

## 個人情報保護と管理

平成 29 年 5 月 30 日に改正された個人情報保護法が施行され、これにあわせて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」といわれる 3 指針も改訂されて、同日に施行された。この個人情報保護法の改正で大きな点は、病名などが「要配慮個人情報」として定義されたこと、そしてゲノム情報なども「個人識別符号」として個人情報として位置づけられたことである。これらは現在リアルワールドの医療ビッグデータとして活用が期待されている状況で、いかに個人情報を保護しながら有益なデータを活用していくかという命題への対応が求められており、疫学研究や臨床研究においても大きな課題である。また東京大学としても臨床研究の中核病院、さらにはゲノム医療中核拠点病院として指定されたことから改めて体制整備を進め、また他施設への模範を示す必要もある。

今回はこれら個人情報保護法や 3 指針の中でも特にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に則って東京大学医学部の個人情報管理者及び補助者として対応してきた実際の運用の話などをする。なお先日の 5 月 11 日には次世代医療基盤法が施行され、匿名化して個人情報を保護しつつ有効活用するための施策が推し進められていくことになったが、今回は時間の関係で次世代医療基盤法については省略して話題提供のみにとどめる。

### 【文献】

- ・個人情報の保護に関する法律

<http://www.ppc.go.jp/personal/legal/>

- ・厚生労働省 研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ・次世代医療基盤法の施行について

[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai\\_kiban/houritsu.html](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/houritsu.html)