

今回は、「観察・疫学研究計画書フォーマット改訂<対応表保管>」についてお知らせします。

適切な情報管理対策として、主に電子ファイルで作成した『研究用 ID と個人情報の対応表※の保管方法』の記載が改訂されました。

- ・電子ファイルで作成した研究用 ID と個人情報の対応表は診療端末での保管を推奨
- ・記憶メディアへの個人情報保存は禁止となったため、保管方法の優先順位を繰り下げ
- ・「やむを得ず」記憶メディアへ研究用 ID と個人情報を保管する際のルール（ファイルのパスワード・暗号化設定）の明記。

本改訂は院内ルール（北里大学病院イントラネット端末運用管理内規）改正に伴うものです。改訂の詳細は添付の変更対比表をご確認ください。

フォーマットの見直しは随時行われていますので、最新版をご利用ください。

※フォーマット内では「研究用 ID と加工前の個人を特定する 情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）」として記載。

フォーマットは以下のページからダウンロードいただけます。

○臨床研究部 臨床研究支援室（研究者の方へ→支援ツール→研究計画書（観察・疫学研究）

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/clinical-research/researcher.html>

○北里大学医学部・病院倫理委員会（研究申請書・報告書等様式 観察・疫学研究→
2-1.◆観察・疫学研究計画書 フォーマット◆）

<https://www.kitasato-u.ac.jp/med/rinri/application/form/>

参考）北里大学病院イントラネット端末運用管理内規（北里大学病院院内規程）

観察・疫学研究計画書フォーマット 変更対比表

頁	項目	変更前 (template_protocol_kansatsu_20220704)	変更後 (template_protocol_kansatsu_20220912)	変更理由
9	7.4.1 個人情報の加工に関する事項 (6 ポツ目)	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）を電子ファイルで保管する場合は、パスワード処理を行った上で、USB メモリ、書き込み可能な光学ディスク、外部記憶ハードディスクのいずれかに記録した上で、施錠可能な保管場所に保管することを推奨します。 	<p>(9 ポツ目に繰り下げ、文章を以下に修正)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>やむを得ず</u>、研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）を電子ファイルで <u>USB メモリ、書き込み可能な光学ディスク、外部記憶ハードディスクのいずれかに</u>保管する場合は、<u>ファイルに</u>パスワード・<u>暗号化</u>処理を行い、<u>当該記憶メディアは施錠可能な場所に保管してください。</u> 	「北里大学病院イントラネット端末運用管理内規」改正に伴い、記憶メディアへの保管方法を内規の記載に統一。また、やむを得ない場合の対応とし、記載順を繰り下げ。
9	同上 (7 ポツ目)	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子ファイルを PC 内に保管する場合は、北里大学病院の診療端末に保存することを推奨します（本端末は外部から遮断されています）。それ以外の PC 内に保管する場合は、①インターネットに接続されていないこと、②OS やソフトウェア、ウイルスセキュリティのアップデートをネットワーク経由ではなく、ディスクなど他の媒体で適切に行うこと、が必須です。ウイルスソフトの提供はほとんどネットワ 	<p>(6 ポツ目に繰り上げ、文章を以下に修正)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）を電子ファイルで</u> PC 内に保管する場合は、北里大学病院の診療端末に保存することを推奨します（本端末は外部から遮断されています）。それ以外の PC 内に保管する場合は、①インターネットに接続されていないこと、② OS やソフトウェア、ウイルスセキュリティのア 	記憶メディアへの保管の記載順繰り下げに伴う記載順の変更。 本項繰り上げに伴う文章の追加および現実的な対応の説明への変更。

頁	項目	変更前 (template_protocol_kansatsu_20220704)	変更後 (template_protocol_kansatsu_20220912)	変更理由
		ークを介して行われるため、この形式での運用は相当な労力と時間を伴い <u>ますので注意</u> して下さい。	ップデータをネットワーク経由ではなく、ディスクなど他の媒体で適切に行うこと、が必須です。ウイルスソフトの提供はほとんどネットワークを介して行われるため、この形式での運用は相当な労力と時間を伴い、 <u>事実上不可能ですので、実施しないで</u> 下さい。	
	同上 (8 ポツ目)	● 診療端末 PC 内に保存した場合、部外者によるファイル削除が可能ですのでご注意ください。	(7 ポツ目に繰り上げ)	記憶メディアへの保管の記載順繰り下げに伴う変更。
9	同上 (9 ポツ目)	● 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）を紙媒体で運用する場合は、施錠可能な <u>保管</u> 場所に保管してください。	(8 ポツ目に繰り上げ) ● 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）を紙媒体で運用する場合は、施錠可能な場所に保管してください。	記憶メディアへの保管の記載順繰り下げに伴う記載順の変更。 重複する単語の削除。
10	同上 (例文)	(例) ④ 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）は、パスワード処理を行った上で、北里大学病院診療端末 PC 内に電子化して保存する。 <u>(もしくは、電子ファイルで保管し、パスワード処</u>	(例) ④ 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）は、パスワード処理を行った上で、北里大学病院診療端末 PC 内に電子化して保存する。 <u>(やむを得ない場合、「研究用 ID と加工前の個人を</u>	「北里大学病院イントラネット端末運用管理内規」改正に伴い、記憶メディアへの保管方法を内規の記載に統一。

頁	項目	変更前 (template_protocol_kansatsu_20220704)	変更後 (template_protocol_kansatsu_20220912)	変更理由
		理を行ったうえで USB メモリに保存し、〇〇学△△研究室内の施錠可能なキャビネット内に保管する。)	<u>特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）は、パスワード・暗号化処理を行ったうえで USB メモリに保存し、〇〇学△△研究室内の施錠可能なキャビネット内に保管する。↓</u>	
10	7.4.2 その他の個人情報に関する事項 (例文)	研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）以外の同意書など個人情報を含む資料は、 <u>電子化されたものはパスワード処理を行ったうえで USB メモリに保存し、〇〇学△△研究室内の施錠可能なキャビネット内に保管し、紙媒体のものは〇〇学●●研究室にある、施錠可能なキャビネット内に保管する。</u>	研究用 ID と加工前の個人を特定する情報（氏名、生年月日、住所、患者番号など）を結ぶ情報（加工した情報と個人情報の対応表）以外の同意書など個人情報を含む資料は、〇〇学●●研究室にある施錠可能なキャビネット内に保管する。	「北里大学病院インターネット端末運用管理内規」改正内容に伴い、下線部の対応を削除。
10	7.5. 取り扱う情報、生物試料の保管および研究終了後の取り扱い、二次利用の可能性 (例文)	(例) ③ 収集した臨床検体・生物試料 本研究で収集した血清検体は、 <u>匿名化番号</u> を付与した状態で〇〇学△△研究室内の-80℃フリーザー内に施錠して保管する。	(例) ④ 収集した臨床検体・生物試料 本研究で収集した血清検体は、 <u>研究用 ID</u> を付与した状態で〇〇学△△研究室内の-80℃フリーザー内に施錠して保管する。	誤記修正。