

血液内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

●研究の目的

造血器疾患；急性白血病・慢性白血病・リンパ腫・多発性骨髄腫・POEMS 症候群・骨髄異形成症候群・再生不良性貧血・Sweet 病（再生不良性貧血、Sweet 病は、腫瘍性疾患ではありませんが、再生不良性貧血、Sweet 病から白血病に移行する患者さんも稀に存在しますので、解析対象に含めさせていただきます。）。造血器疾患の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、の発症の原因となる遺伝子を見つけだすと同時に、血液がんの重症度や進み具合、また治療に対する反応性について遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。

詳細は研究代表機関のホームページ

http://plaza.umin.ac.jp/kyoto_tumorpatho/info_research.html

『造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析』よりご覧になることができます。

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2029 年 2 月 29 日の間に当科を受診された患者さん。

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

診療目的に採取された骨髄血、末梢血、リンパ節組織等の検体の残りをを用い、全ゲノムまたは全エクソン・シーケンス解析から得られた遺伝子の変化に関する結果。診断名や年齢、性別、検査結果などの診療情報を利用します。

また、上記に加えて、下記の研究で取得された試料・情報も対象とさせていただきます。

- ・日本造血細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会が実施する研究（造血細胞移植および細胞治療の全国調査）

シーケンス解析（全ゲノムシーケンス、RNA シーケンス）は、マクロジェン・ジャパン、BGI JAPAN、株式会社 iLAC、タカラバイオ株式会社、株式会社エスアールエル、などの受託サービスを利用するため、抽出した核酸（DNA、RNA）を海外に郵送し、全ゲノムシーケンスを行う可能性があります。

すが、個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。MetCoding に次世代シーケンス解析（RNA-seq データ解析、RNA スプライシング解析）を委託します。個人を特定出来る情報は一切提供されません。

一部の症例については、「難治性がん（白血病等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED））のプロジェクトとして全ゲノム解析などがおこなわれ解析されます。本プロジェクトでは、疾患や治療、予後に関する情報が電子的なデータ収集システム（EDC）を用いて集められ、国立がん研究センター研究所ゲノム解析基盤開発分野で保管されます。その結果は、個人が特定されない範囲で疾患情報とともに、公的データベースに登録されます。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て病院長の許可のもと実施しています。

●産学連携共同研究

以下の企業等と共同研究を行っています。そのために、検体の一部を、個人情報を削除したうえで提供することがあります。使用目的は、マウスモデルを使用した薬剤有効性の評価や、パネル検査の評価など、患者さんの検体を用いることが必要なものに限りします。

Chordia Therapeutics 株式会社と共同で以下の研究開発を行います。成人 T 細胞白血病リンパ腫、難治性リンパ腫全般に関して、新規低分子抗がん薬の開発など、新規治療開発を行います。Chordia Therapeutics 株式会社は、国内外の企業に委託して研究開発を行うことがあります。委託企業では、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。委託企業での検討の際に、個人を特定出来る情報は一切提供されません。得られた結果については、国内外での新薬申請業務に使用されることがありますが、この際にも個人を特定出来る情報は一切提供されません。

公益財団法人実中研と共同で共同研究「稀少がんの患者由来がんモデルを用いた新規候補薬剤の開発」を行います。腫瘍検体を免疫不全マウスに移植して得られた検体および臨床情報や遺伝子変異などの情報を提供し、がんの実験モデルの作成と新規治療法の開発を行います。個人を特定出来る情報は一切提供されません。

エーザイ株式会社と疾患関連単球のメチル化解析による測定系の開発を目的とした共同研究を行っています。エーザイ株式会社からは単球測定技術の提供を受け、代表施設の研究室にて臨床検体を用いた測定・解析を行います。

富士通株式会社と共同で AI を利用したバイオマーカーの探索を行っています。本計画で取得された各種データを包括的に解析します。個人を特定出来る情報は一切提供されません。

シンクサイト会社に試料を提供し細胞形態を利用した単一細胞解析を行い、共同で形態による診断技術の開発を行う。個人を特定出来る情報は一切提供しない。

●公的データベース機関への情報提供とデータベースへの登録

本研究で得られたデータは、造血器疾患の治療成績の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

本研究で遺伝子解析の結果得られた全ゲノムの塩基配列やアレイデータなどのゲノムデータは、公的データベース機関（臨床ゲノム情報統合データベース MGeND、独立行政法人科学技術振興機構（JST）/バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する Japanese Genotype-phenotype Archive（JGA）や European Genome-phenome Archive（EGA）など）に一定の制限を設け情報提供および登録され、同機関の審査の上許可された研究者に公開される可能性があります。この場合 ID 化は維持されます。

本研究で解析を行った患者さんのうち、難治性造血器疾患の患者さんのゲノム解析情報と臨床情報は、日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析（代表：宮野悟）」で収集した難治性造血器疾患の患者さんの情報と合わせて解析を行います。稀少疾患であるため、情報を集約することではじめて質の高い解析が可能となるためです。「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」の一環として、ゲノム解析データと臨床情報は日本医療研究開発機構の研究事業である「難病プラットフォーム（代表：松田文彦）」に共有されます。

その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

本研究で解析を行った患者さんのうち、腫瘍性疾患の患者さんのゲノム解析情報と臨床情報は、日本医療研究開発機構（AMED）臨床ゲノム情報統合データベース整備事業「がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究（代表：堀部敬三）」に登録・共有されます。その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

本研究で解析を行った患者さんのうち、京都大学血液・腫瘍内科が主体となって行っている研究（「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究（RADDAR-J）」）にも登録されている患者さんについては、本研究で行った遺伝子解析結果がこの研究グループに共有されます。その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

またさらに、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、上記のデータベースを通じてそれ以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについてデータベース事業の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

●研究資金に関する項目

この臨床研究は、大学の運営費交付金（教育研究費）、文部科学省の公的研究費である科学研究費補助金により実施します。また、一部の研究に関しては、京都大学及び公益社団法人鹿児島共済会 南風病院との共同研究契約に基づき、本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。臨床シーケンスの開発を目的として、検査会社と共同研

究を行います。公益社団法人鹿児島共済会 南風病院からの資金提供により設置されている「次世代臨床ゲノム医療学講座」で雇用されている或いは過去に雇用されていた研究者が本研究に参加しています。

●研究代表機関

京都大学医学研究科 腫瘍生物学科

代表者名・職名 教授 小川誠司

住所：〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 医学部 F 棟 2 階

電話：TEL 075-753-9285

●医療機関・学術機関

筑波大学 医学医療系血液内科学・坂田麻実子

金沢大学 血液内科・宮本敏浩

東京大学 小児科・加藤元博

名古屋大学 小児科・高橋義行

弘前大学 小児科・照井君典

昭和大学 血液内科・服部憲路

東京都立大塚病院 血液内科・武藤秀治

NTT 東日本関東病院 血液内科・市川幹

Chung Gung 大学 血液内科（台湾）・Shih Lee-Yung

ミュンヘン白血病研究所（独国）・Torsten Haferlach

シダース・サイナイ・メディカルセンター（米国）/シンガポールがん研究所・H Philip Koeffler

クリーブランド・クリニック（米国）・Jaroslaw Maciejewski

日本成人白血病研究グループ・宮崎泰司

パヴィア大学（イタリア）・Mario Cazzola、Luca Malcovati

近畿大学 血液内科・松村到

獨協医科大学 内科・今井陽一

宮崎大学 内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野・下田和哉

NIH（米国）・Neal Young

藤田医科大学 血液内科・富田章裕

ラドボウド大学メディカルセンター（蘭国）・Joop Jansen

ソウル国立大学病院内科（韓国）・Sung-SooYoon

長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野・宮崎泰司

慶応義塾大学 血液内科・片岡圭亮

京都府立医科大学医学部・田代 啓

Lund 大学（スウェーデン）・Jonas Larsson

佐世保市総合医療センター・森内幸美

Hannover Medical School (独国)・Michael Heuser

東京女子医科大学 脳神経外科・村垣善浩

公益財団法人がん研究会 がん研究所分子標的病理プロジェクト/がん研有明病院病理部・竹内賢吾

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター高度診断研究部・真田昌

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科・平本展大

東京医科大学 血液内科・後藤明彦

Chulalongkorn 大学(タイ)・Chantana Polprasert

Institut Gustave Roussy(仏国)・Isabelle Plo

University of Freiburg Medical Center(独国)・Michael Lübbert

東海大学 血液腫瘍内科・豊嶋崇徳

ベルリン医科大学血液腫瘍内科(独国)・Frederik Damm
 北海道大学 血液内科・鬼塚真仁
 京都第二赤十字病院・魚嶋伸彦
 川崎医科大学総合医療センター 中央検査科・北中明
 岐阜大学 血液内科・兼村信宏
 東北メディカルメガバンク機構・山本雅之
 Centre hospitalier universitaire vaudois Institut Universitaire de Pathologie (スイス)・
 Laurence de LEVAL
 信州大学 血液内科・中澤英之
 福井大学 血液・腫瘍内科・山内 高弘
 岐阜市民病院・笠原千嗣
 国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学・片岡圭亮
 東京北医療センター血液内科、国際骨髄腫先端治療研究センター・竹下昌孝
 昭和大学藤が丘病院 血液内科・原田浩史
 大阪大学医学部附属病院 血液腫瘍内科・保仙直毅
 九州大学医学部第一内科・赤司浩一
 Dana-Farber Cancer Institute (米国)・David Weinstock
 Karolinska Institutet (スウェーデン)・Eva Hellström Lindberg
 Uppsala University (スウェーデン)・Soren Lehmann
 Hôpital Necker-Enfants maladies(仏国)・Lucile Couronné
 聖路加国際病院 小児科・長谷川大輔
 倉敷中央病院 血液内科 血液治療センター 外来化学療法センター・上田恭典
 中国中央病院 血液内科・瀬崎伸夫
 新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター・中田光
 杏林大学医学部 第一内科学・石井晴之
 松波総合病院 血液内科・鶴見寿
 広島大学 血液内科・一戸辰夫
 香川大学 血液内科・門脇則光
 Memorial Sloan Kettering Cancer Center (米国)・Elli Papaemanuil
 兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学・吉原哲
 Associazione QOL-ONE (イタリア)・Esther Natalie Oliva
 ヘルシンキ大学(フィンランド)・Satu Mustajoki
 ヘルシンキ大学(フィンランド)・Matti Kankainen
 Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" (イタリア)・Corrado Mammi
 フランス国立保健医学研究所(フランス)・Michaela Fontenay
 東京大学医科学研究所 造血病態制御学・南谷泰仁
 東京大学医科学研究所 人癌病因遺伝子分野・村上善則
 東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野・松田浩一
 宇治徳州会病院 血液内科・今宿晋作
 群馬大学 血液内科・半田寛
 住友病院 血液内科・土居由貴子
 大阪国際がんセンター 血液内科・藤重夫
 大阪赤十字病院 血液内科・今田 和典
 日本生命病院 血液・化学療法内科・中江吉希
 京都府立医科大学 血液内科・黒田純也
 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科・福田隆浩
 愛媛大学 血液内科・竹中克斗

北里大学 血液内科・鈴木隆浩
 松下記念病院 血液内科・上辻 由里
 公益財団法人実中研・伊藤守
 島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科・鈴木律朗
 長野赤十字病院 腫瘍内科・市川直明
 埼玉医科大学総合医療センター血液内科・多林孝之
 獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科 木口亨
 Icahn School of Medicine at Mount Sinai (米国)・Eirini Papapetrou
 Peter MacCallum Cancer Centre(オーストラリア)・Piers Blombery
 がん・感染症センター都立駒込病院・土岐 典子
 東京山手メディカルセンター血液内科・米野 由希子
 JA とりで総合医療センター・小川 晋一
 King's College Hospital (英国)・Ghulam Mufti
 国立がん研究センター研究所・がん進展研究分野・吉田健一
 名古屋大学・分子腫瘍学・鈴木洋
 北見赤十字病院・内科・永嶋貴博
 京都第一赤十字病院・内山人二
 大分大学医学部附属病院・緒方 正男
 りんくう総合医療センター・釜江 剛
 岡山大学病院・浅田 騰
 千葉大学医学附属病院・堺田 恵美子
 公益財団法人慈愛会今村総合病院・宇都宮 與
 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター日高 道弘
 唐津赤十字病院・福島 伯泰・
 社会医療法人同心会古賀総合病院・内科・河野 浩
 愛泉会日南病院・石崎 淳三
 独立行政法人国立病院機構都城医療センター・前田 宏一
 宮崎県立宮崎病院・山下 清
 宮崎県立延岡病院・外山 孝典
 University Hospital of Ulm (独国)・Reiner Siebert
 第二大阪警察病院・金 義浩
 東京大学医科学研究所・合山 進
 先端医療研究センター血液・腫瘍研究部・井上大地
 聖マリアンナ医科大学・新井文子
 The University of Texas MD Anderson Cancer Center・Guillermo Garcia-Manero
 日本造血細胞移植データセンター・センター長・熱田由子
 University of Pavia・Luca Malcovati
 Princess Margaret Cancer Center・Ryan D Morin
 東京女子医科大学・内科学講座・血液内科学分野・瀬尾幸子
 水戸済生会総合病院・小川晋一
 国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部・岩崎基
 東京大学医科学研究所 血液・腫瘍生物学分野・昆 彩奈
 東京大学医科学研究所 細胞制御研究分野 山崎 聡
 国立研究開発法人国立がんセンター研究所 腫瘍免疫研究分野・西川 博嘉、小山 正平
 国立大学法人東京大学 先端科学技術研究センター・太田禎生
 国立国際医療研究センター病院 血液内科・半下石 明
 Medical faculty Mannheim of Heidelberg University・Wolf -Karsten Hofmann

南風病院・吉野真

愛知医科大学病院血液内科・水野昌平

新潟大学 医歯学系 システム生化学分野大学院 医歯学総合研究科 オミクス生物学分野・松本雅記

Princess Margaret Cancer Centre, University Health Network, Canada・John Dick

Department of Molecular Genetics, University of Toronto, Canada・John Dick

【産学連携共同研究機関】

Chordia Therapeutics 株式会社・森下大輔

富士通株式会社・丸橋弘治

エーザイ株式会社 神戸研究所・西岡 恵理

シンクサイト株式会社・能丸 寛子

【遺伝子解析】

東京大学先端科学技術研究センター・油谷浩幸

東海大学医学部基礎医学系分子生命科学・椎名隆

【データ解析】

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター・宮野悟

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・井元清哉

東京大学医科学研究所 健康医療インテリジェンス分野・長谷川嵩矩

愛知県がんセンターシステム解析学分野・山口類

サンガー・センター(英国)・Peter Campbell

京都大学 iPS 細胞研究所初期化機構研究部門・渡辺亮

大阪大学大学院医学系研究科・医学部遺伝統計学・岡田随象

東京大学 新領域創成科学研究科・鈴木穰

筑波大学 プレシジョン・メディシン開発研究センター・佐藤孝明

バヴィア大学(イタリア)・Mario Gazzola、Luca Malcovati

Memorial Sloan Kettering Cancer Center(米国)・Elli Papaemanuil

国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野・白石友一

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学・片岡圭亮

慶応義塾大学 血液内科・片岡圭亮

東京大学医科学研究所 造血病態制御学・南谷泰仁

●外国への情報提供に関して

本研究において、遺伝子解析するため、貴方の ID 化された情報を海外に所在する研究者に提供します。

(台湾・米国・韓国・タイ・スイス・独国・イタリア・オランダ・スウェーデン・フランス・フィンランド・オーストラリア・カナダ)

諸外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。(EU 加盟国内研究者に関しては、省略します。)

台湾

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報包括的な法令として、以下の法令が存在します。

■個人情報保護法(Personal Data Protection Act)

- URL : <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=I0050021>

- 施行状況 : 2012 年 10 月 1 日施行、改正法 2016 年 3 月 15 日施行

- 対象機関：公的部門及び民間部門（法に基づき公権力を行使する中央又は地方の機関又は行政法人である公務機関、及び公務機関以外の自然人、法人その他の団体である非公務機関）
- 対象情報：自然人の氏名、生年月日、台湾人身分証番号、旅券番号、特徴、指紋、婚姻、家族、学歴、職業、病歴、治療、遺伝子、性生活、健康診断、犯罪歴、連絡先、財務状況、社会活動等の情報
その他直接又は間接に当該個人を識別し得る情報

アメリカ合衆国連邦

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報包括的な法令は存在しません。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

■電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）（以下「ECPA」という。）

- URL : <https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civilliberties/authorities/statutes/1285> -

施行状況：1986 年 10 月 21 日施行

- 対象機関：個人データの電子的保存を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門 - 対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達）

■グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm Leach Bliley Act）（以下「GLBA」という。）

- URL : <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-andsecurity/grammleach-bliley-act> -

施行状況：1999 年 11 月 12 日施行

- 対象機関：金融サービス業に「実質的に従事する（significantly engaged）」民間の金融機関
- 対象情報：「非公開個人情報（Non-Public Personal Information）」（金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報）

大韓民国

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報包括的な法令として、以下の法令が存在します。

■個人情報保護法（Personal Information Protection Act）

- URL : https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG

- 施行状況：2011 年 9 月 30 日施行、現行法は 2020 年 8 月 5 日施行

- 対象機関：「個人情報処理者」1 である公的部門（地方自治団体を含む）及び民間部門
- 対象情報：生存する個人に関する情報であって、(i) 氏名、住民登録番号及び映像等を通じて個人を識別することができる情報、又は(ii) 当該情報のみでは特定の個人を識別することができないとしても、他の情報と容易に結合して識別することができる情報（この場合、容易に結合することができるか否かは、他の情報の入手可能性等、個人の識別に要する時間、費用、技術等を合理的に考慮して判断されます。）、又は(iii) 上記(i)、(ii)を仮名処理することにより、本来の状態に復元するための追加情報の使用・結合なしには、特定の個人を識別することができない情報（仮名情報）のいずれかに該当する情報の追加情報の使用・結合なしには、特定の個人を識別することができない情報（仮名情報）のいずれかに該当する情報

タイ

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報包括的な法令として、以下の法令が存在する。

■個人情報保護法（Personal Data Protection Act）

- URL : <https://thainetizen.org/wpcontent/uploads/2019/11/thailand-personal-dataprotection-act-2019-en.pdf>

- 施行状況：2019 年 5 月 28 日一部施行、2022 年 6 月 1 日全面施行

- 対象機関：公的部門及び民間部門
- 対象情報：自然人に関する情報で直接又は間接を問わず当該自然人を特定することを可能とする情報

スイス

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報に保護に関する制度に関する情報包括的な法令として、以下の法令が存在する。

■1992 年 6 月 19 日のデータ保護に関する連邦法 (The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992) (以下「DPA」という。)

- URL : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945_1945_1945/en
- 施行状況：1992 年 6 月 19 日施行 (2013 年 7 月 1 日最終改正)
- 対象機関：民間事業者、私人又は連邦機関
- 対象情報：識別され又は識別可能な自然人又は法人に関するあらゆる情報

■1993 年 6 月 14 日のデータ保護に関する連邦法規則 (The Ordinance to the Federal Act on Data Protection of 14 June 1993) (以下「ODPA」という。)

- URL : https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1962_1962_1962/en
- 施行状況：1993 年 6 月 14 日施行
- 対象機関：上記連邦法の項を参照
- 対象情報：上記連邦法の項を参照

オーストラリア

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報包括的な法令として、以下の法令が存在する。

■1988 年プライバシー法 (Privacy Act 1988)

URL : <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00139>

施行状況：1989 年 1 月 1 日施行

対象機関：公的部門及び民間部門

対象情報：識別された個人又は合理的に識別可能な個人に関する情報又は意見

2013 年プライバシー規則 (Privacy Regulation 2013)

URL : <https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00274>

※諸外国が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

＜適切かつ合理的な方法による措置について＞

本研究では、国内外問わず参加施設間で ID 化された情報のみを取り扱います。すなわち諸外国研究者との情報の受け渡しについても試料の提出元である施設において個人の特定がなされないよう ID 化しその ID 化された試料の情報のみ当該研究者に提供されます。

カナダ

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報包括的な法令として、以下の法令が存在する。

■個人情報保護及び電子文書法 (Personal Information Protection and Electronic Documents Act) (以下「PIPEDA」という。)

URL : <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html>

施行状況：2001 年から 2004 年にかけて段階的に施行

対象機関：商業活動に従事する民間組織及び民間事業者

対象情報：特定可能な個人に関する情報 (単独で、又は他の情報と組み合わせることにより個人を特定できる可能性が高い場合をいう。)

■プライバシー法 (Privacy Act)

URL:<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/>

施行状況：1983 年 7 月 1 日施行-対象期間：政府や公共団体（地方を含む。）－

対象情報：特定可能な個人に関する情報（単独で、又は他の情報と組み合わせることにより個人を特定できる可能性が高い場合をいう。）

EU 加盟国（ドイツ(独国)、イタリア、オランダ(蘭国)、スウェーデン、フランス(仏国)、フィンランド)

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
日本の個人情報保護委員会より我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有しています。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者 平本展大

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

第 5.0 版 2025 年 6 月 5 日作成