

「臨床研究（治験を除く）※¹における
個人情報取り扱いに関する大阪医療センターの方針」

◆院外へ下記①②③を**提供**※²※³することは不可とする。

ただし、院外へこれらの情報を提供することについて研究対象者から同意が得られている場合もしくは大阪医療センター設置の受託研究審査委員会第1委員会、第2委員会並びに中央倫理審査を担当した院外機関設置の倫理審査委員会及び認定臨床研究審査委員会等（以下、倫理審査委員会等）が承認し、院長が許可した場合は可能とする。

①研究対象者の氏名、住所、電話番号、ユーザー名やドメイン名に氏名を含むメールアドレス

②カルテID

識別番号を記載する必要がある場合は、「カルテID」と「識別番号」を設定し、管理簿等で管理して使用する（表1参照）。

表1 管理簿の記載例

臨床研究参加者識別表						
整理番号	24999					
研究課題名	〇〇患者を対象としたAとBとC療法の比較検査(ABC試験)					
	カルテID	患者氏名	生年月日	識別番号	同意日	登録番号
1	1230000	大阪太郎(O/T)	S.15.1.1	ABC-001	H.27.11.1	001
2	1111111	大阪花子(O/H)	H.3.2.3	ABC-002	R.2.1.21	002
3	5400009	法円坂太郎(H/T)	S.8.11.30	ABC-003	H.30.12.1	003
4						

③患者イニシャルと生年月日の併記

原則として、研究課題毎の運用ルールを1)、2) いずれかに統一する。

1) 患者イニシャルを記載する場合：生年月までを記載又は生年月日を非開示とし年齢のみ記載

2) 生年月日を記載する場合：患者イニシャルを記載しない、または「X・X」など架空のイニシャルを記載する。

- ※1 臨床研究（治験を除く）とは、臨床研究法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守して実施する研究および使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査をいう。
- ※2 当院に所属していない者（モニタリング担当者や監査担当者、当院と契約を交わし研究の実施を支援する臨床研究コーディネーター等を除く）が、院内で①②③の情報を閲覧することも院外への提供に該当する。
- ※3 ePRO（electronic Patient Reported Outcome 患者報告アウトカム電子システム）やEDC（Electronic Data Capture 電子データ収集）システムなど院外のシステムに登録することも院外への提供に該当する。