

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 総則	1
第 1 条（目的）	1
第 2 条（本手順書の位置付け）	1
第 3 条（適用範囲）	1
第 4 条（基本的な考え方）	2
第 2 章 用語の整理	3
第 5 条（用語の整理）	3
第 3 章 研究者等の責務	4
第 6 条（研究者等の責務）	4
第 4 章 研究責任者の責務	5
第 7 条（研究責任者の責務）	5
第 5 章 病院長の責務	5
第 8 条（病院長の責務）	5
第 6 章 試料及び情報等の保管	6
第 9 条（保管の基本）	6
第 10 条（保存期間）	6
第 11 条（管理体制）	6
第 12 条（保管方法の変更）	7
第 7 章 他の研究機関へ試料・情報等の提供	8
第 13 条（提供の基本）	8
第 14 条（提供に係る管理及び記録）	8
第 8 章 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合	9
第 15 条（受領の基本）	9
第 16 条（受領後の管理及び記録）	9
第 9 章 試料及び情報等の廃棄	10
第 17 条（廃棄の基本）	10
第 18 条（廃棄の記録）	10

第 10 章 雑則及び附則.....	10
第 19 条（関係規程及び他手順書との関係）	10
第 20 条（解釈）	10
第 21 条（改廃）	11
第 22 条（施行）	11
改訂履歴.....	11

第 1 章 総則

第 1 条（目的）

本手順書は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される、人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、研究に用いられる試料及び情報等の保管、管理並びに他の研究機関への提供及び受領に関する基本的な考え方、手続及び責務を定めることにより、研究対象者の人権及び安全の確保、個人情報等の適切な管理並びに研究の信頼性及び透明性の確保を図ることを目的とする。

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。）及び関連する法令、指針等に基づき、当院における試料及び情報等の取扱いに関する実務上の標準を明確化することを目的とする。

第 2 条（本手順書の位置付け）

本手順書は、「臨床研究標準業務手順書」に基づき、当院における臨床研究の実施及び管理に関し、試料及び情報等の保管及び提供に関する事項を定める標準業務手順書（SOP）として位置付ける。

本手順書は、生命倫理委員会による審査結果及び病院長の許可を前提として運用されるものであり、個別の研究計画書又は倫理審査結果に優先するものではない。

本手順書に定めのない事項については、臨床研究標準業務手順書、インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書、生命倫理委員会規程、その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 3 条（適用範囲）

本手順書は、当院に所属する研究者等が実施する、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、管理、提供又は受領を行う場合に適用する。

既存の試料・情報のみを用いる研究、他機関から既存試料・情報の提供を受ける研究、又は他機関へ試料・情報等を提供する研究についても、本手順書の定めを準用するものとする。

ただし、特定臨床研究、症例報告その他、別に定める規程又は手順書がある場合には、当該文書の定めを優先するものとする。

第 4 条（基本的な考え方）

試料及び情報等の保管及び提供にあたっては、研究対象者の尊厳及び人権の保護を最優先とし、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失その他の不適切な取扱いが生じないように、適切な管理体制を確保しなければならない。

試料及び情報等の取扱いは、研究計画書に定められ、生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得た範囲内で行うものとし、当該範囲を逸脱してはならない。

試料及び情報等の保管、提供又は受領に関する判断及び手続については、その根拠及び経緯が、後日第三者に対しても説明可能となるよう、適切に記録し、保存するものとする。

第 2 章 用語の整理

第 5 条（用語の整理）

本手順書において使用する用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

なお、本条に定めのない用語については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」その他の関連する法令、指針及び当院の関係規程又は手順書の定めるところによる。

（1）試料

人体から取得された血液、体液、組織、細胞、排泄物その他これらに由来する物質及びこれらから抽出した DNA、RNA、タンパク質等であって、研究に用いられるものをいう（死者に係るものを含む）。

（2）情報

研究対象者の診断、治療、検査又は測定等を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査結果、画像情報その他の健康又は診療に関する情報であって、研究に用いられるものをいう（死者に係るものを含む）。

（3）既存試料・情報

試料又は情報のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在していた試料又は情報

イ 研究計画書の作成以降に取得された試料又は情報であって、取得時点においては当該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、研究分担者及び研究協力者その他、研究の実施（試料・情報の収集、管理、提供又は受領に関する業務を含む）に携わる関係者をいう。

ただし、次に掲げる者は、研究者等には含まれないものとする。

ア 新たに試料又は情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者

ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部のみに従事する者

（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責任を負う者をいう。原則として、研究責任者は当院の職員とする。

なお、多機関共同研究に該当する場合には、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替えるものとする。

（6）研究対象者

研究に参加する者をいう（死者に係る試料又は情報のみを用いる研究においては、当該死者を含む）。

第 3 章 研究者等の責務

第 6 条（研究者等の責務）

研究者等は、研究に用いられる試料及び情報等（以下「試料・情報等」という。）の取扱いにあたり、生命・医学系指針、本手順書及び研究計画書の定めを遵守し、研究対象者の人権及び個人情報の保護に十分配慮しなければならない。

- 1) 研究者等は、試料・情報等を正確なものとして取り扱うよう努めるとともに、自らが作成しない試料・情報等（研究対象者が作成する記録を含む。）についても、その内容が正確に作成されていることを確認しなければならない。
- 2) 研究者等は、研究の実施に伴い取り扱う試料・情報等について、漏えい、混交、盗難、紛失その他の不適切な取扱いが生じないよう、適切な方法により保管及び管理を行わなければならない。
- 3) 研究者等は、試料・情報等の保管、利用、提供又は廃棄に関して、研究計画書及び生命倫理委員会の審査結果に定められた範囲を逸脱してはならない。
- 4) 研究者等は、試料・情報等の取扱いに関し、研究計画書又は本手順書に反する事態、又は研究対象者の権利利益に影響を及ぼすおそれのある事態が生じ、又は生じるおそれがある場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 5) 研究者等は、転出、退職その他の理由により、当該研究に係る業務に従事しなくなる場合においても、試料・情報等が適切に管理されるよう、研究責任者の指示に従い、必要な引継ぎ又は措置を行わなければならない。

第 4 章 研究責任者の責務

第 7 条（研究責任者の責務）

研究責任者は、当該研究における試料及び情報等の取扱いについて統括的な責任を負い、生命・医学系指針、本手順書、研究計画書及び生命倫理委員会の審査結果を遵守し、適切な管理体制を確保しなければならない。

- 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又は管理する場合には、本手順書に基づき、その方法、管理体制及び保存期間等を研究計画書に明記するとともに、研究者等が試料及び情報等を正確かつ適切に取り扱うよう指導及び監督を行わなければならない。
- 2) 研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失その他の不適切な取扱いが生じないよう、保管場所、アクセス権限、管理責任者の明確化等、必要な安全管理措置を講じなければならない。
- 3) 研究責任者は、試料及び情報等を、研究結果の確認又は検証に資するよう、体系的かつ整然と管理しなければならない。この場合において、試料及び情報等の名称、保管場所、管理責任者及び研究対象者等から得た同意の内容が把握できる状態を維持しなければならない。
- 4) 研究責任者は、本手順書に基づく試料及び情報等の管理状況について、病院長から求めがあった場合又は必要と認められる場合には、速やかに報告しなければならない。
- 5) 研究責任者は、試料及び情報等の取扱いに関し、本手順書又は研究計画書に反する事態、又は研究対象者の権利利益に重大な影響を及ぼすおそれのある事態が生じた場合には、速やかに病院長及び事務局に報告するとともに、必要な是正措置を講じなければならない。
- 6) 研究責任者は、研究の終了、中止又は研究体制の変更に伴い、試料及び情報等の管理方法又は保存期間に変更が生じる場合には、研究計画書の変更手続を含め、必要な対応を適切に行わなければならない。

第 5 章 病院長の責務

第 8 条（病院長の責務）

病院長は、当院において実施される研究に関し、試料及び情報等が生命・医学系指針、本手順書及び研究計画書の定めに従い、適切に保管及び管理されるよう、最終的な監督責任を負うものとする。

- 1) 病院長は、研究責任者から試料及び情報等の管理状況について報告を受けた場合には、その内容を確認し、必要に応じて適切な指導又は是正を行うものとする。
- 2) 病院長は、試料及び情報等の保管、提供又は廃棄に関し、研究対象者の権利利益の保護及び当院における研究の適正な実施の観点から、特に必要があると認める場合には、研究責任者又は事務局に対し、追加の報告又は対応を求めることができる。
- 3) 病院長は、試料及び情報等の廃棄が行われる場合には、特定の個人を識別することができないよう、適切な措置が講じられていることを確認し、必要な監督を行うものとする。

第 6 章 試料及び情報等の保管

第 9 条（保管の基本）

研究責任者は、試料及び情報等について、研究対象者の人権及び個人情報の保護に十分配慮し、漏えい、混交、盗難、紛失その他の不適切な取扱いが生じないように、適切な方法により保管及び管理を行わなければならない。

- 1) 試料及び情報等の保管は、研究計画書に定められ、生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得た方法及び範囲内で行わなければならない。
- 2) 試料及び情報等は、研究結果の確認又は検証に資するよう、体系的かつ整然と管理しなければならない。
- 3) 試料及び情報等の保管にあたっては、当該試料及び情報等の名称、保管場所、管理責任者及び研究対象者等から得た同意の内容が把握できる状態を維持しなければならない。

第 10 条（保存期間）

試料及び情報等の保存期間は、次の各号に定めるところによる。

- 1) 試料の保存期間は、原則として当該研究成果に係る論文その他の公表後 5 年間とする。
- 2) ただし、不安定な物質、生物系試料その他保存が本質的に困難なものについては、当該研究の内容及び特性を踏まえ、研究計画書に定めた期間とすることができる。
- 3) 情報等の保存期間は、原則として当該研究成果に係る論文その他の公表後 10 年間とする。
- 4) 電子データとして保存する情報等については、作成者、作成日時及び属性等が確認できる状態を確保するとともに、適切なバックアップを講じることにより、再利用及び検証が可能な形で保存しなければならない。
- 5) 保存期間を経過した後も、学術的又は社会的意義等を踏まえ、保存を継続する必要があると判断される場合には、研究計画書に定めるところにより、保存期間を延長することができる。

第 11 条（管理体制）

- ① 研究責任者は、試料及び情報等の管理責任者を明確に定め、適切な管理体制を構築しなければならない。
- ② 試料及び情報等へのアクセス権限は、研究の実施に必要な範囲に限定し、不必要な閲覧又は利用が行われないよう管理しなければならない。
- ③ 研究責任者は、研究者等に対し、試料及び情報等の取扱いに関する必要な指導及び教育を行わなければならない。

第 12 条（保管方法の変更）

- ① 試料及び情報等の保管方法、保管場所又は管理体制に重要な変更が生じる場合には、研究計画書の変更として、所定の手続を行わなければならない。
- ② 前項に該当しない軽微な変更については、研究責任者の責任において適切に管理し、その内容を記録として残さなければならない。

第 7 章 他の研究機関へ試料・情報等の提供

第 13 条（提供の基本）

研究責任者は、他の研究機関へ試料及び情報等を提供する場合には、生命・医学系指針、本手順書、研究計画書及び生命倫理委員会の審査結果を遵守し、研究対象者の権利利益の保護及び研究の適正な実施に十分配慮しなければならない。

- 1) 試料及び情報等の提供は、あらかじめ研究計画書にその内容及び方法が記載され、生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得た範囲内で行わなければならない。
- 2) 研究責任者は、試料及び情報等の提供にあたり、研究対象者又はその代諾者等から得た同意の内容を確認し、当該同意の範囲を逸脱してはならない。
- 3) 研究責任者は、提供先の研究機関における試料及び情報等の取扱いが、倫理的及び科学的観点から適切であることを確認しなければならない。

第 14 条（提供に係る管理及び記録）

- ① 研究責任者は、試料及び情報等を他の研究機関へ提供する場合には、提供の日時、提供した試料及び情報等の内容、提供先の研究機関名及び管理責任者その他必要な事項について記録を作成し、適切に保存しなければならない。
- ② 研究責任者は、提供にあたり、提供先との間で、試料及び情報等の利用目的、管理方法、再提供の可否その他必要な事項について、文書等により明確にしなければならない。
- ③ 研究責任者は、試料及び情報等の提供後に、提供先において本手順書又は同意内容に反する取扱いが行われているおそれがあることを把握した場合には、速やかに事務局に報告するとともに、必要な対応を行わなければならない。

第 8 章 他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合

第 15 条（受領の基本）

研究責任者は、他の研究機関から既存の試料及び情報等の提供を受ける場合には、生命・医学系指針、本手順書、研究計画書及び生命倫理委員会の審査結果を遵守し、研究対象者の権利利益の保護及び研究の適正な実施に十分配慮しなければならない。

- 1) 他の研究機関から既存の試料及び情報等の提供を受ける場合には、あらかじめ研究計画書にその内容及び利用方法が記載され、生命倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得ていなければならない。
- 2) 研究責任者は、提供元の研究機関において、当該試料及び情報等が適切な同意又は適法な手続に基づき取得されていることを確認しなければならない。
- 3) 研究責任者は、提供を受けた試料及び情報等について、当該研究の目的及び同意の範囲を逸脱して利用してはならない。

第 16 条（受領後の管理及び記録）

- ① 研究責任者は、他の研究機関から既存の試料及び情報等の提供を受けた場合には、提供元の研究機関名、受領した試料及び情報等の内容、受領日その他必要な事項について記録を作成し、適切に保存しなければならない。
- ② 研究責任者は、提供を受けた試料及び情報等について、本手順書第 6 章に定めるところに従い、適切に保管及び管理しなければならない。
- ③ 研究責任者は、提供元との間で、試料及び情報等の利用目的、管理方法、再提供の可否その他必要な事項が明確にされていることを確認しなければならない。

第 9 章 試料及び情報等の廃棄

第 17 条（廃棄の基本）

研究責任者は、試料及び情報等を廃棄する場合には、生命・医学系指針、本手順書、研究計画書及び生命倫理委員会の審査結果を遵守し、研究対象者の権利利益の保護に十分配慮した方法により、適切に行わなければならない。

- 1) 試料及び情報等の廃棄は、研究計画書に定められた保存期間の満了後又は研究の終了若しくは中止に伴い、不要となった時点で行うものとする。
- 2) 研究責任者は、試料及び情報等を廃棄するにあたり、特定の個人を識別することができないよう、適切な方法により処理しなければならない。
- 3) 研究責任者は、試料及び情報等の廃棄に際して、研究対象者又はその代諾者等から得た同意の内容を確認し、当該同意の範囲を逸脱してはならない。

第 18 条（廃棄の記録）

- ① 研究責任者は、試料及び情報等を廃棄した場合には、廃棄の日時、廃棄した試料及び情報等の内容、廃棄方法その他必要な事項について記録を作成し、適切に保存しなければならない。
- ② 研究責任者は、病院長又は事務局から求めがあった場合には、前項の記録を速やかに提示しなければならない。

第 10 章 雑則及び附則

第 19 条（関係規程及び他手順書との関係）

本手順書は、「臨床研究標準業務手順書」をはじめとする当院の関係規程及び手順書と相互に補完し合うものとして運用されるものとする。

本手順書に定めのない事項については、生命倫理委員会規程、生命倫理委員会運営標準業務手順書、インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書、その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 20 条（解釈）

本手順書の解釈に疑義が生じた場合には、生命・医学系指針及び関連する法令、指針等の趣旨を踏まえ、生命倫理委員会又は事務局と協議の上、適切に判断するものとする。

第 2 1 条（改廃）

本手順書の改廃は、生命倫理委員会の審査および承認を経て行うものとする。

第 2 2 条（施行）

本手順書は、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2025 年 4 月 1 日	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及び提供に関する基本的な取扱いを明確化するため、新規に制定した。
第 2 版	2026 年 1 月 19 日	臨床研究関連標準業務手順書の体系的見直しに伴い、他手順書との整合性確保及び内容の整理・明確化を目的として改訂した。