**循環器疾患診療実態調査データ運用管理規定　v.1.0.1**

XXXX年XX月XX日

1.　目的

　一般社団法人日本循環器学会（以下、日本循環器学会）から提供を受けた循環器疾患診療実態調査データ（以下、「JROADデータ」という）の利用者が、情報セキュリティと個人情報保護の観点から遵守すべき事項を規定するものである。

2. 適用範囲

　日本循環器学会から提供を受けたJROADデータとそれから派生するすべての中間生成物を対象とし（これらを「JROADデータ等」という）、別紙に定める業務、部局、情報技術などに適用するものとする。

3. 運用管理

(1) 利用者

　JROADデータ等の利用者は、JROADデータ等の提供に関する申出書に記載する者のみとし、その他の者は、JROADデータ等にアクセスしてはならない。

(2) 利用・保管場所のアクセス制限

* JROADデータ等の利用場所は、〇〇大学大学院〇〇棟〇階〇〇室（以下、「データ解析室」という）のみとする。研究者会議の際には、同大学院〇〇棟〇階〇〇室（以下、「会議室」という）へ中間生成物の運搬を行い、利用するが、その場合を除き、このほかの場所での利用は行わない。
* データ解析室については、研究計画書に記載された当該研究に関わる研究者のみが入室できることとする。データ解析室は、入退室管理を行い、入室した者の氏名、入退室した時刻、施錠・開錠時刻を記録し、最後に退室する者が必ず研究室に施錠を行うこととする。
* 会議室は、〇階入り口および会議室入口において、ICカードによる入退室管理が行われており、そのICカードは〇〇〇〇のみが保有している。会議室にて中間生成物を用いた研究者会議を行う際には、すべての者は一度退室することとし、そのうえで、入室した者の氏名、入退室した時刻の記録を行うこととする。会議中は、会議室入口に、当該研究会議中であることを明記した張り紙をする。また、研究計画書に記載された当該研究に関わる研究者のみが入退室できることとする。

(3) 利用・保管方法

* データ解析室においては、専用のパソコン内への保存または打ち出した帳票によるデータの保存以外の方法によるJROADデータ等の保管は行わない。
* パソコンには個人IDとパスワードを設定し、当該研究者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、1か月に1度変更を行わなければならない。
* パソコンはインターネット等の外部ネットワークには接続してはならない。また、台帳管理している。
* 台帳管理しているUSB等などの記録媒体以外の記録媒体を接続してはならない。
* パソコンは持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって管理する。
* JROADデータ等を打ち出した帳票は、1枚毎に番号を振り、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、シュレッダーにて破棄する。
* JROADデータ等のデータ解析時に記録した研究ノートは、使用前に全頁に番号を振り、台帳に記録し管理する。紛失を防止するため、利用後は必ずデータ解析室の机に保管し、施錠する。
* 中間生成物を用いての研究者会議の際には、外部ネットワークには接続していない専用パソコン1台を用いて解析結果を供覧する。なお、中間生成物は閲覧のみとし、そのパソコンを用いて編集等の作業は行わない。また、同パソコン内にはデータを保存しないこととする。

(4) データの持ち出しについて

* 公表される成果物以外のJROADデータ等については、データ解析室から持ち出してはならない。ただし、研究会議の際、中間生成物に限りデータ解析室から会議室への運搬を行い、運用規定に従い利用することは可能とする。
* データ解析室から会議室への運搬には、管理番号を付記したUSBメモリを使用し、使用日時、使用目的、使用後のデータの消去の有無を台帳で管理すること。使用していないときは、データ解析室の机に保管し、施錠する。

(5) データの返還・破棄

* JROADデータ等の利用後は、日本循環器学会から提供を受けた媒体とそこに保存されたJROADデータ等については、日本循環器学会へ返還する。それ以外のサーバ内、パソコン内に保存されたJROADデータ等及び打ち出された帳票については、確実に破棄する。
* パソコン内に保存された情報等については、市販ソフトにより物理的フォーマットを行う。
* 帳票、研究ノートについては、シュレッダーにより裁断したうえで破棄する。

(6) 機器の保守

* JROADデータ等の利用期間中に、サーバ及びパソコンの保守を行う場合には、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、保守はオンサイトで行うこととし、データ解析室または会議室で行わなければならない。
* 原則として、パソコンの保守の場合は、〇〇大学大学院〇〇科　〇〇〇〇または〇〇大学大学院〇〇科　〇〇〇〇が保守作業に立ち会う。

(7) 運用状況の記録・保存

* 本規定に定める運用が適切に行われているか確認で来るようにするため、入退室管理等の運用状況について適切に記録する。
* データ解析室の入退室記録ならびにUSBメモリの管理台帳の記録に関しては、JROADデータ等の利用期間終了後、1年間保存する。
* パソコンへのアクセスログは、JROADデータ等の利用期間終了後、1年間保存する。
* JROADデータ等を破棄した場合には、破棄した日時、破棄した者、破棄場所、破棄方法を記録し、JROADデータ等の利用期間終了後、1年間保存する。

(8) 緊急時の事業継続など

* 不測の事態により、JROADデータ等の紛失、漏えい等があった場合には、速やかに厚生労働省へ連絡し、事後の対応を協議する。
* また、予期せぬデータの滅失、による研究事業の遅滞、中断等の事態を避けるため、中間生成物については、定期的にバッグアップをとり、外付けハードディスクに保存する。

4. 内部監査（自己点検）

　本規定に定める運用が適切に行われているか確認することを目的として、「JROADデータ等の利用にあたっての内部監査（自己点検）規定」を作成する。

　日本循環器学会から、利用状況についてJROADデータ等の利用規約に定める管理状況報告書の提出を求められた場合には、速やかに当該内部監査（自己点検）規定に従った監査を行い、その結果を日本循環器学会へ報告する。

5. 外部からの問い合わせ

　当該利用について外部から問い合わせがあった場合には、原則として、〇〇大学大学院〇〇科　〇〇〇〇が対応することとする。

（別紙）　運用管理規定の手用範囲

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 分類 | 対象 | 内容 | 関連文書 |
| 1 | 適用業務 | JROADデータ等を利用した学術研究 | 日本循環器学会から提供を受けたJROADデータ等を利用して行う分析・研究事業 | 提供依頼申出書  運用管理規定 |
| 2 | 適用組織 | 〇〇大学大学院〇〇科 | JROADデータ等の大規模データを保存するパソコンが所在するデータ解析室の管理業務 | 提供依頼申出書 |
| 〇〇大学大学院〇〇科 | JROADデータ等を用いた分析業務 | 提供依頼申出書 |
| 3 | 場所 | 〇〇大学大学院〇〇棟〇階〇〇室 | JROADデータ等のデータを保存し、データ分析を実施 | 運用フロー図  入退室管理台帳 |
| 〇〇大学大学院〇〇棟〇階〇〇室 | 中間生成物を用いて研究者会議を実施 | 運用フロー図 |
| 4 | 情報技術 | ネットワーク | インターネット等の外部ネットワークとは接続していない。 | 運用フロー図 |
| 5 | 情報資産 | データ管理室のパソコン | JROADデータ等の大規模データを保存 | 運用フロー図 |
| データ管理室のパソコン | 実際のJROADデータ等の分析に使用 | 運用フロー図  台帳管理 |
| USBメモリ | データ管理室から会議室へ中間生成物を運搬する際に使用 | 運用フロー図  台帳管理 |
| 帳票 | 中間生成物の一部を紙媒体として打ち出して使用 | 運用フロー図  台帳管理 |
| 研究ノート | データ解析時にデータ解析室にて使用 | 運用フロー図  台帳管理 |
| データ解析室内の外付けハードディスク | 中間生成物の一部をバックアップとして保存。 | 運用フロー図 |