

人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書

1 目的

本手順書は、学校法人国際医療福祉大学（以下「本学」という。）に所属する教職員が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省通知 2021年6月30日施行、2023年3月27日一部改正）に基づいて、本学において研究実施を許可された人を対象とする生命科学・医学系研究に係る人体から取得された試料・情報等の保管について定めるものとする。ただしわゆる治験は除く。

2 用語の定義

本手順書における用語の定義は指針に規定されている用語に準ずるものとする。

(1) 倫理指針

「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5年3月27日一部改正版）をいう。

(2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ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。

(3) 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。

(4) 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。）なども含まれるものとする。

(5) 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。

(6) 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

(7) 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。

(8) 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、次に掲げるいずれかの者は除く。

- 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

(9) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次の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、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）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。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に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

(10) 個人識別符号

次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

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

個人情報保護法第2条第3項に規定する要配慮個人情報を言う。

（参考）

法第2条（第3項） 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ものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

(12) 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。

（参考）

法第2条（第5項） この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り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をいう。

(1) 第1項第1号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) 第1項第2号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

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。）。

(13)匿名加工情報

個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

(参考)

法第2条（第6項）

この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号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をいう。

(1) 第1項第1号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錯書すること（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) 第1項第2号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。）。

(14)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。

(15)個人情報等

個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(16)研究責任者

本学において、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(17)研究機関の長

国際医療福祉大学学長を指す。

(18)倫理審査委員会

学校法人国際医療福祉大学に所属する各倫理審査委員会を指す。

(東京赤坂地区、千葉地区、栃木地区、三田病院、熱海病院、九州地区の各倫理審査委員会)

3 研究者の責務

3.1 研究者等は、研究に用いられる情報及び試料・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。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。なお、情報のうち、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。

3.2 研究者等は、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。

3.3 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う際には別に定める『他の研究機関に既存試料・

情報を提供する場合の業務手順書』（※1）に従う。

3.4 研究者等は、本学医学部および IHW グループに所属する病院間で試料・情報の提供を行う際にも、都度上記（※1）に係る記録を作成するものとする。

3.5 研究者等は、試料・情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、少なくとも、当該研究の終了又は論文発表後 10 年間、適切に保管するものとする。

また、他の情報と照合しない限り、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試料・情報について、研究者等が対照表を保有する場合には、対照表の保管及び前項に定める試料・情報の提供に関する記録についても同様とする。ただし、個人情報保護の観点からより適切であると考えられる場合には、対照表を研究に用いる試料・情報よりも早期に破棄することも可能であるが、この場合、破棄以降に試料・情報の選択的な削除が不可能となることを研究対象者にあらかじめ通知する必要がある。

（付記）

- ・研究の終了についてはその定義がしばしば曖昧になる。各研究においては研究開始前に「何をもって研究終了とするのか」を研究グループ内であらかじめ定めておくことが望ましい。（例えば、主論文の発表をもって研究終了とする、などが考えられる。）
- ・試料に関してはやむを得ない事情がある場合、その事情を明記・記録した上で 5 年間の保管とすることを妨げないが、「10 年間保管」は可能な限り実施を目指すこととする。研究の信頼性保証の観点からは試料についても情報についても「10 年間」に縛られることなく、さらに可能な限り保管することが望ましい。

4 研究責任者の責務

4.1 研究責任者は、試料・情報等を保管するときは、研究実施計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が試料・情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料・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うものとする。

4.2 研究責任者は、試料・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ものとする。なお、情報等の管理は、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ものとする。

4.3 研究責任者は、本学および IHW グループに所属する病院の試料・情報等を取り扱う際には、当該実施機関の共同研究者を設置するものとする。

4.4 研究責任者は、他機関との試料・情報等の授受を伴う研究のうち、他機関の倫理委員会で審査が行われた研究について、研究機関の長の許可を受けて本学部内で実施する場合には、倫理指針をはじめと

する関係法令・通達・ガイドラインを遵守し、原則として研究代表者の指示に従って規定される保管期間を満たした上で、当該研究計画書の定めに従い試料・情報の提供に関する記録を少なくとも、当該研究の終了又は論文発表後 10 年間保管するものとする。

4.5 研究責任者は、研究者等が試料・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が講じられるよう必要な監督を行うものとする。

4.6 研究責任者は、試料及び情報等の管理状況について、年に一度研究報告書の提出時に、当該実施機関長へ報告をするものとする。なお、研究報告書の提出は BIGVAN 上で行い、その提出に合わせて管理状況を当該倫理委員会へ提出する。様式は問わない。当該倫理審査委員会はその報告書を別途保管、管理する。

5 研究機関の長の責務

5.1 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、少なくとも、当該研究の終了又は論文発表後 10 年間適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。また、他の情報と照合しない限り、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について、当該研究機関が対照表を保有する場合には、対照表について適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。

5.2 研究機関の長は、前項の規定による保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、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他、データの真正性、保存性、見読性の保持等適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。

5.3 研究機関の長は、試料・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が講じられるよう必要な監督を行うものとする。

5.4 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理委員会等により開示を求める意見 があった場合は、開示を指示するものとする。

6 安全管理のための体制整備、監督等

研究機関の長は、保有する個人情報の漏えい、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について、学校法人国際医療福祉大学個人情報保護に関する規程に基づき実施するものとする。

7 改訂

本手順書に改訂は、研究倫理支援室にて起案し運用するものとする。

8 改訂履歴

2025/12/15 ver1.0 研究倫理支援室にて起案、運用開始