

トピック1 医学研究と個人情報について

個人情報保護法の改正（「個人情報の保護に関する法律及び行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」平成29年5月30日施行）に伴い倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）も改正されました。個人情報の定義の明確化、新しい概念の追加がなされ、パーソナルデータの利活用と個人情報の保護を両立する枠組みが整備されています。医学研究においては、インフォームド・コンセントを受けてない観察研究などは、この改正による影響が大きくなります。研究対象の既存試料・情報を適法に取り扱う為に、個人情報とは何かを正しく理解することが肝心です。押さえておきたいキーワードを倫理指針ガイダンスより抜粋しました。

「個人情報」理解のためのキーワード

個人情報

生存する個人に関する情報

- ① 該当情報単体で特定の個人を識別することができるもの
- ② 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの
- ③ **個人識別符号**が含まれるもの
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って当該特定の個人を識別することができるもの

NEW

個人情報の例

氏名、生年月日、その他の記述等電磁的記録で作られる記録

単独では個人特定に至らない情報でも、他の情報と組み合わせることにより、個人特定が可能となる場合があるので注意が必要！



個人識別符号の例



NEW

個人配慮情報

本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報

医療現場で取り扱う要配慮個人情報の例

身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む）、その他の心身の機能障害等があること
健康診断その他の検査の結果
保健指導、診療・調剤情報 など



「匿名化」に関する新旧指針比較

旧指針の定義

連結可能匿名化

連結不可能匿名化



●匿名化

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該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

個人識別符号等が定義されたことに伴う、匿名化の定義の見直し

匿名化の処理が講じられた場合、特定の個人を識別することができない情報になるものと、それ以外の情報（安全管理措置の一環を含む）になるものとして整理できるものを区別。

トピック2 ローテーション制度・新CRCの紹介

治験管理部門では今年度より、薬剤部とのローテーション制度を導入しました。

治験・臨床研究の実施、またデータの品質を確保するためには、各領域の専門的な知識・技術が必須となります。これまでも関連部署の方々には、試験ごとに個別で協力をお願いして

きましたが、昨今では関連部署への治験・臨床試験の専門スタッフの配置を求められることも増えてきています。

そのような背景にご理解を頂き、2017年4月から薬剤部より2名の薬剤師を迎え入れることとなりました。今回はその2名の薬剤師を紹介します。

プロフィール

勤務歴：10年目
趣味：ゴルフ、
テニス
出身：鳥取



藤井 宏典

ひとこと

治験を含めた臨床試験の業務をCRCという立場から従事させていただけることに感謝しております。新しいエビデンスの構築のため、治験責任医師や治験分担医師の先生方および治験をうけられる患者様のサポートに尽力し、精進していきたいと考えております。

勤務歴：3年目
趣味：スキー、
登山、
ドライブ
出身：兵庫生まれ
大学は静岡



山田 悠人

ひとこと

CRCという職種に興味があり、今年一年間治験管理部門でお世話になることになりました。1年という短い間ですが、治験や臨床研究のノウハウをなるべくたくさん吸収できるように頑張っていきます。また薬剤部との懸け橋にもなれればと思います。

トピック3 治験・臨床研究講習会のご案内

H29	タイトル	講師	開催日
第4回	臨床研究法の概要と留意点	厚生労働省医政局 永井宏忠 先生	7月25日
第5回	GCPについて	浅田副センター長	9月27日
第6回	臨床研究に関する倫理	国立がんセンター 田代志門 先生	10月16日
第7回	臨床研究の進め方	東海中央病院 坂本純一 病院長	11月13日
第8回	医薬品の承認審査	PMDA 中村龍太 先生	12月19日

第4回は厚労省から講師を招聘し、平成29年4月14日に公布された「臨床研究法」に関してご講演いただきます。大変貴重な機会ですので、是非ご参加ください。

また、ご都合により参加できない場合には、DVDの貸出しも行っておりますので、医学部臨床研究係までお問合せください。（内線 6024）

過去の開催状況（開催日及び参加者人数）

第1回（4/13）116名、第2回（5/16）81名、第3回（6/28）68名

講習会開催スケジュールの詳細はこちら

<https://hosp.gifu-u.ac.jp/icc/katsudo/chiken-rinsyokenkyu.html>



お問い合わせ

治験管理部門：CRC 230-7038, 7039
事務 230-6017 EMAIL: chikenj@gifu-u.ac.jp
臨床研究推進部門：230-6014 EMAIL: crsoudan@gifu-u.ac.jp
データマネジメント部門：230-6652 EMAIL: dmicrp@gifu-u.ac.jp