

他施設主幹の共同研究に岡山大学が参加する際のデータ提供について

1. 岡山大学病院の患者 ID の扱いについて

岡山大学外の研究事務局あるいはデータセンターに研究参加者（患者）の情報を提供する際、岡山大学病院で用いている患者 ID は原則的に提供しない。岡山大学の研究者が対応表を作成して連結可能匿名化した情報を提供する。しかしながら長期予後調査や全国調査などで研究事務局から患者 ID を連結可能匿名化情報として提出を依頼された場合においては、臨床研究審査専門委員会または研究倫理審査専門委員会で承認された場合に限り提供することを許可する。臨床研究に関する倫理指針における「(6) 個人情報」の〈細則〉において「個人情報として代表的なものには、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針が対象とする個人情報に該当するか否かは具体的な情報に応じて個別に判断することとなる。」と記載されている。また、臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）（平成 21 年 6 月 21 日改正においても同様の記載）Q 1 - 1 0 に「診療録番号は、当該医療機関でしか患者を特定できない番号であり、しかも診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限をしている場合」には「連結可能匿名化された試料等であると考えられる」との記載がある。そのため、委員会で審議される際には、上記「当該医療機関でしか特定できない」かどうか、「アクセス制限している場合」に当たるか等が検討のポイントである。

2. 患者イニシャルについて

現在岡山大学の臨床研究審査委員会ホームページに掲載している実施計画書作成手順書には「イニシャルの使用は、被験者を特定できる可能性があるので、好ましくないとされている。」と注意が記載されている。このことから調査項目に含めることを含めて使用しないことを推奨している。そのため、岡山大学外の研究事務局あるいはデータセンターに送付する場合は岡山大学内に対応表を作り、提出書類には「X. X.」などの記載にしてイニシャルを提供しない。

3. 患者の生年月日について

臨床研究に関する倫理指針においても生年月日は個人情報とされている。年齢のダブルチェック目的で情報提供を依頼される場合もあるが、その場合は生年月までの情報のみにして日のデータは提供しない。

倫理指針のページ

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

Q & A のページ

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/gigisyokai.pdf>