

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおいて実施される倫理指針対象研究に係る試料・情報および当該試料・情報に係る資料の持出しによる漏えい等の防止に関する要領

(目的)

第1条 この要領は、「独立行政法人国立病院機構福山医療センターの保有する個人情報保護に関する規定」(平成17年4月施行、以下「規定」とする)と「独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書」(平成27年6月施行、以下「手順書等」とする)に基づいて独立行政法人国立病院機構福山医療センター(以下「福山医療センター」とする)が実施する臨床研究において用いられる情報および当該情報に係る資料を持出して使用する際に、適切な取扱い方法を定める要領である。

研究者等はこの要領に従って取扱うことにより、その漏えい等の防止を図ることとする。

- 2 福山医療センターにおける、臨床研究において用いられる情報および当該情報に係る資料の取扱いについては「独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおいて実施される倫理指針対象研究に係る人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書」(平成27年6月施行)及び手順書等に定めるもののほか、この要領に定めるところによる。

(用語の定義)

第2条 この要領において各種用語の定義は、この次の各号に定めるものを除き、規定及び手順書に定めるところによる。

一 情報等

福山医療センターにおいて実施される倫理指針対象研究において用いられる研究対象者等に関する情報及び当該情報に係る資料のことをいう。

二 持出し

試料・情報等を、福山医療センターから出すこと及び、試料・情報等を、他の研究機関へ提供することをいう。

二 情報機器

パソコン、携帯電話、スマートフォン、タブレットなど情報等に触れることができる機器全てのことをいう。

三 電子媒体

CD-ROM、DVD-ROM、USBメモリ、SDカード、カメラ、ハードディスクなど情報等を記録できる媒体全てのことをいう。

(試料・情報等の管理について)

第3条 研究対象者等から取得した試料・情報等の利用、管理及び保管は、原則、福山医療センター内とし、事前に研究計画書に明記した利用方法と管理及び保管でのみ行い、手順書及び以下のことを遵守しなければならない。

- 一 試料・情報等を当該研究目的以外で利用しない。
- 二 情報等を第三者の目に触れる場所に保管しない。
- 三 試料・情報等を福山医療センターの外へ持ち出さない。(第4条に該当する場合を除く)
- 四 情報等を情報機器及び電子媒体で管理する場合は、データファイルにパスワードを設定し、厳重に保管する。なお、パスワードは第三者の目につかないかたちでデータファイルとは別に保管し、定期的に変更すること。
- 五 研究終了後は、研究計画書に明記してある方法でデータを破棄すること。

(試料・情報等の持出しについて)

第4条 試料・情報等の院外持出しは原則禁止とする。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず試料・情報等の持出しを行う場合には、研究実施者等の中で最小限の範囲で行い、第3条及び以下のことを遵守しなければならない。

- 一 試料・情報等を福山医療センターから持出す場合には、研究責任者の許可を得た者のみが行い、研究責任者は漏えい等(試料・情報等の紛失、き損など)の防止対策を徹底する。
- 二 試料・情報等は、匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る。)する。
- 三 メールで情報等を送る場合は、データファイルにパスワードを設定するなどの対策を講じること。また、データファイルを添付したものと同一のメール上にパスワードを明記しない。
- 四 郵便・宅配便を利用する場合は、配達証明をとることができるようにする。
- 五 情報等を電子媒体で持出しする場合は、データファイルにパスワードを設定するなど、厳重に保管する。なお、パスワードは第三者の目につかないかたちでデータファイルとは別に保管する。
- 六 試料・情報等を提供する場合、または、試料・情報等の提供を受ける場合は、別に定める手順書等を遵守する。

(研究発表等に係る情報等の取扱いについて)

第5条 研究発表等で情報等を取扱う場合は、以下のことを遵守しなければならない。

- 一 情報等のなかに研究対象者等の特定ができるような情報が含まれる場合は、匿名化を（特定の個人を識別することができないものに限る。）する。
- 二 診療科名の記載により研究対象者等の特定ができるような場合には記載しない。
- 三 顔写真を示す必要がある場合には、目及びその周辺部にモザイク処理を施すなどして個人を特定できないような形に当該顔写真を加工すること。ただし、目所見が発表の際に必要な場合は、顔全体が分からないよう目周囲までの拡大写真とする。
- 四 画像情報、検体（剖検・生検等）からの標本呈示をする場合は、それに含まれる情報など（患者IDを含む）は削除する。
- 五 第一号から第四号の配慮のもとでも個人が特定される可能性のある場合は、研究発表等に関する同意を研究対象者等から得る。

（情報等を取扱う情報機器のセキュリティー対策について）

第6条 情報等を取扱う情報機器のセキュリティー対策については、以下のことを遵守すること。

- 一 研究業務に利用する情報機器についてウイルス対策ソフトがインストールされていることを確認するとともに、最新の情報に更新されていることを確認する。
- 二 電子媒体を使用する場合は、使用する都度ウイルスチェックをすること。ウイルスが検知された場合は、速やかに研究責任者及びシステム保守センターに報告し適切な措置を行う。
- 三 OS等の脆弱性が改善されるよう、最新の修正プログラムを適用すること。

（改正）

第7条 この要領の改正を必要とする場合には、倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附 則

（施行期日）

この要領は、平成27年6月1日から施行する。

この要領は、平成29年9月1日から一部改正する。