

卒後臨床研修医用オンライン臨床教育評価システム (EPOC2) における個人情報保護・研究倫理指針

第 1.10 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 研修医、指導医、メディカルスタッフ、研修プログラム管理担当者、研修施設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 臨床研修病院・協力施設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

2月28日版案

・EPOC2における個人情報保護・研究倫理指針案の公開を開始

3月3日版案

・本文と添付資料2の表を差し替え（利用者区分、データ項目を細分化）

3月9日版案

・添付資料2を(1)医療者用（研修医、指導医等、UMIN ID入力 of メディカルスタッフ）、(2)QRコード入力 of メディカルスタッフ、(3)患者等の3つに分割・修正

・添付資料2が3つに分割されたのに対応して、本文の記述を変更

・添付文書の題名を短縮し、同意書の部分とその他の部分の区別を明確化

3月23日版案

・添付資料2-3の患者等用同意文書を患者等向けに平易な文言書き直し

・「3. 3EPOC 運営委員会等による研究」で、各研修プログラム・研修施設が倫理申請書を出さなければならないように読めてしまうので、この点を修正

・本文の利用者に患者等を追加し、該当部分を修正

第1.00版

・3月23日版と内容は同じ

(3月30日)

第1.10版案

・卒前用と区別するために「卒後臨床研修医用オンライン臨床教育評価システム(EPOC2)における個人情報保護・研究倫理指針」に名称変更

・卒前用と卒後用を両方とも管理できる総合管理担当者を追加。

・当初、本指針は卒後用と卒前用で共用する予定であったが、共用するとわかりにくくなる記述があるため、別に卒前用を作成することにした。このため、卒前での利用を想定した記載を削除。

・目次を追加

令和3年

第1.10版

・EPOC 運営委員会、UMIN 協議会総会承認により正式版となる。

(2月18日)

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：臨床研修関係、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：臨床研修関係、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：臨床研修関係、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オンライン臨床教育評価システム(以下 EPOC2 という)関連用語の定義を以下のように行う。

1) 医師 (指導医等)

研修医を指導する医師には次の2つがある。

1)-1 担当指導医

担当指導医は、研修ブロックにおいて研修医を指導する指導医の代表をいう。各研修医に対して、各研修ブロック当たり1名のみとする。指導医の定義は、施行通知と同一とする。

1)-2 上級医

上級医は、既に臨床研修を修了した卒後3年目以上の医師で研修医を指導するものをいい、施行通知の定義による指導医でない医師を含む。各研修医に対して、各研修ブロック当たり複数割り当てることができる。

2) 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。EPOC2 で、研修医の評価を行うことができる。

3) 研修プログラム管理担当者

研修プログラム全体の管理を行う担当者をいう。通常、基幹型臨床研修病院の職員が担当する。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。

4) 総合管理担当者

EPOC2 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、研修プログラム管理者とカリキュラム管理担当者との密接な連携も必須である。

5) 研修施設担当者

各々の研修施設(基幹型臨床研修病院、協力型臨床研修病院、協力型臨床研修協力施設)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。基幹型臨床研修病院の職員が協力型臨床研修病院や協力型臨床研修協力施設を代行することも可能である。

6) 患者等

各々の研修施設の患者、家族・親族、その他の患者の世話をする人(医療機関の職員等を除く)をいう。

7) EPOC2 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)

EPOC2 を利用する研修医、担当指導医、上級医、メディカルスタッフ、研修プログラム管理担当者、研修施設担当者、患者等をいう。

1.2 本指針の策定にあたっての基本的考え方

EPOC2 の目的は、研修医の臨床研修の内容を評価、記録、集計するとともに、研修医による指導医、研

修施設、研修プログラムの評価を記録、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) EPOC2 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 EPOC2 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 EPOC2 の利用により臨床研修という業務上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 センターにおける EPOC2 の運用を前提とすること

EPOC2 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、EPOC2 の運用指針の策定にあたっては、EPOC2 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) EPOC2 データの個人情報保護

EPOC2 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。EPOC2 による臨床研修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 EPOC2 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) EPOC2 データの研究への利活用

本指針では、EPOC2 データの個人情報保護だけを目的とするのではなく、EPOC2 データの研究への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、臨床研修制度等の策定・改善を想定している。このため、前述の EPOC2 の個人情報保護を前提とした上で、EPOC2 データを研究倫理に則って適切に研究に活用するための指針について規定する。

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

EPOC2 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、EPOC2 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 研修医、指導医、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 研修施設担当者、研修プログラム管理担当者、UMIN 担当者に対するセキュリティー保護指針

研修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、指導医、臨床研修病院・施設、臨床研修プログラムの評価を含む。指導医、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研修医に対する評価である。研修施設担当者がアクセスできるデータは、当該研修施設の全 EPOC2 データ（研修医の研修ノートを除く）、研修プログラム管理担当者がアクセス可能なデータは、当該臨床研修プログラムの全 EPOC2 データ（研修医の研修ノートを除く）である。UMIN センターでは、すべての臨床研修プログラムの全 EPOC2 データへのアクセスが可能である。研修医の 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。研修施設担当者、研修プログラム管理担当者、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。

研修医、指導医、メディカルスタッフ<研修施設担当者<研修プログラム管理担当者<UMIN 担当者

こうした事情のため、研修施設担当者、研修プログラム管理担当者、UMIN 担当者は、下記の指針を守ることとする。

- 1) 研修施設担当者、研修プログラム管理担当者、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

研修医による経験症例の登録機能と指導医による確認機能が存在する。EPOC2 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、研修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) 臨床研修病院・協力施設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研修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臨床研修病院・協力施設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 EPOC2 がなっていたとしても、EPOC2 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、EPOC2 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 研修医、指導医、メディカルスタッフ、研修プログラム管理担当者、研修施設担当者の入力データの保護

指導医の研修医に対する評価、メディカルスタッフの研修医に対する評価、研修医の指導医、臨床研修病院・協力施設、臨床研修プログラム、研修医自身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 EPOC2 データの統計解析

2.5.1 各臨床研修プログラム、各施設で実施する統計解析

各臨床研修プログラム、施設で入手可能な EPOC2 データの範囲で自由に実施できる。尚、この場合、臨床研修業務の一環として、各臨床研修プログラム、各施設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 各研修プログラムに提供される全国統計解析

UMIN センターにおいて、全国の臨床研修業務を推進する上で必要な下記の統計解析を実施する。統計解析結果は、全 EPOC2 参加研修プログラムに提供する。この全国統計解析は、EPOC2 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、提供範囲が非常に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、各臨床研修プログラム、施設等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

EPOC2 の利用開始時に、全利用者個人から EPOC2 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。研修プログラム、研修施設への説明と同意は研修施設担当者、研修プログラム管理担当者を介して実施するものとする。また患者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。EPOC2 の全データを統計解析の対象とする。

2) 臨床研修プログラム・研修施設

自臨床研修プログラム・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。

臨床研修プログラム、研修施設別で集計する場合には、臨床研修プログラム、研修施設が特定されないように以下の点に配慮する。

1) 臨床研修プログラム、研修施設別の研修医数は、下記の区分で集計を行う。

4 名以下、5-9 名、10-19 名、20 名以上

2) 基幹型臨床研修病院の設置形態別で集計する場合には、大学病院、一般病院のくくりのみとする。

3.4 臨床研修病院・協力施設による自施設のデータを活用した研究

臨床研修病院・協力施設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、各病院・施設の研究倫理規定に従って実施する。

卒後臨床研修医用オンライン臨床教育評価システム (EPOC2) 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

各研修プログラム（臨床研修病院・協力施設）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、EPOC2 利用の各研修プログラム（臨床研修病院・協力施設）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、各研修プログラム（臨床研修病院・協力施設）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、研修医、指導医等、メディカルスタッフ (UMIN ID 入力のみ) から EPOC2 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。EPOC2 正式版の提供開始以降の初回アクセス時に、研修医、指導医等、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 EPOC2 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。EPOC2 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 患者向け利用同意書

EPOC 運営委員会が、患者等から EPOC2 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。EPOC2 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、研修プログラム管理担当者、研修施設担当者から EPOC2 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研修プログラム、研修施設から取得する同意事項である。EPOC2 正式版の提供開始以降の初回アクセス時に、研修プログラム管理担当者、研修施設担当者個人及び研修プログラム、研修施設から、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

各研修プログラム（臨床研修病院・協力施設）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。尚、既に「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、EPOC2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文書を改訂することもできる。

本院を受診される皆さまへ

〇〇病院 病院長 〇〇〇〇

オンライン臨床教育評価システム（EPOC2）の使用について

本院は、初期研修医の育成を行っている〇〇型臨床研修病院です。

別途定めた臨床研理念のもと、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。

医師の研修では、研修医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）が使用されます。EPOC2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、医師臨床研修制度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施設で使用され、初期研修医・指導医・メディカルスタッフ（看護師等）が、研修医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。

このEPOC2によって集められた医療情報は、臨床研修プログラムの策定・改善、医師臨床研修指導ガイドラインの策定・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 〇〇課〇〇 〇〇

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 EPOC2 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。

EPOC2 は、EPOC2 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、EPOC2 をご利用ください。

- ・ EPOC2 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

- ・ EPOC2 で収集する個人情報

EPOC2 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 研修医の自己評価

指導医等の研修医に対する評価

メディカルスタッフの研修医に対する評価

研修医の研修分野・期間、経験症例、臨床手技、研修活動等の研修履歴

研修医の指導医等、臨床研修病院・協力施設、臨床研修プログラムに対する評価

- ・ EPOC2 で収集する個人情報の利用目的

EPOC2 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 EPOC2 の利用登録、利用時の本人確認、利用者への通知・連絡等の EPOC2 システムの提供、維持、保護及び改善のため

EPOC2 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 研修状況の管理、研修医の指導及び研修内容の改善のため

研修修了判定のため

研修中及び研修修了後の研修履歴の閲覧（振り返り）のため

臨床研修病院・協力施設、臨床研修プログラムの管理と改善のため
全国の臨床研修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

・ EPOC2 で収集する個人情報の参照権限

EPOC2 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。

・ EPOC2 で収集する情報の研究利用

EPOC2 の全情報は統計解析の対象となります。臨床研修病院・協力施設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・施設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。

EPOC2 は、EPOC2 における個人情報保護・研究倫理指針、および UMIN セキュリティー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、EPOC2 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

- ・EPOC2 で収集する個人情報

EPOC2 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研修医に対する評価

- ・EPOC2 で収集する個人情報の利用目的

EPOC2 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 EPOC2 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 研修状況の管理、研修医の指導及び研修内容の改善のため

研修修了判定のため

研修中及び研修修了後の研修履歴の閲覧（振り返り）のため

臨床研修病院・協力施設、臨床研修プログラムの管理と改善のため

全国の臨床研修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

- ・EPOC2 で収集する個人情報の参照権限

EPOC2 で収集する個人情報は、上記の利用目的のため、1名の研修医に対して同時期に1名選ばれる担当指導医及び研修プログラム・施設の管理者のみが参照します。研修医本人、担当指導医以外の医師、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。

- ・EPOC2 で収集する情報の研究利用

EPOC2 の全情報は統計解析の対象となります。臨床研修病院・協力施設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・施設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 EPOC 2 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。

EPOC2 は、厳格に定められた個人情報保護・研究倫理指針 (<https://epoc2.umin.ac.jp/content/guideline/00guideline.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、研修医の評価をお願いします。

1. 研修医を評価するのは、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、研修医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・その他の方が研修医の評価をする場合

⇒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、研修医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研修状況の管理、研修医の指導及び研修内容の改善、②研修修了判定、③研修中及び研修修了後の研修履歴の閲覧（振り返り）、④臨床研修病院・協力施設、臨床研修プログラムの管理と改善、⑤全国の臨床研修業務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名の研修医に対して同時期に1名選ばれる担当指導医及び研修プログラム・施設の管理者のみが参照します。研修医本人、担当指導医以外の医師、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

EPOC2 の全情報は統計解析の対象となります。病院等が自院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 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、研修施設担当者から EPOC2 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研修プログラム、研修施設から取得する同意事項に対応した同意書である。

EPOC2 は、EPOC2 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、EPOC2 をご利用ください。

・EPOC2 システム利用におけるセキュリティ保護

- 1) 研修施設担当者、研修プログ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) 経験症例の登録の際、臨床研修病院・協力施設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、臨床研修病院・協力施設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 (①EPOC2 の利用登録、利用時の本人確認、利用者への通知・連絡等の EPOC2 システムの提供、維持、保護及び改善のため、②EPOC2 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

- 各研修プログラム、各施設による EPOC2 データの統計解析
各研修プログラム、各施設で入手可能な EPOC2 データの範囲で、臨床研修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、各病院・施設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 EPOC2 で収集する情報の研究利用
 - 1) EPOC2 の全情報は統計解析の対象となること
 - 2) 研修プログラムの研修医数に関する集計は区分のみで行われること、基幹型臨床研修病院の設置形態に関する集計は一般病院と大学病院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