**人を対象とする医学系研究　対応表管理手順書**

2015年4月1日（初版）

**１．目的**

　人を対象とする医学系研究においては、被験者（研究対象者）の個人情報保護のために研究試料･情報を原則匿名化しなければならない。本規程では連結可能匿名化に際して作成する対応表の管理のために遵守すべき事項を定める。

**２．適用範囲**

　本学で実施する人を対象とする医学系研究の内，学内での連結可能匿名化に伴い対応表を作成する研究。

**３．管理方法**

　**１）管理責任者**

　原則研究責任者とする。

　**２）保管場所**

　対応表の保管場所は、管理責任者が所属する科・講座等内の部屋とする。

　保管場所には、原則として科・講座等構成員のみが入室できることとする。保管場所は、入退室管理を行い、構成員以外で入室した者の氏名、入退室した時刻を記録し、最後に退室する者が必ず保管場所に施錠を行うこととする。

　**３）作成・保管方法**

　対応表は、紙媒体のフォーマットに直接記入の上作成し，研究データとは別の戸棚に保管し、施錠する。止むを得ずPCで作成・保管する場合には以下に従うこと。

PCでの作成･保管方法

　(1)　特定のPC（以下PC）への保存又は打ち出した紙媒体によるデータの保存以外の方法による対応表の保管は行わない。

(2)　PCにはユーザーIDとパスワードを設定し、科・講座等構成員以外の者がアクセスできないこととし、パスワードについては、原則1ｹ月に1度変更を行わなければならない。また，窃視を防止するため，パスワード付スクリーンセーバーを設定する。

(3)　個々の対応表ファイルはパスワードを設定して暗号化し、当該研究関係者以外の者がアクセスできないこととする。

(4) PC、専用プリンターはインターネット等の外部ネットワークに接続しない。

(5) バックアップ用外付けハードディスクは専用とし、他のPCに接続しない。

(6) 専用外付けハードディスク以外の外部記録媒体をPCに接続しない。

(7) PCは保管場所以外への持ち出しを防止するため，施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠する。

(8) 打ち出した対応表は、1枚毎に番号を振り、対応表管理台帳に記録し管理する。紛失を防止するため，利用後は必ず、保管場所の戸棚に保管し、施錠する。

**４）対応表の廃棄**

　研究資料保管期間終了後、PCに保存された対応表を廃棄する場合は、市販ソフト等により物理的フォーマットを行う。紙媒体の対応表については、シュレッダーにより細断した上で廃棄する。

　 対応表を廃棄した場合には、廃棄した日時、廃棄した者、廃棄場所、廃棄方法を記録し、対応表廃棄後1年間保存すること。

**５）機器の保守**

　PCで作成・保存する場合、PCの保守を行う際には、保守を行う者と保守契約を締結し、機密保持の義務を課すこと。また，保守は保管場所内で行い、原則として管理責任者が保守作業に立ち会うこと。

**６）紛失･漏えい･滅失**

　不測の事態等により、対応表の紛失，漏えい等があった場合には速やかに科長・講座長を通じて研究科長へ連絡し、事後の対応を協議すること。また、PCで対応表を作成･保存する場合、予期せぬデータの滅失を避けるため、対応表は，定期的にバックアップをとり、専用外付けハードディスクに保存すること。