

# プライバシーポリシー

ジェイレア・ネット(J-RARE.net)は、患者及び患者支援団体が運用する、希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスです（本サービスの詳細は「このサイトについて」をご覧ください）。□本文書は、ジェイレア・ネットにおいて、提供していただいた情報全般の取扱いについて登録者（患者及び医師）に説明を行うものです（個人情報の保護に関する法律（以下、法）により求められる、個人情報の取扱いに関する説明も兼ねる文書です。）。□ジェイレア・ネットを利用する場合は、以下の説明をよく読み、内容に同意していただく必要があります。（なお、18歳未満の方は保護者の方の同意が必要です。）□ご不明な点がございましたら、お問い合わせフォームからお願いします。

## 第1 総則(個人情報の定義と個人情報についての捉え方)

ジェイレア・ネットにおいて、個人情報とは、個人を識別する際の基礎的な情報を指します。具体的には氏名、生年月日、住所、メールアドレスなどの情報を指します。□ジェイレア・ネットは、提供していただいた情報全てについて、情報提供審査委員会で、第三者機関への提供が承認された場合、患者へその提供についての開示を行い、とくに提供を希望しない旨の申請がなかった場合は、提供させていただきます。

## 第2 情報の収集

### 1 収集する情報の種類

登録者（患者及び医師）の個人情報、患者の健康情報を収集いたします。

## 2 情報の収集方法

原則として、登録者（患者及び医師）自身に、ジェイレア・ネットに第2の1の情報を入力していただく収集方法をとります。例外は以下の通りです。

（1） ジェイレア・ネットから、個人情報の変更の確認等など皆様にお問い合わせを行い、情報を収集する方法をとることがあります。

（2） ジェイレア・ネットから、患者の意思確認が難しくなった後に、かかりつけの医療機関や行政機関より予後情報を把握し、情報を収集する方法をとることがあります。

（3） 乳幼児や視力・筋力の低下など、何らかの理由で物理的に入力作業が難しい方につきましては、保護者や介助者の方に代理で入力していただく収集の方法をとることがあります。

（4） コンピュータの利用が何らかの理由で難しい方につきましては、紙面による入力をしていただく収集の方法をとることがあります。

## 第3 情報の利用目的

### 1 ジェイレア・ネットの運用管理

ジェイレア・ネットの運用管理のための連絡を行うために、個人情報を利用いたします。

### 2 統計

登録者（患者及び医師）から提供していただいた情報について、登録者数について、年齢別、疾患別、地域別（北海道・東北・関東・甲信越・東海・北陸・近畿・中国・四国・九州沖縄など）などの統計資料を作成し、情報の提供を求める第三者機関への説明資料や広く一般への公表資料として利用いたします。公開する統計情報は疾患により異なることもあります。地域別の統計情報は患

者数により都道府県別に公開することもあります。この場合、個人を識別可能なかたちで公表を行うことはありません。

### **3 第三者機関への提供**

#### **原則**

ジェイレア・ネットは、希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスであり、集積した健康情報は患者及び第三者機関が利活用します。□第三者機関へ健康記録を提供する場合、原則として個人情報を除いて容易には個人を識別できない状態に情報を加工したうえで、提供を行います。□

#### **研究等への利活用**

登録者（患者及び医師）から提供していただいた情報について、研究開発や政策立案等を目的とする研究機関や行政機関等の第三者機関に対し提供をします。提供にあたって、ジェイレア・ネットが設置する情報提供審査委員会が利用目的や当該第三者機関の情報の管理体制などを厳しく審査します。審査を通過した場合、登録している患者に対し、その提供についての開示を行います。患者は開示後一定の期間、情報の提供を希望しない旨の申請を行うことができます。開示後一定の期間を経た後、原則として個人情報を除いて容易には個人を識別できない状態に情報を加工したうえで、情報の提供を行います。ただし、この原則については、情報提供審査委員会における検討を受けて、ジェイレア・ネットにて審議のうえ、審議を通過した場合はこの限りではありません。□これらの情報提供の際の仕組みについては、「第5 情報の第三者機関提供の手続き」の部分で詳しく説明します。□なお、ジェイレア・ネットを利用して、研究機関や行政機関等が特許などの知的財産権を取得した場合、情報提供者には当該知的財産権の権利は帰属しません。

### **4 情報の提供**

登録者に提供して頂いたメールアドレスを用いて、ジェイレア・ネットからの連絡や希少・難治性疾患に関連した情報を提供することがあります。また、

ジェイレア・ネットに依頼のあった研究や治験等の情報についても、情報提供を行うことがあります。

## 第4 情報の管理

ジェイレア・ネットは、収集した情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的・人的側面、物理的側面、及び技術的側面の3点の側面から、安全管理措置を講じます。

## 第5 情報提供の手続き

### 1 情報提供審査委員会

#### (1) 審査委員会の構成

情報提供審査委員会は、ジェイレア・ネットが設置し、医学的観点、倫理・法律の観点及び患者の視点からそれぞれの専門家によって構成します。

#### (2) 審査基準

情報提供審査委員会は、情報の提供を求める第三者機関がそれぞれの機関の倫理審査を経ていること、情報の管理体制が十分であることなどの形式的基準を満たしているかどうかに加えて、情報の利用目的が下記の基準に照らして妥当かどうかの審査を行います。審査結果は公表されます。

#### ア 情報提供を可とする内容：

患者の生活や医療の質の向上に貢献すること（病気の実態の調査、原因の解明、医薬品・医療機器を含めた治療法の開発と普及、改善すべき症状の把握、患者の生活実態や生の声の把握、社会福祉の充実、医療福祉政策の立案、一般の方や医療従事者などへの啓発、本サービスの改善、など）

## **イ 情報提供を不可とする内容：**

患者やその家族・親族が受けられる医療・福祉サービスの制限につながり得ること、それらの費用の高騰につながり得ること、医療の質の低下につながり得ることなど

## **2 情報提供の開示**

情報提供審査委員会の審査を通過した後、登録している患者に対し、提供先、提供内容、研究目的などその提供についての開示を行います。□患者は開示後一定の期間、情報の提供を希望しない旨の申請を行うことができます。情報提供を希望しない旨を申請する期間を過ぎた後、提供を希望しない旨の申請がなかった患者について患者の健康情報の提供がなされます。

## **3 情報提供時の契約**

情報提供についての患者への開示及び情報提供を希望しない旨を申請する期間を経た後、第三者機関に対し情報の提供が行われます。情報提供の際には、ジェイレア・ネットと第三者機関との間で、守秘義務や情報の取扱いに関する安全配慮義務、研究成果を可能な限り公表すること等を定めた契約を、情報の提供を行う際に機関間で取り交わされる契約としてMTA(material transfer agreement)を締結いたします。

## **4 細則の定め**

情報提供の申請の方法、情報提供審査委員会の構成や審査の方法、審査結果の公表、第三者機関への提供の際の通知方法、情報提供契約の骨子等のより詳細な内容については、別途定めます。

# **第6 情報の開示、利用停止**

## **1 情報の開示**

登録者（患者及び医師）ご自身に入力していただいた内容は、登録者（患者及び医師）自身により、随時ジェイレア・ネットを通じて閲覧することが可能です。□メンテナンス等の事情により一時的にサービスを停止する場合があります。インターネットを通じた開示方法以外の開示については、現在のところ対応しておりません。

## 2 情報の利用停止・消去（同意の撤回）

情報の提供についての同意は、いつでも撤回することが可能です。同意を撤回された場合は、原則としていただいた情報を消去いたします。ただし、以下の点にご留意ください。

（１） 同意の撤回の申出をいただく以前の情報につき、すでに第三者機関に提供がなされた後である場合やほかの情報と一体となって別の情報を構成しているような場合等、すでに情報が利用されており情報の消去が困難な場合は、同意の撤回に応じることはできません。

（２） 本サービスの安全性等への配慮から、同意の撤回の申出をいただいてもすぐには、情報自体の消去作業に応じることはできません。情報の提供自体を停止することは可能です。情報自体の消去の作業は、一定期間経過後に行います。

## 第7 情報の包括譲渡

ジェイレア・ネットは、登録者（患者及び医師）からいただいた情報を長く利活用するため、管理主体を変更する場合は、登録者（患者及び医師）に通知し、改めて利用規約及びプライバシーポリシーに同意していただいたうえで、新たな管理主体への情報の譲渡を行います。

この規程は、2014年4月1日から本サービスに適用されます。