

人を対象とする生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書

第 1.1 版：2022 年 8 月 1 日

第 1.2 版：2023 年 7 月 26 日

1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」（以下「指針」という。）及び関係する諸規則等に則って、自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「さいたま医療センター」という。）の教職員が人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）を実施する際の、試料・情報等の保管に関して、研究者等又は試料・情報を提供する者が実施すべき手順を定めるものである。

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 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、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）。

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。）。

③ 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報。

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。

- 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 情報等

研究に用いられる情報及び試料・情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）

3. さいたま医療センターセンター長の責務

- (1) さいたま医療センターセンター長（以下「センター長」という。）は、本手順書に従って、さいたま医療センターに所属する研究者等が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。

- (2) センター長は、本学又はさいたま医療センターの情報等について、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（中止の場合を含む。以下同じ。）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、仮名加工情報及び削除情報等*1並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管*2についても同様とする。

*1：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。

*2：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。

- (3) センター長は、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した日から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。
- (4) センター長は、試料及び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、試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、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、試料及び情報等の漏えい、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、(1)の管理の状況について年1回センター長へ報告し、さらに、試料及び情報等を廃棄した場合にも、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上で、センター長へ報告する（5項参照）。
- (3) 試料及び情報等は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、適切に保管する。また、仮名加工情報及び削除情報等*1並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管*2についても同様とする（*1及び*2は第3項（2）を参照）。

なお、研究責任者は、文部科学省が定める「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」及び本学のガイドライン等も踏まえ、保管期間について十分検討すること。

- (4) 試料・情報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・情報の提供に関する記録を作成し、少なくとも研究期間中に 1 回、センター長へ報告する（6 項参照）。
 - (5) 試料・情報の提供に関する記録について、以下の期間、適切に保管する。
 - ・ 試料・情報を提供する場合は、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。
5. 試料及び情報等の保管状況の確認及びセンター長への報告
- (1) 研究を実施している期間は、研究計画書に記載した方法で適切に保管しているか、確認をおこない、年 1 回の進捗状況報告書にその旨を記載し報告する。
 - (2) 研究終了時には、別紙様式 1 「試料及び情報等保管状況報告書」により報告する。
 - (3) 研究終了後の試料及び情報等の保管状況に変更が生じた場合には、別紙様式 2 「試料及び情報等保管状況変更報告書」により報告する。
 - (4) 試料及び情報等を廃棄した場合には、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を講じた上で、別紙様式 3 「試料及び情報等廃棄報告書」により速やかに報告する。
6. 試料・情報の提供に関する記録の作成及びセンター長への報告
- (1) 試料及び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、下記の別紙様式を作成し、原本を (2) に記載したセンター長への報告に用い、写しを試料・情報の提供に関する記録として保管する。
 - ・ 他の研究機関に試料及び情報等を提供する場合には、別紙様式 4 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を用いる。
 - ・ 他の研究機関から研究に用いられる試料及び情報等の提供を受ける場合には、別紙様式 5 「他の研究機関からの試料・情報受領に関する届出書」を用いる。
 - (2) 別紙様式 4 又は 5 により、少なくとも研究期間内に 1 回センター長に報告する。なお、研究の終了報告時には必ず提出すること。
7. 試料・情報の提供のみを行う者の責務
- (1) 試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間保管する。
 - (2) 研究協力機関である場合には、その提供について、別紙様式 4-1 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、原本を病院長への報告に用い、写しを試料・情報の提供に関する記録として保管する。

8. その他

- (1) 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、通達、ガイドライン並びに学校法人自治医科大学で定める規程等も遵守する。
- (2) 個人情報等の取扱いについては、指針のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱業者や行政機関等に適用される規律、条例等に加え以下に記載した規程等を遵守し適切に取り扱うこと。
 - 「学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程」
 - 「自治医科大学の学部等が保有する個人情報の保護に関する規程」
 - 「自治医科大学附属さいたま医療センターの患者等の個人情報保護に関する規程」

9. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会及びさいたま医療センター臨床試験推進部で協議の上、自治医科大学生命倫理委員会の確認を経て、センター長の承認を得る。

10. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成
第 1.1 版	2022 年 8 月 1 日	指針一部改正、組織改正
第 1.2 版	2023 年 7 月 26 日	指針一部改正