

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、人の体から取得された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. 用語の定義

本手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(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。）

なお、「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」には、以下が含まれる。

- ①診療録上に記録されるもの
- ②看護記録等に記載されるもの

※研究対象者から取得された情報のほか、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も含む。

(3) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報

(4) 情報等

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。）

なお、「試料・情報に係る資料」には、以下が含まれる。

- ①研究対象者等の同意文書
- ②症例報告書や研究対象者が作成する記録
- ③データ修正履歴（日付、氏名含む。）、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

④試料・情報の提供に関する記録

(5) 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

①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

②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

(6) 遺伝情報

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

3. 研究者等の責務

(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、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。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。また、特定の個人を識別することができないよう加工された（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、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加工された情報等（安全管理措置あり）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、漏えい等又は廃棄され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、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、資料（文書、数値データ、画像など）については、原則として、当該論文等の発表後10年間、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、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加工された（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、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う。

附則

- 1 Ver. 1.0 本手順書は、2021年6月30日から適用する。
(2022年3月2日 第12回臨床研究審査委員会承認)
- 2 Ver. 2.0 2024年6月5日改正
(2024年7月3日 第4回臨床研究審査委員会承認)
- 3 Ver. 3.0 2026年2月4日改正
(2026年2月4日 第11回臨床研究審査委員会承認)