NDBデータ等の利用に当たっての運用管理規程（参考例）

〇〇〇○年○月○日　○○大学○○部○○研究室

１．基本方針と管理目的

本運用管理規程は、○○大学における臨床研究の発展を推進するとともに研究成果の社会還元に寄与するため、○○大学○○部○○研究室の運用において、情報資産のセキュリティ対策に必要な事項を定める。特に本運用管理規程は、情報資産毎のリスク分析を踏まえたセキュリティ対策を担保するための運用管理規程である。本規程を基準にPDCAサイクルを回し、情報漏えい防止を適切に行う。厚生労働省から提供を受けたNDBデータの取扱者が、本学にて策定・公開している個人情報保護に関する基本方針、個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針に基づき、個人情報保護と情報セキュリティの観点から遵守すべき事項を規定するものである。

２．用語の定義

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 用語 | 定義 |
| 1 | NDBデータ | NDBから抽出・加工され提供されるデータ |
| 2 | NDBデータ等 | NDBデータ、中間生成物、及び最終生成物を総称したもの |
| 3 | 生成物 | 提供されたNDB データを用いて利用者が生成したもの |
| 4 | 最終生成物 | 生成物のうち、最小集計単位等の公表の基準を満たしたもの |
| 5 | 中間生成物 | 生成物のうち、最終生成物以外のもの |
| 6 | 成果物 | 最終生成物のうち、厚生労働省による公表前確認で承認を得て、取扱者以外に公表可能になったもの |
| 7 | 取扱者 | 提供申出書に記載されたNDBデータ等を取り扱う個人 |
| 8 | 手続担当者 | 厚生労働省との書類の授受や連絡の窓口を担当する取扱者 |
| 9 | 利用場所 | NDBデータ等の参照及び解析が可能な場所 |
| 10 | 保管場所 | NDBデータ等を物理的に保存する場所 |
| 11 | 取扱区域 | 利用場所及び保管場所を合わせた区域 |

３．適用範囲

厚生労働省から提供を受けたNDBデータ、及びそれから派生する全ての生成物に携わる業務、部局、情報技術等に適用するものとする。

４．運用管理

（１）取扱者・管理責任者

* 取扱者は、予め厚生労働省に申出を行い承諾された者のみに限られ、その他の者はNDBデータ等にアクセスしてはならない。
* 管理責任者は、NDBデータ等の運用管理を担う責任者である。日常的なシステムの安全管理や、安全管理に必要な資料の作成や報告を行い、これらの安全管理に係る業務に必要な承認権限等を有する。○○研究室の○○○○がこれを担う。

（２）取扱区域（利用場所、及び保管場所）のアクセス制限

* NDBデータ等の利用場所（●●大学●●学部NDB専用室）、及び保管場所（●●大学●●学部NDBサーバ室）には、取扱者のみが入室できることとする。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。

（集計表・サンプリングデータセットの場合、以下の記載に置き換えて下さい。）

* NDBデータ等の保管場所（●●大学●●学部NDBサーバ室）には、○○大学が別途、定めているセキュリティ対策に則り、○○大学○○課による入退室管理を行い、権限のない者の入室を認めない。

（特別抽出・オンサイト利用形態ⅱにおいて、取扱者以外が立ち入る可能性がある場合、以下の記載に置き換えて下さい。）

* NDBデータ等の保管場所（●●大学●●学部NDBサーバ室）には、○○大学が別途、定めているセキュリティ対策に則り、○○大学○○課による入退室管理を行い、権限のない者の入室を認めない。 また、保管場所には施錠し取扱者以外がNDBデータ等にアクセスできないような措置を講じる。

（３）利用・保管方法

* 申出にて発生する厚生労働省、大学内での倫理審査の文書、研究方法のマニュアル等は、○○研究室で適切に管理する。
* 厚生労働省より提供を受けたNDBデータの保存媒体は、保管場所（●●大学●●学部サーバ室）の戸棚に保管し、施錠して管理する。
* NDBデータ等の利用場所は、（●●大学●●学部NDB専用室）のみとする。この他の場所での利用は行わない。
* NDBデータを用いて生成した中間生成物、最終生成物を保存した媒体は、保管場所（●●大学●●学部サーバ室）の戸棚に保管し、施錠する。
* 取扱区域においては、端末内への保存、又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NDBデータ等の保管は行わない。
* 端末にアクセスする際には二要素認証方式により取扱者の識別と認証を行い、取扱者以外の者がアクセスできないこととする。パスワードについては、二要素認証（例：ICカード＋PW）を用いること。また、窃視を防止するため、パスワード付のスクリーンセーバーを設定すること。 スクリーンセーバー設定値は○○分以内とする。
* 端末にはコンピューターウイルス対策ソフトを導入し、情報漏洩、改ざんなどが発生しないよう対策を施す。
* 端末はインターネット、学内LAN、院内LAN等を含む外部ネットワークには接続してはならない。また、台帳管理している記録媒体以外を接続してはならない。
* 端末は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すること。
* 端末はアクセス記録を備えたものを使用し、管理責任者又は管理責任者が指名した者が端末へのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行う。アクセスの記録は少なくとも取扱者のログイン時刻、アクセス時間並びにログイン中に操作した取扱者が特定できるようにする。
* NDB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、取扱区域内の戸棚に保管し、施錠する。

（同一取扱区域で複数申出の研究を行う場合、以下を追記下さい。）

* 同一取扱区域で複数申出の研究を行う。申出ごとに利用時間帯を分け、データの混同を運用回避する。また、申出ごとにハードディスクやPC等端末を分けることにより、データ混同を物理回避する。

（４）データの持ち出しについて

* 公表する成果物以外のNDBデータについては、事前に申出された取扱区域以外へは持ち出してはならない。
* 公表前確認を目的とした場合には、最終生成物を持ち出す。公表前確認用最終生成物を保存した外部記録媒体（USB）は、公表前確認用PCに接続する前にウイルスチェックが完了していることを確認する。公表前確認は、パスワード付きZIPファイルにして、手続担当者が公表前確認用PCからメールで行う。厚生労働省に公表前確認の連絡を行った後速やかに消去する。USBは、利用後に利用場所内に持ち込む際にもウイルスチェックを行い、使用時以外は戸棚に保管し常時施錠する。
* 利用場所間や、利用場所⇔保管場所間のNDBデータ等の運搬には、パスワード設定した外付けHDD（注：特定のため管理番号等を設定する必要）を使用し、使用日時、使用目的、使用後のデータ消去の有無を台帳で管理する。使用していない時は、取扱区域内の戸棚に保管し、施錠する。

（５）情報セキュリティ事故発生時の対応

* NDBデータ等に携わる取扱者は、情報セキュリティ事故が発生し、又は発生したと思料する事象を発見した場合には、原因の特定、被害拡大の防止、証拠保全等必要な措置を講ずるとともに、速やかに厚生労働省に報告する。

（６）データの廃棄

* NDBデータの複写後、厚生労働省から提供を受けた保存媒体に保存されたNDBデータを消去し返却する。光ディスク（DVD、CD等）で提供を受けた場合には、破棄せずに厚生労働省に返却する。
* 取扱区域の機器内に保存されたNDBデータ等は専用のデータ消去ソフトにより消去し、打ち出された帳票については、シュレッダーにより廃棄する。
* 利用場所・保管場所ごとのデータ措置報告書に消去を実施した証明書を添付した上で、厚生労働省に提出する。
* データの破棄に係る作業は取扱者が実施する。

（７）機器の保守

* NDBデータ等の利用期間中に、取扱区域の機器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、取扱区域内で行われなければならない。
* 保守の際には管理責任者又は取扱者が保守作業に立ち会う。
* NDBデータの利用期間中に、取扱区域の機器の保守を行う場合には、入室日時、退室日時、保守が必要な理由、保守事業者名、保守を実施する者の氏名、同行した取扱者名を厚生労働省に報告する。

（８）運用状況の記録・保存

* 本規程に定める運用が適切に行われているか確認できるようにするため、入退室管理等の運用状況について適切に記録する。
* 取扱区域の入退室記録並びに外付けHDDの管理台帳の記録に関しては、NDBデータ等の利用期間終了後、１年間保存すること。
* 端末へのアクセスログは、NDBデータ等の利用期間終了後、１年間保存すること。
* NDBデータ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、NDBデータ等の利用期間終了後、１年間保存する。

（９）緊急時の事業継続等

* 大規模災害等の不測の事態により、NDB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、最終生成物については、定期的にバックアップをとり、取扱区域内の機器に保存する。厚生労働省から提供されたNDBデータについては、複数回の複写は認められていないためバックアップは行わない。

５．内部監査

本規程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、「NDBデータの利用に当たっての内部監査（自己点検）規程」を作成する。この規程に基づき、内部監査（自己点検）を6ヶ月毎に実施する。

厚生労働省から、利用状況についてNDBに関する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）規程に従った監査を行い、その結果を厚生労働省へ報告する。

６．外部からの問い合わせ

NDBデータ等の利用にあたっては、国民の理解を得ることが重要であるため、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、管理責任者又は取扱者が対応することとする。

付表１

利用場所入退室管理台帳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 日付 | 入室時間 | 退室時間 | 氏名 | 解錠・施錠 |
|  | /　　/ | ： | ： |  | □解錠  □施錠 |
|  | /　　/ | ： | ： |  | □解錠  □施錠 |
|  | /　　/ | ： | ： |  | □解錠  □施錠 |
|  | /　　/ | ： | ： |  | □解錠  □施錠 |

（適宜、行を追加して使用）

付表２

操作端末利用記録台帳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 日付 | 利用開始  時間 | 利用終了  時間 | 氏名 | 備考  (実施した作業内容等) |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |

（適宜、行を追加して使用）

付表３

記憶媒体利用記録台帳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 日付 | 利用開始  時間 | 利用終了  時間 | 氏名 | 備考  (用途、持出の有無、  格納した中間生成物等) |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |
|  | /　　/ | ： | ： |  |  |

（適宜、行を追加して使用）

付表４

作成帳票記録台帳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 作成日時 | 作成者氏名 | 破棄日時 | 破棄者氏名 | 備考  （帳票名等） |
|  | /　　/  ： |  | /　　/  ： |  |  |
|  | /　　/  ： |  | /　　/  ： |  |  |
|  | /　　/  ： |  | /　　/  ： |  |  |
|  | /　　/  ： |  | /　　/  ： |  |  |

（適宜、行を追加して使用）