

臨床研究の実施における個人情報等の安全管理に関する手順書

1. 目的及び適用範囲

1.1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文科省、厚生労働省及び経済産業省告示第1号）（令和3年6月30日施行）（以下「倫理指針」という。）に従い、地方独立行政法人市立東大阪医療センター（以下「当院」という。）の研究機関が人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に伴い当該臨床研究に関与する者が個人情報を適切に取扱うための手順及びその他必要な事項を定めたものである。

本手順書に規定する以外の項目については、地方独立行政法人市立東大阪医療センター個人情報保護規程その他関係規程の定めるところによる。

1.2. 適用範囲

個人情報の保護関連の対象範囲は、生存する個人と同様に、死者についても適切な措置を講じる。この場合において、以下の規定を遵守するものとする。

- ・個人情報保護規程その他関係規程
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する倫理指針およびガイダンス（令和3年3月23日文科省・厚生労働省および経済産業省告示第1号）（令和3年6月30日施行）
- ・個人情報の保護に関する法律
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- ・独立地方行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- ・地方公共団体において制定される条例

2. 安全管理

2.1. 研究機関の長

研究機関の長は、安全管理のため以下の体制整備及び監督を行う。

- (1) 保有する個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止その他安全管理のための措置
- (2) 保有する個人情報等を研究の実施に携わる研究者等に取り扱わせる場合における、安全管理に必要な体制及び規定整備並びに研究者等に対する監督

2.2. 研究責任者

研究責任者は、研究機関の長と協力し、研究の実施に際して個人情報が適切に取扱われるよう研究者等の指導・管理を行う。

2.3. 研究者等

研究者等は、個人情報の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報を適切に管理する。

3. 個人情報の取得

研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。また、研究者等は、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている目的の範囲を超えて、取得した個人情報等を取り扱ってはならない。

4. 個人情報の開示

4.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

研究機関の長は、次の各号に掲げる事項を公表する。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ② 利用目的
- ③ 開示等の求めに応じる手続及びその手数料の額
- ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

4.2. 開示等の求めへの対応

- (1) 開示及び非開示 個人情報の利用目的の開示を請求者から求められた場合、原則として開示する。ただし、次の各号に該当する場合、全部または一部を開示しない。
 - ア 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 法令に違反する場合
- (2) 個人情報の訂正等 請求者から、個人情報の訂正、追加または削除を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、情報の訂正等を行う。ただし、訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合は、この限りではない。
- (3) 個人情報の利用停止等 請求者から、個人情報の利用の停止及び消去を求められ、かつ、求めが適正と認められるときは、不適合を是正するために必要な限度で保有する個人情報の利用停止等を行う。ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合は、この限りでない。
- (4) 個人情報・試料の提供停止 個人情報・試料の他の研究機関への提供の停止を請求者から求められ適正と認められる場合、提供を停止する。ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。
- (5) 手続 開示等の求めは、医事課に対し所定の様式にて行う。この場合において、本人又はその代理人であることを資料によって確認し、開示手数料（写しの作成及び送付に要する費用に限る。）を徴収する。
- (6) 個人情報の特定 請求者から開示等の求めの申出があった場合、求めの対象となる個人情報を特定するに足りる事項の提示を請求者に求めることができる。この場合において、請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報特定に資する情報提供その他請求者の利便の考慮及び請求者の負担軽減に努めるものとする。
- (7) 請求者への通知 前各号の求めに応じるか否かは、速やかに請求者へ通知するものとする。

5. 資料の保存

本業務遂行中に作成した資料及び記録類は、適切に保存する。

6. 手順書の改正

本手順書の改正は、倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

附 則

本手順書は、2022年3月2日から施行する。