

生命科学・医学系研究における試料及び情報等の保管に関する手順書

福岡大学 研究機関の長

2021 年 6 月 30 日制定

2022 年 9 月 1 日改正

2023 年 7 月 1 日改正

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省 令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改正））に従い、研究機関の長が許可した人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、研究という。）に係る人体から取得された試料及び情報が適切に保管されるように、以下にその手順を示す。

<語句の定義>

(1) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（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、研究協力機関において新たな試料・情報の取得及び提供以外に研究に関与しない者、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(2) 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。

(3) 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。）をいう。

(4) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

1. 試料及び情報の正確性

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・情報の授受に関する記録を含む。）を正確なものにしなければならない。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。

2. 試料及び情報の保管

- (1) 研究責任者は、研究計画書に試料及び情報の名称と保管場所を記載する。
- (2) 保管場所は、試料及び情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように、外部の入室を制限できるように施錠等の措置を行う。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、データのバックアップ等、データの真正性、保存性、見読性が保持されるようにする。
- (3) 研究責任者は、試料及び情報の管理の状況について研究機関の長へ原則、11年に1回、文書にて報告しなければならない。また、保管義務期間中に研究機関の長の求めに応じて、試料及び情報の保管状況に関する記録等を提示しなければならない。

3. 保管期間

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）かつ介入を伴う研究の場合には、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、適切に保管しなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関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。それ以外の研究に関しては、研究計画書に記載された期間とする。

4. 将来の別の研究で2次利用する場合の保管期間

2次利用する場合の保管期間については、研究責任者の在職期間を考慮した有限期間とすることが望ましい。

5. 試料・情報の授受に関する記録

(1) 試料・情報を提供する場合

試料・情報を提供する場合の記録の作成・保管についての詳細は、「生命科学・医学系研究の実施における試料・情報の提供に関する手順書」の4を参照。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、規定の様式もしくは研究責任者が個別に作成したものをを用いて、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。なお、Bに示す書類等で代用することもできる。

A. 記録する事項

①研究課題名

②提供元の機関の名称

③提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名

④提供元の機関における取得の経緯（当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載）

⑤試料・情報の項目

※下記⑥⑦はインフォームド・コンセントを受けて提供を受ける場合。ただし、当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

⑥研究対象者の氏名等

⑦研究対象者等の同意を受けている旨

B. 記録事項を下記の書類等で代用することもできる。

記録事項	代用される記録等
①②③④⑤	・ 研究計画書 ・ 研究に関する契約書

⑥⑦	提供を受けた試料・情報そのものを保管、又はそのリスト
	同意文書（原本又は写し）の提供を受ける場合、その保管

(3) 記録の保管期間

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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。

(4) 記録の提出

倫理審査委員会又は研究機関の長が必要と認めた場合には、研究責任者は、当該研究の試料・情報の提供に関する記録を提出しなければならない。

6. 試料及び情報の廃棄

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、特定の個人を識別できないように適切な措置を講じなければならない。

附 則

本手順書は、2023年7月1日から施行する。