

人を対象とした実験研究に関する手順書（個人情報を含むデータ、試料及び情報等の保管管理）

平成30年4月1日 制定

2021年4月1日 改正

（目的）

1. この手順書は、日本女子大学におけるヒトを対象とした実験研究で取得された個人情報を含むデータ、試料及び情報等（以下「情報等」という。）が適切に保管管理されるために、研究責任者及び研究実施者（以下「研究者等」という。）が行う手順等について定めるものである。

（研究責任者の責務）

2. 研究責任者は、情報等の取扱いについて研究計画書にその方法を記載する。医学系研究については、管理の状況に関して「人を対象とする医学系研究実施状況報告書」及び「人を対象とする医学系研究終了報告書」により学長へ報告する。

（情報等の保管管理）

3. 研究者等は、『学校法人日本女子大学個人情報保護規程』を遵守し、情報等については、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、個人情報保護委員会の定める『個人情報の取り扱いについて（ガイドライン）』に準じて必要な管理を行わなければならない。

（情報等の保管期間）

4. 研究者等は、情報等が可能な限り長期間保管されるよう努め、少なくとも、当該研究の終了について報告した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。匿名化された情報について、研究者等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とする。他機関との情報等の授受に関する記録については、提供元である場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、提供先であ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、適切に保管する。また、論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報等の場合、データ・情報（文書、数値データ及び、画像等）については当該論文の発表から10年間、試料（実験試料、標本等）については当該論文の発表から5年間の保管を原則とする。ただし、保管上の制約や保存・保管が困難なものについてはこの限りではない。

（情報等の廃棄）

5. 研究者等は、情報等を廃棄する際には、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を講じたうえで廃棄しなければならない。

（例：人体から取得された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削除等）

（改廃）

6. この手順書の改廃は、人を対象とした実験研究に関する倫理審査委員会の議を経て学長が行う。

附 則

本手順書則は、平成30年4月1日から施行し、医学系研究については、平成29年11月1日から適用する。

附 則（委員会名称変更等に伴う改正）

本手順書則は、2021年4月1日から施行する。