

人体から取得された試料及び情報等の保管
に関する手順書

南奈良総合医療センター倫理審査委員会

目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 用語の定義	3
3. 研究者等の責務	3
4. 研究責任者の責務	4
5. 院長の責務	4
6. 試料・情報の保管	5

1. 目的と適用範囲

- (1) 本手順書は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じて、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順を定めるものである。
- (2) 本手順書において、研究とは、原則として南奈良総合医療センター（以下「医療センター」という。）に所属する研究者が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行う医学系研究をいう。

2. 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

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

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。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、診療録及び看護記録等に記載されるものが含まれる。また、研究対象から取得された情報のほか、人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報も含まれる。

③試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

④既存試料・情報

試料・情報のうち、次の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該研究の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。

残余検体、診療記録、当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料・情報、既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ等がこれに該当する。

研究計画書が作成された以降に取得された試料（残余検体）又は情報（診療記録や検査データ等）も既存試料・情報に該当する。

3. 研究者等の責務

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録等を含む当該情報に係る資料を正確なものにしなけ

ればならない。

- (2) (1)の当該情報に係る資料には、研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録に加え、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日時、氏名含む。）なども含まれる。
- (3) 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において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。
- (4) (1)の正確なものには、研究者等自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認することも含まれる。

4. 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ときは、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、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。
- (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、研究対象者から得た同意の内容を把握できるようにしておく。

5. 院長の責務

- (1) 院長は、医療センター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) 院長は、医療センターの情報等について、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。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。
- (3) 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、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 院長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の定める範囲において、研究者等に、必要な場合、当該研究のデータの開示を義務づけることができる。

6. 試料・情報の保管

研究責任者、研究機関の研究責任者は、試料・情報等を以下の通り保存する。

研究の内容等	保存者	保存する試料・情報等	保存期間
侵襲（軽微除く）を伴う介入研究	研究責任者 研究機関の研究責任者	○人体から取得した試料・情報 ○研究機関において保存すべき研究に係る文書または原資料 ○手順書 等	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
上記以外	研究責任者 研究機関の研究責任者	○人体から取得した試料・情報 ○研究機関において保存すべき研究に係る文書または原資料 ○手順書 等	可能な限り長期間保管するよう努める

附則

1. 本手順書は倫理審査委員会の承認を得て制定する。
2. 本手順書は、平成 29 年 7 月 18 日より施行する。