

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（3）、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条及び東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程（以下「不正行為取扱規程」という。）第6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、不正行為取扱規程第6条第1項及び第2項の規定により、論文等の発表後、研究資料等（試料及び標本を除く。）は10年、試料及び標本は5年の期間保存しなければならない。ただし、論文等の発表がない場合は、保存期間の起算日を当該研究の終了について報告された日からとする。また、対照表（旧対応表を含む）を保有する場合には、対照表の保管についても同様とする。
- (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4.において定める。
- (4) 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。

3. 医学系研究科長等の対応

- (1) 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。）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。

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、試料・情報等の提供の記録を作成しなければならない。
- (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（MTA, DTA等）を保管することで代用することができる。また、何らかの電磁的方法（EDC, 電子カルテ等）を用いて記録することもできる。
- (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報告書」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、別紙2「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書」及び別紙3「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書」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申請・報告書」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。
- (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、外国にある者へ試料・情報を提供する場合、(2)に定める様式のほか、別紙3「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書」を提出しなければならない。
- (4) 医学系研究科長は、(2)の報告を受けた場合には、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、速やかに所定の他の研究機関への試料・情報の提供に関する許可通知書により新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者に通知するものとする。
- (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、写しを医学系研究科長等に提出しなければならない。また、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

- (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(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)①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申請・報告書」を提出し、報告しなければならない。
 - (イ) 指針第8の1(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii), (ウ)若しくは(エ)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申請・報告書」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。
 - (ウ) 外国にある者へ既存試料・情報を提供する場合、(ア)又は(イ)に定める様式のほか、別紙3「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書」を提出しなければならない。
- (3) 医学系研究科長は、(2)(ア)の報告を受けた場合又は(イ)の許可をした場合には、速やかに所定の他の研究機関への試料・情報の提供に関する許可通知書により既存試料・情報の提供のみを行う者に通知するものとする。
- (4) 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、写しを医学系研究科長等に提出しなければならない。また、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。

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	<ul style="list-style-type: none">○試料・情報等の提供に関する記録を作成する方法<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○試料・情報等の提供に関する記録を保管する方法<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>
---------------	--

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。

附 記

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。

附 記

この手順書は、令和4年7月20日から実施し、令和4年4月1日から適用する。

附 記

この手順書は、令和5年6月21日から実施し、令和5年7月1日から適用する。