

岡山大学医療系部局における  
人を対象とする医学系研究の  
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

岡山大学病院

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

2017年6月15日 第3版

## 目次

第1章 目的と適用範囲.....	3
第1条（目的と適用範囲、用語の定義） .....	3
第2章 研究者等の責務.....	3
第2条（研究者等の責務） .....	3
第3章 研究責任者の責務.....	3
第3条（試料等の保存等） .....	3
第4条（報告） .....	3
第4章 研究機関の長の責務.....	4
第5条（標準業務手順書の作成及び改訂） .....	4
第6条（監督） .....	4
第7条（保管期間） .....	4
第8条（廃棄） .....	4
附則 .....	4

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲、用語の定義)

第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」及びそれらに関連する法令、指針等（以下、「倫理指針等」という。）を遵守し、「岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について」に基づいて、岡山大学における、人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の人体から取得された試料並びに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。）の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2 本手順書における用語の定義は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規程されている用語と同様とする。

3 海外の研究機関と共同して研究を実施する場合は、倫理指針等に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守する。ただし、倫理指針等の規程と比較して実施地の法令、指針等の基準の規程が厳格な場合には、倫理指針等の規程に代えて当該実施地の法令、指針等の基準の規定により研究を実施する。

## 第2章 研究者等の責務

(研究者等の責務)

第2条 研究者等は、情報等を正確なものにしなければならない。

## 第3章 研究責任者の責務

(試料等の保存等)

第3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、研究実施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。

(報告)

第4条 研究責任者は、本手順書に従って、第3条の規定による管理の状況について岡山大学病院長及び岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長（以下、「研究機関の長」という。）へ報告しなければならない。

## 第4章 研究機関の長の責務

(標準業務手順書の作成及び改訂)

第5条 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき手続きについて文書により定めるものとする。

2 研究機関の長は、必要と認める場合には本手順書の改訂を行うことができる。

(監督)

第6条 研究機関の長は、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に従って、当該研究機関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。

(保管期間)

第7条 研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、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う。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。

なお、遺伝子治療等審査専門委員会で承認された研究の人体から取得された試料及び情報等の保管期間については、遺伝子治療等臨床研究の終了報告が提出された日から10年とする。

(廃棄)

第8条 研究機関の長は、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わなければならない。

### 附則

この手順書は、2015年4月1日より施行する。

第2版 改訂日：2016年8月25日

改訂理由：審査専門委員会の名称の変更に伴う所要の規程を整備するため。

第 3 版 改訂日：2017年5月30日

改訂理由：改正個人情報保護法に係る人を対象とする医学系研究に関する倫理指針施行のため