

人を対象とする生命科学・医学系 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

令和 3年 6月30日 第1版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

第1条 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）」及び国立大学法人浜松医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書（以下「研究手順書」という。）」第9章に基づき、人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等が適正かつ円滑に保管されるように、研究責任者及び学長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、指針及び研究手順書の定義によるものとする。

品質管理担当者：研究の品質を管理するために研究責任者が指名する者。研究に携わらない者が望ましい。

情報等：研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を指す）。

(研究者等の業務)

第3条 研究者等は、情報等を正確なものとする（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を含む）。

- 2 研究者等は、情報等の修正を行う際には、修正履歴だけでなく、その理由も記録に残すように努める。
- 3 研究者等は、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）に保つように努める。

(研究責任者の業務)

第4条 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 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。なお、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られた同意の内容を把握できるようにしておく。
- 3 研究責任者は、本手順書に従って、研究を終了ないし中止するときに、当該研究で用いた人体から取得された試料及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、学

長へ報告する。

- 4 研究責任者は、情報等が規定された保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、品質管理担当者を指名して補助させるなど、必要な措置を講じる。

(学長の責務)

- 第5条 学長は、本学で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う。なお、情報等の保管業務については、研究責任者に委任するが、安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託することができる。
- 2 学長は、研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、必要時には適切な指導をする。なお、情報等の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、見読性の保持等に留意する。
 - 3 学長は、本学の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、人体から取得された試料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、情報等は10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う。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。なお、本学以外の機関に既存試料・情報の提供を行う場合も、提供を行った情報について可能な限り長期間保管されるよう努める。
 - 4 学長は、これらの情報等が規定された保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じる。
 - 5 学長は、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、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う。

(手順書の改訂)

- 第6条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和3年6月11日）

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。