

## 同意文書の保存期間について

クローン法施行規則では、届出者が義務付けられている記録（提供者の同意に関する事項を含む）の保存期間は、特定胚の譲渡、滅失又は廃棄後5年間とされている。

ただし、クローン胚、核移植胚の作成に当たっては提供者の個人情報が作成者に移送されないこととされており、作成機関の記録の保存義務は同意文書には適用されないとも解釈できる。

一方、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）において、情報等の保存について以下のように規定している。

### 第13 研究に係る試料及び情報等の保管

- (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<sup>\*</sup>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。

上記規定は、研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための措置として規定されたもの。

研究は、後に検証が必要となる場合があることから、可能な限り長期間保管することを原則としつつ、侵襲を伴う介入を行う研究は、カルテの保存期間も踏まえ、保存を必須とする期間を規定している。

特定胚を取扱う研究は、その他の生命・医学系研究よりも慎重な情報の取扱いを行うべきと考えられることから、少なくとも、生命・医学系指針より短い保存期間を設定することは適切ではない。

そのため、クローン法施行規則や上記指針に示した考え方にに基づき、適切に扱うものとする。

## 同意文書保存期間に係る関連規定について

### ○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（抜粋）

（記録の作成等）

#### 第九条

5 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

三 作成に用いられたヒト受精胚の提供者の同意に関する事項

（クローン胚も同様）

6 法第十条第二項の規定により保存することとされている記録の保存期間は、人クローン胚、動物性集合胚又はヒト胚核移植の譲渡、滅失又は廃棄後五年間（当該動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合又は当該動物性集合胚から個体を作り出した場合にあつては、それぞれ当該動物又は当該個体の取扱いの終了後五年間）とする。

### ○特定胚の取扱いに関する指針（抜粋）

（ヒト受精胚の提供者の同意等）

#### 第十八条

3 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明を行うものとする。

五 提供者の個人情報がヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法

（クローン胚も同様）

## ○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（抜粋）

## 第 13 研究に係る試料及び情報等の保管

(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（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。

(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。

## （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス）

- 2 (1)の「試料・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。）、第8の3の規定により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。（以下略）
- 10 (5)の規定に関して、研究においては、数年後に検証が必要となる場合があるため、研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長においても、提供を行った情報について可能な限り長期間保管されるよう努めることが望ましい。

## ○医師法（抜粋）※カルテの保存期間について規定

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

- 2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

## ○臨床研究法施行規則（抜粋）

（特定臨床研究に関する記録の保存）

第五十三条 法第十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究の対象者を特定する事項
  - 二 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
  - 三 特定臨床研究への参加に関する事項
  - 四 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。
- 一 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し並びに記録
  - 二 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
  - 三 モニタリング及び監査（第十八条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
  - 四 原資料等（法第十二条及び第一号に掲げるものを除く。）
  - 五 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
  - 六 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録（第一号に掲げるものを除く。）
  - 七 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

## ○研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン

### 第2節 不正行為の事前防止のための取組

#### 1 不正行為を抑止する環境整備

##### (2) 研究機関における一定期間の研究データの保存・開示

「第1節 2 研究成果の発表」のとおり、研究成果の発表とは、研究活動によって得られた成果を、客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ、科学コミュニティに向かって公開し、その内容について吟味・批判を受けることである。したがって、故意による研究データの破棄や不適切な管理による紛失は、責任ある研究行為とは言えず、決して許されない。研究データを一定期間保存し、適切に管理、開示することにより、研究成果の第三者による検証可能性を確保することは、不正行為の抑止や、研究者が万一不正行為の疑いを受けた場合にその自己防衛に資することのみならず、研究成果を広く科学コミュニティの間で共有する上でも有益である。

このことから、研究機関において、研究者に対して一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設け、その適切かつ実効的な運用を行うことが必要である。なお、保存又は開示すべき研究データの具体的な内容やその期間、方法、開示する相手先については、データの性質や研究分野の特性等を踏まえることが適切である。

## ○科学研究における健全性の向上について（平成27年 日本学術会議）

### ⑤ 研究資料等の保存に関するガイドライン

保存を義務付ける対象、保存期間、保存方法に関して、以下のようなガイドラインが考えられる

ウ 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年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても少なくとも10年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

エ 試料（実験試料、標本）や装置など「もの」については、当該論文等の発表後5年間保存することを原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの（例：不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料）や、保存に多大なコストがかかるもの（例：生物系試料）についてはこの限りではない