

臨床医療システムにおけるデータの守秘事項

eラーニング概要

コース説明：臨床研究において、個人を特定できる情報（個人データ）へのアクセス権限をもっている担当者は、データ守秘の重要性を理解する必要があります。このコースは、秘密情報を保護し、守秘を保証する方法を深く理解できるようになることを目的としています。

所要時間¹：約 50 分

モジュール	トピック
データ守秘：入門 (9分)	学習目標
	データ守秘を遵守すべき人々
	データ守秘とは？
	個人を特定できる情報
	臨床研究におけるデータ守秘
	データ守秘に関する用語
	データ守秘の 3 要素
	練習問題
	データ管理者の責任範囲
	データ処理者の責任範囲
	練習問題
	まとめ
米国の個人情報保護法	学習目標
	米国の個人情報保護法
	The Privacy Act (プライバシー法)

© 著作権 2013 Medidata Solutions, Inc. 無断複写・転載を禁じます。

モジュール	トピック
(15 分)	The Gramm-Leach-Bliley Act (グラム・リーチ・ブライリー法)
	The Children's Online Privacy Protection Act (児童オンラインプライバシー保護法)
	HIPAA (医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)
	ケーススタディ: Pharmatrak 社のデータ守秘訴訟
	Pharmatrak 訴訟における第 1 巡回区控訴裁判所の役割
	米国の州法
	一般的な電子メールのデータ守秘
	練習問題
	まとめ
(23 分) 国際的なデータ守秘	学習目標
	データ守秘に関する国際的な規制
	国際的なデータ守秘モデル
	世界におけるデータ守秘
	守秘違反に対する罰金
	データ保護の原則
	Data Protection Act Schedule 2 (データ保護法 附則 2)
	Data Protection Act Schedule 3 (データ保護法 附則 3)
	Seventh Principle of Good Information Handling (情報の取り扱いの第 7 原則)
	Eighth Principle of Good Information Handling (情報の取り扱いの第 8 原則)

モジュール	トピック
	個人情報データの第三国への移転
	適切な保護レベル
	Safe Harbor Program (セーフハーバープログラム)
	Safe Harbor Principles (セーフハーバー原則)
	妥当性の評価
	適切な防衛手段
	第 8 原則の例外
	練習問題
	まとめ
データ守秘プログラム (3分)	データ守秘プログラムの特徴
	データ守秘プログラムの組み立て
確認テスト	確認テスト

¹ 記載されている所要時間は目安であり、エクササイズ、練習問題や確認テストの時間は含まれていません。