

岩手医科大学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標準業務手順書

岩手医科大学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標準業務手順書

岩手医科大学

第 1.0 版 平成 29 年 10 月 1 日 施行
第 2.0 版 令和 5 年 4 月 1 日 施行

目次

| | |
|-----------------------------|---|
| 1. 目的..... | 3 |
| 2. 本手順書の用語について..... | 3 |
| 3. 研究等に用いる試料・情報の保管について..... | 3 |
| 4. 他機関の試料・情報の利用について..... | 6 |
| 5. 研究資料等の保存について..... | 8 |
| 6. 手順書の改廃について..... | 9 |

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（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「倫理指針」という。）、「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、岩手医科大学、同附属病院及び附属内丸メディカルセンター（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・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、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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、研究に用いられる試料・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、岩手医科大学倫理審査委員会（以下、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、既に個人を特定できないよう加工されているものであって、当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと。
- ② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る）であること。
- ③ 同意の取得が困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であること。
- ④ 当該研究に用いられる情報が個人関連情報であること。
- (イ) 当該試料・情報が（ア）に該当しない場合において、同意取得が困難な場合であって、当該試料・情報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、次に掲げる要件を全て満たしていること。
- 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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。
- 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、社会的に重要性の高い研究に当該試料・情報が利用される場合であって、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たうえで適切な同意を受けているとき又は次に掲げる要件を全て満たしていること。
- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること。
- (i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者に権利利益を不当に侵害する恐れがないこと。
- (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由があって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難な場合であること。
- ② 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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。
- ③ 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) 当該情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る）、匿名加工情報、個人関連情報であること。
- (イ) 当該情報が（ア）に該当しない場合において、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、次に掲げる要件を全て満たしていること。
- ① 当該研究の実施について、当該情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること。
- 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 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項の規程により行われた加工の方法に関する情報にあっては、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、これらの情報を廃棄する場合を除く。）についても、ア及びイと同様とする。
 - エ 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。
 - オ 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、「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
- (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、本学が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究において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、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。また直ちに個人が特定されないよう加工された情報について、本学が個人を識別するための情報（表）を保有する場合には、そ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、提供元の機関の名称、住所及びその長の氏名、当該試料・情報の取得の経緯、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、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、「岩手医科大学における人を対象とする生命科学・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 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

- (ア) 既存試料のみを提供し、かつ、特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき。
- (イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合で、かつ、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「生命・医学系指針」）第8の9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定による適切な措置が講じられると

き。

- ① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報の学術研究目的で共同研究機関に提供する必要があつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であつて、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- (ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であつて、研究対象者等に生命・医学系指針第8の6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき。
- ① (イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること
 - ② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、生命・医学系指針第8の6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること
 - ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ ア以外の場合

- (ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であつて、次に掲げるいずれかに該当するとき
- ① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき
 - ② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であつて、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかに該当するとき又は提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき
- (イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、次に掲げるいずれかに該当するとき
- ① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
 - ② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、ア(イ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(イ)①から③までのいずれかの要件に該当するときであつて、生命・医学系指針第8の9(1)に掲げる要件を全て満たし、9(2)の規定により適切な措置が講じられるとき
- (ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であつて、ア(ウ)の規定中「(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であつて、研究対象者等に生命・医学系指針第6①から⑤まで、⑧及び⑨の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は」を削除し、「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「当該研究に用いられる情報」と読み替えた場合にア(ウ)の要

件を満たすとき

5. 研究資料等の保存について

本学において実施される人を対象とする生命科学・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、学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、岩手医科大学倫理審査委員会の議を経て、学長が行う。

岩手医科大学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標準業務手順書

附 則

本手順書は平成 29 年 10 月 1 日より施行する。

本手順書は令和 5 年 4 月 1 日より施行する。