

試料・情報等の保管・提供に関する

手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第1章	目的・・・・・・・・・・・・・・・・	2
第2章	用語の定義・・・・・・・・・・	2
第3章	研究者等の債務・・・・・・・・	3
第4章	研究責任者の債務・・・・・・・・	3
第5章	病院長の債務・・・・・・・・	3
第6章	試料及び情報等の保管・・・・・・・・	4
第7章	他の研究機関へ試料・情報等の提供・・・・・・・・	5
第8章	他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合・・・・・・・・	7
第9章	試料及び情報等の廃棄・・・・・・・・	7

第1章 目的

本手順書は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という）及び獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」）に所属する研究者等が行う人を対象とする生命科学・医学系研究において、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管及び提供等について定めるものである。

第2章 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し、特に定義のないものについては「生命・医学系指針」の定義によるものとする。

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

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、取得の時点においては当概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。

4. 研究者等

研究責任者その他の研究実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む）に携わる関係者をいい、当院に所属するもの以外にであって、以下の掲げるいずれかの者は除く。

(1)新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

(2)既存試料・情報の提供のみを行う者

(3)委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

5. 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、当院において当該研究に係る業務を統括するものをいう。
原則として、研究責任者は当院職員でなければならない。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

第3章 研究者等の債務

1. 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（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という）を正確なものにすること。また、自らが作成しない情報等（研究対象者が作成する記録を含む）が正確に作成されたことを確認すること。
2. 研究者等は、試料・情報等を責任をもって保存・管理すること。なお、転出や退職等の後も、本手順書で定める機関についてそれらを適切に保存・管理できる者へ委託する等の対応をとること。

第4章 研究責任者の債務

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、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は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。
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理と管理しなければならない。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な形で行う。
3. 研究責任者は、本手順書に従って、前項の規定による管理の状況について病院長に報告しなければならない。

第5章 病院長の債務

1. 病院長は、当該研究機関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. 病院長は、研究責任者から情報等の管理状況について報告を受けた際に、必要に応じて適切な指導を行う。

3. 病院長は、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。

第6章 試料及び情報等の保管

1. 保存期間

- (1) 試料の保存期間は、原則として当該論文等の発表後5年間とする。ただし、不安定物質（たんぱく質、核酸類等）や生物系試料（細胞、微生物等）の保存期間については、当該研究データの公表後3年間とする。なお、極端に不安定な物質、一過的に作成する生物系試料、実験自体で消費されてしまう試料その他保存・保管が本質的に困難なものや保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。
- (2) 情報等の保存期間は、原則として当該論文等の発表後10年間とする。電子データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存すること。なお、紙媒体の情報等についても、少なくとも10年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な説明がつく範囲で廃棄することも可能とする。
- (3) 加工された個人情報について、当該研究機関が削除情報等を保有する場合には、削除情報等の保管についても(2)と同様とする。
- (4) 研究責任者は、保存期間が定められていない試料・情報等を保管する場合には、研究の終了後遅滞なく、病院長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。
- 1) 試料・情報等の名称
 - 2) 試料・情報等の保管場所
 - 3) 試料・情報等の管理責任者
 - 4) 研究対象者等から得た同意の内容
- (5) 本手順書は、最低限保存する期間を示すものであり、当該論文等が世界的に極めて顕著な研究成果である場合や、長く保存することが可能である場合等については、本手順書の定める保存期間にかかわらず、必要に応じ保存期間を延長できるものとする。
- (6) 論文等研究成果の発表の根源とはならなかったデータや、使用する予定のないデータ等については、研究者等・研究責任者が必要に応じ、保存期間を判断するものとする。

- (7) 本手順書に定める保存期間の終了以前に、合理的な理由なく故意に廃棄した場合は、不正行為とみなされる場合がある。

2. 保存場所

研究責任者は、試料及び情報等が漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が起こらないよう適切な保管場所を設置する。

第7章 他の研究機関へ試料・情報等の提供

1. 当該試料・情報等の提供を行う場合には、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。
2. 当該試料・情報等を他の研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成し、当該記録・情報等の提供を行った日から3年を経過した日までの期間、保管しなければならない。
3. 他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き
 - (1) 研究責任者は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を受けなければならない。但し、以下の方法のいずれかの対応が行われていれば、届出書の代用とすることができる。
 - 1) 当該試料・情報の提供に関する記録事項が研究計画書に記載され、かつ当該研究について倫理審査委員会の承認を得て、病院長の実施許可を受けている場合。
 - 2) 必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA、DTA等）」等を結ぶ場合。
 - (2) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を提供記録とし、提供毎もしくは臨床研究定期報告の際に病院長に提出する。
 - (3) インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合において、文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は「同意書」を保管し、口頭でインフォームド・コンセントを受けた場合は「診察録」に記録・保管する。
4. 他機関に既存試料・提供のみを行う場合の手続き（当院が共同研究機関ではない場合）
 - (1) 既存試料・情報のみを行う者が、既存試料・情報の提供のみを行うときは「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を受けなければならない。
届出書の内容に変更があった場合も同様とする。

(2)「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を提供記録とし、提供毎もしくは臨床研究定期報告の際に病院長に提出する。

(3)インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合において、文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は「同意書」を保管し、口頭でインフォームド・コンセントを受けた場合は「診察録」に記録・保管する。

5. 研究協力機関として新たな試料・情報の提供のみを行う場合の手続き

(1)新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行うものは「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を受けなければならない。

届出書の内容に変更があった場合も同様とする。

(2)研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得する前に、研究者等から当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることの確認を行わなければならない。

※ 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、インフォームド・コンセントを受けることは出来ない。

(3)「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を提供記録とし、提供毎もしくは臨床研究定期報告の際に病院長に提出する。

6. 日本国外に試料・情報の提供を行う場合の手続き

(1)当該試料・情報等を日本国外にある機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成する他に「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、病院長の許可を受けなければならない。

(2)「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を提供記録とし、提供毎もしくは臨床研究定期報告の際に病院長に提出する。

(3)インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合において、文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は「同意書」を保管し、口頭でインフォームド・コンセントを受けた場合は「診察録」に記録・保管する。

第8章 他の機関からの試料・情報の提供を受領

1. 研究責任者は、試料及び情報を他の研究機関から受領する場合、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続きがとられていること等を確認する。
2. 研究責任者は、試料及び情報を他の研究機関から受領する場合、当該試料・情報を適切に取り扱う必要がある。
3. 研究責任者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、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、保管しなければならない。作成に当たっては以下の方法のいずれかの対応を行うものとする。
 - (1) 当該試料・情報の提供に関する記録事項が研究計画書に記載され、かつ当該研究について倫理審査委員会の承認を得て、病院長の実施許可を受けている場合、その計画書等を提供に関する記録として対応する。
 - (2) 提供元より送付されてくる「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を提供に関する記録として対応する。
 - (3) 必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA、DTA等）」を提供に関する記録として対応する。
4. 研究責任者は、当該試料・情報の収集状況を記載し「臨床研究定期報告」により病院長へ報告を行うこととする。

第9章 試料及び情報等の廃棄

研究責任者は、保管している試料及び情報等が保管期間を満了し、当該試料及び情報等を廃棄する場合、被験者のプライバシーや研究責任者の秘密を侵害しないよう、適切な措置を講じた上で、適切に廃棄しなければならない。

附則

1. 本手順書は必要に応じて改訂し獨協医科大学日光医療センターの生命倫理委員会の承認を得るものとする。
2. 本手順書（1.0版）は、2021年6月16日より施行する。
3. 本手順書（2.0版）は、2025年4月1日より施行する。