

## 遺伝子解析研究 個人識別情報の匿名化について

### ＜個人識別情報管理者及び分担管理者の設置＞

遺伝子解析研究における個人識別情報の保護を図るために、医学部内に個人識別情報管理者、および、各研究室に分担管理者をおく。

- 1) 個人識別情報管理者及び分担管理者は、国家公務員法等の法律により業務上知りえた秘密漏洩を禁じられている者でなければならない。
- 2) 個人識別情報管理者及び分担管理者は、提供される資料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う研究責任者または研究実施担当者を兼ねることができない。

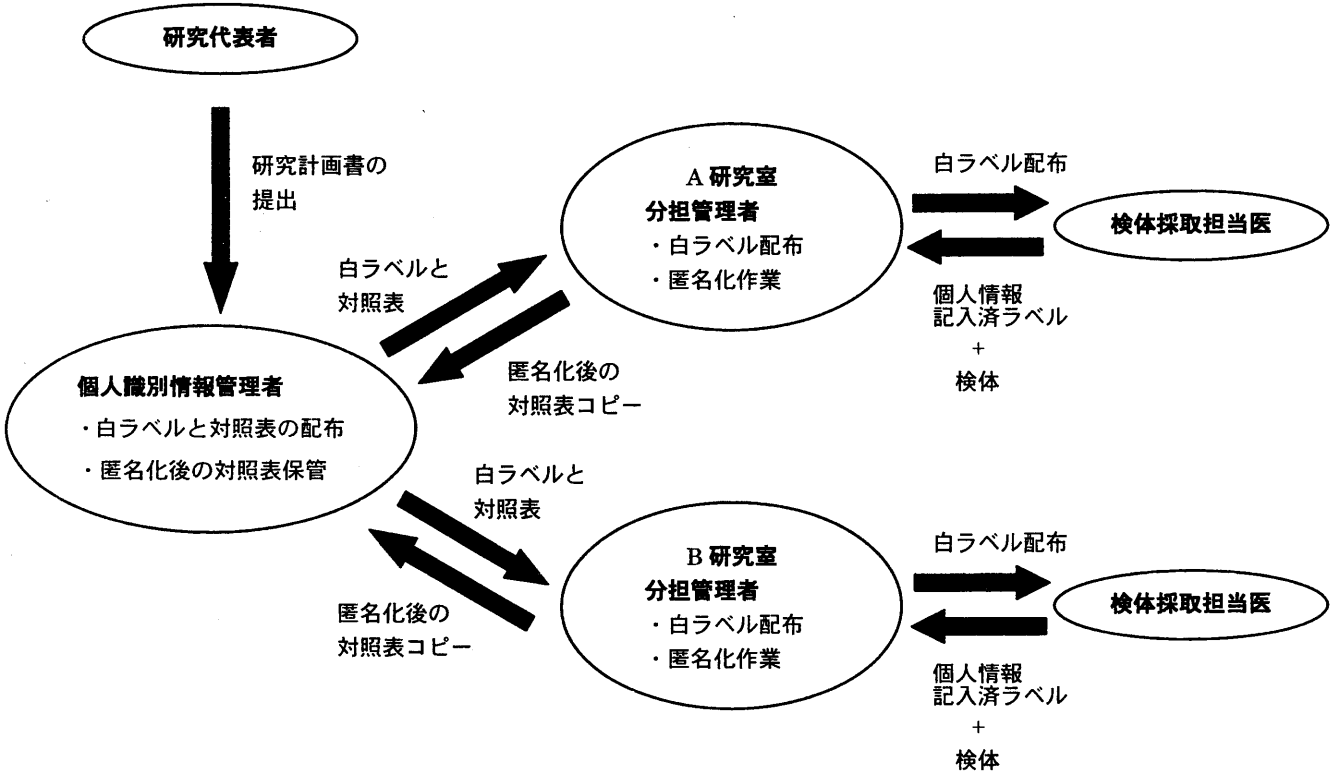
### ＜個人識別情報管理者の業務＞

- 1, 個人識別情報管理者は、遺伝子解析研究における個人識別情報の保護を図るための責任者である。
- 2, 以下の業務を行う。
  - ・匿名化作業の施策の検討
  - ・匿名化情報（個人識別情報と匿名化コードの対照表）の管理
  - ・匿名化に必要な帳票類の発行
  - ・分担管理者の監督
  - ・研究実施状況等の報告書の管理
  - ・匿名化されない試料等を使用する研究担当者への適切な指導
  - ・研究室内の個人識別情報管理状況の査察
  - ・その他医学部内での個人識別情報保護に関すること
- 3, 業務遂行のための要件
  - ・個人識別情報と匿名化コードの対照表を管理する鍵つきの保管場所の確保
  - ・ネットワーク等外部との接続がなされていないコンピューター式

### ＜分担管理者の業務＞

- 1, 分担管理者は、個人識別情報管理者の監督の下に研究室内の個人識別情報の管理を担当する。
- 2, 以下の業務を行う。
  - ・試料等に添付するラベルの管理ならびに試料採取場所へのラベルの配付
  - ・個人識別情報と匿名化コードとの対応付け
  - ・遺伝子解析結果の入力と個人識別情報管理者への報告
  - ・その他研究室内の個人識別情報保護に関すること
- 3, 業務遂行のための要件
  - ・個人識別情報と匿名化コードの対照表を管理する鍵つきの保管場所の確保
  - ・ネットワーク等外部との接続がなされていないコンピューター式

### 個人識別情報管理者と分担管理者の役割分担



## 匿名化の運用（案）

大学・病院・研究室

個人識別情報管理室

倫理委員会承認



## 検体採取前

&lt;研究責任者&gt;

- ・ 予定検体数を個人識別情報管理者に連絡する

&lt;分担管理者&gt;

- ・ 白紙の検体ラベルを検体採取または処理する場所へ配布する
- ・ 対照表を保管する



## 検体採取・処理後

&lt;検体採取者&gt;

- ・ 予め配布されている白紙の検体ラベルに患者氏名、性別、生年月日等を記入する
- ・ ラベル貼付済の検体容器を分担管理者に渡す

&lt;分担管理者&gt;

- ・ 対照表を使い個人情報と匿名コードの対応づけを資料 2-1, 2, 3 の要領で行う
- ・ 分担管理者は匿名コードが貼付された検体を解析者に渡す
- ・ 対照表は分担管理者が厳重に保管する



## 遺伝子解析

&lt;分担管理者&gt;

- 個人情報と匿名コードをマッチングした対照表のコピーを定期的に個人識別情報管理者に報告する

&lt;個人識別情報管理者&gt;

- 分担管理者（情報管理を委託された研究室内での管理者。遺伝子解析に関わりのないスタッフ）に以下のものを渡す

- ・ 予定検体数分の白紙の検体ラベル（検体採取時または処理後に患者氏名・性別・生年月日等を記入するラベル）
- ・ 匿名コードと個人情報ラベルをマッチングするための対照表（資料 2-1, 2, 3）

- 個人情報と匿名コードのマッチング情報を管理する

必要に応じて、個人情報、匿名化の作業状況を査察する

## 分担管理者による個人情報と匿名コードの対応づけの手順

### ①検体採取前

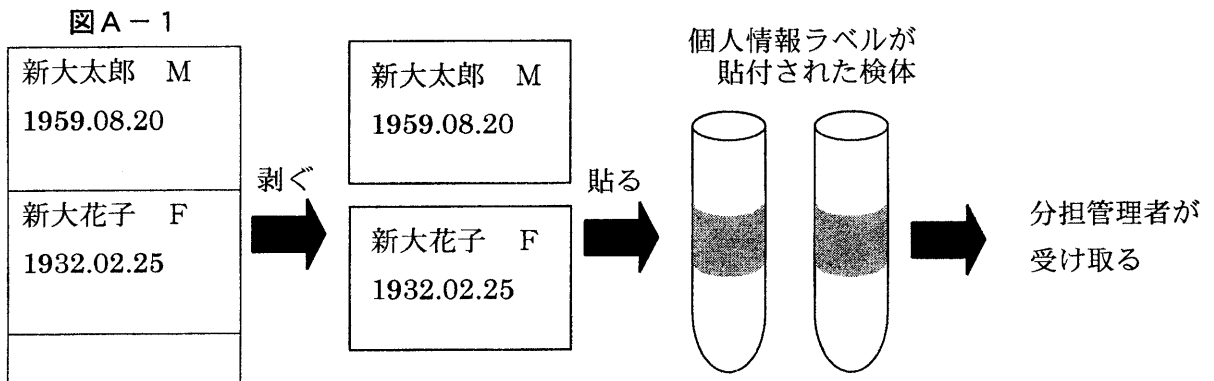
予定検体数分の白検体ラベル（図A）と対照表（図B）を個人識別情報管理者から受け取る。  
白検体ラベル（図A）を検体採取・処理する場所に配布。対照表（図B）は分担管理者が保管。

匿名コード (印刷)	空欄 (後で個人情報ラベルを貼る)	匿名コード ラベル
KAAA37150		KAAA37150
KABR20384		KABR20384

### ②検体採取・検体処理後

検体採取者が個人情報を記入したラベル（図A-1）付きの検体容器を受け取る。



③検体採取・検体処理後

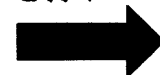
②で受け取った検体に貼付してある個人情報ラベルを匿名ラベルに貼りかえる。  
 対照表を使い、図 B-1 の要領で対応づけを行う。

図 B-1

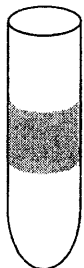
対照表

匿名コード (印刷)	個人情報 ラベル	匿名コード ラベル
KAAA37150	新大太郎 M 1959.08.20	★
KABR20384		KABR20384

★にある匿名  
コードラベル  
を剥ぐ



1つめの  
個人情報ラベル貼付済検体



剥ぐ

新大太郎 M  
1959.08.20

貼る

匿名コードラベル  
貼付済検体

KAAA37150

貼る



1つめの検体のラベル  
貼りかえ作業終了、  
2つめの作業に入る

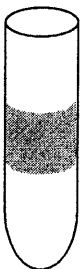
対照表

匿名コード (印刷)	個人情報 ラベル	匿名コード ラベル
KAAA37150	新大太郎 M 1959.08.20	
KABR20384	新大花子 F 1932.02.25	★★

★★にある匿名  
コードラベルを  
剥ぐ



2つめの  
個人情報ラベル貼付済検体



剥ぐ

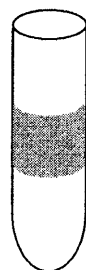
新大花子 F  
1932.02.25

貼る

匿名コードラベル  
貼付済検体

KABR20384

貼る



ラベル貼りかえ作業  
終了

## 作業完了後の対応づけ済の対照表

匿名コード (印刷)	個人情報 ラベル	匿名コード ラベル
KAAA37150	新大太郎 M 1959.08.20	
KABR20384	新大花子 F 1932.02.25	

匿名コードラベル欄  
匿名コードラベルは  
検体に貼ってあるため、  
空欄となる