

## 臨床研究に関する報告書

九州大学病院長 殿

先進医療適応評価委員会

委員長 殿

総括責任者

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

臨床研究に関する報告を致します。下記の審査事項について、先進医療適応評価委員会による審査をお願いします。

## 記

臨床研究課題名	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究
臨床研究実施状況	<input type="checkbox"/> 本研究の実施計画書が遺伝子治療臨床研究審査専門委員会の承認を取得いたしました。 <input type="checkbox"/> 本臨床研究の実施計画書が一部変更されました。 <input type="checkbox"/> 被験者識別番号:____、性別:、生年月日:西暦 年 月 日(満 歳)の患者において、治療前検査にて、本臨床研究実施計画に定める選択基準に合致、さらに除外基準に抵触しないことを確認しました。 <input type="checkbox"/> 次の被験者において有害事象を確認しました。(被験者識別番号:____、____、____) <input type="checkbox"/> ____ステージ3名の被験者への投与が終了し、全被験者の28日目までの臨床データを確認しました。 <input type="checkbox"/> 全ステージにおいて、3名の被験者への投与が終了し、全被験者の6ヶ月目までの臨床データを確認しました。 <input type="checkbox"/> その他( )
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施計画書の審査(本委員会が適応評価すべき実施計画書であるかの審査) <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 個別症例の適応評価 <input type="checkbox"/> 研究継続の適否 <input type="checkbox"/> ステージアップ評価(ステージ: ⇒ へのステップアップ) <input type="checkbox"/> 重大事態の発生 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 研究全般の安全性総合判定
添付資料	<input type="checkbox"/> 実施計画書( 年 月 日版) <input type="checkbox"/> 治療前検査データ(被験者識別番号: ) <input type="checkbox"/> 有害事象データ(被験者識別番号:____有害事象 No.:____~____) <input type="checkbox"/> ____ステージ3名の28日目までの臨床データ <input type="checkbox"/> 全被験者の6ヶ月目までの臨床データ <input type="checkbox"/> その他( )







### 重大事態等報告書

[本臨床研究の実施に影響を及ぼす可能性のある知見]

九州大学病院長 殿  
倫理審査委員会委員長 殿  
先進医療適応評価委員会委員長 殿  
臨床研究センター センター長 殿

九州大学病院  
所属・職名  
報告医師名

印

下記の研究において、重大事態を認めたので報告致します。

記

研究課題名	血管新生因子（線維芽細胞増殖因子：FGF-2）遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢（閉塞性動脈硬化症、パージャージャー病）に対する血管新生遺伝子治療臨床研究
報告内容	
添付資料	

## 先進医療適応評価委員会結果報告書

九州大学病院長 殿

先進医療適応評価委員会委員長

氏名：

下記の審査事項について、先進医療適応評価委員会を開催し、審査した結果を下記の通り報告します。

## 記

臨床研究課題名	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、パージャーマン病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究	
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施計画書の審査(本委員会が適応評価すべき実施計画書であるかの審査) <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 個別症例の適応評価 <input type="checkbox"/> 研究継続の適否 <input type="checkbox"/> ステージアップ評価(ステージ: ⇒ へのステップアップ) <input type="checkbox"/> 重大事態の発生 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 研究全般の安全性総合判定	
委員会審査開催日	西暦 年 月 日	
審査資料	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施状況に関する報告書(A1) <input type="checkbox"/> 実施計画書( 年 月 日版) <input type="checkbox"/> 治療前検査データ(被験者識別番号: _____) <input type="checkbox"/> 有害事象データ(被験者識別番号: _____ 有害事象 No.: _____ ~ _____) <input type="checkbox"/> __ステージ3名の28日目までの臨床データ <input type="checkbox"/> 全被験者の6ヶ月目までの臨床データ <input type="checkbox"/> 厚生労働省当局様式5 (被験者識別番号: _____、発生日:西暦 年 月 日、 重大事態等の概略: _____)	
審査結果	<input type="checkbox"/> 実施計画書の審査(本委員会が適応評価すべき実施計画書であるかの審査)	<input type="checkbox"/> 新規 ( <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 ) <input type="checkbox"/> 変更 ( <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 )
	<input type="checkbox"/> 治療前適応評価	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
	<input type="checkbox"/> 重大事態等の発生	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続可能 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続不可
	<input type="checkbox"/> 有害事象発現	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続可能 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続不可
	<input type="checkbox"/> ステージアップ評価	<input type="checkbox"/> 安全性(急性期)に問題がないため、ステージアップ可能 <input type="checkbox"/> 安全性(急性期)に問題があるため、ステージアップ不可
	<input type="checkbox"/> 臨床研究全般の安全性総合判定	<input type="checkbox"/> 安全性に問題がない <input type="checkbox"/> その他( )
審査備考 (留意事項、改善事項等)		

## 先進医療適応評価委員会出欠リスト

先進医療適応評価委員会の出欠は、以下の通りです。

記

委員会の名称と 所在地	名 称 : 先進医療適応評価委員会 所在地 : 所在地:福岡市東区馬出3丁目1番1号			
委員会審査開催日	西暦 年 月 日			
先進医療適応評価委員会委員の所属・職名・氏名	氏名	所属・職名	外部委員	性別
出席:署名する。 欠席:× 審議及び採決に不参加:—  外部委員 外部委員には、○ を記す  性別 男女の別を記す。		先端分子細胞治療科 教授(委員長)		男
		遺伝子細胞治療部 教授(副委員長)		男
		第3内科 助手(副委員長)		男
		第1内科 助手		男
		第2内科 助手		男
		冠動脈疾患治療部(循環器内科) 助手		男
		呼吸器科 教授		男
		放射線科 助手		男
		小児科学 助手		男
		精神科 講師		男
		第1外科 助手		男
		第2外科 助教授		男
		小児外科 講師		男
		災害救急医学 教授		男
		遺伝子・細胞療法部 助教授		男
		臨床研究センター 医員		男
		看護部(臨床研究センター)看護師長		女
		医療経営・管理学 教授		女
		岩崎・多川法律事務所 弁護士	○	男
	あおぞら法律事務所 弁護士	○	女	

A5

血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載  
 --- 非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる  
 慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究

先進医療適応評価委員会議事録

日 時 :西暦 年 月 日

場 所 :

出席者:	(施設)	(所属・職名)	氏名
	(施設)	(所属・職名)	氏名
	(施設)	(所属・職名)	氏名
	(施設)	(所属・職名)	氏名
	(施設)	(所属・職名)	氏名

配布資料:

以上

先進医療適応評価委員会

委員長: \_\_\_\_\_

臨床研究に関する通知書

総括責任者 殿

九州大学病院長

氏名 :

下記の審査事項について、先進医療適応評価委員会の審査結果を下記の通り通知します。

記

臨床研究課題名	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、パージャージャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究	
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施計画書の審査(本委員会が適応評価するべき実施計画書であるかの審査) <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 個別症例の適応評価 <input type="checkbox"/> 研究継続の適否 <input type="checkbox"/> ステージアップ評価(ステージ: ⇒ へのステップアップ) <input type="checkbox"/> 重大事態の発生 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 研究全般の安全性総合判定	
審査結果	<input type="checkbox"/> 実施計画書の審査(本委員会が適応評価するべき実施計画書であるかの審議)	<input type="checkbox"/> 新規 ( <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 ) <input type="checkbox"/> 変更 ( <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 )
	<input type="checkbox"/> 治療前適応評価	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適
	<input type="checkbox"/> 重大事態等の発生	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続可能 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続不可
	<input type="checkbox"/> 有害事象発現	<input type="checkbox"/> 臨床研究の継続可能 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続不可
	<input type="checkbox"/> ステージアップ評価	<input type="checkbox"/> 安全性(急性期)に問題がないため、ステージアップ可能 <input type="checkbox"/> 安全性(急性期)に問題があるため、ステージアップ不可
	<input type="checkbox"/> 臨床研究全般の安全性総合判定	<input type="checkbox"/> 安全性に問題がない <input type="checkbox"/> その他( )
審査備考 (指示、留意事項、改善事項等)		

## 先進医療適応評価委員会名簿

氏名	所属・職名	構成*	
谷 憲三郎	先端分子細胞治療科 教授(委員長)		男
赤司 浩一	遺伝子細胞治療部 教授(副委員長)		男
中牟田 誠	第3内科 助手(副委員長)		男
長藤 宏司	第1内科 助手		男
北園 孝成	第2内科 助手		男
福本 義弘	冠動脈疾患治療部(循環器内科) 助手		男
中西 洋一	呼吸器科 教授		男
薮内 英剛	放射線科 助手		男
野村 明彦	小児科学 助手		男
川崎 弘詔	精神科 講師		男
永井 英司	第1外科 助手		男
吉野 一郎	第2外科 助教授		男
田尻 達郎	小児外科 講師		男
橋爪 誠	災害救急医学 教授		男
豊島 崇徳	遺伝子・細胞治療部 助教授		男
永田 英明	臨床研究センター 医員		男
山崎 雅代	看護部(臨床研究センター)看護師長		女
荒木 登茂子	医療経営・管理学 教授		女
多川 一成	岩崎・多川法律事務所 弁護士	外	男
古屋 令枝	あおぞら法律事務所 弁護士	外	女

構成\*

- 1:内規第3条第1項第1号に定める委員  
 2:内規第3条第1項第2号に定める委員  
 3:内規第3条第1項第3号に定める委員  
 4:内規第3条第1項第4号に定める委員  
 外:内規第3条第2項に定める外部委員  
 男:内規第3条第2項に定める男性委員  
 女:内規第3条第2項に定める女性委員

臨床研究の概要に関する報告書

九州大学病院長 殿

効果判定委員会  
委員長 殿

総括責任者

所 属 :  
職 名 :  
氏 名 :

下記臨床研究の全被験者について、ベクター投与終了後6ヶ月目までの臨床データを全て確認致しましたのでご報告いたします。本臨床研究の臨床的効果について、効果判定委員会による評価をお願いします。

記

臨床研究課題名	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究	
被験者識別番号	臨床研究の概要(詳細につきましては、添付資料をご参照ください)	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
	同意取得日:1回目 / / 、2回目 / / ベクター投与日: / / ベクター投与量:	
添付資料	<input type="checkbox"/> 全被験者の投与終了後6ヶ月目までの臨床データ	

## 効果判定委員会結果報告書

九州大学病院長 殿

効果判定委員会委員長  
氏 名 :

効果判定委員会を開催し、臨床研究の臨床的効果を判定した結果を下記の通り報告します。

## 記

臨床研究課題名	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、パージャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究	
審査事項	臨床研究の臨床的効果	
委員会審査開催日	西暦 年 月 日	
審査資料	<input type="checkbox"/> 臨床研究の概要に関する報告書(様式B-1) <input type="checkbox"/> 全被験者の投与終了後6ヶ月目までの臨床データ	
判定結果	総合的評価による効果判定	<input type="checkbox"/> 臨床的効果あり <input type="checkbox"/> 臨床的効果なし <input type="checkbox"/> 臨床的効果不明
判定理由		

## 効果判定委員会出欠リスト

効果判定委員会の出欠は、以下の通りです。

記

委員会の名称	名称 : 効果判定委員会 所在地 : 所在地:福岡市東区馬出3丁目1番1号				
委員会審査開催日	西暦 年 月 日				
効果判定委員の所属・職名・氏名  出欠 出席:○ 欠席:× 審議及び採決に参加:—  外部委員 外部委員には、○を記す  性別 男女の別を記す。	出欠	氏名	所属・職名	外部委員	性別

血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載  
 非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる  
 慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、パーシジャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究

効果判定委員会議事録

日 時 :西暦 年 月 日

場 所 :

出席者 :

(施設)

(所属・職名)

(氏名)

(施設)

(所属・職名)

(氏名)

(施設)

(所属・職名)

(氏名)

(施設)

(所属・職名)

(氏名)

(施設)

(所属・職名)

(氏名)

配布資料:

-----

以上

効果判定委員会

委員長: \_\_\_\_\_

西暦 年 月 日

## 臨床研究に関する通知書

総括責任者 殿

九州大学病院長

氏 名 :

効果判定委員会の結果を下記の通り通知します。

記

臨床研究課題名	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターによる慢性重症虚血肢(閉塞性動脈硬化症、バージャー病)に対する血管新生遺伝子治療臨床研究	
審査事項	臨床研究の臨床的効果	
判定結果	総合的評価による効果判定	<input type="checkbox"/> 臨床的効果あり <input type="checkbox"/> 臨床的効果なし <input type="checkbox"/> 臨床的効果不明
判定理由		

## 効果判定委員会名簿

氏名	所属・職名	外部 委員	性別

## 別紙9

### 九州大学個人情報管理規程

#### (趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「法」という。）及び独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針（総務省行政管理局長通知。以下「指針」という。）に基づき、国立大学法人九州大学（以下「本学」という。）が保有する個人情報の管理について必要な事項を定めるものとする。

#### (定義)

第2条 この規程における用語の意義は、法第2条の定めるところによる。

#### (総括保護管理者)

第3条 本学に、個人情報総括保護管理者（以下「総括保護管理者」という。）を置き、九州大学法人文書管理規程（平成16年度九大規程第28号。以下「規程」という。）第4条第1項に定める総括文書管理者をもって充てる。

2 総括保護管理者は、保有個人情報の管理に関する事務を総括する。

#### (保護管理者)

第4条 本学に、個人情報保護管理者（以下「保護管理者」という。）を置き、規程第4条第1項に定める文書管理者をもって充てる。

2 保護管理者は、保有個人情報を適切に管理する。

#### (保護担当者)

第5条 本学に、個人情報保護担当者（以下「保護担当者」という。）を置き、規程第4条第1項に定める文書管理担当者をもって充てる。

2 保護担当者は、保護管理者を補佐し、保有個人情報の管理に関する事務を行う。

#### (監査責任者)

第6条 本学に個人情報監査責任者（以下「監査責任者」という。）を1人置き、総長が指名する監事をもって充てる。

2 監査責任者は、保有個人情報の管理の状況について監査する。

#### (個人情報ファイルの保有、廃止等に関する届出)

第7条 保護管理者は、個人情報ファイルを保有したときは、別記様式第1号により、総括保護管理者に届け出なければならない。

2 保護管理者は、前項により届け出た事項を変更したときは、別記様式第2号により、総括保護管理者に届け出なければならない。

3 保護管理者は、個人情報ファイルを廃棄若しくは移管したとき、又は個人情報ファイルの要件を具備しなくなったときは、別記様式第3号により、総括保護管理者に届け出なければならない。

#### (個人情報の管理に関する委員会)

第8条 保有個人情報の管理に係る事項は、九州大学部局長会議規則（平成16年度九大規則第14号）第7条に規定する情報公開・個人情報保護委員会及び情報政策委員会において審議する。

2 委員会の組織、議事の手続その他必要な事項は、別に定めるところによる。

#### (教育研修)

第9条 総括保護管理者は、保有個人情報を取り扱う職員（以下「職員」という。）に対し、保有個人情報の取扱いについて理解を深め、個人情報の保護に関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

2 総括保護管理者は、保有個人情報を取り扱う情報システムの管理に関する事務に従事する職員に対し、保有個人情報の適切な管理のために、当該情報システムの管理、運用及びセキュリティ対策に関して必要な教育研修を行うものとする。

3 保護管理者は、保有個人情報の適切な管理のため、職員に対して、総括保護管理者の実施す

る教育研修への参加の機会を付与する等の必要な措置を講ずるものとする。

(職員の責務)

第10条 職員は、法の趣旨に則り、関連する法令及び規程等の定め並びに総括保護管理者、保護管理者及び保護担当者の指示に従い、保有個人情報を取り扱わなければならない。

(アクセス制限)

第11条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報にアクセスする権限を有する者をその利用目的を達成するために必要最小限の職員に限らなければならない。

2 アクセス権限を有しない職員は、保有個人情報にアクセスしてはならない。

3 職員は、アクセス権限を有する場合であっても、業務上の目的以外の目的で保有個人情報にアクセスしてはならない。

(複製等の制限)

第12条 職員は、業務上の目的で保有個人情報を取り扱う場合であっても、次の各号に掲げる行為については、保護管理者の指示に従うものとする。

(1) 保有個人情報の複製

(2) 保有個人情報の送信

(3) 保有個人情報が記録されている媒体の外部への送付又は持出し

(4) その他保有個人情報の適切な管理に支障を及ぼすおそれのある行為

(誤りの訂正等)

第13条 職員は、保有個人情報の内容に誤り等を発見した場合には、保護管理者の指示に従い、訂正等を行うものとする。

(媒体の管理等)

第14条 職員は、保護管理者の指示に従い、保有個人情報が記録されている媒体を定められた場所に保管するとともに、必要があると認めるときは、耐火金庫への保管、施錠等を行うものとする。

(廃棄等)

第15条 職員は、保有個人情報又は保有個人情報が記録されている媒体(端末及びサーバに内蔵されているものを含む。)が不要となった場合には、保護管理者の指示に従い、当該保有個人情報の復元又は判読が不可能な方法により、当該情報の消去又は当該媒体の廃棄を行うものとする。

(保有個人情報の取扱状況の記録)

第16条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、台帳等を整備して、当該保有個人情報の利用及び保管等の取扱いの状況について記録するものとする。

(アクセス制御)

第17条 保護管理者は、保有個人情報(情報システムで取り扱うものに限る。以下第27条まで(第22条を除く。)において同じ。)の秘匿性等その内容に応じて、パスワード等(パスワード、ICカード、生体情報等をいう。以下同じ。)を設定する等のアクセス制御のために必要な措置を講じなければならない。

2 保護管理者は、前項の措置を講ずる場合には、パスワード等の管理に関する定め(定期又は随時の見直しを含む。)、パスワード等の読取防止等を行うために定期的な措置を講じるものとする。

(アクセス記録)

第18条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報へのアクセス状況を記録し、その記録(以下「アクセス記録」という。)を一定の期間保存し、及びアクセス記録を定期的に又は随時に分析するために必要な措置を講ずるものとする。

2 保護管理者は、アクセス記録の改ざん、窃取又は不正な消去の防止のために必要な措置を講じなければならない。

(外部からの不正アクセスの防止)

第19条 保護管理者は、保有個人情報を取り扱う情報システムへの外部からの不正アクセスを防止するため、ファイアウォールの設定による経路制御等の必要な措置を講じなければならない。

(コンピュータウイルスによる漏えい等の防止)

第20条 保護管理者は、コンピュータウイルスによる保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止のため、コンピュータウイルスの感染防止等に必要な措置を講じなければならない。

(暗号化)

第21条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、その暗号化のために必要な措置を講ずるものとする。

(入力情報の照合等)

第22条 職員は、情報システムで取り扱う保有個人情報の重要度に応じて、入力原票と入力内容との照合、処理前後の当該保有個人情報の内容の確認、既存の保有個人情報との照合等を行うものとする。

(バックアップ)

第23条 保護管理者は、保有個人情報の重要度に応じて、バックアップを作成し、分散保管するために必要な措置を講ずるものとする。

(情報システム設計書等の管理)

第24条 保護管理者は、保有個人情報に係る情報システムの設計書、構成図等の文書について外部に知られることがないように、その保管、複製、廃棄等について必要な措置を講じなければならない。

(端末の限定)

第25条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、その処理を行う端末を限定するために必要な措置を講ずるものとする。

(端末の盗難防止等)

第26条 保護管理者は、端末の盗難又は紛失の防止のため、端末の固定、執務室の施錠等の必要な措置を講じなければならない。

2 職員は、保護管理者が必要があると認めるときを除き、端末を外部へ持ち出し、又は外部から持ち込んで서는ならない。

(第三者の閲覧防止)

第27条 職員は、端末の使用に当たっては、保有個人情報が第三者に閲覧されることがないように、使用状況に応じて情報システムからログオフを行うことを徹底する等の必要な措置を講ずるものとする。

(入退室の管理)

第28条 保護管理者は、保有個人情報を取り扱う基幹的なサーバ等の機器を設置する室等（以下「情報システム室等」という。）に入室する権限を有する者を定めるとともに、用件の確認、入退室の記録、部外者についての識別化、部外者が入室する場合の職員の立会い等の措置を講じ、保有個人情報を記録する媒体を保管するための施設を設けている場合においても、必要があると認めるときは、同様の措置を講ずるものとする。

2 保護管理者は、必要があると認めるときは、情報システム室等の出入口の特定化による入退室の管理の容易化、所在表示の制限等の措置を講ずるものとする。

3 保護管理者は、情報システム室等及び保管施設の入退室の管理について、必要があると認めるときは、入室に係る認証機能を設定し、及びパスワード等の管理に関する定め（定期又は随時の見直しを含む。）、パスワード等の読取防止等を行うために必要な措置を講ずるものとする。

(情報システム室等の管理)

第29条 保護管理者は、外部からの不正な侵入に備え、情報システム室等に施錠装置、警報装

置及び監視設備の設置等の措置を講ずるものとする。

- 2 保護管理者は、災害等に備え、情報システム室等に、耐震、防火、防煙、防水等の必要な措置を講ずるとともに、サーバ等の機器の予備電源の確保、配線の損傷防止等の措置を講ずるものとする。

(保有個人情報の提供)

第30条 保護管理者は、法第9条第2項第3号及び第4号の規定に基づき行政機関及び独立行政法人等以外の者に保有個人情報を提供する場合には、原則として、提供先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用する記録範囲及び記録項目、利用形態等について書面を取り交わすものとする。

- 2 保護管理者は、法第9条第2項第3号及び第4号の規定に基づき行政機関及び独立行政法人等以外の者に保有個人情報を提供する場合には、安全確保の措置を要求するとともに、必要があると認めるときは、提供前又は随時に実地の調査等を行い措置状況を確認し、その結果を記録するとともに、改善要求等の措置を講ずるものとする。

- 3 保護管理者は、法第9条第2項第3号の規定に基づき行政機関又は独立行政法人等に保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、第1項及び第2項に規定する措置を講ずるものとする。

(業務の委託等)

第31条 保有個人情報の取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、個人情報の適切な管理を行う能力を有しない者を選定することがないように、必要な措置を講じ、契約書に、次に掲げる事項を明記するとともに、委託先における責任者等の管理体制、個人情報の管理の状況についての検査に関する事項等の必要な事項について書面で確認するものとする。

- (1) 個人情報に関する秘密保持等の義務
  - (2) 再委託の制限又は条件に関する事項
  - (3) 個人情報の複製等の制限に関する事項
  - (4) 個人情報の漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項
  - (5) 委託終了時における個人情報の消去及び媒体の返却に関する事項
  - (6) 違反した場合における契約解除の措置その他必要な事項
- 2 保有個人情報の取扱いに係る業務を派遣労働者によって行わせる場合には、労働者派遣契約書に秘密保持義務等個人情報の取扱いに関する事項を明記するものとする。

(相談及び苦情の対応)

第32条 保護管理者は、個人情報の保管、利用、提供等に関する相談及び苦情に対応するため必要な措置を講じ、適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

- 2 保護管理者は、法第11条第1項に基づき本学が公表する個人情報ファイル簿のうち、当該保護管理者の管理に係る個人情報ファイルの部分についてその写しを事業場に備えて置き、一般の閲覧に供しなければならない。
- 3 保護管理者は、保有個人情報の提供について本人から依頼があったときは、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがなく、かつ、本学の業務の遂行に支障を及ぼすおそれがないと認められるときは、法第9条第2項第1号の規定に基づく保有個人情報の提供に努めるものとする。

(事案の報告及び再発防止措置)

第33条 保有個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案（以下「事案」という。）が発生した場合に、その事実を知った職員は、速やかに当該保有個人情報を管理する保護管理者に報告しなければならない。

- 2 保護管理者は、被害の拡大防止又は復旧等のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 保護管理者は、発生した事案の経緯、被害状況等を調査し、総括保護管理者に報告するものとする。ただし、特に重大と認める事案が発生した場合には、直ちに総括保護管理者に当該事案の内容等について報告しなければならない。

4 総括保護管理者は、前項の規定に基づく報告を受けた場合には、発生した事案の内容等に応じて、当該事案の内容、経緯、被害状況等を総長に速やかに報告するものとする。

5 保護管理者は、発生した事案の原因を分析し、再発防止のために必要な措置を講じなければならない。

(公表等)

第34条 総括保護管理者又は保護管理者は、発生した事案の内容、影響等に応じて、事実関係及び再発防止策の公表、当該事案に係る本人への対応等の措置を講じるものとする。

(監査・点検)

第35条 監査責任者は、保有個人情報の管理の状況について、定期に又は随時に監査（外部監査を含む。）を行い、その結果を総括保護管理者に報告するものとする。

2 保護管理者は、自ら管理責任を有する保有個人情報の記録媒体、処理経路、保管方法等について、定期に又は随時に点検を行い、必要があると認めるときは、その結果を総括保護管理者に報告するものとする。

(評価及び見直し)

第36条 総括保護管理者は、保有個人情報の適切な管理のための措置について、監査又は点検の結果等を踏まえ、実効性等の観点から評価し、必要があると認めるときは、その見直し等の措置を講ずるものとする。

(雑則)

第37条 事務局の各課等は、当該課等の所掌事務に係る個人情報の管理について、部局等の保護管理者が講ずべき措置に関し、必要に応じて、助言若しくは指導を行い、又はマニュアル等を作成するものとする。

2 この規程に定めるもののほか、保有個人情報の管理に関し必要な事項は、前項のマニュアル等その他別に定めるところによる。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

個人情報総括保護管理者 殿

個人情報保護管理者

## 個人情報ファイルの保有について

下記のとおり個人情報ファイルを保有しましたので、九州大学個人情報管理規程第7条第1項の規定に基づき、届け出ます。

## 記

個人情報ファイルの名称	
個人情報ファイルが利用に供される事務をつかさどる組織の名称	
個人情報ファイルの利用目的	
個人情報ファイルの記録項目	
個人情報ファイルに記録される個人の範囲	
記録情報の収集方法	
記録情報の経常的提供先	
他の法律又はこれに基づく命令の規定による訂正、利用停止等の特別の手續等	
個人情報ファイルの種別	
個人情報ファイルの本人の数 (作成又は取得年度)	
法人文書ファイル管理簿への掲載	
セキュリティ等に係る管理の状況	
業者委託の状況	

公表の有無等	
作成・取得年月日	
本人以外の個人情報	
備 考	

- (注) 1. 「個人情報ファイルの記録項目」は、項目ごとに番号を付して記入する。
2. 「個人情報ファイル簿の種別」は、法第2条第4項第1号（電算処理ファイル）又は第2号（マニュアルファイル）の別を記入する。
3. 「個人情報ファイルの本人の数」は、おおよその数を千件単位で記入する。
4. 「法人文書ファイル管理簿への掲載」は、法人文書ファイル管理簿に記載する「文書分類（大分類、中分類、小分類）」、「保存期間」、「保存場所」を記入する。
5. 「業者委託の状況」は、業者委託の有無及び委託をしている場合は、委託業者名及び契約書への規程第31条各号の記載の有無を記入する。
6. 「公表の有無」は、個人情報ファイル簿としての公表の有無及び公表しない場合は、その理由に該当する法第11条第2項又は施行令第4条の条項を記入する。
7. 「本人以外の個人情報」は、本人以外の個人情報が記載されている場合は、その名称と記録項目を記入する。

別記様式第2号

第 号  
年 月 日

個人情報総括保護管理者 殿

個人情報保護管理者

個人情報ファイル記載事項等の変更について

下記のとおり個人情報ファイルの記載事項等が変更になりましたので、九州大学個人情報管理規程第7条第2項の規定に基づき届け出ます。

記

1. 個人情報ファイル名
2. 変更事項
3. 変更理由
4. 変更年月日
5. 備考

別記様式第3号

第 号  
年 月 日

個人情報総括保護管理者 殿

個人情報保護管理者

個人情報ファイルの廃止について

下記のとおり個人情報ファイルを廃止しましたので、九州大学個人情報管理規程第7条第3項の規定に基づき届け出ます。

記

1. 個人情報ファイル名
2. 廃止理由
3. 廃止年月日
4. 備考

※ 移管により廃止の場合は、備考欄に移管先を記入する。

## 別紙 10

### 九州大学病院個人情報保護規程

#### (趣旨)

第1条 この規程は、九州大学個人情報管理規程（以下「管理規程」という。）、九州大学個人情報開示等取扱規程及び九州大学情報公開・個人情報保護委員会規程に基づき、九州大学病院（以下「本院」という。）が保有する患者に係る個人情報の保護について、必要な事項を定めるものとする。

#### (定義)

第2条 この規程における用語の意義は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「法」という。）第2条の定めるところによる。

#### (保護管理者)

第3条 本院に、次の各号のとおり、管理規程第4条第1項に定める保護管理者を置く。

- (1) 病院長（本院の教育・研究・診療に係る保有個人情報）
- (2) 事務部各課長（当該課に係る文書）

2 保護管理者は、保有個人情報を適切に管理する。

#### (保護担当者)

第4条 本院に、次の各号に定める組織単位ごとに、管理規程第5条第1項に定める保護担当者を置く。

- (1) 九州大学病院規則第5条に定める診療科及び九州大学病院内規第3条に定める専門診療科
- (2) 九州大学病院規則第10条に定める中央診療施設
- (3) 九州大学病院内規第13条に定める院内措置施設
- (4) 事務部各課

2 前項の保護担当者は、保護管理者が指名する。

2 保護担当者は、保護管理者を補佐し、保有個人情報の管理に関する事務を行う。

#### (個人情報ファイルの保有、廃止等に関する届出)

第5条 保護担当者は、個人情報ファイルを保有したときは、別記様式第1号により、保護管理者に届け出なければならない。

2 保護担当者は、前項により届け出た事項を変更したときは、別記様式第2号により、保護管理者に届け出なければならない。

3 保護担当者は、個人情報ファイルを廃棄又は移管したとき又は個人情報ファイルの要件を具備しなくなったときは、別記様式3号により、保護管理者に届け出なければならない。

#### (情報公開・個人情報保護委員会)

第6条 本院に、九州大学病院情報公開・個人情報保護委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、九州大学病院企画調整会議の構成員をもって組織する。

3 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 本院が保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止の決定に関すること。
- (2) 本院が保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止の決定に係る異議申立てに対する決定に関すること。
- (3) 本院が保有する個人情報の管理に関すること。
- (4) その他本院における個人情報保護に関すること。

4 委員会の議事については、九州大学病院企画調整会議の規定を準用する。

#### (教育研修)

第7条 保護管理者は、保有個人情報の適切な管理のため、保有個人情報の取扱いに従事する職員（以下「職員」という。）に対して、総括保護管理者の実施する教育研修への参加の機会を付与する等の必要な措置を講ずるものとする。

(職員の責務)

第8条 職員は、法の趣旨に則り、関連する法令及び規程等の定め並びに総括保護管理者、保護管理者及び保護担当者の指示に従い、保有個人情報を取り扱わなければならない。

2 職員は、前項の責務を記載した誓約書に署名し、保護管理者に提出しなければならない。

(アクセス制限)

第9条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報にアクセスする権限を有する者をその利用目的を達成するために必要最小限の職員に限らなければならない。

2 アクセス権限を有しない職員は、保有個人情報にアクセスしてはならない。

3 職員は、アクセス権限を有する場合であっても、業務上の目的以外の目的で保有個人情報にアクセスしてはならない。

(複製等の制限)

第10条 職員は、業務上の目的で保有個人情報を取り扱う場合であっても、次の各号に掲げる行為については、保護管理者の指示に従い行うものとする。

(1) 保有個人情報の複製

(2) 保有個人情報の送信

(3) 保有個人情報が記録されている媒体の外部への送付又は持出し

(4) その他保有個人情報の適切な管理に支障を及ぼすおそれのある行為

(誤りの訂正等)

第11条 職員は、保有個人情報の内容に誤り等を発見した場合には、保護管理者の指示に従い、訂正等を行うものとする。

(媒体の管理等)

第12条 職員は、保護管理者の指示に従い、保有個人情報が記録されている媒体を定められた場所に保管するとともに、必要があると認めるときは、耐火金庫への保管、施錠等を行うものとする。

(廃棄等)

第13条 職員は、保有個人情報又は保有個人情報が記録されている媒体（端末及びサーバに内蔵されているものを含む。）が不要となった場合には、保護管理者の指示に従い、当該保有個人情報の復元又は判読が不可能な方法により当該情報の消去又は当該媒体の廃棄を行うものとする。

(保有個人情報の取扱状況の記録)

第14条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、台帳等を整備して、当該保有個人情報の利用及び保管等の取扱いの状況について記録するものとする。

(アクセス制御)

第15条 保護管理者は、保有個人情報（情報システムで取り扱うものに限る。以下第27条まで（第22条を除く。）において同じ。）の秘匿性等その内容に応じて、パスワード等（パスワード、ICカード、生体情報等をいう。以下同じ。）を設定する等のアクセス制御のために必要な措置を講じなければならない。

2 保護管理者は、前項の措置を講ずる場合には、パスワード等の管理に関する定め（定期又は随時の見直しを含む。）、パスワード等の読取防止等を行うために定期的な措置を講じるものとする。

(アクセス記録)

第16条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報へのアクセス状況を記録し、その記録（以下「アクセス記録」という。）を一定の期間保存し、及びアクセス記録を定期に又は随時に分析するために必要な措置を講ずるものとする。

2 保護管理者は、アクセス記録の改ざん、窃取又は不正な消去の防止のために必要な措置を講じなければならない。

(外部からの不正アクセスの防止)

第17条 保護管理者は、保有個人情報を取り扱う情報システムへの外部からの不正アクセスを防止するため、ファイアウォールの設定による経路制御等の必要な措置を講じなければならない。

(コンピュータウイルスによる漏えい等の防止)

第18条 保護管理者は、コンピュータウイルスによる保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止のため、コンピュータウイルスの感染防止等に必要な措置を講じなければならない。

(暗号化)

第19条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、その暗号化のために必要な措置を講ずるものとする。

(入力情報の照合等)

第20条 職員は、情報システムで取り扱う保有個人情報の重要度に応じて、入力原票と入力内容との照合、処理前後の当該保有個人情報の内容の確認、既存の保有個人情報との照合等を行うものとする。

(バックアップ)

第21条 保護管理者は、保有個人情報の重要度に応じて、バックアップを作成し、分散保管するために必要な措置を講ずるものとする。

(情報システム設計書等の管理)

第22条 保護管理者は、保有個人情報に係る情報システムの設計書、構成図等の文書について外部に知られることがないように、その保管、複製、廃棄等について必要な措置を講じなければならない。

(端末の限定)

第23条 保護管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、その処理を行う端末を限定するために必要な措置を講ずるものとする。

(端末の盗難防止等)

第24条 保護管理者は、端末の盗難又は紛失の防止のため、端末の固定、執務室の施錠等の必要な措置を講じなければならない。

2 職員は、保護管理者が必要があると認めるときを除き、端末を外部へ持ち出し、又は外部から持ち込んで서는ならない。

(第三者の閲覧防止)

第25条 職員は、端末の使用に当たっては、保有個人情報が第三者に閲覧されることがないように、使用状況に応じて情報システムからログオフを行うことを徹底する等の必要な措置を講ずるものとする。

(入退室の管理)

第26条 保護管理者は、保有個人情報を取り扱う基幹的なサーバ等の機器を設置する室等(以下「情報システム室等」という。)に入室する権限を有する者を定めるとともに、用件の確認、入退室の記録、部外者についての識別化、部外者が入室する場合の職員の立会い等の措置を講じ、保有個人情報を記録する媒体を保管するための施設を設けている場合においても、必要があると認めるときは、同様の措置を講ずるものとする。

2 保護管理者は、必要があると認めるときは、情報システム室等の出入口の特定化による入退室の管理の容易化、所在表示の制限等の措置を講ずるものとする。

3 保護管理者は、情報システム室等及び保管施設の入退室の管理について、必要があると認めるときは、入室に係る認証機能を設定し、及びパスワード等の管理に関する定め(その定期又は随時の見直しを含む。)、パスワード等の読取防止等を行うために必要な措置を講ずるものとする。

(情報システム室等の管理)

第27条 保護管理者は、外部からの不正な侵入に備え、情報システム室等に施錠装置、警報装

置、監視設備の設置等の措置を講ずるものとする。

- 2 保護管理者は、災害等に備え、情報システム室等に、耐震、防火、防煙、防水等の必要な措置を講ずるとともに、サーバ等の機器の予備電源の確保、配線の損傷防止等の措置を講ずるものとする。

(保有個人情報の提供)

第28条 保護管理者は、利用目的以外の目的のために行政機関及び独立行政法人等以外の者に保有個人情報を提供する場合には、原則として、提供先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用する記録範囲及び記録項目、利用形態等について書面を取り交わすものとする。

- 2 保護管理者は、行政機関及び独立行政法人等以外の者に保有個人情報を提供する場合には、安全確保の措置を要求するとともに、必要があると認めるときは、提供前又は随時に実地の調査等を行い措置状況を確認し、その結果を記録するとともに、改善要求等の措置を講ずるものとする。

- 3 保護管理者は、行政機関又は独立行政法人等に保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、第1項及び第2項に規定する措置を講ずるものとする。

(業務の委託等)

第29条 保有個人情報の取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、個人情報の適切な管理を行う能力を有しない者を選定することがないように、必要な措置を講じ、契約書に、次に掲げる事項を明記するとともに、委託先における責任者等の管理体制、個人情報の管理の状況についての検査に関する事項等の必要な事項について書面で確認するものとする。

- (1) 個人情報に関する秘密保持等の義務
- (2) 再委託の制限又は条件に関する事項
- (3) 個人情報の複製等の制限に関する事項
- (4) 個人情報の漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項
- (5) 委託終了時における個人情報の消去及び媒体の返却に関する事項
- (6) 違反した場合における契約解除の措置その他必要な事項

- 2 保有個人情報の取扱いに係る業務を派遣労働者によって行わせる場合には、労働者派遣契約書に秘密保持義務等個人情報の取扱いに関する事項を明記するものとする。

(相談及び苦情の対応)

第30条 保護管理者は、個人情報の保管、利用、提供等に関する相談及び苦情に対応するため、必要な措置を講じ、適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

- 2 保護管理者は、本学が公表する個人情報ファイルのうち、当該保護管理者の管理に係る個人情報ファイルの部分についてその写しを事業場に備えて置き、一般の閲覧に供しなければならない。

- 3 保護管理者は、保有個人情報の提供について本人から依頼があったときは、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがなく、かつ、本学の業務の遂行に支障を及ぼすおそれがないと認められるときは、法第9条第2項第1号の規定に基づく保有個人情報の提供に努めるものとする。

(事案の報告及び再発防止措置)

第31条 保有個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案（以下「事案」という。）が発生した場合に、その事実を知った職員は、速やかに当該保有個人情報を管理する保護管理者に報告しなければならない。

- 2 保護管理者は、被害の拡大防止又は復旧等のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 保護管理者は、発生した事案の経緯、被害状況等を調査し、総括保護管理者に報告するものとする。ただし、特に重大と認める事案が発生した場合には、直ちに総括保護管理者に当該事案の内容等について報告しなければならない。
- 4 保護管理者は、発生した事案の原因を分析し、再発防止のために必要な措置を講じなければならない。

(公表等)

第32条 保護管理者は、発生した事案の内容、影響等に応じて、事実関係及び再発防止策の公表、当該事案に係る本人への対応等の措置を講じるものとする。

(点検)

第33条 保護管理者は、自ら管理責任を有する保有個人情報の記録媒体、処理経路、保管方法等について、定期に又は随時に点検を行い、必要があると認めるときは、その結果を総括保護管理者に報告するものとする。

(評価及び見直し)

第34条 保護管理者は、保有個人情報の適切な管理のための措置について、監査又は点検の結果等を踏まえ、実効性等の観点から評価し、必要があると認めるときは、その見直し等の措置を講ずるものとする。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。