

人を対象とする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2018年5月7日作成
第1.1版：西暦2018年8月29日作成

兵庫県立こども病院

第1条 目的

本手順書は、兵庫県立こども病院に所属する研究者が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 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、兵庫県立こども病院で実施する研究に関与する者が、個人情報及び非識別加工情報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県またはこども病院が定める関係要綱等も遵守するものとする。

第2条 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1 人を対象とする医学系研究

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）（以下、併せて「医学系研究倫理指針」という。）の適用を受ける研究を指す。

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・分譲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

兵庫県立こども病院において人を対象とする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 倫理委員会

兵庫県立こども病院倫理委員会を指す。

2.5 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試料・情報を取得された者

2.6 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

(1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

(2) 個人識別符号が含む情報。

個人識別符号とは以下のものを指す。

- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。
- ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの。

2.7 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

2.8 非識別加工情報・匿名加工情報

非識別加工情報とは、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）又は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）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に対して次に掲げる個人情報の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に規定する個人情報の場合には匿名加工情報という。

① 2.6(1)に該当する個人情報

当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② 2.6(2)に該当する個人情報

当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

第3条 個人情報等に係る基本的責務

(1) 研究者等は、人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この手順書のほか、地方公共団体の保有する個人情報の保護に関する法律、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに県または子ども病院が定める関係要綱等も遵守しなければならない。

(2) 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情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

第4条 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、適切に取り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者に対する監督方法を研究計画書に記載する必要がある。

第5条 研究責任者の責務

(1) 研究責任者は、個人情報の保護に関して、研究計画書にその具体的な方法を記載して倫理委員会の承認及び院長の許可を受けなければならない。

(2) 研究責任者は、対応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。

(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、(1)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公表する際には個人情報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。

第6条 院長の責務

(1) 院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、この手順書のほか、及び地方公共団体において制定される条例等、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに兵庫県立こども病院が定める個人情報に関する規程等「兵庫県立こども病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程」、「兵庫県立こども病院が保有する個人情報の開示等に関する取扱要項」及び「兵庫県立こども病院付の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程」等をも遵守しなければならない。

(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、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(3) 院長は、兵庫県立こども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ければならない。

(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。

第7条 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個人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。

第8条 倫理委員会の責務

倫理委員会は、研究計画書に記載された個人情報保護について十分に検討し審査を行う。

第9条 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兵庫県立こども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 兵庫県立こども病院の名称及び兵庫県立こども病院の院長の氏名 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つ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、兵庫県立こども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

第10条 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開示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、通知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に特定するに足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することが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若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と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。）に提供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、磁氣的方式その他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 ④ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

第11条 匿名加工情報の取扱い（他の研究機関との共同研究の場合）

(1) 研究者等は、匿名加工情報を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

(2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

(3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

(4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(7) 研究者等は、匿名加工情報（自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下同じ。）を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該

他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

附 則 1 この手順書は、西暦2018年10月1日から施行し、同日以降に新たに研究実施の申請を行う臨床研究から適用する。