

# Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 31

タイトル：プライバシーポリシー

適用範囲：

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

## プライバシーポリシー Privacy Protection

### 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の重要性を認識し、その保護の徹底を図るため、個人情報の保護に関する法律等関連する法令を遵守するとともに、個人の人格尊重の理念の下、本ポリシーを定める。

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 中央支援機構）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、およびプライバシー情報の取り扱いの方針について定める。

#### 1.2. 本ポリシー作成の経緯と基本方針

個人情報保護に関する法令には、「個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報に関する法律」、各地方公共団体において制定される個人情報保護条例が存在していたが、令和 3 年（2021 年）5 月に制定された「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和 3 年法律第 37 号）」の規定により、個人情報保護法の改正が行われた。これに伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正され、令和 3 年（2021 年）3 月 23 日「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系指針）」の中で研究に関する個人情報の取り扱いが整理された。臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）（2017 年）の中でも個人情報の保護について規定されており、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（1997 年）（以下、GCP 省令）」では「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（以下、GCP ガイダンス）」の中で被験者のプライバシーと秘密の保全等に関する事項が言及されている。JCOG が保有するデータは、多くが病歴を含む個人情報、つまり改正個人情報保護法が定める「要配慮個人情報」に相当する。このため、本ポリシーでは、個人情報保護法および各法令や指針に従って、JCOG 研究における個人情報の取り扱いに関する基本方針を定める。

なお、JCOG が保有する個人情報に対する開示、訂正、苦情等に対する対応窓口として、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ている。

#### 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、原則として以下のとおり。

- 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：令和 5 年 6 月 7 日法律第 47 号）（2003 年、2023 年）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（1997 年）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）（2017 年）
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）（2021 年）

- 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）  
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。
- ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）
- プライバシーポリシー（本ポリシー）：JCOGポリシー No.31
- 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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、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。また、各法令や各倫理指針が改正された場合には、原則として最新のものを遵守する。

#### 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 構成メンバーの情報 「7. 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

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。

#### 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：生存する個人に関する情報であって、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）し得るもの。または個人識別符号が含まれるもの
- 2) 個人情報等：個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別（特定）し得る情報を含めたもの
- 3) 個人識別符号：特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。
- 4) 要配慮個人情報：取り扱いに特に配慮を要する記述（病歴を含む）等が含まれる個人情報
- 5) 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、検査又は測定の結果等の情報
- 6) 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
- 7) プライバシー（に関する）情報：個人を識別するための情報や診療情報等、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
- 8) 患者情報：患者のプライバシー情報
- 9) 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) 2) 3) 4) は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による

\*5) は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における「研究に用いられる情報」の定義を引用（投薬内容を治療内容に変更）

\*6) は広辞苑より引用

\*7) 8) 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

\*9) 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、

臨床研究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

診療録番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号 (必要時)、登録番号

を利用する。

JCOG データセンターでの個人の特定は、診療録番号と生年月日、登録番号を用いて行うが、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。

なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (令和 5 年 4 月 17 日一部改訂、第 2- (27) の解説) には、診療録番号が個人情報に該当することが明記されている。このことから、JCOG でも診療録番号を個人情報として取り扱う。

#### 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、臨床研究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 が行うがんの臨床研究は、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 (36 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ならない。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 (9 条、24 条)」および、各種倫理指針や個人情報保護法およびその関連法令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。

ただし、個人情報の保護に関する法律の第一条には「個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の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、個人情報保護への適切な配慮の下での利活用を妨げるものではない趣旨が明記されている。これは、個人情報を本人が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 では個人情報保護法、各種法令や指針ならびに規範、JCOG ポリシー等を遵守し、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診療録番号等の個人情報を用いることとする (1.3.参照)。

### 2.2. JCOG の組織特性と適用となる法令の根拠とポリシーとの関係

JCOG は、国立がん研究センター研究開発費および日本医療研究開発機構研究費を主体とす

る公的研究費によって助成される研究班のうち、JCOG ポリシーに従って国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が中央支援機構（データセンター、運営事務局）として直接支援を行う研究班からなる多施設共同臨床研究グループである。中央支援機構に加え、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専門分野別研究グループと国立がん研究センターが管轄する各種の「JCOG 委員会」から構成されており、JCOG 自体は法人格を有さない任意団体である。これら JCOG を構成する組織はいずれも個人情報保護法が適用される。

また、JCOG が実施する研究には大別して以下の 3 つに分類される。

- 1) GCP 省令に従って実施する JCOG 研究
- 2) 臨床研究法に従って実施する JCOG 研究
- 3) 生命・医学系指針に従って実施する JCOG 研究

そのため、JCOG を構成する組織および全研究者は、研究の種類によって、それぞれが従うべき法令および規範を遵守する。

### 2.3. 患者情報の取得方法

JCOG 本体研究では、研究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、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診療録等の診療記録に記載し、その記載をデータとして EDC (Electronic Data Capturing) システムに入力し、JCOG データセンターへ提出する。

また、附随研究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は、適用される指針に従い必要に応じて同意を得て、施設の担当医を通して情報または試料を取得する。なお、同意取得が困難な場合など、指針に従い同意を得ることなく情報や試料の取得を行うことが許容される場合には、その旨を研究実施計画書に記載し、参加医療機関の長の許可を得た上で取得する。

### 2.4. 利用する患者情報の内容

JCOG が取得・保有し、利用する個人情報の項目は以下のとおり。

#### 個人を特定するための情報

診療録番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号（必要時のみ）、登録番号

#### 診療情報

診断名、診断日、治療内容、治療日、検査内容、検査日、検査結果、再発日または増悪日、治療効果、生存情報等

これらの個人情報は、日常の診療において取得する項目のほか、参加する臨床研究独自に取得する項目もある。参加する臨床研究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研究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

がんの臨床研究において治療法の有効性や安全性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、個人情報である診療録番号等を利用する。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にも、長期予後の検討、晩期毒性の検討、メタアナリシス等、当該研究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の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 のプロトコル審査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、同意を得ることが困難な場合には、本人が容易に知り得るように JCOG ホームページの「患者さんのプライバシー情報について」や、関連する研究機関のホームページ等に掲載し、患者情報の利用を公開し、指針の定めるところに従って拒否できる機会を保障する。

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、従うべき法令あるいは指針によって以下のとおりとする。

- 1) GCP 省令に従って実施する JCOG 研究：当該治験薬に係る医薬品が製造販売の承認日を受ける日（承認申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）、もしくは、治験の中止または終了後 3 年が経過した日のうちいずれかの遅い日まで
- 2) 臨床研究法に従って実施する JCOG 研究：「臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 53 条」に従い、臨床研究が終了した日から 5 年間
- 3) 生命・医学系指針に従って実施する JCOG 研究：最終解析レポート提出日から 5 年、または、当該研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで

また、JCOG プライバシー保護担当窓口への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 か月以内に廃棄する（「6.2. 一般的な問い合わせおよび苦情の場合」参照）。

## 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、各種 JCOG 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。

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とおり。

- ・ 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
- ・ 情報セキュリティ教育研修

安全管理対策の詳細については、JCOG ポリシー No.32「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とおり。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. 診療録番号等、個人情報の利用制限

JCOG 研究では、診療録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以下のように制限する。

- 1) 診療録番号等の個人を特定出来る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。
- 2) 診療録番号等の個人を特定出来る情報を記載した電子ファイルを電子メールに添付したり、ファイルのダウンロードサービス等にアップロードしてはならない。

## 4. 医療機関が診療録番号等の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、診療録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。臨床研究法に従って実施する JCOG 研究、および生命・医学系指針に従って実施する JCOG 研究においては、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）にて診療録番号とは別の「登録用 ID 番号」を発行し、それを登録時に診療録番号として用いる。
- 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 番号と診療録番号の対応表」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 番号と診療録番号の対応表」の保管期限は、以下のとおりとする。
  - ・ 臨床研究法に従って実施する JCOG 研究：「臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 53 条」に従い、臨床研究が終了した日から 5 年間
  - ・ 生命・医学系指針に従って実施する JCOG 研究：最終解析レポート提出日から 5 年、または、当該研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで
- 6) 「登録用 ID 番号の発行」手順、「登録用 ID 番号と診療録番号の対応表」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 番号と診療録番号の対応表」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診療録番号等の個人情報を外部へ提供しない方針の場合は、本ポリシーを用いて、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。

## 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、第三者への開示・提供には、JCOG 以外の組織と共同利用する場合<sup>\*1</sup>、および業務委託先への提供の場合<sup>\*2</sup>も含む。

- 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) 臨床研究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
- 生命・医学系指針または臨床研究法の定める条件に合致し、第三者に開示あるいは提供する情報について、以下の事項をあらかじめ本人に通知するか、JCOG ホームページの「患者さんのプライバシー情報について」ページや関連する研究機関のホームページ等に公開し、指針または臨床研究法の定めるところに従って拒否できる機会を保障した場合
  - ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ② 利用又は提供する試料・情報の項目
  - ③ 利用する者の範囲
  - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
  - ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
  - ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

#### 4) 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、提供情報から診療録番号、生年月日、イニシャル等の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。

## ※1 共同利用

### 【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。

## ※2 業務委託

患者情報を取り扱う業務を JCOG 中央支援機構を担う国立がん研究センター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 研究の研究支援業務の委託（研究計画書作成支援、データ管理業務、施設訪問監査など）

JCOG 研究のデータ管理システムの開発業務の委託

## 6. 患者情報の開示等に関する申し出への対応

### 6.1. 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 中央支援機構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 中央支援機構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とおりとするが、患者自記式の Quality of Life (QOL) 調査用紙や試料 (JCOG ポリシーNo.34「試料解析研究」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診療録と研究者が利用する EDC システムを用いて開示を行う。

2) 「訂正」の場合

原データである診療録記載を「訂正」する必要がある場合は、研究者は訂正した診療録記載に対応する EDC システム内のデータ訂正を JCOG データセンターに依頼する。

3) 「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、原データである診療録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。

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 中央支援機構宛になされたとしても、JCOG 中央支援機構のスタッフは個人を特定する手段 (診療情報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、診療録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 中央支援機構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容易である。加えて、JCOG が保有する情報は診療録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 EDC システムよりデータを参照できることから、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る。

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。

## 6.2. 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



## **7. JCOG 構成メンバーのプライバシー情報に関する取り扱い**

### **7.1. 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

### **7.2. 利用する項目**

氏名、生年月日、職種、役職、学位、他の個人情報

- 1) 利益相反の管理のために必要な情報（項目の詳細は、JCOG ポリシーNo.23「利益相反」に定める）

### **7.3. 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、ポリシーの遵守と安全管理対策」、「3.2. 安全管理責任体制」に準じて行う。利益相反の管理のために必要な情報の管理については、JCOG ポリシーNo.23「利益相反」に定める。

### **7.4. 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の手続きは、JCOG ポリシーNo.08「施設と研究者」に従う。

JCOG 中央支援機構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 中央支援機構の定める内規に従う。