

静岡県立こども病院
臨床研究の実施における
個人情報保護に関する業務手順書

平成30年9月

目 次

1	目的及び適用範囲	・・・ 2
2	個人情報の取得	・・・ 2
3	インフォームド・コンセントの手続き等	・・・ 2
4	個人情報の開示	・・・ 5

1 目的及び適用範囲

(1) 目的

本手順書は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立こども病院で行われる臨床研究等のうち、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定される臨床研究において、当該臨床研究に関与する者が、個人情報を適切に取扱うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

(2) 適用範囲

ア 個人情報の保護関連の対象範囲は、生存する個人と同様に、死者についても適切な措置を講ずる。

イ 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、以下の法律等を遵守する。

(ア) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

(イ) 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）

(ウ) 地方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）

(エ) 静岡県個人情報保護条例（平成14年条例第58号）及び静岡県個人情報保護条例施行規則（平成15年規則第7号）

(オ) 静岡県立こども病院個人情報管理規程（平成25年4月1日施行）

2 個人情報の取得

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。また、原則としてあらかじめ被験者または研究対象者等から同意を得なければならない。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 インフォームド・コンセントの手続き等

臨床研究等の実施時はそれぞれ次に掲げる手続きに従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供についてはこの限りではない。

(1) 研究対象者に対する説明内容、同意の確認方法、インフォームド・コンセントの手続きに関する事項は研究計画書に記載されなければならない。

(2) 代諾者からのインフォームド・コンセントの受領は、あらかじめ研究計画書に記載され、倫理委員会による承認および病院長の許可を受けた場合だけとする。

(3) (2)の規定により代諾者からインフォームド・コンセントを受領した場合であっても、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

- (4) (3)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載されなければならない。
- (5) インフォームド・コンセントを受けずに通知または公開、あるいはオプトアウト（あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）による場合は、情報の公開場所は病院ホームページおよび当該診療科の外来とする。

公開内容は下記の事項を含んだ情報公開文書（様式1又は2）とし、研究計画書とともに審査を受けなければならない。

<公開すべき内容>

- ・研究課題名
 - ・研究の目的、対象者の範囲
 - ・研究期間
 - ・個人情報管理者（研究機関の名称、責任者等）・研究機関名（病院長名、担当科名、研究責任者名、共同研究のときは主施設の代表者名）
 - ・当院の医学系研究等倫理審査委員会で承認済みの旨およびその日付
 - ・研究対象となることを拒否できること、およびその方法
 - ・研究対象者等からの相談等への対応に関する情報
 - ・利用又は提供する試料・情報の項目、その提供方法
- (6) 研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について原則として改めて本項によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。
- (7) インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて病院長が許可した事項については、この限りでない。
- ①研究の名称及び当該研究の実施について病院長及びその審査を行った倫理審査委員会の許可を受けている旨
 - ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
 - ③研究の目的及び意義
 - ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
 - ⑤研究対象者として選定された理由
 - ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
 - ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があ

るときは、その旨及びその理由)

- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって
研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究
の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入
手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工
情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研
究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後
における医療の提供に関する対応
- ⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関す
る重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発
的所見を含む。）の取扱い
- ⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無
及びその内容
- ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時
点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供
する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究
対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査
に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関
する試料・情報を閲覧する旨
- ㉒ヒトゲノム・遺伝子解析研究にあつては①遺伝情報の開示に関する事項、②試料等
をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲するこ
とがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の
名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名、③遺15 伝カ
ウンセリングの利用に係る情報

4 個人情報の開示

個人情報開示の請求があった場合には、静岡県情報公開条例及び静岡県立こども病院における診療録等開示実施要領に従う。ただし、開示が以下に該当する場合は全部又は一部を開示しない。

- ア 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
- イ 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
- ウ 法令に違反する場合

附則

この手順書は、平成30年9月3日から施行する。