

国立大学法人東京医科歯科大学

研究開発目的による医療情報の提供に関する規則

令和2年10月30日
規則 122号

(目的)

第1条 この規則は、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）が所有する医療、健診及び健康に関する情報（以下「医療情報等」という。）について、専ら研究開発を目的として学外機関へ提供する場合の必要な事項について定める。

(定義)

第2条 この規則における医療情報等とは、診療や臨床研究の過程で取得、記録された情報で、加工や統計処理などを行っていないものをいう。例えば、電子カルテ内の記録、部門システム（検査、薬剤、放射線など）内に記録されているデータを指す。なお、本学が本学以外の者との連携等に基づき取得等された情報は、この限りではない。

(医療情報等の帰属)

第3条 本学において診療や臨床研究の過程で取得、記録した医療情報等の所有権は、原則として本学の帰属とする。

(申請及び承認)

第4条 医療情報等の提供を受けようとする者（以下「利用希望者」という。）は、別紙に定める申請書を統合研究機構事務部に提出し、学長が指名する理事（以下「担当理事」という。）に申請しなければならない。ただし、統合研究機構バイオリソースセンター経由で臨床検体に付帯して提供される医療情報等は、本規則の対象から除くものとする。

2 利用希望者は、前項の申請に当たって、提供を受けようとする医療情報等を用いる臨床研究の内容について、それぞれの研究計画が準拠すべき指針、法令に則った倫理審査を受け、当該臨床研究の実施について機関の長による承認を得なければならない。なお、アカデミア機関が医療情報等を無償で利用しようとするときは第1項の申請を要しないが、この場合にあつては提供先アカデミア機関内における学術研究目的以外の使用をしてはならない。

3 担当理事は、第1項の申請を受けた場合、利用の可否について、別に定める医療情報利活用委員会（以下「委員会」という。）における審議を経て、当該提供が適切であり、本学における教育、研究等に支障がないと認められ、かつ、個人情報が含まれる場合は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第9条第2項第4号に規定する「専ら学術研究の目的」の提供であると判断した場合に限り、これを承認するものとする。

(臨床共同研究契約等の締結)

第5条 前条第3項による承認を受けた者（以下「利用者」という。）は、当該臨床研究に係る臨床共同研究契約等を本学と締結しなければならない。

（医療情報等の匿名化）

第6条 利用者が診療情報の提供を受けるときは、当該申請に係る研究代表者が国立大学法人東京医科歯科大学病院保有個人情報管理細則第13条に基づき、匿名化した医療情報等でなければならない。

（医療情報等の提供に要する費用）

第7条 利用者は、研究費とは別に、本学の指定する方法により、医療情報等の提供に要する費用を納付するものとする。ただし、医療情報等の提供に要する費用は、担当理事がやむを得ないと認めた場合、減額し、又は免除することがある。

2 一旦納入された医療情報等の提供に要する費用は、理由の如何を問わず返還しない。ただし、本学の都合により前条第3項による承認を取り消し、又は医療情報等の提供を中止した場合は、担当理事の判断により、医療情報等の提供に要する費用の全部又は一部を返還することがある。

（医療情報等の提供に要する費用の使途）

第8条 医療情報等の提供に要する費用は、当該医療情報等の提供にあたり必要な人件費等（以下「必要経費」という。）に充てるものとし、その取扱については別に定める。

（承認の取消し等）

第9条 担当理事は、次の各号のいずれかに該当する場合、委員会での審議を経て第4条第3項による承認を取り消し、又は医療情報等の提供を中止することができる。

- (1) 利用者が、医療情報等の提供に要する費用を本学が指定する期日までに納付しないとき。
- (2) 利用者が、虚偽の申請を行ったとき。
- (3) その他やむを得ない事由があると委員会が判断したとき。

2 前項の規定に基づき第4条第3項による承認を取り消し、又は医療情報等の提供を中止したことにより、利用者に損害を及ぼすことがあっても、本学はその責めを負わないものとする。

（事務）

第10条 医療情報等の提供に関する事務は、統合研究機構事務部において処理するものとし、産学連携研究センターはそれに協力する。

（その他）

第11条 この規則に定めるもののほか、医療情報等の提供に関し必要な事項は、本学と利用者間で締結する共同研究契約等で定める。

附 則

この規則は、令和3年1月1日から施行する。

別紙様式（第4条関係）

東京医科歯科大学医療情報等提供申請書

20 年 月 日

東京医科歯科大理事 殿

国立大学法人東京医科歯科大学研究開発目的による医療情報の提供に関する規則に基づき、以下のとおり申請します。

申請者

所属		氏名	
住所	〒		
電話		e-mail	

提供を受けた医療情報等の利用目的（研究開発に限る）

（研究計画における医療情報等の位置づけや利用の必要性などについて具体的に記載してください。）

--

提供を希望する医療情報等の内容

（提供を希望するデータの種別、内容について具体的に記載してください。）

--

提供希望データ量 パッケージ

利用希望時期 年 月 ~ 年 月

提供を希望する医療情報等を用いる本学との臨床研究の内容を記載してください。

本学の研究責任者名	所属	氏名
研究期間		
研究課題名		

以上の申請を承認します。医療情報等を基にした論文、その他の研究成果の外部への発表に当たっては、その出所を明記して下さい。

なお、医療情報等の提供に要する費用は以下のとおりとなりますので、共同研究契約等の締結後、所要の手続きにより納付して下さい。

医療情報等の提供に要する費用 パッケージ 円（税込）

年 月 日

管理番号		作業者		供関	
------	--	-----	--	----	--