

岩手医科大学医学部及び医学部附属病院における研究等に用いる試料・情報及び他機関の試料・情報の利用並びに研究資料等の保存に関する手順書

岩手医科大学医学部及び医学部附属病院における
研究等に用いる試料・情報及び他機関の試料・情報の利用
並びに研究資料等の保存に関する手順書

岩手医科大学

第 1.0 版 平成 29 年 10 月 1 日 施行

岩手医科大学医学部及び医学部附属病院における研究等に用いる試料・情報及び他機関の
試料・情報の利用並びに研究資料等の保存に関する手順書

目次

1. 目的	1
2. 本手順書の用語について	1
3. 研究等に用いる試料・情報の保管について	1
4. 他機関の試料・情報の利用について	4
5. 研究資料等の保存について	6
6. 手順書の改廃について	7

岩手医科大学医学部及び医学部附属病院における研究等に用いる試料・情報及び他機関の試料・情報の利用並びに研究資料等の保存に関する手順書

1. 目的

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（(平成 26 年 12 月 22 日、文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)）、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省)）、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 26 年 8 月 23 日 文部科学大臣決定）その他関係法令、関係通知に則り、本学医学部及び同附属病院における人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の保管及び他の機関の試料・情報の利用並びに研究資料等の保存の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2. 本手順書の用語について

(1) 「試料」とは、人体から取得された血液、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) 「情報」とは、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) 「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

イ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当概研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

(4) 「研究資料等」とは、実験・観察ノート等の記録媒体、実験試料・試薬、論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料（文書、数値データ、画像など）をいう。

3. 研究等に用いる試料・情報の保管について

3-1 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。）を正確なものにする。

「情報等」のうち、当該研究に係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）に保つよう努める。

** 「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる資料・情報の提供に関する

記録、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

- (2) 研究者等は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることが困難な場合であって次のいずれかに該当することについて、医学部倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、試料・情報を利用することができる。

ア 人体から取得された試料を用いる研究

- (ア) ① 当該試料が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に限る）であること。
② 匿名加工情報又は非匿名加工情報であること。
- (イ) 当該試料・情報が（ア）に該当しない場合において、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。
- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
② その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- (ウ) 当該試料・情報が（ア）及び（イ）のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。
- ① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、または公開していること。
② 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会（オプトアウト）を保障すること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

- (ア) 当該情報が次に掲げるいずれかに該当していること。
- ① 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に限る。）であること。
② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- (イ) 当該情報が（ア）に該当しない場合において、利用目的を含む当該研究について情報公開し、研究対象者が拒否できる機会（オプトアウト）を保障していること。

3-2 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、研究に関する試料・情報等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。
- (2) 研究責任者は、試料・情報の保管については、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料・情報を廃棄する際には、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を必ず講じる、
- (3) 研究責任者は、試料・情報等を以下の期間保管する。
 - ア 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、研究計画書等の定めに従い、適切に保管する。
 - イ ア以外の研究に関する試料・情報については、少なくとも当該研究の終了報告日まで、研究計画書の定めに従い、適切に保管する。
 - ウ 当該研究における他機関への試料・情報の提供に関する記録は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年、研究計画書の定めに従い、適切に保管する。
 - エ 診療記録（外来診療録、入院診療録、医学資料（レントゲン画像等））及びカルテシステムの情報については、本学「附属病院診療記録管理規程」及び「岩手医科大学附属病院 電子カルテシステム管理規程」に従い、保管するものとする。
- (4) 研究責任者は、保存期間が定められていない試料・情報を保管する場合には、研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
 - ア 試料・情報の名称
 - イ 試料・情報の保管場所
 - ウ 試料・情報の管理責任者
 - エ 研究対象者等から得た同意の内容

岩手医科大学医学部及び医学部附属病院における研究等に用いる試料・情報及び他機関の試料・情報の利用並びに研究資料等の保存に関する手順書

- (5) 研究責任者は、これらの情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じる。

3-3 研究機関の長の責務

- (1) 研究機関の長は、本手順書に従って、本学医学部及び同附属病院が実施する人を対象とする医学系研究において人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (2) 研究機関の長は、本手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。
- (3) 研究機関の長は、これらの情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じる。
- (4) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び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。
- (5) 研究機関の長は、本手順書及び岩手医科大学における研究活動の不正行為防止に関する規程に則り、研究データ（論文や報告等、研究成果発表のもととなった実験ノート、数値データ、画像、試料及び装置等）が適切に保管されるよう必要な監督を行う。また匿名化された情報について、本学医学部または同附属病院が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

4 他機関の試料・情報の利用について

- (1) 研究責任者は、本学以外の者から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供元の機関において適切な手続きが取られていること等を確認したうえで、提供を受ける試料・情報の提供の内容及び提供を受ける必要に関する記録すべき事項を研究計画書に記載し、本学医学部倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない。研究計画書に記載すべき事項については、「岩手医科大学人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」の「6.2 研究計画書の記載事項」に記載する。

- (2) 既存試料・情報の提供を行う者は、本学以外の者に研究に用いるための試料・情報を提供する場合には、試料・情報の提供に関する記録すべき事項を研究計画書に記載して本学医学部倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない。また試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料・情報を本学以外の者に提供することができる。

ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

- ① 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に限る。）であること。
- ② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ③ 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、当該試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 当該試料・情報がアに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理委員会の承認を得て、所属する機関の長の許可を得ていること。

- ① 当該研究の実施及び試料・情報の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
 - ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること。
 - ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・利用する者の範囲
 - ・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - ・研究対象者又はその代理人等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること。
- ② 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いるために既存試料・情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(ア)及び(イ)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じる

ことについて、本学医学部倫理委員会の承認を得て、所属する機関の長の許可を受けていること。

5 研究資料等の保存について

本学医学部及び同附属病院において実施される人を対象とする医学系研究の研究資料等の保存についての取り扱いを以下のとおりとする。

(1) 研究に関わる資料等保存の意義と必要性

研究者が日々の研究活動を記録しつつ研究を進めることは基本的かつ重要な習慣である。研究を記録するノートには、実験・観察等のログ（日誌的記録）やデータ取得の際の条件を記録したり、解析の要点をメモしたり、研究の過程での考察や着想を書き留めたりする。自然科学系の伝統的な実験研究スタイルでは、実験ノートには製本されたノートを用いる、日付を記して時系列に従って空白を空けずに記入する、修正は修正履歴が残る形で行う、など、後からの改変ができないような作成法が教育されるべきである。最近では、電子的な方法で研究記録を付けるスタイルもあるが、基本精神は同じである。

(2) 研究資料等の保存について

保存を義務付ける対象、保存期間、保存方法は、次のとおりとする。

ア 実験・観察をはじめとする研究活動においては、その過程を実験ノートなどの形で記録に残すことが強く推奨される。実験ノートには、実験等の操作のログやデータ取得の条件等を、後日の利用・検証に役立つよう十分な情報を記載し、かつ事後の改変を許さない形で作成することを原則とする。実験ノート等は研究活動の一次情報記録として適切に保管するものとする。

イ 論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料（文書、数値データ、画像など）は、後日の利用・検証に堪えるよう適正な形で保存するものとする。保存に際しては、後日の利用／参照が可能となるようにメタデータの整備や検索可能性／追跡可能性の担保に留意すべきである。なお、すでに公開されている資料を研究に用いる場合には、その資料を研究者個人が保存しなくてもよい。

ウ 資料（文書、数値データ、画像など）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ものとする。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。

エ 試料（実験試料、標本）や装置など「もの」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。

オ 研究室主宰者は自らのグループの研究者の転出や退職に際して、当該研究者の研究活動に関わる資料のうち保存すべきものについて、(a)バックアップをとって保管する、ないしは、(b)所在を確認し追跡可能としておく、などの措置を講ずるものとする。研究室主宰者の転出や移動に際して、医学部長はこれに準じた措置を講じなければならない。

カ 個人データ等、その扱いに法的規制があるものや倫理上の配慮を必要とするものについては、それらの規制やガイドラインに従うものとする。また、特定の研究プロジェクトに関して成果物の取扱いについて資金提供機関との取り決め等がある場合にはそれに従うべきである。

6 手順書の改廃について

本手順書の改訂は、医学部倫理委員会の議を経て、医学部長が行う。

附 則

本手順書は平成 29 年10月 1 日より施行する。