

兵庫医科大学
人を対象とする生命科学・医学系研究における
試料及び情報等の保管に関する手順書

初版 2021 年 10 月 1 日 作成

(2022 年 10 月 1 日 一部改訂)

■ 目次

■ 第1 目的と適応範囲 -----	2
■ 第2 研究者等の対応 -----	2
■ 第3 研究責任者の対応 -----	4
■ 第4 研究機関の長の対応 -----	4
■ 様式一覧 -----	5

第1 目的と適応範囲

目的と適応範囲

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。）に則って、兵庫医科大学（以下「本学」という。）で実施される人を対象とする生命・医学系研究における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。

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。

用語	定義
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。
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。
試料・情報	試料及び研究に用いられる情報をいう。
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
遺伝情報	試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

第2 研究者等の対応

- (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（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。

◇ 解説

- 1 (1)の「当該情報に係る資料」には、研究対象者等の同意文書や試料・情報の提供に関する記録に加え、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。）、試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。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 (1)の「情報等」のうち、当該研究に係る個人情報については、個人情報保護法上、利用目的の達成に必要な範囲内において、正確かつ最新の内容（住所変更等）に保つよう努めることが求められている。
- 3 (1)の「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。

◇ 本学保存期間

対象	保存期間
実験データ等の資料	成果の公表から原則 10 年間
試料や標本などの有体物	成果の公表から原則 5 年間

参考「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」第 4 条

研究者等は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験データ等の資料については当該成果の論文、学会発表による公表から 10 年間、試料や標本などの有体物については 5 年間原則保存するものとし、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

◇ 本学論文発表から研究データの提出手続及び廃棄までの流れ

時期	対象	対応
論文発表後	最低限必要な研究データ及び論文	電子媒体（DVD-R 等書き換え不可のもの）に収め、提出 ※「研究データ提出届」（巻末様式）を添え提出
	上記以外の研究データ及び有体物	研究者自身が保管する
	（発表後 5 年）有体物の廃棄が可能	
	（発表後 10 年）有体物以外の研究データ（実験データ等の資料）の廃棄が可能	

参考「兵庫医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」第 4 条

研究者等は、研究データのうち研究者等が保存・管理する原データを大学が検証することができる最低限必要な実験データ、臨床データ及び疫学データを大学事務部に提出しなければならない。提出する当該データは、論文発表後、研究管理責任者と相談の上、研究者等が取りまとめ、当該論文と併せて電子媒体（DVD-R など書き換え不可のものをいう。）に収めるものとする。ただし、個人情報を含む可能性の高い臨床データ及び疫学データの一次データ（研究者自身が、その研究目的のために実験・調査等の方法で採取し、加工していないデータをいう。以下同じ。）並びに容易に電子化できない一次データ及び実験ノートなどは、検証が求められた場合に開示できるよう研究者等が適切に保存・管理するものとする。

第3 研究責任者の対応

- (2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、(4)の規定による手順書に基づき、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、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を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、(4)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。

◇ 解説

- 1 (2)の規定に関して、研究責任者は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する必要がある。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 研究機関の長の対応

- (4) 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る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。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、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、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。また、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。
- (6) 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わなければならない。

改廃等

(事務)

本手順書に関する事務は、大学事務部で行うものとする。

(改廃)

本手順書の改廃は、学長及び病院長が協議の上行う。

附則

1 この手順書は、2021 年 10 月 1 日から施行する。(初版)

2 平成 28 年 4 月 1 日制定の「兵庫医科大学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書」は廃止する。

附則

この改正は、2022 年 10 月 1 日から施行する。(第 2 版)

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
初版	2021 年 10 月 1 日	生命・医学系指針施行に伴い新規制定
第 2 版	2022 年 10 月 1 日	生命・医学系指針改正に伴い改訂

様式一覧

様式名	提出先	対象項目
研究データ提出届	学長	第 2
研究実施状況報告書	学長、倫理審査委員長 (※倫理審査申請システム上で作成)	第 3 (3)

学 長 殿

研究データ提出届

所 属：_____ 内線：_____

職位等身分：_____（投稿時身分：_____※学外転出済の場合）

論 文 著 者：_____ ㊞ e-mail：_____

（筆頭著者：_____※上記著者に同じ場合記載不要 所属等：_____）

教職員番号：_____ H _____ 又は学籍番号：_____

研究管理責任者：_____ ㊞

所 属 長：_____ ㊞

「兵庫医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」第4条第3項に基づき、下記の論文に関する研究データ及び論文を提出します。

提出年月日： 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

管理番号	- (西暦下2桁-整理番号3桁 ※担当事務で付番します)		
論文タイトル			
投稿ジャーナル等名称			
当該論文の発表日	20 ____ 年 ____ 月 ____ 日		
研究の区分	(該当するものに☑を入れてください。 ■も可) □単独研究 □多施設共同研究 □その他 () ※多施設共同研究については、研究分担、研究データの取扱等を明記した契約書の写し(PDF等)を研究データ及び論文と併せて電子媒体(DVD-Rなど)に収めること		
提出媒体	形式： _____ × () 枚		
特記事項欄			
担当事務 確認欄	電子媒体に当該論文及び研究データファイルが保存されていることを確認した。 確認事務担当者： _____ ㊞		

※太枠内は、必須記入項目です。論文発表後3ヶ月以内を目安として遅滞なく当該電子媒体と併せて、この届を提出して下さい。

※研究データには個人情報が含まれないよう、該当箇所は削除して下さい。

※電子媒体には論文のPDF等電子ファイルも必ず含めてください。その際、最上位フォルダなど分かりやすい場所に保存するようご留意下さい。

学 長 殿

研究データ提出届

所 属： △○□科学 内線： 6164

職位等身分： 講師 (投稿時身分： _____ ※学外転出済の場合)

論 文 著 者： 研究 太郎 ⑩ e-mail: taro@hyo.ac.jp

(筆頭著者： _____ ※上記著者に同じ場合記載不要 所属等： _____)

教職員番号： H180001T 又は学籍番号： _____

研究管理責任者： 管理 花子 ⑩

所 属 長： 所属 一郎 ⑩

既に他機関に転出し本学に身分がない場合に記載下さい。

著者が他機関出向あるいは転出済等で困難な場合は本人押印不要ですが、所属長、研究管理責任者の責任でもって提出下さい。

届出者が筆頭著者ではない場合に記載下さい。

「兵庫医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程」第4条第3項に基づき、下記の論文に関する研究データ及び論文を提出します。

提出年月日： 2018 年 5 月 1 日

管理番号	- (西暦下2桁-整理番号3桁 ※担当事務で付番します)
論文タイトル	Relationship between ○○○○○ and △△△△△ in ××××××
投稿ジャーナル等名称	NATURE MEDICINE
当該論文の発表日	2018 年 4 月 10 日
研究の区分	(該当するものに☑を入れてください。 ■も可) ☑単独研究 □多施設共同研究 □その他 () ※多施設共同研究については、研究分担、研究データの取扱等を明記した契約書の写し(PDF等)を研究データ及び論文と併せて電子媒体(DVD-Rなど)に収めること
提出媒体	形式： BD-R × (2) 枚
特記事項欄	
担当事務 確認欄	電子媒体に当該論文及び研究データファイルが保存されていることを確認した。 確認事務担当者： _____ ⑩

※太枠内は、必須記入項目です。論文発表後3ヶ月以内を目安として遅滞なく当該電子媒体と併せて、この届を提出して下さい。

※研究データには個人情報が含まれないよう、該当箇所は削除して下さい。

※電子媒体には論文のPDF等電子ファイルも必ず含めてください。その際、最上位フォルダなど分かりやすい場所に保存するようご留意下さい。

提出日： 年 月 日

研究実施状況報告書

兵庫医科大学倫理審査委員会 委員長 殿
兵庫医科大学長 殿

研究責任者
所 属：_____
職 名：_____
氏 名：_____

以下のとおり研究の実施状況を報告します。

受 付 番 号	第 号
研 究 課 題 名	
実 施 期 間	年 月 日 ～ 年 月 日
研 究 の 種 類	☐ 介入研究 ☐ 観察研究（ ☐ 侵襲を伴う ☐ 軽微な侵襲 ☐ 侵襲を伴わない） ☐ 前向き ☐ 後向き ☐ 前向き・後向き ☐ 単独研究 ☐ 多施設共同研究（代表機関： ） 審査： ☐ 承認済 ☐ 未承認
実 施 症 例 数	目 標 症 例 数： 例（ <u>多施設共同研究：全体目標症例数 例</u> ） 同意取得例数： 例（うち同意取得後未実施： 例） 実 施 例 数： 例
臨床研究登録の有無	☐ 無 ☐ 有 <u>※有の場合は、登録先(UMIN等)/IDを記載</u> 登 録 先： /登録ID：
実 施 計 画 書	第 版（ 年 月 日）
実 施 状 況	☐ 研究計画どおりに進捗している ☐ 研究計画どおりに進捗していない →理由： <u>※中止されている場合は「研究終了（中止）報告書」提出</u>
重篤な有害事象及び 不 具 合 の 発 生	☐ 該当なし ☐ 発生なし ☐ 発生あり（問題の概要、結果等）：
利 益 相 反 状 況	☐ 該当なし ☐ 変更なし ☐ 変更あり→ 内容：
論 文 ・ 学 会 発 表	☐ 発表学会 ☐ 雑誌投稿 ☐ その他（ ） ☐ 発表なし 学会・雑誌名等： 発表年・巻号等：
試料及び情報等の 保 管 状 況	

オプトアウト実施状況	☐オプトアウトは実施しない ☐オプトアウトを実施する ☐病院ホームページにて情報公開を行っている ☐病院ホームページ以外で情報公開を行っている（掲載場所： ） ☐情報公開を行っていない（理由： ）
その他特記事項	