

東山キャンパス関係部局における 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する試料・情報等の保管等手順書

第1版：令和7年12月19日 承認

1. 趣旨

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倫理指針（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。）第13、名古屋大学東山キャンパス関係部局における「人を対象とする研究等」の倫理に関する内規第16条第2項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「研究不正行為取扱規程」という。）の規定を踏まえ、東山キャンパス関係部局において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究における試料・情報等の保管に関し必要な事項を定めるものである。

2. 適用範囲

名古屋大学東山キャンパス関係部局倫理審査委員会において審査・承認された人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する場合は、この手順書に従うとともに、その他の法令、指針等に定めるもののほか、東海国立大学機構及び部局において定める基準を遵守して行わなければならない。

3. 定義

（1）試料・情報等

試料及び研究に用いられる情報に加え、試料・情報に係る資料（試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）をいう。

（2）試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体から取得されたもの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。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

（3）研究に用いられる情報

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、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。

（4）試料・情報に係る資料

研究対象者等の同意文書や試料・情報の提供に関する記録をいう。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。）、他の研究機関への試料・

情報の提供に関する記録なども含む。

(5) 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・情報等を取得し（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。

(6) 既存試料・情報等の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者をいう。

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、この手順書に基づき、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。

(2) 情報等の修正を行う際には、修正履歴（日付、氏名を含む。）だけではなく、その理由も記録に残すことが望ましい。

(3) 研究責任者は、研究計画書に、試料・情報等（研究に用いられる情報等に係る資料も含む。）の保管及び廃棄の方法を記載しなければならない。「保管の方法」には、試料・情報等のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。また、研究に用いられる情報等の管理について、クラウドサービスを利用することも可能であり、この場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報等が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましい。

「研究に用いられる情報等に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報等の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報等を提供する場合及び提供を受ける場合は試料・情報等の提供に関する記録を指す。

(4) 研究責任者は、試料・情報等の管理の状況について、一年に一度、年次報告書などによって、部局長に報告をしなければならない。

(5) 研究責任者は、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を講じなければならない。「適切な措置」とは、例えば、人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理、情報等においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、データで保存されている場合はデータの削除等が考えられる。

(6) 研究責任者は、保管が電磁的記録媒体等による場合は、データを適切に保管するために、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等の他、データの真正性、保存性、見読性の保持等が必要となるので留意する必要がある。

(7) 研究責任者は、保管する試料・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。次に掲げる日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。なお、仮名加工情報及び削除情報等並びに匿名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。

① 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

- ② 研究不正行為取扱規程第6条の規定により、原則として、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料等は当該論文等の発表後10年間、試料及び標本は当該論文等の発表後5年間
- (8) 研究責任者は、試料・情報等の保管業務を、部局長が指名する者に委任する（管理責任者の設置を含む。）ほか、必要な安全管理等を含む文書による契約に基づき、他に委託することができる。
- (9) 研究責任者は、退職等により機構の構成員でなくなる場合は、所属する部局の定めるところにより、試料・情報等のうち保存すべきものについてバックアップを作成して保存するとともに、保存場所を記録し、追跡を可能としておく等の措置を講じなければならない。

5. 試料・情報等の提供に関する記録

- (1) 多機関共同研究において試料・情報等を他機関へ提供する研究責任者は、別紙1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」を作成し、試料・情報等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。
- (2) 研究協力機関として他機関へ試料・情報等の提供のみを行う者及び既存試料・情報等の提供のみを行う者は、別紙1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」を作成し、試料・情報等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。また、その提供について、部局長に報告しなければならない。なお、別紙1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」を、部局長への報告に用いることができる。
- (3) 研究者等は、他の研究機関等から試料・情報等の提供を受ける場合は、当該試料・情報等の提供を行う者によって、研究の実施に関するインフォームド・コンセント等の手続きが適切に行われていること等を確認するとともに、当該試料・情報等の提供に関する記録を作成しなければならない。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。
- (4) 別紙1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」及び(3)に定める試料・情報等の提供に関する記録は、同等の内容が記載された研究計画書の写し等で代用して作成及び保管することができる。
- (5) 外国にある者に対し試料・情報等を提供する場合は、(1)、(2)に準ずる。なお、安全保障輸出管理上の手続きが必要となる場合があるため、留意すること。

6. その他

本手順書の作成・改訂は、名古屋大学東山キャンパス関係部局倫理審査委員会の議を経て、関係部局の長が承認する。

(別紙 1)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録

作成者 所属部局：
職 名：
氏 名：

「名古屋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報等を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり記録を作成します。

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある 予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報等の 項目	どのような試料・情報等を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等) <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他を含む
提供する試料・情報等の 取得の経緯	当該試料・情報等が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載 (例：診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等)
研究対象者の情報 ※匿名加工情報・個人情報 関連情報の提供、仮名 加工情報の共同利用に 伴う提供の場合は不要	誰の試料・情報等を提供したかが分かるように記載 (例：氏名、研究用 I D)
提供方法	
提供先の機関 ※共同研究機関の名称・各研究機関の研究 責任者を含む	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
<p>研究対象者等の同意の取得状況等 ※研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載</p>	<p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている[※] <input type="checkbox"/> 簡略化による場合 <input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合 (通知等の方法 (例: 通知、書面掲示 (掲示場所)、ウェブページへの掲載 (URL) 等) :) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料 (提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。) を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 (提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。) を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p>
<p>加工の方法、削除した情報の有無</p>	<p>いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 <input type="checkbox"/> あり (管理者:) (管理部署:) <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>試料・情報等の提供に関する記録の作成・保管方法</p>	<p><input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:) (管理部署:) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他 ()</p>

3. 日本国外にある機関への試料・情報等の提供に関する確認事項 (外国へ試料・情報等を提供する場合のみ記入)	
<p>日本国外にある者へ試料・情報等を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等</p>	<p><input type="checkbox"/> 情報提供^{※1}を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合 <input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供^{※1}を行う場合 <input type="checkbox"/> 情報提供^{※1}を行った上で、オプトアウトによる場合 (通知等の方法 (例: 通知、書面掲示 (掲示場所)、ウェブページへの掲載 (URL) 等) :)</p>

	<input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国※ ² にある場合 <input type="checkbox"/> 第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法第27条第1項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場合
提供先の国名	

※1 ①当該外国の名称

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU及び英国をいう。

(機関管理用)			
倫理審査委員会確認日	年	月	日
部局長確認日	年	月	日