

人体から取得された試料及び情報等の保管に関する
標準業務手順書

山梨大学医学部

第1版：平成28年8月1日作成

第2版：令和3年7月14日作成

1. 目的

本手順書は、山梨大学医学部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標準業務手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

(1) 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い、死者に係るものを含むものとする。

(2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄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をいう。

(3) 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をいう。

(4) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(5) 研究に用いられる情報に係る資料

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。）をいう。

(6) 情報等

研究に用いられる情報と研究に用いられる情報に係る資料をいう。

3. 研究者等の責務

(1) 研究者等は、研究に用いられる情報および当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管および分析にあたり万全の注意を払うものとする。

(2) 研究者等は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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した日から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、適切に保管する。また、匿名化された情報について、研究者等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。

- (3) 研究者等は、研究機関の長が指示した場合、および臨床研究活動における不正行為等の調査により必要と認められる場合は、保管する情報等を開示するものとする。

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、研究計画書にその具体的保管方法（施錠、セキュリティの確保）および保管場所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、盗難又は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、(1)の規定による管理の状況について、倫理委員会及び研究機関の長へ原則として年1回報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料および情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、倫理委員会及び研究機関の長へ報告するものとする。

5. 研究機関の長の責務

- (1) 研究機関の長は、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必要な監督を行う。
- (2) 研究機関の長は、(1)の規定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、見読性の保持等に留意する。
- (3) 研究機関の長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- (4) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴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う。また、連結可能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。
- (5) 研究機関の長は、人体から取得された試料およ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。

以上

- 附則 第1版（平成28年8月1日）
本手順書は平成28年8月1日から施行する。
- 附則 第2版（令和3年7月14日）
本手順書は令和3年6月30日から施行する。