

1. 個人情報の取扱い（外部管理）について

【現行ながはまルール】個人情報管理者

条例第11条第1項

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。

条例第11条第2項

個人情報管理者は、前項の管理において、安全かつ適正に管理するための環境を整備しなければならない。

規則第18条

条例第 11 条第1項及び第2項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。

【運用内規】匿名化対応表の安全管理措置基準

(12)個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。

《方向性》

- 来年度以降、ウェブからの健診予約を運用していくことにより、個人情報と対応表を外部サーバ上で管理することになるため、当該情報の漏えい防止等のための安全管理措置として、市の情報セキュリティ対策基準に関する規程に従った措置を講じることを追加してはどうか。

現行規定	見直し案
条例第 11 条第 1 項 (省略) 条例第 11 条第 2 項 (省略) 規則第 18 条 条例第 11 条第1項及び第2項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。 【運用内規】匿名化対応表の安全管理措置基準 (12)個人情報管理者は、匿名化対応表を保管するコンピューターを、インターネットその他業務用ネットワークと接続できない状態にしておくものとする。	条例第 11 条第 1 項 (省略) 条例第 11 条第 2 項 (省略) 規則第 18 条 条例第 11 条第1項及び第2項の規定による匿名化対応表の安全管理措置は、長浜市別に定める。 【運用内規】匿名化対応表の安全管理措置基準 (12)個人情報管理者は、個人情報及び一次ID 化突合表を、次の各号において保管する。 ①0次予防個人情報管理室 ②外部委託事業者が管理するサーバ なお、②におけるサーバ管理にあたっては、長浜市情報セキュリティ対策基準に関する規程に従った安全管理措置を講じる。

2. 個人情報の取扱い（利用）について

【現行ながはまルール】個人情報管理者

条例第11条第3項

個人情報管理者は、別に定めるところにより氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレスを利用することができる。

規則第19条

条例第 11 条第3項に規定する個人情報の利用は、次に定めるところによる。

- (1) 事業参加者のインフォームド・コンセントの撤回に関すること
- (2) 事業参加者の健診結果の返却に関すること
- (3) その他事業実施者が協議し、必要と認めたこと

《方向性》

- 第4期0次健診を市立長浜病院で実施するにあたり、①実名での受診となること、②健診結果の病院カルテに記録されることが新たな運用として加わり、これらを個人情報の利用として追加してはどうか。

現行規定	見直し案
条例第 1 1 条第 3 項 個人情報管理者は、別に定めるところにより氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレスを利用することができる。	条例第 1 1 条第 3 項 個人情報管理者は、別に定めるところにより氏名、住所、生年月日、電話番号及びメールアドレスを利用することができる。
規則第 1 9 条 条例第 11 条第3項に規定する個人情報の利用は、次に定めるところによる。 (1) 事業参加者のインフォームド・コンセントの撤回に関すること (2) 事業参加者の健診結果の返却に関する こと (3) その他事業実施者が協議し、必要と認め たこと	規則第 1 9 条 条例第 11 条第3項に規定する個人情報の利用は、次に定めるところによる。 (1) 事業参加者のインフォームド・コンセントの撤回に関すること (2) 事業参加者の健診結果の返却に関する こと (3) 0次健診の受診に関すること (4) 市立長浜病院の診療録への記録に関する こと (5) その他事業実施者が協議し、必要と認め たこと

2-2. カルテ記録にかかる課題や懸念事項

市立長浜病院での0次健診の実施に伴い、事業参加者の同意のもと、個人情報や健診結果が病院カルテに記録される。将来の診療の場において当該情報が活用されることは、よりの確な診療につながり、メリットとして受けられる。

一方、カルテ情報は医療上必要な情報として、当該病院内の医師や職員等に広く共有されるものである。その上で、次の点について課題や懸念事項が考えられる。

(1)0次事業では、研究者は個人情報(個人識別符号を除く。)を保有しない運用や説明をしている。医師は同時に研究者でもあり、カルテ情報を閲覧・活用するとすると、この運用や説明と整合がとれなくなるのではないかな？

(2)医師は自らの臨床研究において、必要なカルテ情報を活用されているが、0次事業など外部からの受託事業で得た情報を研究に活用することについて、何らかの取り決めはあるかな？

⇒カルテ情報(個人情報)を閲覧しないという制限は物理的に不可能。またカルテ上で0次データという振り分け(特定)はできないので、事業参加者には、健診結果はカルテに記録され医療に活用されることを説明することでよいのではないかな？

【ポイント】

- (1) 0次データに限らず、病院内では研究にあたってどのようなルールや手続きがあるのか？
- (2) 他の受託事業(がん検診や国保人間ドック、企業健診など)からの情報を研究に活用する際のルールや手続きはあるのか？(ないのか？)

3. 死者情報の個人情報該当性について

【倫理指針における記載】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。

【倫理指針ガイダンス】(P159)第 18

7 死者に係る情報については、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合を除き、個人情報保護法上の規制の対象ではない。死者の情報の開示、利用停止について、その請求を行い得る者は、研究対象者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者とし、また、開示・利用停止に係る手続は、個人情報保護法等の規定に準ずる。

8 研究対象者が研究を実施された後に死去した場合や、死者を研究対象者とした場合などは、第 18 の3の規定が適用されることに留意する必要がある。

なお、ある情報が同時に複数の個人に関する情報となっていることがあり、死者に関する情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に係る「個人情報」として、その本人等に対して第18の1の規定により対応する必要がある。

[参考] 個人情報保護法についてのガイドラインに関する Q & A (P6)

Q: 死者の情報は、個人情報保護法の保護の対象になりますか。

A: 個人情報保護法は、「個人情報」を生存する個人に関する情報に限っており、死者に関する情報については保護の対象とはなりません。

ただし、死者に関する情報が、同時に生存する遺族などに関する情報である場合(例: 死者の家族関係に関する情報が、死者に関する情報であると同時に、生存する遺族に関する情報である場合があります。)には、その遺族などに関する「個人情報」になります。

ルール検討委員会における意見

意見内容

- 死者の情報が同時に生存する遺族に関する情報について、具体的に何を示すのかを明確にする必要がある。
- アンケート情報やバイオマーカーを測った情報などは該当しない。一方、ゲノム情報は次の世代に影響を与えるが、どの世代までを対象となるのか、慎重な議論が必要。
- どういう(死者の)情報が生存する個人の情報にもなるかは、死者の家族による同意撤回の有無にも関係してくる。

《論点》

- 死者の情報を保護の対象とする場合(＝同時に生存する個人の情報でもある場合)をどのように設定すべきか。

[参考 2] 個人情報保護委員会事務局への質問とその回答

Q1:死者情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合は、当該個人に関する情報に該当するとされているが『同時に生存する遺族などに関する情報』とは、具体的にどのような情報が該当するのか？

A1:死者に関する情報の個人情報該当性は、各行政機関等において個別具体的に判断されるものです。質問内容にある死者情報が生存する個人に関する情報であり、かつ生存する特定個人を識別できる場合、その生存する個人の「個人情報」として法の対象となります。具体的な事案に応じて市において判断願います。

【方向性】

- 死者の情報が例外的に個人情報として保護の対象になるかどうかについて、倫理指針ガイダンス以上に具体的に示されておらず、個別事案として適宜判断するとしてはどうか。
- 例えばゲノム情報は、その例外事例(＝保護の対象)に該当すると思われるが、保護の対象になると、通常の個人情報の取扱いに関する規定(開示請求や利用停止、削除など)が適用され、これらの手続きを死者に代わって行える者をどうするか(後述の代諾制度のあり方)の問題とも関係するため、代諾制度とセットで検討してはどうか。
- 検討にあたっては、
 - ・ 死者情報を保護の対象にすることについて、誰が決定するのか？
 - ・ その決定プロセスはどうか？ などの議論が必要ではないか。