

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
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する標準業務手順書

平成 29 年 5 月 29 日

政策・倫理研究室

(適用範囲)

第 1 条 本手順書の規程は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）において行われる医学系研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 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、理事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、匿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必要なものとして定められる基準に従い、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。

3 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

4 研究者等は匿名加工情報の提供を受けた場合、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

5 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。

(理事長の責務)

第 4 条 理事長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安

全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- 2 理事長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 3 理事長は、委託を受けた者が遵守すべき事項（安全管理の内容を含む。）について文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督（例えば、安全管理の遵守状況の確認等）を行う必要がある。
- 4 理事長は、保有する個人情報等に係る安全管理措置等を当該機関内の研究活動を統括するにおいて十分な権限を有する適当な者に委任することができる。

（安全管理措置）

第5条 保有する個人情報等の性質に応じて、理事長の責任の下、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）」の「8.（別添）講ずべき安全管理措置の内容」、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」等に準拠して、整備・運用する。

一 組織的安全管理措置

- イ 医薬基盤・健康・栄養研究所は、管理者を2名置き、医薬基盤研究所は総務部総務課長、国立健康・栄養研究所は総務部次長がその任にあたる。
- ロ 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。
- ハ 管理者は、個人データの取扱いに関し、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。
- ニ 管理者は、所管する業務の範囲において、本規程の定め反する個人データ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。
- ホ 管理者は、試料・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。
- ヘ 管理者ならびに研究責任者は、保有する情報の利用制限を行うことができる。
- ト 管理者ならびに研究責任者は、試料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。

二 人的安全管理措置

- イ 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。
- ロ 研究責任者は、試料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。

三 物理的安全管理措置

- イ 入手した情報は、インターネットおよび基盤研ネットワークから独立したコンピュータに保管する。

- ロ 研究責任者は保有する情報を保護するため、試料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、警備室との連携により、盗難等の防止に努める。
- ハ 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。
- ニ 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試料情報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。
- ホ 上記イから二の実施の確認は、研究責任者が行う。

四 技術的安全管理措置

- イ 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。
- ロ 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に、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。
 - (7) 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。
- ハ 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。

附 則

本手順書は、平成 29 年 5 月 29 日より施行する。