

九州大学

人体から取得された試料及び情報 等の保管に関する標準業務手順書

作成日：平成 27 年 5 月 21 日 Ver 1.0

改訂日：平成 28 年 2 月 19 日 Ver 1.1

改訂日：平成 29 年 11 月 29 日 Ver 2.0

目 次

1. 総則.....	2
(1) 目的と適用範囲.....	2
(2) 用語の定義.....	2
2. 研究者等、研究責任者、研究部局の長の責務.....	4
(1) 研究者等の責務.....	4
(2) 研究責任者の責務.....	4
(3) 研究部局の長の責務.....	4
3. 保存期間.....	4
4. 人体から取得した試料及び情報等の保管の手順.....	5
附則.....	5

1. 総則

(1) 目的と適用範囲

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。以下「指針」という。）に基づき、研究が適正に実施されることを目的として、「九州大学人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」（以下「医学系研究に関する手順書」という。）に定める手順のほか、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。

なお、他の法令・規程等が適用される研究にあつては、当該法令等の規定を優先するものとする。

(2) 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

① 人を対象とする医学系研究

医系地区部局において行われる医学系研究であつて、人及び人体から取得された試料・情報を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究をいう。（以下、「研究」という。）

② ガイドライン

九州大学「研究データの保存等に関するガイドライン」（平成 27 年 8 月 18 日実施）に基づき、研究を実施する部局における研究データの保存等に関し、必要な事項を定めたガイドライン及び関連する申合せ等をいう。

③ 試料・情報

人体から採取された試料及び研究に用いられる情報をいい、死者に係る者ものを含む。

1) 人体から採取された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であつて研究に用いられるものをいう。

2) 研究に用いられる情報とは、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つて研究に用いられるものをいう。

3) 既存試料・情報とは、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。

a) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

b) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であつて、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

④ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者をいい、死者を含む。

1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報等を取得された者

⑤ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実

施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

⑥ 研究責任者

九州大学において、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。原則として、研究責任者は本学職員でなければならない。

⑦ 研究部局の長

研究を実施する部局の長。

⑧ インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

⑨ 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。
- 2) 個人識別符号が含まれるもの

⑩ 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

⑪ 個人識別符号

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもののうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）その他の法令に定めるものをいう。

⑫ 匿名化

特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

⑬ 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

2. 研究者等、研究責任者、研究部局の長の責務

(1) 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当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報に関する記録を含む。以下、「情報等」という。）を正確なものにすること。また、自らが作成しない情報等（研究対象者が作成する記録を含む。）が正確に作成されたことを確認すること。
- ② 研究者等は、試料・情報等を責任をもって保存・管理すること。なお、転出や退職等の後も、本手順書で定める期間についてそれらを適切に保存・管理できる者へ委託する等の対応をとること。

（２）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際は、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うこと。
- ② 研究責任者は、試料・情報の保存・管理についてルールの作成等により研究環境を整備し、研究者等への教育、指導に勤めること。また、研究者等の転出や退職に伴うものも含め、試料・情報の保存・管理状況を定期的に確認すること。
- ③ 研究責任者は、研究者等の転出や退職に際して、保存すべき試料・情報をガイドラインに従って取り扱うこと。なお、研究責任者の転出や退職に際しては、研究部局の長がこれに準じた取扱いをすること。

（３）研究部局の長の責務

- ① 研究部局の長は、指針及びガイドラインに従って、当該研究部局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とともに、研究者等に対し適切な研究データの保存・管理を含む研究倫理教育を実施し、受講を管理する等教育・指導に勤めること。
- ② 研究部局の長は、当該研究部局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、少なくとも本手順書 3. に定める期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
- ③ 研究部局の長は、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うこと。

3. 保存期間

- (1) 試料の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 5 年間とする。ただし、不安定物質（たんぱく質、核酸類等）や生物系試料（細胞、微生物等）の保存期間については、当該研究データの公表後 3 年間とする。なお、極端に不安定な物質、一過的に作成する生物系試料、実験自体で消費されてしまう試料その他保存・保管が本質的に困難なものや保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。
- (2) 情報等の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 10 年間とする。電子データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存すること。なお、紙媒体の情報等についても、少なくとも 10 年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な説明が

く範囲で廃棄することも可能とする。

- (3) 匿名化された情報について、当該研究部局が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても(2)と同様とする。
- (4) 本手順書は、最低限保存する期間を示すものであり、当該論文等が世界的に極めて顕著な研究成果である場合や長く保存することが可能である場合等については、本手順書に定める保存期間にかかわらず、必要に応じ、保存期間を延長できるものとする。
- (5) 論文等研究成果の発表の根拠とはならなかったデータや、使用する予定のないデータ等については、研究者等、研究責任者及び研究部局の長が必要に応じ、保存期間を判断するものとする。
- (6) 本手順書に定める保存期間の終了以前に、合理的な理由なく故意に廃棄した場合等は、不正行為とみなされる場合がある。

4. 人体から取得された試料及び情報等の保管の手順

- (1) 研究責任者は、指針に基づき、以下を研究計画書に記載する。
 - ① 試料・情報等の取得に関しインフォームド・コンセント等を受ける手続き
 - ② 個人情報等の取扱い（匿名化の方法等を含む。）
 - ③ 試料・情報等の保管及び廃棄の方法
 - ④ 他の研究機関等（企業等も含む。）との間で試料・情報等の授受を行う場合、当該機関の名称等、試料・情報の項目、授受の方法及び匿名化の方法等
- (2) 研究責任者は、2.（2）①で規定される管理に係る状況について、年1回、別途定める「研究実施状況報告書」様式に記載の上、研究部局の長へ報告する。
- (3) 研究責任者が他の研究機関等との間で試料・情報の授受を行う場合、研究計画書と研究実施状況報告書を以て、試料・情報の授受に関する記録とする。これらの書類は、電子媒体又は文書にて、分野等の研究室において、3. に定める期間保管されるものとする。
- (4) 研究者等が転出または退職する場合は、自身の研究活動に関わる資料のうち保存すべきものに係る対象論文名、試料・情報の保存場所及び後日確認が必要となった場合の連絡方法等について、研究責任者との間で確認する。
- (5) 研究責任者の転出・退職に際しては、後任の研究責任者がいる場合はその後任者が、研究責任者が不在となる場合は研究部局の長が前号に準じた措置を講じるものとする。

附則

1. 本手順書の改訂にあたっては、九州大学医の倫理に関する協議会の承認を得るものとする。
2. 本手順書は平成27年6月1日より施行する。
3. 本手順書は平成28年2月19日より施行する。
4. 本手順書は平成29年11月29日より施行する。