

⑧ 記録の保存及び成績の公表の方法

本臨床研究に関する記載のすべては、治療中においては、総括責任者が病院内にて管理し、終了後は症例毎に、総括責任者が保存する。保存期間に関しては、本臨床研究の特殊性に鑑み、10年間とする。1コース終了の4週間後に、病院長及び遺伝子治療審査委員会審査委員長にその結果を報告し、遺伝子治療審査委員会審査委員長が必要性を認めた場合には、随時遺伝子治療審査委員会にて審議する。また、本臨床研究実施期間中は本臨床研究に対する遺伝子治療審査委員会を6ヶ月毎に実施し、その継続の可否についても検討する。3年間の遺伝子治療実施期間終了後あるいは、期間中であっても審査委員会にて本臨床研究の中止が決定された場合には、速やかに病院長より、厚生労働省及び文部科学省に報告する。なお、その間の患者やその家族のプライバシーに関してはこれを厳守する。

(7) 本臨床研究における個人情報保護

① 個人情報保護における責務

京都府立医科大学附属病院は、京都府個人情報保護条例に基づき、京都府立医科大学附属病院が保有する個人情報についての保護・管理を行っている。病院長は京都府立医科大学附属病院の個人情報保護体制の最高責任者であり、個人情報保護管理の徹底を行っている。よって本臨床研究に関する個人情報保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するために必要があると認めるときは、本臨床研究の総括責任者に対して、適宜必要な措置をとることができる。

② 個人情報の取得と利用に関する制限

1) 診療・教育機関としての京都府立医科大学附属病院における個人情報の一般的な取り扱い

京都府立医科大学附属病院は診療・教育機関として、臨床医学の発展と次世代を担う医療人の育成という社会的な使命の実現に向けて、一般的な診療行為・教育に関する以下に挙げる目的に限り、患者様の個人情報を使用する。この使用に関しては、京都府個人情報保護条例と倫理指針等を遵守した上で取り扱われる。また、京都府立医科大学附属病院を受診する患者様には「患者様の個人情報の保護に関するお知らせ」を用いて京都府立医科大学附属病院で使用する個人情報の使用目的について理解と協力を求めている。

(1) 京都府立医科大学附属病院での利用

- ・ 被験者が受ける医療サービス
- ・ 医療保険事務
- ・ 被験者に関する管理運營業務