

京都大学における医療情報・ヒト生体試料の学外への提供についての指針

平成30年11月20日制定

国立大学法人京都大学

(目的)

第1 本指針は、京都大学（以下「本学」という。）が、医療、健診及び健康に関する情報並びにヒト生体試料及びそれに由来する情報（以下「医療情報等」という。）について、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独個法」という。）第9条第2項第4号に規定する「専ら学術研究の目的」で、学外の機関又は個人（本学と共同研究を実施する者（学術研究機関であるか否かを問わない。）を含み、本学の教員の指導の下で医療情報等を研究活動に利用する本学の学生、研究生その他本学と雇用関係にない本学の構成員を含まない。以下「提供先機関等」という。）に対して提供（アクセス可能な状態にすることを含む。以下同じ。）するに当たり、遵守すべき事項を定める。

(「専ら学術研究の目的」の基準等)

第2 医療情報等を管理する部局における京都大学における個人情報の保護に関する規程第4条第1項に定める保護管理者たる部局長（以下「部局長」という。）は、当該医療情報等の提供が、次の各号のいずれかに該当する場合は、独個法第9条第2項第4号に定める「専ら学術研究の目的」の提供であると判断する。

- (1) 当該医療情報等の提供が、他の大学又は独立行政法人、地方公共団体その他公法人における学術研究での利用のためのものである場合
- (2) 当該医療情報等の提供が、他の大学又は独立行政法人、地方公共団体その他公法人における学術研究での利用のためのものではない場合であって、次に掲げるすべての事項を満たすとき。
 - ア 医療情報等を本学との共同研究において利用すること。
 - イ 本学との共同研究の研究期間に限った医療情報等の提供であること（当該共同研究の終了後は返却又は破棄されること。）。
 - ウ 医療情報等を提供する共同研究において、本学教員による当該研究の成果の学術発表に制限がないこと（特許出願等のために一定期間学術発表を遅らせる措置は制限とはみなさない。）。
 - エ その他「専ら学術研究の目的」であることを否定する特段の事情がないこと。

2 部局長は、前項により当該医療情報等の提供が「専ら学術研究の目的」の提供であると判断できない場合、当該部局が定める手続に基づき、当該医療情報等の提供が「専ら学術研究の目的」の提供であるか否かを判断する。

(医療情報等の提供)

第3 部局長が第2の規定により「専ら学術研究の目的」の医療情報等の提供であると判

断した場合における当該医療情報等の提供については、次の各項に定めるところによる。

- 2 本学は、医療情報等を提供しようとする目的が当該医療情報等の情報分析等により得られた結果を提供先機関等に提供することで達成され得る場合、当該医療情報等の提供に代えて、当該情報分析等により得られた結果のみを提供するものとする。
- 3 前項による提供では、提供しようとする目的が達成され得ない場合であつて、医療情報等を提供しようとする目的が本学施設内において提供先機関等に当該医療情報等へアクセスさせることで達成され得るときは、本学は、当該医療情報等の提供を当該アクセスを認める方法により行うものとする。
- 4 前2項の規定にかかわらず、本学は、医療情報等の情報分析等により得られた結果の提供又は本学施設内における提供先機関等による医療情報等へのアクセスのいずれの方法によっても、当該医療情報等を提供しようとする目的の達成に多大な費用がかかる等総合的に事情を考慮して合理性が認められない場合、当該医療情報等を提供しようとする目的の達成に必要な範囲に限り、提供先機関等に対し、当該医療情報等を引き渡すことができる。
- 5 本学は、医療情報等の情報分析等により得られた結果の提供又は本学施設内における提供先機関等による医療情報等へのアクセスのいずれの方法によっても、当該医療情報等を提供しようとする目的が達成され得ない場合、当該医療情報等を提供しようとする目的の達成に必要な範囲に限り、提供先機関等に対し、当該医療情報等を引き渡すことができる。

(患者等の権利の保護等)

- 第4 本学は、提供先機関等への医療情報等の提供に当たり、適用のある法令、指針、ガイドライン等に則り、患者その他本学に自己の医療情報等を提供した者の権利を保護するものとし、提供先機関等に対してもこれを求めるものとする。
- 2 本学は、提供先機関等への医療情報等の提供に当たっては匿名化を施すものとする。ただし、匿名化により当該医療情報等を提供しようとする目的が達成され得ないおそれがある場合には、当該医療情報等を提供しようとする目的の達成を妨げない程度の匿名化にとどめることができる。

(費用の負担)

- 第5 本学は、医療情報等の提供に当たっては、提供先機関等に、医療情報等の維持、管理及び提供に必要な費用の負担を求めるものとする。ただし、部局長がやむを得ないと認めた場合は、費用を減額し、又は免除することができるものとする。

(遵守義務)

- 第6 本学の教職員は、医療情報等の提供に当たり、倫理審査委員会による審査等の必要な手続を経る等、本指針、関係する法令、指針、ガイドライン、京都大学における個人情報の保護に関する規程(平成17年達示第1号)、提供の対象となる医療情報等を管理する部局が第7に基づき定める規程その他関係する規程等を遵守しなければならない。

(その他)

第7 「専ら学術研究の目的」による医療情報等の提供先機関等への提供に係る手続は、当該医療情報等を管理する部局において行うものとし、当該手続その他必要な事項は、当該部局で定める。