

19. 付録

19.1 匿名化番号対照表

No	被験者氏名	性別	治療実施日年齢	カルテ番号	被験者識別コード※1	登録番号	登録日	登録担当医師
1		男 女					年 月 日	
2		男 女					年 月 日	
3		男 女					年 月 日	
4		男 女					年 月 日	
5		男 女					年 月 日	
6		男 女					年 月 日	
7		男 女					年 月 日	
8		男 女					年 月 日	
9		男 女					年 月 日	
10		男 女					年 月 日	
11		男 女					年 月 日	
12		男 女					年 月 日	
13		男 女					年 月 日	
14		男 女					年 月 日	
15		男 女					年 月 日	
16		男 女					年 月 日	
17		男 女					年 月 日	

匿名化番号対照表の使い方

臨床試験では、プライバシー保護の観点より、症例報告書には個人を特定できる情報は一切記載することができません。

全て、登録番号で管理されます。

そのため、施設側で、患者さま個人と登録番号を対応させるための管理が必要となります。

被験者識別コードは、個人情報公表することなく患者さまを特定するための、唯一の情報となります。

個人を特定する情報ですので、施設外には公表できません。 すなわち、症例報告書等へ記載できません					しかし、患者さまを取り違えることなく、症例報告書を正確に作成していただかなければなりません。 そこで、被験者識別コードというものを一意に付与していただき、管理していただく必要があります。			
<例>								
No	被験者氏名	性別	治療実施日年齢	カルテ番号	被験者識別コード※1	登録番号	登録日	登録担当医師
1	山田 太郎	男 女	59 歳	ヤ 200512345	TRI-001	001-001	2006 年 1 月 25 日	小泉 晋太郎
2	鈴木 花子	男 女	73 歳	ス 199998765	TRI-002	001-004	2006 年 3 月 3 日	小泉 晋太郎
施設側で管理					データセンターで管理			

被験者識別コードは、個人情報を含まず、一意となる任意のコードをつけて下さい。

<悪い例> yamataro 山〇太郎さんと推測できます

YT19370304 昭和 12 年 3 月 4 日生まれのイニシャル YT さんと推測できます

ヤ 200512345 カルテ番号は個人を容易に特定するため使用できません

0783039117 患者さまの電話番号など、個人情報は使用できません

症例報告書を作成する際には、必ずこの匿名化番号対照表で、患者さまのカルテと登録番号の対応をご確認の上、作成して下さい。

この表は、先生毎に作成していただいても施設毎で管理していただいても構いません。