

研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書

この手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）第6章第13（2）、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会規程第24条及び岐阜大学における研究活動上の不正行為の防止等に関する規程（以下「不正行為防止規程」という。）第5条の規定を踏まえ、定めるものである。

1. 研究者等の対応

- (1) 研究者等は、研究に用いられる試料・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「試料・情報等」という。）を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究者等は、学内で保管する試料・情報等について、少なくとも、次に掲げる日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。また、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。
 - (ア) 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、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。
 - (イ) 不正行為防止規程第5条第5項の規定により、当該論文等の発表後、記録媒体は10年、実験試料・標本や装置などの「物」は、5年間。
- (3) 研究者等は、試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、試料・情報等の提供に関する記録を作成しなければならない。試料・情報等の提供等の記録に関して必要な事項は、本手順書の5.において定める。
- (4) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- (5) 研究者等は、試料・情報等を廃棄する場合は、学内の規定に従って行わなければならない。

2. 研究責任者の対応

- (1) 研究責任者は、試料・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、試料・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監督を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、管理の状況について医学系研究科長等へ報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合、あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合に研究者等が作成した記録を保管しなければならない。

- (4) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、医学系研究科長及び医学部附属病院長（以下「医学系研究科長等」という。）の指示に従い、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

3. 医学系研究科長等の対応

- (1) 医学系研究科長等は、1. 及び2. を踏まえ、学内において試料・情報等が適切に保管されるよう必要な措置を講じ、研究者等に対し監督を行わなければならない。
- (2) 医学系研究科長等は、研究者等が試料・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、監督を行わなければならない。
- (3) 医学系研究科長等は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

4. 試料・情報等の提供に関する記録

- (1) 研究者等は、試料・情報等を他の研究機関等に提供する場合あるいは他の研究機関等から提供を受ける場合には、別記1に示す内容を研究計画書に記載するとともに、別記2に従い、試料・情報等の提供の記録を作成する。
- (2) 試料・情報等の提供の記録は、必要事項が記載された書類等を保管することで代用することができる。この場合、別記3に従い、必要事項が記載されていることを確認する。
- (3) 試料・情報等の提供の記録について、試料・情報等を他機関に提供する場合には、別紙1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」により作成、他機関に提出し、その写しを本学における記録として用いることができる。また、既存試料・情報等のみの提供を行う場合には、別紙2「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」により作成、医学系研究科長等に提出し、その写しを本学における記録として用いることができる。
- (4) 試料・情報等の提供に関する記録（記録を代用できる書類等を除く）は、提供元の機関においては、当該試料・情報等の提供をした日から3年を経過した日まで、提供先の機関においては、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保管しなければならない。

5. 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

- (1) 本学が研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う場合のインフォームド・コンセントは、当該研究機関の研究者等が受けなければならない。
- (2) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、医学系研究科長等に

別紙2「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を提出し、試料・情報の提供について報告しなければならない。医学系研究科長等は、当該試料・情報の取得に係るインフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることを確認しなければならない。

- (3) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、研究が終了、中止又は延長する場合は、所定の研究経過報告書を委員会及び医学系研究科長等に提出しなければならない。
- (4) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、毎年1回、研究の進捗状況及び試料・情報の提供状況を所定の年次報告書により委員会及び医学系研究科長等に報告しなければならない。
- (5) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を別紙1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」により作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- (6) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者は、当該研究の実施期間中、毎年、1件あたり3,000円の管理料を支払わなければならない。

6. 既存試料・情報の提供のみを行う者

- (1) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、他の研究機関に対して既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、指針第8に規定された手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合は、この限りでない。
- (2) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる事項に該当する場合、それぞれの手続きに従わなければならない。
 - (ア) 指針第8の1(3)アの規定により既存試料・情報の提供を行う場合、医学系研究科長等に別紙2「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を提出し、報告しなければならない。
 - (イ) 指針第8の1(3)イ及びウの規定により既存試料・情報の提供を行う場合、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会に別紙2「他の研究機関への既存試料・情報等の提供に関する届出書」を提出し、その意見を聴いたうえで、医学系研究科長等の許可を受けなければならない。
- (3) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、研究が終了、中止又は延長する場合は、所定の研究経過報告書を委員会及び医学系研究科長等に提出しなければならない。
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、毎年1回、研究の進捗状況及び試料・情報の提供状況を所定の年次報告書により委員会及び医学系研究科長等に報告しなければならない。

- (5) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を別紙 1 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」により作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。
- (6) 既存試料・情報の提供のみを行う者は、当該研究の実施期間中、毎年、1件あたり3,000円の管理料を支払わなければならない。

別記1 研究計画書に記載すべき事項

研究計画書に記載すべき事項	<p>○試料・情報等の提供に関する記録を作成する方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作成する時期 ・記録の媒体 ・作成する研究者等の氏名 ・別に作成する書類による代用の有無等 <p>○試料・情報等の提供に関する記録を保管する方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保管場所 ・提供元の機関における義務の代行の有無等 <p>※試料・情報等の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。</p> <p>※提供先の機関が試料・情報等を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。</p>
---------------	--

別記2 試料・情報等の提供の記録事項等

記録事項

提供元の機関及び提供先の機関で必要な記録事項は次のとおり

記録事項	提供元	提供先
記録事項A (必ず記載)		
○提供先の機関の名称	○	—
○提供先の機関の研究責任者の氏名	○	—
○提供元の機関の名称	—	○
○提供元の機関の研究責任者の氏名等	—	○
○試料・情報等の項目	○	○
○試料・情報等の取得の経緯	—	○
記録事項B (同意を受ける場合に記載 (提供先においては一部例外あり))		
○研究対象者の氏名等	○	○
○研究対象者等の同意を受けている旨	○	○

記録事項C（記録することが望ましい事項（同意を受ける場合に一部機関は必須））		
○提供元の機関の住所	—	望ましい。
○提供元の機関の長の氏名	—	望ましい。

記録事項ごとの記録の作成の要否

記録事項A～Cについて、それぞれの記録の作成が必要となるのは、次のとおり

記録事項	記録すべき事象	提供元	提供先
記録事項A	<ul style="list-style-type: none"> 全ての機関の全ての研究について、試料・情報等の授受が行われた場合に必ず記録が必要。 ※授受を行う試料・情報等が、「個人情報」か「個人情報でない情報」かは問わない。 ※個人情報の保護に関する法律第76条の義務規定の適用除外や例外規定に該当するか否かは問わない。 	○	○
記録事項B	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者からインフォームド・コンセント又は同意を受けて他の機関に提供する場合には、「記録事項A」に加えて記録が必要。 	○	○
	<ul style="list-style-type: none"> 提供先の機関において「特定の個人を識別することができない試料・情報等」の場合には、研究対象者からインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合であっても、提供先の機関では記録不要。 	—	○
記録事項C	<ul style="list-style-type: none"> 提供先の機関が民間企業等（個人情報の保護に関する法律が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、「記録事項A」「記録事項B」に加えて記録が必要。 上記以外の機関についても、記録することが望ましい。 	—	○

提供元の機関における記録事項

提供元の機関において、記録すべき具体的な内容は次のとおり。

	記録項目	記録内容の例
記録事項A	① 提供先の機関の名称・研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ○提供先の機関の名称 ○提供先の機関における研究責任者の氏名

	の氏名等	※海外にある者に提供する場合はその旨も含めて記載すること ※不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨も含めて記載すること
	②試料・情報等の項目	○どのような試料・情報等を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ，診療記録，血液等)
記録事項B	③研究対象者の氏名等	○どの研究対象者の試料・情報等を提供したかが分かるように記載 (例：氏名，研究用ID等)
	④研究対象者等の同意を受けている旨	○研究対象者ごとに，提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

提供先の機関における記録事項

提供先の機関において，記録すべき具体的な内容は次のとおり

	記録事項	記録内容
記録事項A	①提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等	○提供元の機関の名称 ○提供元の機関の研究責任者の氏名又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
	②提供元の機関における取得の経緯	○提供元の機関で当該試料・情報等が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 (例：〇〇の機関において診療の過程で取得された，〇〇研究を実施する過程で取得された等)
	③試料・情報等の項目	○どのような試料・情報等の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ，診療記録，血液等)
記録事項B	④研究対象者の氏名等	○どの研究対象者の試料・情報等の提供を受けたのかが分かるように記載 (例：氏名，研究用ID等)
	⑤研究対象者等の同意を受けている旨	○研究対象者ごとに，提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
記録事項C	⑥提供元の機関の所在地等	○提供元の機関の住所 ○提供元の機関の長の氏名

別記3 記録を代用できる書類等

< 試料・情報等の提供を行う場合 >

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項A (記録事項C)	①提供先の機関の名称等 ②試料・情報等の項目	○研究計画書 ○提供に関する契約書(MTA, DTA*等)等
記録事項B	③研究対象者の氏名等 ④研究対象者等の同意を受けている旨	○【文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合】 同意書 ○【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】 当該記録 等

*MTA(material transfer agreement), DTA(data transfer agreement)

< 試料・情報等の提供を受ける場合 >

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項A (記録事項C)	①提供元の機関の名称等 ②提供元の機関における取得の経緯 ③試料・情報等の項目	○研究計画書 ○提供に関する契約書(MTA, DTA*等)等
記録事項B	③研究対象者の氏名等 ④研究対象者等の同意を受けている旨	○提供を受けた試料・情報等そのもの ○【同意文書(原本又は写し)の提供をうける場合】 同意文書 等

*MTA(material transfer agreement), DTA(data transfer agreement)

附 記

この手順書は、平成27年4月1日から実施する。

附 記

この手順書は、平成28年4月1日から実施する。

この手順書は、平成29年11月15日から実施し、平成29年5月30日から適用する。

附 記

この手順書は、令和3年6月30日から実施する。