

人を対象とする生命科学・医学系研究における個人情報の安全管理に関する手順書

福岡大学 研究機関の長

2021 年 6 月 30 日制定

2022 年 3 月 1 日改正

2022 年 9 月 1 日改正

2023 年 7 月 1 日改正

人を対象とする生命科学・医学系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 令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改正））（以下、指針という。）に従い、福岡大学の研究機関の長が許可した人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、研究という。）に携わる研究者等が個人情報を取り扱う場合の安全管理について以下に定める。

<用語の定義>

（1） 個人情報

指針の定義に従う。ただし、要配慮個人情報に関しては、研究用に取得する時点において当該情報が特定の個人を識別することができない場合は、要配慮個人情報には該当しないこととする。なお、取得した後に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は要配慮個人情報とみなす。

（2） 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む）に携わる関係者をいい、研究協力機関において新たな試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者、共同研究機関以外において既存試料・情報の

提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

1. 個人情報の組織的安全管理

1) 組織体制の整備

研究機関の長は、研究に伴って取得又は利用する個人情報の安全管理の責任を担い、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等の国の法令、指針、福岡大学の個人情報の管理に係る部門・部署の規程・運用並びに本手順書及び研究計画書に従い、研究者等に個人情報の適正な管理を遵守させる。

2) 福岡大学規程等

研究者等は、学校法人福岡大学個人情報保護規程（平成 17 年 4 月 1 日施行）及び福岡大学の病院で定める個人情報の取り扱いの規定に従わなければならない。

3) 個人情報の取扱状況を一覧できる手段の整備

研究責任者又は研究責任者が指名した個人情報管理者は、研究機関の長の求めに応じ、個人情報の取扱状況を閲覧できるように、研究計画書で示された保管期間中、保有するすべての個人情報を正確かつ適正に保管する。

4) 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善

研究機関の長は、インフォームド・コンセントの手続きの実施状況及び個人情報の保管の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているかを調査することができる。調査結果を踏まえて、研究機関の長は、個人情報の安全管理の遵守状況に応じて、本手順書を改正する。

5) 事故又は違反への対処

研究機関の長は、個人情報の安全管理において事故又は違反を知りえた場合、それがもたらす重大性により個人情報の提供者へ説明を行うとともに、再発防止のための対策を実施する。また、研究機関の長は、必要に応じて、福岡大学の倫理審査委員会に意見を求め、その意見に従い、研究の中断、中止を求めることができる。

2. 個人情報の物理的安全管理

1) 個人情報の管理方法

- (1) 研究計画書に従い、研究責任者又は研究責任者が指名した個人情報管理者が、研究で保有するすべての個人情報を一元保管する。保管に際しては、漏えい、滅失又はき損の防止のため、保管に使用されている電子機器のパスワード設置、保管場所の施錠、保管する部屋の施錠等の適切な対策を取らなければならない。
- (2) 研究者等は、研究に伴って取得した個人情報は、(1)で規定する研究責任者又は個人情報の管理者に速やかに提出し、個人として保有しない。
- (3) 個人情報を保存している電子媒体の持ち出しは、原則認めないが、特別な事情により持ち出す場合は、漏洩等の防止のため、セキュリティ機能を有する電子媒体を用い、ファイルにもパスワードを設定する。持ち出す目的が達成された場合には、速やかに電子媒体内の個人情報を再生不可能な形で消去する。
- (4) 研究対象者から得た同意文書の原本の管理責任は、研究責任者が担う。同意文書の原本は、外部の入室を制限できる場所に保管する。なお、研究対象者が福岡大学の病院の患者の場合、同意文書を病院の電子カルテに取り込み、原本を福岡大学の病

院（福岡大学病院を除く。）のカルテ庫の原本保管用患者ファイルに保管する。

なお、原本保管用患者ファイルの保管期間は各病院で定められているため、それを超えて保管を希望する場合は、研究責任者は同意文書保管申請書をカルテ保管の管轄部署に提出し、保管期間延長の了承を得る。福岡大学病院の患者の場合、2022 年 3 月 1 日以降は新たな同意文書をカルテ庫で長期保管することができないため、同意文書の原本を病院の電子カルテに取り込むことを原則とし、同意文書（紙媒体）の原本は研究責任者が厳重に保管する。福岡大学病院の運用として、電子カルテに取り込んだ電子媒体の同意文書を原本とする。

- (5) 研究者等は、研究計画書の目的を超えて個人情報を利用してはならない。利用目的を変更する場合、研究計画書及び同意説明文書の変更申請を行い、倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得た後、研究対象者又は代諾者の同意を得る必要がある。
- (6) 個人情報、同意文書、対応表の保管期間は、指針の第 13（5）の試料・情報の保管期間の規定と同様に、侵襲（軽微な侵襲を除く。）かつ介入を伴う研究の場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又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 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管することが望ましい。それ以外の研究に関しては、研究計画書に記載された期間とする。個人情報を破棄する場合は、個人が識別できないように再現不可能な処理を行う。

3. 個人情報の技術的安全管理

- 1) 個人情報を取り扱う情報システムには必ずパスワードを設定する。

- 2) 外部からの不正アクセス等の防止及び情報システムの使用に伴う漏えい等の防止のため、情報基盤センターの情報セキュリティに関するルールに従って情報システムを利用する。

4. 個人情報の人的安全管理措置

1) 雇用契約及び委託契約の締結時における守秘義務規定

研究者等は、福岡大学の雇用契約に基づき、研究で知りえた個人情報に対する守秘義務を負う。また、福岡大学の職員が外部からの委託契約で行う研究業務においても、取り扱う個人情報に対する守秘義務を負う。

2) 研究者等に対する教育・訓練の実施

研究機関の長は、指針の施行後に許可された研究を行う研究者等に対して、研究実施前に初回教育講座の受講を義務づけ、受講者をライセンス登録する。ライセンスを有さない者は、当該研究を実施できない。また、研究機関の長は、定期的に継続教育講座を開催する。

附 則

本手順書は、2023 年 7 月 1 日から施行する。