

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

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（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」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、原則として三重大学医学系研究科・医学部及び三重大学医学部付属病院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」及び関係する諸規則等に則って行う医学系研究をいう。

2. 用語の定義

(1) 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。

(2) 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。

(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、次に掲げる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

3. 研究者等の責務

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。なお、情報のうち、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. 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。

(2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について研究科長又は病院長へ報告しなければならない。

5. 研究科長及び病院長の責務

(1) 研究科長及び病院長は、本学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に、また求めに応じて提示できるように必要な監督を行わなければならない。

(2) 研究科長及び病院長は、本学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。

(3) 研究科長及び病院長は、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5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、本学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。

(4) 研究科長及び病院長は、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。

6. 既存試料・情報の利用

研究者等は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、研究倫理審査委員会又は臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、研究科長又は病院長の許可を受けたときに限り、既存試料・情報を利用することができる。

(1) 人体から取得された試料を用いる研究

①当該試料が匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）されていること。

②当該試料・情報が①に該当しない場合において、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

1) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

2) その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③当該試料・情報が①及び②のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件を

満たしていること。

- 1) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、または公開していること。
- 2) 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(2) 人体から取得された試料を用いない研究

①当該情報が次に掲げるいずれかに該当していること

- 1) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- 2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

②当該情報が①に該当しない場合において、利用目的を含む当該研究について情報公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障していること。

7. 他の機関への既存試料・情報の提供等

(1) 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合

研究責任者は、他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供元の機関において適切な手続きが取られていること等を確認した上で、提供を受ける試料・情報の内容及び提供を受ける必要に関する記録すべき事項を研究計画書に記載し、研究倫理委員会又は臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、研究科長又は病院長の許可を受けなければならない。

(2) 保有している既存試料・情報を他機関へ提供する場合

研究責任者は、試料・情報を他の研究機関に提供しようとする場合は、試料・情報の提供に関する記録事項を研究計画書に記載し、研究倫理委員会又は臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、研究科長又は病院長の許可を受けなければならない。また試料・情報提供時までには研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料・情報を他機関に提供することができる。

①当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること

- 1) 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。
- 2) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- 3) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、当該試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

②当該試料・情報が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて研究倫理委員会又は臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、研究科長又は病院長の許可を得ていること。

1) 当該研究の実施及び試料・情報の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 利用する者の範囲
- ・ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 研究対象者又はその代理人等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

2) 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

③社会的に重要性の高い研究に用いるために既存試料・情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、研究倫理委員会又は臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、研究科長又は病院長の許可を受けていること。

(3) 試料・情報の提供に関する記録の保管

研究科長又は病院長は、試料・情報の提供に関する記録について、少なくとも論文等の発表後5年間、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。

8. 作成・改訂履歴

版番号	改定日（倫理委員会承認日等）	運用開始日	改訂理由/内容
第1.0版	臨床研究倫理審査委員会承認日：2017年5月26日 研究倫理審査委員会承認日：2017年6月15日	2017年 5月30日	新規作成
第1.1版	医学系研究倫理審査委員会承認日：2021年4月7日	2021年4月7日	軽微な変更