

人を対象とする医学系研究における 人体から取得された試料・情報等の保管に関する手順書

2020年 8月25日改訂（第3版）

1. 目的

本手順書は、「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。以下「指針」という。）および関係する諸規則等に則って、自治医科大学において実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）について、人体から取得された試料・情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき手順を定めるものである。

研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通知、ガイドライン並びに自治医科大学で定める規程等も遵守するものとする。

2. 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

①人体から取得された試料

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研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

②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。

③試料・情報

人体から取得された試料・研究に用いられる情報をいう。

④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。

- ・研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ・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

⑤匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

3. 学長の責務

- (1) 学長は、本手順書に従って、本学に所属する研究者等が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
- (2) 学長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴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う。また、匿名化された情報等について、本学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。
- (3) 学長は、試料・情報等の提供に関する記録について、試料・情報等を提供す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、試料・情報等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。
- (4) 学長は、試料・情報等を廃棄する場合には、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わなければならない。

4. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、試料・情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が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に施錠を行うなど、必要な管理を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、前項の規定による管理の状況について学長へ報告しなければならない。
- (3) 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、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した日から 3 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 5 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。
- (4) 研究責任者は、試料・情報等を主管医療機関等の他の研究機関等に移送して保管を行う場合は、当該機関について研究計画書に記載し、倫理審査委員会での審査承認を受ける。
- (5) 試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報等の提供の記録を作成する。
- (6) 保管期間は、提供する場合には少なくとも 3 年とし、提供を受ける場合には当該研究の終了について報告した日から 3 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 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。
- (7) 研究責任者は、第 1 号の規定による管理の状況について学長へ原則として年 1 回報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料・情報等の管理の状況を、学長へ報告するものとする。

5. 試料・情報等の授受等に関する記録

(1) 研究責任者は前項第 4 号の規定により、試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報等の提供の記録を作成する。

①他の研究機関に試料・情報等を提供する場合

「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」(別紙様式 4) を用い、写しを記録として用いる。

②他の研究機関から研究に用いられる試料・情報等の提供を受ける場合

「他の研究機関からの試料・情報受領に関する届出書」(別紙様式 5) を用い、写しを記録として用いる。

(2) 研究責任者は、前号の規定により、作成した試料・情報等の提供の記録を、当該研究終了時など当該研究実施期間内に 1 回学長に報告する。

6. 試料・情報等の保管状況

研究責任者は、第 3 項第 2 号の規定により、試料・情報等の保管状況を学長に報告する。

① 研究を実施している期間では、研究計画書に記載した方法の通りに保管しているか確認をおこない、進捗状況とともに報告する。

② 研究終了時には、「試料・情報等保管状況報告書」(別紙様式 1) を用いて報告する。

③ 研究終了後の試料・情報の授受に関する記録の保管状況に変更が生じた場合には、「試料・情報等保管状況変更報告書」(別紙様式 2) により学長に報告する。

④ 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、「試料・情報等廃棄報告書」(別紙様式 3) により速やかに学長に報告する。

7. 附則

本手順書は 2020 年 8 月 25 日より運用する。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由/内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	「人を対象とする医学系研究に関する指針」が制定されたため 新規制定
第 2 版	2019 年 6 月 1 日	・年 1 回、進捗状況報告時に試料・情報保管報告の簡略化を図るため P2～ 8. 報告 「進捗状況報告書または、」の追記

第3版	2020年8月25日	<ul style="list-style-type: none">・「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報の授受についての手順書」と「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する試料・情報等保管手順書」の見直しに伴う、本手順書への一括化・関連書式の整備
-----	------------	--