

岩手県立磐井病院個人情報保護規定

第1章 総則

(目的)

第1条 この規定は、岩手県立磐井病院個人情報保護方針に基づいて当院が取り扱う個人情報の適切な保護のための基本規定である。本規定に基づき「個人情報保護計画」を策定し、実施、評価、改善を行うとともに、当院職員はこの規定に従って個人情報を保護していかなければならない。

(本規定の対象)

第2条 この規定は、当院が保有する個人情報を対象とする。

(定義)

第3条 この規定において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 個人情報

- ① 生存・死亡に係わらず個人に関する情報であって、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができる情報
- ② 生存・死亡に係わらず身体の一部特徴をデータ化したもの
- ③ サービス利用や書類において対象者毎に割り振られる公的な番号

当院の保有する個人情報を以下に例示する。

診療録、処方箋、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院要約、調剤録等の診療記録。検査等の目的で、患者から採取された血液等の検体の情報。介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容等の記録。

DNAを構成する塩基配列、顔貌・虹彩などの画像データ、指紋・掌紋などの画像データ。職員(研修医,各部門実習生を含む)に関する情報(採用時の履歴書・身上書,職員検診記録等)。旅券番号の写し、基礎年金番号、免許証番号、被保険者証、マイナンバー

(2) 要配慮個人情報

上記(1)において本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように特に配慮が必要な以下の個人情報を指す。

- ① 人種、信条、社会的身分、病歴、前科・前歴、犯罪被害情報
- ② 身体障害・知的障害、精神障害などがあること
- ③ 健康検診その他の検査の結果

(3) 個人情報データベース

特定の個人情報を一定の規則(例えば、五十音順、生年月日順など)に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態においているものをいう。紙媒体、電子媒体の如何を問わない。

(4) 個人データ

「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいう。検査結果については、診療録等と同

様に検索可能な状態として保存されることから、個人データに該当する。診療録等の診療記録や介護関係記録については、媒体の如何にかかわらず個人データに該当する。

(5) 保有個人データ

個人データのうち、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。ただし、①その存否が明らかになることにより、公益その他の利益が害されるもの、②6ヶ月以内に消去する(更新することは除く)ものは除く。

(6) 個人情報管理責任者(診療情報管理室長)

個人情報保護計画の策定、実施、評価、改善等の個人情報保護のための業務について、統括的責任と権限を有する者をいう。

(7) 個人情報管理担当者(個人情報管理委員会庶務担当者)

個人情報保護計画の策定、実施、評価、改善等の個人情報保護のための業務について、管理する者をいう

(8) 個人情報取扱担当者(各部門の長)

個人情報のコンピュータへの入力・出力、台帳・申込書等の個人情報を記載した帳票・帳表を保管・管理等する担当者をいう。

(9) 個人情報保護監査責任者(個人情報管理委員会委員長)

個人情報管理責任者から独立した公平かつ客観的な立場にあり、監査の実施及び報告を行う権限を有する者をいう。

(10) 個人情報保護監査人(個人情報管理委員会委員)

当院代表者から選任され、個人情報管理責任者から独立した公平かつ客観的な立場にあり、監査の実施及び報告を行う権限を有する者をいう。

(11) 預託

当院以外の者にデータ処理等の委託のために当院が保有する個人情報を預けること。

第2章 個人情報の収集

(収集の原則)

第4条 個人情報の収集は、収集目的(第7条に記載)を明確に定め、その目的の達成に必要な限度において行わなければならない。

2 病院で定める目的以外で個人情報を収集するときは、担当者は倫理委員会に申請し諮られなければならない。

3 前項の届け出を受けた倫理委員会担当者は、速やかに委員会を開催しの収集の可否について審議しなければならない。承諾後、新しい目的での個人情報の収集が可能となる。

(収集方法の制限)

第5条 個人情報の収集は、適法、かつ公正な手段(第8条に記載)によって行わなければならない。

2 新しい方法又は間接的に個人情報を収集するときは、担当者は倫理委員会に申請し諮られなければならない。

- 3 前項の届け出を受けた倫理委員会は、速やかに委員会を開催しの収集方法の可否について審議しなければならない。承諾後、新しい方法での個人情報の収集が可能となる。

(要配慮個人情報の収集の禁止)

第6条 要配慮個人情報の収集、利用又は提供を行ってはならないただし、疾病と関連する場合に限定し利用、収集できるものとするが、その収集にあたっては原則同意を必要とする。

- 1 要配慮個人情報のうち、病歴、障害の有無、検査情報については、一般的に適切な医療の提供や、介護サービスと連携する上で必須であるので、診療申込を持って同意を得たものとする。ただし、情報の収集、利用にあっては特段の配慮を要する。

(個人情報を収集する目的)

第7条 患者・利用者・関係者から個人情報を取得する目的は、患者・利用者・関係者に対する医療・介護の提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理等、病院運営に必要な事項などで利用することである。職員についての個人情報収集の目的は雇用管理のためである。通常の業務で想定される個人情報の利用目的(別紙1)はインターネットホームページ、ポスターの掲示、にて広報する。

(個人情報を収集する方法)

第8条 患者・利用者・関係者から個人情報を取得する方法は以下である。本人以外からの情報の収集にあたってはどこから得た情報であるか診療録等に記載する

- 1) 本人の申告および提供
- 2) 直接の問診または面談
- 3) 患者家族、知人、目撃者、救急隊員、関係者等からの提供
- 4) 他の医療機関、介護施設等からの紹介状等による提供
- 5) 15歳未満の方の個人情報については、診療に関して必要な事項以外は原則として保護者等から提供をうける。

その他の場合は、本人、もしくは家族の(意識不明、認知症等で判断できない時)同意をえて収集する。ただし、人の生命、財産の保護のため必要な場合は同意を得ないで収集することができる。この場合、状態が回復・家族が到着した際、速やかに収集した情報の内容と情報の提供先について報告を行う。

第3章 個人情報の利用

(利用範囲の制限)

第9条 個人情報の利用は、原則として収集目的の範囲内で、具体的な業務に応じ権限を与えられた者が、業務の遂行上必要な限りにおいて行う。

- 2 個人情報管理責任者の承諾を得ないで、個人情報の目的外利用、第三者への提供・預託、通常の利用場所からの持ち出し、外部への送信等の個人情報の漏えい行為をしてはならない。

- 3 当院職員、派遣職員、委託外注職員および関係者は、業務上知り得た個人情報の内容をみだりに第三者に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。その業務に係る職を退いた後も、同様とする。

(利用目的の範囲)

第10条 個人情報は、通常の業務で想定される個人情報の利用目的(別紙1)および、通常の業務以外として次の1)号から5)号について使用する。

- 1) 患者・利用者・関係者が同意した医療業務
- 2) 患者・利用者・関係者が当事者である契約の準備又は履行のために必要な場合
- 3) 当院が従うべき法的義務の履行のために必要な場合
- 4) 患者・利用者・関係者の生命、健康、財産等の重大な利益を保護するために必要な場合
- 5) 裁判所および令状に基づく権限の行使による開示請求等があった場合

(目的範囲外利用の措置)

第11条 収集目的の範囲を超えて個人情報の利用を行う場合は、患者・利用者・関係者本人の同意を必要とする。

(個人情報の入出力、保管等)

第12条 個人情報の病院医療情報システムへの入力・出力、紹介状等の書類のスキャナーでの電子カルテへ等への取り込み、およびそれらの管理等は、「岩手県立磐井病院情報システム運用管理規定」に定める。

診療情報、台帳・申込書等の個人情報を記載した帳票・帳表の保管・管理等は、「岩手県立磐井病院診療情報管理規定」に規定する。

(個人情報の匿名化)

第13条 個人情報は、以下の1)、2)の場合、院内で定める方法により匿名加工情報とした場合、院内掲示などの包括同意の上利用することができる。

- 1). 医療の質の向上を目的とした当院内での症例検討・研究
- 2). 大学病院や他医療機関等と連携した症例研究・論文・学会発表などのための資料・学会発表などのための資料

第4章 個人情報の適正管理

(個人情報の正確性の確保)

第14条 個人情報管理責任者は、個人情報を利用目的に応じ必要な範囲内において、正確かつ最新の状態で管理しなければならない。診療情報に関する管理は「岩手県立磐井病院診療情報管理規定」に記載する。

- 2 患者・利用者・関係者から、個人情報の開示、当該情報の訂正、追加、削除、利用停止等の希望を受けた場合は、各部署責任者または医事経営課が窓口となり、個人情報管理責任者は、すみやかに処理しなければならない。

(個人情報の安全性の確保)

第15条 個人情報管理責任者は、個人情報への不当なアクセス又は個人情報の紛失、破壊、改ざん、漏えい等の危険に対して、「セキュリティに関する管理規定及び手順」を策定し、実施、普及、評価、改善をしなければならない。

(個人情報の委託処理等に関する措置)

第16条 情報処理や作業を第三者に委託するために、個人情報を第三者に預託する場合には、委託担当者は事前に個人情報管理責任者に届け出なければならない。

- 2 第三者より個人情報の預託を受ける場合には第三者の定める管理計画を考慮して当院規定に従うものとする。
- 3 個人情報管理責任者は、以下の各号の措置を講じ、院長の承諾を得てから基本契約を締結しなければならない。基本契約締結後に個別契約を締結し、当該個人情報の預託は、個別契約締結後にしなければならない。
 - (1) 個人情報の預託先について預託先責任者との面接、必要に応じて預託先の情報処理施設の状況を視察あるいは把握し、個人情報保護及びセキュリティ管理が当院の基準に合致することを確認すること。再委託に関しては、同様の取り扱いをするか、あるいは、委託先の責任で同様の取り扱いを保証することが必要である。
 - (2) 次の事項を入れた基本契約書案を作成すること。
 - ① 守秘義務の存在、取り扱うことのできる者の範囲に関する事項
 - ② 預託先における個人情報の秘密保持方法、管理方法についての事項
 - ③ 預託先の個人情報の取扱担当者に対する個人情報保護のための教育・訓練に関する事項
 - ④ 契約終了時の個人情報の返却及び消去に関する事項
 - ⑤ 個人情報が漏えい、その他事故の場合の措置、責任分担についての事項
 - ⑥ 再委託に関する事項
 - ⑦ 当院からの監査の受け入れについての事項
- 4 個別契約に基づき個人情報を預託先に提供するときは、担当者は前項3の事項を記した書面を預託先に交付して、注意を促さなければならない。
- 5 委託中、担当者は、預託先が当社との契約を遵守しているかどうかを確認し、万一、契約に抵触する事項を発見したときは、その旨を個人情報管理責任者に通知しなければならない。
- 6 前項の通知を受けた個人情報管理責任者は、直ちに院長と協議して個人情報の預託先に対して必要な措置を講じなければならない。
- 7 個人情報管理責任者は、年に一度以上、個人情報の預託先責任者と面接し、必要に応じて預託先の情報処理を把握あるいは視察し、監査しなければならない。
- 8 個人情報管理責任者は、本条に基づき作成された基本契約、個別契約、監査報告書、通知書等の文書(電磁的記録を含む)を当該個人情報の預託先との個別契約終了後文書管理規定に基づく年限保存しなければならない。

(個人情報の第三者への提供)

第17条 個人情報の第三者への提供は本人の同意がない場合は禁止する。例外として、以下の場合には第三者に提供することがある。

- 1 令状等により要求された場合(届出、通知)
 - 2 公衆衛生、児童の健全育成に特に必要な場合(疫学調査等)
 - 3 人の生命、身体又は財産の保護に必要な場合
 - 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けたものが、法令の定める事務に協力する必要がある場合
- 2 第三者への提供は、原則として個人情報管理責任者の承諾を得て、必要な措置を講じた後でなければならない。
- 3 前記の通知あるいは報告を受けた個人情報管理責任者は、速やかにその是非を検討しなければならない。
- 4 第三者への情報の提供にあたっては、提供先、提供した情報の内容について診療録等に記載する。又、必要に応じ一覧表などを作成し管理しなければならない。

(個人情報の共同利用)

第18条 個人情報を第三者との間で共同利用する場合、本人の同意をえた後、担当者は個人情報管理責任者に届け出なければならない。

- 2 前項の通知を受けた個人情報管理責任者は、直ちにその是非を検討し、院長の承諾を得なければならない。
- 3 みらいかなえネットでの個人情報の共同利用については利用者の同意を必要とする。みらいかなえネットに関する個人情報の共同利用については、本事業の運営事務局で定める規定に従うものとする。

第5章 自己情報に関する情報主体からの諸請求に対する対応

(自己情報に関する権利)

第19条 当院が保有している個人情報について、患者・利用者から説明、開示を求められた場合、診療の現場における診療内容に関する事項は、主治医は、遅滞なく当院が保有している患者・利用者の診療に関する個人情報を、希望する方法で説明、開示しなければならない。開示に関する詳細の規定は「診療情報の提供及び開示に関する規定」に定める。

- 2 家族あるいは第三者への個人情報の提供は、あらかじめ、本人に対象者を確認し、同意を得る。一方、意識不明の患者や認知症などで合理的判断ができない場合は、本人の同意を得ずに家族等に提供する場合もある。この場合、本人の家族等であることを確認した上で、本人の意識が回復した際には、速やかに、提供及び取得した個人情報の内容とその相手について本人に説明する。
- 3 開示した結果、誤った情報があった場合で、訂正、追加又は削除を求められたときは、主治医、個人情報管理責任者は、遅滞なくその請求が妥当であるかを判断し、妥当であると判断

した場合には、訂正等を行い、遅滞なく患者・利用者に対してその内容を通知しなければならない。訂正しない場合は、遅滞なく患者・利用者に対してその理由を通知しなければならない。

- 4 死者の情報は、患者・利用者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、「診療情報の提供等に関する指針」において定められている規定により、遺族に対して診療情報・介護関係の記録の提供を行なう。

(自己情報の利用又は提供の拒否権)

第20条 当院が保有している個人情報について、患者・利用者から自己情報についての利用又は第三者への提供を拒まれた場合、これに応じなければならない。ただし、裁判所および令状に基づく権限の行使による開示請求等又は当院が法令に定められている義務を履行するために必要な場合については、この限りでない。

第6章 管理組織・体制

(個人情報管理責任者)

第21条 個人情報管理責任者は、個人情報の保護についての統括的責任と権限を有する責任者であって医療情報管理科長をもって充て、別に定める業務を行わなければならない。

- 2 個人情報管理責任者は、個人情報管理担当者を選任し、自己に代わり必要な個人情報保護についての業務を行わせ、これを管理・監督しなければならない。個人情報管理担当者は個人情報保護委員会の庶務担当者をもって充てる。

(個人情報管理委員会の設置)

第22条 病院長は病院が取り扱う個人情報の適切な保護及び管理のため個人情報管理委員会を設置する。

- 2 委員長は病院長が指名する。
- 3 個人情報管理委員会の要綱は別に定める。

(個人情報保護監査責任者)

第23条 個人情報保護監査責任者は、個人情報管理責任者から独立した公平かつ客観的な立場にあり、監査の実施及び報告を行う権限を有し、個人情報管理委員会の委員長をもって充てる。ただし、院外の第三者に監査業務を委託することを妨げない。

- 2 個人情報保護監査責任者は、年1回、個人情報保護計画に従い、監査を実施し、監査結果を院長に報告しなければならない。

(個人情報保護苦情・相談窓口の設置)

第24条 個人情報管理責任者は、個人情報及び個人情報保護規定に関する苦情・相談を医事経営課で受け、この連絡先を患者・利用者に告知しなければならない。

第7章 個人情報管理責任者の職務

(個人情報の特定とリスク調査)

第25条 個人情報管理責任者は、当院が保有するすべての個人情報を特定し、危機を調査・分析するための手順・方法を確立し、維持しなければならない。

- 2 個人情報管理責任者は、各部ごとに前項の手順に従って各部における個人情報を特定し、個人情報に関する危険要因(個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏えい等)を調査・分析の上、適切な保護措置を講じない場合の影響を認識し、必要な対策を策定し、維持しなければならない。

(法令及びその他の法規範)

第26条 個人情報管理責任者は、個人情報に関する法令及びその他の法規範を特定し、参照できる手順を確立し、維持しなければならない。

(個人情報保護計画の策定)

第27条 個人情報管理責任者は、個人情報管理担当者の協力を得て個人情報を保護するために必要な個人情報保護計画を年1回立案して文書化し、かつ実施、評価、改善をしなければならない。

- 2 個人情報保護計画には次の事項を策定するものとする。

- 1) 個人情報の特定と危機対策

- ① 個人情報を記録したシステム、媒体の特定
- ② 個人情報に対する危機の識別
- ③ 危機対応策の策定、実施、評価、改善

- 2) 研修実施計画

- ① 院内職員及び個人情報利用者に対する研修実施計画

- 3) 委託先に対する監査計画及び必要な場合の研修計画

- ① 監査の具体的実施方法
- ② 委託先研修実施計画

(本規定等の見直し)

第28条 個人情報管理責任者は、監査報告書及びその他の経営環境等に照らして、適切な個人情報の保護を維持するために、少なくとも年1回本規定及び本規定に基づく個人情報保護計画を見直し、院長の承認を得なければならない。

(研修実施)

第29条 個人情報管理責任者は、当院職員その他個人情報の預託先等の関係者に対して、個人情報保護計画に基づき次のような研修を行い、評価しなければならない。

- 1) 個人情報保護法の内容

- 2) 個人情報保護方針、本規定の内容
 - 3) 個人情報保護計画の内容と役割分担
 - 4) セキュリティ教育
- 2 個人情報管理責任者は、個人情報管理担当者に対して下記の如く研修を行い、評価しなければならない。
- 1) 個人情報保護法の内容
 - 2) 個人情報保護方針、本規定の内容と個人情報管理担当者の役割
 - 3) 個人情報保護計画の内容と個人情報管理担当者の役割
 - 4) セキュリティ管理教育
 - 5) 個人情報の預託先の調査と監査
 - 6) 個人情報の漏えい事故等が発生した場合の対応
- 3 個人情報管理責任者は、第1項、前項の研修を効果的に行い、個人情報の重要性を自覚させる手順・方法を確立し維持しなければならない。

(事故発生時の対応)

- 第30条** 個人情報管理担当者及び個人情報取扱担当者は、保有個人情報の漏えい等の事故が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断される場合、あるいは、個人情報の取扱いに関する規定等に違反する事実が生じた場合、速やかにその旨を個人情報管理責任者へ報告しなければならない。
- 2 委託事業者による個人情報の漏えい、紛失・盗難、滅失、き損等の事故発生の場合、個人情報取扱担当者は、漏えい、紛失・盗難、滅失、き損した個人情報の項目、内容、数量、事故の発生場所及び状況を、速やかに個人情報管理責任者に報告しなければならない。
- 3 個人情報管理責任者は、前二項の漏えい等の問題が発生した場合速やかに事実関係を調査して「個人情報の漏えい等に関する報告書」（別紙様式1）をもって病院長に報告し、二次被害の防止類似事案の発生等の回避に努めなければならない。
- 病院の社会的信用を損なう危険が見込まれる場合は、別記図2の手順に従って「個人情報の漏えい等に関する報告書」をもって医療局長に報告しなければならない。

第8章 監査

(監査計画)

- 第31条** 個人情報保護監査責任者は、年1回個人情報保護のための監査計画を立案し、院長の承認を得なければならない。

(監査の実施)

- 第32条** 個人情報保護監査責任者は、本規定及び個人情報保護計画が、個人情報保護法の趣旨に合致しているか、また、その運用状況を監査しなければならない。

- 2 個人情報保護監査責任者は、監査を指揮し、監査報告書を作成し、院長に報告しなければならない。
- 3 監査の運用に関しては個人情報セキュリティ監査及び点検基準に則る。

第9章 廃棄

(個人情報の廃棄)

第33条 個人情報を廃棄する場合は、匿名化もしくは、適切な廃棄物処理業者に廃棄を委託する。

- 2 紙媒体の個人情報を廃棄する場合は、シュレッダーにかけて読み取り不能にした上で廃棄する。大量に廃棄するときは、個人情報保護の取り交し行った廃棄物処理業者に依頼し、溶解処理もしくは焼却処理を行う。
- 3 個人情報を記録したコンピュータを廃棄するときは、特別のソフトウェア等を使用して個人情報を消去し、磁気・光学媒体等の記憶媒体は物理的に破壊する。
- 4 個人情報を記録したコンピュータを他に転用するときは、特別のソフトウェア等を使用して個人情報を消去してから転用する。
- 5 研修医、実習生等の雇用管理に利用した個人情報についても、同様の処理をする。
- 6 個人情報の廃棄作業は個人情報取扱担当者が行う。
- 7 廃棄の基準について、患者・利用者に告知しなければならない。

第10章 罰則

(罰則)

第34条 当院は、本規定に違反した職員に対して就業規則に基づき懲戒を行うことがある。

- 2 懲戒の手続きは職員就業規則に定める。

第11章 規定の改廃

(規定の改廃)

第35条 この規定の改廃は、個人情報管理責任者の意見を聞き、管理会議構成員の過半数の賛成で議決し、院長が施行を指示する。

附則

初 版 平成25年11月15日より施行する。

第 1 版 平成30年7月31日より施行する。

改定内容

第1版 個人情報保護に関する法律の改定等に伴う以下の追加、修正

- ① 個人情報の定義の修正
- ② 要配慮個人情報について追加
- ③ 個人情報保護責任者を個人情報管理委員会委員長に修正
- ④ 個人情報の収集の目的、方法の変更があった場合の申請先を倫理委員会に修正

- ⑤ 要配慮個人情報の収集について修正
- ⑥ 個人情報収集方法に、意識不明等の場合の収集方法の追加
- ⑦ 個人情報の利用について匿名化の項目の追加
- ⑧ 個人情報の第三者提供にあたりトレーサビリティについて追加
- ⑨ 共同利用の項目に地域ネットワークシステムの運用について追加

【別紙1】個人情報利用目的

1. 医療提供
 - ① 医療サービス（診療）の提供
 - ② 他の医療機関、介護・福祉事業者等との連携
 - ③ 他の医療機関等からの照会への回答
 - ④ 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - ⑤ ご家族等への病状説明
 - ⑥ 検体検査業務等の業務委託
 - ⑦ その他、患者さんへの医療提供に関する利用
 2. 診療費請求のための事務
 - ① 医療・介護・労災保健、公費負担医療に関する事務およびその委託
 - ② ・審査支払機関又は保険者、公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提供
 - ③ ・審査支払機関又は保険者、公費負担医療に関する行政機関等からの照会への回答
 - ④ ・その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用
 3. 管理運営事務
 - ① 会計・経理業務
 - ② 医療事故等の報告
 - ③ 医師賠償責任保険会社等への相談または届出
 - ④ 患者さん、利用者みなさんの医療サービスの向上
 - ⑤ 事業所等から委託を受けた健康診断等における、事業所等へのその結果通知
 - ⑥ 入退院等の病歴管理
 4. 医療の質の向上その他のための利用
 - ① 医療の質向上、安全確保、医療事故その他の事故への対応や未然防止等に関する分析・報告
 - ② 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
 - ③ 医療従事者や学生の実習・教育・研修への協力
 - ④ 公益性の高い疫学調査および医療行政に係る統計・調査等のサーベランス事業
 - ⑤ がん診療の評価のために実施する予後調査支援事業のための、国立がん研究センターへ院内がん登録情報の提供
 - ⑥ 『一般法人National Clinical Database』が実施する手術登録事業に対する手術情報の登録
- ※項目などの詳細は上記法人のホームページをご確認ください
5. 以下の利用にあたりましては、院内で決められた方法で匿名化いたします。
 - ① 医療の質の向上を目的とした当院内での症例検討・研究
 - ② 大学病院や他研究機関等と連携した症例研究・論文・学会発表などのための資料・学会発表などのための資料
 - ③ 治験、製造ご販売後臨床試験、製造販売後調査、研究等（関連法令、指針により実施）
 - ④ 外部監査機関への情報提供