

# 学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料・情報の保管に関する手順書

## 1. 目的

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）及び「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」に基づき、学校法人日本医科大学に所属する研究者等が行う研究に関して、人体から取得された試料・情報の保管に関する手順を定めるものである。

## 2. 用語の定義

### (1) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

### (2) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

### (3) 研究に用いられる情報に係る資料

データ修正履歴、実験ノート等研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合は研究に用いられる試料・情報に関する記録を指す。症例報告書、研究対象者が作成する記録及び修正履歴（日付及び氏名を含む。）等も含まれる。

### (4) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

### (5) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

### (6) 個人情報

個人情報保護法第 2 条第 1 項に規定する個人情報をいう。

### (7) 加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号）第 35 条第 1 号に規定する加工方法等情報をいう。

## 3. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
  - ・ 当該研究に関わる個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容（住所変更等）に保つようにする。
  - ・ 情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付及び氏名を含む）だけでなく、その理由も記録に残す。
  - ・ 研究者等自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認する。
- (2) 研究者等は、他の研究機関に試料・情報等を提供しようとする場合には、別途定める手順書（学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料・情報の提供の記録に関する手順書）に従う。

#### 4. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、人体から取得された試料・情報等を保管するときは、研究計画書に下記内容を記載する。
  - ・ 保管する試料・情報等の名称（内容）
  - ・ 保管場所
  - ・ 保管方法
  - ・ 保管期間
  - ・ 保管期間満了後の廃棄方法
  - ・ 試料を用いる研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
- (2) 研究責任者は、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理する。
- (3) 研究責任者は、試料・情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理をする。
- (4) 研究責任者は、試料・情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理を行い、保存期間保管する。

試料・情報等の保管は、下記を把握できるように行う。

  - ・ 試料・情報等の名称
  - ・ 試料・情報等の保管場所
  - ・ 試料・情報等の管理責任者
  - ・ 研究対象者等から得た同意の内容
- (5) 研究責任者は、保管する情報等について、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。なお、公的研究費を用いた研究の場合、試料（実験装置など「もの」を含む）については、当該論文等の発表後5年間保存することを原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの（例：不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料）や、保存に多大なコストがかかるもの（例：生物系試料）についてはこの限りではない。情報等の保存期間は、原則として、当該論

文等の発表後 10 年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても少なくとも 10 年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

- (6) 研究責任者は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための細心の注意を払って行う。
- (7) 研究責任者は、試料・情報の管理の状況について研究機関の長へ、報告しなければならない。
  - ① 介入研究及び侵襲を伴う観察研究については、毎年の定期報告を行う際に、保管状況についても報告する。
  - ② それ以外の研究においては、研究計画書で定めた間隔で行う定期報告の際に、保管状況についても報告する。
  - ③ 中止・終了報告の際にも、保管状況について報告する。

## 5. 研究機関の長の対応

研究機関の長は、本手順書に従って、実施を許可した研究に係る人体から取得された試料・情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

- (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究に係る情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。
  - ① 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。ただし、公的研究費を用いた研究を実施する場合、試料(実験装置など「もの」を含む)については、当該論文等の発表後 5 年間保存することを原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの(例:不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料)や、保存に多大なコストがかかるもの(例:生物系試料)についてはこの限りではない。
  - ② 仮名加工情報及び削除情報等(個人情報保護法第 41 条第 1 項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。ただし、公的研究費を用いた研究を実施する場合、情報等の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 10 年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても少なくとも 10 年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

- ③ 試料・情報の提供に関する記録については、別途手順書を定める（学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料・情報の提供の記録に関する手順書）。
- (2) 研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行う。
- (3) 研究機関の長は、指針の定める範囲において、研究者等が保管する情報等について、必要に応じて開示を指示するものとする。

## 6. 改廃

本手順書の改廃は、中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター・センター長の決裁を必要とする。

## 7. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver.1	2018/9/14	初版作成
Ver.2	2021/9/17	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂
Ver.3	2022/4/28	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う改訂
Ver.4	2024/5/30	「学校法人日本医科大学における研究活動に係る不正行為の防止及び公正性確保に関する規程」に伴う改訂
Ver.5	2024/12/20	「学校法人日本医科大学における研究活動に係る不正行為の防止及び公正性確保に関する規程」の適用に伴う改訂