

# 治験の被験者募集における個人情報管理に関する業務手順書

関西医科大学総合医療センター

## 1. 目的

この手順書は、メディア(新聞広告、インターネット等)を用いて治験の被験者募集(以下、公募という)を行った際に、入手した個人情報の管理について定めるものである。

## 2. 情報の定義

この手順書における「個人情報」とは、次に挙げる情報をいう。

- 1) 個人を特定できる情報たとえば、氏名、住所、電話番号等
- 2) その他の情報たとえば、年齢、性別、現病歴、合併症、既往歴等

## 3. 対象

この手順書では、コールセンター及び治験参加希望者との対応により入手した個人情報を対象とする。

## 4. 同意

個人情報の管理にあたり文書にて同意を取得する。口頭にて了解を得た場合、改めて文書により同意を得るものとする。

## 5. 使用目的

個人情報は、個人のプライバシーの保護に十分配慮し、以下の目的でのみ使用する。

- 1) 患者来院のために必要な連絡を行う。  
来院予定変更、案内状・当院付近地図の送付等
- 2) 治験参加の意思表示をした患者が多数のために来院保留となった患者へ連絡を行う。  
定期的な状況報告、来院予定等の連絡
- 3) 治験参加登録終了後、次回これと同様の治験に参加の意思表示をした患者へ連絡を行う。  
治験参加意思の再確認、来院予定等の連絡
- 4) 治験の登録基準に適合するか、確認を行う。  
年齢、性別、現病歴、合併症、既往歴等の確認

## 6. 閲覧

- ・ 個人情報閲覧できるのは、治験関係者（治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験事務局職員）のみとする。
- ・ 電子情報へのアクセスは、利用者を識別するためにパスワードの入力を必要とする。
- ・ 閲覧は、周りに閲覧可能者以外の人間がない場所（扉で仕切られた会議室等）で行う等、細心の注意を払って行うこととする。

## 7. 管理

### 7-1 保管

- ・ 入手した個人情報の保管責任者は治験管理センター長とする。
- ・ 電子情報への不正アクセスや改竄を防止するために、保管責任者がパスワードを管理する。
- ・ 入手した個人情報は施錠可能な保管庫に保管する。
- ・ 電子情報のバックアップを作成し、施錠可能な保管庫に保管する。
- ・ 保管期間は紹介患者ごとに不要となった時点をもって終了とする（例えば来院カルテ作成時、予約キャンセル時）。ただし同様の治験に参加の意思表示をした患者については患者希望を考慮した上で、できるだけ短い期間を予め定めるものとする。
- ・ 電子情報管理の機器は他と接続していないものを用いること。

### 7-2 禁止事項

- ・ 入手した個人情報は、上記使用目的以外に使用してはならない。
- ・ 入手した個人情報を治験関係者以外に閲覧させること、又は上記使用目的以外に使用してはならない。
- ・ バックアップ以外の目的で電子情報を複製してはならない。

## 8. 廃棄

- ・ 個人情報は、保管期間終了後速やかに廃棄する。
- ・ 『その他の情報』のうち診療に必要と考えられる情報については、保管期間終了後カルテ内に保存する。

2002年4月1日作成

2003年1月1日改訂

2006年6月1日改訂

2016年6月1日改訂