

地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター
臨床研究における試料・情報等の保管及び提供等に関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター(以下、「センター」という。)において「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 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「倫理指針」という。)に基づき実施される臨床研究および倫理指針の前身となった各種指針に基づき実施される臨床研究で用いられる試料・情報等の保管及び提供等に関して、必要な事項を定めるものとする。

(適用の範囲)

第2条 本手順書の規定は、センターにおいて研究に用いられる試料・情報等の保管及び提供等について、研究責任者、研究者及び研究に関する従事する者並びに総長の対応すべき事項及び責務について定めるものとする。

(用語の定義)

第3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。

(2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、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。

(3) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

イ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

ロ 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該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

(4) 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、検査または測定の結果等、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。

(5) 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(研究機関に所属する者以外であって、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

のみを行う者及び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を除く。)

(6) 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。ただし、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える。

(7) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次のいずれかに該当するものをいう。

イ 情報単体で特定の個人を識別することができるもの。(氏名、顔画像等が該当。ただし、個人識別符号を除く。)

ロ 他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるもの(対応表によって特定の個人を識別することができるもの等。)

ハ 個人識別符号が含まれるもの。

(8) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(9) 個人識別符号

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの(ゲノムデータ等)。または、個人ごとに異なるものとなるよう割り当てられる文字、番号、記号その他の符号であって、個人に関する行動について特定の個人を識別することができるもの。

(10) 匿名化

特定の個人または死者を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

(11) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

(12) 匿名加工情報・非識別加工情報

個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したものをいう。

(研究者等の責務)

第4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(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。)の記載等においては正確を期さなければならない。

- 2 情報等には、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。)等も含むものとする。
- 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に努めるものとする。
- 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において取得及び利用するものとする。

(研究責任者の責務)

第5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、研究計画書に、保管する試料・情報等の内容、保管責任者、保管場所、保管方法等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管理するものとし、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管理するものとする。
- 3 研究責任者は、第1項及び第2項に基づく試料及び情報等の管理状況を定期報告書等により総長へ報告しなければならない。

(総長の責務)

第6条 総長は、センターにおいて実施する臨床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ものとする。

- 2 総長は必要に応じ、研究責任者から情報等の管理状況について報告を求め、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象、保管責任者、保管場所、保管方法等の把握に努めなければならない。
- 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、見読性の保持等に努めなければならない。
- 4 情報等の保管業務については総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。

(新たに試料・情報を取得して他機関へ提供する場合の記録の作成および保管)

第7条 研究者等は、研究に用いられる試料・情報を新たに取得して他機関へ提供する

場合は、その提供に関して下記の各号に掲げる事項について、記録しなければならない。

- ア 提供先機関の名称・研究責任者の氏名等
 - イ 試料・情報の項目
 - ウ 研究対象者の氏名等（インフォームド・コンセントまたは同意を受けて提供する場合。必要時に対応表を用いる等により研究対象者を特定可能な体制を整えている場合、研究用ID等でも可）
 - エ 研究対象者等の同意を受けている旨（インフォームド・コンセントまたは同意を受けて提供する場合）
- 2 前項による記録を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録(様式4-1)」を用いることができる。ただし、前項各号に係る事項が他の文書への記載等(EDC、電子カルテ等の電子的方法による記録を含む。以下同じ)により既に記録されている場合は当該の内容に関する記録をそれら文書への記載等で代えることができ、全ての事項が他の文書への記載等により既に記録されている場合は全ての事項の記録についてそれら文書への記載等で代えることにより記録文書の作成を別途行わないこととすることができる。
- 3 前項において記録を行うべき事項を他の文書への記載等で代えることについて代表的な例のみ示すと、下記の通りとなる。
- ① 提供先機関の名称・研究責任者の氏名等、試料・情報の項目に関する記録
 - ・ 必要事項が記載された研究計画書を保管する
 - ・ 必要事項が記載された研究契約書等(MTA、DTA等)を保管する
 - ② 研究対象者等の氏名等、研究対象者等の同意を得ている旨に関する記録
 - ・ 同意文書を保管する(文書による同意を受けた場合)
 - ・ 診療記録を保管する(口頭により同意を受け、診療記録に記載した場合)
- 4 第1項に定める記録について、提供先の機関に対して問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は、提供先の機関が当該記録を保管することで、第1項に定める記録を行ったものとして扱うことができる。
- 5 試料・情報の提供に関する記録を作成する場合は、提供を実施する度に作成する方法を基本とするが、一連の提供が終了した際、当該の臨床研究に関する定期報告または終了報告を行う際に一括して記録を作成することもできるものとする。
- 6 試料・情報の提供に関する記録は、当該の臨床研究の実施に伴って行われた試料・情報の提供について事後に追跡可能なものでなければならない。
- 7 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過する日までの期間保管しなければならない。

(他機関から新たに取得した試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成)

- 第8条 研究者等は、他機関から新たに取得した試料・情報の提供を受ける場合は、試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認しなければならない(口頭で申告を受ける、所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる、ホームページ、メール等)。
- 2 研究者等は、他機関から新たに取得した試料・情報の提供を受ける場合は、その提供に関して下記の各号に掲げる事項について、記録しなければならない。
- ア 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等
 - イ 提供元の機関における取得の経緯
 - ウ 提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの内容または提供に当たって講じた措置の内容
 - エ 試料・情報の項目
 - オ 研究対象者の氏名等（インフォームド・コンセントまたは同意を受けて提供を受ける場合。必要時に対応表を用いる等により研究対象者を特定可能な体制を整えている場合、研究用ID等でも可）
 - カ 研究対象者等の同意を受けている旨（インフォームド・コンセントまたは同意を受けて提供を受ける場合）
 - キ 共同研究機関の所在地およびその機関の長の氏名
- 3 前項による記録を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録(様式4-1)」を用いることができる。ただし、前項各号に係る事項が他の文書への記載等(EDC、電子カルテ等の電子的方法による記録を含む。以下同じ)により既に記録されている場合は当該の内容に関する記録をそれら文書への記載等で代えることができ、全ての事項が他の文書への記載等により既に記録されている場合は全ての事項の記録についてそれら文書への記載等で代えることにより記録文書の作成を別途行わないこととすることができる。
- 4 前項において記録を行うべき事項を他の文書への記載等で代えることについて代表的な例のみ示すと、下記の通りとなる。
- ① 提供元機関の名称・研究責任者の氏名等、提供元の機関における取得の経緯、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの内容または提供に当たって講じた措置の内容、試料・情報の項目、共同研究機関の所在地およびその機関の長の氏名に関する記録
 - ・必要事項が記載された研究計画書を保管する
 - ・必要事項が記載された研究契約書等(MTA、DTA等)を保管する
 - ② 研究対象者等の氏名等、研究対象者等の同意を得ている旨に関する記録
 - ・提供を受けた試料・情報そのものを保管する
 - ・同意文書を保管する(同意文書(原本または写し)の提供を受ける場合)
- 5 試料・情報の提供に関する記録を作成する場合は、提供を実施する度に作成する方

法を基本とするが、一連の提供が終了した際、当該の臨床研究に関する定期報告または終了報告を行う際に一括して記録を作成することもできるものとする。

- 6 試料・情報の提供に関する記録は、当該の臨床研究の実施に伴って行われた試料・情報の提供について事後に追跡可能なものでなければならない。
- 7 研究責任者は、試料・情報の提供に関する記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過する日までの期間保管しなければならない。

(既存試料・情報を他機関へ提供する場合の記録の作成および保管)

第9条 研究者等が研究の実施において他機関へ既存試料・情報の提供を行う場合の記録の作成および保管については、第7条の定めを準用する。

(他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成および保管)

第10条 研究者等は、他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成および保管については、第8条の定め(第1項を除く)を準用する。

(情報等の保管期限)

第11条 総長は、センターの臨床研究における情報等について、可能な限り長期間保管し、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う。

- 2 総長は、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。
- 3 匿名化された情報について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。
- 4 総長は、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ものとする。
- 5 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なければならない。

(試料・情報等の廃棄)

第12条 研究責任者は、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、特定の個人を識別できないようにするための適切な措置(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、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダ処理、

データで保存されている場合は保存した媒体の特性に応じた適切な方式によるデータの不可逆的削除等)を講じなければならない。

- 2 総長は、前項に基づく試料及び情報等の廃棄が適切に行われるよう、必要な監督を行わなければならない。

(他法令等の適用)

第 13 条 本手順書に定めるものほか、試料、情報等の取扱いに関する定めが別にある場合は、適用を受ける法令等の定めるところによるものとする。

附 則

(施行期日)

この手順書(第 1.2 版)は、2022 年 1 月 25 日から施行する。