

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：令和6年7月1日（第3版）

(目的)

第1条 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3月23日)
(以下、「生命・医学系指針」という)に基づき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の職員等が行う研究に関して、試料及び情報等の提供及び保管について、必要な手順を定めることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この手順書における用語の定義は、生命・医学系指針に基づき次のとおりとする。

1) 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。
- 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
 - (ii) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、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・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 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

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。

4) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの(このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの)をいう。

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は情報等を正確なものにしなければならない。なお、情報のうち、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において、最新の内容（住所変更等）に保つことが望ましい。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、試料及び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わなければならない。

2 研究責任者は、1項の規定による管理の状況について特記事項すべき事項がなければ【研究実施状況報告書】の「倫理的事項及び実施計画書遵守状況」の「計画書、倫理的事項からの重大な逸脱事項」の「なし」にチェックを行う。特記すべき事項がある場合は、「あり」にチェックし当該内容の報告を行うものとする。

3 研究責任者は、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、その発生状況をすみやかに病院長に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、当院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。ただし、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わなければならない。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）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行った日から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。

3 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。

4 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。

- 5 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。

（インフォームド・コンセントの手続きについて）

第6条 研究者等は、生命・医学系指針第8「インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき、該当する研究内容に沿って適切な同意を得なければならない。

（他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き）

第7条 研究者等は他の研究機関へ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する。また、当該研究の試料・情報の提供を開始するにあたり、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。

2 研究責任者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成するものとし、作成にあたっては以下の方法のいずれかの対応を行うものとする。

- (1) 研究計画書、同意書等の別に作成されている書類に共同研究機関名称・責任者・試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録と代用とすることができる。
- (2) 提供毎もしくは実施計画書に記載のタイミングで提供先より送付されてくる提供先の様式「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」などを提供記録として対応することができる。

（他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き）

第8条 研究者等は他の研究機関へ研究に用いるための試料・情報等の提供を受ける場合には、試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該研究の試料・情報の提供を受けるにあたり、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。

2 研究者等は、他機関から試料・情報の提供を受ける場合は、生命・医学系指針第8の1(5)の規定を確認するものとする。

3 研究責任者は2項の確認を行うとともに当該試料・情報の提供に関する記録を作成するものとし、作成にあたっては以下の方法のいずれかの対応を行うものとする。

- (1) 研究計画書、同意書等の別に作成されている書類に共同研究機関名称・責任者・試料・情報の項目・試料・情報の取得の経緯を記載し、その計画書等を提供記録と代用とすることができる。
- (2) 提供毎もしくは実施計画書に記載のタイミングで提供元より送付されてくる提供元の様式「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」などを提供記録として対応することができる。

（試料及び情報等の廃棄）

第9条 病院長は、試料及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。

2 研究者等は、定められた保管期間を経過した場合、適切に廃棄しなければならない。

(死者の試料・情報の取扱い)

第10条 研究者等及び病院長は、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、生命・医学系指針の規定のほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努める。

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。

附則 この手順書（第3版）は、令和6年7月1日から施行する。