

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 改正 | 経営戦略会議 |
| 3.0 | 平成 29 年 5 月 29 日 改正 | 経営戦略会議 |
| 4.0 | 令和 3 年 6 月 14 日 改正 ただし、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。 | 経営戦略会議 |

目次

| | |
|--------------------|---|
| 1. 総則 | 3 |
| 2. 定義 | 3 |
| 3. 研究者等の責務 | 3 |
| 4. 研究責任者の責務 | 3 |
| 5. 研究機関の長の責務 | 4 |
| 6. その他 | 4 |

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、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする生命科学・医学系研究が、「人を対象とする生命科学・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日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)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) 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(死者に係るものを含む。)をいう。

4) 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。

5) 匿名化

個人情報等について、特定の生存する個人又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又は死者と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)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。

6) 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。

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。)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、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、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。
- 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、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、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。
- 5) 総長は、試料・情報等を破棄する場合には、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。

6. その他

人を対象とする生命科学・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 | 総務課 研究推進班 | 総務課長 | 総務課 研究推進班 |
| 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 | | 総務課 研究推進班 | 総務課長 | 総務課 研究推進班 |
| 企業治験契約関係書類 | | 総務課 研究推進班 | 総務課長 | 総務課 研究推進班 |

※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

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） | 個人情報管理室室長 | 個人情報管理室補助員 | 有 |
| | | 臨床研究支援センター長補佐 | 臨床研究管理・調整室 CRC*** | 無 |
| | 病理標本を使った研究 （病理検査室外に持ち出す場合） | 個人情報管理室室長 | 個人情報管理室補助員 | 有 |
| | | 臨床研究支援センター長補佐 | 臨床研究管理・調整室 CRC*** | 無 |
| | 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 | | 個人情報管理室室長 | 個人情報管理室補助員 | 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

***臨床研究管理・調整室が関与する場合は、臨床研究管理・調整室 CRC が匿名化処理を行うことができるものとする