

07	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会 作業手順書	2012年12月10日発効 2015年3月9日改訂承認 (2015年4月1日施行) 2015年9月14日一部改訂 2015年12月1日全部改訂 2017年4月10日一部改訂 2021年6月30日一部改訂 2022年6月13日一部改訂
試料・情報の保管及び他の機関等の試料・情報の利用等		

1. 定義

(1)「試料」とは、人体から取得された血液、体液、組織、細胞、排泄物及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（死者に係るものを含む。）をいう。

(2)「情報」とは、研究対象者の診断及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（死者に係るものを含む。）をいう。

(3)「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

2. 研究に係る試料及び情報等の保管

(1)

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。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）に保つよう努めなければならない。

*「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる資料・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。）等も含まれる。情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名含む。）だけでなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

(2)研究責任者は、研究に関する試料・情報等を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、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しなければならない。

(3)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。

(4)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・保管が困難なもの（不安定なもの、実験自体で消費されるもの）や保存に多大なコストがかかるもの等特段の事情がある場合は、この限りでない。

(5)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、研究機関の長に対して、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

3. 研究者等は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までには研究対象者等から試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、医の倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、試料・情報を利用することができる。

3-1. 人体から取得された試料を用いる研究

(1)当該試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないこと。

(2)当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること

(3)インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

(4)当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

(5)当該試料・情報が(1)に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(6)当該試料・情報が(1)から(5)のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合であって、次に掲げる要件を満たしていること。

①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、または公開していること。

②研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

3-2. 人体から取得された試料を用いない研究

(1)当該情報が次に掲げるいずれかに該当していること

①当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

②当該情報が①に該当しない場合において、利用目的を含む当該研究について情報公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障していること。

4. 研究責任者は、京都大学外の者から試料・情報等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供元の機関において適切な手続きが取られていること等を確認したうえで、提供を受ける試料・情報等の提供の内容及び提供を受ける必要に関する記録すべき事項を研究計画書に記載し医の倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない。
5. 研究機関の長は、本手順書に従って、京都大学大学院医学研究科および医学部・医学部附属病院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。
6. 研究機関の長は、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。
7. 研究機関の長及び研究責任者は、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。
8. 研究機関の長は、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。

附則

本手順書は、2015年4月1日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2015年3月9日

附則

本手順書は、2015年9月14日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2015年9月14日

附則

本手順書は、2015年12月1日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2015年12月1日

附則

本手順書は、2017年4月11日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2017年4月10日

附則

本手順書は、2021年6月30日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2021年6月14日

附則

本手順書は、2022年4月1日より施行する。

医の倫理委員会承認日：2022年6月13日