

第7回 がん新薬開発合同シンポジウム

個人情報保護の新潮流

2017/10/06

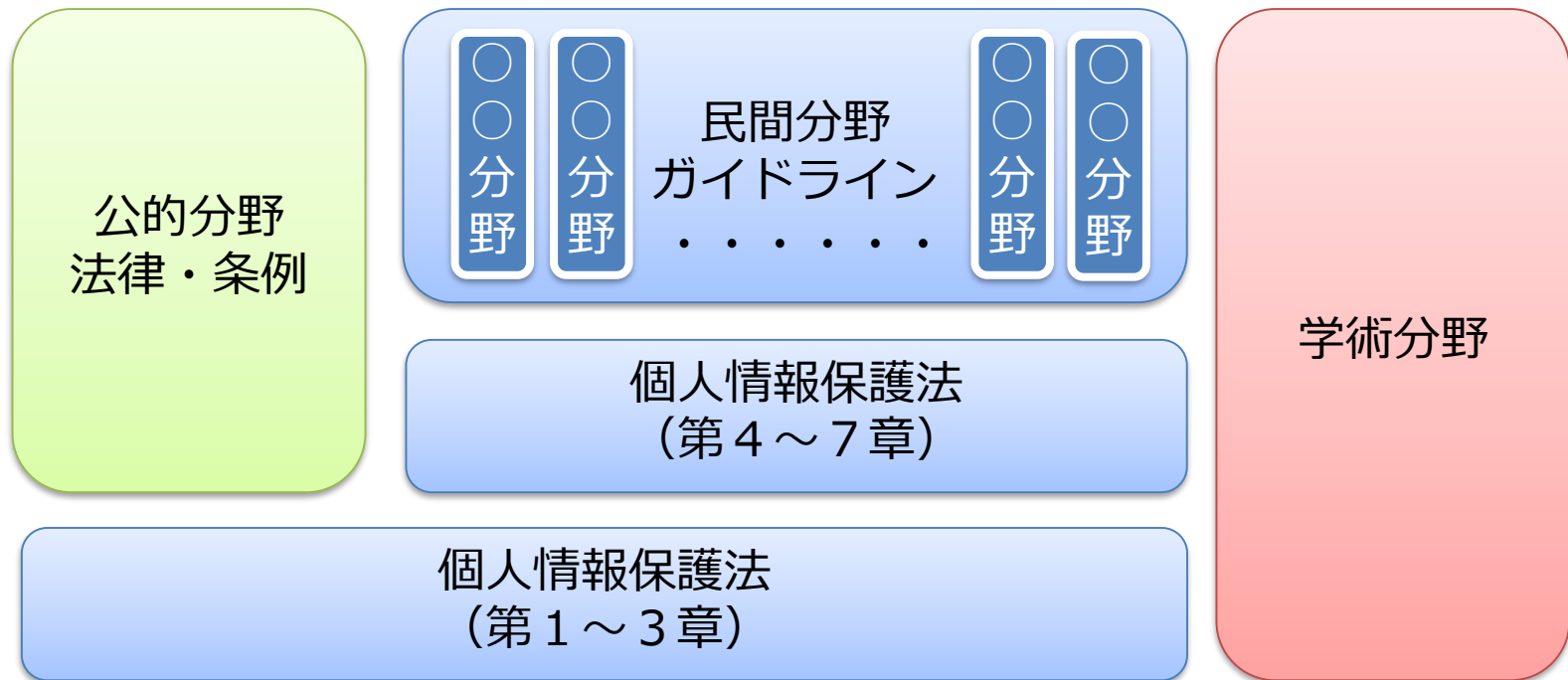
株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット
ヘルスケアソリューション事業部 システム本部 医療情報第一部
特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会 理事

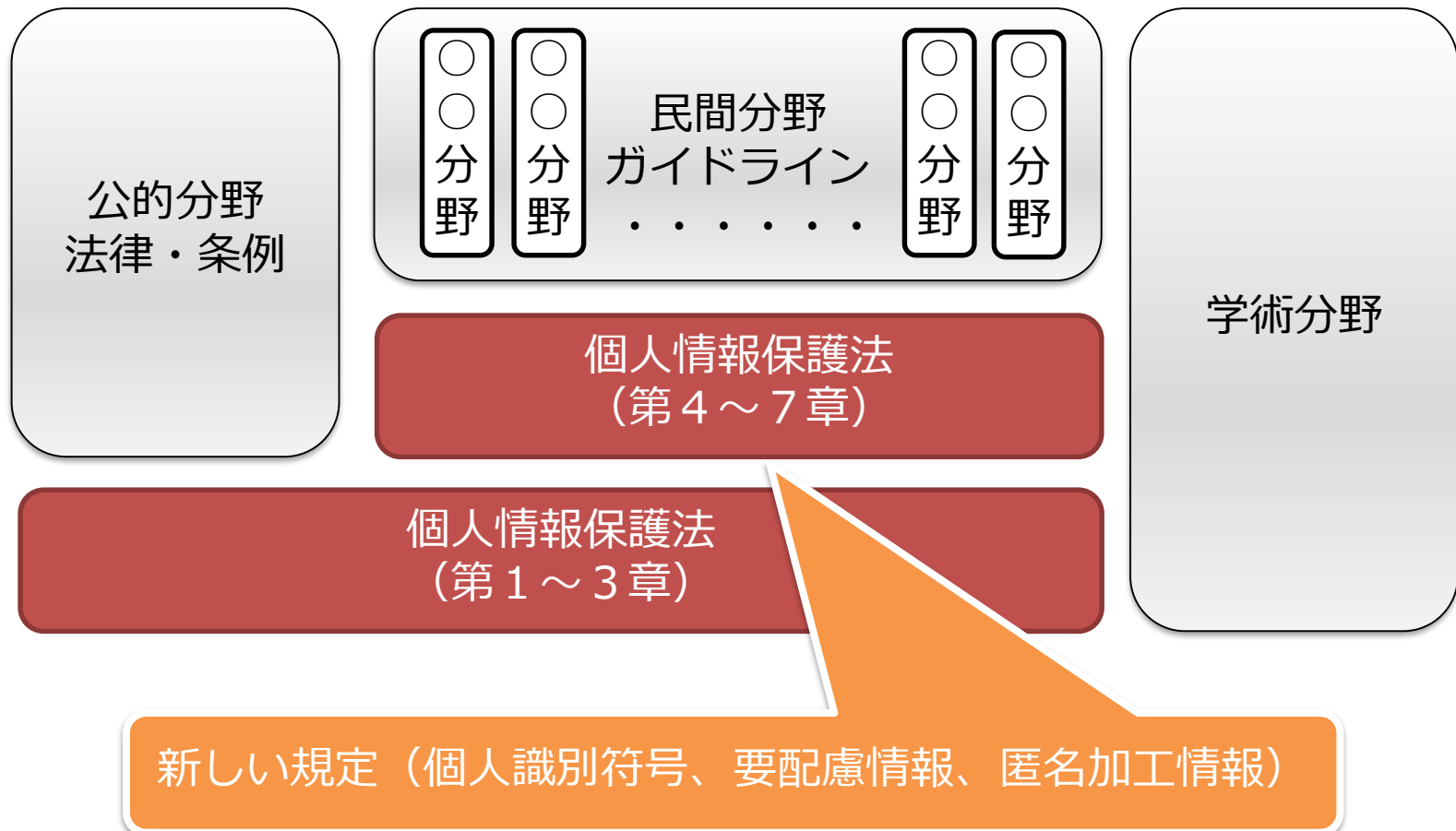
佐藤 恵一

Contents

1. 法律・ガイドラインの概観
2. 新たな規制との調和に向けて

1. 法律・ガイドラインの概観





1-3 個人情報保護法改正のポイント

「個人情報の有用性に配慮しながら、個人の権利利益を保護すること」
「個人情報の定義の明確化」、「要配慮個人情報の規定」、「匿名加工情報の規定」等が改正のポイント。

個人情報の定義の明確化 (個人識別符号)

その情報だけでも特定の個人を識別できる文字、番号、記号、符号等

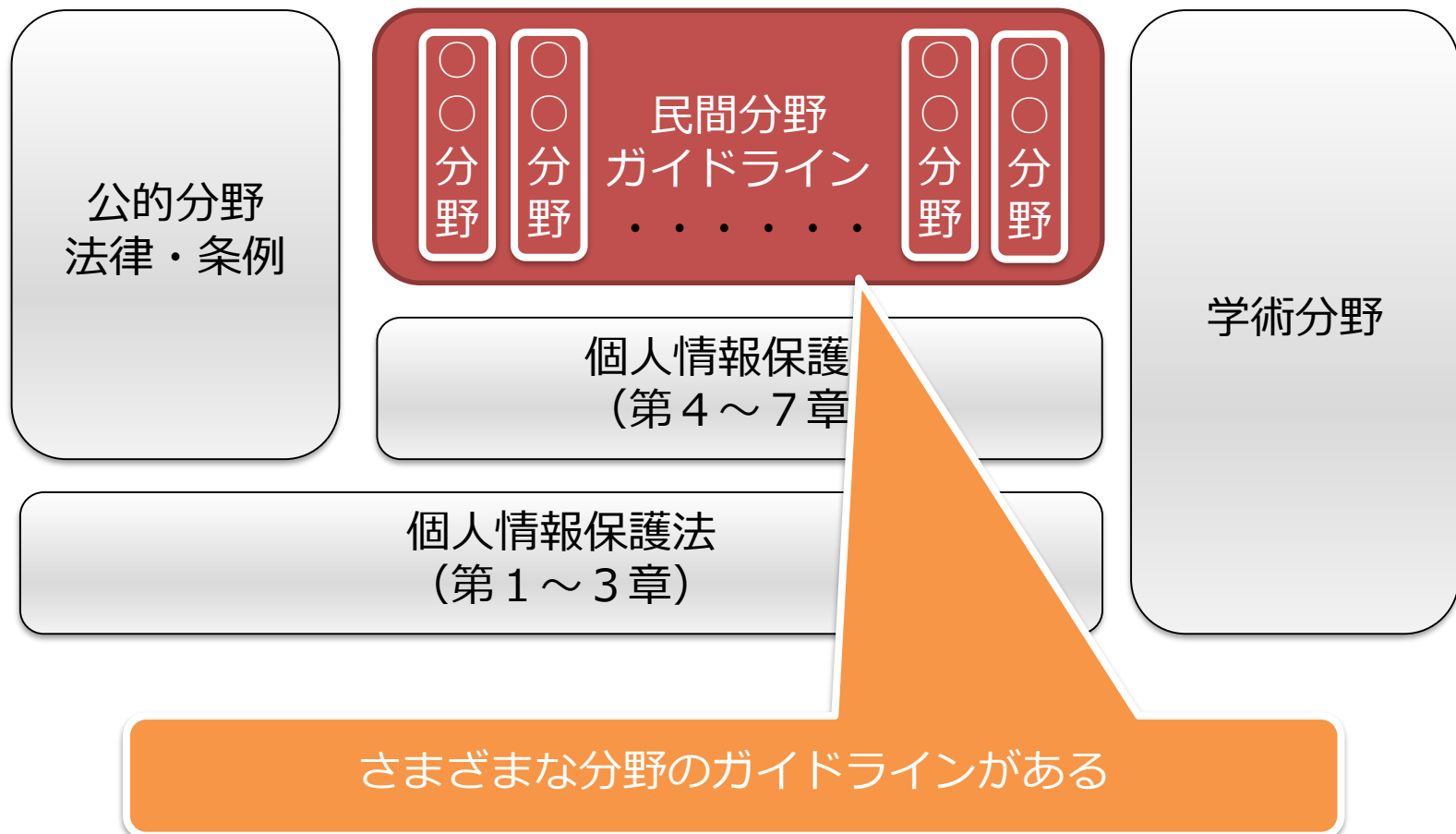
- ①生体情報を変換した符号として、DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋
- ②公的な番号として、パスポート番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等

要配慮個人情報の規定

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

匿名加工情報の規定

特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないように一部または全部を削除したもの。（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

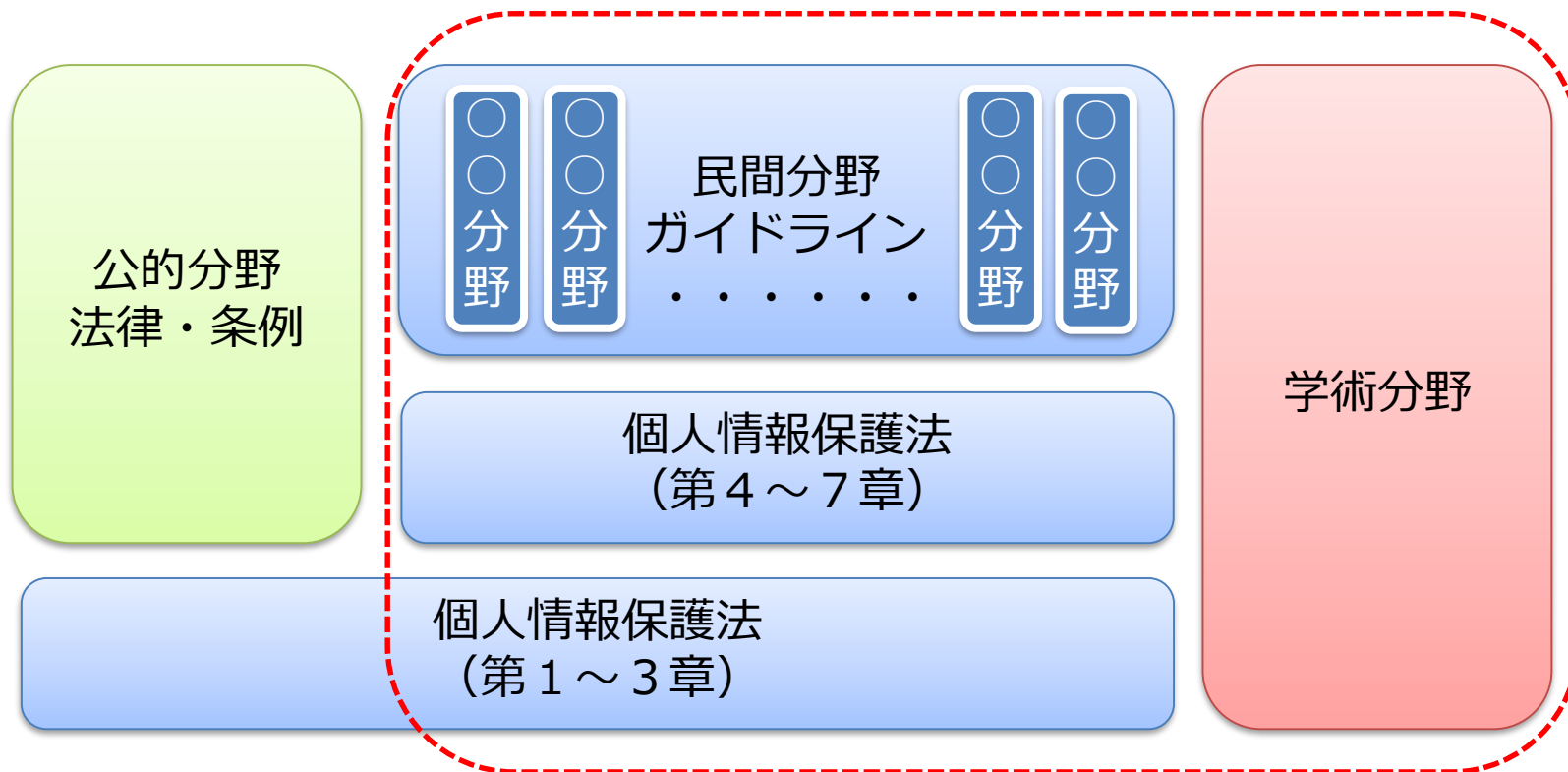


金融関連分野ガイドライン
医療関連分野ガイダンス
電気通信事業分野ガイドライン
放送分野ガイドライン
郵便事業分野ガイドライン
信書便事業分野ガイドライン
個人遺伝情報ガイドライン

・
・
・
・
・
・

個人遺伝情報取扱協議会では、本ガイドラインに沿った自主基準の制定・見直しと認定制度の運営を行っている。





情報利活用に向けより一層の連携が望まれる
(産学連携)

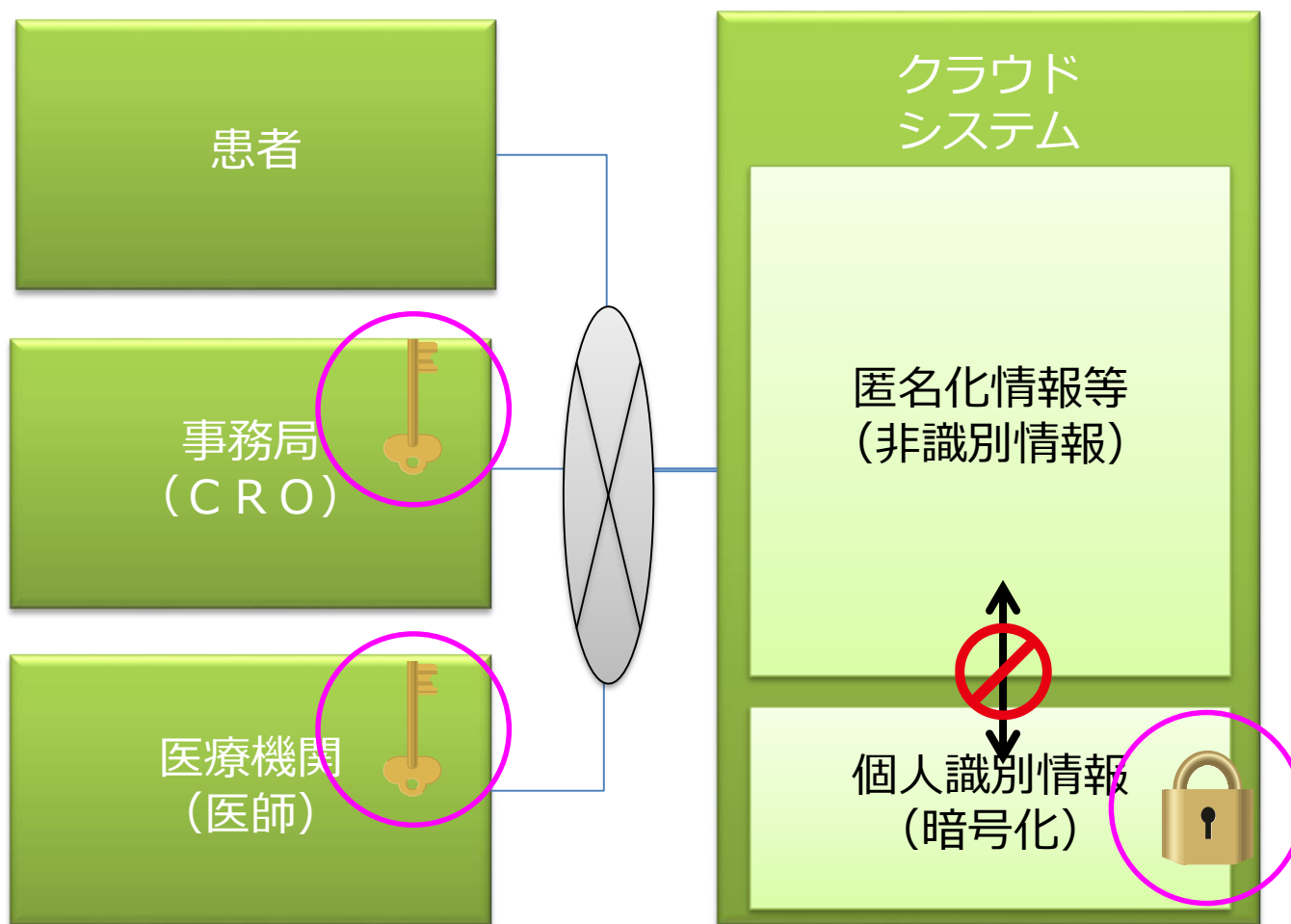
2. 新たな規制との調和に向けて

(安全管理措置の一環として) 匿名化ができていないのか

インフォームドコンセント (I C) は電子化できないのか

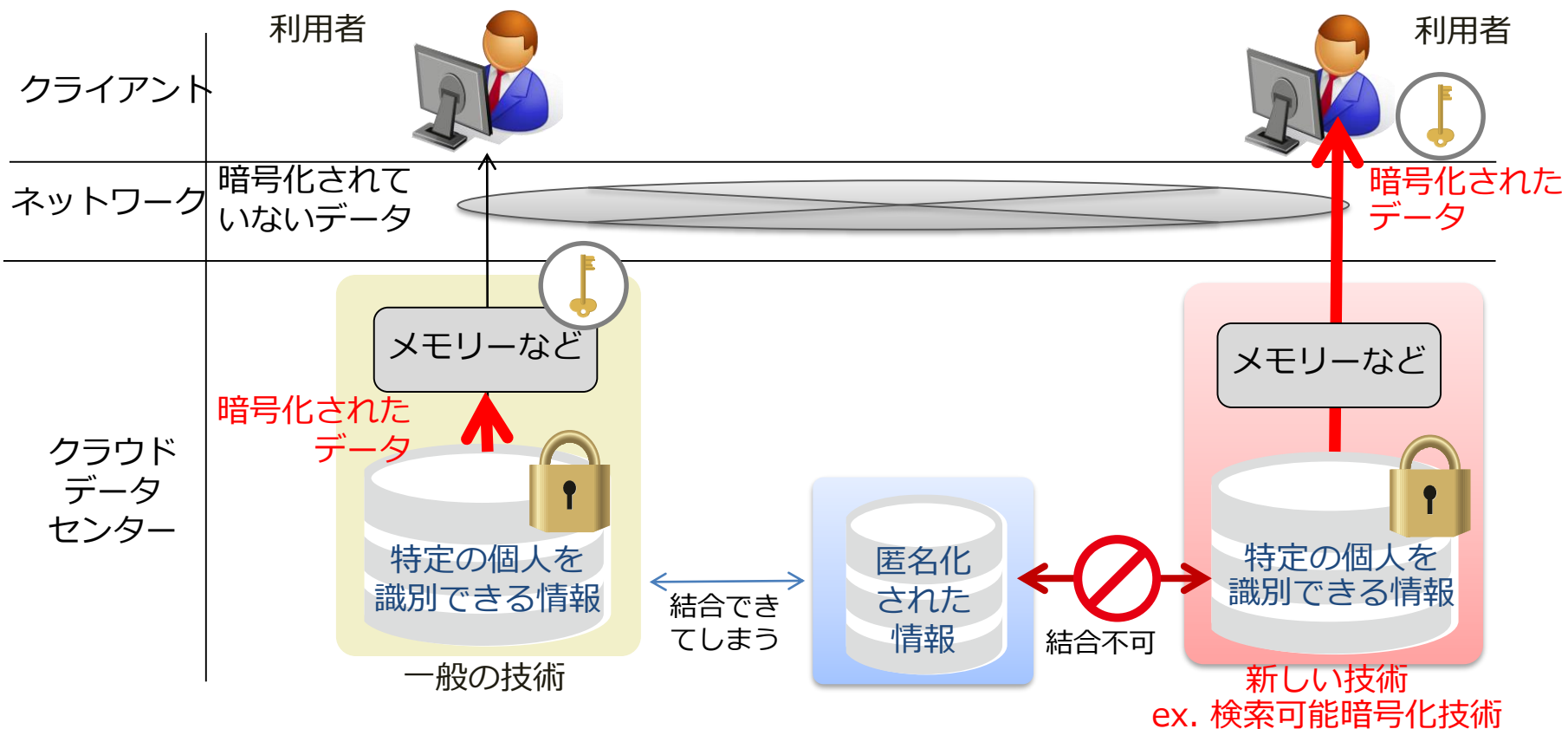
(安全管理措置の一環として) 匿名化ができていないのか

インフォームドコンセント (I C) は電子化できないのか



患者・事務局・医師がクラウドシステムを利用
暗号化技術を適用し、匿名化を行っている

2-2 クラウドシステムの匿名化



クラウドでの匿名化は、データセンター側で鍵を持たないことがポイント

匿名加工情報（再掲）

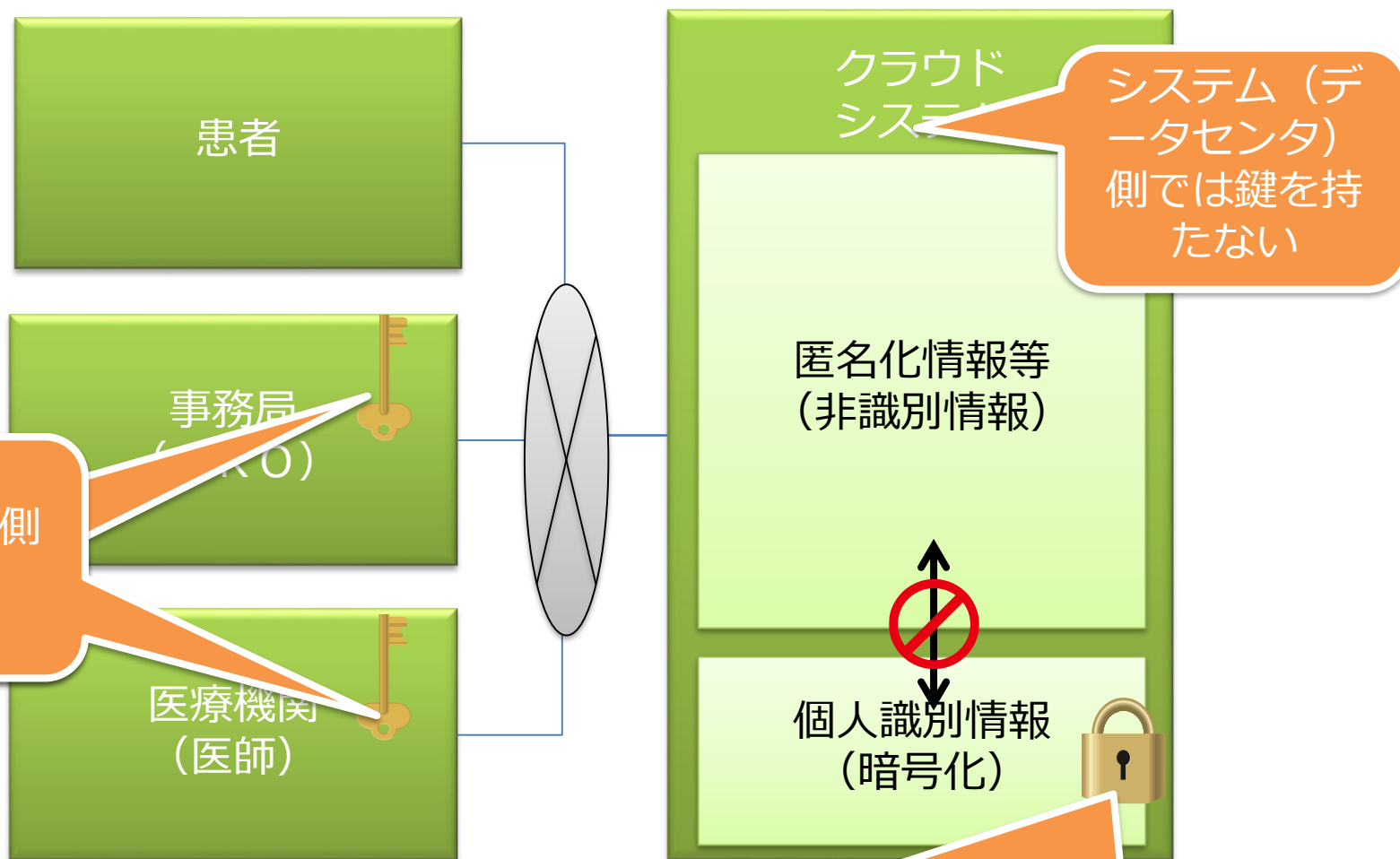
特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないように一部または全部を削除したもの。（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

置き換え・変換の一つの手段として暗号化が考えられるが…

決定性暗号 → 一定の法則で暗号化される（規則性あり = 数値変換）

確率暗号 → 一定の法則では暗号化されない（規則性なし = マスク化）

2-4 暗号化による匿名化のポイント



一定の法則によらない暗号化 → 確率暗号

(安全管理措置の一環として) 匿名化ができていますか

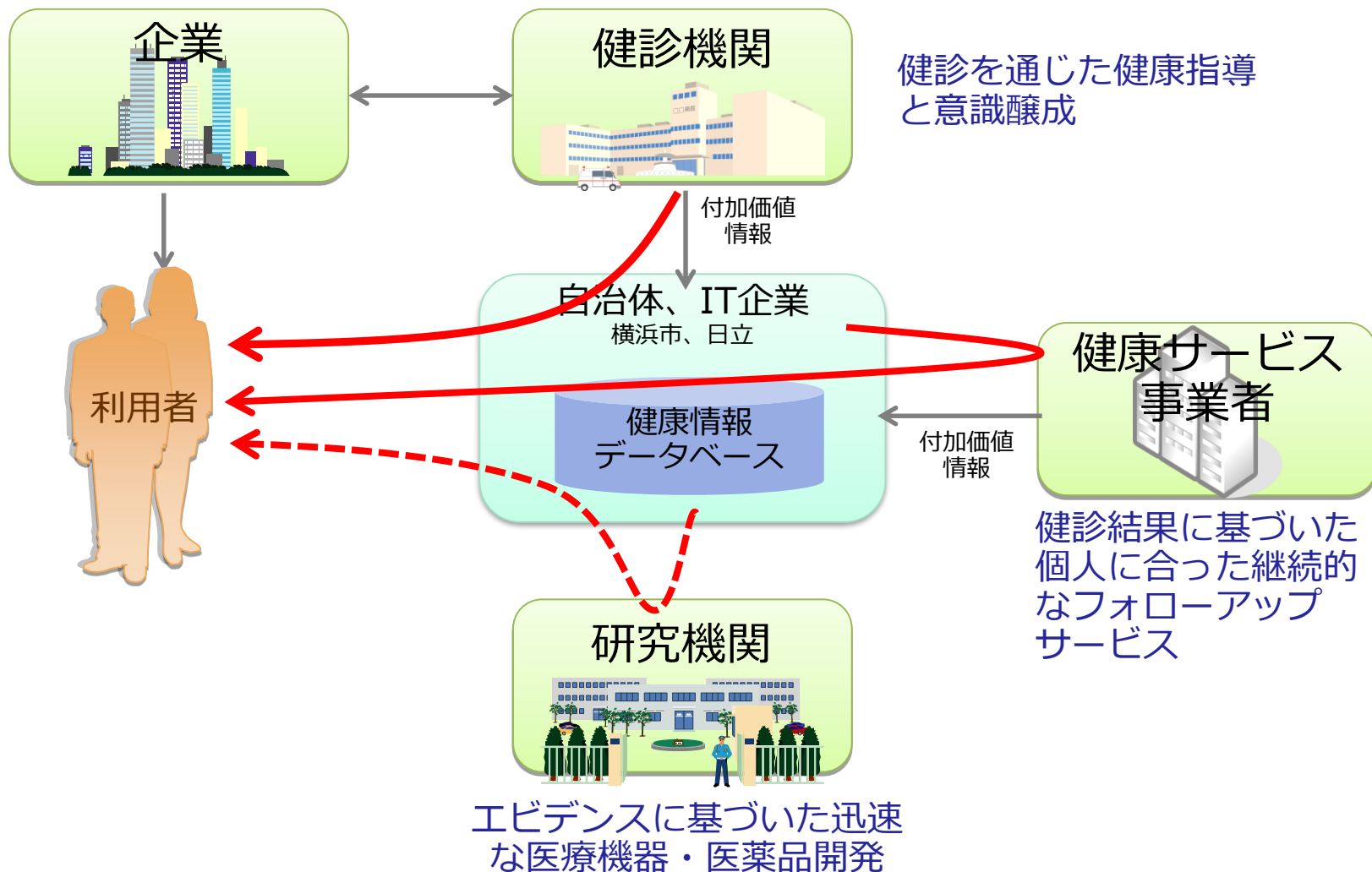
インフォームドコンセント (I C) は電子化できないのか

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス p. 72～73 (抜粋)

自由意思に基づく文書による同意は、現段階においては、なりすましの防止等の課題があるため、電子的方式、磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式によること（電子メール等による同意）は想定していない。

インフォームドコンセントの電子化は、実務作業負担を軽減し、スムーズな情報の流通に大きく貢献する。

健診データをサービスや研究に活用する取り組み



※内閣官房地域活性化統合事務局 「国と地方の協議」(平成25年秋) 新たな規制の特例措置に関する協議結果(京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区)より

要 望

インフォームドコンセントについては、文書(紙)による同意の確認を行うこととなっている。インターネット等を介しての電子書面による同意により代えることとしたい。

文部科学省、厚生労働省、経済産業省より担当省庁の見解

インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参加者に対する配慮から、研究内容を十分に理解して頂けるよう文書を用いて説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、倫理的観点によるものである。

求められる対応

- 電子的同意の推進をはじめ、総括的な責任を持ち、適切な対応を指示できる実施体制の構築
- 電子署名に係る法規制に則り、本人確認と理解状況について把握すること

END

個人情報保護の新潮流

2017/10/06

株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット
ヘルスケアソリューション事業部 システム本部 医療情報第一部
特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会 理事

佐藤 恵一

**Innovating Healthcare,
Embracing the Future**

HITACHI
Inspire the Next 