

人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程

制 定 平成 27 年 11 月 24 日和医大規程第 45 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、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）の対象となる医学系研究（以下「人対象医学系研究」という。）で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。）並びに人体から取得された試料（以下「試料」という。）の保存及び管理について、必要な事項を定めるものとする。

(対象)

第 2 条 この規程の対象となる人対象医学系研究は、和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）において、本学の倫理委員会の承認を得て、本学に雇用されて研究活動に従事する者及び本学の施設や設備を利用して研究に携わる者（以下「研究者等」という。）によって実施される研究（他の機関が中心となって実施する多施設共同研究も含む。）とする。

2 この規程の対象となる情報等及び試料（以下「人対象研究データ」という。）は、次のとおりとする。

- ① 情報等とは、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人対象医学系研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）及び当該情報に係る資料をいう。
- ② 試料とは、人体から取得された血液、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人対象医学系研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(人対象研究データの保存に係る責務)

第 3 条 研究者等のうち、当該人対象医学系研究を統括する者（以下「研究責任者」という。）は、人対象研究データを自らの責任において適切に保存しなければならない。

(人対象研究データ管理者の配置)

第 4 条 各所属長等（和歌山県立医科大学における研究不正防止計画（平成 27 年 8 月 31 日策定）別表に掲げる「研究不正防止計画推進副責任者」をいう。以下同じ。）は、自らが所管する組織（以下「所属等」という。）において、人対象研究データ管理者を 1 名以上配置する。

2 人対象研究データ管理者は、和歌山県立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（平成 27 年 8 月 31 日和医大規程第 30 号）第 4 条により任命された者を充てる。ただし、特別な事情がある場合においては、それ以外の者を充てることができるものとする。

3 人対象研究データ管理者は、所属等において、人対象研究データが適切に保存され

ているか否かを確認する責務を負う。

- 4 人対象研究データ管理者は、人対象研究データの保存及び管理に関して必要な知識を身につけるために、本学が実施する研修を受講しなければならない。
- 5 人対象研究データ管理者の任期は2年とし、再任を妨げないものとする。ただし、任期の途中で人対象研究データ管理者が交替した場合は、後任者の任期は前任者の残任期間とする。
- 6 各所属長等は、第2項ただし書きに基づき人対象研究データ管理者を任命したときは、人対象研究データ管理者任命報告書（別記第1号様式）を、また人対象研究データ管理者を変更したときは、人対象研究データ管理者変更報告書（別記第2号様式）を学長に提出する。

（臨床研究センター長の役割）

第5条 臨床研究センター長は、人対象研究データの保存及び管理が適切に行われるよう、本学の研究者等に対して、必要に応じて、助言、指導を行うとともに次の業務を行う。

- (1) 第4条第4項の研修の実施に関する業務
- (2) 第7条第1項に係るデータ管理簿の写しの管理に関する業務
- (3) 同条第2項に係るチェックシート等の管理に関する業務
- (4) 同条第3項及び第4項に係る業務

（データ管理簿の作成）

第6条 研究責任者は、論文等を発表したとき、又は研究が終了したときのいずれかの早い時期において、当該論文等の発表日又は研究終了日、題名又は研究名、関係する人対象研究データ、人対象研究データの保存場所等を明記した人対象研究データ管理簿（別記第3号様式）を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、異動、退職等により本学において研究を実施しなくなったときは、人対象研究データ引継書（別記第4号様式）を作成して当該研究を管理する人対象研究データ管理者に提出しなければならない。ただし、後任の研究責任者に全部又は一部の人対象研究データを引き継ぐ場合は、当該研究に係る人対象研究データ引継書を後任となる研究責任者に提出するものとする。
- 3 前項の規定により人対象研究データ引継書の提出を受けた人対象研究データ管理者は、人対象研究データ管理簿及び人対象研究データ引継書を確認のうえ、これらの書類に記載された人対象研究データが適切に保存及び管理されていることを確認しなければならない。
- 4 本学において研究活動等を実施しなくなった研究責任者が、人対象研究データ管理簿に記載された人対象研究データの全部又は一部を他の施設等に移転することを希望する場合、当該研究責任者は人対象研究データ移転申請書（別記第5号様式）を所属長に提出し、その承認を得なければならない。
- 5 第3項の規定により本学において研究活動等を実施しなくなった研究責任者から

人対象研究データ引継書の提出を受けた人対象研究データ管理者は、当該研究データ引継書及びそれに記載された人対象研究データを適切に保存及び管理しなければならない。

(管理状況の報告及び点検)

第7条 人対象研究データ管理者は、所属等の研究責任者の人対象研究データ管理簿をとりまとめ、毎年度臨床研究センター長にその写しを提出するものとする。

2 人対象研究データ管理者は、別に定めるチェックシート等を用いて、各所属等の研究責任者の人対象研究データの保存及び管理状況の確認を定期的実施し、当該チェックシート等を保存するとともに、その結果を各所属長等に文書又は口頭で報告し、確認に用いたチェックシート等の写しを臨床研究センター長に提出しなければならない。

3 臨床研究センター長は、前項により提出を受けたチェックシート等の写しの記載内容について確認を行うとともに、人対象研究データ管理者に対し必要に応じて助言又は指導を行い、チェックシート等の写しの提出状況について学長に報告する。

4 臨床研究センター長は、人対象研究データの保存及び人対象研究データ管理簿の作成、人対象研究データ管理者による人対象研究データの保存及び管理状況の確認の実施状況について抽出調査を行ない、その調査結果を当該研究責任者の所属長等及び学長に報告する。

5 臨床研究センター長は、前項の調査により不適切な対応が認められた場合は、必要な対応をとるよう速やかに研究責任者及び人対象研究データ管理者に対し助言又は指導を行う。

(人対象研究データの最短保管期間)

第8条 人対象研究データの最短保管期間は、次のとおりとする。ただし、研究責任者は、この期間が経過した後も、できる限り長期間人対象研究データを保存及び管理するよう努め、人対象研究データがこの保管義務期間中に紛失又は破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。なお、論文等の発表で使用しなかった試料及び使う予定のない試料、保存が本質的に困難なもの(不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料等)は、保存及び管理の対象外とする。

(1) 情報等の最短保管期間は、原則として当該情報等を使用した論文等の発表後10年間とする。

(2) 試料の最短保管期間は、原則として当該試料を使用した論文の発表後5年間とする。

2 他の法令や指針等により人対象研究データの保管期間が別に定められている場合は、当該保管期間の終期が前項の規定に基づく最短保管期間の終期以前に到来する時には前項の規定に基づく保管期間によることとし、当該保管期間の終期が前項の規定に基づく最短保管期間の終期より後に到来する時には当該保管期間によることとする。

(最短保管期間の終期到来前の人対象研究データの廃棄)

第9条 人対象研究データのうち、次の各号のいずれかに該当するもののうち本学が必要と認めるものについては、前条第1項に定める最短保管期間の終期が到来する前に廃棄することができる。

- (1) 人対象研究データを保存及び管理するために新たに高額な設備、機器等の購入や巨大な保管庫を整備する必要があるなど、保存及び管理のためのコストが多くなると認められるもの
- (2) 医療分野や社会調査など、人対象研究データの取扱いに特段の規定があるもの
- (3) 人対象研究データの取扱いについて、資金提供機関との特定の取り決め等があるもの
- (4) 個人情報等、その取扱いに法令等の規制があるもの
- (5) その他、社会通念上やむを得ない理由があるもの

2 前項の規定に基づき最短保管期間の終期到来前に人対象研究データを廃棄する場合、当該人対象研究データを保存及び管理する責務を負う研究責任者等は、人対象研究データ期限前廃棄申請書（別記第6号様式）を作成し、当該研究に係る人対象研究データ管理者を通じて学長に提出しなければならない。

3 学長は、前項の規定に基づき、研究責任者から提出された人対象研究データ期限前廃棄申請書を受理したときは、倫理委員会の審査を経て、第1項の規定に基づき当該研究データの廃棄の承認の可否を決定し、研究責任者等に対して人対象研究データ期限前廃棄承認（不承認）通知書（別記第7号様式）により通知するものとする。

4 前項の規定に基づき廃棄が承認された旨の通知を受けた研究責任者は、速やかに当該研究データを廃棄するものとする。廃棄にあたっては、紙媒体、フィルム等にあつてはシュレッダー等により判読不能な状態とし、電子データ等にあつては消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、試料等にあつては不活化等の処理をする等の適切な方法で行わなければならない。

(最短保管期間の終期到来後の人対象研究データの廃棄)

第10条 第8条に規定する最短保管期間を経過した人対象研究データは、廃棄することができる。

2 前項の規定に基づき人対象研究データを廃棄しようとする研究責任者は、あらかじめ人対象研究データ期限後廃棄申出書（別記第8号様式）を作成し、当該研究を所掌する人対象研究データ管理者の確認を得なければならない。

3 第6条第5項の規定に基づき異動、退職等により本学において研究活動等を実施しなくなった研究責任者（以下「不在研究責任者」という。）から人対象研究データ管理者が引継を受けた人対象研究データであつて、第8条に規定する最短保管期間を経過したもののうち、学長が承認したものについては廃棄することができる。

4 前項の規定に基づき人対象研究データを廃棄しようとする場合は、当該人対象研究データを管理する人対象研究データ管理者は、不在研究責任者の人対象研究データ廃

棄申請書（別記第9号様式）を作成し、学長に提出しなければならない。

- 5 学長は、前項の不在研究責任者の人対象研究データ期限前廃棄申請書を受理したときは、倫理委員会の審査を経て、当該研究データの廃棄の承認の可否を決定し、人対象研究データ管理者に対して、不在研究者の人対象研究データ廃棄承認（不承認）通知書（別記第10号様式）により通知するものとする。
- 6 人対象研究データの廃棄にあたっては、前条第4項の規定に基づき適切な方法で行わなければならない。

（雑則）

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は臨床研究センター長が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年11月25日から施行する。

人対象研究データ管理者任命報告書

平成 年 月 日

学長 様

所属名

所属長名

(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程(平成27年11月24日和医大規程第45号)第4条第6項の規定に基づき、下記のとおり人対象研究データ管理者を任命したので報告します。

記

職名	氏名	任期
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日

※任命者数に応じて、行を修正のうえ記入すること

人対象研究データ管理者変更報告書

平成 年 月 日

学長 様

所属名

研究不正防止計画推進副責任者名
(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程(平成27年11月24日和医大規程第45号)第4条第6項の規定に基づき、下記のとおり人対象研究データ管理者を変更したので報告します。

記

変更前

職名	氏名	任期
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日

変更後

職名	氏名	任期
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日
		平成 年 月 日～平成 年 月 日

※変更者数に応じて、行を修正のうえ記入すること

(別記第3号様式)

人 対 象 研 究 デ ー タ 管 理 簿

平成 年 月 日

管理番号：○○-H△△-□□□-××

論文等の名称又は研究名：

所属名：

当該論文等の発表日又は研究終了日：平成 年 月 日

氏名：

整理番号	人対象研究データ種別	名称 (ファイル名・チューブ名・標本名簿 等)	内容詳細 (例：CT画像症例、血液データ50人分等)	保存場所 (例：パソコン機種・名称、フリーザー機種・名称、保管している棚名・ファイル名 等)	備考
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

※管理番号は、原則として「所属名・論文等の発表日又は研究終了日の属する年度・研究者氏名・研究者ごとの通し番号」とすること。

※人対象研究データ種別欄には、「a」紙媒体、フィルム等、「b」電子データ、「c」試料や標本等の有体物、「d」その他 を記入すること。

※第3者が理解できるような表現で、それぞれ記入すること。

※記載内容に変更があった場合には、新しい行に変更後の内容を記載すること。また、その際変更前の行を2本線で取り消す（備考欄を除く。）とともに、その備考欄に変更日及び新しい整理番号を追記すること。

※特に必要な場合は、この様式によらず独自の様式を使用することができる。

(別記第4号様式)

人対象研究データ引継書

平成 年 月 日

様

所属名

職名・氏名
(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程(平成27年11月24日和医大規程第45号)第6条第2項の規定に基づき、データ管理簿を添付のうえ、下記の人対象研究データを引き継ぎます。

記

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること

(別記第5号様式)

人対象研究データ移転申請書

平成 年 月 日

所属長 様

所属名

職名・氏名

(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程(平成27年11月24日和医大規程第45号)第6条第4項の規定に基づき、下記の人対象研究データを他の施設等に移転したいので承認願います。

記

1 移転の対象とする人対象研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること

※当該論文又は研究の人対象研究データ管理簿を添付すること

2 人対象研究データの移転を希望する理由

(別記第 6 号様式)

人対象研究データ期限前廃棄申請書

平成 年 月 日

学長 様

所属名

研究責任者
職名・氏名
(自署)

所属長名
(自署)

人対象研究データ管理者名
(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程(平成27年11月24日和医大規程第45号)第9条第2項の規定に基づき、下記のとおり人対象研究データを廃棄したいので承認願います。

記

1 廃棄の対象とする人対象研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること
※当該論文又は研究の人対象研究データ管理簿を添付すること

2 廃棄理由

3 廃棄対象の詳細

(別記第7号様式)

人対象研究データ期限前廃棄承認（不承認）通知書

平成 年 月 日

所属長名 様
研究責任者名 様
人対象研究データ管理者名 様

学長

平成 年 月 日付けで申請のあった人対象研究データの期限前廃棄については、承認した（不承認である）ので通知します。

記

承認（不承認）の条件等

(別記第8号様式)

人対象研究データ期限後廃棄申出書

平成 年 月 日

所属長 様
人対象研究データ管理者 様

所属名
研究責任者
職名・氏名
(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存及び管理に関する規程（平成27年11月24日和医大規程第45号）第10条第2項の規定に基づき、下記のとおり人対象研究データを廃棄したいので承認願います。

記

1 廃棄の対象とする人対象研究データ

データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること

※当該論文又は研究の人対象研究データ管理簿を添付すること

2 廃棄理由

3 廃棄対象の詳細

(別記第9号様式)

不在研究責任者の人対象研究データ廃棄申請書

平成 年 月 日

学長 様

所属名

所属長名
(自署)

人対象研究データ管理者名
(自署)

和歌山県立医科大学における人を対象とする医学系研究に係る情報等及び試料の保存、管理に関する規程（平成27年11月24日和医大規程第45号）第10条第4項の規定に基づき、下記のとおり人対象研究データを廃棄したいので承認願います。

記

1 廃棄の対象とする人対象研究データ

人対象研究データ管理簿 管理番号	論文名又は研究名	整理番号

※対象数に応じて、行を修正のうえ記入すること

※当該論文又は研究の人対象研究データ管理簿を添付すること

2 廃棄理由

3 廃棄対象の詳細

(別記第 10 号様式)

不在研究責任者の人対象研究データ廃棄承認（不承認）通知書

平成 年 月 日

所属長名 様
人対象研究データ管理者名 様

学長

平成 年 月 日付けで申請のあった不在研究者の人対象研究データの廃棄については、承認した（不承認である）ので通知します。

記

承認（不承認）の条件等