

答 申 第 9 5 9 号
令和 3 年 8 月 31 日

地方独立行政法人神戸市民病院機構
理 事 長 橋 本 信 夫 様

神戸市個人情報保護審議
会 長 西 村 裕



答 申

神戸市個人情報保護条例第 12 条の規定に基づき、令和 3 年 8 月 25 日付け神本部第 204 号により諮問のありました下記の事項について、次のとおり答申します。

記

WJOG の実施するレジストリ研究に係る PRIME-R データセンターとの結合について
(条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して)

- 1 認定特定非営利活動法人西日本がん研究機構が実施する、日本人進行肺癌予後予測モデルや進行期肺癌患者レジストリの作成の研究に参画するにあたり、匿名化したカルテデータを送信するため、外部データセンターとオンラインで結合することは、研究によって蓄積されたデータから得られた知見や治療のプロトコールから、肺癌患者の効果的な治療が期待でき、公益に資すると認められるため、妥当である。
- 2 この場合、個人の権利利益を不当に侵害することのないように、事務に携わる者への研修を十分に行うとともに、システム及び運用の両面にわたり適切な情報セキュリティ対策を講じなければならない。

WJOGの実施するレジストリ研究に係るPRIME-Rデータセンター
との結合について
(条例第12条「電子計算機の結合の制限」に関して)

別紙
答申 959

【WJOGの実施するレジストリ研究のために電子計算機結合する情報項目】

- ・患者基本情報
患者基本情報 性別, 生年月日, 喫煙歴, アルコール多飲の有無, 併存症・既往症,
家族歴, 職業歴 等
- ・カルテデータ
検体検査, 処方, 注射の実施情報
- ・臨床試験
参加している臨床試験等
- ・がん種
がん種区分, 部位, 側性, 病理組織, 分化度, TMN分類(注1) 等
- ・治療歴
治療法, 治療開始・終了日, レジメン, ベースライン(注2), 効果判定 等
- ・有害事象
Grade, 発現日, 収束日, 検体検査結果の自動グレーディング結果 等
- ・転帰
死因, 最終生存確認日 等
- ・バイオマーカー
EGFR遺伝子変異の陽性/陰性 等
- ・遺伝子検査情報
遺伝子パネル検査における検体識別番号, 検体採取日, 採取方法, 採取部位 等
- ・同意情報
各種研究への参加同意, C-CAT(注3)へのデータ提供可否 等
- ・個別入力データ
各種研究やC-CAT等の個別の入力項目を, 同意情報にもとづき表示

(注1) TMN分類

… がんを治療する際の目安とするために, そのがんがどれくらい進んだものか(病期)でがんを分類する方法。「TMN分類」の「T」は原発のがんの広がり(深達度など)を, 「N」はがん細胞のリンパ節への移転の有無と広がりを, 「M」は原発から離れた臓器への遠隔移転を意味する。

(注2) ベースライン

… 研究を開始する時点における対象者の年齢, 性別, 疾患の重症度といった背景因子や臨床特性の状態・値の事

(注3) C-CAT(がんゲノム情報管理センター)

… がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院において実施される患者のゲノム解析の結果, そこから得られる配列情報や診療情報を集約・保管し, 利活用するための国の機関