

第 6 回目の今回は、医学部・病院倫理委員会による審査でも慎重な確認ポイントとなっている「研究に係る試料および情報等の保管」を取り上げました。

研究対象者、研究者自身を守ること、研究成果（論文等）の信頼性を保証することまたその後予定される研究の実施可能性などに係る内容となりますので、是非一度ご確認ください。

「試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法」は研究計画書に記載すべき事項とされています（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（倫理指針）第 3 章 第 8）。

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等（以下、「情報等」）を保管するときには、研究計画書にその方法を記載する必要があります。またその定めに従い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う必要があります。

「研究に用いられる情報に係る資料」には、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に加えて、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録が含まれています。「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要があります。「保管期間」は、研究結果を公表した後の研究結果の確認に資することができるよう、「可能な限り長期間保管することが望ましい」とされています（倫理指針第 3 章 第 8）。

日本学術会議が示す「科学研究における健全性の向上について（回答）」（2015 年 3 月 6 日）では、「資料（文書、数値データ、画像など）」の保存期間は、原則として当該論文等の発表後 10 年間、試料（実験試料、標本）や装置など「もの」については、原則として当該論文等の発表後 5 年間保存することとしています。

「北里大学における研究活動上の不正行為の防止及び対応に関する規則」においても、北里大学における研究者等の責務として「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、論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等について、保存が不可能ないしは著しく困難であるなど社会通念上、やむを得ない理由がある場合又は医療分野や社会調査など、データ等の扱いに特段の規程がある場合を除き、原則として当該論文等の発表から 10 年間、試料や標本などの有体物については 5 年間適切に保存・管理し、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。」としています。

研究の情報等の保管は、研究機関の長の重要な責務にもなっており、倫理指針で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なければならない」と定めており、特に侵襲（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としています（匿名化された情報について、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）（倫理指針 第 8 章 第 20）。

研究者には、このような長期間に対応できる形で研究情報等を保管する必要がありますが、電子媒体等に記録されたデータとする場合は、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、

見読性の保持等が必要となりますので対応可能な媒体等を慎重に選択するようにしてください（倫理指針 第8章 第20）。

研究データを正しく保管することは、研究が健全であることを示すことを可能とし、研究者自身を守ることになります。その後予定される研究の2次利用の可能性等も含め、当該研究に必要な保管期間・方法等を研究チーム内で検討していただき、慎重に研究計画書に定めるようにしてください。中でも情報等の「廃棄」の記載は慎重にしてください。

（参考）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

HRP室ホームページには、北里大学医学部・病院で臨床研究を行う際に必要となる手続き等を纏めて掲載していますので、ご利用下さい。

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/>