

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

2021年6月30日 第4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条 (用語の定義)	3
第2章 研究者等の責務	3
第3条 (研究者等の責務)	3
第3章 研究責任者(研究代表者を含む)の責務	3
第4条 (試料等の保管等)	3
第5条 (報告)	3
第4章 研究機関の長の責務	3
第6条 (監督)	4
第7条 (保管期間)	4
第8条 (廃棄)	4
第9条 (学外から試料・情報の提供を受けた場合)	
附則	4

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

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」の対象となる研究に用いられる試料及び情報等の保管について、必要な事項を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定されている用語と同様とする。

第2章 研究者等の責務

(研究者等の責務)

第3条 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。

【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
- ・ 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。）
- ・ 試料・情報の提供に関する記録 他

なお、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）に保つよう努める。

第3章 研究責任者(研究代表者を含む。)の責務

(試料等の保管等)

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、研究計画書にその方法及び保管期間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わなければならない。

2 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た同意の内容を把握できるようにしておく等適切に行う。

(報告)

第5条 研究責任者は、第4条の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告する。

第4章 研究機関の長の責務

(監督)

第6条 研究機関の長は、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。

（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う。

（学外から試料・情報の提供を受けた場合）

第9条 学外から試料・情報の提供を受けた場合にも、本手順書に準じた対応を行う。

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

第4版 改訂日：2021年6月30日

改訂理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針施行のため