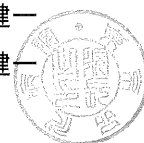


東京品川病院
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する個人情報保護に関する手順書

第1版 西暦2021年6月30日
第2版 西暦2022年4月1日

設置者：東京品川病院院長 承認者：蒲池健一
設置者：東京品川病院院長 承認者：蒲池健一



1 目的

本手順書は、東京品川病院に所属する研究者が「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）並びに関係する諸規則等に則って、東京品川病院で実施する研究に関与する者が、個人情報等を適切に取扱うために、研究者等が実施すべき手順を定めるものである。

人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに東京品川病院が定める個人情報に関する規程等を遵守するものとする。

2 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1 人を対象とする生命科学・医学的研究

「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下、指針という。）に該当する研究を指す。

2.2 研究者等

研究責任者、その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者を指す。

2.3 研究責任者

東京品川病院において人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に携わるとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者を指す。

2.4 院長

東京品川病院院長を指す。

2.5 臨床研究倫理審査委員会

東京品川病院臨床研究倫理審査委員会を指す。

2.6 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存資料・情報を取得された者

2.7 個人情報

個人情報保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

2.8 仮名加工情報

仮名加工情報とは、個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

2.9 匿名加工情報

匿名加工情報とは、個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

2.10 個人関連情報

個人関連情報とは、個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

2.11 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

3 個人情報等に係る基本責務

(1) 個人情報等の取扱い

研究者等及び院長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、この手順書の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

(2) 試料の取扱い

研究者等及び院長は、試料の取扱いに関して、この手順書の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

(3) 死者の試料・情報の取扱い

研究者等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、この手順書の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

4 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、研究対象者に対して個人情報保護について説明・通知し、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。
- (2) 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。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- (3) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取扱わなければならない。
委託して保管する場合に研究責任者は、当該委託業務の内容及び委託を受けたものに対する監督方法を研究計画書に記載する必要がある。
- (4) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- (5) 共同研究企業の研究者等については、個人情報保護に関する誓約書・身上書・電子カルテシステム利用申請書を提出する必要がある。
また、電子カルテシステムへのアクセス制御・識別・認証のため、一企業一パスワードとし、変更する場合はパスワード変更届の提出が必要となる。
システムの利用は、電子カルテの限定的な閲覧のみで、データ等の持出しは禁止とする。
なお、個人情報等の安全管理のため、入退室は電子キーにより施錠された出入口のみで行い、入退室記録簿への記入も必要となる。

5 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、個人情報等の取扱いに関して、研究計画書に記載し、臨床研究倫理委員会での審査及び院長の承認を受けなければならない。
加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を記載し、照合表を作成する研究においては、適切な管理方法を定めて研究計画書に記載しなければならない。
個人情報等の安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等を含めて記載

する必要がある。

- (2) 研究責任者は、個人情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(2)の規定による管理の状況について院長へ少なくとも年1回報告するものとする。
- (5) 研究責任者は、研究の結果については公表する際には個人情報等の取扱いに留意する。
- (6) 研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

6 院長の責務

- (1) 院長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、個人情報等の適正な取り扱いを確保するための必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (2) 院長は保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、また、求めに応じて提示できるよう必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (3) 院長は、東京品川病院において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (4) 院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (5) 院長は、個人情報を取り扱う研究に関する業務の一部を委託する場合には、委

託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。

- (6) 院長は、研究結果等、研究に関する情報が公表される際には、適切に個人情報保護を確保しなければならない。

また、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

- (7) 院長は、個人情報の漏えい等の研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

7 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者の責務

- (1) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- (2) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告しなければならない。

8 臨床研究倫理審査委員会の責務

- (1) 臨床研究倫理審査委員会は、研究計画書に記載された個人情報等の適正な取扱いについて十分に検討し審査を行う。

- (2) 臨床研究倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

9 保有する個人情報に関する事項の公表について

- (1) 院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であ

って東京品川病院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

- ① 東京品川病院の名称及び住所並びに院長の氏名
- ② 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）
- ③ 開示等の求めに応じる手続の規定により手数料の額を定めた場合には、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

(2) (1) の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

- ① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は本人等に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、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 利用目的を容易に知る得る状態に置くこと又は本人等に対して通知することにより、東京品川病院の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

10 個人情報の開示等の求めへの対応

(1) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を公開しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、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 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

③ 法令に違反することとなる場合

- (2) 院長は、(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- (3) 院長は、開示しない旨の決定をした場合には、本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (4) 院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、そ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。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。
- (5) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別できるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
- (6) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- (7) 院長は、(1)の規定により求められた措置の全部もしくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(5)若しくは(6)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措

置を取らない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、

(1)、(5)、又は(6)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(8) 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報であってその本人を識別することができるものが他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提出されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(9) 院長は、(8)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(10) 院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

① 開示等の求めの申し出先

② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することが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等であることの確認の方法

11 附則

- 11.1 本手順書は、2021年6月30日から施行する。
- 11.2 本改訂版は、2022年4月1日から施行する。

以上