

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、おかけ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