

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 個人情報管理運用細則

(目的)

第1条 この細則は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正文部科学省・厚生労働省告示第3号)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「倫理指針」という。)及び独立行政法人国立病院機構四国がん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に基づき、個人情報管理者に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(組織)

第2条 個人情報管理者及び分担管理者は、それぞれ、院長、事務部長とする。

2 分担管理者の下に、実務補助者(以下「補助者」という。)を置くことができる。

3 個人情報管理を事務部で行う。

(分担管理者の責務)

第3条 分担管理者は指針を遵守し、厳正にその職務を遂行しなければならない。

2 分担管理者は、第2条第2項の補助者を管理統合しなければならない。

3 分担管理者は、自ら実施する研究の資料、個人情報等については、管理してはならない。

(業務)

第4条 分担管理者はヒトゲノム・遺伝子解析研究において以下の業務を行う。

(一)個人情報の管理、保護に関すること

(二)試料等の匿名化に関すること

(三)匿名化に必要な試料等提供者の登録票・症例報告書等の入力と管理等、個人情報処理に関すること

(四)試料等の受け渡しや匿名化ラベルの張替え等、試料処理に関すること

(五)研究者等からの、試料等提供者情報照会への対応に関すること

(六)試料等提供者あるいは家族等からの、問い合わせあるいは苦情等への対応に関すること

(七)その他

2 匿名化は「遺伝子解析による疾病対策・創薬推進事業研究管理基本システム」等を用いて行う。

3 匿名化を行った症例で、研究者等から試料等提供者データに対する照会があった場合には、分担管理者は研究計画書の確認並びに遺伝子解析研究倫理審査委員会における承認の有無を確認した後でなければ、担当医への照会をしてはならない。

4 前項について、担当医から照会に対する回答があった場合、分担管理者は個人情報を匿名化した後、その回答を研究者等に渡す。

(セキュリティの確保)

第5条 分担管理者は、部屋及び書棚の施錠、匿名化ソフトの管理、管理のためのコンピュータ操者の制限、パスワードの管理等、所要のセキュリティの確保につとめなければならない。

附 則

- 1 この細則は、平成15年3月1日から実施する。
- 2 平成16年4月1日改訂する。
- 3 平成21年4月1日改訂する。
- 4 平成27年10月1日改訂する。
- 5 平成29年5月30日改訂する。
- 6 令和元年11月1日改訂する。