

九州大学

試料及び情報等の保管に関する 標準業務手順書

作成日：平成 27 年 5 月 21 日 Ver 1.0

改訂日：平成 29 年 11 月 29 日 Ver 2.0

改訂日：令和 3 年 6 月 30 日 Ver 3.0

改訂日：令和 5 年 7 月 1 日 Ver 4.0

目 次

1. 総則.....	1
(1) 目的と適用範囲.....	1
(2) 用語の定義.....	1
2. 研究者等、研究責任者、研究部局長の責務.....	3
(1) 研究者等の責務.....	3
(2) 研究責任者（研究代表者を含む。）の責務.....	3
(3) 研究部局長の責務.....	4
3. 保存期間.....	4
4. 試料・情報の提供に関する記録.....	4
5. 試料及び情報等の保管の手順.....	5
附則.....	5

1. 総則

(1) 目的と適用範囲

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」（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「指針」という。）及び「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（令和3年度九大規程第48号）」に基づき、研究が適正に実施されることを目的として、「九州大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」（以下「生命・医学系研究に関する手順書」という。）に定める手順のほか、試料及び情報等の保管に関する手順を定めるものである。

なお、他の法令・規程等が適用される研究にあつては、当該法令等の規定を優先するものとする。

(2) 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究

医系地区部局において行われる研究であつて、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される研究（以下「研究」という。）をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

- ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

② ガイドライン

九州大学「研究データの保存等に関するガイドライン」（平成27年8月18日実施）に基づき、研究を実施する部局における研究データの保存等に関し、必要な事項を定めたガイドライン及び関連する申合せ等をいう。

③ 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

1) 試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであつ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つて研究に用いられるものをいう。

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。

- a) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- b) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であつて、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

4) 遺伝情報とは、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

④ 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- 1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- 2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報等を取得された者

⑤ 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

⑥ 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

⑦ 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む）をいう。

⑧ 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

⑨ 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

⑩ 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関に所属する者以外にであって、以下に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

⑪ 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、九州大学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。原則として、研究責任者は本学職員でなければならない。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

⑫ 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

⑬ 研究部局長

九州大学において、研究が実施される部局の長をいう。

⑭インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

⑮個人情報

個人情報法語法第2条第1項に規定する個人情報をいう。

⑯仮名加工情報

個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。

⑰匿名加工情報

個人情報保護法第2条同条第6項に規定する匿名加工情報をいう。

⑱削除情報等

個人情報保護法第41条第2項に規定する削除情報等をいう。

⑲加工方法等情報

個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号）第35条第1号に規定する加工方法等情報をいう。

⑳個人情報の加工

仮名加工情報及び匿名加工情報を作成することをいう。

2. 研究者等、研究責任者、研究部局長の責務

（1）研究者等の責務

- 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（研究に用いられる試料・情報に関する記録を含む。以下、「情報等」という。）を正確なものにすること。また、自らが作成しない情報等（研究対象者が作成する記録を含む。）が正確に作成されたことを確認すること。
- ② 研究者等は、試料・情報等を責任をもって保存・管理すること。なお、転出や退職等の後も、本手順書で定める期間についてそれらを適切に保存・管理できる者へ委託する等の対応をとること。

（2）研究責任者（研究代表者を含む。）の責務

- ① 研究責任者は、試料及び情報等を保管する際は、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、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行うこと。
- ② 研究責任者は、試料・情報の保存・管理についてルール作成等により研究環境を整備し、研究者等への教育、指導に勤めること。また、研究者等の転出や退職に伴うものも含め、試料・情報の保存・管理状況を定期的に確認すること。
- ③ 研究責任者は、研究者等の転出や退職に際して、保存すべき試料・情報をガイドラインに従って取り扱うこと。なお、研究責任者の転出や退職に際しては、研究部局長がこれに準じた取扱いをすること。

(3) 研究部局長の責務

- ① 研究部局長は、指針及びガイドラインに従って、当該研究部局が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行うとともに、研究者等に対し適切な研究データの保存・管理を含む研究倫理教育を実施し、受講を管理する等教育・指導に勤めること。
- ② 研究部局長は、当該研究部局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、少なくとも本手順書 3. に定める期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うこと。
- ③ 研究部局長は、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必要な監督を行うこと。

3. 保存期間

- (1) 試料の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 5 年間とする。ただし、不安定物質（たんぱく質、核酸類等）や生物系試料（細胞、微生物等）の保存期間については、当該研究データの公表後 3 年間とする。なお、極端に不安定な物質、一過的に作成する生物系試料、実験自体で消費されてしまう試料その他保存・保管が本質的に困難なものや保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。
- (2) 情報等の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 10 年間とする。電子データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存すること。なお、紙媒体の情報等についても、少なくとも 10 年の保存が望ましいが、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な説明がつく範囲で廃棄することも可能とする。
- (3) 加工された個人情報について、当該研究部局が削除情報等を保有する場合には、削除情報等の保管についても(2)と同様とする。
- (4) 本手順書は、最低限保存する期間を示すものであり、当該論文等が世界的に極めて顕著な研究成果である場合や長く保存することが可能である場合等については、本手順書に定める保存期間にかかわらず、必要に応じ、保存期間を延長できるものとする。
- (5) 論文等研究成果の発表の根拠とはならなかったデータや、使用する予定のないデータ等については、研究者等、研究責任者及び研究部局長が必要に応じ、保存期間を判断するものとする。
- (6) 本手順書に定める保存期間の終了以前に、合理的な理由なく故意に廃棄した場合等は、不正行為とみなされる場合がある。

4. 試料・情報の提供に関する記録

(1) 試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・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するものとする。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2) 試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当

該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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. 試料及び情報等の保管の手順

- (1) 研究責任者は、指針に基づき、以下を研究計画書に記載する。
 - ① 試料・情報等の取得に関しインフォームド・コンセント等を受ける手続き
 - ② 個人情報等の取扱い（個人情報の加工方法等を含む。）
 - ③ 試料・情報等の保管及び廃棄の方法
 - ④ 他の研究機関等（企業等も含む。）との間で試料・情報等の授受を行う場合、当該機関の名称等、試料・情報の項目、授受の方法及び個人情報の加工方法等
- (2) 研究責任者は、2.（2）①で規定される管理に係る状況について、年1回、別途定める「研究実施状況報告書」様式に記載の上、研究部局長へ報告する。
- (3) 研究責任者が他の研究機関等との間で試料・情報の授受を行う場合、研究計画書と研究実施状況報告書を以て、試料・情報の授受に関する記録とする。これらの書類は、電子媒体又は文書にて、分野等の研究室において、3. に定める期間保管されるものとする。また、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなくてはならない。
- (4) 研究者等が転出または退職する場合は、自身の研究活動に関わる資料のうち保存すべきものに係る対象論文名、試料・情報の保存場所及び後日確認が必要となった場合の連絡方法等について、研究責任者との間で確認する。
- (5) 研究責任者の転出・退職に際しては、後任の研究責任者がいる場合はその後任者が、研究責任者が不在となる場合は研究部局長が前号に準じた措置を講じるものとする。

附則

1. 本手順書の改訂にあたっては、九州大学医の倫理に関する協議会の承認を得るものとする。
2. 本手順書は平成27年6月1日より施行する。
3. 本手順書は平成28年2月19日より施行する。
4. 本手順書は平成29年11月29日より施行する。
5. 本手順書は令和3年6月30日より施行する。
6. 本手順書は令和5年7月1日より施行する。