

## 研究に係る試料及び情報等の保管

### 1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部附属病院の専任教職員が行う人を対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び、杏林大学研究者行動指針並びに杏林学園個人情報保護規程、杏林大学医学部附属病院個人情報保護規程、その他関連通知に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究等に係る必要な手順を定めるものである。

### 2 用語の定義

#### (1) 人体から取得された試料

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) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

#### (4) 既存試料・情報

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該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

### 3 研究者等の責務

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（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

- (1) 「当該情報に係る資料」には、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) 「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）に保つことが望ましい。
- (3) 「正確なもの」には、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ことも含まれる。

#### 4 研究責任者の責務

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、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必要がある。

- (1) 情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。
- (2) 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、必ず匿名化しなければならない。
- (3) 保存期間が定められていない試料・情報を保管する場合、研究終了後遅滞なく、医学部長に対して、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
- (4) 学外の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合には、提供を受ける試料・情報の内容及び提供の必要性を研究計画書に記載して倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を受けなければならない。

#### 5 保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合

研究者等は、研究開始時までには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（説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容）を作成しなければならない。但し、同意を受けることが難しい場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を得た場合に限り、試料・情報を利用することができる。

- (1) 人体から取得された試料が匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）されていること。
- (2) 人体から取得された試料が(1)に該当しない場合であって、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には、次に掲げる要件を満たしていること。

- ア 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。
  - イ その同意が当該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。
- (3) 人体から取得された試料が(1)及び(2)のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること。
- ア 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。
  - イ 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を保障すること。
  - ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難であること。
- (4) 情報
- ア 当該情報が匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）されていること。
  - イ 当概情報がアに該当しない場合において、利用目的を含む当概研究について情報公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障していること。

6 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

提供を受ける試料・情報の内容及び提供を受ける必要性等を研究計画書に記載し、倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を得ていること。

7 他の研究機関へ既存試料・情報の提供を行う場合

他の研究機関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・情報提供時までには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しなければならない。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は、試料・情報を他の研究機関に提供することができる。

- (1) 既存試料・情報が匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）されていること。但し、提供する既存試料・情報が人体から採取された試料等の場合には、その旨を医学部長に報告しなければならない。
- (2) 既存試料・情報が(1)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、倫理委員会の審議を受け、医学部長から許可を得ていること。
  - ア 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる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。
    - ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
    - ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目

- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

イ 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を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる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、倫理委員会の審議を受け、医学部長の許可を得ていること。

## 8 医学部長の責務

- (1) 本手順書に従って、医学部及び医学部付属病院が実施する研究に係る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わなければならない。
- (2) 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) 医学部及び医学部付属病院の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、医学部及び医学部付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。また、試料・情報の提供に関する記録について、資料・情報を提供する場合は提供した日から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わなければならない。
- (4) (3)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なければならない。
- (5) 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わなければならない。
- (6) 医学部長は、「杏林大学における研究活動の不正行為への対応に関する規程」に則り、研究データの保存が適切に行われるよう必要な監督を行わなければならない。

附 則

改正 平成 30 年 4 月 16 日（医学部倫理委員会承認）

附 則

改正 令和 2 年 9 月 14 日（医学部倫理委員会承認）