

人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書

1. 総則

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倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定）」に基づき、産業医科大学で実施される人を対象とする医学系研究において、人体から取得された試料及び情報等（以下、試料及び情報等）が適正に保管されるよう、研究者等が遵守すべき手順等を定めたものである。

2. 定義

本手順書における、試料及び情報等は下記のことを指す。

- (1) 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）。
- (2) 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・情報とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報。
- (4) 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するもの。
 - a) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - b) 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) 遺伝情報とは、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すもの。
- (6) 診療録上に記録されるもの、看護記録等に記載されるもの、症例報告書や研究対象者が作成する記録など、研究対象者から取得された情報。
- (7) 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。
- (8) 人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査などで公表されている、人の健康に関連する事象に関する情報。

3. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報等を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。
- (2) 研究者等は、試料及び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5年を経過した日又は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、特定の個人を識別することができないよう匿名化された（安全管理措置あり）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。
- (3) 研究者等は、学長が指示した場合、及び臨床研究活動における不正行為等の調査により必要と認められる場合は、保管する情報等を開示するものとする。

4. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、試料及び情報等の保管について、当該試料及び情報等の内容、保管責任者、保管場所、保管方法（施錠、セキュリティの確保）などを研究計画書に記載するとともに、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洩、混交、盗難、紛失が起こらないよう必要な管理を行う。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定における保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、セキュリティシステムの保持、バックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持に留意する。
- (3) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について、学長へ少なくとも年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、当該研究で用いた試料及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、学長へ報告するものとする。
- (4) 研究責任者は、情報等〔特定の個人を識別することができないよう匿名化された（安全管理措置あり）情報等における対応表を含む〕について、可能な限り長期間保管するよう努め、誤って紛失や廃棄することがないように保管すること。又、情報等の提示が求められた場合でも対応可能にしておくこととする。
- (5) 研究責任者は、試料及び情報等を廃棄する場合は、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）した後に廃棄するものとする。

5. 学長の責務

- (1) 学長は、本学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) 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。
- (3) 学長は、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、特定の個人を識別することができないよう匿名化された（安全管理措置あり）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。
- (4) 学長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う。

本手順書は、2021 年 6 月 30 日から適用する。