

## JED Project 情報提供施設からの情報収集方法

本研究では、以下の複数の方法から、各施設的环境や倫理審査の条件により選択できる。

### 1) オフライン: ブースでのデータ収集

参加施設の担当が、仮名加工済み、暗号化済み提出データを USB メモリまたは光学可搬媒体に保存し、総会、支部例会場にて、JED 研究機構のデータ収集担当へ直接手渡しする方法。

#### 手順 1: 参加施設側の提出データの準備

参加施設の担当は、事前に施設内で提出データを用意し、学会が提供する専用ソフトを用いて、①氏名、カナ氏名などの患者情報の削除、②患者 ID と検査 ID の HASH 化、③施設情報を除き、提出元が判らない状態とし、④暗号化し、提出用データとして、USB メモリまたは光学可搬媒体に出力、保存する。

#### 手順 2: 参加施設から JED 研究機構への提出データの手渡し

参加施設の担当は手順 1 で生成した提出用データが保存された媒体を、①総会、支部例会場内の JED Project ブースに持ち込み JED 研究機構のデータ収集担当へ手渡す。②JED 研究機構のデータ収集担当は、データ受領の際に個人情報削除済み、患者 ID、検査 ID が HASH 化済み、媒体またはファイルのウィルススキャン結果で異常なしの場合のみデータを受領し、不備がある場合は受領せず参加施設の担当に返却する。③JED 研究機構のデータ収集担当は、受領データをデータ収集専用端末にコピーしたのち、受領書とともに提出された媒体 (USB メモリまたは CD 媒体) を参加施設の担当に返却し、データの受領を完了する。

#### 手順 3: JED 研究機構側の提出データのサーバへのアップロード、及びデータ登録

①JED 研究機構のデータ収集担当は、サーバ側から接続が許可されているマシン ID が登録済みであるデータ収集専用端末から、参加施設から提出されたデータを、サーバにアップロードする。※アップロードの完了を確認し、データ収集専用端末にコピーされたデータは削除する。②サーバにアップロードされたデータを復号化し、個人情報削除済み、患者 ID、検査 ID が HASH 化済み、であることを確認し、さらにデータに不備がない事を確認した上で、異常なしの場合のみ、サーバにデータを登録する。③データ受領書を作成し、受領書※(手順4で管理)とともに参加施設の担当へデータ受領完了をメールで報告する。尚、不備がある場合は受領せず参加施設の担当にメールで状況を報告する。

#### 手順 4: JED 研究機構側でのデータ管理システムへの登録・管理

データ受領時の情報、受領日時、受領者、提出施設・担当情報、データ抽出期間、データ件数は JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。また、データ不備による返却時の情報、理由もデータ管理システムに記録、保管する。あわせて、サーバへのデータアップロード時の、日

時、作業者、提出施設、データ件数を JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。データマネジメントに関する管理は、参加施設は行わず JED 研究機構のデータ管理システムで集中管理する。管理終了は研究計画書と同じく研究終了から 5 年までとする。

## 2) オフライン: 配送業者利用によるデータ収集

参加施設の担当が、仮名加工済み、暗号化済み提出データを USB メモリまたは光学可搬媒体に保存し、その媒体を、JED Project にて指定または契約された輸送方法※を利用し JED 研究機構のデータ収集担当へ送付する方法。

### ※JED Project にて指定または契約された輸送方法

依頼者(参加施設の担当)から直接荷物を受け取り、宛名にある JED 研究機構データ収集担当に直接配送し、受領印を受けることができるものであり、配送追跡が可能な 1 対 1 配送の厳格な配送方法が可能な配送業者であり、JED Project にて指定・契約済のものとする。

### 手順 1: 参加施設側の提出データの準備、及び配送手配

参加施設の担当は、事前に施設内で提出データを用意し、学会が提供する専用ソフトを用いて、①氏名、カナ氏名などの患者情報の削除、②患者 ID と検査 ID の HASH 化、③施設情報を除き、提出元が判らない状態とし、④暗号化し、提出用データとして、USB メモリまたは光学可搬媒体に出力、保存する。

また、参加施設の担当は、事前に JED Project ヘメールにて、データ提出希望日を連絡し、配送業者の手配を依頼する。依頼を受けた JED 研究機構のデータ収集担当は、日程調整の上、配送業者を手配し、提出用の専用ケース等を準備し、依頼された施設へ発送する。

### 手順 2: 参加施設から JED 研究機構への提出データの発送

参加施設の担当は手順 1 で生成した提出用データが保存された媒体を、同じく手順1にて手配された配送業者から受領した専用ケースに格納し、指定された配送業者にて発送する。配送業者は宛名にある JED 研究機構のデータ収集担当に配送し、JED 研究機構のデータ収集担当は個人の受領印にて受領を完了する。

### 手順 3: 提出された媒体の確認

JED 研究機構のデータ収集担当は、データ収集専用端末にて受領した媒体またはファイルのウイルススキャン結果で異常なしを確認し、さらに媒体内にデータが保存されているかを確認し、不備がない場合のみデータ収集専用端末にコピーし、不備がある場合は受領せず参加施設の担当にメールで状況を報告する。

### 手順 4: JED 研究機構側での提出データのサーバへのアップロード、及びデータ登録

①JED 研究機構のデータ収集担当は、サーバ側から接続が許可されているマシン ID が登録済みであるデータ収集専用端末から、参加施設から提出されたデータを、サーバにアップロードする。※アップロードの完了を確認し、データ収集専用端末にコピーされたデータは削除する。②サーバにアップロードされたデータを復号化し個人情報削除済み、患者 ID、検査 ID が HASH 化済み、であることを確認し、さらにデータに不備がない事を確認した上で、異常なしの場合のみ、サーバにデータを登録する。③データ受領書を作成し、受領書※(手順 5 で管理)とともに参加施設の担

当へデータ受領完了をメールで報告する。尚、不備がある場合は受領せず参加施設の担当にメールで状況を報告する。

#### 手順 5: JED 研究機構側のデータ管理システムへの登録・管理

データ受領時の情報、受領日時、受領者、提出施設・担当情報、データ抽出期間、データ件数は JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。また、データ不備による返却時の情報、理由もデータ管理システムに記録、保管する。

あわせて、サーバへのデータアップロード時の、日時、作業者、提出施設、データ件数を JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。

データマネジメントに関する管理は、参加施設は行わず JED 研究機構のデータ管理システムで集中管理する。管理終了は研究計画書と同じく研究終了から 5 年までとする。

### 3) オンライン:クラウドサービス利用によるデータ収集

参加施設の担当が、仮名加工済み、暗号化済み提出データを学会が指定する適切なクラウドストレージサービス(HIPAA 準拠)を利用して、アップロードする方法。

#### 手順 1:参加施設側の提出データの準備

参加施設の担当は、事前に施設内で提出データを用意し、学会が提供する専用ソフトを用いて、①氏名、カナ氏名などの患者情報の削除、②患者 ID と検査 ID の HASH 化、③施設情報を除き、提出元が判らない状態とし、④暗号化し、提出用データとして、JED 研究機構のデータ収集担当に提出準備が完了した旨をメールで連絡する。

#### 手順 2:参加施設から提出データのクラウドストレージサービス上へのアップロード

手順 1 で提出準備のメールを受けた JED 研究機構の担当は、①参加施設の担当にアップロード先のクラウドストレージサービス URL をメールで返信する。②参加施設の担当は受信した URL より、クラウドストレージサービスのガイドにしたがって提出用データをアップロードする。

#### 手順 3:JED 研究機構側での提出データのダウンロード、及びサーバへのデータアップロードとデータの登録

①JED 研究機構のデータ収集担当は、クラウドストレージサービスから発信されるデータアップロードのメールを受領後に参加施設からの提出データをクラウドサービスよりダウンロードし、サーバ側から接続が許可されているマシン ID が登録済みであるデータ収集専用端末から、提出されたデータを、サーバにアップロードする。②サーバにアップロードされたデータを復号化し、個人情報削除済み、患者 ID、検査 ID が HASH 化済み、であることを確認し、さらにデータに不備がない事を確認した上で、異常なしの場合のみ、サーバにデータを登録する。③データ受領書を作成し、受領書※(手順4で管理)とともに参加施設の担当へデータ受領完了をメールで報告する。尚、不備がある場合は受領せず参加施設の担当にメールで状況を報告する。

#### 手順 4:JED 研究機構側のデータ管理システムへの登録・管理

データ受領時の情報、受領日時、受領者、提出施設・担当情報、データ抽出期間、データ件数は JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。また、データ不備による返却時の情報、理由もデータ管理システムに記録、保管する。あわせて、サーバへのデータアップロード時の、日時、作業者、提出施設、データ件数を JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。データマネジメントに関する管理は、参加施設は行わず JED 研究機構のデータ管理システムで集中管理する。管理終了は研究計画書と同じく研究終了から 5 年までとする。

#### 4) オンライン:SFTP 通信利用によるデータ収集

参加施設の担当が、仮名加工済み、暗号化済み提出データを SFTP 通信(一般のポートではなく、学会独自の通信ポートを設定)によりセキュアなインターネット接続を利用してアップロードを行う方法。接続可能な施設と端末の情報は事前にサーバ登録が必要であり、許可されていない施設、端末からのサーバアクセスは受け付けない。

##### 手順 1:参加施設側の提出データの準備、及びデータアップロード

参加施設の担当は、事前に施設内で提出データを用意し、学会が提供する専用ソフトを用いて、①氏名、カナ氏名などの患者情報の削除、②患者 ID と検査 ID の HASH 化、③学会が指定している SFTP 通信を利用し、学会サーバに直接接続し、提出データのアップロードを行う。

##### 手順 2:JED 研究機構側での提出データの登録

①JED 研究機構のデータ収集担当は、参加施設からサーバにアップロードされたデータを復号化し、個人情報削除済み、患者 ID、検査 ID が HASH 化済み、であることを確認し、さらにデータに不備がない事を確認した上で、異常なしの場合のみ、サーバにデータを登録する。②データ受領書を作成し、受領書※(手順 3 で管理)とともに参加施設の担当へデータ受領完了をメールで報告する。尚、不備がある場合は受領せず参加施設の担当にメールで状況を報告する。

##### 手順 3:JED 研究機構側のデータ管理システムへの登録・管理

データ受領時の情報、受領日時、受領者、提出施設・担当情報、データ抽出期間、データ件数は JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。また、データ不備による返却時の情報、理由もデータ管理システムに記録、保管する。

あわせて、サーバへのデータアップロード時の、日時、作業者、提出施設、データ件数を JED 研究機構のデータ管理システムに記録、保管する。

データマネジメントに関する管理は、参加施設は行わず JED 研究機構のデータ管理システムで集中管理する。管理終了は研究計画書と同じく研究終了から 5 年までとする。