

エコチル調査における個人情報管理に関する基本ルールの概要

エコチル調査コアセンター

1. エコチル調査における個人情報管理

コアセンター、メディカルサポートセンター及びユニットセンターは、個人情報保護法及びそれに関連するガイドライン並びに各所属機関において定められている個人情報保護規程及び情報セキュリティポリシー等を遵守し、個人情報を適切に管理する。

その際、エコチル調査で取り扱う参加者の情報が記録された資料については、特に厳格な管理が求められることにかんがみ、「エコチル調査における個人情報管理に関する基本ルール」(平成 25 年 10 月)にしたがって管理する。

2. 対象資料と分類

(1) 対象資料

本ルールで対象とする資料は、以下のものである。

- ① 電子化されたデータ
- ② 文書(電子媒体を除く)に記録された資料
 - (ア) 同意書、質問票等のように、研究計画書や実施要領、各種マニュアルにしたがって、調査実施のために作成される資料
 - (イ) その他の資料

(2) 安全管理上の重要度に応じた分類

機密度に応じ、管理方法、個人情報を扱う場所の入退室管理、メール送信の可否、持ち出しの可否等に関する取扱方法について分類する。

機密度ランク	説明
A	エコチル ID とエコチル調査対象者の個人情報相结合された情報
B	エコチル調査対象者のエコチル ID を含まない個人情報、及びそれらの個人情報とその他の情報が相结合された情報
C-1	エコチル調査対象者のエコチル ID と相结合された情報(連結可能匿名化情報)

C-2	エコチル調査対象者の仮 ID と結合された情報(連結可能二重匿名化情報:仮 ID とエコチル ID の照合表は別途管理されている場合)
D	エコチル ID 及び個人情報を含まないエコチル調査対象者に関する情報、またはエコチル ID のみの情報

3. 取扱方法

対象資料の取り扱いについては、データの形態と機密度ランクにより定める。

① 電子化されたデータ

取扱場所・方法、文書管理システムを介したデータ交換、一般ネットワークでのデータ交換

② 文書(電子媒体を除く)に記録された資料

(ア) エコチル調査において、参加者又は医療機関等から一次情報収集のために作成した資料

使用・管理方法、保管、廃棄

(イ) その他の資料

作成、使用・管理方法、保管

4. 管理体制

情報管理責任者は責任をもって以下の管理を行う。

- ① 個人情報の所在等の特定
- ② 個人情報へのアクセス権の設定等
- ③ 個人情報の適正な利用と管理
- ④ 個人情報が記録された媒体の管理
- ⑤ 自己点検リストの作成

5. その他

本ルールについては、ユニットセンター等における個人情報管理の実態を定期的に評価した上で、必要な改訂を行う。