

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・情報等の保管及び他機関への提供に関する手順書

(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。）において実施される臨床研究に関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下、「ヒトゲノム指針」という。）を順守し、臨床研究に用いられる試料・情報等の保管及び他機関への提供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・情報等の保管及び他機関への提供について、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・分譲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。)

(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。

(7) 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、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)

ロ 他の情報と照合することによって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他の情報と照合できるもの。)

ハ 個人識別符号が含まれるもの(ゲノムデータ等)

(8) 個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、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、その他符号であつて、当該特定の個人を識別することができるものをいう。(ゲノムデータ等)

(10) 匿名化

特定の個人(死者を含む。)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、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）

第7条 研究者等は、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、「試料・情報の提供に関する記録（様式4-1）」を作成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（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）、「試料・情報の提供に関する記録（様式4-1）」を作成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・保管・届出）

第9条 研究責任者は、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、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式4-2）」（以下、「届出書」という。）を作成し原本により総長へ報告する。提出先は医療局治験・臨床研究管理室（倫理審査委員会事務局）（以下、「事務局」という。）とし、提出方法は事務局への持参とする。なお、届出書に記載が必要な項目は、提供元及び提供先の機関の名称、提供元及び提供先機関の研究責任者氏名、試料・情報の項目、試料・情報の取得の経緯、提供する試料・情報の提供方法、対応表の管理方法（インフォームド・コンセントを取得しない場合のみ）である。届出書に関する留意点は以下とする。

- (1) 研究計画書に記載が必要な項目が記載されている場合は、研究計画書それ自体を記録として保管することができ、届出書は提出しなくてもよい。ただし、記載が必要な項目に不足がある場合は、届出書に不足した項目のみを記載し提出すること。
 - (2) 届出書は研究につき1回提出すればよい。
 - (3) 届出書は提供に関する記録として保管することができる。
 - (4) 提供先機関から提供に関する記録の確認が求められた場合は、届出書の写し一部を提出することができる。
- 3 事務局は、当該報告を受けたら総長へ届出書を提出する。
 - 4 総長は、当該報告の内容について確認し、提供の可否を判断する。
 - 5 事務局は、届出書の事務局記載欄に必要な事項を記入し、写しを研究責任者へ返却する。原本は事務局で保管する。
 - 6 研究責任者は、届出書の写しにより総長の許可を得たことを確認後、他機関への既存試料・情報の提供を行う。

（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）

第10条 研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、「試料・情報の提供に関する記録（様式4-1）」を作成しなければならない。

- イ 試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
- ロ 既存試料・情報の提供を行った他機関の名称、住所及びその長の氏名

ハ 既存試料・情報の提供を行った他の機関による試料・情報の取得の経緯

(「試料・情報の提供に関する記録(様式4-1)」に関する保管期限及び留意点)

第11条 「試料・情報の提供に関する記録(様式4-1)」に関する保管期限及び留意点は以下とする。

- (1) 研究責任者は、第7条、第8条、第9条、第10条における試料・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5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、適切に保管しなければならない。(倫理指針において、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と規定されているが、試料・情報の提供を受ける場合と保管期限が異なることは書類の管理上煩雑になることから、当センターでは一律5年とする。)
- (2) 必要事項を研究計画書に記載している場合は、研究計画書それ自体を記録として保管することができる。
- (3) 他機関とのすべての試料・情報の授受について記録を残さなければならない。

(情報等の保管期限)

第12条 総長は、センターの情報等について、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。また、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。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5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。

- 2 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。
- 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なければならない。

(試料・情報等の廃棄)

第13条 総長は、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、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)が講じられるよう必要な監督を行な

うものとする。

(他法令等の適用)

第14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1.0版）は、2016年9月27日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書（第1.1版）は、2017年5月12日から施行する。