

研究に係る試料及び情報等の保管に関する 標準業務手順書

第2版：2024年11月27日

大分大学医学部

大分大学医学部附属病院

(目的)

第1条 本手順書は、本学が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「研究」という。）の実施に伴い発生する試料・情報ほかの保管について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究者等及び大分大学医学部長（以下、「研究機関の長」という。）ならびに大分大学医学部附属病院長（以下、「研究機関の長」という。）が実施すべき対応や責務について定めるものである。

(用語の定義)

第2条 用語の定義については、次の各号のとおりとする。

- 試料とは、人体から取得された血液、体液、組織、細胞、排せつ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。
- 情報とは、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、検査又は人体から取得された試料等の測定結果等、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。
- 研究機関とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- 研究協力機関とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- 研究者等とは、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。)に携わる者をいい、研究機関に所属する者以外であって以下に掲げるいずれかの者は除く。
 - 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - 既存資料・情報の提供のみを行う者
 - 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

(6) 研究責任者とは、研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。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。

(7) 研究代表者とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(8) インフォームド・コンセントとは、研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

(9) オプトアウトとは、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、可能な限り拒否の機会を保障することをいう。

（研究者等の責務）

第3条 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。）を正確なものにしなければならない。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、資料・情報等には個人情報が含まれている可能性があることを認識し、取扱いに十分に留意した上で、責任をもって保管・管理すること。なお、転出や退職等の後も、本手順書で定める期間についてそれらを適切に保管・管理できる者へ委託する等の対応をとらなければならない。

（研究責任者の責務）

第4条 研究責任者は、試料及び情報等を保管する際は、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、試料及び情報等の漏えい、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。情報等には、匿名加工情報における対応表のほか、研究のために収集した診療データやアンケート調査の回答、解析により得られた情報も含まれ、研究結果を確認出来るよう管理しなければならない。

2 研究責任者は、試料及び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インフォームド・コンセントやオプトアウトの内容を把握できるようにしておかなければならない。

3 研究責任者は、試料及び情報等の管理状況について、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等を研究機関の長に報告しなければならない。

- 4 研究責任者は、試料・情報の保管・管理についてルールを作成等により研究環境を整備し、研究者等への教育、指導に勤めること。また研究者等の転出や退職に伴うものも含め、試料・情報の保管・管理状況を定期的に確認すること。

(研究機関の長の責務)

- 第5条 研究機関の長は、試料及び情報等の漏えいが起こらないよう適切に保管及び管理されるよう必要な監督を行うとともに、研究者等に対し適切な研究データの保管・管理を含む研究倫理教育を実施し、受講を管理する等教育・指導に勤めること。
- 2 研究機関の長は、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わなければならない。
 - 3 研究機関の長は、試料・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わなければならない。

(他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合)

- 第6条 多機関共同研究において他機関へ試料・情報の提供を行う研究責任者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成しなければならない。ただし、研究計画書に必須項目が事前に記載されている場合はこの限りではない。なお、当該記録は試料・情報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。
- 2 研究協力機関として他機関へ試料・情報の提供のみを行う者、並びに既存試料・情報の提供のみを行う者は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し、当該記録を試料・情報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。また、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を用いて研究機関の長へ報告しなければならない。なお、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」は研究機関の長への報告に用いる「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」で代用することができる。
 - 3 海外にある者に対し試料・情報を提供する者は、1、2に準ずる。
 - 4 他機関より試料・情報の提供を受ける場合は、提供元機関におい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、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。ただし、研究計画書に必須項目が事前に掲載されている場合はこの限りではない。なお、当該記録は研究責任者が、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。

(試料・情報等の保管)

- 第7条 研究機関の長は、情報等について、可能な限り長期間保有されるよう努め、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

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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名加工された情報について、本学で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。また、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は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の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。

- 2 研究責任者は第4条第2項で規定される管理に係る状況について、年1回、別途定める臨床研究実施状況報告書に記載の上、研究機関の長へ報告する。

(研究成果物発表後の試料・情報の保管)

第8条 研究者等は、「国立大学法人大分大学における研究活動に係る不正行為防止等に関する規程」並びに「国立大学法人大分大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、当該研究の論文等成果物の発表後、下記に定める期間適切に保存・管理しなければならない。

- (1) 試料は5年間保存するものとする。ただし、次に掲げるものについては、この限りでない。

ア 不安定物質

イ 研究そのものにより消費される試料

ウ 保存に当たり、維持費、人件費等の多額の費用を要するもの

- (2) 情報は10年間保存するものとする。

- 2 研究者等は、当該研究の論文等成果物の発表後、定められた保管期間を経過した試料及び情報について適切な処理を行ったうえで廃棄しなければならない。

- 3 本手順書は、最低限保存する期間を示すものであり、当該研究の論文等成果物が世界的に極めて顕著な研究成果である場合や試料・情報を長く保存することが可能である場合等については、本手順書に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。

附 則

この手順書は、2021年6月30日より施行する。

この手順書（第2版）は、2024年11月27日より施行する。