

今回の医学系指針の改正のポイント

① 「個人情報」に新しいカテゴリができた

- ◆ 「個人識別符号」⇒単体で個人情報扱い
- ◆ 「要配慮個人情報」⇒取得・第三者提供時に、本人の同意が必要(研究利用の場合は例外規定あり)

② 「匿名化」の考え方と名称が見直された

- ◆ 匿名化された試料・情報(特定の個人を識別することができないものに限る): **特定の個人を識別できないもの**
- ◆ 匿名化された試料・情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る): **従来の連結不可能匿名化に相当**
- ◆ 匿名化された試料・情報(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): **この定義に該当する匿名化されているものには、特定の個人を識別できるものとできないものの両方が含まれる**

③ 「試料・情報の他機関への提供」に関する記録の 作成と保管が義務化された【参照 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170957.pdf>】