

臨床研究における人体から取得された試料・情報等の提供及び保管に関する手順書

1. 目的

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」（以下「倫理指針」という。）に基づき、地方独立行政法人市立東大阪医療センター（以下「当院」という。）の研究者等が行う研究の実施において、人体から取得された試料及び研究で用いられる情報並びに当該情報に係る資料の提供及び保管について必要な事項を定めるものとする。

2. 用語の定義

この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 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) 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。

(3) 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。

(4) 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。

①研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

②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

3. 研究者等の責務

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。

4. 研究責任者の責務

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必要な管理を行わなければならない。

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しなければならない。なお情報の保管は、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管理を行わなければならない。

(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院長へ報告しなければならない。

5. 院長の責務

院長は、当院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) 院長は必要に応じ、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) 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なければならない。

(4) 院長は、人体から取得された試料・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が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

【試料・情報等の保管期間】

・ 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

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とする。

・ 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上記と同様とする。

・ 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

提供をした日から3年を経過した日までの期間とする。

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とする。

6. 他機関へ試料・情報の提供を行う場合の手続き<当院が共同研究機関>

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針第4章の第8の1の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）においては、倫理指針第8の1（6）の規定に沿って手続を行う必要がある。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

(2) 研究者等は、他の研究機関へ試料・情報の提供を行う場合は、個人情報等を適切に取り扱う必要がある。

(3) 研究責任者は研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録等を作成するものとする。

7. 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う場合の手続き<当院が研究協力機関>

他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を院長に届出を行うものとする。

(2) 他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者は、届出書が受理された後にさらに提供する機関がある場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を院長に届出を行うものとする。

8. 他機関から試料・情報の提供を受ける場合の手続き

研究者等は、次に掲げる 1) から 3) を確認するものとする。

1) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第 4 章の第 8 の 1 (3) の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

2) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

3) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

(2) 1 項の確認を行うとともに、当該既存試料・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) 研究計画書等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。なお、研究対象者の氏名や同意を受けている旨の記載は、説明文書に提供に関する事項の記載をし、同意書・説明文書を提供元で保管されることで代用とする。

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他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(任意様式)を提供記録として対応する。

3) 1) 及び 2) で対応する。

(3) 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合(研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。)には、当該研究の実施について、倫理指針第 4 章の第 8 の 6 ①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

(4) 倫理指針第 4 章の第 8 の 1 (3) ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、倫理指針の第 4 章の第 8 の 6 ①から④までの事項を公開しなければならない。

9. 他法令等の適用

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。

10. 手順書の改訂

本手順書の改訂は、倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

【附 則】

本手順書は、2022 年 7 月 6 日から施行する。