

「受託研究（治験を除く）・臨床研究における
個人情報取り扱いに関する大阪医療センターの方針」

1. 登録票、症例報告書等へのカルテ番号の記載は原則不可とする。

被験者識別番号を記載する必要がある場合は、「カルテ番号」と「連結可能な被験者識別番号」を設定し、管理簿等で管理する（表1参照）。

表1 管理簿の記載例

被験者識別番号/被験者スクリーニング名簿 ; ○○患者を対象としたAとBとC療法の比較試験(ABC試験)
施設名・実施診療科; 大阪医療センター ○○科
研究責任医師; ○○ ○○

患者名 (イニシャル)	カルテ番号	生年月日	被験者識別番号	同意年月日	登録結果	登録番号	備考
1 大塚太郎 (O/T)	0120999	51.1.1	ABC-001	26.6.1	A群	001	
2 大塚花子 (O/H)	1111111	22.2.2	ABC-002	26.7.1	B群	002	
3 津田太郎 (S/T)	5400006	51.1.1	ABC-003	26.7.2	不適格	-	
4							
5							
6							

2. 被験者識別番号に当院を想起させる文字や記号は使用しない。

原則、「ONH」や「なにわ」、「大阪医療」など当院を想起させる文字や記号を識別番号に含めない。

3. 患者イニシャルと生年月日は併記しない。

原則として、研究課題毎の運用ルールを1)、2) いずれかに統一する。

1) 患者イニシャルを記載する場合：年齢または生年月日までの記載に留める。

2) 生年月日を記載する場合：患者イニシャルを記載しない、または「X・X」など架空のイニシャルを記載する。

1) イニシャルを記載する場合 ⇒ 生年月日までを記載又は生年月日を非開示とし年齢のみ記載

姓 **O** 名 **T** 大正 昭和 平成 2 年 2 月 X 日

大正 昭和 平成 年 月 日 年齢 24 歳 生年月日開示不可

2) 生年月日を記載する場合 ⇒ イニシャルは非開示又は「X・X」など架空のイニシャルを記載

大正 昭和 平成 2 年 2 月 2 日 姓 **X** 名 **X**