

人から取得された試料及び情報等の保管 に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 27 年 4 月 13 日 施行	経営戦略会議
2.0	平成 28 年 7 月 25 日 施行	経営戦略会議

目次

1. 総則	3
2. 定義	3
3. 研究者の責務	3
4. 研究責任者の責務	3
5. 研究機関の長の責務	3
6. その他	4
別紙 人から取得された試料及び情報等の保管場所及び保管責任者	

1. 総則

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター(以下「当センター」という。)における臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して、研究者等が実施すべき事項を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語を以下のように定める。

1) 指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)を指す。

2) 試料・情報

人体から取得された試料(サンプル)及び研究に用いられる情報(データ)をいい、死者に係るものを含むものとする。

- ① 人体から取得された試料とは、血液、体液、組織、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) 匿名化

特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。

4) 匿名化番号

新たに付された当該個人と関わりのない符号又は番号をいう。

5) 匿名化番号対応表

必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と匿名化番号(新たに付された当該個人と関わりのない符号又は番号)との対応表をいう。

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(以下「情報等」という。)を正確なものとするため、それらの収集、整理、保管及び分析にあたり万全の注意を払うものとする。なお、人から取得された試料及び情報等の保管場所及び保管責任者については別紙のとおりとする。

4. 研究責任者の責務

- 1) 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う。
- 2) 研究責任者は、上記 1)の規定による管理の状況について総長へ少なくとも年 1 回報告するものとする。また、研究を終了又は中止するときは、当該研究で用いた人体から取得された試料及び情報等の管理の状況を明らかにする資料を添えて、総長へ報告するものとする。

5. 研究機関の長の責務

- 1) 総長は、当センター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、監査などにより必要な監督を行う。
- 2) 総長は、当センターの情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めるものとする。
- 3) 総長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴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、連結可能匿名化された情報について、当センター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。
- 4) 総長は、人体から取得された試料及び情報等を破棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行う。

6. その他

人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令、通達、ガイドライン並びに当センターの規程等も遵守するものとする。

人から取得された試料及び情報等の保管場所及び保管責任者

保管するもの	対象となる研究	保管場所	保管責任者	保管担当部署
1. IRB審査資料一式（紙媒体、電子媒体）（企業治験除く）	臨床研究・疫学研究	研究・研修班	総務課長	総務課研究・研修班
2. 患者同意書（原本）		診療情報管理室	診療情報管理室長	診療情報管理室
3. 病理組織		病理診断部	病理診断科部長	病理診断科
4. バンキング対象検体（HOPE残存検体含む）		バイオバンク室	バイオバンク室長	バイオバンク室
5. 上記以外の研究に関する試料及び情報等 （1、2は写しを保管すること。）		研究事務局	研究責任者	研究事務局
企業治験関連資料（研究責任者ファイル）	企業治験	治験管理室	治験管理室長	治験管理室
企業治験に関するIRB審査資料		研究・研修班	総務課長	総務課研究・研修班
企業治験契約関係書類		研究・研修班	総務課長	総務課研究・研修班

※患者同意書については、研究責任者が写しを保管することを推奨

匿名化番号対応表の管理

対象となる研究		保管責任者	匿名化処理を行う者	個人情報管理室の関与
臨床研究・疫学研究	検体を伴う場合（病理標本を除く）	個人情報管理室長	個人情報管理室補助者	有
			研究品質管理室CRC ^{***}	有
	病理標本を使った研究（病理検査室外に持ち出す場合）	個人情報管理室長	個人情報管理室補助者	有
			研究品質管理室CRC ^{***}	有
	病理標本を使った研究（病理検査室内で使用する場合）	診療科部長 [*]	研究責任者（又は責任者の管理のもとで研究者）	無
検体を伴わない場合（電子カルテの情報を使用する場合）	診療科部長 [*]	診療科補助者（必要に応じ、個人情報管理室補助者を活用）	無（但し、個人情報管理室に相談の上、了承されれば、対応表の管理は有）	
検体を伴わない場合 （部門システムからの情報を使用する場合）（例）感染症	部門の責任者	部門の責任者	無	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	個人情報管理室長	個人情報管理室補助者	有	
治験	治験責任医師	治験管理室CRC	無	

^{*}診療科部長が対応表を管理する場合、電子カルテのファイルサーバーにフォルダーを作り管理することを推奨

^{***}研究品質管理室が関与する場合は、研究品質管理室CRCが匿名化処理を行うことができるものとする。