

公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究における 個人情報管理要綱

平成28年1月12日
27医学研連第138号

(目的)

第1条 この要綱は、「公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究倫理指針」（平成27年2月5日付26医学研連第43号、以下「財団倫理指針」という。）及び「公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究倫理実施要綱」（平成27年2月5日付26医学研連第44号、以下「倫理実施要綱」という。）に基づき行われる研究（以下「人対象研究」という。）において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「医学系指針」という。）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「ゲノム指針」といい、医学系指針と併せて「国指針」と総称する。）の定めるところに従い、個人情報の保護の徹底等、財団倫理指針及び倫理実施要綱の実効性の確保を図るため、その取扱いに関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(設置)

第2条 理事長は、人対象研究における個人情報を適切に管理するため、個人情報管理者（以下、「個人情報管理者」という。）、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）、個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者（以下「実務補助者」という。）を置く。

2 前項に定める管理者等は、以下の職を充てる。

(1) 個人情報管理者

公益財団法人東京都医学総合研究所人対象研究倫理審査委員会運営要領（平成27年2月5日付27医学研連45号）第8条に定める人対象研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）において委員長を務める副所長

(2) 分担管理者

病院等連携研究センター長。ただし、前号に規定する委員長を務める副所長と同一人であるときは、委員会の副委員長。

なお、個人情報管理者及び分担管理者が同一の研究課題に従事するときは、当該課題について適当な分担管理者を別に定めるものとする。

(3) 実務補助者

ア 匿名化作業の実施に係る実務補助者

人対象研究に従事する者のうち、委員会の意見に基づき所長が承認した研究計画において定める者

イ 対応表等の管理に係る実務補助者
病院等連携研究センター連携推進室連携推進係長

(所長の事務)

第3条 財団倫理指針第7条に基づき、所長が理事長を補佐して行う事務は次の各号のとおりとする。

- (1) 人対象研究について、外部の有識者による実地調査を、1年に1回以上実施すること。
- (2) 人対象研究に携わる研究責任者及び研究者（以下「研究者等」という。）に対し、前号の実地調査への協力を求めること。
- (3) 研究実施状況報告書（倫理実施要綱第5号様式）及び第1号に基づく実地調査結果の写しを人対象研究倫理審査委員会に送付すること。
- (4) 前項の研究実施状況報告書、実地調査結果の写し及び人対象研究に係る研究計画書（倫理実施要綱第1号様式）の写しを個人情報管理者に送付すること。
- (5) 研究者等に対する研修等を実施し、所要の知識等を付与すること。

(個人情報管理者の事務)

第4条 個人情報管理者は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、人対象研究の実施前に試料・情報を匿名化（特定の個人（死者を含む。）を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。以下同じ。）しなければならない。

- 2 個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料・情報の提供が行われる機関（次項において「提供先機関等」と総称する。）に提供してはならない。
- 3 前2項は、提供者又は代諾者等が同意し、かつ委員会の承認を受け、所長が許可した研究計画書において認められている場合（前項においては、提供先機関等の長から書面による依頼を受け、またはこれに準ずる事情にあると認められるときに限る。）は、その限りでない。
- 4 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理・廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

(分担管理者の事務)

第5条 分担管理者は、次の場合に、個人情報管理者の事務を行う。

- (1) 個人情報管理者が携わる人対象研究に関する場合（ただし、試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）

(2) 個人情報管理者が、他の職務により業務を行い得ない場合、若しくは事故ある場合（ただし、分担管理者が携わる人対象研究を除く。）

(実務補助者の事務)

第6条 実務補助者は、個人情報管理者又は分担管理者の監督のもとに、匿名化作業、対応表の管理・廃棄、その他人対象研究に係る個人情報保護に必要な事務を行う。

(研究者等の責務)

第7条 人対象研究に携わる研究者等は、研究実施に当たって適正な手続きを確保するほか、第3条第1号に定める実地調査への協力、試料・情報の提供者等からの研究の進捗状況の問合せへの的確な対応、研究結果の公表等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならない。

(新規に取得した試料・情報の授受)

第8条 研究責任者（研究者等を含む。以下同じ。）が、研究対象者から直接取得された試料・情報を共同研究機関との間で授受するときは、次項各号の事項について確認の上、記録を作成しなければならない。

2 前項の記録の作成は、原則として、研究計画書又は共同研究契約書等に次の各号の事項を記載することによるものとする。

- (1) 共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- (2) 試料・情報の項目
- (3) 提供元の機関における試料・情報の取得の経緯
- (4) 同意の取得状況
- (5) 匿名化（対応表の作成を含む。）の有無

3 第1項の記録及び授受する試料・情報に係る同意文書並びに提供を受けた試料・情報は、当該人対象研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。ただし、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に係る場合については、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日と比較して遅い方の日までの期間とする。

4 研究責任者は、研究所内の各部門と連携協力を図る等により、共同研究機関からの照会に対し、第1項の記録等の内容を随時確認できるようにしておかなければならない。

(既存試料・情報の提供)

第9条 研究責任者は、次の各号の一に該当する場合に限り、他の研究機関へ既存試料・情報（当該機関が実施しようとする研究とは別の事由により取得し、保有しているもの）を提供することができる。

- (1) 研究対象者等から文書または口頭により、当該提供に係るインフォームド・コン

- セントを受け、口頭による場合には国指針が定める記録を作成していること。
- (2) 前号に該当しない場合において、次に掲げる要件の少なくともいずれか一つを満たし、かつ、提供に先立ち「試料・情報の提供に関する報告・申請書」（第1号様式）により委員長を経由して所長への報告を行うこと。
- ア 当該試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別できないものに限る。）であること。
- イ 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ウ 次項第1号から第4号までの事項を公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。
- (3) 前2号のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たし、かつ、委員会に対して「試料・情報の提供に関する報告・申請書」（第1号様式）により申請を行い、その意見を聴いた上で、所長の許可を得ること。
- ア 当該人対象研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、次項第1号から第6号までの事項を公開していること。
- イ 当該人対象研究の実施について、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- (4) 前3号のいずれにも該当しない場合において、提供先が行う研究に社会的重要性が認められるときは、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、前号の例に準じて委員会の意見を聴いた上で、所長の許可を得ること。なお、この場合において、国指針が別に定める要件があるときは、それらを満たさなければならない。
- 2 前項第2号の報告並びに同項第3号及び第4号の許可に係る手続きは、人対象研究の実施又は変更に係る手続きに含めて行うことを原則とする。この場合において、研究計画書に所要事項が漏れなく記載されているときは、研究責任者は「試料・情報の提供に関する報告・申請書」（第1号様式）の作成を省略することができる。
- 3 第1項第2号及び第3号において公開する事項は、次のとおりとする。
- (1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- (2) 試料・情報を利用し、又は提供する試料・情報の項目
- (3) 利用する者の範囲
- (4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- (6) 前号に定める研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- 4 前条の規定は、本条第1項の場合に準用する。この場合において、「既存試料・情報の提供に関する報告・申請書」（第1号様式）は、前条第2項の研究計画書又は共同研究契約書等に含まれるものとする。

(海外にある者への試料・情報の提供)

第10条 研究責任者は、試料・情報を提供する相手方が海外にある者である場合は、当該試料・情報の取得の経緯に応じて前2条のいずれかの規定によるとともに、前条第1項の規定に関わらず、次の各号の全てに従うものとする。ただし、当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託するときは、前2条の規定は適用しない。

(1) 前条第3項第1号から第6号までの事項を公開するとともに、原則として、提供者又は代諾者等に対して拒否の機会を保障すること。

(2) 委員会に対して「試料・情報の提供に関する報告・申請書」(第1号様式)により申請を行い、その意見を聴いた上で、所長の許可を得ること。なお、この許可は、原則として、人対象研究の実施又は変更に係る許可とは別個のものとして得なければならないが、委員会の合議を経る場合はこの限りでない。この場合において、医学系指針第12の9但書によるときは、委員会の意見及び所長の許可は、社会的重要性の観点についても考慮したものでなければならない。

(3) 前号に定める所長の許可を得た後、当該試料・情報を送付したときは、前条第1項第2号の例に準じて、遅滞なく所長への報告を行うこと。

2 前項の場合において、提供する試料・情報が次の各号の一に該当するときは、本要綱の目的に照らして支障がないと認められ、かつ、国指針の規定に反しない限りにおいて、前項の規定はこれを適用しないことができる。

(1) 当該人対象研究に従事する研究者である当財団職員が研究対象者等にその身分を明示し、取得に係る適切な同意を得たものであること。

(2) 過去に当該相手方から提供を受けたもの(所長の承認を得て実施した人対象研究により改変を加えた場合を含む。)であること。

(3) その他、委員会において、前各号に準じて取り扱うことが適切と認められたものであること。

(既存試料・情報の取得)

第11条 研究責任者が、他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合は、第8条の規定を準用する。

2 前項の場合において、提供元の機関がインフォームド・コンセントに代わる諸般の措置を講じているときは、研究責任者は、これらの措置の内容についても確認の上、記録を作成しなければならない。この場合において、確認及び記録の作成は、他の事項と一体的に行うことができる。

3 第1項の場合において、次の各号に該当するときは、研究責任者は、当該研究の実施について、それぞれ次に掲げる対応を行わなければならない。

(1) 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(ただし、前条第2項第1号の例によりインフォームド・コンセントを受けるときを除く。)

ア 第9条第3項各号の事項の公開

イ 原則として研究対象者が同意を撤回できる機会の保障

(2) 医学系指針第12の1(3)ア(ウ)の規定(本要綱第9条第1項第4号相当)

に該当することにより提供を受けたとき

第9条第3項第1号から第4項までの事項の公開

(個人識別行為の禁止)

第12条 研究者等は、匿名化された試料・情報について、合理的な理由なく特定の個人の識別を試みる行為をしてはならない。

(対応表等の保管期間)

第12条の2 第4条第4項に規定する対応表等の保管期間は、第8条第3項の例によるものとする。

(法令遵守等)

第13条 前各条の定めるところによるほか、人対象研究における個人情報の取扱いについては、各種法令等(国指針を含む。以下同じ。)及び公益財団法人東京都医学総合研究所個人情報の保護に関する規程(平成11年4月1日規程第3号。以下「財団個人情報保護規程」という。)ほか当財団の定める諸規程を遵守し、適正に実施しなければならない。

2 本要綱の解釈及び運用にあたっては、各種法令等及び財団個人情報保護規程ほか当財団の定める諸規程の規定及び趣旨目的等との整合性を確保するよう努めなければならない。

(その他)

第14条 この要綱の施行に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 本要綱は、平成27年4月1日から施行する。

2 本要綱の決定日以前に承認した研究計画書に係る、個人情報管理者、分担管理者、補助者については、本要綱第2条を適用するものとする。

附 則 (平成29年5月30日29医学研連第36号)

1 本要綱は、平成29年5月30日から施行する。

2 第3条第1号の实地調査は、本要綱の施行の日の属する年度末までに実施し、以後、同号所定の間隔で実施するものとする。

- 3 本要綱の施行の際、既に実施中の人対象研究において、匿名化作業の実施に係る実務補助者を置く必要がある場合は、別に定める時期までに研究責任者が研究計画書に記載する等の方法により、第2条第2項第3号アの要件を満たしたものとみなす。

附 則（平成31年2月13日30医学研連第141号）

本要綱は、決定の日（平成31年2月13日）から施行する。

附 則（平成31年3月29日30医学研連第226号）

- 1 本要綱は、平成31年4月1日から施行する。
- 2 本要綱の施行の際、既に実施中の人対象研究における個人情報管理者または分担管理者の変更に係る研究計画書の一部変更手続きは、原則として、以後直近の機会に併せ行うことで足りるものとする。

ただし、新たに適当な分担管理者を別に定める必要がある場合については、別に定める時期までに、所要の手続きを行うものとする。