

人体から取得された試料および情報等の保管に関する標準業務手順書

第 1.4 版(2018 年 10 月 1 日)

慶應義塾大学医学部
慶應義塾大学病院

1. 総則

本手順書は、慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等における人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究が、適用される倫理指針に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、試料・情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

2.1. 人対象医学系研究指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)を指す。

2.2. ゲノム指針

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)を指す。

2.3. 人対象医学系研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料および研究に用いられる情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。

2.4. ゲノム研究

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院等において行われる医学系研究であって、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的として実施されるものをいう。

2.5. 試料・情報

人体から取得された試料(サンプル)及び研究に用いられる情報(データ)をいい、死者に係るものを含むものとする。

(1) 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した

DNA等、人の体の一部であって、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って、研究に用いられるものをいう。

2.6. 研究者等

研究責任者その他の人対象医学系研究及びゲノム研究(実施及び試料・情報の収集・分譲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、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて人対象医学系研究及びゲノム研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

2.7. 研究責任者

慶應義塾大学医学部及び慶應義塾大学病院において、人対象医学系研究及びゲノム研究の実施に携わるとともに、人対象医学系研究及びゲノム研究に係る業務を統括する者をいう。

2.8. 研究機関の長、研究を行う機関の長(以下、「機関の長」)

人対象医学系指針における「研究機関の長」及びゲノム指針における「研究を行う機関の長」は、学校法人慶應義塾の長(理事長)をいう。

2.9. 倫理審査委員会等

慶應義塾大学医学部倫理委員会及び慶應義塾大学医学部・病院生命医科学倫理監視委員会を指す。

3. 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・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。
- (2) 研究者等は、情報等を可能な限り長期間保管するよう努めるものとし、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、少なくとも、当該研究の終了について報告した日から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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。また、匿名化された情報について、研究者等が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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管する。
- (3) 研究者等は、研究機関の長が指示した場合、及び「臨床研究活動における不正行為に

関する調査ガイドライン(慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院)」(以下、不正調査ガイドラインという)の規定により必要と認められる場合は、保管する情報等を開示するものとする。

4. 研究責任者の責務

- (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、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- (2) 研究責任者は、(1)の規定による管理の状況について研究機関の長へ少なくとも年1回報告するものとする。また研究を終了ないし中止するときは、当該研究で用いた試料・情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、研究機関の長へ報告するものとする。

5. 機関の長の責務

- (1) 機関の長は、本学が実施する研究に係る試料・情報等が適切に保管されるよう、監査などにより必要な監督を行う。
- (2) 機関の長は、本学の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- (3) 機関の長は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、少なくとも、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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、当該研究機関が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。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。
- (4) 機関の長は、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。
- (5) 機関の長は、研究者等が保管する情報等について、倫理審査委員会等より開示を求める意見があった場合、及び不正調査ガイドラインの実施のため必要な場合には、開示を指示するものとする。
- (6) 機関の長は、学校法人慶應義塾において定める規程により、適用される倫理指針に定める権限又は事務を慶應義塾大学医学部長、慶應義塾大学病院長に委任する。

6. その他

- 6.1. 人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人慶應義塾、慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守するものとする。医療をはじめとする法律・ガイドライン並びに学校法人慶應義塾、慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学病院の規則・内規等も遵守するものとする。
- 6.2. 本手順書の改訂にあたっては、医学部運営会議ならびに病院運営会議の議を経て、医学部長ならびに病院長の承認を得た後、研究担当常任理事に報告するものとする。

以上

附則 第 1.0 版(平成 27 年 2 月 17 日)

- ① 本手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。
- ② 「人を対象とする医学系研究に関する指針」施行に伴い初版制定。

附則 第 1.1 版(平成 27 年 4 月 28 日)

本手順書は平成 27 年 5 月 1 日より施行する。

附則 第 1.2 版(平成 28 年 2 月 16 日)

- ① 本手順書は平成 27 年 11 月 1 日より施行する。

附則 第 1.3 版(平成 29 年 5 月 30 日)

本手順書は平成 29 年 5 月 30 日より施行する。ただし施行にあたっては、指針附則(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)の規定に従うものとする。

附則 第 1.4 版(平成 30 年 9 月 25 日)

本手順書は平成 30 年 10 月 1 日より施行する。