

人を対象とする医学系研究における個人情報等を取り扱う際の 安全管理に関する手順書（個人情報等安全管理手順書）

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪母子医療センター 倫理委員会

1. 総則

本手順書は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(以下「センター」という。)等における人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）」に基づいて適正かつ円滑に行われよう、研究者等がこれらの研究に係る個人情報等を適正に取扱い、安全に管理するために実施すべき事項を定めるものである。

なお、ここでの個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に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。また、個人情報等とは、個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、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. 個人情報等に係る基本的責務

2.1. 個人情報等の保護

(1) 研究者等及びセンター総長(以下「総長」という。)は、個人情報の取扱いに関して、この指針の規定のほか、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）及び大阪府個人情報保護条例（平成 8 年大阪府条例第 2 号）、地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報の取扱及び管理に関する規程（平成 18 年 4 月 1 日）等を遵守する。

(2) 研究者等及び総長は、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、2.2 及び 3 の規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じるものとし、また、4 の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2.2. 個人情報等の適正な取得等

(1) 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。

(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。

3. 個人情報等の安全管理

3.1. 適正な取扱い

(1) 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つ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。以下「保有する個人情報等」とい

う。)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、適切に取り扱うものとする。

(2) 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、総長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うものとする。

3.2. 安全管理のための体制整備、監督等

(1) 総長は、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る。

(2) 総長は、当該研究機関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う。

4. 保有する個人情報の開示等

4.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 総長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、センター倫理委員会による「人を対象とする医学系研究に関する手順書」の8(インフォームド・コンセントを受ける手続等)の規定により、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当該研究機関が保有しているもの(他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。)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。)に置く。

① 研究機関の名称及び総長の氏名

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。)、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

③ (2)又は5.2.(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続

④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 総長は、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、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知する。

(3) (1)②及び(2)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請求者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請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

(4) 総長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定に基づき通知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、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努める。

4.2. 開示等の求めへの対応

(1) 総長は、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するものとする。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) 総長は、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うものとする。

(3) 総長は、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、2.2.(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は2.2.(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、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うものとする。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。

(4) 総長は、(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(2)若しくは(3)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。)を通知するものとする。また、(1)、(2)又は(4)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るものとする。

(5) 総長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものがセンター倫理委員会による「人を対象とする医学系研究に関する手順書」の8(インフォームド・コンセントを受ける手続等)の規定に反して他の研究機関(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するものとする。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。

(6) 総長は、(5)の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・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。

(7) 総長は、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、磁気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

(8) 総長は、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するものとする。

5. その他

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地方独立行政法人大阪府立病院機構及びセンターの規則・内規等も遵守する。

附則 第1.0版（平成27年4月1日）

本手順書は平成27年4月1日より施行する。

附則 第1.1版（平成29年4月1日）

本手順書は平成29年4月1日より施行する。