

研究に係る試料及び情報等の保管・利用に関する手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター

作成日：平成 29 年 6 月 6 日（第 2 版）

(適用範囲)

第1条 本手順書の規定は、当院が実施する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）に用いられる試料及び情報等の提供に関する記録の作成及び保管について、研究者及び研究責任者及び病院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。

(用語の定義)

第2条 この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

1) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

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・情報等のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

(i) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報等

(ii) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報等であって、取得の時点においては当概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) 研究者等

研究責任者その他の研究の実施（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研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

3) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(研究者等の責務)

第3条 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を正確なものにしなければならない。

2 「当該情報に係る資料」には、研究に用いられる試料・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。）なども含まれる。

3 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。

4 「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）に保つことが望ましい。

5 「正確なもの」には、研究者等自らが作成しない情報（研究対象者が作成する記録）等が正確に作成されたことを確認することも含まれる。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、本手順書に基づき、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、人体から取得された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適切な保管場所を設置し、必要な管理を行わなければならない。

- 2 研究責任者は人体から取得された試料及び情報等を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する必要がある。なお、情報等の保管は、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う必要がある。情報等には、匿名化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る。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。
- 3 研究責任者は、情報等の管理状況について、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等を、病院長に報告しなければならない。試料・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、病院長に試料・情報等の管理状況を含め報告するものとする。
- 4 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・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。

(病院長の責務)

第5条 病院長は、当院が実施する研究に係る人体から取得された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。

- 2 病院長は研究責任者から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、保管方法等を把握する。
- 3 情報等が電子媒体等に記録されたデータの場合は、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、見読性の保持等に留意する。
- 4 情報等の保管業務については病院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、他に委託することを可能とする。

(情報等の保管期限)

第6条 病院長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。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。試料については、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5年

を経過した日までの期間、保存するものとする。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。

- 2 病院長は、これらの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る。
- 3 既存試料・情報の提供を行う場合においても、提供を行った情報について可能な限り長期間保管されるよう努めることが望ましい。

(既存試料・情報の利用)

第 7 条 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・情報等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、倫理審査委員会の承認を得て、病院長の許可を受けたときに限り、試料・情報等を利用することができる。

その 1 人体から取得された試料を用いる研究

(1) 当該試料が匿名化（研究対象者の試料情報であるかが直ちに判別できないように、加工又は管理されたものに限る。）されていること。

(2) 当該試料・情報等が (1) に該当しない場合において、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。

(3) 当該試料・情報等が (1) 及び (2) のいずれにも該当しない場合において、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。

その 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 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(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。

(試料及び情報等の提供)

第 8 条 当院外の者に研究に用いるための試料・情報等を提供する場合には、試料・情報の提供に関する記録を作成し、倫理審査委員会の承認を得て、病院長の許可を受けなければならない。試料・情

報等の提供に関する記録すべき事項が研究計画書、同意書等の別に作成されている書類に適切に記載・記入される場合は、提供の記録の代用とすることができる。また試料・情報等提供時までには、研究対象者等から試料・情報等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。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ときに限り、試料・情報等を 当院外の者に提供することができる。

(1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

③ 研究用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、当該試料・情報等の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

(2) 当該試料・情報等が(1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する機関の長の許可を得ていること。

① 当該研究の実施及び試料・情報等の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
- ・ 利用する者の範囲
- ・ 試料・情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 研究対象者又はその代理人等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること

② 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

(3) 社会的に重要性の高い研究に用いるために既存試料・情報が提供される場合において、当該研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する機関の長の許可を受けていること。

(試料及び情報等の廃棄)

第 9 条 病院長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う。

附則 この手順書（第 1 版）は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この手順書（第 2 版）は、平成 29 年 6 月 6 日から施行する。