

患者等の個人情報の適正管理に関わる  
総点検の実施について（報告）

令和2年3月

病 院 局 井 田 病 院

## 目次

1	総点検の概要	4
(1)	目的	4
(2)	調査期間	4
(3)	対象者	4
(4)	対象者の任用形態	5
(5)	調査票配布数	5
(6)	調査票回収数	5
(7)	調査票回収率	5
(8)	その他	5
2	総点検の結果	6
(1)	患者等の個人情報の取扱の有無について	6
(2)	市立病院在職中に携わった治験、臨床研究又は看護研究について	7
ア	携わった治験、臨床研究又は看護研究	7
イ	治験・臨床研究倫理審査委員会の受審	7
ウ	患者の同意の取得	9
エ	患者情報の入手方法	11
オ	患者情報の匿名化	12
カ	匿名化の方法	12
キ	患者情報の取扱環境（P C）	13
ク	患者情報の管理媒体	13
ケ	患者情報の受渡し方法	14
コ	患者情報の管理者	15
サ	患者情報の廃棄	15
(3)	症例の学会や看護研究発表会等での論文発表等について	17
ア	治験・臨床研究倫理審査委員会の受審	17
イ	患者の同意の取得	19
ウ	患者情報の入手方法	21
エ	患者情報の匿名化	21
オ	匿名化の方法	22
カ	患者情報の取扱環境（P C）	23
キ	患者情報の管理媒体	23
ク	患者情報の受渡し方法	24
ケ	患者情報の管理者	25
コ	患者情報の廃棄	25
サ	患者情報の廃棄の時期	26
シ	患者情報の廃棄方法	26
(4)	研究目的の患者情報の外部提供について	27
ア	治験・臨床研究倫理審査委員会の受審	27
イ	主たる研究機関	28
ウ	患者の同意の取得	28
エ	患者情報の入手方法	30
オ	患者情報の匿名化	31
カ	匿名化の方法	31

キ	患者情報の取扱環境（PC）	32
ク	患者情報の管理方法	32
ケ	患者情報の受渡し方法	33
コ	患者情報の管理者	34
サ	患者情報の廃棄	34
シ	患者情報の廃棄の時期	35
ス	患者情報の廃棄方法	35
(5)	研究目的以外の患者情報の外部提供について	36
ア	研究目的以外の患者情報の提供時期	36
イ	研究目的以外の患者情報の提供内容	37
ウ	研究目的以外の患者情報の提供数	37
エ	研究目的以外の患者情報の提供先	38
オ	研究目的以外の患者情報の匿名化	38
カ	研究目的以外の患者情報の匿名化の方法	38
キ	研究目的以外の患者情報の提供方法	39
ク	本人の同意の取得	39
(6)	個人情報保護制度に関する認識などについて	40
ア	「個人情報の保護に関する法律」の認識	40
イ	「個人情報の保護に関する法律」の理解	40
ウ	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の認識	41
エ	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の理解	41
オ	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の認識	42
カ	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の理解	42
キ	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の認識	43
ク	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の理解	43
ケ	治験・臨床研究倫理審査委員会の認識	44
コ	治験・臨床研究倫理審査委員会の役割の理解	44
サ	治験・臨床研究倫理審査委員会審議の必要性の認識	45
シ	「川崎市個人情報保護条例」の認識	46
ス	「川崎市個人情報保護条例」の理解	46
セ	「川崎市個人情報保護条例」に基づく取扱の必要性の認識	47
ソ	本人同意の必要性の認識	47
タ	「井田病院個人情報保護指針」の認識	48
チ	「井田病院個人情報保護指針」の理解	48
ツ	「川崎市情報セキュリティ基準」の認識	49
テ	「川崎市情報セキュリティ基準」の理解	49
ト	「川崎市情報セキュリティ基準」の適用の認識	50
ナ	「川崎市情報セキュリティ基準」に基づく送信方法の認識	50
ニ	「川崎市情報セキュリティ基準」に基づく暗号化やパスワード設定の認識	51
ヌ	個人情報保護や情報セキュリティなどに関する研修等の有無	52
ネ	個人情報保護や情報セキュリティなどに関する研修等の場所	52
3	総点検のまとめ	53
(1)	研究目的における個人情報の取扱いについて	53
ア	匿名化の実施について	53
イ	治験・臨床研究倫理審査委員会の審査について	53

ウ	患者同意について	53
エ	患者情報の受渡しについて	54
(2)	研究目的ではない患者情報の提供について	54
ア	警察、保健所、弁護士等への提供	54
イ	医療機関間の地域連携、専門医への提供	54
(3)	個人情報保護制度に関する認識などについて	54
ア	「個人情報の保護に関する法律」について	54
イ	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」について	55
ウ	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について	55
エ	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について	55
オ	「治験・臨床研究倫理審査委員会」について	55
カ	「川崎市個人情報保護条例」について	55
キ	「井田病院個人情報保護指針」について	55
ク	「川崎市情報セキュリティ基準」について	55
4	付録	56
(1)	調査票	56
(2)	追加調査票	67

## 1 総点検の概要

### (1) 目的

職員の個人情報保護に対する認識や患者情報等の取扱いに関する実情・課題を把握し、適切な手続きを経ずに、保有個人情報を匿名化することなく、外部に提供していたような事例の有無を確認し、今後の円滑な臨床研究等の実施や患者情報の適切な取扱いに向けた研修の企画・立案を行うこと、また、当該調査を通じて患者情報の取扱いや個人情報保護に関する制度等の周知を図ることを目的に、井田病院のすべての職員を対象に記名式の調査票を配布し、総点検を実施した。

### (2) 調査期間

令和元年9月10日に調査票を配布し、同年9月20日を提出締め切りとした。

さらに、当初調査の回答内容を精査し、詳細をさらに調査すべきと思われた60名に追加調査を実施した。追加調査については、令和2年2月14日に調査票を配布し、同年2月21日を提出締め切りとした。

### (3) 対象者

令和元年9月1日現在の全職員681名のうち、産休・育休・病休30名を除いた651名を調査の対象とした。

ア 医師・歯科医師 (計92人)			
(ア) 医師	90人	(イ) 歯科医師	2人
イ 看護師・准看護師 (計353人)			
(ア) 看護師	350人	(イ) 准看護師	3人
ウ 医療技術職員 (計100人)			
(ア) 薬剤師	21人	(イ) 診療放射線技師	19人
(ウ) 臨床検査技師	30人	(エ) 理学療法士	7人
(オ) 言語聴覚士	3人	(カ) 作業療法士	2人
(キ) 視能訓練士	2人	(ク) 歯科衛生士	1人
(ケ) 臨床工学技士	8人	(コ) 管理栄養士	7人
エ 事務職員 (計64人)			
(ア) 一般事務職	18人	(イ) 医療事務職	3人
(ウ) 医師事務作業補助	13人	(エ) 救急事務	4人
(オ) 社会福祉職	4人	(カ) 心理職	1人
(キ) 図書室司書	1人	(ク) その他事務	20人
オ 技能労務職員 (計42人)			
(ア) 電気職	2人	(イ) 看護助手	29人
(ウ) 自動車運転手	1人	(エ) 保育士	7人
(オ) 保育士補助	3人		

なお、次ページ以降、「医療技術職員」、「事務職員」及び「技能労務職員」は、それぞれの職種の職員の総称として用いている。

**(4) 対象者の任用形態**

任用形態	人数 (人)	割合 (%)
正規職員	462	71.0
臨時的任用職員	133	20.4
非常勤嘱託員	56	8.6
総計	651	100.0

**(5) 調査票配布数**

651枚

**(6) 調査票回収数**

649枚 (2名は、調査中に退職)

**(7) 調査票回収率**

100% (調査中に退職した職員を除く)

**(8) その他**

掲載した表中の回答の割合は、表示単位未満四捨五入のため、計数が一致しない場合がある。

## 2 総点検の結果

### (1) 患者等の個人情報の取扱いの有無について

総点検においては、「治験や臨床研究、看護研究など」に加え、「学会、看護研究発表会などでの論文発表等」、「大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の提供」、更には「通常業務」も含めて、患者等の個人情報を取扱う可能性のあるものについて、幅広く調査を行った。

その結果、「患者等の個人情報を取り扱ったことはない」と回答したのは2名（図書室司書、自動車運転手）のみであった。また、通常業務以外で、患者等の個人情報を取り扱ったことがあると回答した中で最も多かったのは「治験や臨床研究、看護研究など」の113名（17.4%）、次いで「学会、看護研究発表会などでの論文発表等」の101名（15.6%）であった。

病院局（市立病院）の在職期間中に、業務等において、患者等の個人情報を取り扱ったことがありますか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術 職員	事務 職員	技能 労務職員	総計	割合 (※)
ア 検査、看護、患者に対する各種指導・相談、感染・医療安全対策、医事業務などの通常業務	90	330	94	50	28	592	91.2%
イ 職員の個人情報を取り扱う人事管理などの内部的な通常業務	9	16	7	22	1	55	8.5%
ウ 上記の通常業務とは直接関係のない、治験や臨床研究、看護研究など	22	86	5			113	17.4%
エ 上記の通常業務とは直接関係のない、学会、看護研究発表会などでの論文発表等	36	54	11			101	15.6%
オ 大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の提供（提供のみの場合）	16	7		2		25	3.9%
カ 大学や他の医療機関等への研究目的ではない患者情報の提供（提供をしたことがある場合のみ）	15	2	1	3		21	3.2%
キ その他	1	5	4	7	9	26	4.0%
ク 患者等の個人情報を取り扱ったことはない				1	1	2	0.3%
総計	189	500	122	85	39	935	

※ 調査対象者649名に対する比率

「キ その他」に記載の内容（主なもの）

- 保育業務に伴う職員の子の個人情報
- 委託業務管理に伴う従事者の個人情報
- 患者遺族会事務に伴う患者家族の個人情報 など

## (2) 市立病院在職中に携わった治験、臨床研究又は看護研究について

### ア 携わった治験、臨床研究又は看護研究

在職中に治験、臨床研究又は看護研究に携わったことがあると回答したのは、延べ126件で、このうち、約7割が看護研究であり、携わった職種の多くは看護師及び准看護師であった。看護研究に携わっていたとする医師の回答も1件あった。

治験又は臨床研究に携わった職種の多くは医師（25件）であったが、看護師や臨床検査技師なども携わっていた。

あなたが携わった治験、臨床研究又は看護研究は何ですか。（複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 治験に、研究責任者又は研究担当者等として携わったことがある	9					1		10	7.9%
2 臨床研究に、研究責任者又は研究担当者等として携わったことがある	16	1	2		1		2	22	17.5%
3 看護研究に、研究責任者又は研究担当者等として携わったことがある	1		92	1				94	74.6%
総計	26	1	94	1	1	1	2	126	100.0%

### イ 治験・臨床研究倫理審査委員会の審査

何らかの形で「審査を受けた」ものは約7割であり、次いで審査対象に非該当とされてものが17件であった。「3 審査を受けなかった」と回答した11件は、すべて看護師（看護研究）であった。この11件の回答者に対する「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答は、すべてが「匿名化した」と回答していた。

治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受けましたか。	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 審査を受け、承認された	19	1	51	1	1	3	76	67.3%
2 審査を受けたが、不承認となった			1				1	0.9%
3 審査を受けなかった			11				11	9.7%
4 審査対象には該当しないと判断された	1		16				17	15.0%
5 その他			8				8	7.1%
総計	20	1	87	1	1	3	113	100.0%

「5 その他」に記載の内容（主なもの）

- 職員が対象の看護研究のため、委員会提出は不要
- 現在、研究方法等検討中であり、まだ実施していない。
- 覚えていない。 など

なお、この11件について追加調査を行ったところ、当該研究に係る指導者の指導の下、匿名化を当然の前提とした院内での研究発表、事例研究としてのものであり、審査を受けなくてもよいとの指導がなされたためであった。「その他」も「職員が対象の看護研究のため、委員会提出は不要」「現在、研究方法等検討中」「まだ実施していない」「覚えていない」などであった。（うち1名は、病休中のため回答なし）

	回答数
1 井田病院において指導医師や看護部から審査は不要であるとの指導をされてきたから	3
2 院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だったから	5
3 治験・臨床研究倫理審査委員会の存在を知らなかったから	0
4 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから	1
5 治験・臨床研究倫理審査委員会で審議すべき案件ではなかったから	0
6 大学、看護学校等の教育機関で審査は不要であるとの教育を受けてきたから	0
7 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから	1
8 その他	0
総計	10

看護師の行う看護研究においては、看護部の指導の下に行われる場合には、その指導担当者が受審の必要性の有無を指導している。

そのため、「看護部から審査は不要であるとの指導をされてきた（3件）」、「院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だった（5件）」については、匿名化を当然の前提とした院内での研究発表、事例研究としてのものであり、審査を受けなくてもよいとの指導がなされていることから、治験・臨床研究倫理審査委員会の審査を受けていない状況であった。

なお、「治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから」、「新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから」の回答については、個別にヒアリングしたところ、その実態としては、看護部の指導により行う院内の事例研究であった。回答においては、選択肢の1つを選択する調査であったため、選択肢の解釈の違いで選んだとのことであったが、審査の要否については、院内において周知、指導を徹底する必要がある。

## ウ 患者の同意の取得

何らかの形で「同意を取った」ものは約7割で、「5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した」を含めると約8割となっている。

「6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）」6件のうち、5件が看護師であり、看護研究であった。また、1件が医師で、臨床研究であった。この6件の回答者の「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答は、すべて「匿名化した」という回答であった。

「8 同意は取らなかった」18件のうち、17件が看護師、1件が医師であった。この18件の回答者の「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答は、「匿名化した」が12件、「覚えていない」が1件、「わからない（患者情報ではなく、スタッフが対象であり、匿名化した。）」が1件、「その他（そもそも患者情報が対象ではなかった等）」が4件であった。

患者の同意は取りましたか。(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 口頭で説明し、文書で同意を取った	9		10					19	13.8%
2 口頭で説明し、口頭で同意を取った	4		10					14	10.1%
3 文書を示して説明し、文書で同意を取った	14	1	33	1		1	3	53	38.4%
4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った	1	1	6					8	5.8%
5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した	3	1	4		1			9	6.5%
6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）	1		5					6	4.3%
7 覚えていない			8					8	5.8%
8 同意は取らなかった	1		17					18	13.0%
9 わからない			3					3	2.2%
総計	33	3	96	1	1	1	3	138	100.0%

なお、「6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）」と回答した6名と「8 同意は取らなかった」と回答した18名に追加調査を行い、その理由の詳細を調査したところ、「2 院外での発表を予定していない研究（院内だけでの症例検討、事例研究等）だったから」、「3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから」、「5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）」、「7 治験等で用いた個人情報、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）」が19件と大半を占めている。（治験等に、複数回携わっている者がいるため、複数回答あり）

	医師	看護師	総計
1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り必要ないと考えていたから			
2 院外での発表を予定していない研究（院内だけでの症例検討、事例研究等）だったから		6	6
3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから		4	4
4 大学、看護学校等の教育機関で同意は不要であるとの教育を受けてきたから			
5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）		5	5
6 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから			
7 治験等で用いた個人情報は、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）		4	4
8 かなり以前に行っていた治験等であり、当時は同意取得が必須とはなっていなかったから	1		1
9 治験等の終了後に同意が必要であることを知ったから		1	1
10 事例によっては同意が必要であることは承知していたが、自身が行っていた治験等については、同意が必要となる事例ではないと考えていたから		1	1
11 そもそも同意が必要とは考えていなかったから			
12 その他	1	2	3
総計	2	23	25

「12 その他」に記載の内容

- 症例報告のため、不要とされているから。
- 看護大学の研究（共同研究者・臨床指導）であり、自分は同意に携わっていなかった。
- 患者の退院後に対象者として決定したため。また、個人を特定する情報は含まなかった。

## エ 患者情報の入手方法

「エ 患者情報はどのようにして入手しましたか」の質問で、「電子カルテ」や「検査結果」などから入手したものは106件で約6割であり、「4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した」と回答したものが26件、「5 患者に調査票を渡し、記入してもらった」と回答したものが18件であった。

患者情報はどのようにして入手しましたか。	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 医事課に依頼し、電子カルテから必要な患者情報を抽出した	5		1					6	3.6%
2 電子カルテを閲覧し、必要な患者情報を抽出した	16	1	68		1	1		87	52.1%
3 患者に検査を受けてもらい、検査結果、画像データを利用した	9		4					13	7.8%
4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した	10	1	15					26	15.6%
5 患者に調査票を渡し、記入してもらった	4	1	12	1				18	10.8%
6 覚えていない			4					4	2.4%
7 その他			10				3	13	7.8%
総計	44	3	114	1	1	1	3	167	100.0%

「7 その他」の理由に記載の内容（主なもの）

- 患者情報は対象ではなかった
- 電子カルテになる前で、紙ベースのカルテから抽出した
- 看護スタッフを対象にアンケート調査を行った
- 病院のやり方について等の情報を、直接会って同意の上、提供してもらった。

## オ 患者情報の匿名化

「3 覚えていない」「4 わからない」との回答があったものの、ほぼ全員が「1 匿名化した」と回答しており、「2 匿名化していなかった」との回答はなかった。

患者情報は匿名化しましたか。(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 匿名化した	21	1	84	1	1	1	109	95.6%
2 匿名化していなかった								0.0%
3 覚えていない			3				3	2.6%
4 わからない			1			1	2	1.8%
総計	21	1	88	1	1	2	114	100.0%

「4 わからない」の理由に記載の内容

- スタッフが対象の研究であるため。
- 患者情報は使用していない。

## カ 匿名化の方法

個人を特定することができる情報を削除する方法を取ったものが9割を超えていた。

「1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した」と回答した72件の内訳は、医師7件、看護師63件、歯科医師、診療放射線技師がそれぞれ1件であった。

また、「2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管・管理することにした」と回答した31件の内訳は、医師14件、看護師14件、歯科医師、薬剤師、臨床検査技師がそれぞれ1件であった。

オで「匿名化した」と答えた方に伺います。どのような匿名化を行いましたか。(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した	7	1	63		1		72	63.7%
2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管・管理することにした	14	1	14	1		1	31	27.4%
3 その他	2		8				10	8.8%
総計	23	2	85	1	1	1	113	100.0%

「3 その他」に記載の内容(主なもの)

- アンケート集計し、数値化した
- A氏、80歳代、女性など表記
- 研究者でID管理した
- 生年月日は使用したが、その他項目はアルファベット等使用し匿名化した

## キ 患者情報の取扱環境（PC）

何らかの形でインターネットへの接続がない状態で取り扱われていたものが約8割にのぼり、「2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った」と回答した19件についても、すべて患者情報の匿名化を行っていた。

患者情報はどのような環境（PC）で取り扱っていましたか。（治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 インターネットに接続しない（できない）環境（PC）で取り扱った	9		54	1	1	1	66	52.4%
2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った	4	1	14				19	15.1%
3 通常はインターネットに接続した環境（PC）だが、患者情報を扱う時はインターネットに接続しないようにして取り扱った	2		6				8	6.3%
4 紙媒体での帳票（様式）を用いたため、PCは利用しなかった	12	1	14				27	21.4%
5 その他			5			1	6	4.8%
総計	27	2	93	1	1	2	126	100.0%

「5 その他」に記載の内容（主なもの）

- ワークプロ・フロッピー
- 該当なし
- 患者情報は使用していない

## ク 患者情報の管理媒体

患者情報の管理媒体として最も多かったものは「3 紙（印刷物）」で約4割、次いで「1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）」で約3割、「2 PC本体ハードディスク」で約2割の順になっている。

患者情報の管理はどのように行っていましたか。（複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）	6	1	47		1		55	34.2%
2 PC本体ハードディスク	5	1	23	1		1	31	19.3%
3 紙（印刷物）	16	1	47	1			65	40.4%
4 その他	1		8			1	10	6.2%
総計	28	3	125	2	1	2	161	100.0%

「4 その他」に記載の内容（主なもの）

- フロッピーディスク
- 扱っていない
- 患者情報は使用していない

## ケ 患者情報の受渡し方法

機密性が確保された「1 配達記録付きの郵便」及び「4 直接受け渡し（持参）」が全体の3分の2を占めており、「2 普通郵便」、「5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）」、「6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）」及び「7 ファクシミリ」は約1割であった。

患者情報の受渡しはどのように行っていましたか。（複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 配達記録付きの郵便	5		2				7	5.8%
2 普通郵便	4		3				7	5.8%
3 メール便								0.0%
4 直接受け渡し（持参）	13		58		1		72	59.5%
5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）	2	1	3				6	5.0%
6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）			1				1	0.8%
7 ファクシミリ	2						2	1.7%
8 その他	4		18	1		3	26	21.5%
総計	30	1	85	1	1	3	121	100.0%

「8 その他」に記載の内容（主なもの）

- 自分で保管していたため、受け渡しなし。
- 院内のみで取り扱い。
- 看護研究指導者とのやりとりは看護部を通してしているため、詳細不明
- 電話調査
- 患者情報は使用していない

なお、「2 普通郵便」「6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）」「7 ファクシミリ」と回答した10名に追加調査を行い、その詳細を調査したところ、次の調査結果となった。（うち1名は、病休に入ったため回答なし）

	医師	看護師	総計
1 患者情報を相手方に渡すとき	6	2	8
2 患者情報を自身が受け取るとき			
3 患者情報を相手方に渡すとき、自身が受け取るときの両方		1	1
総計	6	3	9

また、同上の10名に追加調査を行い、その理由を調査したところ、次の調査結果となった。

	医師	看護師	総計
1 相手方から指定されたため	6	3	9
2 簡便なため			
3 費用がかからないため			
4 その他			
総計	6	3	9

## コ 患者情報の管理者

研究責任者又は研究担当者が、自ら又は他者をして管理を行っていたものが約9割であり、管理の必要がない等の理由により「3 特に管理はしていない」との回答が約1割あった。

患者情報の管理は誰が行っていましたか。 (治験等に、何度か携わっている場合は複数 回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計	割合
1 自分が管理していた	16	1	62	1			80	65.6%
2 担当者を決めて管理をまかせた	7	1	15		1		24	19.7%
3 特に管理はしていない (例: 他院の研究 責任者に即時に提出するなど管理の必要 がなかった)	3		6				9	7.4%
4 その他			8			1	9	7.4%
総計	26	2	91	1	1	1	122	100.0%

「4 その他」に記載の内容 (主なもの)

- 研究者と共に管理した
- 患者情報は使用していない

## サ 患者情報の廃棄

「1 廃棄した」とするものが約8割であった。

なお、「4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない」と回答した4件の内訳は、医師1件、看護師3件であった。なお、4件すべてが、患者情報の匿名化について、行っていると回答していた。

患者情報の廃棄は行いましたか。(複数 回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	総計	割合
1 廃棄した	15		72		1	88	81.5%
2 保存期間内であり、廃棄していない	5	1	9	1		16	14.8%
3 保存期間を過ぎたが、廃棄していない							0.0%
4 保存期間は定められておらず、廃棄も していない	1		3			4	3.7%
総計	21	1	84	1	1	108	100.0%

## シ 患者情報の廃棄の時期

約9割が一定の時期に廃棄していた。

サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はいつ行いましたか。(複数回答可)	医師	看護師	准看護師	診療放射線技師	総計	割合
1 研究計画書等で定めた保存期間終了後、速やかに廃棄した	6	18	1		25	24.0%
2 不要になった時点で廃棄している	8	34			42	40.4%
3 臨床研究が終了した時に廃棄している	4	20			24	23.1%
4 臨床研究終了時から一定期間経過後に廃棄している		3			3	2.9%
5 特に時期を決めずに廃棄している	1	5			6	5.8%
6 廃棄は行っておらず予定もない						0.0%
7 その他	1	2		1	4	3.8%
総計	20	82	1	1	104	100.0%

「7 その他」に記載の内容(主なもの)

- 看護研究終了時
- コーディネーターに任せていたので不明

## ス 患者情報の廃棄方法

廃棄方法については、大半が復活できない形で廃棄していると回答していた。

サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はどのようにして行いましたか。(複数回答可)	医師	看護師	准看護師	診療放射線技師	総計	割合
1 ゴミとして廃棄	2	1			3	2.6%
2 物理的に復活できないようシュレッダー等で廃棄	14	70	1		85	73.9%
3 電子媒体から復活できない形で消去している	5	19			24	20.9%
4 その他		2		1	3	2.6%
総計	21	92	1	1	115	100.0%

「4 その他」に記載の内容(主なもの)

- 院内の機密文書の回収時に出した。
- 相当前のため、不明

### (3) 症例の学会や看護研究発表会等での論文発表等について

#### ア 治験・臨床研究倫理審査委員会の受審

「1 審査を受け、承認された」と回答した者が約4割、「3 審査を受けなかった」と回答した者が約3割であった。

なお、「3 審査を受けなかった」34件の回答者の属性は、医師14件、歯科医師1件、看護師9件、薬剤師1件、臨床検査技師6件、理学療法士2件、言語聴覚士1名であった。また、34件すべてが「匿名化した」と回答していた。

治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受け、承認されましたか。（論文発表等が何度かある場合は複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 審査を受け、承認された	8		34	1			1			44	42.3%
2 審査を受けたが、不承認となった											0.0%
3 審査を受けなかった	14	1	9		1		6	2	1	34	32.7%
4 審査対象に該当しないと判断された	11		5			1				17	16.3%
5 その他	3		6							9	8.7%
総計	36	1	54	1	1	1	7	2	1	104	100.0%

なお、「3 審査を受けなかった」と回答した34名に追加調査及びヒアリングを行ったところ、次の調査結果となった。（うち2名は、産休・病休中のため回答なし。また、治験等に何度か携わっている者がいるため、複数回答あり。）

	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計
1 井田病院において指導医師や看護部から審査は不要であるとの指導をされてきたから	1		1					2
2 院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だったから	4		5		1			10
3 治験・臨床研究倫理審査委員会の存在を知らなかったから								
4 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから	1				2	2	1	6
5 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議すべき案件ではなかったから	2			1	3			6
6 大学、看護学校等の教育機関で審査は不要であるとの教育を受けてきたから								
7 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから	2	1			1			4
8 その他	4		1					5
総計	14	1	7	1	7	2	1	33

「8 その他」に記載の内容（主なもの）

- 症例報告のため、不要
- 当時の倫理委員会に通したと思うが、相当以前のため、不明

医療の分野では、匿名化を前提として、症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等は審査不要とされてきたためとのことであった。医師の専門医の資格維持や病院として学会からの施設認定を維持するため、必要な症例の報告や学会で論文発表等を行うことは必須であるため、比較的多い件数となっている。

なお、症例の学会、看護研究発表会等の論文発表等を行うことは、職員個人の判断に委ねられており、結果として治験・臨床研究倫理審査委員会への付議の必要性についても職員個人の判断となっていることから、今後は、上司等に判断を仰ぐなどの対応が必要と考えられる。

## イ 患者の同意の取得

何らかの形で「同意を取った」ものは約5割で、「5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した」を含めると約6割となっている。

「6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）」16件の回答者の属性は、医師7件、看護師4件、薬剤師1件、臨床検査技師4件であった。この16件の回答者について、「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答を見ると、すべて「匿名化した」との回答であった。

また、「8 同意は取らなかった」15件の回答者の属性は、医師5件、看護師7件、診療放射線技師1件、臨床検査技師2件であった。この15件の回答者について、「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答を見ると、「匿名化した」が11件、「わからない（患者情報ではなく、スタッフが対象の研究）」が1件、「その他（そもそも患者情報が対象ではなかった等）」が3件であった。

患者の同意は取りましたか。 (論文発表等が何度かある場合は複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 口頭で説明し、文書で同意を取った	3		9						12	10.6%
2 口頭で説明し、口頭で同意を取った	9		7					1	17	15.0%
3 文書を示して説明し、文書で同意を取った	7	1	21						29	25.7%
4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った	1		2			1			4	3.5%
5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した	7		2				1		10	8.8%
6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）	7		4	1		4			16	14.2%
7 覚えていない	1		5						6	5.3%
8 同意は取らなかった	5		7		1	2			15	13.3%
9 わからない	3		1						4	3.5%
総計	43	1	58	1	1	7	1	1	113	100.0%

「8 同意は取らなかった」の理由に記載の内容（主なもの）

- 学会発表まで取ることになると発表に支障をきたす。これまで取ったことはない。
- 後ろ向き研究で不可
- 対象は職員
- 看護の事例研究で個人が特定されないよう配慮することで同意は不要なため

- 患者が退院後の症例提出だったため
- 抑制についての研究であり、患者個人の情報は不要だったため
- 個人を特定できるような情報は含まれていなかったため
- 研究内容が私自身にフォーカスされたものであったため

「9 わからない」の理由に記載の内容（主なもの）

- 自分が就職したときには既に死亡している人だったため
- 前医師の症例発表を指示されたものであるため

なお、「6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）」と回答した16名と「8 同意は取らなかった」と回答した15名に追加調査を行い、その理由の詳細を調査したところ、次の調査結果となった。（治験等に何度か携わっている者がいるため、複数回答あり）

	医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	総計
1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り必要ないと考えていたから	3	3			1	7
2 院外での発表を予定していない研究（院内だけでの症例検討、事例研究等）だったから		1			1	2
3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから	1	1				2
4 大学、看護学校等の教育機関で同意は不要であるとの教育を受けてきたから						
5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）	6	3	1	1	2	13
6 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから	2					2
7 治験等で用いた個人情報、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）		3				3
8 かなり以前に行っていた治験等であり、当時は同意取得が必須とはなっていなかったから	1					1
9 治験等の終了後に同意が必要であることを知ったから						
10 事例によっては同意が必要であることは承知していたが、自身が行っていた治験等については、同意が必要となる事例ではないと考えていたから						
11 そもそも同意が必要とは考えていなかったから	1				1	2
12 その他	1					1
総計	15	11	1	1	5	33

## ウ 患者情報の入手方法

「ウ 患者の同意は取りましたか」の質問で、「電子カルテ」や「検査結果」などから入手したものは92件で約7割であり、「4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した」と回答したものが16件、「5 患者に調査票を渡し、記入してもらった」と回答したものが11件であった。

患者情報はどのようにして入手しましたか。(複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 医事課に依頼し、電子カルテから必要な患者情報を抽出した	5		3			1			9	6.9%
2 電子カルテを閲覧し、必要な患者情報を抽出した	29	1	38	1		7	1	1	78	60.0%
3 患者に検査を受けてもらい、検査結果、画像データを利用した	5								5	3.8%
4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した	8		7					1	16	12.3%
5 患者に調査票を渡し、記入してもらった	5		6						11	8.5%
6 覚えていない			3						3	2.3%
7 その他	2		4		1		1		8	6.2%
総計	54	1	61	1	1	8	2	2	130	100.0%

「7 その他」に記載の内容(主なもの)

- 患者対象の研究ではない
- 画像データ(個人情報を含まない)の利用

## エ 患者情報の匿名化

「3 覚えていない」「4 わからない」が3.0%あったものの、「1 匿名化した」が大半であり、「2 匿名化していなかった」との回答はなかった。

患者情報は匿名化しましたか。(論文発表等が何度かある場合は複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 匿名化した	34	1	51	1	1	7	2	1	98	97.0%
2 匿名化していなかった										0.0%
3 覚えていない			2						2	2.0%
4 わからない			1						1	1.0%
総計	34	1	54	1	1	7	2	1	101	100.0%

「4 わからない」の理由に記載の内容

- 患者情報は使用していない。

## オ 匿名化の方法

個人を特定することができる情報を削除する方法を取ったものが9割を超えていた。

「1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した」と回答した76件の内訳は、医師28件、看護師37件、臨床検査技師6件で、歯科医師、薬剤師、診療放射線技師、理学療法士、言語聴覚士がそれぞれ1件であった。

また、「2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管・管理することにした」と回答した15件の内訳は、医師4件、看護師8件で、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士がそれぞれ1件であった。

どのような匿名化を行いましたか。(論文発表等が何度かある場合は複数回答可)	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した	28	1	37	1	1	6	1	1	76	75.2%
2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管管理することにした	4		8		1	1	1		15	14.9%
3 その他	3		7						10	9.9%
総計	35	1	52	1	2	7	2	1	101	100.0%

「3 その他」に記載の内容(主なもの)

- 氏名、生年月日、住所、電話番号、患者IDをそもそも利用しなかった。抽出しなかった。
- 対象がいなかった
- A氏、B氏として扱っている
- 番号にした
- アンケート集計し、数値化したため

## カ 患者情報の取扱環境（PC）

何らかの形でインターネットへの接続がない状態で取り扱われていたものが約8割にのぼり、「2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った」と回答した23件は、すべて患者情報の匿名化を行っていた。

患者情報はどのような環境（PC）で扱っていましたか。（論文発表等が何度かある場合は複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 インターネットに接続しない（できない）環境（PC）で取り扱った	9	1	28	1		1	7	1		48	43.2%
2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った	12		9		1				1	23	20.7%
3 通常はインターネットに接続した環境（PC）だが、患者情報を扱う時はインターネットに接続しないようにして取り扱った	9		7							16	14.4%
4 紙媒体での帳票（様式）を用いたため、PCは利用しなかった	7		13							20	18.0%
5 その他	2		2							4	3.6%
総計	39	1	59	1	1	1	7	1	1	111	100.0%

「5 その他」に記載の内容（主なもの）

- 患者情報は使用していない

## キ 患者情報の管理媒体

患者情報の管理媒体として最も多かったものは「1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）」で約4割、次いで「3 紙（印刷物）」で約3割、「2 PC本体ハードディスク」で約2割の順になっている。

患者情報の管理はどのように行っていましたか。（複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）	19	1	31	1		1	3	1	1	58	40.3%
2 PC本体ハードディスク	13	1	9		1	1	5	2		32	22.2%
3 紙（印刷物）	13	1	32				2			48	33.3%
4 その他			6							6	4.2%
総計	45	3	78	1	1	2	10	3	1	144	100.0%

「4 その他」に記載の内容（主なもの）

- フロッピーディスク
- 患者情報は使用していない

## ク 患者情報の受渡し方法

機密性が確保された「1 配達記録付きの郵便」及び「4 直接受け渡し（持参）」が全体の3分の2を占めており、「2 普通郵便」、「5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）」及び「6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）」は約1割であった。

患者情報の受渡しはどのよう に行っていましたか。（複数回 答可）	医師	歯科医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 配達記録付きの郵便	1		4		1				6	5.9%
2 普通郵便	1		2				1		4	3.9%
3 メール便										0.0%
4 直接受け渡し（持参）	19		41			1		1	62	60.8%
5 電子メール（添付ファイル にパスワード設定あり）			2						2	2.0%
6 電子メール（添付ファイル にパスワード設定なし）	2	1	3				1		7	6.9%
7 ファクシミリ										0.0%
8 その他	10		6	1		4			21	20.6%
総計	33	1	58	1	1	5	2	1	102	100.0%

なお、「2 普通郵便」「6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）」と回答した11件（9名）に追加調査を行い、その詳細を調査したところ、次の調査結果となった。

	医師	歯科医師	看護師	理学療法士	総計
1 患者情報を相手方に渡すとき	1		3	1	5
2 患者情報を自身が受け取るとき	1			1	2
3 患者情報を相手方に渡すとき、自身が受け取るときの両方	1	1			2
総計	3	1	3	2	9

また、同上の9名に追加調査を行い、その理由を調査したところ、次の調査結果となった。  
(治験等に何度か携わっている者がいるため、複数回答あり)

	医師	歯科医師	看護師	理学療法士	総計
1 相手方から指定されたため	1		3		4
2 簡便なため	1				1
3 費用がかからないため	1				1
4 その他	1	1		2	4
総計	4	1	3	2	10

## ケ 患者情報の管理者

研究責任者又は研究担当者が、自ら又は他者をして管理を行っていたものが約9割であった。

患者情報の管理は誰が行っていましたか。	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 自分が管理していた	33	1	38		1	1	6	2	1	83	73.5%
2 担当者を決めて管理をまかせた	2	1	17	1						21	18.6%
3 特に管理はしていない (例：他院の研究責任者に即時に提出するなど管理の必要がなかった)	1		3				1			5	4.4%
4 その他			4							4	3.5%
総計	36	2	62	1	1	1	7	2	1	113	100.0%

「4 その他」に記載の内容（主なもの）

- 研究者と共に管理した
- 患者情報は使用していない

## コ 患者情報の廃棄

「1 廃棄した」とするものが約8割であった。

なお、「4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない」と回答した16件の内訳は、医師9件、看護師2件、臨床検査技師2件、歯科医師、准看護師、理学療法士がそれぞれ1件であった。なお、16件すべてが、患者情報の匿名化について、行っていると回答していた。

患者情報の廃棄を行っていましたか。（複数回答可）	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 廃棄した	23		50		1	1	5	1	1	82	79.6%
2 保存期間内であり、廃棄していない	3		1				1			5	4.9%
3 保存期間を過ぎたが、廃棄していない											0.0%
4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない	9	1	2	1			2	1		16	15.5%
総計	35	1	53	1	1	1	8	2	1	103	100.0%

## サ 患者情報の廃棄の時期

約9割が一定の時期に廃棄していた。

コで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はいつ行いましたか。（複数回答可）	医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 研究計画書等で定めた保存期間終了後、速やかに廃棄した	4	8			1			13	14.8%
2 不要になった時点で廃棄している	17	25		1	3		1	47	53.4%
3 臨床研究が終了した時に廃棄している	4	11		1	2			18	20.5%
4 臨床研究終了時から一定期間経過後に廃棄している〔具体的な期間：〕		2						2	2.3%
5 特に時期を決めずに廃棄している		6				1		7	8.0%
6 廃棄は行っておらず予定もない									0.0%
7 その他			1					1	1.1%
総計	25	52	1	2	6	1	1	88	100.0%

「7 その他」に記載の内容（主なもの）

- そもそも患者を特定できる情報は収集していない。

## シ 患者情報の廃棄方法

廃棄方法については、大半が復活できない形で廃棄していると回答していた。

コで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はどのようにしていましたか。（複数回答可）	医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	理学療法士	言語聴覚士	総計	割合
1 ゴミとして廃棄	2	3						5	4.7%
2 物理的に復活できないようシュレッダー等で廃棄	16	47		1	3	1	1	69	65.1%
3 電子媒体から復活できない形で消去している	11	14			4	1		30	28.3%
4 その他	1		1					2	1.9%
総計	30	64	1	1	7	2	1	106	100.0%

「4 その他」に記載の内容（主なもの）

- そもそも患者を特定できる情報は収集していない。
- 事務へ依頼した

#### (4) 研究目的の患者情報の外部提供について

##### ア 治験・臨床研究倫理審査委員会の受審

何らかの形で「審査を受けた」ものは約6割であり、審査対象に非該当とされてものが2件であった。「3 審査を受けなかった」3件のうち、2件が看護師で、1件が医師であった。その回答者に対する「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答は、すべてが「匿名化した」と回答していた。

治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受け、承認されましたか。（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 審査を受け、承認された	13	3	1			17	63.0%
2 審査を受けたが、不承認となった							0.0%
3 審査を受けなかった	1	2				3	11.1%
4 審査対象に該当しないと判断された	2					2	7.4%
5 その他	2	1		1	1	5	18.5%
総計	18	6	1	1	1	27	100.0%

「3 その他」に記載の内容（主なもの）

- 医師から学会発表用として画像をCD-Rに焼き付け個人情報を削除して提出した。
- 看護部で依頼されたため不明
- 今後、審査予定

なお、「3 審査を受けなかった」と回答した3名に追加調査を行い、その理由の詳細を調査したところ、次の調査結果となった。

	医師	看護師	総計
1 井田病院において指導医師や看護部から審査は不要であるとの指導をされてきたから			
2 院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だったから		1	1
3 治験・臨床研究倫理審査委員会の存在を知らなかったから			
4 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから	1		1
5 治験・臨床研究倫理審査委員会で審議すべき案件ではなかったから			
6 大学、看護学校等の教育機関で審査は不要であるとの教育を受けてきたから			
7 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから			
8 その他		1	1
総計	1	2	3

研究目的の患者情報の提供について、「治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから」とする回答が1件あった。審査の要否については、院内において周知、指導を徹底する必要がある。

## イ 主たる研究機関

「1 大学、研究機関」と「2 製薬会社」が約9割となっており、その他は他病院や看護協会などである。

主たる研究機関はどこですか。（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 大学、研究機関	16	5			1	22	81.5%
2 製薬会社	2					2	7.4%
3 その他		1	1	1		3	11.1%
総計	18	6	1	1	1	27	100.0%

「3 その他」に記載の内容（主なもの）

- 他病院看護主任
- 医師に渡していたため不明
- 看護協会 など

## ウ 患者の同意の取得

何らかの形で「同意を取った」ものは約7割で、「5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した」を含めると約8割となっている。

「6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）」4件のうち、医師2件、看護師と医師事務作業補助がそれぞれ1件であった。この4件の回答者の「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答は、すべて「匿名化した」という回答であった。

「8 同意は取らなかった」1件は看護師であった。この回答者の「オ 患者情報は匿名化しましたか。」の質問の回答は、「匿名化した」という回答であった。

患者の同意は取りましたか。（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 口頭で説明し、文書で同意を取った	2					2	6.9%
2 口頭で説明し、口頭で同意を取った	2					2	6.9%
3 文書を示して説明し、文書で同意を取った	12	3	1			16	55.2%
4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った							
5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した	2					2	6.9%
6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）	2	1			1	4	13.8%
7 覚えていない		1				1	3.4%
8 同意は取らなかった		1				1	3.4%
9 わからない				1		1	3.4%
総計	20	6	1	1	1	29	100.0%

なお、「6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）」と回答した4名と「8 同意は取らなかった」と回答した1名に追加調査を行い、その理由の詳細を調査したところ、次の調査結果となった。（治験等に何度か携わっている者がいるため、複数回答あり）

	医師	看護師	医師事務作業補助	総計
1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り必要ないと考えていたから	1			1
2 院外での発表を予定していない研究（院内だけでの症例検討、事例研究等）だったから		1		1
3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから				
4 大学、看護学校等の教育機関で同意は不要であるとの教育を受けてきたから				
5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）	1		1	2
6 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから		1		1
7 治験等で用いた個人情報、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）				
8 かなり以前に行っていた治験等であり、当時は同意取得が必須とはなっていなかったから				
9 治験等の終了後に同意が必要であることを知ったから				
10 事例によっては同意が必要であることは承知していたが、自身が行っていた治験等については、同意が必要となる事例ではないと考えていたから				
11 そもそも同意が必要とは考えていなかったから	1			1
総計	3	2	1	6

## エ 患者情報の入手方法

「エ 患者情報はどのようにして入手しましたか」の質問で、「電子カルテ」や「検査結果」などから入手したものは24件で約6割であり、「4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した」と回答したものが7件、「5 患者に調査票を渡し、記入してもらった」と回答したものが3件であった。

患者情報はどのようにして入手しましたか。 (複数回答可)	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 医事課に依頼し、電子カルテから必要な患者情報を抽出した	3			1		4	10.3%
2 電子カルテを閲覧し、必要な患者情報を抽出した	10	3			1	14	35.9%
3 患者に検査を受けてもらい、検査結果、画像データを利用した	5	1				6	15.4%
4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した	5	2				7	17.9%
5 患者に調査票を渡し、記入してもらった	1	2				3	7.7%
6 覚えていない		1				1	2.6%
7 その他	2	1	1			4	10.3%
総計	26	10	1	1	1	39	100.0%

「7 その他」の理由に記載の内容（主なもの）

- 既に採取されていた検体の一部を匿名化して提出した
- 過去の自分の記憶の中から

## オ 患者情報の匿名化

「3 覚えていない」「4 わからない」との回答があったものの、「1 匿名化した」が大  
半であり、「2 匿名化していなかった」との回答はなかった。

患者情報は匿名化しましたか。(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可)	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 匿名化した	15	5		1	1	22	91.7%
2 匿名化していなかった							0.0%
3 覚えていない		1				1	4.2%
4 わからない			1			1	4.2%
総計	15	6	1	1	1	24	100.0%

「4 わからない」の理由に記載の内容(主なもの)

- 病院を対象とした調査であった。

## カ 匿名化の方法

個人を特定することができる情報を削除する方法を取ったものが約9割であった。

オで「匿名化した」と答えた方に伺います。どのような匿名化を行いましたか。(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可)	医師	看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した	4	2	1		7	29.2%
2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管・管理することにした	11	2		1	14	58.3%
3 その他	2	1			3	12.5%
総計	17	5	1	1	24	100.0%

「3 その他」に記載の内容(主なもの)

- イニシャル又はID
- 登録用ソフトによる暗号化

## キ 患者情報の取扱環境（PC）

何らかの形でインターネットへの接続がない状態で取り扱われていたものが約8割であり、「2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った」と回答した5件についても、すべて患者情報の匿名化を行っていた。

患者情報はどのような環境（PC）で扱っていましたか。（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 インターネットに接続しない（できない）環境（PC）で取り扱った	2	1	1	1		5	20.8%
2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った	5					5	20.8%
3 通常はインターネットに接続した環境（PC）だが、患者情報を扱う時はインターネットに接続しないようにして取り扱った							0.0%
4 紙媒体での帳票（様式）を用いたため、PCは利用しなかった	9	3			1	13	54.2%
5 その他		1				1	4.2%
総計	16	5	1	1	1	24	100.0%

「5 その他」に記載の内容（主なもの）

- 記憶による

## ク 患者情報の管理方法

患者情報の管理媒体として最も多かったものは「3 紙（印刷物）」で約7割、次いで「1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）」で約2割、「2 PC本体ハードディスク」で約1割の順になっている。

患者情報の管理はどのように行っていましたか。（複数回答可）	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）	4	1	1			6	20.7%
2 PC本体ハードディスク	3					3	10.3%
3 紙（印刷物）	12	5		1	1	19	65.5%
4 その他	1					1	3.4%
総計	20	6	1	1	1	29	100.0%

「4 その他」に記載の内容（主なもの）

- 研究機関のシステム

## ケ 患者情報の受渡し方法

機密性が確保された「1 配達記録付きの郵便」及び「4 直接受け渡し（持参）」が全体の半数を占めており、「2 普通郵便」、「5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）」及び「6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）」は約3割であった。

患者情報の受渡しはどのように行っていましたか。 (複数回答可)	医師	看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 配達記録付きの郵便	5	2			7	25.0%
2 普通郵便	2	1		1	4	14.3%
3 メール便						0.0%
4 直接受け渡し（持参）	5	2	1		8	28.6%
5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）	4				4	14.3%
6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）	1				1	3.6%
7 ファクシミリ						0.0%
8 その他	4				4	14.3%
総計	21	5	1	1	28	100.0%

「8 その他」に記載の内容（主なもの）

- システムへの直接入力
- 院内管理者に受け渡ししていたため

なお、「2 普通郵便」「6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）」と回答した5名に追加調査を行い、その詳細を調査したところ、次の調査結果となった。

	医師	看護師	医師事務 作業補助	総計
1 患者情報を相手方に渡すとき	2		1	3
2 患者情報を自身が受け取るとき				
3 患者情報を相手方に渡すとき、自身が受け取るときの両方	1	1		2
総計	3	1	1	5

また、同上の5名に追加調査を行い、その理由を調査したところ、次の調査結果となった。

	医師	看護師	医師事務 作業補助	総計
1 相手方から指定されたため	3	1	1	5
2 簡便なため				
3 費用がかからないため				
4 その他				
総計	3	1	1	5

## コ 患者情報の管理者

研究責任者又は研究担当者が、自ら又は他者をして管理を行っていたものが約6割であり、管理の必要がない等の理由により「3 特に管理はしていない」との回答が約2割あった。

患者情報の管理は誰が行っていましたか。(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可)	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 自分が管理していた	7	2				9	36.0%
2 担当者を決めて管理をまかせた	5		1	1		7	28.0%
3 特に管理はしていない(例:他院の研究責任者に即時に提出するなど管理の必要がなかった)	4	1				5	20.0%
4 その他	1	2			1	4	16.0%
総計	17	5	1	1	1	25	100.0%

「4 その他」に記載の内容(主なもの)

- 携わった看護師数名で管理していた
- 自分と担当者を決めて管理していた
- 依頼元の医師が管理

## サ 患者情報の廃棄

「1 廃棄した」とするものが約5割であった。「2 保存期間内であり、廃棄していない」と合わせると約9割であった。

なお、「4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない」と回答した3件の内訳は、医師2件、准看護師1件であった。なお、3件すべてが、患者情報の匿名化について、行っていると回答していた。

患者情報の廃棄を行っていましたか。(複数回答可)	医師	看護師	准看護師	一般事務職	医師事務作業補助	総計	割合
1 廃棄した	7	5		1		13	54.2%
2 保存期間内であり、廃棄していない	7				1	8	33.3%
3 保存期間を過ぎたが、廃棄していない							0.0%
4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない	2		1			3	12.5%
総計	16	5	1	1	1	24	100.0%

## シ 患者情報の廃棄の時期

約9割が一定の時期に廃棄していた。

サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はいつ行いましたか。（複数回答可）	医師	看護師	一般事務職	総計	割合
1 研究計画書等で定めた保存期間終了後、速やかに廃棄した	2	2		4	26.7%
2 不要になった時点で廃棄している	6	1	1	8	53.3%
3 臨床研究が終了した時に廃棄している	1			1	6.7%
4 臨床研究終了時から一定期間経過後に廃棄している					0.0%
5 特に時期を決めずに廃棄している		2		2	13.3%
6 廃棄は行っておらず予定もない					0.0%
7 その他					0.0%
総計	9	5	1	15	100.0%

## ス 患者情報の廃棄方法

廃棄方法については、大半が復活できない形で廃棄していると回答していた。

サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はどのようにしていましたか。（複数回答可）	医師	看護師	一般事務職	総計	割合
1 ゴミとして廃棄			1	1	5.9%
2 物理的に復活できないようシュレッダー等で廃棄	5	5	1	11	64.7%
3 電子媒体から復活できない形で消去している	5			5	29.4%
4 その他					0.0%
総計	10	5	2	17	100.0%

## (5) 研究目的以外の患者情報の外部提供について

警察への情報提供（病歴、入院歴、処方歴等）、他院へのセカンドオピニオンや転院などに必要な患者の情報、保健所への公費負担申請のための申請書、感染療法に基づく情報提供、専門医申請等のため、当該事務局へ匿名化した患者情報により申請など、日常的に行われる業務に伴うものであった。

### ア 研究目的以外の患者情報の提供時期

ア それはいつ頃ですか。（外部提供が何度かある場合は、すべてを含めて教えてください。）	回答数
平成 13 年頃	1
平成 16 年頃	1
平成 26 年頃	2
平成 27 年頃	1
平成 31 年頃	2
平成 8 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 20 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 21 年頃から平成 28 年頃まで	1
平成 24 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 26 年頃から平成 30 年頃まで	1
平成 26 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 27 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 28 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 29 年頃から平成 31 年頃まで	1
平成 29 年頃から平成 30 年頃まで	1
平成 30 年頃から平成 31 年頃まで	1
覚えていない・わからない	2
総計	19

## イ 研究目的以外の患者情報の提供内容

イ どのような情報を提供しましたか。具体的に記載してください。	回答数
医事紛争で使用するため法律事務所へ患者カルテ	1
患者の診療上必要である、診断、治療方針などに関わる他院へのセカンドオピニオンや転院などに要する臨床情報	1
看護サマリーを記入し、提供した。	1
癌種、stage、血液データ、画像データなどの診療情報	1
警察から拘留中の患者についての情報を聞かれ、内服している薬剤を教えた。	1
警察への情報提供。病名、受診歴等	1
氏名、年齢、ID、臨床経過、臨床Data、臨床診断（当院の診断）	1
紹介状・緊急搬送時の情報提供	1
食事形態、エネルギー摂取状況、体位の工夫等	1
専門医申請や更新のために必要な情報を提供した	1
他院に紹介となった際に、診療情報提供書を記載し、紹介した。	1
退院支援をしているため、ケアマネや訪問看護師と患者の状況の情報をやりとりしている。情報提供書、看護サマリーなど	1
当院通院歴のある患者についての問い合わせに対し、カルテを参照しながら口頭で伝えた	1
当直中に当院かかりつけ患者が院外で死亡し、診療情報の問い合わせが警察よりあった。	1
当直中の警察からの情報提供依頼や他病院からの情報提供依頼（患者の治療歴など）	1
病院からの診療情報依頼	1
病理組織診断コンサルテーションの為、患者の性別年齢、臨床経過、放射線画像、病理検体切り出し像、病理組織標本を提出しました。	1
病歴、入院歴、処方歴等	1
総計	19

## ウ 研究目的以外の患者情報の提供数

研究目的以外の患者情報の提供は、日常的に行われている業務に伴うものであり、数が膨大であるため、過去に提供した件数の詳細は不明であった。

## エ 研究目的以外の患者情報の提供先

どこに提供しましたか。
大学病院、健診センター、近隣の開業医等の医療機関
患者の担当ケアマネージャー、居宅介護支援事業所、退院先施設等
保健所
警察
法律事務所（顧問弁護士）
専門医申請又は更新のための事務局
覚えていない

## オ 研究目的以外の患者情報の匿名化

医療機関へのセカンドオピニオンのための患者情報等は当然に匿名化していなかったとの回答があった。また、専門医申請や病理組織診断コンサルテーション等は匿名化したとの回答があった。

患者情報は匿名化しましたか。（外部提供が何度かある場合は、複数回答可）	医師	看護師	管理栄養士	一般事務職	医療事務職	総計	割合
1 匿名化した	3	3				6	27.3%
2 匿名化していなかった	10	2	1	1	2	16	72.7%
3 覚えていない							0.0%
4 わからない							0.0%
総計	13	5	1	1	2	22	100.0%

## カ 研究目的以外の患者情報の匿名化の方法

オで「匿名化した」と答えた方に伺います。どのような匿名化を行いましたか。（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	医師	看護師	総計	割合
1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した	2	2	4	66.7%
2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管管理することにした	1	1	2	33.3%
3 その他				0.0%
総計	3	3	6	100.0%

## キ 研究目的以外の患者情報の提供方法

患者情報の受渡しはどのように行っていましたか。 (複数回答可)	医師	看護師	管理栄養士	一般事務職	医療事務職	総計	割合
1 配達記録付きの郵便	2	1		1		4	12.9%
2 普通郵便	4	1				5	16.1%
3 メール便							0.0%
4 直接受け渡し (持参)	4	3	1			8	25.8%
5 電子メール (添付ファイルにパスワード設定あり)							0.0%
6 電子メール (添付ファイルにパスワード設定なし)							0.0%
7 ファクシミリ	2	2				4	12.9%
8 その他	7		1		2	10	32.3%
総計	19	7	2	1	2	31	100.0%

「8 その他」に記載の内容 (主なもの)

- 電話での口頭でのやりとりのみ
- ネット上サイトに提供

## ク 本人の同意の取得

「同意は取らなかった」と回答した16件は、法令に基づくもの等であった。

本人の同意を取りましたか。(外部提供が何度かある場合は、複数回答可)	医師	看護師	管理栄養士	一般事務職	医療事務職	総計	割合
1 口頭で説明し、文書で同意を取った							0.0%
2 口頭で説明し、口頭で同意を取った	3	2				5	20.0%
3 文書を示して説明し、文書で同意を取った	1	1				2	8.0%
4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った							0.0%
5 包括同意 (掲示物等での周知) の手法をとりオプトアウト (協力拒否) についても周知した	1					1	4.0%
6 同意は取らなかった (同意が必要とは考えていなかった)	5		1			6	24.0%
7 覚えていない							0.0%
8 同意は取らなかった	6	1		1	2	10	40.0%
9 わからない	1					1	4.0%
総計	17	4	1	1	2	25	100.0%

「9 わからない」に記載の内容 (主なもの)

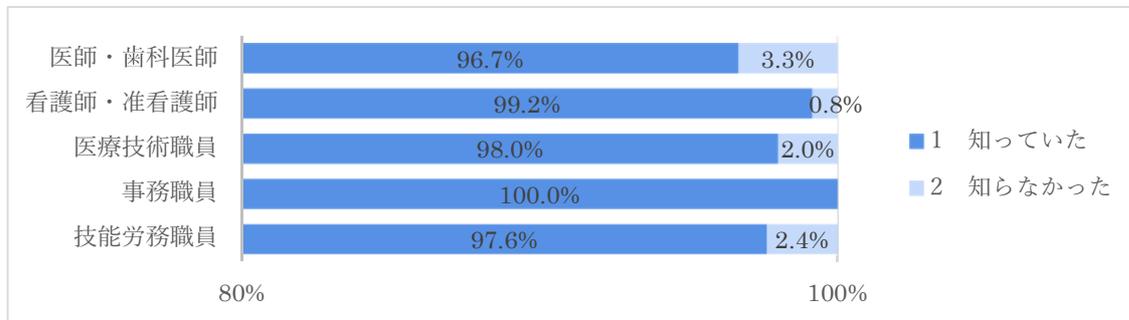
- 電話での口頭でのやりとりのみ

(6) 個人情報保護制度に関する認識などについて

ア 「個人情報の保護に関する法律」の認識

「個人情報の保護に関する法律」を知らなかった職員はわずかであり、ほとんどの職員は存在を知っていた。

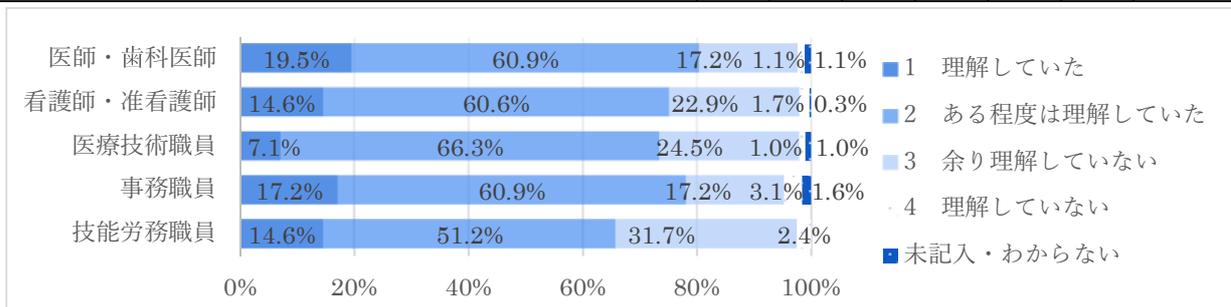
「個人情報の保護に関する法律」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	87	350	98	64	41	640	98.6%
2 知らなかった	3	3	2		1	9	1.4%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



イ 「個人情報の保護に関する法律」の理解

ほとんどの職員が「個人情報の保護に関する法律」の存在を知っていたものの、約2割の職員は理解が十分でなかった。

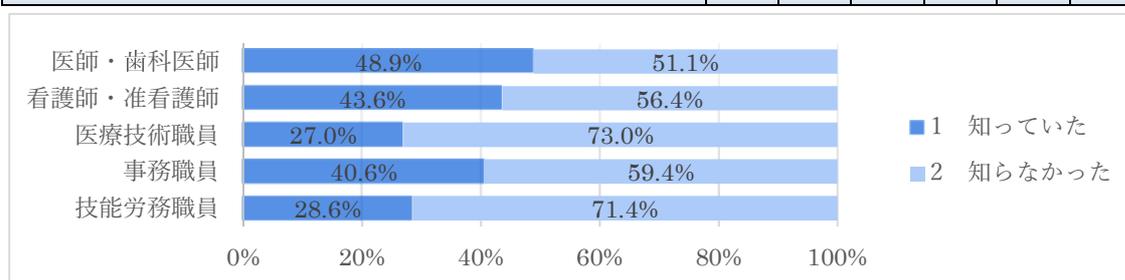
アで「知っていた」と答えた方に伺います。当該法律の内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	17	51	7	11	6	92	14.4%
2 ある程度は理解していた	53	212	65	39	21	390	60.9%
3 余り理解していない	15	80	24	11	13	143	22.3%
4 理解していない	1	6	1	2	1	11	1.7%
未記入・わからない	1	1	1	1		4	0.6%
総計	87	350	98	64	41	640	100.0%



## ウ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の認識

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を知っている職員は約4割にとどまり、約6割の職員は知らなかった。

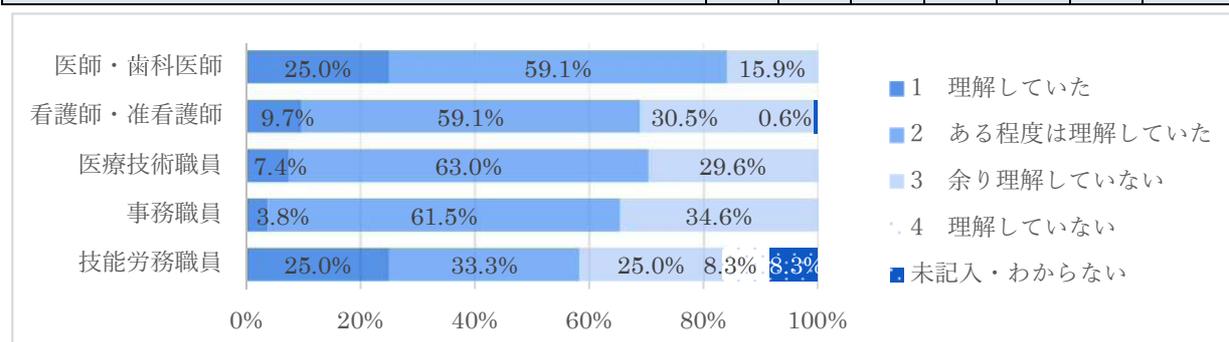
厚生労働省が定める「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	44	154	27	26	12	263	40.5%
2 知らなかった	46	199	73	38	30	386	59.5%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## エ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の理解

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の存在を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

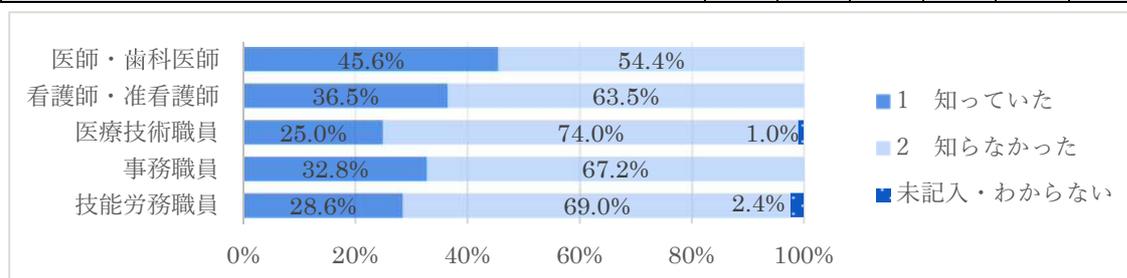
ウで「知っていた」と答えた方に伺います。当該ガイダンスの内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	11	15	2	1	3	32	12.2%
2 ある程度は理解していた	26	91	17	16	4	154	58.6%
3 余り理解していない	7	47	8	9	3	74	28.1%
4 理解していない					1	1	0.4%
未記入・わからない		1			1	2	0.8%
総計	44	154	27	26	12	263	100.0%



## オ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の認識

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を知っている職員は約4割にとどまり、約6割の職員は知らなかった。

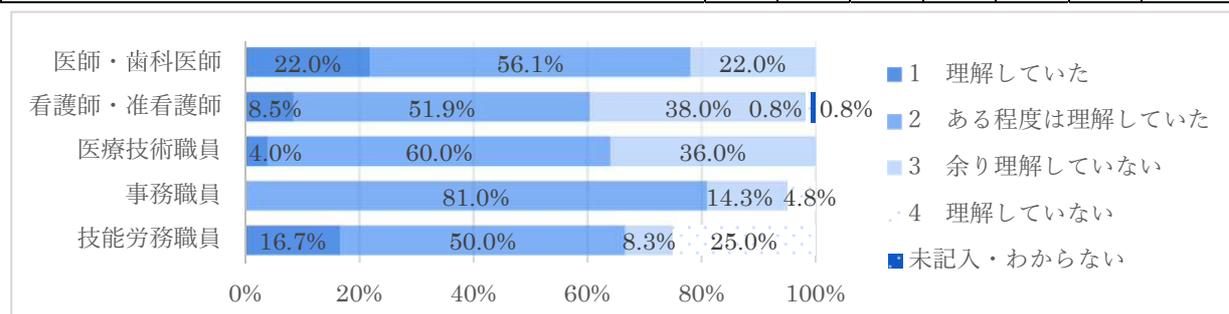
厚生労働省が定める「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	41	129	25	21	12	228	35.1%
2 知らなかった	49	224	74	43	29	419	64.6%
未記入・わからない			1		1	2	0.3%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## カ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の理解

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の存在を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

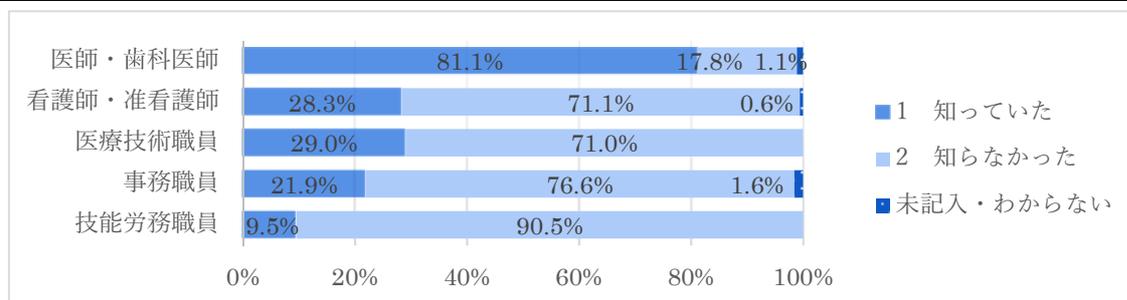
オで「知っていた」と答えた方に伺います。当該ガイドラインの内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	9	11	1		2	23	10.1%
2 ある程度は理解していた	23	67	15	17	6	128	56.1%
3 余り理解していない	9	49	9	3	1	71	31.1%
4 理解していない		1		1	3	5	2.2%
未記入・わからない		1				1	0.4%
総計	41	129	25	21	12	228	100.0%



## キ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の認識

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を知っている職員は約3割にとどまり、約7割の職員は知らなかった。

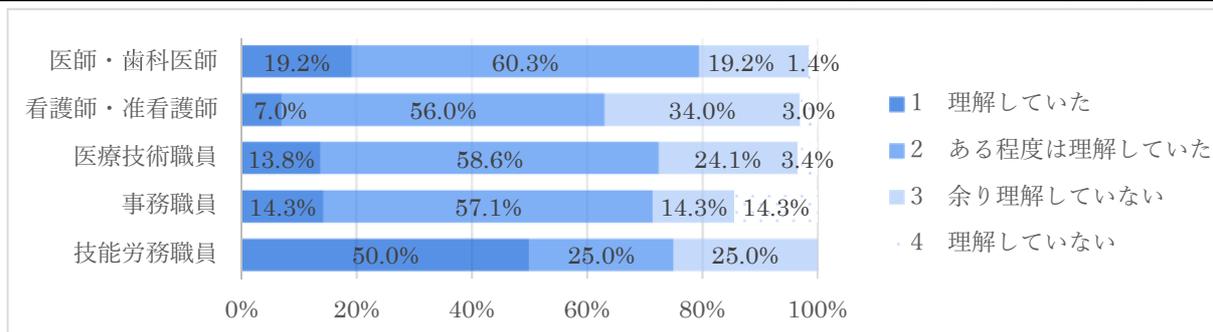
文部科学省及び厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	73	100	29	14	4	220	33.9%
2 知らなかった	16	251	71	49	38	425	65.5%
未記入・わからない	1	2		1		4	0.6%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## ク 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の理解

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の存在を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

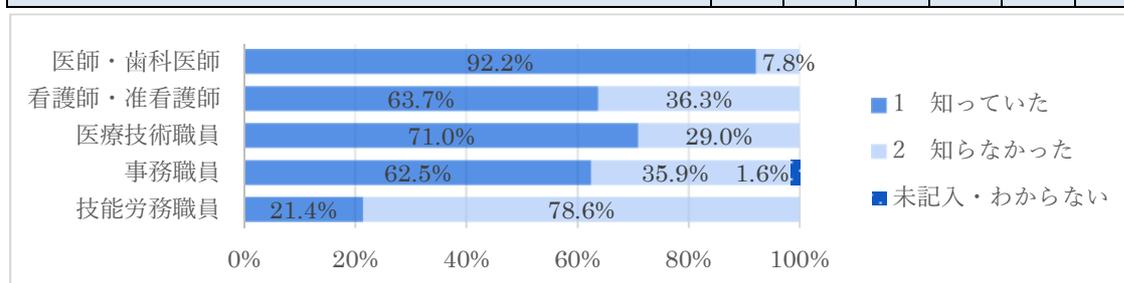
キで「知っていた。」と答えた方に伺います。当該指針の内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	14	7	4	2	2	29	13.2%
2 ある程度は理解していた	44	56	17	8	1	126	57.3%
3 余り理解していない	14	34	7	2	1	58	26.4%
4 理解していない	1	3	1	2		7	3.2%
総計	73	100	29	14	4	220	100.0%



## ケ 治験・臨床研究倫理審査委員会の認識

「治験・臨床研究倫理審査委員会」について、約7割の職員は存在を知っていたが、知らなかった職員も約3割いた。

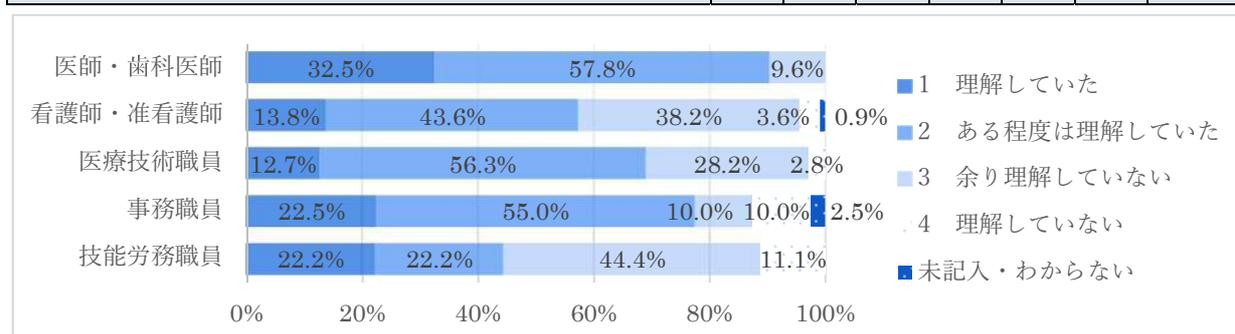
病院内に「治験・臨床研究倫理審査委員会」があることを知っていましたか。	医師・歯科医師	看護師・准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	83	225	71	40	9	428	65.9%
2 知らなかった	7	128	29	23	33	220	33.9%
未記入・わからない				1		1	0.2%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## コ 治験・臨床研究倫理審査委員会の役割の理解

「治験・臨床研究倫理審査委員会」の存在を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

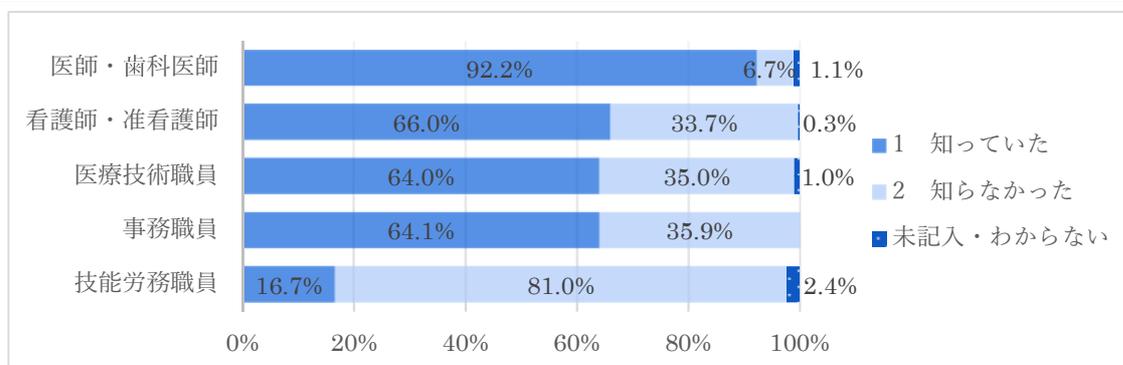
ケで「知っていた」と答えた方に伺います。当該委員会の役割を理解していましたか。	医師・歯科医師	看護師・准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	27	31	9	9	2	78	18.2%
2 ある程度は理解していた	48	98	40	22	2	210	49.1%
3 余り理解していない	8	86	20	4	4	122	28.5%
4 理解していない		8	2	4	1	15	3.5%
未記入・わからない		2		1		3	0.7%
総計	83	225	71	40	9	428	100.0%



## サ 治験・臨床研究倫理審査委員会審議の必要性の認識

「治験・臨床研究倫理審査委員会」における審議の必要性について、約7割の職員は知っていたが、知らなかった職員も約3割いた。

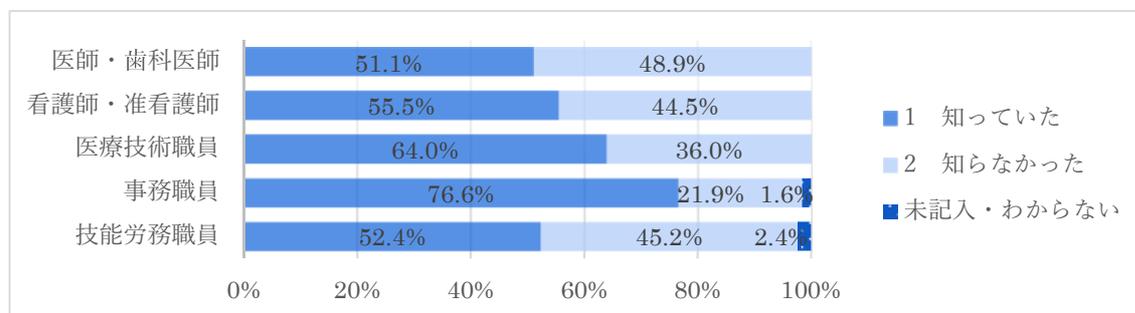
臨床研究等の実施にあたっては、治験・臨床研究倫理審査委員会での審議（審査）や報告が必要だということを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	83	233	64	41	7	428	65.9%
2 知らなかった	6	119	35	23	34	217	33.4%
未記入・わからない	1	1	1		1	4	0.6%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## シ 「川崎市個人情報保護条例」の認識

「川崎市個人情報保護条例」について、約6割の職員は存在を知っていたが、知らなかった職員も約4割いた。

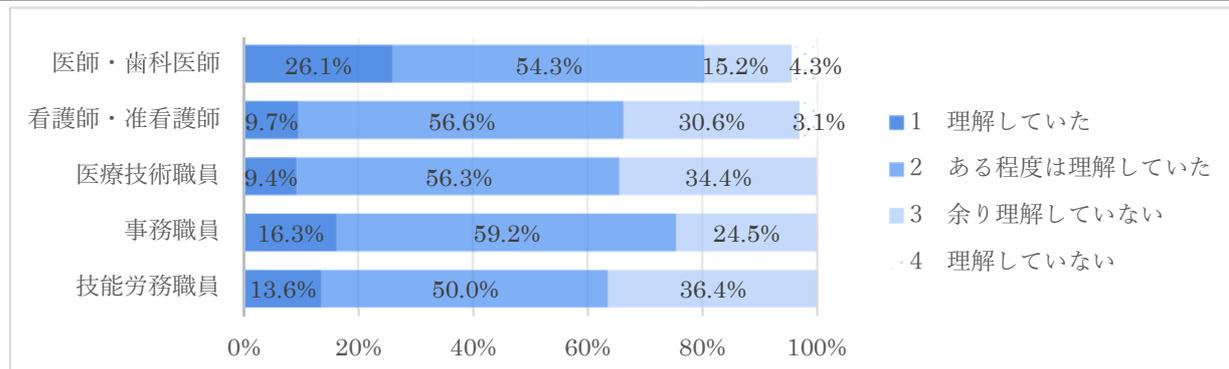
川崎市には、個人情報の適正な取扱いに関し必要な事項を定めた「川崎市個人情報保護条例」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	46	196	64	49	22	377	58.1%
2 知らなかった	44	157	36	14	19	270	41.6%
未記入・わからない				1	1	2	0.3%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## ス 「川崎市個人情報保護条例」の理解

「川崎市個人情報保護条例」を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

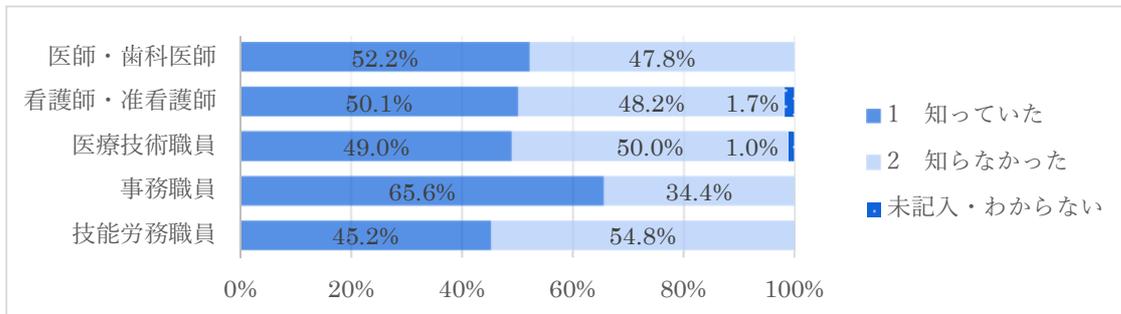
シで「知っていた」と答えた方に伺います。当該条例の内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	12	19	6	8	3	48	12.7%
2 ある程度は理解していた	25	111	36	29	11	212	56.2%
3 余り理解していない	7	60	22	12	8	109	28.9%
4 理解していない	2	6				8	2.1%
総計	46	196	64	49	22	377	100.0%



## セ 「川崎市個人情報保護条例」に基づく取扱の必要性の認識

「川崎市個人情報保護条例」に基づく取扱の必要性について知らなかった職員は約半数であった。

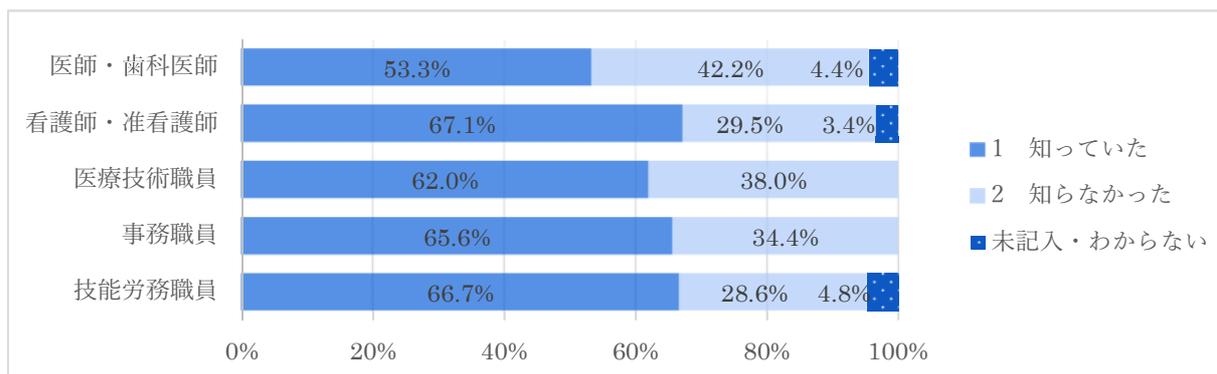
市立病院は、個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」に加えて、「川崎市個人情報保護条例」に基づき取り扱わなければならないことを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	47	177	49	42	19	334	51.5%
2 知らなかった	43	170	50	22	23	308	47.5%
未記入・わからない		6	1			7	1.1%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## ソ 本人同意の必要性の認識

本人同意の必要性について、約6割の職員は知っていたが、知らなかった職員も約4割いた。

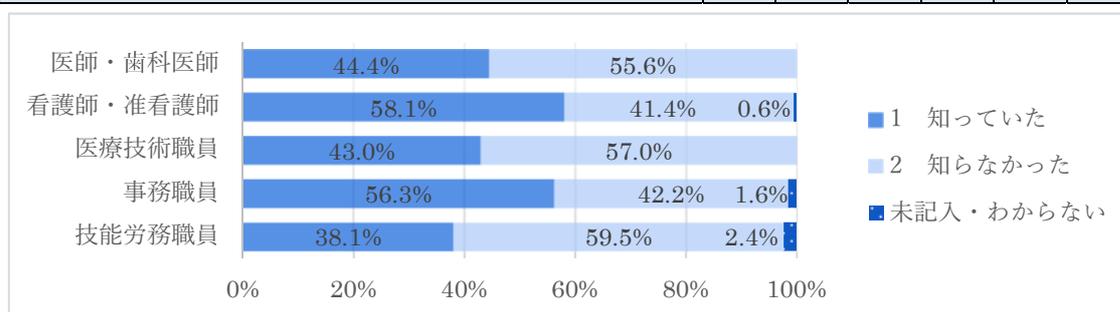
「川崎市個人情報保護条例」では、患者情報（氏名等の個人情報の有無を問わない）を目的外使用する場合又は外部提供する場合には、患者本人の同意が必要であることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	48	237	62	42	28	417	64.3%
2 知らなかった	38	104	38	22	12	214	33.0%
未記入・わからない	4	12			2	18	2.8%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## タ 「井田病院個人情報保護指針」の認識

「井田病院個人情報保護指針」を知らなかった職員は約半数であった。

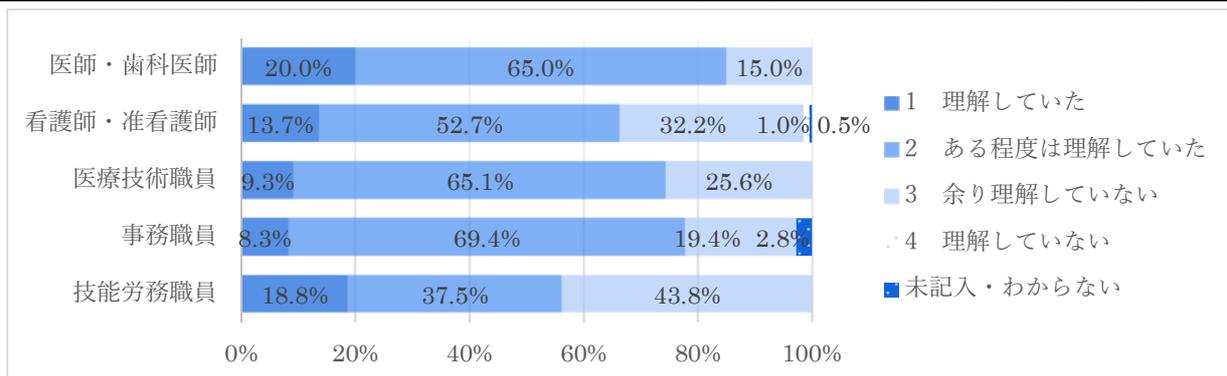
井田病院には、病院が定めた「井田病院個人情報保護指針」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	40	205	43	36	16	340	52.4%
2 知らなかった	50	146	57	27	25	305	47.0%
未記入・わからない		2		1	1	4	0.6%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## チ 「井田病院個人情報保護指針」の理解

「井田病院個人情報保護指針」の存在を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

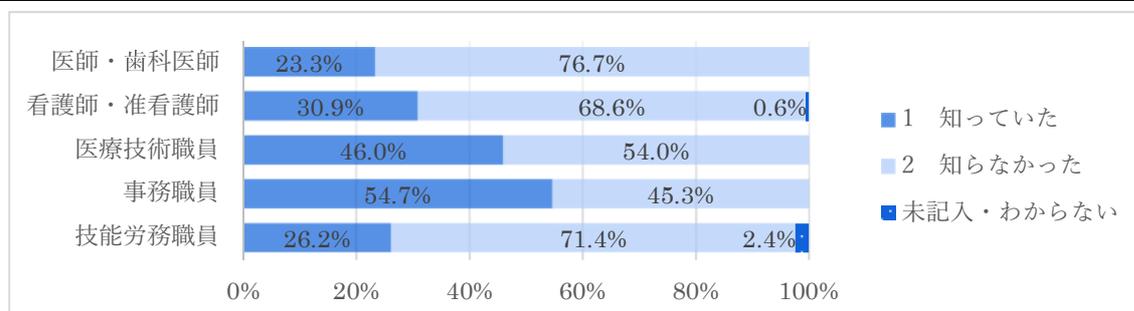
タで「知っていた」と答えた方に伺います。当該指針の内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	8	28	4	3	3	46	13.5%
2 ある程度は理解していた	26	108	28	25	6	193	56.8%
3 余り理解していない	6	66	11	7	7	97	28.5%
4 理解していない		2				2	0.6%
未記入・わからない		1		1		2	0.6%
総計	40	205	43	36	16	340	100.0%



## ツ 「川崎市情報セキュリティ基準」の認識

「川崎市情報セキュリティ基準」を知っている職員は約3割にとどまり、約7割の職員は知らなかった。

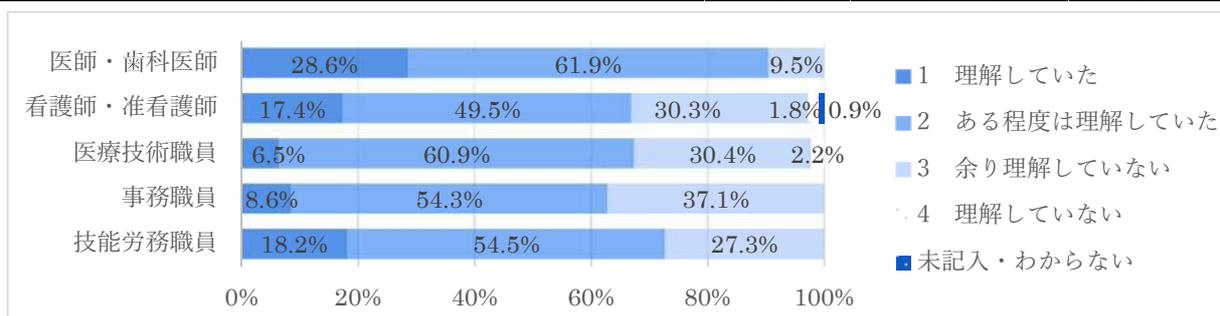
川崎市には、情報セキュリティ対策を定めた「川崎市情報セキュリティ基準」があることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	21	109	46	35	11	222	34.2%
2 知らなかった	69	242	54	29	30	424	65.3%
未記入・わからない		2			1	3	0.5%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## テ 「川崎市情報セキュリティ基準」の理解

「川崎市情報セキュリティ基準」の存在を知っていた職員の約3割は理解が十分でなかった。

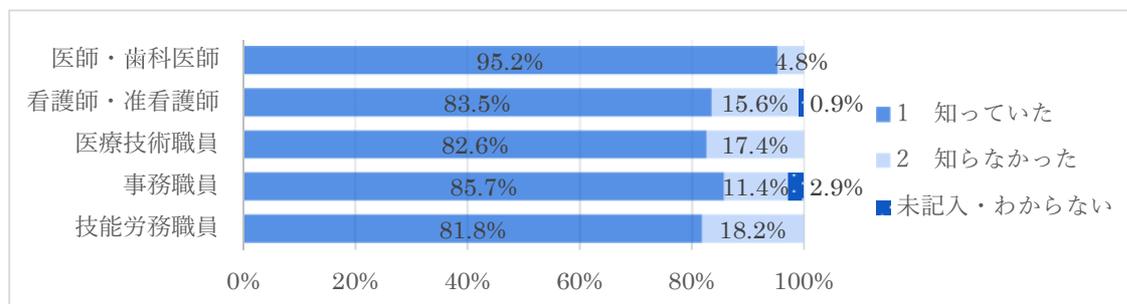
ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準の内容を理解していましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 理解していた	6	19	3	3	2	33	14.9%
2 ある程度は理解していた	13	54	28	19	6	120	54.1%
3 余り理解していない	2	33	14	13	3	65	29.3%
4 理解していない		2	1			3	1.4%
未記入・わからない		1				1	0.5%
総計	21	109	46	35	11	222	100.0%



## ト 「川崎市情報セキュリティ基準」の適用の認識

「川崎市情報セキュリティ基準」の存在を知っていた職員の約2割は、当該基準が市立病院に適用されることを知らなかった。

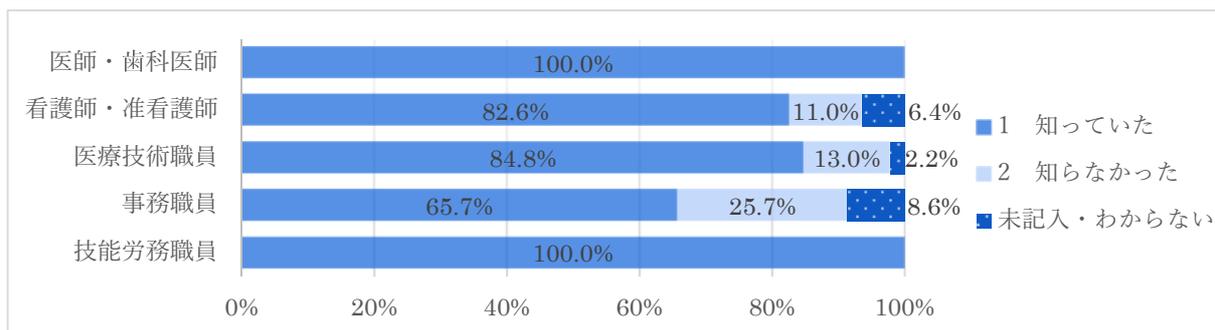
ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準が市立病院に適用されることを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	20	91	38	30	9	188	84.7%
2 知らなかった	1	17	8	4	2	32	14.4%
未記入・わからない		1		1		2	0.9%
総計	21	109	46	35	11	222	100.0%



## ナ 「川崎市情報セキュリティ基準」に基づく送信方法の認識

「川崎市情報セキュリティ基準」に基づく送信方法について、約8割の職員は知っていたが、知らなかった職員も約2割いた。

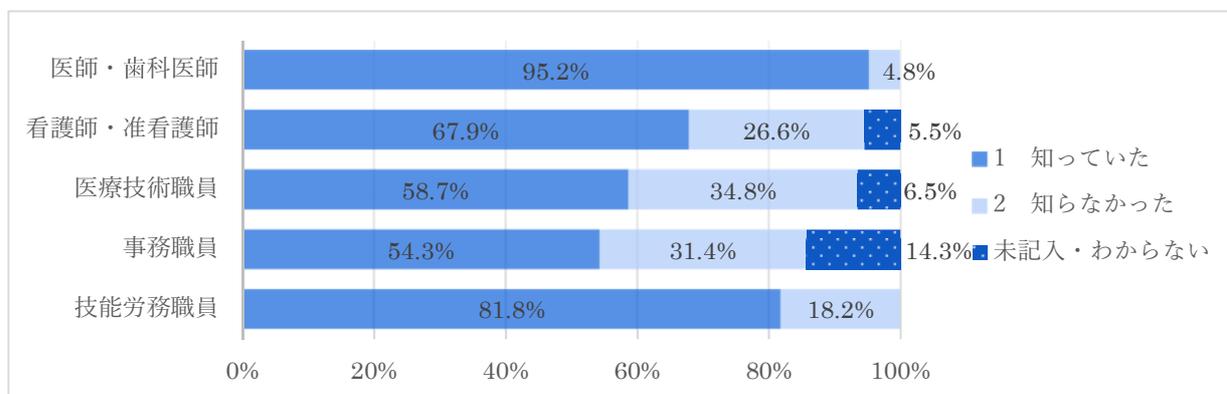
ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準では、原則、個人情報電子メール又はファックスで送信してはならないことを知っていましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	21	90	39	23	11	184	82.9%
2 知らなかった		12	6	9		27	12.2%
未記入・わからない		7	1	3		11	5.0%
総計	21	109	46	35	11	222	100.0%



## 二 「川崎市情報セキュリティ基準」に基づく暗号化やパスワード設定の認識

「川崎市情報セキュリティ基準」に基づく暗号化やパスワード設定を知らなかった職員は約3割であり、約7割の職員は知っていた。

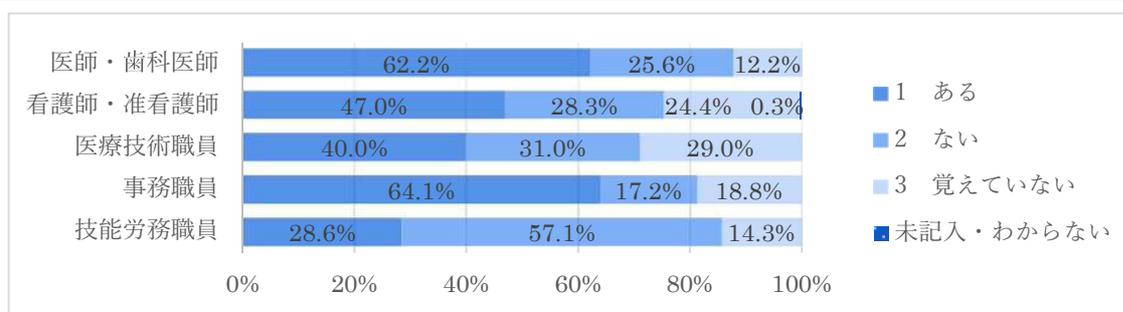
<p>ツで「知っていた」と答えた方に伺います。 当該基準では、個人情報を含まない患者情報であっても、電子メールで送信する場合には、暗号化やパスワード設定（保護ロック）をしなければならないことを知っていましたか。</p>	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 知っていた	20	74	27	19	9	149	67.1%
2 知らなかった	1	29	16	11	2	59	26.6%
未記入・わからない		6	3	5		14	6.3%
総計	21	109	46	35	11	222	100.0%



## ヌ 個人情報保護や情報セキュリティなどに関する研修等の有無

個人情報保護や情報セキュリティなどに関する研修を「受けたことがある」と回答した職員は約半数にとどまり、約半数の職員は「受けたことがない」「覚えていない」と回答した。

これまでの、個人情報保護や情報セキュリティなどに関する教育や研修を受けたことがありますか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 ある	56	166	40	41	12	315	48.5%
2 ない	23	100	31	11	24	189	29.1%
3 覚えていない	11	86	29	12	6	144	22.2%
未記入・わからない		1				1	0.2%
総計	90	353	100	64	42	649	100.0%



## ネ 個人情報保護や情報セキュリティなどに関する研修等の場所

個人情報保護や情報セキュリティなどに関する研修を受けた場所については、ほとんどの職員が「大学等の教育機関」や「学会、研究会等」、「職場」と回答した。

又で「ある」と答えた方に伺います。個人情報保護や情報セキュリティなどに関する教育や研修はどこで受けましたか。	医師・ 歯科医師	看護師・ 准看護師	医療技術職員	事務職員	技能労務職員	総計	割合
1 大学等の教育機関	42	75	7	4	3	131	41.6%
2 学会、研究会等	9	13	3			25	7.9%
3 職場	5	71	25	29	8	138	43.8%
4 その他		7	5	8	1	21	6.7%
総計	56	166	40	41	12	315	100.0%



### 3 総点検のまとめ

全職員に総点検調査票による調査を実施した結果、治験・臨床研究倫理審査委員会の審査や患者同意が必要であったにもかかわらず、それらを受けることなく又は得ることなく患者情報を用いて治験等を行った事例や、研究目的で患者情報を外部提供していた事例はあったものの、患者情報を匿名化することなく、研究目的等で使用したり外部提供した事例は認められなかった。

しかしながら、患者情報の受渡し等について、「川崎市情報セキュリティ基準」が禁止する機密性の確保できないメールやファクシミリを用いていた事例があった。

#### (1) 研究目的における個人情報の取扱いについて

##### ア 匿名化の実施について

今回の総点検では、「匿名化していなかった」との回答はなかった。

##### イ 治験・臨床研究倫理審査委員会の審査について

「審査を受けなかった」との回答があったが、患者研究のために新たな侵襲や介入を行わず、既に自らの病院において保有している過去の患者の情報を用いて行う研究であった。

看護研究については、井田病院看護部の研修計画及び指導の下で実施される事例研究（過去に自身の担当した患者の看護に関する事例について、その原因、解決方法などを分析・検討する事によって、問題解決能力や意思決定能力を開発するという研修、教育の手法）の場合には、研究のために新たな侵襲や介入を行わず、既に自らの病院において保有している過去の患者の情報を用いて行う研究であったことから、匿名化して行われることにより、治験・臨床研究倫理審査委員会の審査を要しないとされているものであった。なお、その内容が侵襲（患者へのインタビューなどの精神的侵襲を含む）や介入を行う場合には、治験・臨床研究倫理審査委員会の審議を経て行われていることが確認できたが、審査の要否について周知、指導を徹底する必要がある。

##### ウ 患者同意について

治験、臨床研究又は看護研究等における「患者同意の取得」については、「同意をとらなかった」との回答があったが、その理由としては、個人を特定する情報を含まないものであったり、院内だけの症例検討や事例研究などであった。

## エ 患者情報の受渡しについて

患者情報を外部へ提供する場合の受渡し方法については、「電子メール」という回答が21件あったが、すべて匿名化した上で行われていたため、不適切な取扱いが認められなかった。しかしながら、「川崎市情報セキュリティ基準」では、「原則、電子メールやFAXなど機密性が確保できない通信手段を利用して機密性区分Ⅰに該当する情報を送信してはならない」とされていること、更には「機密性区分Ⅱに該当する情報を電子メールにより送信する場合は、暗号化やパスワード設定を行うこと」とされているため、暗号化やパスワード設定等、よりセキュリティの高い手段を利用するよう十分な周知を図っていく必要がある。

### ※ 機密性区分とは

情報資産について、個人情報等の保護の観点から、許可された者以外が情報の閲覧等をした場合の影響範囲について、情報セキュリティ関連法令等への準拠及び市民生活、行政運営等への影響度から、ⅠからⅢまで次のとおり区分を明確にしたもの。

機密性区分	定義
区分Ⅰ	情報の漏えいなど機密性が侵害されることにより、市民の生命、財産、プライバシー又は法人等の競争上の地位や正当な利益に対して著しい影響が予想されるもの
区分Ⅱ	情報の漏えいなど機密性が侵害されることにより、行政事務の執行等に著しい影響が予想されるもの
区分Ⅲ	区分Ⅰ、Ⅱ以外のもの

## (2) 研究目的ではない患者情報の提供について

匿名化及び患者同意の取得については、法令に基づく場合や、治療における他の医療機関との連携等の場合に限り、匿名化することなく、患者同意を得ることなく行っていた。

### ア 警察、保健所、弁護士等への提供

いずれも法令に基づくものであり、第三者提供の制限の例外として、本人の同意を得ることなく患者情報を外部へ提供することができる。

### イ 医療機関間の地域連携、専門医への提供

病院では、必要に応じて他の医療機関と連携を図り、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることが日常的に行われる。このため、第三者への情報提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」から抜粋）。

## (3) 個人情報保護制度に関する認識などについて

### ア 「個人情報の保護に関する法律」について

ほとんどの職員が「知っている」と回答し、そのうちの約8割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。これは、どの職種においても概ね同様であった。

近年の個人情報意識の高まりから、同法はよく知られているといえるが、職員の約2割は理解が十分でなかった。

#### イ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」について

約6割の職員が「知らなかった」と回答している。特に医療技術職員、技能労務職員において「知らなかった」割合が高かったが、「医師・歯科医師」・「看護師・准看護師」においても、半数以上の職員が「知らなかった」と回答していた。

また、「知っている」と回答した職員については、約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。

#### ウ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について

約6割の職員が「知らなかった」と回答している。

また、「知っている」と回答した職員については、約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。

#### エ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

約7割の職員が「知らなかった」と回答している。ただし、「医師・歯科医師」については、約8割の職員が「知っている」と回答している。

また、「知っている」と回答した職員については、約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。

#### オ 「治験・臨床研究倫理審査委員会」について

約7割の職員が「知っている」と回答し、そのうち約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。「医師・歯科医師」については9割以上の職員が、「看護師・准看護師」については約6割の職員が「知っている」と回答している。

しかしながら、職員の約3分の1は、その役割や審査、報告の必要性について理解が十分でなかった。

#### カ 「川崎市個人情報保護条例」について

約6割の職員が「知っている」と回答し、認知度は高くはないが、そのうち約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。

#### キ 「井田病院個人情報保護指針」について

約半数の職員が「知っている」と回答し、認知度は高くはないが、そのうち約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。

#### ク 「川崎市情報セキュリティ基準」について

約7割の職員が「知らなかった」と回答したが、「知っている」と回答した職員については、約7割の職員が理解している（「理解していた」・「ある程度は理解していた」）と回答していた。

個人情報の保護と情報セキュリティの確保、研究の倫理的妥当性の確保の側面から、適正な手続きを確実にするために、職員への研修、指導等が大変重要である。そのため、既存の研修等の取組を更に活用するとともに、新たな研修機会の確保や、チェック機能の体制整備・強化などを行っていく必要がある。

氏 名 \_\_\_\_\_ 所 属 名 \_\_\_\_\_  
 職 種 名 \_\_\_\_\_ 任 用 形 態 \_\_\_\_\_

※ 調査票は切り離したりせずに、このままの状態（ホッチキス止めしたまま）で提出してください。

### 調査票 1

業務等における患者等の個人情報の取扱いの有無など、基礎的なことについて伺います。

病院局（市立病院）の在職期間中に、業務等において、患者等の個人情報を取り扱ったことがありますか。また、それは、どのようなものですか。

- 1 患者等の個人情報を取り扱ったことがある（複数回答可）  
 ※ 次のア～キのうち、取り扱ったことがあるものに○印をしてください。また、そこで示された調査票への回答（記入）をお願いします。
- ア 診療、検査、看護、患者に対する各種指導・相談、感染・医療安全対策、医事業務などの通常業務  
 ⇒ 【調査票6】を、お答えください。
- イ 職員の個人情報を取り扱う人事管理などの内部管理的な通常業務  
 ⇒ 【調査票6】を、お答えください。
- ウ 上記の通常業務とは直接関係の無い、治験や臨床研究、看護研究など  
 ⇒ 【調査票2】を、お答えください。
- エ 上記の通常業務とは直接関係の無い、学会、看護研究発表会などでの論文発表等  
 ⇒ 【調査票3】を、お答えください。
- オ 大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の提供（提供のみの場合）  
 例：複数の医療機関から患者情報を収集し分析・研究するもの（いわゆる後向き研究）  
 ⇒ 【調査票4】を、お答えください。
- カ 大学や他の医療機関等への研究目的では無い患者情報の提供（提供をしたことがある場合のみ）  
 例：警察への捜査協力など患者情報の提供  
 ⇒ 【調査票5】を、お答えください。
- キ その他 [ ]  
 ⇒ 【調査票6】を、お答えください。
- 
- 2 患者等の個人情報を取り扱ったことはない  
 ⇒ 【調査票6】を、お答えください。

## 調査票 2

あなたが市立病院在職中に携わった治験、臨床研究又は看護研究について伺います。

**ア あなたが携わった治験、臨床研究又は看護研究は何ですか。**

(複数回答可)

- 1 治験に、研究責任者又は研究担当者等として携わったことがある
- 2 臨床研究に、研究責任者又は研究担当者等として携わったことがある
- 3 看護研究に、研究責任者又は研究担当者等として携わったことがある

**イ 治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受けましたか。**

(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)

- 1 審査を受け、承認された
- 2 審査を受けたが、不承認となった
- 3 審査を受けなかった
- 4 審査対象には該当しないと判断された
- 5 その他 [ ]

**ウ 患者の同意は取りましたか。**

(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)

- 1 口頭で説明し、文書で同意を取った
- 2 口頭で説明し、口頭で同意を取った
- 3 文書を示して説明し、文書で同意を取った
- 4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った
- 5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した
- 6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）
- 7 覚えていない
- 8 同意は取らなかった [理由: ]
- 9 わからない [理由: ]

**エ 患者情報はどのようにして入手しましたか。**

(複数回答可)

- 1 医事課に依頼し、電子カルテから必要な患者情報を抽出した
- 2 電子カルテを閲覧し、必要な患者情報を抽出した
- 3 患者に検査を受けてもらい、検査結果、画像データを利用した
- 4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した
- 5 患者に調査票を渡し、記入してもらった
- 6 覚えていない
- 7 その他 [ ]

**オ 患者情報は匿名化しましたか。**

(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)

- 1 匿名化した
- 2 匿名化していなかった
- 3 覚えていない
- 4 わからない [理由: ]

**カ オで「匿名化した」と答えた方に伺います。どのような匿名化を行いましたか。**

(治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可)

- 1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した
- 2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管・管理することにした
- 3 その他 [方法: ]

(次頁に続く)

<b>キ 患者情報はどのような環境（PC）で取り扱っていましたか。</b>	
（治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可）	
1	インターネットに接続しない（できない）環境（PC）で取り扱った
2	インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った
3	通常はインターネットに接続した環境（PC）だが、患者情報を扱う時はインターネットに接続しないようにして取り扱った
4	紙媒体での帳票（様式）を用いたため、PCは利用しなかった
5	その他 [ ]
<b>ク 患者情報の管理はどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1	可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）
2	PC本体ハードディスク
3	紙（印刷物）
4	その他 [ ]
<b>ケ 患者情報の受渡しはどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1	配達記録付きの郵便
2	普通郵便
3	メール便
4	直接受け渡し（持参）
5	電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）
6	電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）
7	ファクシミリ
8	その他 [ ]
<b>コ 患者情報の管理は誰が行っていましたか。</b>	
（治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可）	
1	自分が管理していた
2	担当者を決めて管理をまかせた
3	特に管理はしていない（例：他院の研究責任者に即時に提出するなど管理の必要がなかった）
4	その他 [ ]
<b>サ 患者情報の廃棄は行いましたか。</b>	
（複数回答可）	
1	廃棄した
2	保存期間内であり、廃棄していない
3	保存期間を過ぎたが、廃棄していない
4	保存期間は定められておらず、廃棄もしていない
<b>シ サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はいつ行いましたか。</b>	
（複数回答可）	
1	研究計画書等で定めた保存期間終了後、速やかに廃棄した
2	不要になった時点で廃棄している
3	臨床研究が終了した時に廃棄している
4	臨床研究終了時から一定期間経過後に廃棄している [具体的な期間： ]
5	特に時期を決めずに廃棄している
6	廃棄は行っておらず予定もない
7	その他 [ ]
<b>ス サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はどのようにして行いましたか。</b>	
（複数回答可）	
1	ゴミとして廃棄
2	物理的に復活できないようシュレッダー等で廃棄
3	電子媒体から復活できない形で消去している
4	その他 [手法： ]

（調査票2の設問は以上です）

### 調査票 3

あなたが市立病院在職中に行った、症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等について伺います。

<b>ア 治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受け、承認されましたか。</b>
(論文発表等が何度かある場合は複数回答可) 1 審査を受け、承認された 2 審査を受けたが、不承認となった 3 審査を受けなかった 4 審査対象に該当しないと判断された 5 その他 [ ]
<b>イ 患者の同意は取りましたか。</b>
(論文発表等が何度かある場合は複数回答可) 1 口頭で説明し、文書で同意を取った 2 口頭で説明し、口頭で同意を取った 3 文書を示して説明し、文書で同意を取った 4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った 5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した 6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった） 7 覚えていない 8 同意は取らなかった [理由: ] 9 わからない [理由: ]
<b>ウ 患者情報はどのようにして入手しましたか。</b>
(複数回答可) 1 医事課に依頼し、電子カルテから必要な患者情報を抽出した 2 電子カルテを閲覧し、必要な患者情報を抽出した 3 患者に検査を受けてもらい、検査結果、画像データを利用した 4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した 5 患者に調査票を渡し、記入してもらった 6 覚えていない 7 その他 [ ]
<b>エ 患者情報は匿名化しましたか。</b>
(論文発表等が何度かある場合は複数回答可) 1 匿名化した 2 匿名化していなかった 3 覚えていない 4 わからない [理由: ]
<b>オ どのような匿名化を行いましたか。</b>
(論文発表等が何度かある場合は複数回答可) 1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した 2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管管理することにした 3 その他 [方法: ]

(次頁に続く)

<b>カ 患者情報はどのような環境（PC）で扱っていましたか。</b>	
（論文発表等が何度かある場合は複数回答可）	
1 インターネットに接続しない（できない）環境（PC）で取り扱った	
2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った	
3 通常はインターネットに接続した環境（PC）だが、患者情報を扱う時はインターネットに接続しないようにして取り扱った	
4 紙媒体での帳票（様式）を用いたため、PCは利用しなかった	
5 その他 [ ]	
<b>キ 患者情報の管理はどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）	
2 PC本体ハードディスク	
3 紙（印刷物）	
4 その他 [ ]	
<b>ク 患者情報の受渡しはどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 配達記録付きの郵便	
2 普通郵便	
3 メール便	
4 直接受け渡し（持参）	
5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）	
6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）	
7 ファクシミリ	
8 その他 [ ]	
<b>ケ 患者情報の管理は誰が行っていましたか。</b>	
（論文発表等が何度かある場合は複数回答可）	
1 自分が管理していた	
2 担当者を決めて管理をまかせた	
3 特に管理はしていない（例：他院の研究責任者に即時に提出するなど管理の必要がなかった）	
4 その他 [ ]	
<b>コ 患者情報の廃棄を行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 廃棄した	
2 保存期間内であり、廃棄していない	
3 保存期間を過ぎたが、廃棄していない	
4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない	
<b>サ コで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はいつ行いましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 研究計画書等で定めた保存期間終了後、速やかに廃棄した	
2 不要になった時点で廃棄している	
3 臨床研究が終了した時に廃棄している	
4 臨床研究終了時から一定期間経過後に廃棄している [具体的な期間： ]	
5 特に時期を決めずに廃棄している	
6 廃棄は行っておらず予定もない	
7 その他 [ ]	
<b>シ コで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 ゴミとして廃棄	
2 物理的に復活できないようシュレッダー等で廃棄	
3 電子媒体から復活できない形で消去している	
4 その他 [手法： ]	

（調査票3の設問は以上です）

## 調査票 4

あなたが市立病院在職中に携わった大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の外部提供について伺います。

<b>ア 治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受け、承認されましたか。</b>
(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可) 1 審査を受け、承認された 2 審査を受けたが、不承認となった 3 審査を受けなかった 4 審査対象に該当しないと判断された 5 その他 [ ]
<b>イ 主たる研究機関はどこですか。</b>
(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可) 1 大学、研究機関 2 製薬会社 3 その他 [ ]
<b>ウ 患者の同意は取りましたか。</b>
(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可) 1 口頭で説明し、文書で同意を取った 2 口頭で説明し、口頭で同意を取った 3 文書を示して説明し、文書で同意を取った 4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った 5 包括同意（掲示物等での周知）の手法をとりオプトアウト（協力拒否）についても周知した 6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった） 7 覚えていない 8 同意は取らなかった [理由： ] 9 わからない [理由： ]
<b>エ 患者情報はどのようにして入手しましたか。</b>
(複数回答可) 1 医事課に依頼し、電子カルテから必要な患者情報を抽出した 2 電子カルテを閲覧し、必要な患者情報を抽出した 3 患者に検査を受けてもらい、検査結果、画像データを利用した 4 患者を診察・観察して自分で調査票に記入した 5 患者に調査票を渡し、記入してもらった 6 覚えていない 7 その他 [ ]
<b>オ 患者情報は匿名化しましたか。</b>
(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可) 1 匿名化した 2 匿名化していなかった 3 覚えていない 4 わからない [理由： ]
<b>カ オで「匿名化した」と答えた方に伺います。どのような匿名化を行いましたか。</b>
(患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可) 1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した 2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管・管理することにした 3 その他 [方法： ]

(次頁に続く)

<b>キ 患者情報はどのような環境（PC）で扱っていましたか。</b>	
（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	
1 インターネットに接続しない（できない）環境（PC）で取り扱った	
2 インターネットに接続した環境（PC）で取り扱った	
3 通常はインターネットに接続した環境（PC）だが、患者情報を扱う時はインターネットに接続しないようにして取り扱った	
4 紙媒体での帳票（様式）を用いたため、PCは利用しなかった	
5 その他 [ ]	
<b>ク 患者情報の管理はどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 可搬的電子記録媒体（USB、CD-Rなど）	
2 PC本体ハードディスク	3 紙（印刷物）
4 その他 [ ]	
<b>ケ 患者情報の受渡しはどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 配達記録付きの郵便	2 普通郵便
3 メール便	4 直接受け渡し（持参）
5 電子メール（添付ファイルにパスワード設定あり）	
6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）	
7 ファクシミリ	
8 その他 [ ]	
<b>コ 患者情報の管理は誰が行っていましたか。</b>	
（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）	
1 自分が管理していた	2 担当者を決めて管理をまかせた
3 特に管理はしていない（例：他院の研究責任者に即時に提出するなど管理の必要がなかった）	
4 その他 [ ]	
<b>サ 患者情報の廃棄を行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 廃棄した	2 保存期間内であり、廃棄していない
3 保存期間を過ぎたが、廃棄していない	4 保存期間は定められておらず、廃棄もしていない
<b>シ サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はいつ行いましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 研究計画書等で定めた保存期間終了後、速やかに廃棄した	
2 不要になった時点で廃棄している	
3 臨床研究が終了した時に廃棄している	
4 臨床研究終了時から一定期間経過後に廃棄している [具体的な期間： ]	
5 特に時期を決めずに廃棄している	
6 廃棄は行っておらず予定もない	
7 その他 [ ]	
<b>ス サで「廃棄した」と答えた方に伺います。患者情報の廃棄はどのように行っていましたか。</b>	
（複数回答可）	
1 ゴミとして廃棄	
2 物理的に復活できないようシュレッダー等で廃棄	
3 電子媒体から復活できない形で消去している	
4 その他 [手法： ]	

（調査票4の設問は以上です）

## 調査票 5

あなたが市立病院在職中に携わった大学や他の医療機関等への研究目的ではない患者情報の提供について伺います。

**ア** それはいつ頃ですか。

(外部提供が何度かある場合は、すべてを含めて教えてください。)

- 1 ( ) 年頃
- 2 ( ) 年から ( ) 年頃まで
- 3 わからない [理由: ]

**イ** どのような情報を提供しましたか。

具体的に記載してください。

[ ]

**ウ** 提供した情報(件数・症例数・人数等)は、何件ですか。

(外部提供が何度かある場合は、すべて教えてください。)

- ① ( ) 件・症例・人
- ② ( ) 件・症例・人
- ③ ( ) 件・症例・人

その他 [ ]

**エ** どこに提供しましたか。

提供先 [詳細に ]

**オ** 患者情報は匿名化しましたか。

(外部提供が何度かある場合は複数回答可)

- 1 匿名化した
- 2 匿名化していなかった
- 3 覚えていない
- 4 わからない [理由: ]

**カ** オで「匿名化した」と答えた方に伺います。どのような匿名化を行いましたか。

(外部提供が何度かある場合は複数回答可)

- 1 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者ID等を削除した
- 2 氏名・生年月日・住所・電話番号・患者IDを削除し、新たに管理番号を付与し、対照表を別途保管管理することにした
- 3 その他 [方法: ]

(次頁に続く)

**キ 提供の方法はどのようなものですか。**

(複数回答可)

- 1 配達記録付きの郵便
- 2 普通郵便
- 3 メール便
- 4 直接受け渡し (持参)
- 5 電子メール (添付ファイルにパスワード設定あり)
- 6 電子メール (添付ファイルにパスワード設定なし)
- 7 ファクシミリ
- 8 その他 [ ]

**ク 本人の同意を取りましたか。**

(外部提供が何度かある場合は複数回答可)

- 1 口頭で説明し、文書で同意を取った
- 2 口頭で説明し、口頭で同意を取った
- 3 文書を示して説明し、文書で同意を取った
- 4 文書を示して説明し、口頭で同意を取った
- 5 包括同意 (掲示物等での周知) の手法をとりオプトアウト (協力拒否) についても周知した
- 6 同意は取らなかった (同意が必要とは考えていなかった)
- 7 覚えていない
- 8 同意は取らなかった [理由: ]
- 9 わからない [理由: ]

(調査票5の設問は以上です)

## 調査票 6

個人情報保護制度に関する認識などについて伺います。

ア 「個人情報の保護に関する法律」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
イ アで「知っていた」と答えた方に伺います。当該法律の内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
ウ 厚生労働省が定める「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
エ ウで「知っていた」と答えた方に伺います。当該ガイダンスの内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
オ 厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
カ オで「知っていた」と答えた方に伺います。当該ガイドラインの内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
キ 文部科学省及び厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
ク キで「知っていた。」と答えた方に伺います。当該指針の内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
ケ 病院内に「治験・臨床研究倫理審査委員会」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
コ ケで「知っていた」と答えた方に伺います。当該委員会の役割を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
サ 臨床研究等の実施にあたっては、治験・臨床研究倫理審査委員会での審議（審査）や報告が必要だということを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
シ 川崎市には、個人情報の適正な取扱いに関し必要な事項を定めた「川崎市個人情報保護条例」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
ス シで「知っていた」と答えた方に伺います。当該条例の内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない

(次頁に続く)

セ 市立病院は、個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」に加えて、「川崎市個人情報保護条例」に基づき取り扱わなければならないことを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
ソ 「川崎市個人情報保護条例」では、患者情報（氏名等の個人情報の有無を問わない）を目的外使用する場合又は外部提供する場合には、患者本人の同意が必要であることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
タ 井田病院には、病院が定めた「井田病院個人情報保護指針」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
チ タで「知っていた」と答えた方に伺います。当該指針の内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
ツ 川崎市には、情報セキュリティ対策を定めた「川崎市情報セキュリティ基準」があることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
テ ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準の内容を理解していましたか。	
1 理解していた	2 ある程度は理解していた
3 余り理解していない	4 理解していない
ト ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準が市立病院に適用されることを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
ナ ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準では、原則、個人情報を電子メール又はファックスで送信してはならないことを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
ニ ツで「知っていた」と答えた方に伺います。当該基準では、個人情報を含まない患者情報であっても、電子メールで送信する場合には、暗号化やパスワード設定（保護ロック）をしなければならないことを知っていましたか。	
1 知っていた	2 知らなかった
ヌ これまでに、個人情報保護や情報セキュリティなどに関する教育や研修を受けたことがありますか。	
1 ある	2 ない
3 覚えていない	
ネ ヌで「ある」と答えた方に伺います。個人情報保護や情報セキュリティなどに関する教育や研修はどこで受けましたか。	
1 大学等の教育機関	
2 学会、研究会等	
3 職場	〔具体的にどの職場ですか：〕
4 その他	〔具体的にどちらですか：〕

(調査票6の設問は以上です)

■追加確認 1

**調査票 2**

あなたが市立病院在職中に携わった治験、臨床研究又は看護研究について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 イ 治験・臨床研究倫理審査委員会（平成 28 年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受けましたか。

の設問に対して、

回答（治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可）

③ 審査を受けなかった

と回答していますが、これは、次のいずれの理由からですか（いずれか一つを選択）。

- 1 井田病院において指導医師や看護部から審査は不要であるとの指導をされてきたから
- 2 院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だったから
- 3 治験・臨床研究倫理審査委員会の存在を知らなかったから
- 4 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから
- 5 治験・臨床研究倫理審査委員会で審議すべき案件ではなかったから
- 6 大学、看護学校等の教育機関で審査は不要であるとの教育を受けてきたから
- 7 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから
- 8 その他（具体的  
に

## ■追加確認2

## 調査票2

あなたが市立病院在職中に携わった治験、臨床研究又は看護研究について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 ウ 患者の同意は取りましたか。

の設問に対して、

回答（治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可）

6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）

と回答していますが、これは、次のいずれの理由からですか（いずれか一つを選択）。

- 1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り必要ないと考えていたから
- 2 院外での発表を予定していない研究（院内だけの症例検討、事例研究等）だったから
- 3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから
- 4 大学、看護学校等の教育機関で同意は不要であるとの教育を受けてきたから
- 5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）
- 6 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから
- 7 治験等で用いた個人情報、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）
- 8 かなり以前に行っていた治験等であり、当時は同意取得が必須とはなっていなかったから  
（参考：川崎市個人情報保護条例は昭和61年1月1日施行）
- 9 治験等の終了後に同意が必要であることを知ったから
- 10 事例によっては同意が必要であることは承知していたが、自身が行っていた治験等については、同意が必要となる事例ではないと考えていたから  
（理由： \_\_\_\_\_）
- 11 そもそも同意が必要とは考えていなかったから
- 12 その他（具体的に \_\_\_\_\_）

（参考）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（一部抜粋・要約）

「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」については、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」の場合、「当該手続を行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。」

■追加確認3

調査票2

あなたが市立病院在職中に携わった治験、臨床研究又は看護研究について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 ケ 患者情報の受け渡しはどのように行っていましたか。

の設問に対して、

回答 (複数回答可)

2 普通郵便

と回答していますが、これは次のいずれのときですか (いずれか一つを選択)。

- 1 患者情報を相手方に渡すとき
- 2 患者情報を自身が受け取るとき
- 3 患者情報を相手方に渡すとき、自身が受け取るときの両方

また、次のいずれの理由からですか。(いずれか一つを選択)。

- 1 相手方から指定されたため
- 2 簡便なため
- 3 費用がかからないため
- 4 その他 (具体的に )

■追加確認 4

**調査票 3**

あなたが市立病院在職中に行った、症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 ア 治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受け、承認されましたか。

の設問に対して、

回答（治験等に、何度か携わっている場合は複数回答可）

③ 審査を受けなかった

と回答していますが、これは、次のいずれの理由からですか（いずれか一つを選択）。

- 1 井田病院において指導医師や看護部から審査は不要であるとの指導をされてきたから
- 2 院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だったから
- 3 治験・臨床研究倫理審査委員会の存在を知らなかったから
- 4 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから
- 5 治験・臨床研究倫理審査委員会で審議すべき案件ではなかったから
- 6 大学、看護学校等の教育機関で審査は不要であるとの教育を受けてきたから
- 7 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから
- 8 その他（具体的に \_\_\_\_\_ )

## ■追加確認5

## 調査票 3

あなたが市立病院在職中に行った、症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 イ 患者の同意は取りましたか。

の設問に対して、

回答（論文発表等が何度かある場合は複数回答可）

6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）

と回答していますが、これは、次のいずれの理由からですか（いずれか一つを選択）。

- 1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り必要ないと考えていたから
- 2 院外での発表を予定していない研究（院内だけの症例検討、事例研究等）だったから
- 3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから
- 4 大学、看護学校等の教育機関で同意は不要であるとの教育を受けてきたから
- 5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）
- 6 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから
- 7 治験等で用いた個人情報、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）
- 8 かなり以前に行っていた治験等であり、当時は同意取得が必須とはなっていなかったから  
（参考：川崎市個人情報保護条例は昭和61年1月1日施行）
- 9 治験等の終了後に同意が必要であることを知ったから
- 10 事例によっては同意が必要であることは承知していたが、自身が行っていた治験等については、同意が必要となる事例ではないと考えていたから  
（理由： \_\_\_\_\_）
- 11 そもそも同意が必要とは考えていなかったから
- 12 その他（具体的に \_\_\_\_\_）

（参考）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（一部抜粋・要約）

「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」については、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」の場合、「当該手続を行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。」

■追加確認6

**調査票 3**

あなたが市立病院在職中に行った、症例の学会、看護研究発表会等での論文発表等について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

**設問 ク 患者情報の受け渡しはどのように行っていましたか。**

の設問に対して、

回答（複数回答可）

6 電子メール（添付ファイルにパスワード設定なし）

と回答していますが、これは次のいずれのときですか（いずれか一つを選択）。

- 1 患者情報を相手方に渡すとき
- 2 患者情報を自身が受け取るとき
- 3 患者情報を相手方に渡すとき、自身が受け取るときの両方

また、次のいずれの理由からですか。（いずれか一つを選択）。

- 1 相手方から指定されたため
- 2 簡便なため
- 3 費用がかからないため
- 4 その他（具体的に )

■追加確認 7

調査票 4

あなたが市立病院在職中に携わった大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の外部提供について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 ア治験・臨床研究倫理審査委員会（平成28年度までは、治験審査委員会、倫理委員会）の審査を受け、承認されましたか。

の設問に対して、

回答（治験等に、何らか携わっている場合は複数回答可）

③ 審査を受けなかった

と回答していますが、これは、次のいずれの理由からですか（いずれか一つを選択）。

- 1 井田病院において指導医師や看護部から審査は不要であるとの指導をされてきたから
- 2 院外での発表を予定していない研究（院内の症例検討、事例研究等）だったから
- 3 治験・臨床研究倫理審査委員会の存在を知らなかったから
- 4 治験・臨床研究倫理審査委員会での審議が必要であることを知らなかったから
- 5 治験・臨床研究倫理審査委員会で審議すべき案件ではなかったから
- 6 大学、看護学校等の教育機関で審査は不要であるとの教育を受けてきたから
- 7 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから
- 8 その他（具体的に \_\_\_\_\_ )

## ■追加確認 8

## 調査票 4

あなたが市立病院在職中に携わった大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の外部提供について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 ウ 患者の同意は取りましたか。

の設問に対して、

回答（患者情報の外部提供が何度かある場合は複数回答可）

6 同意は取らなかった（同意が必要とは考えていなかった）

と回答していますが、これは、次のいずれの理由からですか（いずれか一つを選択）。

- 1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り必要ないと考えていたから
- 2 院外での発表を予定していない研究（院内だけの症例検討、事例研究等）だったから
- 3 井田病院において指導医師や看護部から同意は不要であるとの指導をされてきたから
- 4 大学、看護学校等の教育機関で同意は不要であるとの教育を受けてきたから
- 5 個人を特定する情報を含まない情報だったから（例 統計化した件数等）
- 6 新たな侵襲や介入を伴わない研究だったから
- 7 治験等で用いた個人情報、患者さんの情報ではなかったから（例 自身又は他の職員）
- 8 かなり以前に行っていた治験等であり、当時は同意取得が必須とはなっていなかったから  
（参考：川崎市個人情報保護条例は昭和 61 年 1 月 1 日施行）
- 9 治験等の終了後に同意が必要であることを知ったから
- 10 事例によっては同意が必要であることは承知していたが、自身が行っていた治験等については、同意が必要となる事例ではないと考えていたから  
（理由： \_\_\_\_\_）
- 11 そもそも同意が必要とは考えていなかったから
- 12 その他（具体的に \_\_\_\_\_）

（参考）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（一部抜粋・要約）

「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」については、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」の場合、「当該手続を行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。」

(所属名)

(配属名)

(職種名)

(氏名)

整理番号〇〇

## ■追加確認 9

### 調査票 4

あなたが市立病院在職中に携わった大学や他の医療機関等への研究を目的とした患者情報の外部提供について伺います。

の調査票の中の設問について、追加でお伺いします。

あなたは、

設問 ケ 患者情報の受け渡しはどのように行っていましたか。

の設問に対して、

回答 (複数回答可)

2 普通郵便

と回答していますが、これは次のいずれのときですか (いずれか一つを選択)。

- a 患者情報を相手方に渡すとき
- b 患者情報を自身が受け取るとき
- c 患者情報を相手方に渡すとき、自身が受け取るときの両方

また、次のいずれの理由からですか。 (いずれか一つを選択)。

- 1 相手方から指定されたため
- 2 簡便なため
- 3 費用がかからないため
- 4 その他 (具体的に )