

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

(目的)

第1条 本手順書は、医療経済研究機構（以下「機構」という。）において行われる人を対象とする医学系研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）」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及び情報等の保管に関して必要な手順を定めるものとする。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、原則として、倫理指針に規定されている用語に準ずるものとする。

(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（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2 「当該情報に係る資料」には、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料並びに他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合における研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録などが含まれるものとする。

(研究責任者の責務)

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適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理を行わなければならない。なお、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形で行わなければならない。

2 研究責任者は、試料・情報等の保管については、研究対象者等の同意事項を遵守し、試料・情報等を廃棄する際には、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を必ず講じなければならない。

3 研究責任者は、試料・情報等を以下の期間保管しなくてはならない。

(1) 情報等は、当該研究成果発表後10年間保存するものとし、ノート等紙媒体の資料は、当該論文等の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保管スペースの制約がある場合等特段の事情がある場合は、この限りでない。

(2) 試料については、当該論文等の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保存・保管が困難な特段の事情がある場合は、この限りでない。

(3) 試料・情報を提供する場合の試料・情報の提供に関する記録 試料・情報の提供をした日

から3年を経過した日までの期間

(4) 試料・情報の提供を受ける場合の試料・情報の提供に関する記録 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

4 研究責任者は、保存期間が定められていない試料・情報等を保管する場合には、研究の終了後遅滞なく、所長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

1) 試料・情報等の名称

2) 試料・情報等の保管場所

3) 試料・情報等の管理責任者

4) 研究対象者等から得た同意の内容

5 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の管理状況について、機構の所長（以下「所長」という。）へ報告しなければならない。

（所長の責務）

第5条 所長は、機構が実施する研究に係る人体から取得された試料・情報等が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。

2 所長は、本手順書に従って研究責任者から試料・情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。

3 所長は、研究責任者とともに、試料・情報等がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じなければならない。

4 所長は、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。

5 所長は、前4項に定める権限の一部を機構の副所長又は研究主幹に委任することができる。

（保管する記録）

第6条 第4条第3項第3号に定める記録の保管は、次の各号に定め資料により行うものとする。なお、次の各号に定める資料以外のもので代替できる場合には、当該代替資料に代えることができる。

(1) 提供先の研究機関の名称、提供先の機関の研究責任者の氏名及び試料・情報の項目に係る記録 必要事項が記載された「研究計画書」、既存試料・情報の提供のみを行う場合にあっては必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」又は必要事項が記載された「提供に関する契約書（MAT, DTA等）」

(2) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供する場合における研究対象者の氏名等及び研究対象者等の同意を受けている旨に係る記録 文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合にあっては「同意文書」、口頭でインフォームド・コンセントを得て診療記録に同意を受けた旨を記録し

ている場合にあつては「診療記録」又は適切な同意を受けた場合であつて研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合にあつては当該記録

2 第4条第3項第4号に定める記録の保管は、次の各号に定める資料により行うものとする。なお、次の各号に定める資料以外のものでも代替できる場合には、当該代替資料に代えることができる。

- (1) 提供元の機関の名称、提供元の機関の研究責任者の氏名、試料・情報の項目及び試料・情報の取得の経緯に係る記録 必要事項が記載された「研究計画書」又は必要事項が記載された「提供に関する契約書（MAT, DTA等）」
- (2) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合（提供を受ける試料・情報が匿名化されており機構において特定の個人を識別することができない場合を除く。）における研究対象者の氏名等及び研究対象者等の同意を受けている旨に係る記録 「提供された試料・情報そのもの」又は同意文書（原本又は写し）の提供を受ける場合にあつては「同意文書」

附 則

この手順書は、平成29年5月29日から施行する。

この手順書は、令和7年4月28日から施行する。