

(案)

事 務 連 絡

平成29年 月 日

各区市町村がん検診担当者 様

東京都福祉保健局保健政策部健康推進課

がん検診データ等の個人情報の取扱いについて

日頃から東京都の保健衛生行政に御協力を賜りお礼申し上げます。

健康増進法第19条の2に基づき区市町村が実施するがん検診のデータに関して、医学研究等に活用したい旨、研究者等から依頼があった場合に必要な手続について、別紙のとおり整理しましたので、参考を送付いたします。

問合せ先

東京都 福祉保健局 保健政策部 健康推進課 成人保健担当 石丸

電話番号 : 03-5320-4363

ファクシミリ番号 : 03-5388-1427

医療関係者、研究者等から各区市町村に対し、研究（学会発表を含む）に活用するため検診データを提供してほしいという要望があった場合、検診データのうち、個人が識別できるものについては個人情報に当たるため、データの提供については、個人情報保護条例、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「倫理指針」という。）に照らし合わせて以下のとおり対応する必要がある。

個人情報保護条例	倫理指針
<p>各市区町村の個人情報保護条例に基づき対応する。当該条例に、個人情報の第三者提供についての規定における“学術研究”またはそれに類する例外規定がある場合はそれを適用する。</p> <p>以下に東京都条例での参考箇所を示す※1。</p>	<p>医学研究のために個人情報を含む検診データの提供を行う場合には倫理指針に沿って対応する。</p> <p>倫理指針において特に留意すべき箇所は以下である※2。</p>

※1

（例）東京都個人情報の保護に関する条例（平成2年条例第113号）

（利用及び提供の制限）

第十条 （略）

2 実施機関は、保有個人情報を取り扱う事務の目的を超えた保有個人情報の当該実施機関以外の者への提供（以下「目的外提供」という。）をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

一～四 （略）

五 専ら~~学術研究~~又は統計の作成のために提供する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。

六 （略）

3 （略）

※2

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第5章 インフォームド・コンセント

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

~~(3) 他の研究機関に既存試料、情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント~~

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

（ア） 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）

であること。

（イ） 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

（ウ） 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、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に限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア） 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

（イ） 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。

●人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

●倫理指針に関してのお問い合わせ

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：[ethics@mext.go.jp](mailto:ethics@mext.go.jp)

参考：個人情報ではない検診データの取扱いについて

個人が識別できない検診データ等の提供については行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年五月十四日法律第四十二号）に基づく情報開示請求の手続により行うことができる。（個人情報保護条例及び倫理指針の適用外）