

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニットの

個人情報保護に関する方針

(Ver.2.0)

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット(以下、JCRSU)は、個人情報保護に関する法令およびその他の規範を遵守します。

■JCRSUは、個人情報を収集、利用、および提供を行う場合には、「個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項(JISQ15001)」、「臨床研究に関する倫理指針(平成16年12月28日全部改正)」、「疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正)」を遵守し、厳正な管理を行います。

■JCRSUは、医療情報を扱うことに鑑み、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(平成18年4月21日改正)」に準拠し、守秘義務を負い、個人情報を取扱います。

■(個人情報の利用目的)

JCRSUは、収集した臨床研究(臨床試験を含む)および相談業務(医療、臨床研究)に関わる個人情報を下記の目的で利用します。利用の場合は、「特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニットにおけるコンプライアンス・プログラム(以下、コンプライアンス・プログラム)」を遵守するとともに、本方針に基づき、情報の適正な管理と保護に努めます。

JCRSUが保有する個人情報の利用目的は次のとおりです。

- ① 臨床研究、疫学研究およびその他の学術研究の遂行。
- ② 相談業務(医療、臨床研究)の遂行。

■(個人情報の保有及び利用範囲)

JCRSUは、個人情報を保有する場合、以下の利用目的の範囲内で利用させていただきます。

- ① JCRSUは、臨床研究、疫学研究およびその他の学術研究にかかわる個人情報を保有する場合、研究実施計画書とインフォームドコンセントに規定する範囲でのみ個人情報を利用します。あらかじめ規定した利用目的の範囲内で利用し、情報提供者(研究参加者)の承諾がない限り、利用目的の達成に必要な範囲を超えて利用しません。
- ② JCRSUは、医療と臨床研究の相談業務において相談情報および電話音声記録の個人情報を保有する場合、相談者の相談内容の正確な把握のための記録、対応の適正さの検証および相談者からさらなる情報提供を希望された場合に限り再連絡または資料送付のために個人情報を利用します。ただし、相談業務における個人情報は、6ヶ月を超えて保持することはありません。なお、相談業務を実施する職員の教育研修のため、相談情報を利用することがあります。また、一部の音声データは、個人を識別できない形にした後で学術研究に用いることがあります。

■(業務委託時の個人情報の取り扱い)

JCRSUが業務を委託する場合は、本方針の遵守を徹底するとともに、秘密保持契約を含めた業務委託契約書または覚書のなかで個人情報の取扱いを規定します。JCRSUは、業務委託契約を締結する際に、業務委託先の適格性を十分審査し、個人情報保護に努めます。

■(第三者への提供)

JCRSUは、情報提供者からの承諾が得られた場合または法令で認められる場合を除き、第三者に個人情報を提供しません。

■(個人情報の安全管理)

JCRSUは、個人情報を本方針及びコンプライアンス・プログラムに基づき、厳正な管理下で安全に管理します。また、個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏洩などの予防ならびに是正を行います。

■(個人情報管理責任者)

JCRSUは、個人情報管理責任者を選任し、個人情報管理において厳重なセキュリティ対策を行うことにより適切に管理し、個人情報保護を徹底します。

■(個人情報に関する問合せ・開示等の請求について)

個人情報の開示請求、内容の変更・追加・削除の請求は、下記の担当窓口にご相談下さい。

① 臨床研究(臨床試験を含む)、疫学研究に関すること

研究に関する個人情報についての問合せについては弊社ではお答えすることはできません。

研究参加の同意取得または登録を実施した機関、研究者または医師に直接お問合せ下さい。

② 相談業務(医療、臨床研究)に関すること

該当する弊社問合せ窓口までお問合せ下さい。

■(教育)

JCRSUは、すべての職員に対し、本方針とコンプライアンス・プログラムを遵守することの重要性を教育し、情報管理に対する意識向上を目指すとともに、情報が適正に管理されるよう周知徹底を図ります。

JCRSUは、本方針及びコンプライアンス・プログラムを、適宜見直し、継続的に改善を行います。

本方針は、平成20年6月1日から適用するものとします。