

# 研究の実施に伴って取得した個人情報等の安全管理措置に関する標準業務手順書

2022年7月14日

## (適用範囲)

**第1条** 本手順書は、国立大学法人 滋賀医科大学(以下「本学」という。)において行われる医学系研究が「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・厚生労働省告示第1号)に基づいて適切かつ円滑に行われるよう、研究の実施に伴って取得された個人情報等の安全管理措置に関して、研究者等、研究責任者、学長及び個人情報管理者(以下、「管理者」という。)が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

## (基本原則)

**第2条** 研究に用いられる情報に限らず、研究の実施に伴って取得された個人情報等についても、個々の研究者等に帰属するのではなく、研究機関が保有するものとして必要かつ適切な管理・監督下に置かれることを基本とする。

## (研究者等の責務)

**第3条** 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

2 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。

3 研究者等は、仮名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに作成した匿名加工情報の加工方法に関する情報の漏えいを防止するために別途定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

4 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、管理者と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

5 研究責任者は、個人情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、個人情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

6 研究責任者は、研究計画書に定めた個人情報等の保存義務期間中に漏えい等又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように必要な措置を講じなければならない。

## (学長の責務)

**第4条** 学長は、次に掲げる研究対象者等に関する個人情報等の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる組織・体制を構築するものとする。

2 学長は、漏えい等事案(漏えい等又はそのおそれのある事案)が生じたときは、倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応(不適合の程度が重大であると判断される場合には大臣への報告等を含む。)を行わなければならない。

3 学長は、個人の権利利益を害するおそれが大きい漏えい等事案が生じたときは、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、また、本人に対して通知等の対応を行わなければならない。なお、死者の情報については、要

配慮個人情報に相当する情報の漏えい等があった場合等、親族への影響が否定されない場合には、当該親族への通知等を行わなければならない。

4 学長は、前項に定める漏えい等事案が生じた場合、事実関係の調査および原因の究明を行うとともに、再発防止策の検討および決定し、事実関係および再発防止策等を公表しなければならない。

5 学長は、許可した研究の個人情報等の保存義務期間中に漏えい等又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように研究責任者に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

6 学長は、個人情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

7 学長は、学内外からの生命科学・医学系研究に係る相談等の窓口を研究推進課に置くものとする。

### **(安全管理措置)**

**第5条** 学長は、管理者を1名置き、研究担当理事がその任にあたる。

2 管理者は、所管する業務の範囲における個人情報等の取得及び利用並びに管理について、本規程の定めに基づいて適切に処理しなければならない。

3 管理者は、保有する個人情報等の性質に応じて、学長の責任の下、以下に掲げる物理的及び技術的安全管理措置を適宜選択して安全管理措置を実施するものとする。なお、安全管理措置の方法は、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)」に準拠して、整備・運用する。

### **組織的安全管理措置**

- (1) 管理者は、個人情報等の取扱いに関し、責任者の助言、指導又は勧告があったときは、すみやかに是正その他必要な措置を講じなければならない。
- (2) 管理者は、所管する業務の範囲において、本規程の定めに対する個人情報等の取扱いが生じたときは、すみやかに責任者に報告しなければならない。
- (3) 管理者は、個人情報等安全管理措置の評価、見直し、および改訂について、倫理審査委員会に諮り、行うことができる。
- (4) 管理者ならびに研究責任者は、保有する個人情報等の利用制限を行うことができる。
- (5) 管理者ならびに研究責任者は、個人情報等安全管理措置に関する苦情・質問に対応する窓口を設ける。

### **人的安全管理措置**

- (1) 研究責任者は、雇用契約および委託契約時における非開示契約を締結する。
- (2) 研究責任者は、個人情報等の安全管理措置について研究者等へ教育訓練を実施し、周知徹底を図る。

### **物理的安全管理措置**

- (1) 入手した個人情報等は、インターネットから独立したコンピュータに保管する。
- (2) 研究責任者は保有する個人情報等を保護するため、個人情報等を保管する部屋の入退室管理(鍵、暗証番号、入退出記録)を行い、総務企画課総務係並びに防災監視室との連携により、盗難等の防止に努める。
- (3) 研究責任者は、機器・装置等の物理的な保護(停電時電源、落雷被害防止、暗証番号、ウイルス対策、不正侵入対策)のため、管理区域を設定するなど、管理上の対策を行う。

- (4) 研究責任者は、コピーコントロール、磁気媒体その他の媒体および紙コピーを用いて個人情報等の安全を確保するとともに、その保管・廃棄を適切に行うよう周知徹底する。
- (5) 上記(1)から(4)の実施の確認は、研究責任者が行う。

### 技術的安全管理措置

- (1) 研究責任者は、個人情報等を取扱う場合は、適切なアクセス制御のために、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。
  - ① 個人情報等を使用できる者を研究計画書に記載した研究者に限定すること。
  - ② 個人情報等ファイルへのアクセス権を付与すべき者を最小化すること。
  - ③ アクセス権を有する者に付与する権限を最小化すること。
  - ④ 情報システムは、ユーザーID、パスワード等の識別方法により、正当なアクセス権を有する者であることを認証できる機能を有するものとする。
  - ⑤ 情報システムに導入したアクセス制御機能の脆弱性等を検証すること。
- (2) 研究責任者は、情報システムを外部等からの不正アクセス、不正ソフトウェア、標的型攻撃等から保護するために、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。
  - ① 情報システムと外部ネットワークとの接続箇所、ファイアウォール等を設置し、不正アクセスを遮断すること。
  - ② 情報システム及び機器にセキュリティ対策ソフトウェア等を導入すること。
  - ③ 導入したセキュリティ対策ソフトウェア等により、入出力データにおける不正ソフトウェアの有無を確認すること。
  - ④ 機器やソフトウェア等に標準装備されている自動更新機能等の活用により、ソフトウェア等を最新状態とすること。
  - ⑤ 定期的に又は必要に応じログ等の分析を行い、不正アクセス等を検知すること。
  - ⑥ 不正アクセス等の被害に遭った場合であっても、被害を最小化する仕組みを導入し、これを適切に運用すること。  
許可されていない機器、電子媒体等の接続、ソフトウェアのインストール等、情報システムの不正な構成変更に対し、それを防止するために必要な措置を講ずること。
- (3) 研究責任者は、情報システム内に保存されている個人情報等の情報漏えい等を防止するため、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。
  - ① インターネットにより外部に個人情報等を送信する場合は、通信経路の暗号化等を行うこと。
  - ② 個人情報等を情報システム内に保存する場合は、データを暗号化又はパスワードにより保護すること。
  - ③ 個人情報等ファイルを機器、電子媒体等に保存する必要がある場合は、暗号化又はパスワードにより保護すること。
  - ④ 前各号の暗号化又はパスワードによる保護する場合において、不正に入手した者が容易に復元できないように、暗号鍵及びパスワードの運用管理並びにパスワードに用いる文字の種類及び桁数等の適切な設定を行うこと。

### (個人情報等の開示)

**第6条** 学長は、保有する個人情報等に関し、以下の各事項について公表しなければならない。ただし、利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合や、利用目的の公表・通知により、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合についてはこの限りではない。

- ① 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- ② 利用目的

③ 開示等の求めに応じる手続及びその手数料の額

④ 保有する個人情報等の取扱いに関する相談等の窓口

⑤ 開示等の求めへの対応

2 学長は、開示及び非開示 個人情報等の利用目的の開示を請求者から求められた場合、原則として開示する。ただし、次の各号に該当する場合、全部または一部を開示しない。

- ・研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
- ・研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ・法令に違反する場合

3 管理者は、個人情報等の訂正等請求者から、個人情報等の訂正、追加または削除を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、情報の訂正等を行う。ただし、訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合は、この限りではない。

4 管理者は、個人情報等の利用停止等請求者から、個人情報等の利用の停止及び消去を求められ、かつ、求めが適正と認められるときは、不適合を是正するために必要な限度で保有する個人情報等の利用停止等を行う。ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合は、この限りでない。

5 管理者は、個人情報等の提供停止 個人情報等の他の研究機関への提供の停止を請求者から求められ適正と認められる場合、提供を停止する。ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

6 管理者は、開示等を求められた場合、以下の手順で適切に対応しなければならない。なお、開示等の求めに応じる手続以下については、学内の「国立大学法人滋賀医科大学個人情報保護規程」の定めに従う。

- (1) 手続開示等の求めは、総務課文書法規係に対し所定の様式にて行う。この場合において、本人又はその代理人であることを資料によって確認し、開示手数料(写しの作成及び送付に要する費用に限る。)を徴収する。
- (2) 個人情報等の特定 請求者から開示等の求めの申出があった場合、求めの対象となる個人情報等を特定するに足りる事項の提示を請求者に求めることができる。この場合において、請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報等の特定に資する情報提供その他請求者の利便の考慮及び請求者の負担軽減に努めるものとする。
- (3) 請求者への通知 前各号の求めに応じるか否かは、速やかに請求者へ通知するものとする。

#### (手順書の改正)

**第7条** 本手順書の改正は、倫理審査委員会で協議し、学長の承認を得るものとする。

#### 附 則

本手順書は、2022年7月14日より施行する。