

国立大学法人 東京医科歯科大学

臨床研究の実施における

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書

国立大学法人 東京医科歯科大学

医療イノベーション推進センター

Ver. 1.0 制定日 2015年12月22日

目次

1. 総則	1
2. 定義	1
2.1 指針	1
2.2 試料・情報	1
2.3 研究者等	1
2.4 研究責任者	1
2.5 研究機関の長	1
2.6 倫理審査委員会等	1
3. 研究者等の責務	1
4. 研究責任者の責務	2
5. 研究機関の長の責務	2
6. 倫理審査委員会等の責務	2
7. その他	2
8. 改正履歴	3

別紙

試料保管記録（書式 1）

試料一覧表（書式 2）

1. 総則

本手順書は、臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料および情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年12 月22 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を指す。

2.2. 試料・情報

人体から取得された試料（サンプル）および研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含むものとする。

- (1) 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およ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。
- (2) 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断およ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。

2.3. 研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

2.4. 研究責任者

臨床研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

2.5. 研究機関の長

東京医科歯科大学学長を指す。但し医学部附属病院病院長、歯学部附属病院長、医学部長、歯学部長、教養学部長、難治疾患研究所長、生体材料工学研究所長が業務を委託され代行する。

2.6. 倫理審査委員会等

東京医科歯科大学医学部、歯学部、難治疾患研究所、生体材料工学研究所、教養部の各倫理委員会、医学部附属病院臨床研究審査委員会、遺伝子解析倫理審査委員会を言う。

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、連結可能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およ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（施設、セキュリティの確保）および保管場所（住所を含む）、自らを管理責任者として氏名と連絡先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および情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
外部機関で保管を行う場合は、当該機関の概要について研究計画書に記載し、倫理審査委員会での審査承認を受けるとともに、先方の規則や手順書に則って保管を行う。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について研究機関の長へ少なくとも年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、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および情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、匿名化されるよう必要な監督を行う。
- (5) 研究機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理審査委員会等より開示を求める意見があった場合、および不正調査ガイドラインの実施のため必要な場合には、開示を指示するものとする。

6. 倫理審査委員会等の責務

各倫理審査委員会は、研究計画書に記載された保管体制について十分に検討し審査を行う。

7. その他

- 7.1. 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに国立大学法人 東京医科歯科大学、および各部局の定める規則・内規等も遵守するものとする。
- 7.2. 本手順書の改正にあたっては、医療イノベーション推進センター運営会議ならびに研究推進協議会の議を経て、承認を得る。
- 7.3. 遺伝子組み換え生物等、病原微生物・特定病原体を含む検体の取り扱いその他については、関連法規、東京医科歯科大学学内規定に従うものとする。

8. 改正履歴（制定/改正日）

版番号	制定日（初回/改正）	改正理由／内容
Ver.1.0	2015/12/22	初版作成

人体から取得された資料及び情報等の保管手順マニュアル

A. 保管手順

(1) 事前規定

試料に関する下記の事項をあらかじめ規定し、研究申請書に記載する。

- ① 試料に表示する項目（採取日時、研究番号（整理番号）、試料番号、試料の種類等）
- ② 試料番号付与ルール
- ③ 試料の保存条件
- ④ 試料の保管場所
- ⑤ 試料の保管期間

(2) 試料の表示・匿名化

試料を取得後速やかに下記の通り表示し、匿名化する。

- ① 取得した試料に、試料番号等の規定項目を表示する。
- ② 試料より個人識別情報を消去し匿名化する。

(3) 適切な保管

- ① 試料をセキュリティ対策が講じられた規定の保管場所に保管する。
- ② 試料を研究計画書で定めた保存条件下に適切に保管する。
- ③ 規定の保管期間を遵守する。

(4) 取り扱い履歴の記録

- ① 試料の取得、使用（提供）、廃棄等、取り扱い履歴を記録する。（「試料保管記録（書式 1）」参照。記載事項を満たしていれば、他の様式による記録でもよい。）
- ② 試料保管記録は、当該研究計画で定める情報等の保管期間又は当該試料の保管が終了するまでのいずれか遅い日まで適切に保管する。

B. 取得状況・保管状況の報告

(1) 試料一覧表の提出

試料取得状況・保管状況を「試料一覧表（書式 2）」に記載し、研究機関の長（病院長、学部長、研究所長）に提出する。

(2) 試料一覧表の提出時期

- ① 研究終了時（研究終了報告書に添付する）
- ② 当該研究における全試料の保管終了時
- ③ 提出要請を受けた時

試料保管記録（書式 1）

試料保管記録

研究番号（承認番号）：

研究の名称：

研究責任者（所属）： _____ (氏名)： _____

試料の種類：

試料番号：

(1) 取得日： 年 月 日	(2) 試料採取日： 年 月 日
(3) 取得方法：（下記より選択）	
<input type="checkbox"/> 新規採取（ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外（機関名： _____）	
<input type="checkbox"/> 既存試料（ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外（機関名： _____）	
<input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	
(4) 取得量： _____	(5) 保管条件： _____
取扱者： _____	
使用履歴	
No. 1： 年 月 日	使用（提供）量： _____
使用（提供）内容：	
<input type="checkbox"/> 当該研究利用 （ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外へ送付（機関名： _____）	
<input type="checkbox"/> 他の研究への提供（ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外（機関名： _____）	
承認番号（整理番号）： _____	
<input type="checkbox"/> 廃棄	
<input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	
残量： _____	取扱者： _____
No. 2： 年 月 日	使用（提供）量： _____
使用（提供）内容：	
<input type="checkbox"/> 当該研究利用 （ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外へ送付（機関名： _____）	
<input type="checkbox"/> 他の研究への提供（ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外（機関名： _____）	
承認番号（整理番号）： _____	
<input type="checkbox"/> 廃棄	
<input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	
残量： _____	取扱者： _____
No. 3： 年 月 日	使用（提供）量： _____
使用（提供）内容：	
<input type="checkbox"/> 当該研究利用 （ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外へ送付（機関名： _____）	
<input type="checkbox"/> 他の研究への提供（ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外（機関名： _____）	
承認番号（整理番号）： _____	
<input type="checkbox"/> 廃棄	
<input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	
残量： _____	取扱者： _____
No. 4： 年 月 日	使用（提供）量： _____
使用（提供）内容：	
<input type="checkbox"/> 当該研究利用 （ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外へ送付（機関名： _____）	
<input type="checkbox"/> 他の研究への提供（ <input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外（機関名： _____）	
承認番号（整理番号）： _____	
<input type="checkbox"/> 廃棄	
<input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	
残量： _____	取扱者： _____

試料一覧表（書式2）人体から取得された試料及び情報等の保管に関する年次報告

試料一覧表

研究番号（承認番号）：

年 月 日

研究の名称：

研究責任者（所属）：

（氏名）

取得日（西暦）	試料の種類	試料番号	現在の保管状況	備考
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	
			<input type="checkbox"/> 保管あり <input type="checkbox"/> 保管なし	