

卒前学生医用オンライン臨床教育評価システム(CC-EPOC)に における個人情報保護・研究倫理指針

第 1.00 版

国立大学病院長会議

オンライン臨床教育評価システム(EPOC)運営委員会

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)協議会

目次

1. 基本的な考え方

- 1.1 用語の定義
- 1.2 本指針の策定にあたっての基本的考え方

2. 個人情報保護に関する指針

- 2.1 UMIN ID とパスワードの詐取等の防止策
- 2.2 患者個人情報の保護
- 2.3 学生医、教員等、メディカルスタッフ、研修プログラム管理担当者、実習機関担当者の入力データの保護
- 2.4 利用者の UMIN ID 取得の際に収集される利用者情報の保護
- 2.5 EPOC2 データの統計解析

3. 研究倫理指針

- 3.1 本指針に定める研究の説明と同意
- 3.2 本指針に定める研究の実施主体
- 3.3 EPOC 運営委員会等による研究
- 3.4 実習機関による自施設のデータを活用した研究

改訂履歴

令和2年

- 12月3日版案 ・ EPOC2 個人情報保護・研究倫理指針 1.00 をもとに新規作成
- 12月16日版案 ・ ワーキンググループ開催：学生医の定義を追加等の改訂
- ・ 目次を追加

令和3年

- 1.00 版（2月18日） ・ EPOC 運営委員会、UMIN 協議会総会承認により正式版となる。

執筆

オンライン臨床教育評価システム（EPOC）個人情報保護・研究倫理ワーキンググループ

- 伊藤 俊之 滋賀医科大学医学・看護学教育センター副センター長
(EPOC 運営委員) 主な担当：臨床実習関係、利用同意書
- 大滝 純司 東京医科大学医学教育学分野兼任教授
(EPOC 運営委員) 主な担当：臨床実習関係、利用同意書
- 大原 信 筑波大学病院医療情報経営戦略部教授
(UMIN 協議会員) 主な担当：個人情報保護関係、包括同意書
- 木内 貴弘 (座長) 東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター教授
(UMIN]協議会幹事会員、EPOC 運営委員) 主な担当：総括、指針本体
- 小出 大介 東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座特任教授
(UMIN 協議会推薦) 主な担当：研究倫理関係
- 高橋 誠 北海道大学大学院医学研究院医学教育・国際交流推進センター教授
(EPOC 運営委員) 主な担当：臨床実習関係、利用同意書

1. 基本的な考え方

1.1 用語の定義

まず本指針で利用する卒前学生医用オンライン臨床教育評価システム(以下 CC-EPOC という)関連用語の定義を以下のように行う。

1) 実習機関

大学病院本院、実習協力機関(大学病院分院を含む)からなる。実習協力機関は、大学病院以外で実習を行う機関(病院、診療所、保健所等)を指し、大学病院分院を含むものとする。

2) 学生医

CC-EPOC を利用する医学生をいう。

3) 教員等

学生医を指導するものは、教員、担当教員、医師の3つからなる。

① 教員

教員は、診療科において学生医を指導する教員をいう。各学生医に対して、各診療科当たり複数割り当てることができる。教員は、学生医の評価を行うことができる。

② 担当教員

担当教員は、診療科において学生医を指導する教員等の代表をいう。各学生医に対して、各診療科当たり1名のみとする。グループで実習を行う場合には、1名の担当教員がグループ全員の担当教員となることもでき、グループの各学生医毎に別々の担当教員を充てることもできる。担当教員は、他の教員、医師、メディカルスタッフ、患者等の評価を参考にして、学生医の診療科を代表した評価を行う。

③ 医師

医師は、学生医を指導する教員ではない医師をいう。各学生医に対して、各診療科当たり複数割り当てることができる。医師は、学生医の評価を行うことができる。

4) メディカルスタッフ

医師以外の看護師、薬剤師、臨床検査技師等の医療従事者・病院職員を指す。学生医の評価を行うことができる。

5) カリキュラム管理担当者

カリキュラム全体の管理を行う担当者をいう。通常、医学部又は大学病院本院の教職員が担当する。最大3名まで設定可能であるが、複数を指定する場合には各担当者間で密接な連携を必須とする。

6) 総合管理担当者

卒後臨床研修医用オンライン臨床教育評価システム(以下 EPOC2 という)の研修プログラム管理担当者と CC-EPOC のカリキュラム管理担当者の両方を行うことのできる担当者をいう。最大3名まで設定可能であるが、複数を指定する場合には各担当者間で密接な連携を必須とする他、EPOC2 研修プログラム管理者と CC-EPOC カリキュラム管理担当者との密接な連携も必須である。

7) 実習機関担当者

各々の大学病院本院、実習協力機関の職員が担当することを原則とする。各々の施設で最大3名まで設定可能であるが、複数を指定する場合には各担当者間で密接な連携を必須とする。医学部又は大学病院本院の教職員が実習協力機関の実習機関担当者の代行することも可能である。

8) 患者等

各々の実習機関等の患者、家族・親族、その他の患者の世話をする人（該当機関の職員等を除く）をいう。

9) CC-EPOC 利用者（以下、誤解の恐れのない場合には、単に「利用者」という）

CC-EPOC を利用する学生医、担当教員、教員、医師、メディカルスタッフ、カリキュラム管理担当者、実習機関担当者、患者等を総称する。

1.2 本指針の策定にあたっての基本的考え方

CC-EPOC の目的は、学生医の臨床実習の内容を評価、記録、集計するとともに、学生医による教員等、実習機関、臨床実習カリキュラムの評価を記録、集計することによって、臨床教育の円滑な実施を支援し、その改善に役立てることにある。本指針作成にあたっての基本的な考え方を以下に箇条書きで示す。

1) CC-EPOC という情報システムの運用指針であること

本指針は、あくまでも CC-EPOC という情報システムの運用のための指針である。このため、例えば、情報システムを利用する人が CC-EPOC の利用により臨床実習で知りえた個人情報の漏洩をどのように防止するか等の人の管理に関することについては、原則として記載しない。

2) UMIN における CC-EPOC の運用を前提とすること

CC-EPOC は、東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク（以下 UMIN という）センターで運用が行われる。UMIN センターは、UMIN 協議会で承認された「UMIN の情報セキュリティと個人情報に関する考え方」（以下「UMIN セキュリティポリシー」という）の方針によって運用されている。従って、CC-EPOC の運用指針の策定にあたっては、CC-EPOC が UMIN セキュリティポリシーにもとづいて運用されていることを前提とし、本指針で定めのない事項については、UMIN セキュリティポリシーの記載事項を適用する。また本指針に定めのある点に関しては、UMIN セキュリティポリシーに本指針を優先するものとする。

3) CC-EPOC データの個人情報保護

CC-EPOC を運用する上で患者及び利用者の個人情報保護は不可欠である。CC-EPOC による臨床実習業務の支援等を実施する上で、必要な利用者だけに必要な情報のみを提供することを基本方針とし、様々なセキュリティ上のリスクに関わらずこの基本方針が維持されるように必要事項を定める。また CC-EPOC の利用目的の達成に必要な範囲を超えてデータの収集を行わない。

4) CC-EPOC データの研究への利活用

本指針では、CC-EPOC データの個人情報保護だけを目的とするのではなく、CC-EPOC データの研究への利活用を図ることも目的としている。このため、本指針は、「個人情報保護に関する指針」と「研究倫理に関する指針」の2つの部分から構成されるものとする。具体的な研究活用目的には、各大学における臨床実習カリキュラムの改善、及び医学教育モデル・コア・カリキュラム、その他の臨床実習制度の策定・改善を想定している。

2. 個人情報保護に関する指針

2.1 UMIN ID とパスワードの詐取等の防止策

2.1.1 UMIN ID とパスワードによる保護の基本原則

CC-EPOC では、UMIN ID とパスワードにより、情報へのアクセス制限を行っている（尚、QR コード入力を行うメディカルスタッフと患者等には、自身が過去に入力した情報を含め一切の情報へのアクセス権限がない）。このため、利用者が、UMIN ID とパスワードを適切に管理することは重要である。現行の UMIN ID では、パスワードとして設定できる文字列の要件は下記となっており、CC-EPOC 運用にあっても同じ要件が適用される。

- 1) 長さは8文字以上とする。
- 2) 先頭から8文字目までに、英字小文字、英字大文字、数字をそれぞれ1文字以上必ず含まなければならない。
- 3) パスワード中には、UMIN ID、辞書にある5文字以上の文字、数字やアルファベットの4文字以上の並び文字（例えば、「1234」、「abcd」等）、コンピュータのキーボード配列上の4文字以上の並び文字（例えば、「asdf」等）を含めてはならない。

2.1.2 学生医、教員等、UMIN ID 入力を行うメディカルスタッフに対するセキュリティー保護指針

- 1) スマートフォン等を使用する場合には、8文字以上のパスワードで画面を保護すること
- 2) UMIN パスワードをスマートフォン等に記憶させないこと

2.1.3 実習機関担当者、カリキュラム管理担当者、UMIN 担当者に対するセキュリティー保護指針

学生医のアクセス可能なデータは、自己に対する評価を中心として、教員等、実習機関、カリキュラムの評価を含む。教員、医師、メディカルスタッフのアクセス可能なデータは自身が評価を担当している学生医に対する評価である。実習機関担当者がアクセスできるデータは、当該実習機関の全 CC-EPOC データ（学生医の実習ノートを除く）、カリキュラム管理担当者がアクセス可能なデータは、当該カリキュラムの全 CC-EPOC データ（学生医の実習ノートを除く）である。UMIN センターでは、すべてのカリキュラムの全 CC-EPOC データへのアクセスが可能である。学生医の UMIN ID、パスワードが漏洩しても自身のデータ漏洩が中心になるのに対し、それ以外では他者に関するデータの漏洩となる。実習機関担当者、カリキュラム管理担当者、UMIN 担当者では、アクセスできるデータの範囲が広くなり、アクセスできる範囲が広い利用者ほど、情報漏洩が起きた場合の危険度は増す。情報漏洩の危険度は、下記の順番と想定される。

学生医、教員等、メディカルスタッフ<実習機関担当者<カリキュラム管理担当者<UMIN 担当者

こうした事情のため、実習機関担当者、カリキュラム管理担当者、UMIN 担当者は、下記の指針を守ることとする。

- 1) 実習機関担当者、カリキュラム管理担当者、UMIN 担当者としてのアクセスは、各所属施設内のパソコンからに限ること。
- 2) 前述のアクセスは、各所属施設の職員で共用するパソコンではなく、担当者が専用で利用しているパソコンからの利用に限ること。
- 3) 前述のアクセスは、外部に持ち出し可能なノートパソコン、スマートフォン、タブレット等からは行わないこと。
- 4) 前述のアクセスに利用したパソコンを廃棄する際には、データの消去に関し、電子カルテの端末に準じた扱いを行うこと。
- 5) パスワードをパソコンに記憶させないこと。
- 6) パソコンは、施錠できる部屋に保管すること。

2.2 患者個人情報の保護

学生医による経験症例の登録機能と教員等による確認機能が存在する。CC-EPOC では、患者個人情報を保護するために、登録する経験症例には下記のように個人情報を含めない仕様となっている。

- 1) 患者氏名、イニシャルのデータ入力項目は存在しない。患者が同意の上、学生医の評価を入力する場合には、患者氏名の入力が行われるが、これは登録する経験症例には該当しない。
- 2) 患者年齢は、小学生、中学生や 30 代、40 代等のカテゴリで入力する仕様となっている。
- 3) 実習機関が付番している患者 ID については、入力しないかもしくは学生医が自ら指定した暗号キーで暗号化して入力するかの方針を実習機関でどちらか選択できる仕様となっている。

上記のような仕様に CC-EPOC がなっていたとしても、CC-EPOC でテキストが入力できるデータ項目に患者の個人情報を入力してしまうリスクが存在する。本指針において、これらを禁止するとともに、CC-EPOC の画面上で、この点について注意を喚起することとする。

2.3 学生医、教員等、医師、メディカルスタッフ、カリキュラム管理担当者、実習機関担当者の入力データの保護

教員等、メディカルスタッフ、患者等の学生医に対する評価、学生医の教員等、実習機関、実習カリキュラムに対する評価が入力される。その参照権限は、表のように設定を行う。

2.4 利用者の UMIN ID 取得の際に収集される利用者情報の保護

利用者の UMIN ID 取得の際に収集される利用者情報の保護（氏名、生年月日、所属、連絡先等）については、UMIN セキュリティポリシーに基づいて実施する。

2.5 CC-EPOC データの統計解析

2.5.1 各実習機関で実施する統計解析

実習機関で入手可能な CC-EPOC データの範囲で自由に実施できる。尚、この場合、臨床実習業務の一環として、各実習機関の内部での利用を想定している。統計解析の結果を研究成果として学術集会、雑誌等

に公表する場合には、後述の研究に該当するため留意が必要である。

2.5.2 各大学に提供される全国統計解析

UMIN センターにおいて、全国の臨床実習業務を推進する上で必要な統計解析を実施する。統計解析結果は、全 CC-EPOC 参加大学に提供する。この全国統計解析は、CC-EPOC の業務の一部として実施されるもので、原則として学術集会、雑誌等には公表されない。しかしながら、提供範囲が広範で公表に近い場合、研究としての倫理手続きも実施する。これにより、各大学、各実習機関で研究発表する際に引用が可能とする。

3. 研究倫理指針

3.1 本指針に定める研究の説明と同意

CC-EPOC の利用開始時に、全利用者個人から CC-EPOC データの研究利用に関する説明を文書で行い、同意を得る。各実習機関への説明と同意はカリキュラム管理担当者、実習機関担当者を介して実施するものとする。また患者等からの同意は包括同意によるものとする。

3.2 本指針に定める研究の実施主体

本指針に定める研究の実施主体は、下記とする。

1) EPOC 運営委員会等

EPOC 運営委員会及びこれの認めた共同研究者を指す。CC-EPOC の全データを統計解析の対象とする。

2) 各大学、各実習機関

自大学、自施設のデータを統計解析の対象とする。

3.3 EPOC 運営委員会等による研究

研究倫理申請書は、EPOC 運営委員会等のうちで個人情報を利用して統計解析を実施する UMIN センター（東京大学）の研究者とそれ以外の個人情報を直接取り扱わないその他の研究者に分けて作成し、各々の所属施設で審査を受ける。

大学別で集計する場合には、大学が特定されないように、設置形態別で集計する場合には、国立、公立、私立のくくりのみとする。

3.4 実習機関による自施設のデータを活用した研究

各実習機関による自施設のデータを活用した研究を実施する際には、各実習機関の研究倫理規定に従って実施する。

卒前学生医用オンライン臨床教育評価システム(CC-EPOC)における 個人情報保護・研究倫理指針

添付資料

本指針の趣旨を実現するために必要な下記の3点の資料を添付する。

添付資料1 患者向け包括同意書雛型

各実習機関が、患者から包括同意を得るために掲示する掲示文の雛型である。本資料はあくまでも、CC-EPOC利用の各実習機関が、患者から包括合意を得るための掲示文の雛型であり、実際の掲示文は、各実習機関の責任で作成することになる。

添付資料2-1 医療者向け利用同意書

EPOC運営委員会が、学生医、教員等、メディカルスタッフ(UMIN ID入力のみ)からCC-EPOCシステムによりオンラインで直接取得する同意事項である。CC-EPOC正式版の提供開始以降の初回アクセス時に、学生医、教員等、メディカルスタッフ(UMIN ID入力のみ)個人から、本資料に提示した内容についての同意をオンラインで取得する予定である。

添付資料2-2 QRコード入力のメディカルスタッフ向け利用同意書

EPOC運営委員会が、メディカルスタッフ(QRコード入力のみ)からCC-EPOCシステムによりオンラインで直接取得する同意事項である。CC-EPOC正式版の提供開始以降の初回アクセス時に、メディカルスタッフ(QRコード入力のみ)個人から、本資料に提示した内容についての同意をオンラインで取得する予定である。

添付資料2-3 患者等向け利用同意書

EPOC運営委員会が、患者等からCC-EPOCシステムによりオンラインで直接取得する同意事項である。CC-EPOC正式版の提供開始以降の初回アクセス時に、患者等個人から、本資料に提示した内容についての同意をオンラインで取得する予定である。

添付資料3 管理者向け利用同意書

EPOC運営委員会が、カリキュラム管理担当者、実習機関担当者からCC-EPOCシステムを介してオンラインで直接取得する同意事項及びこれらの担当者を介して教育施設から取得する同意事項である。CC-EPOC正式版の提供開始以降の初回アクセス時に、カリキュラム管理担当者、実習機関担当者個人及び実習機関から、本資料に提示した内容についての同意をオンラインで取得する予定である。

添付資料1 患者向け包括同意書雛型

各研修教育施設が、EPOC2・CC-EPOC 使用にあたり、患者から包括同意を得るために掲示する掲示文の雛型である。尚、既に「臨床実習教育病院」、「臨床研修病院」として研究・発表等のための包括同意をとっている場合には、CC-EPOC の利用開始に合わせて、下記の内容を包含する形で、既に使用している包括同意掲示文書を改訂することもできる。

(1)EPOC2 と CC-EPOC を両方とも使用している場合

本院を受診される皆さまへ

〇〇病院 病院長 〇〇〇〇

卒後臨床研修医用のオンライン臨床教育評価システム（EPOC2）と
卒前医学生用のオンライン臨床教育評価システム（CC-EPOC）の使用について

本院は、初期研修医の育成と医学生の臨床実習を行っている臨床研修病院・臨床実習教育病院です。

別途定めた臨床研修理念のもと、将来専門とする分野に関わらず、幅広い疾患・病態に対応できる医師・医学生の育成に取り組んでいます。

研修医は指導医の下で病棟・外来等にて受持医として診療にあたりますが、診療の安全と質には十分な配慮を行っており、患者さんの同意及び指導医の責任の上、十分な指導・監督のもとで診療を行っております。

医学生の臨床実習では、医学生が臨床実習を行うに足る能力があるかないかということは、実習が開始される前に、知識・技能試験を含む全国統一の共用試験ならびに大学内独自の試験を用いて総合的に判定されます。これらの試験に合格した医学生のみが臨床実習に参加します。また、指導医の立ち会いのもと、一部の侵襲的な医療行為についても行います。医学生は指導医の下で病棟・外来等にて実習にあたりますが、診療の安全と質には十分な配慮を行っており、患者さんの同意及び指導医の責任の上、十分な指導・監督のもとで実習を行っております。

研修医の臨床研修・医学生の臨床実習では、研修医・医学生が診療した患者さんの医療情報が、東京大学内に設置されている大学病院医療情報ネットワークセンター（UMINセンター）に個人情報を取り除いた形で送られます。この医療情報の移送・管理にはオンライン臨床教育評価システム（EPOC2 と CC-EPOC）が使用されます。これらのシステムは厚生労働省・文部科学省の支援の下、国立大学病院長会議が開発した、医師臨床研修指導ガイドラインに準拠したオンラインシステムです。全国の多くの臨床研修機関で使用され、医学生・研修医・指導医・メディカルスタッフ（看護師等）が、研修医ならびに医学生の評価のために使用するもので、高度なセキュリティにより守られています。

EPOC2 と CC-EPOC によって集められた医療情報は、臨床研修プログラムや医師臨床研修指導ガイドラインおよび臨床実習ガイドライン、医学教育コアカリキュラムの策定・改善などを含む臨床教育等に使用されます。さらに集積された医療情報は医師・医学生の研修・教育などに関する研究に二次的に利用されることも考えられています。

患者皆さんの医療情報を集積し、医師の研修・教育のために使用すること、及び、将来的に二次利用して研究に用いることに関して、ご質問・ご意見がある方は以下に記載されているこの研究の担当者までお知らせください。

本院担当者 ○○課○○ ○○

(2)CC-EPOC のみ使用している場合

本院を受診される皆さまへ

○○病院 病院長 ○○○○

卒前医学生用のオンライン臨床教育評価システム（CC-EPOC）の使用について

本院は、医学生の育成を行っている臨床実習教育病院です。

別途定めた臨床実習理念のもと、将来専門とする分野に関わらず、幅広い疾患・病態に対応できる医師を目指す医学生の育成に取り組んでいます。

医学生が臨床実習を行うに足る能力があるかないかということは、実習が開始される前に、知識・技能試験を含む全国統一の共用試験ならびに大学内独自の試験を用いて総合的に判定されます。これらの試験に合格した医学生のみが臨床実習に参加します。また、指導医の立ち会いのもと一部の侵襲的な医療行為についても行います。医学生は指導医の下で病棟・外来等にて実習にあたりますが、診療の安全と質には十分な配慮を行っており、患者さんの同意及び指導医の責任の上、十分な指導・監督のもとで臨床実習を行っております。

医学生の臨床実習では、医学生が診療した患者さんの医療情報が東京大学内に設置されている大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN センター）に個人情報を取り除いた形で送られます。この医療情報の移送・管理には卒前医学生用オンライン臨床教育評価システム（CC-EPOC）が使用されます。この CC-EPOC は厚生労働省・文部科学省の支援の下、国立大学病院長会議が開発した、文部科学省医学教育モデル・コア・カリキュラムに準拠したオンラインシステムです。全国の多くの臨床実習・臨床研修機関で使用され、医学生・指導医・看護師その他医療職が、医学生の評価のために使用するもので、高度なセキュリティにより守られています。

CC-EPOC によって集められた医療情報は、臨床実習ガイドラインや医学教育コアカリキュラムの策定・改善などを含む臨床実習教育等に使用されます。さらに、集積された医療

情報は、医学生・医師の研修・教育などに関する研究に二次的に利用されることも考えられています。

患者皆さんの医療情報を集積し、医学生の臨床実習・教育のために使用すること、及び、将来的に二次利用して研究に用いることに関して、ご質問・ご意見がある方は以下に記載されているこの研究の担当者までお知らせください。

本院担当者 ○○課○○ ○○

添付資料 2-1 医療者向け利用同意書

EPOC 運営委員会が、研修医、指導医等、メディカルスタッフ（UMIN ID 入力のみ）から CC-EPOC システムによりオンラインで直接取得する同意事項に対応した同意書である。

CC-EPOC は、CC-EPOC における個人情報保護・研究倫理指針、および UMIN セキュリティポリシーに基づき運用されます。下記の事項をご理解いただきご同意の上、CC-EPOC をご利用ください。

- ・ CC-EPOC システム利用におけるセキュリティ保護

携帯端末（スマートフォン等）、パソコンを使う際には、8文字以上のパスワードで画面を保護すること

携帯端末（スマートフォン等）、パソコンに UMIN パスワードを記憶させないこと

- ・ 患者情報保護

テキストが入力できるデータ項目に患者の個人情報を入力しないこと

- ・ CC-EPOC で収集する個人情報

CC-EPOC では次の個人情報を収集します。

利用者情報 UMIN ID、氏名、性別、所属機関、職区分

業務情報 学生医の自己評価

教員等の学生医に対する評価

メディカルスタッフの学生医に対する評価

学生医の実習分野・期間、経験症例、臨床手技、研修活動等の実習履歴

学生医の教員等、実習機関、臨床実習カリキュラムに対する評価

- ・ CC-EPOC で収集する個人情報の利用目的

CC-EPOC で収集する個人情報は、次の目的で利用します。

利用者情報 CC-EPOC の利用登録、利用時の本人確認、利用者への通知・連絡等の CC-EPOC システムの提供、維持、保護及び改善のため

CC-EPOC の利用状況等の統計解析のため

上記の利用目的に付随する利用目的のため

業務情報 実習状況の管理、学生医の指導及び実習内容の改善のため

実習評価のため

実習中及び修了後の実習履歴の閲覧（振り返り）のため

臨床実習病院等、臨床実習カリキュラムの管理と改善のため

全国の臨床実習業務を推進する上で必要な統計解析の実施のため
上記の利用目的に付随する利用目的のため

- CC-EPOC で収集する個人情報の参照権限

CC-EPOC で収集する個人情報は、上記の利用目的のため、各利用者が表の通り参照します。

- CC-EPOC で収集する情報の研究利用

CC-EPOC の全情報は統計解析の対象となります。実習機関が自らのデータを活用した研究を実施する際には、各機関の研究倫理規定に従って実施されます。

添付資料 2-2 QR コード入力 of メディカルスタッフ向け利用同意書

EPOC 運営委員会が、メディカルスタッフ（QR コード入力）からオンラインで直接取得する同意事項に対応した同意書である。

CC-EPOC は、CC-EPOC における個人情報保護・研究倫理指針、および UMIN セキュリティポリシーに基づき運用されます。下記の事項をご理解いただきご同意の上、CC-EPOC をご利用ください。

- ・患者情報保護

テキストが入力できるデータ項目に患者の個人情報を入力しないこと

- ・CC-EPOC で収集する個人情報

CC-EPOC では次の個人情報を収集します。

利用者情報 氏名、所属機関、職区分

業務情報 メディカルスタッフの学生医に対する評価

- ・CC-EPOC で収集する個人情報の利用目的

CC-EPOC で収集する個人情報は、次の目的で利用します。

利用者情報 CC-EPOC の利用状況等の統計解析のため

上記の利用目的に付随する利用目的のため

業務情報 実習状況の管理、学生医の指導及び実習内容の改善のため

実習評価のため

実習中及び実習修了後の実習履歴の閲覧（振り返り）のため

実習内容の管理と改善のため

全国の臨床実習業務を推進する上で必要な統計解析の実施のため

上記の利用目的に付随する利用目的のため

- ・CC-EPOC で収集する個人情報の参照権限

CC-EPOC で収集する個人情報は、上記の利用目的のため、1名の学生医に対して同時期に1名選ばれる担当教員及びカリキュラム管理担当者、実習機関担当者のみが参照します。学生医本人、担当教員以外の教員、医師、他のメディカルスタッフ（看護師等）には参照権限がありません。

- ・CC-EPOC で収集する情報の研究利用

CC-EPOC の全情報は統計解析の対象となります。実習機関が自施設のデータを活用した研究を実施する際には、各病院等の研究倫理規定に従って実施されます。

添付資料 2-3 患者等向けの利用同意書

EPOC 運営委員会が、患者等から CC-EPOC システムによりオンラインで直接取得する同意事項に対応した同意書である。

CC-EPOC は、厳格に定められた個人情報保護・研究倫理指針 (<https://cc-epoc.umin.ac.jp/content/pdf/guideline.pdf>) のもとで運用されています。下に書いた内容について、ご同意の上、医学生の評価をお願いします。

1. 医学生を評価するのは、患者さんご本人ですかご家族・親族・その他の方ですか？

○患者さんご本人が評価をする場合

⇒ご自身のお名前を氏名の欄にご記入ください。「良かった点」、「改善すべき点」等の欄には文章を入力できますが、ご自身のお名前以外の個人情報（住所、電話番号、メールアドレス等）は入力しないでください。尚、医学生本人はこの評価を直接見ることはできません。

○患者さんのご家族・ご親族・その他の方が医学生の評価をする場合

⇒患者さんではなく、ご自身のお名前を氏名の欄にご記入ください。「良かった点」、「改善すべき点」等の欄には文章が入力できますが、患者さんの個人情報（氏名、電話番号、メールアドレス等）は入力しないでください。尚、医学生本人は評価を直接見ることはできません。

2. 患者さんご本人が評価する場合とご家族・親族・その他の方が評価する場合に共通

1) 収集する個人情報の内容

評価した方のご氏名と評価結果を収集します。

2) 収集する個人情報の利用目的

- ・評価した方のご氏名は、利用状況等分析及びこれに付随する目的のために使用します。
- ・評価結果は、①臨床実習状況の管理、医学生の指導及び実習内容の改善、②臨床実習評価、③臨床実習中及び修了後の実習履歴の閲覧（振り返り）、④臨床実習病院等、大学のカリキュラムの管理と改善、⑤全国の臨床実習を推進する上で必要な統計解析の実施、⑥前述の利用目的に付随する利用目的のために使用します。

3) 収集する個人情報の参照権限

収集する個人情報は、上記の利用目的のため、1名の医学生に対して同時期に1名選ばれる担当教員及び大学のカリキュラム管理担当者・実習機関の担当者のみが参照します。医学生本人、担当教員以外の医師、他のメディカルスタッフ（看護師等）が見ることはできません。

4) 収集する個人情報の研究利用

CC-EPOC の全情報は統計解析の対象となります。各病院、診療所等が自らのデータを活用した研究を実施する際には、各々の研究倫理規定に従って実施されます。

添付資料 3 管理者用同意書

EPOC 運営委員会が、研修プログラム管理担当者、実習機関担当者から CC-EPOC システムを介してオンラインで直接取得する同意事項及びこれらの担当者を介して実習機関から取得する同意事項に対応した同意書である。

CC-EPOC は、CC-EPOC における個人情報保護・研究倫理指針、および UMIN セキュリティポリシーに基づき運用されます。下記の事項をご理解いただきご同意の上、CC-EPOC をご利用ください。

・ CC-EPOC システム利用におけるセキュリティ保護

- 1) 実習機関担当者、カリキュラム管理担当者としてのアクセスは、各所属施設内のパソコンからに限ること
- 2) 前述のアクセスは、各所属施設の職員で共用するパソコンではなく、担当者が専用で利用しているパソコンからの利用に限ること
- 3) 前述のアクセスは、外部に持ち出し可能なノートパソコン、スマートフォン、タブレット等からは行わないこと
- 4) 前述のアクセスに利用したパソコンを廃棄する際には、データの消去に関し、電子カルテの端末に準じた扱いを行うこと
- 5) パスワードをパソコンに記憶させないこと
- 6) パソコンは、施錠できる部屋に保管すること

・ 患者情報の保護

- 1) 経歴症例の登録の際、実習機関が付番している患者 ID を入力しないかもしくは暗号化して入力するかについて、各実習機関で方針を決定し運用すること
- 2) テキストが入力できるデータ項目に患者個人情報を入力しないよう利用者に周知すること
- 3) テキストが入力できるデータ項目に患者個人情報が入力されていることが認知された場合、当該の患者個人情報を削除すること

・ 利用者情報の保護

利用者情報 (UMIN ID、氏名、性別、所属機関、職区分) は、利用目的 (①CC-EPOC の利用登録、利用時の本人確認、利用者への通知・連絡等の CC-EPOC システムの提供、維持、保護及び改善のため、②CC-EPOC の利用状況等の統計解析のため、③これらの利用目的に付随する利用目的のため) 以外には使用しないこと

- 各大学、各実習協力機関による CC-EPOC データの統計解析

各大学、各臨床協力機関で入手可能な CC-EPOC データの範囲で、臨床実習業務の一環として自由に統計解析を実施できるが、統計解析の結果を研究成果として学術集会、雑誌等に公表する場合には、研究に該当するため、各機関の研究倫理規定に従って実施すること

- EPOC 運営委員会等における CC-EPOC で収集する情報の研究利用

- 1) CC-EPOC の全情報は統計解析の対象となること
- 2) 大学の設置形態に関する集計は、国立、公立、私立の区分のみであること、利用者情報の集計は性別と職区分のみであること