

試料及び情報等の保管並びに安全管理に関する手順書

日本大学医学部附属板橋病院

第1版（令和3年6月30日制定・施行）

第2版（令和4年9月26日改正，令和4年4月1日施行）

1 趣 旨

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号，今後の一部改正も含め「倫理指針」という）及び「日本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理規程」に基づき，日本大学医学部附属板橋病院（以下，板橋病院）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関して，試料及び情報等の保管並びに安全管理に関する必要事項を定めるものである。

2 用語の定義

本手順書における用語の定義は，次のとおりとする。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として，次の（1）又は（2）を目的として実施される活動をいう。

（1）次のア，イ，ウ又はエを通じて，国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

ア 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

イ 病態の理解

ウ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

エ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

（2）人由来の試料・情報を用いて，ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

② 侵襲

研究目的で行われる，穿刺，切開，薬物投与，放射線照射，心的外傷に触れる質問等によって，研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち，研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

③ 介入

研究目的で，人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防，診断又は治療のための投薬，検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって，研究目的で実施するものを含む。）をいう。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

⑦ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

(1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

(2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

⑧ 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

⑨ 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

⑩ 試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という）を実施するものをいう。

⑪ 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

⑫ 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。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

⑬ 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

⑭ 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。

⑮ 仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

⑯ 個人関連情報

個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をいう。

⑰ 削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

⑱ 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

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）を正確なものとしなければならない。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに板橋病院長及び研究責任者に報告しなければならない。

4 研究責任者の責務

① 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、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、本手順書のほか「日本大学における公正な研究活動の推進に関する内規」及び「日本大学における研究データ及び研究成果の取扱いに関する要項」に従い、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理（以下「安全管理」という）を行う。

② 研究責任者は、本手順書に従って、前号の規定による管理の状況について、書式2により定期的に板橋病院長へ報告する。また、研究を終了又は中止する場合は、当該研究で用いた試料及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、板橋病院長へ報告する。

③ 研究責任者は、「日本大学における研究データ及び研究成果の取扱いに関する要項」第5条に基づき、研究成果発表から起算し次の期間、研究データを保存しなければならない。ただし、やむを得ない理由がある場合は、その限りでない。

(1) 文書、数値データ及び画像などの資料 10年

(2) 実験試料及び標本などの試料並びに装置 5年

特に、試料及び情報等にあつては、5の③で定められた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 個人情報、仮名加工情報及び個人関連情報（以下「個人情報等」という）の安全管理は、研究データに含まれる個人情報等を安全に管理するため、次の各号に定める適正な措置を講じなければならない。

(1) 個人情報等を保管する区域の施錠、個人情報等を保管している機器、電子媒体等の盗難防止対策等の物理的安全管理措置

(2) 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並びにアクセス防止対策等の技術的安全管理措置

⑤ 研究者等は、他の研究機関に提供した特定の個人を識別できないように加工された個人データについて、原則として共同研究機関からの照会に応じない。ただし、やむを得ない理由がある場合は、板橋病院長の許可を得た上で回答することができる。

⑥ 上記④及び⑤にかかわらず、匿名加工情報、削除情報等及び加工方法等情報については、個人情報保護法によるものとする。

⑦ 研究責任者は、研究者等が試料・情報を共同研究機関に提供する場合は、所定の「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告書）」（書式1の様式1）により、板橋病院長へ届ける。ただし、別に作成される書類等を代用することができる。

⑧ 研究責任者は、試料・情報の提供を行う場合は、事後的に追跡できるよう提供の記録を作成し、当該研究の終了について報告された日から3年を経過した日までの期間適切に保管する。

⑨ 研究責任者は、他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、所定の

手続を経るとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、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保管する。

- ⑩ 研究責任者は、前項の提供の記録が別の書類等で把握できる場合、その書類等を提供の記録として代用することができる。また、提供の相手先と協議の上、提供の記録の作成及び保管をお互いに代行することができる。
- ⑪ 研究責任者が、研究計画書に記載する提供の記録の作成方法及び保管方法の項目は、次のとおりとする。ただし、提供の記録自体に記載がある又は明らかである場合は、当該項目を省略することができる。
 - (1) 記録の作成時期
 - (2) 記録の作成者
 - (3) 記録の媒体
 - (4) 記録の保管場所
 - (5) 代用する場合は、その書類等
 - (6) その他、研究責任者が事後的追跡に必要と判断する項目
- ⑫ 研究責任者は、共同研究機関から提供の記録を求められたときは、板橋病院長の許可を得た上で開示することができる。
- ⑬ 研究責任者は、試料及び情報等を破棄する場合には、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（試料においては、オートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合は、シュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの完全削除等）を講じなければならない。

5 板橋病院長の責務

- ① 板橋病院長は、実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう監督を行う。
- ② 板橋病院長は、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る。
- ③ 板橋病院長は、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、当該研究機関の情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、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、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。
- ④ 板橋病院長は、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年間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。
- ⑤ 板橋病院長は、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。
- ⑥ 板橋病院長は、情報等の保管業務について、板橋病院長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む）ほか、安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託することができる。
- ⑦ 試料及び情報等が電子媒体等に記録されたデータの場合、板橋病院長は、データを適切に保管す

るために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等のほか、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する。

- ⑧ 板橋病院長は、試料及び情報等が5の③で定められた保存義務期間中に紛失又は廃棄されないように、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。

6 その他

- ① 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施するに当たっては、本手順書を遵守するほか、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに日本大学の規則・内規等を遵守するものとする。
- ② 本手順書の改訂に当たっては、倫理委員会の審議を経て、板橋病院長が決定するものとする。

附 則

- 1 本手順書は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 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制定に伴い、本手順書を制定する。

日本大学における公正な研究活動の推進に関する内規

平成28年10月3日制定

平成28年10月1日施行

(目的)

第1条 この内規は、日本大学（以下「本大学」という）における研究活動の公正性を確保するための体制及び本大学において研究活動に従事する全ての者（以下「研究者等」という）の責務を明確化することにより、公正な研究活動を推進することを目的とする。

(責任者)

第2条 公正な研究活動の推進に係る責任体系を明確化するため、本大学に最高責任者、統括責任者及び研究倫理責任者を置く。

(最高責任者)

第3条 最高責任者は学長とし、本大学における公正な研究活動の推進について最終責任を負うとともに、本大学全体を総括する。

2 最高責任者は、公正な研究活動を推進するための基本方針を策定する。

(統括責任者)

第4条 統括責任者は副学長（研究担当）（以下「研究副学長」という）とし、最高責任者を補佐するとともに、本大学における公正な研究活動の推進について統括する実質的な責任と権限を持つ。

2 統括責任者は、公正な研究活動を推進するための具体的な方策を策定するとともに、その実施状況を把握し、最高責任者に報告する。

(研究倫理責任者)

第5条 研究倫理責任者は、本大学の大学院、学部、通信教育部、短期大学部及び附属機関（以下「学部等」という）の長とする。

2 研究倫理責任者は、当該学部等における公正な研究活動の推進について統括する実質的な責任と権限を持つ。

3 研究倫理責任者は、所属する研究者等に対し、研究者等に求められる倫理規範を修得させるための教育（以下「研究倫理教育」という）を定期的実施し、その実施状況を把握し、統括責任者へ報告する。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、研究活動上の不正行為及び不適切な行為を行ってはならず、また、他者による不正行為の防止に努め、公正に研究活動を行わなければならない。

2 研究者等は、前条第3項に定める研究倫理教育を受講し、研究倫理に反する行為に関与しない旨の所定の誓約書を学部等の長に提出しなければならない。

3 研究者等は、研究データを適正に保存し、必要に応じて開示しなければならない。

4 研究者等は、研究成果を適正な方法で発信しなければならない。

5 研究データ及び研究成果の取扱いは、別に定める「日本大学における研究データ及び研究成果の取扱いに関する要項」による。

(要項等)

第7条 この内規に関するその他の必要事項は、要項等で別に定めることができる。

附 則

この内規は、平成28年10月1日から施行する。

日本大学における研究データ及び研究成果の取扱いに関する要項

平成28年10月3日制定

平成28年10月1日施行

平成29年10月17日改正

(趣 旨)

第1条 この要項は、日本大学における公正な研究活動の推進に関する内規（以下「内規」という）第6条第5項に基づき、日本大学（以下「本大学」という）において研究活動に従事する全ての者（以下「研究者等」という）の研究活動によって得られた研究データ及び研究成果の取扱いについて、その適正性を確保するための基本的事項を定める。

(研究データ)

第2条 この要項の対象とする研究データとは、論文や報告等研究成果発表のもととなった研究資料とする。

(研究倫理責任者の責務)

第3条 内規第5条に定める研究倫理責任者は、当該学部等における研究データを適切に保存するための必要な環境整備に努めなければならない。

(研究データに係る研究者等の責務)

第4条 研究者等は、社会からの信頼と負託にこたえるため、研究遂行によって得られた研究データの信頼性を保証する責任を負わなければならない。

- 2 研究者等は、研究不正行為の疑義が生じないように、研究遂行における客観性を確保しなければならない。
- 3 研究者等は、事後の検証が実施できるよう、研究データを適切な方法で、十分な期間保存しなければならない。
- 4 研究者等は、研究不正行為の疑義が生じた場合など研究データの開示が必要と認められる場合は、これを開示し、研究活動の正当性を証明しなければならない。
- 5 研究者等は、研究データの流出を防止するために、個人情報等の研究記録を適切な方法で、厳重に保管しなければならない。
- 6 研究者等は、転出、退職等により本大学の身分を失った場合も、第1項から前項の責務を負う。

(保存期間)

第5条 研究データの保存期間は、研究成果発表から起算し、次のとおりとする。ただし、やむを得ない理由がある場合は、その限りでない。

- ① 文書、数値データ及び画像などの資料 10年
- ② 実験試料及び標本などの試料並びに装置 5年

2 前項の保存期間は、法令等により別に定めのある場合は、それに従うものとする。

(個人情報等の安全管理措置)

第6条 研究者等は、第4条第5項に基づき、研究データに含まれる個人情報等を安全に管理するため、当該個人情報等の特性に応じて、次の各号に定める適正な措置を講じなければならない。

- ① 個人情報等を保管する区域の施錠、個人情報等を保管している機器、電子媒体等の盗難防止対策等の物理的安全管理措置
- ② 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並びに不正アクセス防止対策等の技術的安全管理措置

(研究成果に係る研究者等の責務)

- 第7条 研究者等は、研究成果を発表する場合、自らの成果と他の研究者による成果との関連について十分検討した上で、学界や社会に向けて発信しなければならない。
- 2 研究者等は、自説を主張する場合、学界や研究コミュニティで合意を得ている見解と明確に区分した上で、その社会的責任を十分に自覚しなければならない。
 - 3 研究者等は、研究成果における著者、謝辞等については当事者の研究貢献度と自らの研究領域の特性に留意し、当事者間で合意した上で記載しなければならない。
 - 4 研究者等は、論文及び学術誌の原著性が損なわれることがないように、学会及び学術誌の定めを遵守し、適切な方法で投稿しなければならない。
 - 5 研究者等は、学外機関との共同研究等に際しては研究契約の内容を遵守し、守秘義務に抵触することがないように行動しなければならない。

附 則

- 1 この要項は、平成29年10月17日から施行する。
- 2 平成28年9月30日以前に発表された研究データの取扱いについては、この要項を準用する