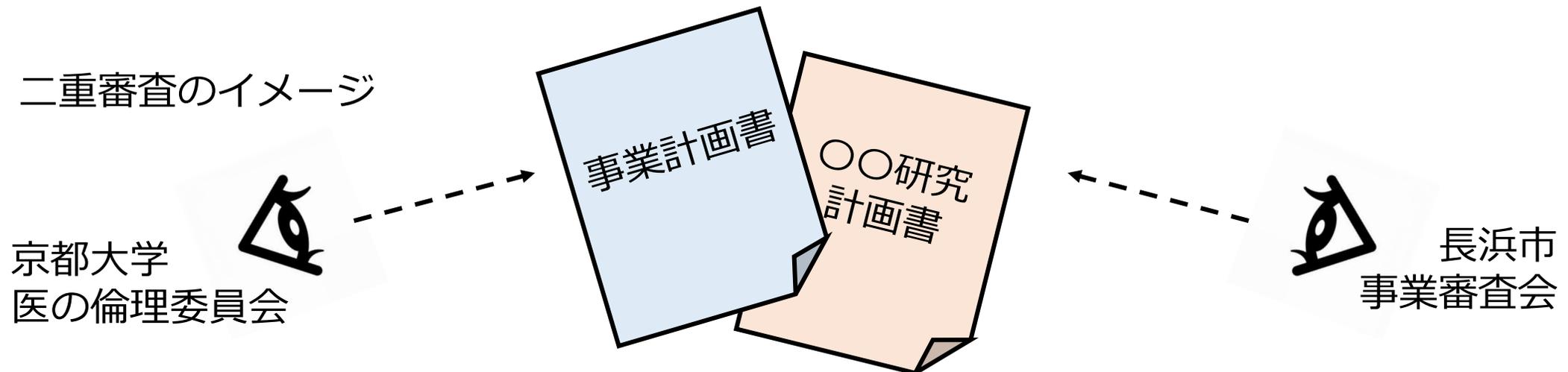
(2)研究代表者は、原則として、多機関共同研究※に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

※多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

- ・一括倫理審査は、他機関共同研究についての原則手続きとして規定されている。0次事業の実施体制（京都大学と長浜市の共同実施）が他機関共同研究といえるかどうか。※長浜市は研究機関とは言えない？
- ・事業参加者と物理的、心理的に近い長浜市において倫理的判断を行い、市民（事業参加者）としての理解、納得を得ることは、実施者、参加者ともに安心して事業や研究が行える有益な仕組みと考える。
- ・以上のことから、これまでどおり事業審査会体制は維持しつつ、一方で迅速審査や手続き上の処理期間を設けるなど、できる限り可能な範囲で、効率的な運用を図る。

二重審査のイメージ



事業審査会の全体概要、体制（案）

構成	市民、生命倫理の専門家、法律の専門家、医師及び歯科医師、その他市長が必要と認める者
審議ポイント	事業計画や付随研究計画が倫理的配慮がなされているかどうか 市民が安心、納得して事業参加してもらえるかどうか
開催頻度	毎年4～5月に固定開催…前年度の事業報告及び本年度の事業計画の審査 その他は随時開催（事前に運営委員会で協議を経るため、それを目安に調整）
審査等の形式	①本審査（全メンバー） ②迅速審査（委員長、医師、市民数名） ③報告
審査等の区分	①事業計画の提出及び変更（②③の場合を除く） 付随研究計画の提出及び拡大変更 ②コホート研究のうち新たに試料情報を収集する研究及び当該研究に伴う事業計画の変更 ③コホート研究のうち既に蓄積された試料情報のみで行う研究 事業計画の推進体制（運営委員会名簿、個人情報管理者、2次匿名化担当者）の変更 付随研究の年度実施内容
審査手続き	<p>【本審査】資料提出から答申まで1ヵ月程度 <u>資料提出</u>→(事務局チェック、日程調整)→<u>事前配付</u>→(資料熟読)→審査会→(結果まとめ)→<u>答申</u> 10日以内 10日以内 1週間以内</p> <p>【迅速審査】資料提出から答申まで20日程度 <u>資料提出</u>→(事務局チェック、日程調整)→<u>事前配付</u>→(資料熟読)→審査会→(結果まとめ)→<u>答申</u> 1週間以内 1週間以内 2～3日以内</p>