

1. 個人情報及び倫理指針の改正内容への対応

(1-1) 用語の定義

項目	現行	改正案	備考(理由など)
用語の定義 個人情報等	<p>個人(死者を含む。)に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>ア 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(他の情報と照合することができること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。)</p> <p>イ 個人識別符号が含まれるもの</p>	<p>個人情報等の“等”(=死者の情報)を削除し、個人情報法の規定区分に合わせる形に改正</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>個人情報 個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。</p> <p>個人識別符号 個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。</p>	<p>倫理指針における用語の定義は、改正後個人情報法の用語と齟齬のないよう法令引用しているため、ルール上の表現も同様に引用文にする。</p> <p>死者の情報に関する用語の定義が指針には置かれず、生存する個人の情報と同様に取り扱う旨の規定が置かれているため、ルールも指針と同様の規定を設ける。</p>

〔参考〕 個人情報保護法

第2条第1項

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等(文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。))をいう。以下同じ。)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。)

(2) 個人識別符号が含まれるもの

第2条第2項

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

項目	現行	改正案	備考（理由など）
用語の定義 匿名化	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該記述等を個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む）をいう。	ID化 特定の個人を識別することができる記述等を個人と関わりのない番号等に置き換えることをいう。	法の用語から削除されたため、別の用語に変更し、定義しなおす。
対応表	匿名化された情報から必要な場合に事業参加者を識別できるよう、事業参加者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表をいう。	突合表 特定の事業参加者を識別できるよう、ID化の際に置き換えられた番号等とを照合することができるようにする表をいう。	法の用語から削除されたため、別の用語に変更し、定義しなおす。

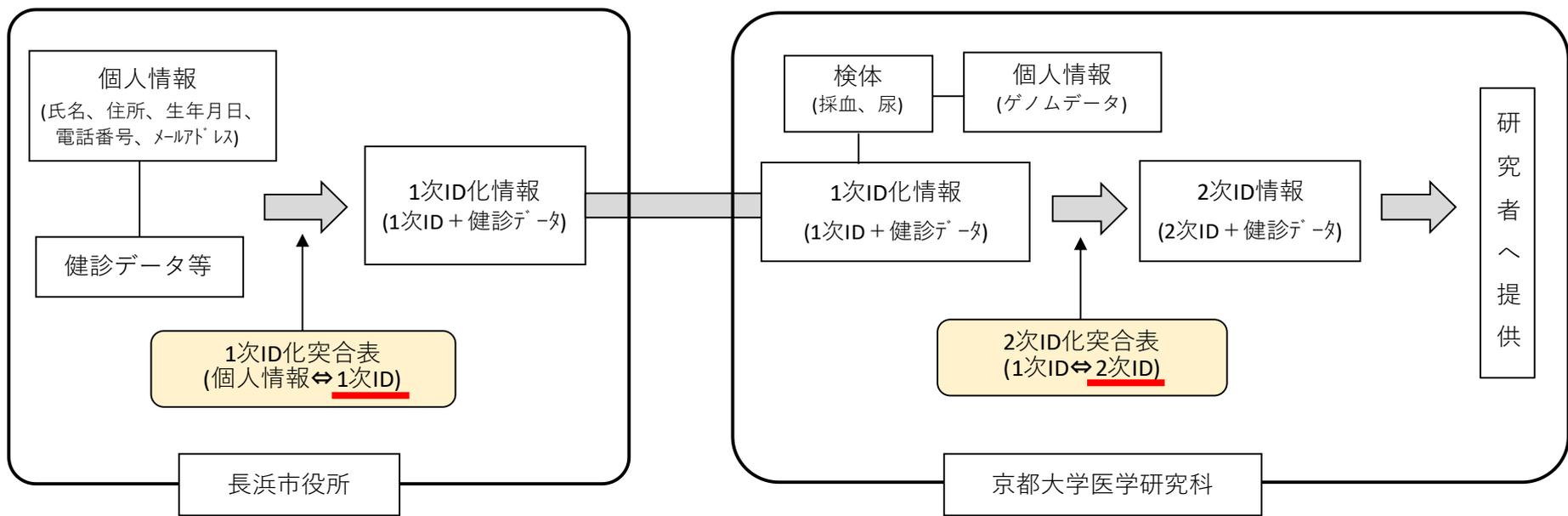
匿名化は「匿名加工」、仮名化は「仮名加工」と類推されるので、いずれも使用しない。0次コホート事業では、いずれの加工処理にも該当せず、これまでの加工処理を継続運用していくため、別の用語で定義付けすることとした。

<参考>個人情報保護委員会事務局からの質問・回答

Q：市条例で「匿名化」「対応表」に代わる別の任意の用語で定義付けしてよいか？

A：法において用いられていない用語について、法の規律に反しない範囲で条例で独自の定義付けを行うことは妨げられない。現行の条例は国の倫理指針の内容をふまえたものと見受けられるが、用語の適否については、必要に応じて関係省庁に問い合わせの上、市において適切に判断いただきたい。

「ながはまコホート事業」における健診情報等の取り扱い（概念図）



上記の見直し内容に合わせて次の各定義も同様に見直す。

[現行]	⇒	[改正案]	
一次匿名化ID	⇒	一次ID	※一次ID化は、市において個人情報をIDに置き換えるもの (京大コホート事務局に提供するための置き換え)
一次匿名化対応表	⇒	一次ID化突合表	
二次匿名化ID	⇒	二次ID	※二次ID化は、京大において一次IDを別のIDに置き換えるもの (研究者に分配するための置き換え)
二次匿名化対応表	⇒	二次ID化突合表	

匿名化および対応表の定義変更に伴う関連条項の見直し（1/3）

項目	現行	改正案
一次匿名化ID ↓ 一次ID化	市長が、試料・情報から氏名、住所及び生年月日を当該個人と関わりのない記述に置き換えたものをいう。この時置き換えたものを「一次匿名化ID」といい、また当該個人情報と一次匿名化IDとの対応表を「一次匿名化対応表」という。	市長が、試料・情報から氏名、住所及び生年月日を当該個人と関わりのない番号等に置き換えたものをいう。
一次匿名化対応表 ↓ 一次ID化突合表	前号の氏名、住所及び生年月日と一次匿名化IDとの対応表のことをいう。	前号の氏名、住所及び生年月日と一次IDとの突合表のことをいう。
二次匿名化ID ↓ 二次ID化	医学研究科長が、試料・情報を保管し、研究者に分配するにあたり、一次匿名化IDを当該一次匿名化IDと関わりのない記述等に置き換えたものをいう。	医学研究科長が、試料・情報を保管し、研究者に分配するにあたり、一次IDを当該一次IDと関わりのない番号等に置き換えたものをいう。
二次匿名化対応表 ↓ 二次ID化突合表	一次匿名化IDと二次匿名化IDとの対応表をいう。	一次IDと二次IDとの突合表をいう。
医学研究科長の責務 7-1	医学研究科長は、匿名化に当たり作成された個人情報等（個人識別符号を除く。）及び一次匿名化対応表を保有してはならない。	医学研究科長は、個人情報（個人識別符号を除く。）及び一次ID化突合表を保有してはならない。

匿名化および対応表の定義変更に伴う関連条項の見直し（2/3）

項目	現行	改正案
研究者等の責務 8-4	研究者等は、事業実施者から匿名化された試料・情報の提供を受けた場合は、その試料・情報を適正に取り扱わなければならない。	研究者等は、事業実施者から二次ID化された試料・情報の提供を受けた場合は、その試料・情報を適正に取り扱わなければならない。
8-5	研究者等は、匿名化に当たり作成された二次匿名化対応表を保有してはならない。	研究者等は、二次ID化突合表を保有してはならない。
9-⑤	医学研究科長は、診療情報管理者を經由して、診療情報管理者が匿名化番号を別の新たな番号に置き換えた番号（以下「再匿名化番号」という。）により、遺伝情報管理者、試料管理者及び研究者等に同意撤回者の試料・情報の削除及び廃棄を指示するものとする。	医学研究科長は、診療情報管理者を經由して、診療情報管理者が置き換えた二次IDにより、遺伝情報管理者、試料管理者及び研究者等に同意撤回者の試料・情報の削除及び廃棄を指示するものとする。
9-⑧	医学研究科長から報告を受けた市長は、個人情報管理者に事業参加者の個人情報及び匿名化番号との対応表（以下「匿名化対応表」という。）から同意撤回者の情報を削除させ、同意撤回者にながはま0次予防コホート事業の参加同意の撤回申し出に伴う試料・情報の削除及び廃棄処理完了通知書（様式第4号）により通知するものとする。	医学研究科長から報告を受けた市長は、個人情報管理者に事業参加者の個人情報及び一次ID化突合表から同意撤回者の情報を削除させ、同意撤回者にながはま0次予防コホート事業の参加同意の撤回申し出に伴う試料・情報の削除及び廃棄処理完了通知書（様式第4号）により通知するものとする。

匿名化および対応表の定義変更に伴う関連条項の見直し（3/3）

項目	現行	改正案
試料・情報の蓄積 及び管理運用 10-①	10-3の管理運用は、次に定めるところによる。 (1) 医学研究科長は、診療情報管理者に匿名化番号及び再匿名化番号との対応表を管理させる。 (2) 診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者は、事業実施者が許可した付随研究計画に基づき、試料・情報に再匿名化番号を付して研究者等へ提供を行う。	10-3の管理運用は、次に定めるところによる。 (1) 医学研究科長は、診療情報管理者に一次ID及び一次ID化突合表を管理させる。 (2) 診療情報管理者、遺伝情報管理者及び試料管理者は、事業実施者が許可した付随研究計画に基づき、試料・情報に二次IDを付して研究者等へ提供を行う。
個人情報管理者 11-1	個人情報管理者は、試料・情報を匿名化するとともに、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレス及び一次匿名化対応表を厳重に管理しなければならない。	個人情報管理者は、試料・情報を一次ID化するとともに、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレス及び一次ID化突合表を厳重に管理しなければならない。
11-①	11-1及び11-2の規定による匿名化対応表の安全管理措置は、別に定めるところによる。	11-1及び11-2の規定による一次ID化突合表の安全管理措置は、別に定めるところによる。

(1-2) 個人情報管理者の設置

項目	現行	改正案	備考（理由など）
市長の責務 6-3	市長は、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号、メールアドレスを保護し、および適正に管理運用するために、ながはま0次予防コホート事業個人情報管理者（以下「個人情報管理者」という。）を設置しなければならない。	市長は、事業参加者の氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレスを保護し、および安全かつ適正に管理運用する。 市長は、上記の個人情報の管理運用に関する権限又は事務を別に定める者に委任することができる。	個人情報の管理主体は、研究機関の長（行政機関の長）であるため、市長が管理運用することとし、合わせて倫理指針に従い、別の者への委任規定を設ける。
医学研究科長の責務 7-2	医学研究科長は、試料・情報及び個人識別符号を安全かつ適正に管理するための管理者を設置し、その者に必要な措置を講じさせなければならない。	医学研究科長は、試料・情報及び個人識別符号を安全かつ適正に管理する。 医学研究科長は、上記の個人情報の管理に関する権限又は事務を別に定める者に委任することができる。	

<参考> 倫理指針 第5 研究機関の長の責務等

2 研究の実施のための体制・規程の整備等

(1)研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備しなければならない。

(7)研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

(2) 死者の試料・情報の取扱い

項目	現行	改正案	備考（理由など）
試料・情報の蓄積及び管理運用 10-3	事業実施者は、試料・情報を適正に蓄積し、管理運用しなければならない。	事業実施者は、試料・情報を適正に蓄積し、管理運用しなければならない。 研究者等及び事業実施者は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、法及び倫理指針の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。	用語の定義の「個人情報等」のうち、死者に関する情報を除いたため、当該情報(死亡した後の当該参加者の試料・情報)の取扱いについて、倫理指針の規定どおり、新たに定める。

<参考> 倫理指針 第18 個人情報の保護等

3 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(3) 同意撤回時における試料・情報の取扱い

項目	現行	改正案	備考（理由など）
インフォームド コンセント （インフォーム ドコンセントの 撤回） 9-④	同意撤回者から同意撤回申出書の提出を受けた市長は、試料・情報の匿名化に当たり新たに付された番号（以下「匿名化番号」という。）により、医学研究科長に試料・情報の削除及び廃棄を指示するものとする。	同意撤回者から同意撤回申出書の提出があり、試料・情報の廃棄又は削除の申し出を受けた市長は、一次IDにより、医学研究科長に試料・情報の削除又は廃棄を指示するものとする。	同意撤回におけるその後の試料・情報の取扱いについては、同意撤回者の申し出内容によるため。
同意撤回申出書 （様式第3号）	<p>私は、「ながはま0次予防コホート事業」の同意を撤回しますので、研究のために私が提供したすべての試料等を削除・廃棄してください。</p> <p>同意撤回理由 （差し支えなければ、同意を取り消される理由をお書きください。）</p> <p>同意撤回者 申出日 氏名 住所 生年月日</p>	<p>私は、「ながはま0次予防コホート事業」の同意を撤回しますので、研究のために私が提供した試料・情報については、下記のいずれかのおり対応してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 試料・情報はすべて廃棄及び削除してください <input type="checkbox"/> 今後の研究利用には使用せず、これまでの研究の検証目的のための保管は構いません <input type="checkbox"/> 今後の研究利用への使用や、検証目的のための保管のいずれも構いません <input type="checkbox"/> その他（ ） <p>同意撤回者 （以下同じ）</p>	<p>同意撤回におけるその後の試料・情報の取扱いについては、同意撤回者の申し出内容によるため、複数の選択肢を設けた。</p> <p>なお同意撤回理由の記載は、当該申出を萎縮されることにつながるおそれがあり、適切ではないため削除。 （倫理指針ガイダンスの解説に基づく）</p>