

個人情報保護の方法についての計画書への記述例

1 被験者から試料（検体）の提供を受ける場合

(1) 匿名化を研究責任者が実施する場合

- ① 匿名化（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、対応表の作成等により加工又は管理されたものに限る。）（以下「匿名化（対応表有）」という）の場合の例

試料等は、研究責任者が匿名化（対応表有）したうえで、研究に使用する。匿名化（対応表有）の対応表及びデータは、研究責任者が〇〇学部門において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、〇〇（CD、MO、USBメモリなどを記載）に保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する。同意書も同様に鍵の掛かるキャビネットに保管する。匿名化（対応表有）された〇〇試料は、フリーザーに施錠して保管する。

- ② 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの（個人識別符号等でないもの）であって、対応表が作成されていないものに限る。）（以下「匿名化（非個人識別符号で対応表無）」という）の場合の例

試料等は、研究責任者が匿名化（非個人識別符号で対応表無）したうえで、研究に使用する。データは、研究責任者が〇〇学部門において、パスワードを設定したファイルに記録し、〇〇（CD、MO、USBメモリなどを記載）に保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する。同意書も同様に鍵の掛かるキャビネットに保管する。匿名化（非個人識別符号で対応表無）された〇〇試料は、フリーザーに施錠して保管する。

(2) 匿名化を個人情報管理者が実施する場合

- ① 匿名化（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、対応表の作成等により加工又は管理されたものに限る。）（以下「匿名化（対応表有）」という）の場合の例

試料等は、本学の個人情報管理者に依頼して匿名化（対応表有）したうえで、研究に使用する。対応表は個人情報管理者が管理し、データは、研究責任者が〇〇学部門においてそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し、〇〇（CD、MO、USBメモリなどを記載）に保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する。同意書も同様に鍵の掛かるキャビネットに保管する。匿名化（対応表有）された〇〇試料は、フリーザーに施錠して保管する。

2 被験者から試料（検体）の提供を受けない場合

（1）匿名化を実施する場合の例

1の（1）に準じて記述する。

（2）匿名化を実施しない場合

匿名化しない理由を明記するとともに、個人情報の管理の方法を、上記1の例を参考にして記述する。（要点は、誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するか）