

北里大学白金キャンパス
臨床研究の実施における個人情報等の安全管理に関する
手順書

1 目的及び適用範囲

(1) 目的

本手順書は、「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3月23日 文部科学省・厚生労働省および経済産業省告示第1号)(令和5年3月27日一部改訂)(以下「倫理指針」という。))に従い北里大学白金キャンパス(以下「当キャンパス」という。)の研究者等が人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)の実施に伴い当該臨床研究に關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たものである。

なお当キャンパスの研究機関とは、北里研究所病院、薬学部、大村智記念研究所をいう。

(2) 適用範囲

個人情報等の取扱いに関して適用を受ける以下の法令の規定を遵守する。試料及び死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても倫理指針の規定のほか、個人情報等の取扱いに関して適用を受ける以下の法令・規程に準じて適切に取扱う。

- ・ 北里大学北里研究所病院における患者の個人情報保護に関する内規
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する倫理指針およびガイダンス(令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省および経済産業省告示第1号)(令和5年3月27日一部改訂)
- ・ 個人情報の保護に関する法律
- ・ 地方公共団体において制定される条例等

2 安全管理

(1) 研究機関の長

研究機関の長は、以下の安全管理のための体制整備、監督を行う。

- ア 保有する個人情報等の漏えい・滅失・き損の防止その他安全管理のため措置を講じる。
- イ 当キャンパス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扱わせる場合には、その安全管理に必要な体制、規定(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備し、研究者等に対して保有する個人情報の安全管理を確保するための監督を行う。
- ウ 個人情報等に係る安全管理措置等を当キャンパス内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者(例えば、学長、学部長、病院長、施設長(保健所長、研究所長等)など)に委任することができるほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき他に委託することができる。

(2) 研究責任者

研究責任者は、研究機関の長と協力し、研究の実施に際して個人情報が適切に取扱われるよう、研究者等の指導、管理を行う。

(3) 研究者等

研究者等は、個人情報の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報を適切に管理する。

3 個人情報の保護等

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、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取り扱い事業者や行政機関に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

4 資料の保存

本業務遂行中に作成した資料及び記録類は、適切に保存する。

5 手順書の改正

この手順書の改正は倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

附 則

1. 本手順書は、2021年 6月 7日制定(北学総第 2020-03001号)
2021年 6月 30日施行
2. 本手順書は、2022年 4月 18日改正(北学総第 2022-0044号)
2022年 4月 1日施行
3. 本手順書は、2023年 9月 5日改正()
2023年 9月 1日施行