

人体から取得された試料・情報の保管
に関する手順書

久留米大学医に関する倫理委員会
2022 年 7 月 20 日（一部改訂）

（目的と適用範囲）

本手順書は、久留米大学医学部、同医学部附属病院（以下、「大学病院」という。）及び同医学部附属医療センター（以下、「医療センター」という。）並びに医系の附置研究所における人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びその他関係法令等に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、研究に携わる者（以下、「研究者等」という。）、研究責任者および研究機関の長の責務について実施すべき事項を定めるものである。尚、人体から取得された試料・情報の利用に関する事項については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書 別冊（インフォームドコンセント インフォームドアセントを受ける手続き）に従って研究を実施しなければならない。

（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

人体から取得された血液、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）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）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。

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。

*研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から直接取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記載された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から直接取得した時期が研究計画書の作成以降であっても②に該当することになる。

（４）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をいう。

（研究者等の責務）

研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料*（以下「情報等」という。）

を正確なものにしなければならない。なお、情報等のうち、当該研究に係る個人情報については、利用目的の達成に必要な範囲内において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

*「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる資料・情報の提供に関する記録、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。）なども含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

（研究責任者の責務）

- （１）研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管する時は、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、人体から取得された試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、試料・情報を廃棄する際には、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必ず講じなければならない。
- （２）研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。
- （３）研究責任者は、試料及び情報等の管理の状況について、研究機関の長に報告しなければならない。

（研究機関の長の責務）

- （１）研究機関の長は、本手順書に従って、久留米大学医学部、大学病院及び医療センター並びに医系の附置研究所が実施する研究に係る人体から取得された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わなければならない。
- （２）研究機関の長は、本手順書に従って、研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。
- （３）研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、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、仮名加工化された情報について、当該研究機関が研究対象者管理表を保有する場合には、研究対象者管理表の保管についても同様とする。

さらに、論文等の形で発表された情報等は、当該論文の発表から 10 年、試料は当該論文の発表から 5 年の保管を原則とする。但し、保管スペースの制約がある場合、保存・保管が困難なもの（不安定なもの、実験自体で消費されるもの）や保存に多大なコストがかかるもの等特段の事情がある場合、この限りでない。

- (4) 研究機関の長は、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及び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。
- (5) 研究機関の長及び研究責任者は、これらの情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じる。
- (6) 研究機関の長は、人体から取得された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。
- (7) 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理委員会等により開示を求める意見があった場合には、開示を指示するものとする。

(その他)

- (1) 他機関の共同研究機関として加わる場合には、指針を遵守した手順で授受の手続きを行い、研究機関の長の許可を得て提供するが、研究代表機関が指定する試料・情報等の保管・利用方法を優先する。
- (2) 情報等の保管業務については研究機関の長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む。）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託することを可能とする。
- (3) 情報等の保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等のほか、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する。
- (4) 医学系研究の実施に当たり、個人情報の保護に関する法律および関連法令等を遵守し、研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、十分配慮し、安全管理を徹底する。研究で得られた個人データ等を当該研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。

改訂履歴

	版数	改訂理由
2016 年 4 月 1 日	初版施行	
2017 年 5 月 16 日	2 版	
2022 年 7 月 20 日	3 版	2021 年 6 月指針統合、本学の倫理委員会の統合および、2022 年 4 月の改訂個人情報保護法の施行に伴う改訂指針の施行への対応

附則

本手順書は必要に応じて改訂し久留米大学医に関する倫理委員会の委員長の審査及び承認を経て病院長が制定する。

改訂版には、改定日及び改訂版数を記す。

本手順書は 2022 年 4 月 1 日から適用する。