

兵庫医科大学
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

平成 28 年 4 月 1 日作成
(平成 29 年 5 月 30 日改訂)
(令和元年 7 月 1 日一部改訂)

目次

第1章	目的と適応範囲	2
第2章	研究者等の対応	2
第3章	研究責任者の対応	2
第4章	学長等の対応	3

第1章 目的と適応範囲

(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」（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省制定。以下「倫理指針」という。）に則って、兵庫医科大学（以下「本学」という。）で実施される人を対象とする医学系研究における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) 本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

用語	定義
人体から取得された試料	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。
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。
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。

第2章 研究者等の対応

(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。）を正確なものにしなければならない。

(2) 前項の「当該情報に係る資料」には、情報等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（日付、氏名含む。）、倫理指針第12の規定により作成された試料・情報の提供に関する記録なども含まれる。情報等の修正を行う際には、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。

(3) 「情報等」のうち、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内において、最新の内容（住所変更等）に保つ。

(4) 「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。

(5) 研究者等は、情報等について、第4章の(1)の規定に従い、適切に保管する。また、「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」第4条第2項の規定に従い、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、情報等のうち実験データ等の資料については当該成果の論文、学会発表による公表から10年間、人体から取得された試料や標本などの有体物については5年間原則保存するものとし、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。

第3章 研究責任者の対応

(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、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

(2) 前項の規定について、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形で行う。

(3) 前項の管理の状況について学長及び病院長、ささやま医療センター病院長、ささやま老人保健施設長、居宅サービスセンター長又は健康医学クリニック院長（以下「学長等」）へ報告する。

第4章 学長等の対応

(1) 学長等は、第2章に規定する情報等については、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。

(2) 前項における保管が電子媒体等に記録されたデータの場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する。

(3) 人体から取得された試料・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（人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等）が講じられるよう必要な監督を行う。

(研究の種類と適用規定について)

研究の種類	成果発表する場合	発表に至らない場合
侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究	第2章の（5） 第4章の（1）	第2章の（5）
上記以外の研究	第4章の（1）	

(保存期間について)

対象	保存期間
実験データ等の資料	成果の公表から原則10年間
試料や標本などの有体物	成果の公表から原則5年間
侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料	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
侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録	提供をした日から3年を経過した日までの期間、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

(事務)

本手順書に関する事務は、学務部で行うものとする。

(改廃)

本手順書の改廃は、学長及び病院長が協議の上行う。

附則

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。(初版)

附則

この改正は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。(第 2 版)

附則

この改正は、令和元年 7 月 1 日から施行する。(第 3 版)

[改訂履歴]

版番号	作成・改訂日	改訂理由・内容
初版	平成 28 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	平成 29 年 5 月 30 日	倫理指針改正に伴う改訂
第 3 版	令和元年 7 月 1 日	組織変更等に伴う改訂