

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する個人情報保護ガイドライン

八尾市立病院 病院長

第2.2版作成年月日：2023(令和5)年7月1日

第2.1版作成年月日：2022(令和4)年4月1日

第2.0版作成年月日：2021(令和3)年6月30日

第1.1版作成年月日：平成29(2017)年5月30日

第1版作成年月日：平成27(2015)年4月1日

1. 総則

本手順書は、八尾市立病院において、職員が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、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

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を指す。

2.2. 人を対象とする生命科学・医学系研究

八尾市立病院において行われる人を対象として、次の(1)又は(2)を目的として実施される活動をいう。

(1) 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

(2) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。（以下、単に「研究」という）

2.3. 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。ただし、研究機関に所属するもの以外であって、次に掲げるいずれかのものは除く。

- (1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
- (3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

2.4. 研究責任者

八尾市立病院において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

2.5. 研究機関の長

八尾市立病院 病院長を指す。

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。2.7.(2)において同じ。）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。以下同じ。）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) 個人識別符号が含まれるもの

2.7. 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

- (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

2.8. 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定める記述等が含まれる個人情報をいう。

2.9. 仮名加工情報

次に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り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をいう。

- (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。）。

2.10. 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この2.12.において同じ。）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（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

- (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。）。

2.11. 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

2.12. 個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

2.13. 削除情報等

仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。

2.14. 加工方法情報等

匿名加工情報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個人情報保護法第四十三条第一項の規定により行った加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。）をいう。

3. 個人情報等に係る基本的責務

3.1. 個人情報等の取扱い

研究者等及び研究機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

3.2. 試料の取り扱い

研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定を遵守するほか、個人情報保護法、地方公共団体において制定される条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

3.3. 死者の試料・情報の取り扱い

研究者等及び研究機関の長は、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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定を遵守するほか、個人情報保護法、地方公共団体において制定される条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

4. 個人情報等の安全管理

4.1. 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。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、研究機関の長と協力しつつ、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。

4.2. 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、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。

5. 保有する個人情報の開示等

5.1. 保有する個人情報に関する事項の公表等

- (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」9（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研究機関の長の氏名
 - 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 5.1. (2) 又は5.2. (1)、5.2. (3)、5.2. (4) 若しくは5.2. (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（5.2. (2) の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）
 - ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口
- (2) 研究機関の長は、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) 5.1. (1)②及び5.1. (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) 研究機関の長は、5.1.(2)の規定による利用目的の通知について、5.1.(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。

5.2. 開示等の求めへの対応

- (1) 研究機関の長は、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) 研究機関の長は、5.1.(2)の規定による利用目的の通知又は5.1.(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るものとする。
- (3) 研究機関の長は、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続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。
- (4) 研究機関の長は、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号及び令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、個人情報保護法、地方公共団体において制定される条例等の規定に反して取得し、又は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。
- (5) 研究機関の長は、5.2.(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5.2.(3)若しくは5.2.(4)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、5.2.(1)、5.2.(3)又は5.2.(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。
- (6) 研究機関の長は、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八尾市立病院「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」9（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。

- (7) 研究機関の長は、5.2.(6)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。
- (8) 研究機関の長は、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
 - ④ (2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法
- (9) 研究機関の長は、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、本人等が容易かつ確実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。

6. 匿名加工情報の取扱い

- (1) 研究者等（個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であって、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この6において同じ。）は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等（匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）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する。
- (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番号並びに(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る。
- (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する。
- (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する。
- (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ものとする。
- (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

7. その他

- 7.1. 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八尾市、八尾市立病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- 7.2. 本手順書の改訂にあたっては、八尾市立病院臨床研究審査委員会ならびに幹部会議の議を経て、病院長の承認を得るものとする。

以上

附則 第1.0版（平成27年2月17日）

本ガイドラインは平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

附則 第1.1版（平成29年5月30日）

本手順書は平成 27 年 5 月 30 日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)の規定に従うものとする。

附則 第2.0版（2021（令和3）年6月30日）

本手順書は2021（令和3）年6月30日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（2文科振第 538 号、科発 0323 第 1 号、医政発 0323 第 1 号、20210322 商局第 5 号 令和 3 年 3 月 23 日）の規定に従うものとする。

附則 第2.1版（2022（令和4）年4月1日）

本手順書は2022（令和4）年4月1日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（3文科振第 654 号、科発 0310 第 1 号、医政発 0310 第 1 号、20220307 商局第 4 号 令和 4 年 3 月 10 日）の規定に従うものとする。

附則 第2.2版（2023（令和5）年7月1日）

本手順書は2023（令和5）年7月1日より施行する。ただし施行にあたっては、指針施行通知（4文科振第 1452 号、科発 0327 第 2 号、産情発 0327 第 1 号、20230322 商局第 1 号 令和 5 年 3 月 27 日）の規定に従うものとする。