

臨床研究に関する個人情報保護ガイドライン

慶應義塾大学医学部

1. 総則

本ガイドラインは、慶應義塾大学医学部における臨床研究が、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 20 年 7 月 31 日全部改正、以下「指針」という）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、臨床研究に係る個人情報保護の責務に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

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. 指針

「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 20 年 7 月 31 日全部改正）を指す。

2.2. 臨床研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において行われる医学系研究であって、人を対象とし、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて行われるものを指す。

2.3. 研究者等

臨床研究機関の長、研究責任者、その他の研究分担者など臨床研究に携わる者を指す。

2.4. 研究責任者

臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する実施責任者を指す。

2.5. 臨床研究機関の長（以下、「機関の長」）

慶應義塾大学医学部長を指す。

2.6. 組織の代表者（以下、「代表者」）

慶應義塾長を指す。

2.7. 倫理審査委員会

慶應義塾大学医学部倫理委員会を指す。

3. 代表者の責務等

3.1. 個人情報の保護に関する責務等

- 3.1.1. 代表者は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるよう本ガイドラインに従って適切な措置を講じる。
- 3.1.2. 代表者は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。
- 3.1.3. 代表者は、代表者の責務として以下に規定する事項並びに指針に規定された事項に係る権限又は事務を、機関の長など慶應義塾大学医学部の適当な者に委任することができる。

3.2. 個人情報に係る安全管理措置

- 3.2.1. 代表者は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。
- 3.2.2. 代表者は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。

3.3. 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

- 3.3.1. 代表者は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努める。

3.4. 手数料の徴収等

- 3.4.1. 代表者は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。
- 3.4.2. 手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

4. 機関の長の責務等

4.1. 倫理的配慮の周知

機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等(当該機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当た

り、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護をしなければならないことを周知徹底する。

5. 研究責任者の責務等

5.1. 個人情報の保護に係る責務等

5.1.1. 個人情報の安全管理

5.1.1.1. 研究責任者は、当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等(当該研究責任者を除く。)に対し必要かつ適切な監督を行う。

5.1.1.2. 研究責任者は、機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理するために必要な手続、設備、体制等を整備する。

5.1.2. 個人情報の取扱いの委託

5.1.2.1. 研究責任者は、個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

5.1.2.2. 上記の規定において、必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することをいう。

5.1.3. 保有する個人情報に関する情報の公開

5.1.3.1. 研究責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置く。

- (A) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
- (B) すべての個人情報の利用目的(ただし、細則で規定する場合を除く。)
- (C) 開示等の求めに応じる手続
- (D) 苦情の申出先及び問い合わせ先

5.1.3.2. 上記の規定において、(B)の規定は次に掲げる場合について適用しない。

- (A) 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (B) 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

- (C) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
- (D) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

5.1.4. 個人情報の開示

- 5.1.4.1. 研究責任者は、被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示する。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を通知する。
- 5.1.4.2. 上記の規定において、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - (A) 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - (B) 当該研究に係る研究者等の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
 - (C) 他の法令に違反することとなる場合
- 5.1.4.3. 開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努める。
- 5.1.4.4. 上記の規定において、他の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。

5.1.5. 診療情報を含む個人情報の開示

研究責任者は、保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成 15 年 9 月 12 日医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」に従って行うものとする。

5.1.6. 個人情報の訂正等

- 5.1.6.1. 研究責任者は、被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認め

られるときは、これらの措置を行う。

5.1.6.2. 上記の規定において、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者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、これらの措置を行わないことができる。

5.1.6.3. 上記の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

- (A) 訂正等を行ったとき
- (B) 訂正等を行わない旨の決定をしたとき
- (C) 利用停止等を行ったとき
- (D) 利用停止等を行わない旨を決定したとき
- (E) 第三者への提供を停止したとき
- (F) 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

5.1.7. 被験者又は代理人の請求への対応に関する説明

研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

5.1.8. 開示対象となる個人情報の特定

5.1.8.1. 研究責任者は、被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、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。

5.1.8.2. この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとる。

5.1.8.3. 当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努める。

6. 研究者等の責務等

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは臨床研究に携わる研究者等の責務である

6.1. 研究者等の個人情報の保護に係る責務等

6.1.1 臨床研究の結果の公表

6.1.1.1. 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う。

6.1.1.2. 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処する。

6.1.1.3. 症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、あらかじめ被験者の同意を得る。

6.1.2. 個人情報の取り扱いに関する同意

研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

6.1.3. 個人情報の利用目的変更

6.1.3.1. 研究者等は、当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、次項で規定する場合を除き、原則としてあらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない

6.1.3.2. 上記の規定は、次に掲げる場合においては適用しない。

(A) 法令に基づく場合

(B) 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

(C) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき

(D) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

6.1.4. 個人情報の利用目的変更時の措置

研究者等は、当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内

容について被験者に通知又は公表しなければならない。

6.1.5. 研究承継に伴い取得した個人情報

研究者等は、他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

6.1.6. 個人情報の取得手段

研究者等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

6.1.7. 個人情報の更新

研究者等は、利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

6.1.8. 個人情報の安全管理

6.1.8.1. 研究者等は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

6.1.8.2. 研究者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

6.1.9. 個人情報の第三者への提供

6.1.9.1. 研究者等は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)

6.1.9.2. 上記の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

- (A) 法令に基づく場合
- (B) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
- (C) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき
- (D) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

6.1.9.3. 次に掲げる場合は、上記の規定で規定する第三者に該当しないものとする。

- (A) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- (B) 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
- (C) 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただしこの場合、研究者等が当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容についてあらかじめ被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置くものとする。)

以上

補足:

1. 臨床研究を実施するにあたり、本手順書を遵守する他、医療に関する関係法規並びに慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守すること。
2. 臨床研究に関する標準業務手順書の改訂は、医学部運営会議の議を経て、医学部長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする

第 1.0 版(作成日:平成 23 年 12 月 27 日)