

# 北里大学白金キャンパス 試料及び情報等の保管に関する手順書

## 1 目的

本手順書は、北里大学白金キャンパス(以下「当キャンパス」という。)の研究者等が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)の実施に伴い発生する人体から取得された試料及び情報等(以下、「試料及び情報等」という。)の保管について、研究者等及び研究機関の長が行わなければならない対応や責務について定めたものである。

なお当キャンパスの研究機関とは、北里研究所病院、薬学部、大村智記念研究所をいう。

## 2 研究機関の長の責務

研究機関の長は、本手順書に従って、当キャンパス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。

## 3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、実施する研究に係る試料及び情報等の保管及び管理の責任を負う。また、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、盗難又は、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。情報等には、特定の個人を識別することができないよう加工した場合における対応表のほか、研究のために収集した診療データやアンケート調査の回答、解析により得られた情報も含まれ、研究結果を振り返って確認することができる。
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が発生した場合には、その発生状況を調査し、研究機関の長に試料及び情報等の管理状況を含め報告するものとする。
- (3) 研究責任者が異動、退職等により職務から離れる場合には、試料及び情報等の保管及び管理の業務を研究分担者に引き継ぐものとする。

## 4 試料及び情報等の保管場所

研究責任者は、試料及び情報等が漏えい、混交、盗難、紛失、毀損等が起こらないよう適切な保管場所を設置する。

## 5 試料及び情報等の保管期間

研究機関の長は、各研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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。仮名加工情報及び削除情報並びに匿名加工情報及び加工情報及び加工方法等情報の保管についても同様とする。また、特定の個人を識別することができないよう加工された情報について、当キャンパス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わなければならない。

## 6 試料及び情報等の破棄

研究機関の長は、試料およ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う。

## 7 既存試料・情報の利用

研究責任者は、既存試料・情報を利用する場合には、研究開始時までに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、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。

- (1) 研究責任者は、自らの研究機関の者から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して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。
- (2) 研究責任者は、自らの研究機関外の者に既存の試料・情報を提供する場合には、試料・情報提供時までに研究対象者等から試料・情報の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。
- (3) 研究者等及び研究機関の長は、試料の取扱いに関して、倫理指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
- (4) 研究者等及び研究機関の長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる試料・情報に関しても、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。

## 8 手順書の改廃

この手順書の改正は、北里大学北里研究所病院研究倫理委員会の議を経て、研究機関の長が決定する。

### 附 則

1. 本手順書は、平成 29 年 2 月 27 日制定  
平成 29 年 4 月 1 日施行
2. 本手順書は、平成 29 年 5 月 24 日改正(北学総第 29-01721 号)  
平成 29 年 5 月 30 日施行
3. 本手順書は、2021 年 6 月 7 日改正(北学総第 2021-0300 号)  
2021 年 6 月 30 日施行

4. 本手順書は、 2022 年 4 月 18 日改正(北学総第 2022-0044 号)  
2022 年 4 月 1 日 施行
5. 本手順書は、 2023 年 9 月 5 日改正 (北学総第           号)  
2023 年 9 月 1 日施行