

臨床研究の実施における  
個人情報保護に関する標準業務手順書

《自施設名を記入》

Ver.1.0 制定日 XXXX 年 XX 月 XX 日

## 目次

1. 目的及び適用範囲 .....	1
1.1. 目的 .....	1
1.2. 適用範囲 .....	1
2. 安全管理 .....	1
2.1. 研究機関の長 .....	1
2.2. 研究責任者 .....	1
2.3. 研究者等 .....	1
3. 個人情報の取得 .....	1
4. 個人情報の開示 .....	2
4.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等 .....	2
4.2. 開示等の求めへの対応 .....	2
5. 資料の保存 .....	4
6. 改正履歴 .....	4

## 1. 目的及び適用範囲

### 1.1. 目的

本手順書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定される臨床研究において、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るものである。

### 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ずる。個人情報の取扱いに関して、以下を含む学内規則等を遵守する。

- ・人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針およびガイダンス(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)
- ・個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 58 号)
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 59 号)
- ・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、以下の安全管理のための体制整備、監督を行う。

- (1) 体制整備 個人情報の漏えい・滅失・き損の防止のための措置を講じる。
- (2) 監督 研究機関で研究実施に携わる研究者等に保有する個人情報を取扱わせる場合、安全管理に必要な体制、規程を整備し、研究者等に対して保有する個人情報の安全管理を確保するため監督を行う。

### 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。

研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得され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、以下の個人情報に関する事項を公表する。

- (1) 研究対象者等への説明

保有する個人情報に関し、以下の各事項について、個人情報によって識別される本人またはその代理人(請求者)が容易に知り得る状態に置く。(個人情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開している場合を除く)

- ①研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ②利用目的、情報を研究に用いる旨(他の研究機関に提供する場合、その旨を含む) 研究に用いられる情報でないものの用途
- ③開示等の求めに応じる手続き及びその手数料の金額
- ④保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 請求者への通知

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、遅滞無く通知する。

(3) 公表・通知の非適用

(1) ②「利用目的の公表」(2)「利用目的の通知」は、以下の場合適用しない。

- ①利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的の公表・通知により、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 請求者への非通知

請求者の通知の求めに対して、③の規定により通知しない旨を決定した場合には、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。

#### 4.2. 開示等の求めへの対応

研究機関の長は、開示等の求めに対し、以下の対応をする。その対応については学内の個人情報開示等取扱規則に従う。

(1) 開示、非開示

- ①本人を識別できる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、開示する。
- ②ただし、開示が以下に該当する場合、全部または一部を開示しない。法令の規定がある場合、法令の規定による。
  - 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) 手数料の徴収

利用目的の通知・開示を求められた場合、措置の実施に関し、手数料を徴収できる。

(3) 情報の訂正等

請求者から、本人を識別できる個人情報の内容が事実でないとの理由により、当該内容の訂正、追加または削除(訂正等)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、結果に基づき情報の訂正等を行う。(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を除く)

(4) 情報の利用停止等

- ①請求者から、本人を識別できる個人情報について、「個人情報の保護」の規定に適合せず取

得、取扱われたとの理由により、個人情報の利用の停止、消去(利用停止等)を求められた場合で、求めが適正と認められる場合、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。

②ただし、利用停止等が困難で、当該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) 非開示、措置の請求者への通知

(1)により個人情報を開示しない場合、(3)(4)により措置をとった場合またはとらない場合、請求者にその旨を通知する。

(6) 試料・情報の提供停止

①請求者から、非匿名化の試料・情報で本人を識別できるものが、「個人情報の保護」の規定に適合せず他の研究機関に提供されているという理由により、試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められ適正と認められる場合、提供を停止する。

②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。

(7) 提供停止の請求者への通知

(6)により求められた非匿名化の試料・情報の他の研究機関への提供を停止した場合、請求者に理由とともに通知する。

(8) 開示等の求めに応じる手続

以下については、学内の個人情報開示等取扱規則の定めに従う。

①開示等の求めの申出先

②開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的・磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式で作られる記録を含む)の様式その他の開示等の求めの方式

③開示等の求めをする者が本人またはその代理人であることの確認の方法

④手数料の徴収方法

また、請求者が定められた手続によらず開示等を求めた場合、求めに応じることが困難の旨を通知できる。

(9) 個人情報特定

①請求者から開示等の求めの申出があった場合、請求者に開示等の求めの対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。

②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を考慮するとともに、請求者の負担軽減に努める。

## 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. 改正履歴(制定/改正日)

版番号	制定日(初回/改正)	改正理由/内容
Ver.1.0	XXXX/XX/XX	初版作成