

文書番号	標準業務手順書	最終改訂：平成31年2月4日
研推七発第 27-02 号		発行日：平成27年4月1日

人を対象とする医学系研究に係る
試料及び情報等の保管に関する
標準業務手順書

学校法人順天堂

内容

第1章 目的と定義	3
1. 目的	3
2. 定義	3
第2章 研究者等の責務と対応	5
3. 研究者等の責務	5
第3章 研究責任者の責務と対応	7
4. 研究責任者の責務	7
第4章 研究機関の長の対応	7
5. 研究機関の長の対応	7
6. 安全管理のための体制整備、監督等	7

第1章 目的と定義

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年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）及び「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に基づき、順天堂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及び情報等の保管に関する手順を定めるものである。

この規定において、臨床研究法に基づく臨床研究については、「倫理審査委員会」とあるのは「認定倫理審査委員会」と、「研究機関の長」とあるのは「実施医療機関の長」と読み替えるものとする。

2. 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。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

(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、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料をいう。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。

(4) 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。

(5) 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。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 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

(6) 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・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(7) 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。

(8) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（10）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(9) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(10) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(11) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(12) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(13) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(14) 匿名加工情報

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この（14）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を

加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① (8) ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② (8) ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(15) 非識別加工情報

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(15)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① (8) ①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② (8) ②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

第2章 研究者等の責務と対応

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。なお、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において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

(2) 研究者等は、情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名を含む）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

(3) 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又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）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できない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査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、当該試料・情報を利用することができる。

① 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

ア 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。

- イ 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ② 当該試料・情報が①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場合は、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、指針第 12 の 4 の①から⑥までの事項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 当該試料・情報が①及び②に該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、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、指針第 12 の 4 の①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、または公開していること。
- イ 研究が実施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。
- (4) 研究者等は、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の①から③までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。
- ① 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
- ア 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。
- イ 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- ウ 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、指針第 12 の 4 の①から④までの事項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。
- ② 既存試料・情報が①に該当しない場合であって、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るときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。
- ア 当該研究の実施及び既存試料・情報の他の機関への提供について、指針第 12 の 4 の①から⑥までの事項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、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。
- ③ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・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、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により①及び②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、倫理審査委

員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

第3章 研究責任者の責務と対応

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必要な管理を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について研究機関の長へ、倫理委員会の承認日から起算して、1年毎に、当該期間満了後90日以内に「研究実施状況報告書」により報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。なお、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。

第4章 研究機関の長の対応

5. 研究機関の長の対応

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関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う。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努め、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、及び臨床研究法に基づく臨床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。また、匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）について、当該研究機関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、論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報等は、当該論文の発表から10年間の保管を原則とする。試料や標本などの有体物については当該論文の発表から5年間の保管を原則とする（参考：科学研究における健全性の向上について（平成27年3月6日日本学術会議））。
- (3) 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。
- (4) 研究機関の長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法」の定める範囲において、研究者等に対して、必要な場合、当該研究のデータの開示を義務付ける。

6. 安全管理のための体制整備、監督等

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、次に掲げる物理的及び技術的安全管理措置を適宜選択して実施する。
- 物理的安全管理とは、入館（室）管理、保有する個人情報等の盗難の防止等の措置を指し、以

下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
 - ② 盗難等の防止（記録媒体の持ち込み・持ち出しの禁止等）
 - ③ 機器・装置等の物理的保護（スマートフォン、パソコン等の接続制限等）
- 技術的安全管理措置とは、保有する個人情報等及びそれを取り扱う情報システムへのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、保有する個人情報等に対する技術的な安全管理措置を指し、以下の事項が含まれる。
- ① 保有する個人情報等へのアクセスにおける識別と認証
 - ② 保有する個人情報等へのアクセス制御
 - ③ 保有する個人情報等へのアクセス権限の管理
 - ④ 保有する個人情報等のアクセス記録
 - ⑤ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
 - ⑥ 保有する個人情報等の移送・通信時の対策
 - ⑦ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
 - ⑧ 保有する個人情報等を取り扱う情報システムの監視
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、次に掲げる組織的及び人的安全管理措置を適宜選択して実施し、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行う。
- 組織的安全管理とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書（以下「規程等」という。）を整備運用し、その実施状況を確認することを指し、以下の事項が含まれる。
- ① 保有する個人情報等の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
 - ② 保有する個人情報等の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
 - ③ 保有する個人情報等の取扱い状況を一覧できる手段の整備
 - ④ 保有する個人情報等の安全管理措置の評価、見直し及び改善（情報セキュリティ対策に十分な知見を有する者による確認等）
 - ⑤ 事故又は違反への対処
- 人的安全管理措置とは、業務上秘密と指定された個人情報等の守秘義務を定めたり、必要な教育・訓練を行うことを指し、以下の事項が含まれる。
- ① 雇用契約及び委託契約の締結時における守秘義務規定
 - ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

附則

本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

医学部研究等倫理委員会承認日：平成 27 年 4 月 1 日

附則

本手順書は平成 29 年 5 月 22 日より施行する。

医学部研究等倫理委員会承認日：平成 29 年 5 月 22 日

附則

本手順書は平成 31 年 2 月 4 日より施行する。

医学部研究等倫理委員会承認日：平成 31 年 2 月 4 日