

また、本臨床研究の成果検討時や医療向上のためなどを目的に試験成績などを公表・公開する場合は、個人を特定できない形すなわち個人情報保護して公開する。これらのことは、被験者及び家族(あるいは親族)への同意説明文書中に記載し、被験者の個人情報の保護及び使用目的について通知し同意を得る。

被験者及び家族(あるいは親族)の同意取得は、自由意志によるものであり、臨床研究に参加しない場合であっても被験者に不利益はない。このことは医学研究を行ううえで大切な倫理であるため、本臨床研究では、これらのことを同意説明文書中に記載し、被験者及び家族(あるいは親族)へ通知している。

総括責任者は利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

③ 個人情報保護に関する安全管理措置

京都府立医科大学附属病院病院長は京都府個人情報保護条例に従い、個人情報の保護に関して、組織的に安全管理措置を実施し、個人情報の漏洩、滅失または棄損の防止に対する措置を講じている。一方で個人情報の漏洩等に関わる新しい犯罪手法などが急速な勢いで多様化していることを鑑み、本臨床研究では規程等の柔軟な運用をもって、個別に適切な対応を行う。

さらに本臨床研究では、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情および遺伝情報が血縁者と共通していることを鑑み、生存する個人と同様に死者に関する個人情報に関しても同様の管理下で取り扱うものとする。

④ 第三者提供の制限

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の指針第六章第九で掲げる内容に従い、あらかじめ被験者等の同意を得ないで個人情報を第三者に提供してはならない。本遺伝子治療に対する病院内の遺伝子治療審査委員会、厚生労働省・文部科学省審査委員会および同省の担当者への情報開示に関しては、あらかじめ患者向けの説明文書の中で説明を実施し、同意を取得しておく。他の第三者への個人情報の提供を行う場合には、適切な目的であることを確認し、遺伝子治療臨床研究の指針第六章第九に従い、その旨を被験者等へ通知する。

⑤ 個人情報の開示、訂正、利用停止等

総括責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知りうる状態にしなければならない。

- 1) 臨床研究実施機関の名称
- 2) 個人情報の利用目的
- 3) 個人情報の開示、訂正、利用停止等に関する手続き
- 4) 苦情の申し出先

本臨床研究に関しては 1)、2)、4)について、同意説明文書に明記した。また、3)について

は、それらの手続きができることを同意説明文書に明記し、その申し出に応じて、手続きの詳細を京都府個人情報保護条例に従い被験者および家族(あるいは親族)に説明する。

総括責任者は被験者等から当該被験者が識別されうる保有する個人情報についての開示、訂正、利用停止等について、京都府個人情報保護条例に従い求めがあった場合には、遅滞なく必要な対応を行うほか、対応結果について被験者等に通知しなければならない。

さらに京都府立医科大学附属病院では個人情報に関する苦情などの窓口を設置し、被験者からの苦情や問い合わせに対して迅速に対応できるような体制を整えている。

【個人情報に関する苦情等の窓口】

京都府立医科大学附属病院総務調整係 患者様相談窓口

TEL: 075-251-5233

(8) インフォームド・コンセントと患者及びその家族からの同意

< 遺伝子治療臨床研究のための説明と同意書の書式等は資料 9～11 に記載 >

(9) 本遺伝子治療臨床研究の責任の所在

本臨床研究に関する最終的な責任は、総括責任者が負うものとする。