

ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門部会に申請された研究者の方へ ～ 個人情報の取り扱いに関する説明 ～

◆対応表の取り扱いについて◆

ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門部会では、『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』並びに『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』を遵守するにあたり、対応表の取り扱い等、個人情報の保護に関して以下の通り運営いたします。ご協力のほどよろしくお願いいたします。

1. 規定事項について

基本的には、添付の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施のための個人情報管理に関する手順書」に沿って、個人情報の管理を行ってください。また、管理に対する手順については、教室ごとに管理体制が異なるため、以下「2. 管理方法について」のいずれかにて管理を徹底してください。

2. 管理方法について

【パターン1：対応表事務局作成】

- ①研究者が個人情報の電子データ（患者 ID、氏名等の個人が識別できるデータ）を研究倫理委員会事務局（以下、「事務局」※）（総合研究棟 3 階）に USB にて持参。（必ず事前連絡をしてください。連絡先：rinri@osaka-med.ac.jp 担当：栗生、吉田）
 - ②事務局は、USB データを専用 PC にコピーします。
 - ③事務局が対応表を作成し、研究者に連絡をします。（基本、翌業務日に連絡します。）
 - ④研究者は、紙媒体にて対応表を受け取ります。（代理人でも可）
 - ⑤研究者は、対応表とゲノムデータを研究室にて管理します。
 - ⑥研究終了後に対応表の紙媒体を事務局に返却します。
 - ⑦事務局にて紙媒体の対応表をシュレッダーします。
 - ⑧事務局にて対応表のデータを研究終了後 5 年間保管し、その後データ消去します。
- ※…「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施のための個人情報管理に関する手順書」上の「補助員」にあたります。

【パターン2：対応表現場作成】

- ①研究者が対応表を作成します。
- ②事務局は、研究者に連絡のうえ、対応表のデータを研究室に受け取りに行きます。（年 1 回、USB にコピーのうえ、専用 PC にデータを落とします。）
- ③研究者は、対応表とゲノムデータを研究室にて管理します。
- ④研究終了後に、事務局は研究者に連絡のうえ、対応表のデータを研究室に受け取りに行きます。
- ⑤事務局にて対応表のデータを研究終了後 5 年間保管し、その後データ消去します。

※パターン 1or2 のいずれの管理方法にされるかについては、審査結果通知書発行時に申請者にお伺いいたします。当該研究のデータを二次利用される場合は、パターン 2 にて管理をしてください。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施のための個人情報管理に関する手順書

大阪医科大学研究倫理委員会

1. 目的

この手順書は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に基づき、大阪医科大学（以下「本学」という。）においてヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究を行う場合、試料等の提供者の個人情報の保護を確保することを目的とする。

2. 個人情報管理者の任命

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究倫理委員会細則」第5条に定める通りとする。

3. 個人識別情報の管理

個人情報管理者（以下「管理者」という。）は、本学倫理委員会で承認を得たヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書に基づき、提供された試料等の個人情報が試料提供時に文書によって提供者により許諾され、かつ法令・倫理指針及び本学内規程に違反しない場合を除き、漏洩しないように管理を行うことをその業務とする。

(1) 本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究における、匿名化などのプライバシー保護のための一切の操作は管理が可能な室内において行い、個人情報管理に必要な機器を備えなければならない。また、個人情報管理に必要な機器及び情報処理機器は外部及び本学の他の部分のネットワークと原則接続をしてはならない。

(2) 管理者は、当該研究計画書に記載された研究責任者または、研究責任者より指示を受けた研究者（以下、「研究責任者」という。）より個人情報に関する情報提供を受ける。当該研究の個人情報に新たな研究用の番号を付与し、対応表を作成する。対応表を紙媒体にて研究責任者に提供する。

(3) 研究責任者は、対応表の提供を受けた後、当該研究に関わる試料・情報を研究用の番号にて管理を行う。また、提供を受けた対応表は、研究期間終了時まで鍵の掛かる保管庫等に厳重に保管する。研究終了後は、管理者に対応表を返却する。

(4) 管理者は、匿名化処理に付随して発生した情報を研究計画毎の可搬保存媒体に保存し、鍵の掛かる保管庫に保管するものとする。また、研究責任者より返却された対応表は、研究終了後5年間保管し、その後、廃棄を行う。

(5) 上記の個人情報管理を行うために管理者は、試料等の収集時からその方法等について当該研究計画書の研究責任者に指示を行うことができる。

4. 個人情報副管理者の業務

(1) 個人情報副管理者（以下、「副管理者」という。）は管理者の指示に基づき、管理者の業務を補佐する。

(2) 副管理者はやむを得ない事情により管理者が業務にあたることができないとき、あるいは、管理者が欠け、未だ後任の任命が行われない間は、管理者の業務を代行する。

5. 個人情報管理補助員の業務

(1) 個人情報管理補助員（以下、「補助員」という。）は、管理者および副管理者の指示に基づき、補助業務を行う。

(2) 補助員は、指示を受けた補助業務が終了した際には、その指示を行った者に報告をする。

6. 研究者の責務

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究を計画する本学構成員は、研究実施前に研究計画書を作成し、倫理委員会に承認を求めなければならない。

(2) 倫理委員会で承認された研究計画書に基づき研究を遂行する者は、管理者の指示に従い、個人情報保護に協力しなければならない。また、研究の過程で匿名化が必要であるにもかかわらず個人情報を知り得た場合はこれを、学内外を問わず公表してはならない。

(3) 倫理委員会で承認された研究計画書に記載された研究計画を倫理委員会の許可なく変更してはならない。また計画外の研究を追加してはならない。

(4) 研究計画書への記載の有無にかかわらず、試料等の提供者の意図に反して個人情報が漏洩し、プライバシーの侵害をきたすことがないように努めなければならない。

7. 罰 則

管理者・副管理者・補助員・研究者が故意又は過失により個人情報を漏洩した場合、他の法的な罰則を受けたか否かにかかわらず、本学学長は理事長に職務上の処分を要請しなければならない。

8. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、大阪医科大学研究倫理委員会の議を経て倫理委員長が定める。

本手順書は、平成 29 年 6 月 6 日から施行する。