

ながはま 0 次予防コホート事業における試料・情報の蓄積及び管理運用に関するルール “ながはまルール”（改正案）概要

令和4年12月16日

1 経緯・趣旨

- 2008 年から京都大学医学研究科と共同実施している「ながはま 0 次予防コホート事業」では、事業参加者から提供を受けたゲノム情報や健診結果など個人情報を取り扱うため、個人情報保護法の規定や国の生命・医学系倫理指針（以下「倫理指針」という。）に基づき、独自の「ながはまルール」を定め、厳格な個人情報の保護と管理運用を図ってきた。
- 令和 3 年に個人情報保護法の一部が改正され、令和 5 年 4 月 1 日に施行される。これに伴い、倫理指針についても改正後の個人情報保護法の規定をふまえた見直しが行われた。
- 上記の見直しとともに、次年度のコホート事業計画を見据えた見直しの要否について、ながはまルール検討委員会において議論を重ね、次のとおり改正案をとりまとめた。

2 改正（案）の内容

【概要】

①法及び倫理指針との整合性（形式的な見直し）

法の令和 3 年改正（個人情報保護制度の官民一元化）を受けて見直された倫理指針の改正内容（用語の定義や手続きなど）に則して用語の定義や同意内容を見直した。

②ながはまコホート事業上の課題や今後の計画をふまえた対応

令和 5 年度から実施する第 4 期コホート事業において、0 次健診のウェブ予約の導入や、健診結果の病院診療録（電子カルテ）への登録を行うため、個人情報の外部管理と利用目的に関する規定を見直した。

【主な改正点】

<用語の定義関係>

①個人情報等

死者を含める「等」を削除し、生存する個人に関する情報に限定する。なお、死者に関する試料・情報の取扱いについては、別条項「試料・情報の蓄積及び管理運用」で規定する。

②匿名化

法の用語から削除されたため、匿名化を「ID化」に変更し、定義しなおす。

③対応表

法の用語から削除されたため、対応表を「突合表」に変更し、定義しなおす。

④上記の②③の変更に伴って、一次匿名化IDを一次IDに、一次匿名化対応表を一次ID化突合表に、二次匿名化IDを二次IDに、二次匿名化対応表を二次ID化突合表にそれぞれ変更する。

<市長の責務>

個人情報の管理主体は、研究機関の長(もしくは行政機関の長)とされているため、市長が適正に管理運用を図るものと見直す。

また個人情報管理者の設置義務がなくなったため、義務規定の表現を改める。

さらに倫理指針に定める行政機関の長の権限または事務を当該機関内の適当な者に委任できる規定を追加する。(倫理指針「研究機関の長の責務」に合わせた見直し)

<医学研究科長の責務>

市長の責務と同様に、医学研究科長が適正に管理運用を図るものと見直すとともに、設置の義務規定の表現を改める。また医学研究科長の権限または事務について、適当な者に委任できる規定を追加する。(倫理指針「研究機関の長の責務」に合わせた見直し)

<試料・情報の蓄積及び管理運用関係>

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。

<個人情報管理者(個人情報の利用)>

第4期(2023 年度)からの0次健診を市立長浜病院で実施するにあたり、実名での受診になる。また健診結果が市立長浜病院の電子カルテに記録されるため、個人情報の利用について、0次健診の受診に関することと、市立長浜病院の診療録への記録に関することを追加する。

<個人情報管理者(個人情報の外部管理)>

現在、市が保有する一次匿名化対応表は、外部接続していない PC で保管しているが、今後ウェブでの健診予約を運用することに伴い、個人情報及び一次 ID を外部サーバで管理(外部サービスを利用)するため、現行の基準を削除し、代わりに情報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従った措置を講じる内容に改める。

<長浜市個人情報保護条例の適用除外>

個人情報の保護に関する規律が国の運用に一元化されることに伴い長浜市個人情報保護条例が廃止されるため、当該条例の適用除外規定を削除する。