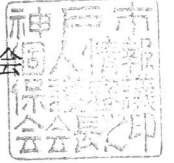


答 申 第 706 号

平成 30 年 9 月 6 日

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
理事長 橋 本 信 夫 様

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西 村 裕 三



答 申

神戸市個人情報保護条例第 11 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、平成 30 年 9 月 6 日  
付け神本部第 182 号により諮問のありました下記の事項について、次のとおり答申します。

記

臨床研究支援ツールの導入について  
(条例第 11 条「電子計算機処理の制限」に関して)

- 1 神戸市民病院機構の医師等が臨床研究を実施するに当たり、臨床研究支援ツール (REDCap) を導入し、研究データを集積・管理することは、データ管理の安全性の向上、より効率的な研究、及び新たな知見による診療の質の向上を図ることができ、公益に資すると認められるので、妥当である。
- 2 この場合、電子化された個人情報について、個人の権利利益を不当に侵害することのないよう、事務に携わる者への研修を十分に行う等、個人情報の維持管理を適切に行わなければならない。

臨床研究支援ツールの導入について  
( 条例第 11 条 「電子計算機処理の制限」に関して )

※◎は 11 条第 2 項に該当する項目

【システム上のデータ項目】

- ・ 研究 ID

※以下の項目から臨床研究プロジェクト毎に抽出項目を選択する。

<患者基本情報>

◎ 患者基本情報：

性別、年齢、職業、身長、体重、腹囲、居宅の状況、生活状況、食事状況（食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無）、嗜好品（喫煙状況、飲酒状況）、常備薬の有無、歯の状態（義歯の有無、口の中の状態）、排泄状況（尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無）、感覚器障害（視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無）、その他（国籍等）

◎ 既往歴：年齢、罹病年月、期間、診断名・手術名、入院の有無・治療期間

◎ 主訴情報：主訴、症状

◎ 現病歴

◎ 転帰（治療前との病状の変化）

◎ 家族歴情報：続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図

◎ 診療記録：病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録－服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリー（入院要約）

◎ 感染症情報：結核、梅毒、ウイルス性肝炎、HIV

◎ 一般アレルギー情報：薬・食品に関するアレルギーの有無

◎ 介護情報：

介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、受けている介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態

◎ 社会保障情報：身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等の種類と級

◎ 紹介情報

◎ 分娩記録情報：

分娩歴、分娩監視モニター情報、分娩進捗状況、使用薬剤、使用機器、出生時間、出生児体重、胎盤情報、母体情報

◎ 歯科情報：歯式情報、歯科診察情報、歯科病名情報、歯科検査結果情報、歯科検査名、結果数値

◎ 外来患者情報：診療科、来院日時

◎ 入院患者情報：診療科、入院日、退院日

◎ 各種オーダー情報：

処方・注射オーダー内容、検査（検体・細菌）オーダー内容、輸血オーダー内容、病歴検査オーダー内容、画像生理検査オーダー内容、リハビリオーダー内容、食事オーダー内容、栄養指導オーダー内容、手術オーダー内容、人工透析オーダー内容、病名オーダー内容、汎用オーダー内容、

#### パスオーダー内容

##### ◎ 医事会計情報：

入院・外来区分、DPC（診断群別定額払い）コード、手術名、手術所要時間、処置名、入院期間、使用材料、処方薬剤、検査項目、指導項目、有償ベッドの有無、労災情報

#### <看護支援>

◎ 看護計画情報：療養上の問題点、看護判断内容、日常生活援助計画、患者の病状確認計画、結果

◎ 看護記録情報：看護オーダー項目の測定値・観察結果、日常生活援助項目の実施記録、患者の反応、医師の指示実施内容

#### <投与薬剤情報>

◎ 処方・注射：処方内容、注射薬内容、配合禁忌情報

◎ 服薬指導：指示内容、実施内容

◎ 薬剤禁忌情報：アレルギー情報

◎ 化学療法レジメン情報：病名情報、処方情報、プロトコル情報、検体検査情報

#### <検査>

※画像データは収集しない。

◎ 検査情報：検査内容、検体の種類、検査方法、検査結果数値、診断結果

◎ 生理検査：検査内容、検査方法、検査名、検査結果数値、診断結果

◎ 病理検査情報：検査内容、材料の部位・種類、検査方法、検査名、検査結果、診断結果

◎ 撮影情報：撮影部位、撮影目的、撮影内容、使用薬剤、撮影枚数、画像診断結果

◎ 内視鏡検査結果情報：内視鏡検査所見

◎ 各診療科単独検査結果情報：検査名、結果数値、診断結果

#### <輸血>

◎ 輸血情報：血液型、抗体情報、輸血歴、オーダー血液種類と単位数、輸血実施情報、副作用情報

#### <リハビリ・栄養>

◎ リハビリ情報：リハビリ種類、リハビリ内容、リハビリ目標、リハビリ関連検査の内容、リハビリ計画、リハビリ実施計画、リハビリ結果、リハビリ関連検査結果

◎ 食事情報：食種、食事制限内容、アレルギー情報

◎ 栄養指導情報：栄養指導指示内容、栄養指導実施内容

◎ 食物禁忌情報：アレルギー情報、内服薬との禁忌情報

#### <手術・人工透析>

##### ◎ 手術情報：

手術名、手術予定時間、麻酔方法、使用材料、使用機器、術中検査、術中放射線検査、輸血予定、麻酔内容、手術内容、生体情報モニター情報、出血量、輸血量、術中検査結

果、麻醉覚醒情報、体内挿入物名・部位、手術後身体状況

◎ 人工透析情報：

血液透析・血液浄化名、使用機材、使用薬剤、実施時間、回数、血液透析・血液浄化実施記録



答 申 第 707 号

平成 30 年 9 月 6 日

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
理事長 橋 本 信 夫 様

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西 村 裕 三



答 申

神戸市個人情報保護条例第 12 条の規定に基づき、平成 30 年 9 月 6 日付け神本部第 182 号により諮問のありました下記の事項について、次のとおり答申します。

記

臨床研究支援ツールの導入について  
(条例第 12 条「電子計算機の結合の制限」に関して)

- 1 神戸市民病院機構の医師等が臨床研究を実施するに当たり、臨床研究支援ツール (REDCap) を導入し、研究データを集積・管理するデータサーバと神戸市民病院機構の学術ネットワークをオンラインで結合することは、データ管理の安全性の向上、より効率的な研究、及び新たな知見による診療の質の向上を図ることができ、公益に資すると認められるので、妥当である。
- 2 この場合、個人の権利利益を不当に侵害することのないように、事務に携わる者への研修を十分に行うとともに、システム及び運用の両面にわたり適切な情報セキュリティ対策を講じなければならない。

臨床研究支援ツールの導入について

( 条例第 12 条 「電子計算機の結合の制限」に関して )

【システム上のデータ項目】

- ・ 研究 ID

※以下の項目から臨床研究プロジェクト毎に抽出項目を選択する。

<患者基本情報>

- ・ 患者基本情報：  
性別、年齢、職業、身長、体重、腹囲、居宅の状況、生活状況、食事状況（食事時間、食事内容、嗜好、食事制限の有無）、嗜好品（喫煙状況、飲酒状況）、常備薬の有無、歯の状態（義歯の有無、口の中の状態）、排泄状況（尿の回数、尿の性状、便秘・下痢の有無、人工肛門の有無）、感覚器障害（視力、眼鏡の有無、補聴器使用の有無）、その他（国籍等）
- ・ 既往歴：年齢、罹病年月、期間、診断名・手術名、入院の有無・治療期間
- ・ 主訴情報：主訴、症状
- ・ 現病歴
- ・ 転帰（治療前との病状の変化）
- ・ 家族歴情報：続柄、性別、年齢、同居区分、病歴、二親等内の家系図
- ・ 診療記録：病名、病状、治療内容、経過記録、指導記録－服薬・栄養・リハビリ・療養、退院サマリー（入院要約）
- ・ 感染症情報：結核、梅毒、ウイルス性肝炎、HIV
- ・ 一般アレルギー情報：薬・食品に関するアレルギーの有無
- ・ 介護情報：  
介護度、かかりつけ医、かかりつけ訪問看護ステーション、受けている介護サービスの内容、介護者の有無、介護者の健康状態
- ・ 社会保障情報：身体障害者手帳、精神障害者保健福祉手帳、療育手帳等の種類と級
- ・ 紹介情報
- ・ 分娩記録情報：  
分娩歴、分娩監視モニター情報、分娩進捗状況、使用薬剤、使用機器、出生時間、出生児体重、胎盤情報、母体情報
- ・ 歯科情報：歯式情報、歯科診察情報、歯科病名情報、歯科検査結果情報、歯科検査名、結果数値
- ・ 外来患者情報：診療科、来院日時
- ・ 入院患者情報：診療科、入院日、退院日
- ・ 各種オーダー情報：  
処方・注射オーダー内容、検査（検体・細菌）オーダー内容、輸血オーダー内容、病歴検査オーダー内容、画像生理検査オーダー内容、リハビリオーダー内容、食事オーダー内容、栄養指導オーダー内容、手術オーダー内容、人工透析オーダー内容、病名オーダー内容、汎用オーダー内容、パスオーダー内容

・ 医事会計情報：

入院・外来区分、DPC（診断群別定額払い）コード、手術名、手術所要時間、処置名、入院期間、使用材料、処方薬剤、検査項目、指導項目、有償ベッドの有無、労災情報

<看護支援>

- ・ 看護計画情報：療養上の問題点、看護判断内容、日常生活援助計画、患者の病状確認計画、結果
- ・ 看護記録情報：看護オーダー項目の測定値・観察結果、日常生活援助項目の実施記録、患者の反応、医師の指示実施内容

<投与薬剤情報>

- ・ 処方・注射：処方内容、注射薬内容、配合禁忌情報
- ・ 服薬指導：指示内容、実施内容
- ・ 薬剤禁忌情報：アレルギー情報
- ・ 化学療法レジメン情報：病名情報、処方情報、プロトコル情報、検体検査情報

<検査>

※画像データは収集しない。

- ・ 検査情報：検査内容、検体の種類、検査方法、検査結果数値、診断結果
- ・ 生理検査：検査内容、検査方法、検査名、検査結果数値、診断結果
- ・ 病理検査情報：検査内容、材料の部位・種類、検査方法、検査名、検査結果、診断結果
- ・ 撮影情報：撮影部位、撮影目的、撮影内容、使用薬剤、撮影枚数、画像診断結果
- ・ 内視鏡検査結果情報：内視鏡検査所見
- ・ 各診療科単独検査結果情報：検査名、結果数値、診断結果

<輸血>

- ・ 輸血情報：血液型、抗体情報、輸血歴、オーダー血液種類と単位数、輸血実施情報、副作用情報

<リハビリ・栄養>

- ・ リハビリ情報：リハビリ種類、リハビリ内容、リハビリ目標、リハビリ関連検査の内容、リハビリ計画、リハビリ実施計画、リハビリ結果、リハビリ関連検査結果
- ・ 食事情報：食種、食事制限内容、アレルギー情報
- ・ 栄養指導情報：栄養指導指示内容、栄養指導実施内容
- ・ 食物禁忌情報：アレルギー情報、内服薬との禁忌情報

<手術・人工透析>

- ・ 手術情報：  
手術名、手術予定時間、麻酔方法、使用材料、使用機器、術中検査、術中放射線検査、輸血予定、麻酔内容、手術内容、生体情報モニター情報、出血量、輸血量、術中検査結果、麻酔覚醒情報、体内挿入物名・部位、手術後身体状況

・ 人工透析情報：

血液透析・血液浄化名、使用機材、使用薬剤、実施時間、回数、血液透析・血液浄化実施記録