

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 31

運営委員会初回承認日：2006/6/20

タイトル：JCOG プライバシーポリシー

改訂日：2009/7/10

適用範囲：JCOG 構成メンバー全体（研究者、各種委員会委員、JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局スタッフ）

JCOG プライバシーポリシー JCOG Privacy Policy

1. 基本方針

1.1 本ポリシーの目的

JCOG は、個人情報および診療情報等のプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、本ポリシーを定め、万全な安全管理対策を講じ、プライバシー保護に努める。

本ポリシーは、JCOG を構成するメンバー（研究者、各種委員会委員、JCOG データセンターおよび JCOG 運営事務局（以下、JCOG データセンター）スタッフ）が JCOG 研究に携わる際のプライバシー保護に関する方針を定め、JCOG 研究が個人情報の保護に関する法令、各種規範を遵守して行われることを目的とする。

1.2 本ポリシー作成の経緯と基本方針

プライバシーポリシー作成にあたり、複数の法律専門家に個人情報の保護に関する各種法令の解釈や法への対応につき相談したところ解釈は様々であり、一致した見解は得られなかった。そのため、JCOG では、法律専門家のそれぞれの解釈とアドバイスを参考に、ポリシー作成の基本方針を下記の通り定めた（基本方針の法的根拠や実務上の手順等については各項参照）。

- 1) 個人情報の保護に関する各種法律のうち、遵守する法は民間の個人情報取扱い事業者を対象とする「個人情報の保護に関する法律」（以下、「法」）と考える。
- 2) 個人情報の利用目的が研究であり、本来、法の適用除外項目に該当するが、JCOG はより慎重な取り扱いを求められている医療分野の個人情報を取り扱うことから、法の精神にのっとり、事前に患者から同意を得ることを原則として、法を遵守する。
- 3) JCOG が保有するデータが、法がいうところの保有個人データであるか否かは法律専門家により見解が分かれるが、JCOG としては直接取得であるか間接取得であるか、一次情報であるか、二次情報であるかについては区別せずに保有個人データであると考え。
- 4) 保有個人データとした場合、開示、訂正等の求めに対しての対応が必要となり、また、苦情の処理のための体制整備も必要であることから、JCOG データセンター内にプライバシー保護担当窓口を設ける。

1.3 JCOG が遵守する個人情報およびプライバシー保護に関する法令、規範、ポリシー

JCOG が遵守する個人情報およびプライバシー保護に関する法令、規範は、原則として以下の通りとする。（詳細は、**2.2 JCOG 組織の特性と適用となる法令の根拠、取り扱うプライバシー情報と各種規範、ポリシーとの関係**参照）

- 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 15 年 7 月 16 日法律第 119 号）
- ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）

- 臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）
- 疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

上記のうち、ヘルシンキ宣言については常に最新版を用いる（研究実施中に改訂があれば、新しい版を適用する）が、各種倫理指針については、研究の着手時（JCOG プロトコール審査委員会承認日）に施行されている倫理指針を用いることとする。

加えて、以下のJCOGポリシーに従い、プライバシーの保護に努める。

- **JCOG プライバシーポリシー**（本ポリシー）：JCOG ポリシー No.31
- **JCOG 情報セキュリティポリシー**：JCOG ポリシー No.32

この他、上記以外の法令（医療法、薬事法、等）や規範（各種倫理原則、関連するガイドライン、等）、他のJCOGポリシーが適用となる場合にはこれらも遵守する。

1.4 JCOG が取り扱うプライバシーに関する情報

JCOG が取り扱うプライバシーに関する情報は、情報源により下記の2つに区分される。法令および各種規範により求められる取り扱いはそれぞれ異なるため、プライバシー保護に関する方針は別個に定める。

- 1) 患者に関する情報…2. **JCOG 研究における患者情報の取り扱い**
- 2) JCOG を構成するメンバーの情報…8. **JCOG 構成メンバーのプライバシー情報に関する取り扱い**

1.5 本ポリシーの適用範囲と、一般向けプライバシーポリシー説明書「JCOG 研究における個人情報に関する取り扱いについて」

本ポリシーは、JCOG を構成するメンバーが、JCOG 研究において患者およびJCOG 構成メンバーのプライバシーに関する情報を取り扱う際に適用する。

なお、一般向けには、本ポリシーの患者情報に関する部分を解説した説明書「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて（一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書）」を作成し、JCOG ホームページに掲載するとともに、新たに始まる試験については説明同意文書に添付する。（別添資料参照）

1.6 用語の定義

本ポリシーで取り扱う用語を、以下のとおり定義する。

- 1) **個人情報**：氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別（特定）し得る情報
- 2) **診療情報**：診断および治療を通じて得られた疾病名、治療内容、検査結果等の情報
- 3) **プライバシー**：他人の干渉を許さない、各個人の私生活上の自由
- 4) **プライバシー（に関する）情報**：個人情報や診療情報等、各個人が他人の干渉を許さない権利（自己コントロール権）を有する情報
- 5) **患者情報**：患者のプライバシー情報
- 6) **原データ**：研究における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複製に記録されているあらゆる情報で、研究の事実経過の再現と評価に必要なもの
 - *1) は**個人情報の保護に関する法律**および**臨床研究に関わる倫理指針**を参考に定義
 - *2) は**臨床研究に関する倫理指針**より引用（投薬名を治療内容に変更）
 - *3) は**広辞苑**より引用
 - *4) 5) は本ポリシー策定上の整理のため、本ポリシー固有に定義
 - *6) は**答申 GCP**より引用（治験を研究に読み替え）

2. JCOG 研究における患者情報の取り扱い

2.1 JCOG 研究において患者の個人情報を利用する目的と理由

2.1.1 患者の個人情報を利用する目的

JCOG では、基本理念である

最善の治療法をより多くの患者へ提供すること

を研究活動の最終目標とし、

臨床試験の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり患者個人を特定して調査を行うこと、および取得した情報を適切に管理すること

を目的として、個人情報である

カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号（必要時）

を利用する。

なお、JCOG データセンターでの個人の特定はカルテ番号と生年月日を用いて行うが、診療現場での簡便な患者識別を目的としてイニシャルを用いることがある。

2.1.2 患者の個人情報を利用する理由

JCOG は、科学的証拠に基づいて患者に第一選択として推奨すべき治療である標準治療や診断方法等の最善の医療を確立することを目的として研究活動を行う。

この目的を達成するためには、臨床試験において治療法や診断方法の評価を科学的・倫理的に正しく行うことが必要である。特に、JCOG が行うがんの臨床試験は、長期間にわたり（短いもので 3~4 年、長いものでは 10 年以上）追跡調査を行う必要があり、ヘルシンキ宣言（30 条）に定められている「結果の完全性と正確性の説明責任を負う」ためには、個人を特定し得る個人情報を利用して、患者を見失わずに追跡し続けなければいけない。結果の正確性を保てない研究は研究自体を行う価値がなく、倫理的ではない。

一方、ヘルシンキ宣言（11 条、23 条）および、各種倫理指針や各種個人情報の保護に関する法律に定められているように、患者個人情報および診療情報などのプライバシー情報は、個人の人格尊重の理念の下、細心の注意を払い適切に取扱われるべき大切なものであり、これらを保護するために安全管理対策を講じることは、臨床研究に携わる研究者や研究を行う組織の代表者の責務である。そのため、個人情報を流出させない最も安全な対策として個人情報を一切施設外に出さない方針をとる組織もある。

このように、臨床研究における患者の個人情報については、「利用すべき」根拠と「利用すべきでない」根拠のいずれもが存在し、法令や各種規範の解釈が対立する。

しかしながら、個人情報の保護に関する法律の第一条には「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」と定められており、これは、個人情報を本人の同意している範囲内の目的で利用し、目的外の流用や流出を防ぐことが重要であることを意味しており、同法は個人情報を利用させない法律ではなく、適切に利用させるための法律といえる。

以上より、JCOG では **1.3 JCOG が遵守する個人情報およびプライバシー保護に関する法令、規範、ポリシー**に示す個人情報の保護に関する法律、規範、JCOG ポリシーを遵守し、万全な安全管理対策を講じた上で、正しい結果を得るために患者を特定するための情報としてカルテ番号等の個人情報を用いることとする。

2.1.3 JCOG 研究において個人情報を用いることが、個人情報の保護に関する法律に抵触せず、違法ではないことの根拠

JCOG は法人格をもたない任意団体であるため、JCOG 全体に対して適用されるべき法とは、個人情報保護関連五法のうち民間の個人情報取扱い事業者を対象とする個人情報の保護に関する法律である。(2.2.1 JCOG 組織の特性と、JCOG 全体に適用となる個人情報の保護に関する法令とその根拠を参照)

ただし、個人情報の保護に関する法律の第五章雑則第五十条の三には、法の適用除外項目として「学術研究」が挙げられており、JCOG の研究活動はこれに該当するため、本来であれば法の適用は受けない。しかしながら、取り扱う情報が、より慎重な取扱いが求められている医療分野の個人情報であることから、JCOG は法の基本理念に従い、個人情報の保護に関する法律を自主的に遵守する。

仮に、個人情報の保護に関する法律が適用されると考えたとしても、学術研究を行う際に個人情報を利用することは、あらかじめ本人に利用目的と利用範囲を特定した上で本人より同意を取得して、同意の得られた範囲内の目的で個人情報を利用することは違法ではない。その根拠は以下の通りである。

個人情報の保護に関する法律の第十五条に、

「個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならない」
同第十六条に、

「あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない」

とあることから、事前に本人に説明がなされ、本人より同意が得られ、同意の得られた範囲内の目的であれば個人情報は利用可能であると解釈できる。

以上より、JCOG は、組織として万全な安全管理対策および患者の自己コントロール権を尊重した体制を整え、本人同意を得て個人情報を利用することは、個人情報の保護に関する法律には抵触せず違法ではないと考える。

2.2 JCOG 組織の特性と適用となる法令の根拠、取り扱うプライバシー情報と各種規範、ポリシーとの関係

JCOG が臨床試験の実施にあたり遵守すべきプライバシー情報の保護に関する法令、規範、JCOG ポリシーは、原則として **1.3 JCOG が遵守する個人情報およびプライバシー保護に関する法令、規範、ポリシー**に前述する通りである。

しかしながら、JCOG 組織全体に適用となる法令と JCOG 参加施設に適用となる法令は、それぞれの組織特性により異なり、また、取り扱うプライバシー情報によっても適用される法令、規範が異なる場合があるため、それぞれにつき以下に定める。

2.2.1 JCOG 組織の特性と、JCOG 全体に適用となる個人情報の保護に関する法令とその根拠

JCOG は、厚生労働省がん研究助成金および厚生労働科学研究費補助金を主体とする公的研究費によって助成される、がんの治療開発研究を行う複数の研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。がん診療連携拠点病院を中心とする医療機関の研究者よりなる 14 の専門分野別研究グループと研究を監視する各種の「JCOG 委員会」、そして研究のデータを管理するほか、研究者の支援業務を行う「JCOG データセンター」と「JCOG 運営事務局」（以下、JCOG データセンター）から構成されており、法人格はなく、任意団体である。

JCOG データセンターおよび JCOG 委員会の主たる機能は、国立がんセンターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部が担っている。JCOG データセンターおよび JCOG

委員会は国立がんセンターの正式な部署ではないものの、国立がんセンターの重要なプロジェクトのひとつと位置付けられている。

このような組織の特性をもつ JCOG に個人情報保護関連五法のうちどれが適用になるかについての見解を複数の法律家に求めたところ、「法人格を持たない任意団体であることから、民間の個人情報取扱い事業者を対象とする**個人情報の保護に関する法律**が適用になる」との回答を得た。

よって JCOG は、JCOG の活動目的が法の適用除外となる「学術研究」に該当するものの、JCOG 研究において取り扱う情報は医療分野の個人情報であるため、より慎重な取扱いが求められていることから、JCOG 組織全体としては**個人情報の保護に関する法律**を遵守する。

2.2.2 JCOG 参加医療機関の研究者と個人情報の保護に関する法令との関係

JCOG に参加する医療機関の研究者が、自施設において臨床試験に参加する患者から情報を収集して JCOG データセンターに情報を提出する過程においては、研究者が所属する医療機関に適用となる法令や各医療機関が定めるプライバシー保護に関する方針に従うこととする。

なお、JCOG 研究では、原則としてカルテ番号と生年月日を用いて患者個人を特定して患者情報を収集する。しかしながら、医療機関の方針によりどうしてもカルテ番号等の個人情報を外部へ提供できない場合、**4. 医療機関がカルテ番号等、個人情報を外部に提供しない方針の場合の取り決め**に記載する要件を満たす場合に限り、カルテ番号以外の個人識別情報を用いて JCOG 研究に参加することができる。

2.2.3 JCOG が行う研究活動と取り扱う情報の違い、研究の位置付けによる法令、規範、ポリシーの違い

医療分野の研究で個人情報を取り扱う場合は、**個人情報の保護に関する法律**の第五章雑則第五十条の三にて定める法の適用除外項目「学術研究」に該当するものの、より慎重な取扱いが必要であるとして、取り扱う情報に対応した各種倫理指針やガイドラインが制定されている。

そこで JCOG は、原則として、研究実施計画書本体に従って行う主研究は **1.3 JCOG が遵守する個人情報およびプライバシー保護に関する法令、規範、ポリシー**に記載する法令、規範、ポリシーを遵守して研究活動を行うが、取り扱う情報の違いや研究の位置付けの違いにより別途取り決めが必要な場合は、それぞれに応じて定めるポリシーおよび適用となる法令および規範を遵守する。

2.3 患者情報の取得方法

JCOG では、臨床試験への参加およびプライバシー情報の提供と研究利用について臨床試験の説明・同意文書にて同意を得た患者に限り、施設の担当医を通して情報を取得する。

なお、担当医は、患者から取得した情報をカルテ等の診療記録に記載し、その記載を原データとして症例報告書 (case report form : CRF) に記入し、JCOG データセンターへ提出する。

2.4 利用する患者情報の内容

JCOG が取得・保有し、利用する患者個人情報、診療情報の項目は以下の通り。

個人情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号（必要時のみ）

診療情報：診断名、診断日、検査日、検査結果、再発日、治療内容、生存情報、等

これら患者個人情報、診療情報の範囲は、日常の診療において取得する項目のほか、参加する臨床試験独自に取得する項目もある。参加する臨床試験により項目の詳細は異なるため、詳細についてはそれぞれの臨床試験の研究実施計画書に、説明・同意文書には概略を記載する。

2.5 患者個人情報の利用範囲と適正管理

がんの臨床試験において治療法を正しく評価するためには、**2.1 JCOG 研究において患者の個人情報を利用する目的と理由**に示すように、参加する患者の診療情報を長期間にわたり適切に取得し管理することが必要である。

そのため JCOG では、個人を特定し得る情報、いわゆる個人情報であるカルテ番号等を利用する。そして、個人情報をキーとして適切に管理された情報を用いて解析を行い、正しい結果を得、その結果を学会や学術雑誌などで公表し、最善の治療法をより多くの患者へ提供する。

なお、

公表内容には患者個人を特定し得る情報は含めない。

また、JCOG 研究活動においては、研究の主目的を果たすための追跡調査が終了した後も、長期予後の検討、晩期毒性の検討、メタアナリシス等、当該試験の当初の目的の範囲を超えた目的を有する二次的な研究とそのため追加追跡調査があり得る。当初の目的の範囲を超えた利用目的で患者情報を二次利用する場合は、新たな研究として研究実施計画書を作成し、新たな目的で患者情報を利用することについて JCOG の委員会での承認が得られた場合のみとする。なお、必要に応じ、説明・同意文書に記載して患者に説明し、同意を得るか、本人が容易に知り得るように JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」というページに掲載する。

JCOG が保有する患者情報は、必要に応じ、正確かつ最新の内容に保つよう努める。

2.6 患者情報の保管期間

JCOG では、取得した患者情報の保管期間は、長期の追跡および二次的研究利用等の可能性に鑑み半永久的とするが、各医療機関内における JCOG 研究のために収集した患者情報の保管期限は、当該医療機関におけるカルテの保管期限に準じる。

また、JCOG プライバシー保護担当窓口（**7.2 一般的な問い合わせおよび苦情の場合参照**）が受付けた問い合わせや苦情の記録の中に個人情報が含まれる場合は、対応後、問い合わせ受付より 6 カ月以内に廃棄する。

3. 患者情報の安全管理対策

3.1 法令、規範、ポリシーの遵守と安全管理対策

JCOG では、プライバシーに関する情報を保護するために遵守すべき法令、規範、そして内規として定める JCOG プライバシーポリシー、JCOG 情報セキュリティポリシーに従って安全管理対策を講じ、プライバシー情報に対する不正アクセスや流出等の危険防止を図る。内規については適宜見直しを行い、継続的改善に努める。

また、プライバシー情報の適切な保護が確保できるよう、JCOG 構成メンバーに対し教育研修を通じてプライバシー保護意識の啓発を図る。

主な安全管理対策は以下の通り。

- ・ 電子情報を含む個人情報ファイルの保管場所に対する施錠と入退室管理
- ・ 電子情報を含む個人情報ファイルへのアクセス制限
- ・ 個人情報を含むデータベースサーバーのログ監視と障害対策
- ・ 不正アクセス対策とコンピュータウイルス対策

安全管理対策の詳細については、JCOG 情報セキュリティポリシーに定める。

3.2 安全管理責任体制

JCOG におけるプライバシーに関する情報の安全管理責任体制は以下の通りとする。プライ

プライバシー保護管理責任者は、実務担当者としてプライバシー保護担当者を指名する。

プライバシー保護管理責任者： JCOG 代表者
 プライバシー保護担当者： JCOG データセンター長

3.3 カルテ番号等、個人情報の利用制限

JCOG 研究では、カルテ番号等の個人情報を利用するが、その利用にあたっては、情報流出のリスクを最小化するため、誤送信や盗聴の危険性がある通信手段を利用する際の制限を以下の通り設ける。

- 1) 患者登録時を除き、カルテ番号を記載した文書を FAX で送信してはならない。
- 2) カルテ番号を含む個人情報を電子メールに記載して送信してはならない。患者の特定には登録番号を用いること。

4. 医療機関がカルテ番号等、個人情報を外部に提供しない方針の場合の取り決め

JCOG データセンターでは、カルテ番号と生年月日を用いて患者を特定して患者情報を収集する。医療機関の方針としてこれら個人情報を外部へ提供できない場合には、医療機関が以下の要件を満たした場合に限り、JCOG 研究に参加することができる。

- 1) 治験に準じ、当該医療機関の公式部門（治験管理室・臨床試験管理室等）にてカルテ番号とは別の「登録用 ID 番号」を発行し、それを登録時にカルテ番号として用いる。
- 2) 生年月日は患者特定の目的だけではなく、「年齢」の算出とそれによる適格性の確認に用いているため、生年月日のマスキングは、原則として不可とする。なお、医療機関の方針により、生年月日までの提供のみ許容されている場合は、一律「〇年△月 1 日」とする。
- 3) 患者イニシャルが用いられない場合はダミーとして全患者一律「X.X」とする。
- 4) 医療機関が発行する「登録用 ID 番号とカルテ番号の対応表」は当該医療機関が責任をもって管理し、JCOG データセンターからの照会に対する患者の同意についても医療機関は責任をもって行う。
- 5) 「登録用 ID 番号とカルテ番号の対応表」の保管期限は、最短、医師法や医療法、当該医療機関のポリシーにて定める当該医療機関におけるカルテの保管期限までとする。
- 6) 「登録用 ID 番号の発行」手順、「登録用 ID 番号とカルテ番号の対応表」の書式ならびにその管理・保管・修正方法に関する標準業務手順書(Standard Operating Procedures: SOP)を JCOG データセンター長に提出する。
- 7) JCOG の施設訪問監査の際に、「登録用 ID 番号とカルテ番号の対応表」およびその管理体制についても監査する。

*なお、研究者は、所属する医療機関がカルテ番号等の個人情報を外部へ提供しない方針の場合は、本 **JCOG プライバシーポリシー** を用いて、JCOG 研究における個人情報の利用の必要性や利用することが違法でないことの理解を得るように努めることとする。

(2.1.3 JCOG 研究において個人情報を利用することが、個人情報の保護に関する法律に抵触せず、違法でないことの根拠参照)

5. 患者情報の第三者への開示・提供

取得した患者情報は、以下の場合を除き、第三者に開示、提供しない。なお、JCOG 以外の組織と共同利用する場合、および業務委託先への提供の場合は、第三者への開示または提供にはあたらない。

- 1) 第三者への開示・提供について患者本人の同意がある場合

- 2) 法令に基づき開示、提供を求められた場合（副作用・感染症報告、等）
- 3) 臨床試験の結果を正しく評価し保証する目的での、以下に示す外部機関等による監査や調査が必要となった場合（ただし、JCOG 運営委員会および医療機関の倫理審査委員会が認めた場合に限る）
 - ・厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の日本国内の規制当局や公的機関
 - ・米国食品医薬品局や米国国立がん研究所、欧州医薬品審査庁等の海外の規制当局や公的機関
 - ・JCOG 研究の結果論文を投稿する医学雑誌
 - ・治験を行う場合に、治験の実施に関して責任を有する者（自ら治験を実施する者）より依頼を受けた機関や治験薬提供者
- 4) 第三者に開示あるいは提供する情報の利用目的と利用する項目、提供の手段または方法について、および本人の求めに応じて第三者への開示、提供が停止できることについて、あらかじめ本人に通知するか、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」ページに記載しておく場合
- 5) 統計的なデータなど、本人を特定し得ない状態で開示・提供する場合
 なお、上記のいずれかに該当し、第三者へ患者情報を提供する場合には、提供情報から個人を特定し得る情報を削除する。開示のみの場合には個人を特定し得る情報を含む場合がある。

6. 患者情報の共同利用および業務委託

6.1 共同利用

取得した患者情報を JCOG 以外の組織と共同利用する場合には、臨床試験の説明・同意文書に共同利用する旨につき記載するとともに、下記項目について記載してあらかじめ本人に知らせるか、JCOG ホームページの「患者さんへのお知らせ」ページに記載する。

- ・共同利用する情報の項目
- ・共同利用者の範囲
- ・共同利用する目的
- ・共同利用する情報の管理者の氏名または名称

【共同利用する場合の例】

JCOG 研究において試験薬として用いる薬剤の安全性プロファイルを確認するため、薬剤製造販売会社や独立行政法人医薬品医療機器総合機構等へ安全性に関する情報を提供する共同研究や他の研究グループと共同で行うグループ共同研究（Intergroup Study）、受託研究を行う場合。ただし、2009 年 6 月現在行っている共同利用において提供している情報には、個人を特定し得る情報は含まれない。

6.2 業務委託

患者情報を取り扱う業務を JCOG 以外の組織へ委託する場合は、患者情報を適切に取り扱う業者を選定して守秘義務を含めた契約を締結し、委託先が患者情報の取り扱いを適切に行うよう監督し、委託先での取り扱いについて定期的に確認する。

【業務委託する場合の例】

JCOG 研究のデータ管理業務およびデータ管理システムの開発業務の委託

7. 患者情報の開示等に関する申し出への対応

7.1 開示等を希望する場合

患者本人より、JCOG が保有するプライバシーに関する情報の開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を求められた場合の対応窓口は、原則として当該患者の施設の研究者（施設研究責任者、施設コーディネーター、担当医）とする。研究者は、患者の要望を確認し、その内容をプライバシー保護担当者である JCOG データセンター長へ連絡し、JCOG データセンターおよび必要に応じて研究代表者と充分検討した上で適切に対応する。JCOG データセンターは施設の研究者の支援を適切に行う。

基本的な対応方法は以下の通りとするが、患者自記式の Quality of Life (QOL) 調査用紙や試料（「JCOG 試料解析研究ポリシー」参照）など、施設に原データや試料が保管されない情報に対して開示等の申し出があった場合は、施設の研究者は原データや試料の保有者より当該情報の写しを取り寄せる等の適切な手段によって対応する。

1) 「開示」の場合

施設の研究者は CRF の原データである自施設のカルテと研究者の手元にある CRF の写しを用いて開示を行う。

2) 「削除」の場合

希望する内容が JCOG 研究への参加に関する同意撤回を意図する場合、JCOG データセンターは研究者からの連絡を受け、患者から取得したすべての情報をデータベースから削除する。なお、同意撤回を意図する場合以外は、原データであるカルテの内容が削除されない限り、JCOG のデータベース上のデータは削除しない。

3) 「訂正」の場合

原データであるカルテ記載を「訂正」する必要がある場合は、研究者は訂正したカルテ記載に対応する CRF の訂正を通常の CRF 訂正の手順に従って行い、JCOG データセンターへ送付する。

4) 「第三者への開示、提供」停止の場合

研究者は JCOG データセンターへその旨連絡し、対応方法について検討する。

【開示や訂正の申し出に対する対応窓口を研究者とする理由】

患者本人より、患者情報の開示や訂正等の申し出があった場合、取り扱う情報が厳重に保護されるべき診療情報であるため、本人の同定には間違いがあってはならない。

患者の申し出が JCOG の中央機能であるデータセンター宛になされたとしても、データセンターのスタッフは個人を特定する手段（診療システムへのアクセス等）を持たないため、申し出者が患者本人であることを確認するには、カルテ番号を用いて施設に照会する必要がある。この作業には、一時的にせよ、通常は利用しない氏名や住所等の患者情報を JCOG データセンターが保有することになり、かえって望ましくない状況が生じる。

一方、研究者は患者と日常的に対面しているため、施設における本人の同定は比較的簡便である。加えて、JCOG が保有する情報はカルテに記載された原データから得られたものがほとんどであり、かつ提出された CRF の写しは担当医の手元にあることから、施設の研究者は申し出に対する対応が可能である。

以上より、開示等の申し出に対する対応窓口は施設の研究者が適任と考えた。

また、QOL 調査票などのように、施設に原データが保管されない情報についても、本人同定の観点から、原データ保有者より写しを取り寄せ、施設の研究者が対応することとした。

7.2 一般的な問い合わせおよび苦情の場合

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情については、下記窓口にて、郵便、電子メール、FAX のいずれかの方法で受け付ける。

問い合わせ窓口： JCOG データセンター プライバシー保護担当
郵送先： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Email： JCOG_privacy@ml.jcog.jp
FAX： 03-3542-3374

8. JCOG 構成メンバーのプライバシー情報に関する取り扱い

8.1 利用目的

JCOG では、下記を目的として JCOG 構成メンバーのプライバシー情報を収集し保有する。

- 1) JCOG 研究の患者登録を行うためには事前に担当医登録が必要であり、その事前登録のためと、患者登録時に担当医として個人を特定するため
- 2) JCOG 構成メンバー間の連絡
- 3) 研究実施計画書、報告書等、各種文書への記載
- 4) 臨床試験登録システムへの登録
- 5) 論文への記載
- 6) データセンターや各種委員会からの情報提供
- 7) 会議に参加する場合に必要な旅費の算定と支払い
- 8) 利益相反 (Conflict of Interest, CoI) の管理

8.2 利用する項目

- 1) 氏名、生年月日、職種、役職、学位、他の個人情報
- 2) CoI の管理のために必要な情報 (項目の詳細は、JCOG CoI ポリシー (作成中) に定める)

8.3 JCOG 構成メンバーのプライバシー情報の安全管理対策

JCOG 構成メンバーの個人情報の保護のための安全管理対策は、**3.1 法令、規範、内規の遵守と安全管理対策**、**3.2 安全管理責任体制**に示す患者情報の安全管理対策に準じて行う。CoI の管理のために必要な情報の管理については、JCOG CoI ポリシー (作成中) に定める。

8.4 JCOG 構成メンバーが個人情報の変更、削除を希望する場合

JCOG 構成メンバーのうち、研究者の個人情報の変更や削除を希望する場合は、JCOG ポリシー No.8 「施設と研究者」に従い手続きを行う。

JCOG データセンターのスタッフの個人情報の変更や削除を行う場合は、別途、JCOG データセンターの内規に定める方法に従う。

別添資料：JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて (一般向け「JCOG プライバシーポリシー」説明書)

【基本方針】

我々JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）は、

すべてのがん患者さんに最善の治療法を提供すること

という基本理念のもと、がんに対する最善の治療法や診断方法、標準的治療法を確立するために臨床試験を中心とした研究活動を行っています。そしてこの研究活動では、患者さんの個人情報と診察の結果得られる診療情報を利用しています。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。特に、がんの臨床試験において正しい結果を得るためには、参加いただく患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかかりの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。JCOG では、お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が JCOG 外に流出したり、目的外に利用されたりしないように保護するための方針として「JCOG プライバシーポリシー」を制定しています。本説明書は JCOG プライバシーポリシーについて、一般の方向けに要点をまとめたものです。より詳しくお知りになりたい方は、JCOG のホームページにて、JCOG プライバシーポリシーをご参照ください。

臨床試験へのご参加と、個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

【JCOG プライバシーポリシーのまとめ】

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当（JCOG データセンター内）
郵 送 先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス：03-3542-3374
電子メール：JCOG_privacy@ml.jcog.jp
JCOG ホームページ： <http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)
制定：2006年6月20日 改訂：2009年7月10日

【JCOG プライバシーポリシーのまとめの説明】

1. プライバシーに関する情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。

JCOG では、臨床試験への参加および個人情報や診療情報などのプライバシーに関する情報（以下、プライバシー情報）の提供と研究利用につき、臨床試験の説明・同意文書にてご同意いただいた患者さんに限り、JCOG の研究者である担当医を通して情報を取得させていただきます。

1) カルテ番号や生年月日などの個人情報を利用する目的

JCOG が個人情報を利用する理由は、がんの臨床試験において、治療法を正しく評価し正しい結果を得るためには、治療中はもちろんのこと、治療終了後も長期間にわたって診察やお電話などの方法で患者さんの経過を追跡し、調査させていただくことが必要となるためです。このような調査を「追跡調査」といいます。この調査と長期間にわたる情報管理を患者さん個人を特定して行う（別の患者さんと取り違えたりしない）ためには、カルテ番号と生年月日は最低限必要な情報と我々は考えています。

なお、参加される臨床試験によっては、上記以外の目的で個人情報を取得させていただく場合がありますので、詳細はそれぞれの臨床試験の説明・同意文書をご参照ください。

2) 利用するプライバシーに関する情報の項目

JCOG が取得し、利用させていただく情報の項目は以下の通りです。

・個人情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号（必要時のみ）

・診療情報：診断名、診断日、検査日、検査結果、再発日、治療内容、生存情報、など

上記のほか、参加される臨床試験によっては、検査画像や手術や検査のために取り出した病理検体などを収集させていただき、それらから直接情報を収集する場合があります。また、取得した情報を二次利用させていただく場合もあります。このような場合は、あらかじめ説明・同意文書に記載するか、JCOG ホームページの「患者さんのプライバシー情報について」に掲載いたします。

なお、JCOG が取得し、利用させていただく診療情報の範囲は、日常の診療において通常取得される項目のほか、参加いただく臨床試験独自に取得させていただく項目もあります。参加される臨床試験により項目の詳細は異なりますので、それぞれの臨床試験の説明・同意文書にてご確認ください。

2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

JCOG は臨床試験の結果を学会発表や論文の医学雑誌への投稿などの形で公表します。公表して初めて、最善の治療法や診断法、標準治療が何であるかが社会的に認知され、より多くの患者さんへよりよい医療が提供できることになるからです。

しかし、公表される内容には、患者さん個人を特定し得る情報は含まれませんので、ご安心ください。

3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

JCOG ではプライバシーに関する情報の取り扱いにあたり、個人情報の保護に関する法律、その

他の規範（医療法、各種倫理原則、関連するガイドライン、薬事法（適用となる場合）、ほか）を遵守します。また、「JCOG プライバシーポリシー」や「JCOG 情報セキュリティポリシー」などの内規に従い安全管理対策を講じ、情報の流出などの事故を招かないように最大限の努力をいたします。

各種内規については適宜見直しを行い、安全管理対策の継続的改善に努めます。

また、研究者、データセンタースタッフ、運営事務局スタッフ、委員会委員などの JCOG を構成するメンバーには、個人情報の保護に関する法令、各種規範、内規に関する十分な教育を行います。

なお、取得した情報は、必要に応じ、正確かつ最新の内容に保ち管理するよう努めます。

4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。

1) 第三者への開示、提供について

JCOG が取得したプライバシーに関する情報は、原則として第三者に開示・提供しませんが、下記に示す場合にかぎり、開示・提供する場合があります。しかしながら、この様な場合はめったにありませんし、いずれの場合も、提供する場合は提供する情報に個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

- ① 患者さんご本人の同意がある場合
- ② 法令に基づき、副作用情報などを独立行政法人医薬品・医療機器総合機構に報告する必要がある場合
- ③ 臨床試験の結果を正しく評価し保証するために下記に示す外部機関などにより監査や調査が必要となった場合（ただし、JCOG 運営委員会および医療機関の倫理委員会が認めた場合に限り）
 - ・厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構などの日本国内の規制当局や公的機関
 - ・米国食品医薬品局や米国国立がん研究所、欧州医薬品審査庁などの海外の規制当局や公的機関
 - ・JCOG 研究の結果論文を投稿する医学雑誌
 - ・治験を行う場合に、治験の実施に関して責任を有する医師より依頼を受けた機関や治験薬提供会社
- ④ 第三者へ開示あるいは提供する情報の利用目的と利用する項目、提供の手段または方法について、あらかじめ臨床試験の説明・同意文書にて患者さんの同意が得られていない場合に、ご本人に直接お知らせするか、JCOG ホームページの「**患者さんのプライバシー情報について**」というページに記載する場合
- ⑤ 統計的なデータなど、ご本人を特定し得ない状態で開示・提供する場合

なお、ご本人の求めに応じて第三者への開示・提供が停止できる場合については、それぞれの臨床試験の説明・同意文書か JCOG ホームページの「**患者さんのプライバシー情報について**」に記載しますので、停止を希望される方は担当医師までご相談ください。

2) 第三者提供にあらず、JCOG 以外の組織が情報を利用する場合について

- ① 共同利用について

JCOG は、取得させていただいたプライバシーに関する情報を JCOG 以外の組織と共同利用する場合があります。共同利用する場合には、利用する情報の項目、目的、利用者の範囲を臨床試験の説明・同意文書に記載するか、JCOG ホームページの「患者さんのプライバシー情報について」というページに記載しています。

② 業務委託について

プライバシーに関する情報を取り扱う業務を外部委託する場合は、情報を適切に取扱う業者を選定して委託契約を締結します。委託先での取り扱いについて定期的に確認、監督します。

なお、現在行っている業務委託は、JCOG 研究のデータ管理業務とデータ管理システム開発業務です。

5. JCOG が取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

プライバシーに関する情報の開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までその旨ご相談ください。誠意をもって適切に対応させていただきます。

6. JCOG のプライバシーの保護に関する方針について詳しくお知りになりたい方は、JCOG ホームページの「JCOG プライバシーポリシー」をご参照ください。一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口「JCOG プライバシー保護担当」までご連絡ください。

問い合わせ窓口： JCOG プライバシー保護担当（JCOG データセンター内）
郵 送 先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
ファックス：03-3542-3374
電子メール：JCOG_privacy@ml.jcog.jp

JCOG が行う研究活動や臨床試験に関する詳しい説明は、JCOG ホームページをご参照ください。

JCOG ホームページ：<http://www.jcog.jp/>

日本臨床腫瘍研究グループ/Japan Clinical Oncology Group (JCOG)

制定：2006年6月20日

改訂：2009年7月10日